DEXIS™



ORTHOPANTOMOGRAPH™
OP 3D LX

Руководство пользователя

РУССКИЙ | REF 225301-PTU rev. 7

Содержание

1 Отказ от ответственности и правовые уведомления..... 5

2 Введение..... 7

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™ LX..... 7
2.2 Предполагаемое использование и предназначение..... 8
2.3 Предполагаемый профиль пользователя..... 8
2.4 Рекомендации по радиационной безопасности..... 8
2.5 Противопоказания..... 9
2.6 Прилагаемая документация..... 9
2.7 Сокращения..... 9
2.8 Сигнальные слова..... 10
2.9 Утилизация и переработка..... 11
2.10 Предупреждения и требования..... 11
2.10.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации..... 11
2.10.2 Требования к подключениям..... 12
2.10.2.1 Требования к электрическим соединениям..... 12
2.10.2.2 Требованиякибербезопасности..... 13
2.10.3 Рекомендации и требования по кибербезопасности..... 13
2.10.4 Модификация аппарата..... 16

3 Обзор устройства..... 17

3.1 Основные части аппарата..... 17
3.2 Выключатель экспозиции..... 18
3.2.1 Основные части..... 18
3.2.2 Световые индикаторы и звуки..... 19
3.3 Световой индикатор состояния..... 20
3.4 Выключатель аварийной остановки..... 21
3.5 Лучи позиционирования пациента..... 22
3.5.1 Местоположение позиционирующих лазеров..... 22
3.5.2 Лучи панорамной проекции..... 22
3.5.3 Лучи трехмерной проекции..... 23
3.5.4 Лучи цефалометрической проекции..... 23
3.6 Принадлежности для позиционирования пациента..... 24
3.7 Другие съемные части..... 25
3.8 Расположение этикеток устройств..... 27

4 Интерфейсы пользователя..... 29

4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)..... 29
4.1.1 Обзор..... 29
4.1.2 Панорамная съемка..... 31
4.1.2.1 Настройки программы формирования панорамного изображения..... 31
4.1.2.2 Предварительный просмотр панорамного изображения..... 34
4.1.3 Цефалометрическая съемка..... 35
4.1.3.1 Настройки программы формирования цефалометрического изображения..... 35
4.1.3.2 Предварительный просмотр цефалометрического изображения..... 38
4.1.4 Трехмерная съемка..... 39

4.1.4.1 Настройки предварительного просмотра трехмерного изображения ... 39
4.1.4.2 Предварительное трехмерное изображение ... 43
4.1.4.3 Предварительный просмотр трехмерного изображения ... 45
4.1.5 Вид зубных протезов ... 47
4.1.5.1 Выбор программы зубных протезов ... 47
4.1.5.2 Вид предварительного изображения зубных протезов ... 48
4.1.5.3 Предварительный просмотр изображения зубных протезов ... 49
4.1.6 Настройки аппарата ... 51
4.2 Панель управления ... 58

5 Программы формирования изображения ... 60
5.1 Панорамные программы ... 60
5.2 Цефалометрические программы ... 63
5.3 Программы трехмерного изображения ... 65
5.3.1 Размеры FOV ... 65
5.3.2 Значения разрешения трехмерных изображений ... 68
5.4 Программа зубных протезов ... 68

6 Эксплуатация аппарата ... 69
6.1 Основной рабочий процесс формирования изображения ... 69
6.2 Включение и выключение аппарата ... 70
6.3 Подготовка аппарата к получению изображения ... 71
6.4 Позиционирование пациента ... 72
6.4.1 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения ... 72
6.4.2 Позиционирование пациента для формирования цефалометрического изображения ... 77
6.4.3 Позиционирование пациента для формирования изображения кисти ... 81
6.4.4 Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения ... 83
6.5 Получение изображения ... 87
6.5.1 Получение панорамных и цефалометрических изображений ... 88
6.5.2 Получение трехмерных снимков ... 89
6.5.3 Получение изображений зубных протезов ... 91

7 Техническое обслуживание ... 92
7.1 Очистка и обеззараживание ... 92
7.2 Калибровки для пользователя ... 93
7.2.1 Когда следует проводить калибровку аппарата ... 93
7.2.2 Подготовка к калибровке ... 93
7.2.3 Процедура калибровки ... 95
7.2.3.1 Пиксельная калибровка трехмерной съемки ... 95
7.2.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки ... 95
7.2.3.3 Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки ... 97
7.2.3.4 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки ... 98
7.3 Контроль качества ... 99
7.3.1 Контроль качества панорамной съемки ... 99
7.3.2 Контроль качества трехмерной съемки ... 101
7.3.3 Контроль качества цефалометрической съемки ... 104
7.4 Ежегодное обслуживание ... 106

8 Поиск и устранение неисправностей ... 108

9 Технические данные..... 110
9.1 Технические характеристики.....110
9.2 Спецификации программы формирования изображения.....116
9.2.1 Панорамные программы.....116
9.2.2 Цефалометрические программы.....117
9.2.3 Программы трехмерного изображения.....117
9.2.4 Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента.....119
9.3 Части, соприкасающиеся с пациентом.....121
9.4 Габариты аппарата.....121
9.4.1 Габариты основного аппарата.....121
9.4.2 Габариты цефалометрического аппарата.....122
9.5 Символы, которые могут появляться на аппарате или его частях.....123
9.6 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС).....125
9.7 Блоки рентгеновской трубки.....133
9.8 Минимальные требования к рабочей станции.....135

1 Отказ от ответственности и правовые уведомления

OP 3D LX Руководство пользователя, 225301-PTU rev 7, 03-2025.

Авторские права © принадлежат PaloDEx Group Oy. Все права защищены.

ORTHOPANTOMOGRAPH™, OP™, OP 3D™, ORTHOceph™, ORTHOselect™, QUICKcompose™, SMARTVIEW™, ORTHOfocus™ и Low Dose Technology™ являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками компании PaloDEx Group Oy.

DEXIS™ является товарным знаком или зарегистрированным товарным знаком компании Dental Imaging Technologies Corporation.

DTX Studio™ является зарегистрированным товарным знаком или товарным знаком компании Nobel Biocare Services AG.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

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

Исходным языком данного руководства является английский, код 224311-PTU r28. В случае расхождений между исходной версией и переводом использовать текст на английском языке.

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

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

MD CE 0537

Изготовитель:

PaloDEx Group Oy

Nahkelantie 160, FI-04300 Tuusula

ФИНЛЯНДИЯ

Тел.: +358 10 270 2000

www.dexis.com

Загрузите это руководство в цифровом формате или закажите его в печатном виде без дополнительной оплаты здесь:

http://www.dexis.com

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Обязательно получите то руководство, которое относится к вашему аппарату.*

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

2 Введение

2.1 ORTHOPANTOMOGRAPH™ OP 3D™ LX

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX (далее — «аппарат») — это стоматологический рентгеновский аппарат для формирования высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов, области головы, шеи и кисти. Для получения изображений требуется подходящая рабочая станция, подключенная к аппарату, и программное обеспечение обработки стоматологических изображений для захвата изображений и управления ими.

Аппарат используется как часть цифрового стоматологического рабочего процесса, предоставляя медицинским работникам данные изображения для диагностики и планирования лечения. Рентгеновские изображения показывают целевую черепно-лицевую анатомию, а также состояние и положение анатомических структур в поле зрения, таких как зубы, нижнечелюстные суставы, ротовая и носовая полости. Это помогает стоматологам подготовиться к различным стоматологическим процедурам, таким как установка имплантатов, ортодонтия и зубное протезирование, а также позволяет диагностировать проблемы на ранней стадии, что обеспечивает раннее и менее инвазивное лечение.

Аппарат может использоваться для следующих процедур, в зависимости от его конфигурации и нормативных разрешений для конкретной страны:

Панорамная съемка

- Стандартная панорамная проекция, режимы нормального и высокого разрешения
- Сегментированная панорамная проекция
- Детская панорамная проекция
- Интерпроксимальная съемка
- ВНЧС, латеральная проекция

Цефалометрическая съемка

- Цефалометрическая латеральная проекция
- Цефалометрическая детская латеральная проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (PA) проекция
- Проекция кисти

Трехмерная конусно-лучевая компьютерная томография (CBCT)

- FOV (объем для трехмерных изображений: **высота x диаметр** в сантиметрах)
  - 5 x 5
  - 6 x 9
  - 8 x 8
  - 10 x 10
  - 12 x 15 *
  - 15 x 20 *

  * Дополнительные размеры FOV доступны как отдельно приобретаемая функция.
- Разрешение
  - Низкое (с использованием LDT — Low Dose Technology™)
  - Стандартная проекция
  - Высокое
  - Эндодонтическое изображение (только 5 x 5)
- Предварительные изображения для проверки положения и высоты FOV

- Визуализация зубных протезов

УВЕДОМЛЕНИЕ: *В некоторых странах/регионах, где размеры трехмерного изображения ограничены местными законодательными актами, размеры области обзора (FOV) 6 x 9 и 10 x 10 заменены на размеры FOV 6 x 8 и 8 x 8.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *В этом руководстве описывается эксплуатация аппарата со всеми доступными функциями, поэтому в нем могут содержаться инструкции к большему количеству функций, чем доступно для конфигурации вашего аппарата.*

Для работы аппарату необходима рабочая станция с программным обеспечением для стоматологической визуализации. Аппарат создает рентгеновские снимки в стандартных форматах изображений (DICOM и JPEG) в зависимости от используемого программного обеспечения для стоматологической визуализации.

Любое программное обеспечение, используемое для захвата и просмотра рентгеновских изображений с помощью аппарата (например, DTX Studio Clinic или стороннее программное обеспечение для обработки изображений зубов, поддерживающее TWAIN), должно соответствовать местным нормативным стандартам, правилам и разрешениям, необходимым для размещения этого оборудования на рынке. Любая рабочая станция, используемая с аппаратом, должна соответствовать требованиям к подключению и оборудованию, представленным в главах Требования к подключениям и Минимальные требования к рабочей станции, а также требованиям к системе программного обеспечения для обработки изображений зубов.

2.2 Предполагаемое использование и предназначение

ORTHOPANTOMOGRAPH OP 3D LX — рентгеновский аппарат, предназначенный для получения снимков взрослых и педиатрических пациентов. Аппарат можно настроить для получения панорамных, цефалометрических или трехмерных изображений черепно-челюстно-лицевого комплекса, включая ухо, нос и горло (ЛОР), области дыхательных путей и шейный отдел позвоночника. Установку можно настроить на формирование изображений кисти.

Аппарат должен использоваться квалифицированными медицинскими работниками.

2.3 Предполагаемый профиль пользователя

ВНИМАНИЕ: *Только для квалифицированного стоматологического/медицинского персонала.*

Типичным пользователем данного аппарата является ассистент стоматолога, прошедший специальное обучение для работы с рентгеновским оборудованием.

2.4 Рекомендации по радиационной безопасности

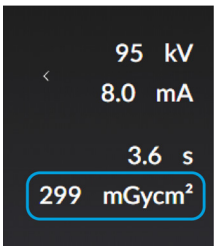


Аппарат производит рентгеновские лучи для получения цифровых изображений. Снизьте риск чрезмерного радиационного облучения, следуя принципу **«наименьшее разумно достижимое»** (ALARA) и постарайтесь снизить дозу облучения до уровня, при котором полученные изображения все еще являются клинически адекватными.

Всегда следует учитывать обоснованность рентгеновского облучения и баланс между интенсивностью облучения и качеством изображения.

Интенсивность рентгеновского луча зависит от качества луча (кВп), количества луча (мА-с) и расстояния между рентгеновской трубкой и областью облучения. Интенсивность излучения

представлена в графическом пользовательском интерфейсе как значение **произведения дозы на площадь** (мГр см^2).



УВЕДОМЛЕНИЕ: *При выборе программы визуализации отображается приблизительное значение DAP, а фактическая доза облучения отображается после облучения.*

2.5 Противопоказания

Известно, что рентгеновские лучи потенциально опасны, и решение, перевешивает ли риск пользу, всегда принимается профессиональным пользователем. Для этого аппарата не выявлены особые критерии отбора пациентов. Противопоказаний для данного оборудования не выявлено.

2.6 Прилагаемая документация

- Документация программного обеспечения для стоматологической визуализации
- Краткое руководство

2.7 Сокращения

3D	Трехмерная
ПАН	Панорамная съемка
ЦЕФ	Цефалометрическая съемка
CBCT	Конусно-лучевая компьютерная томография
L	Слева
R	Справа
H	Голова
F	Ноги
P	Задний
A	Передний

PA	Задний-Передний
FOV	Область обзора. Цилиндрическое трехмерное изображение, реконструируемое аппаратом. Размеры FOV указаны как **Высота x Диаметр** трехмерного объема в сантиметрах.
ROI	Область интереса. Исследуемая анатомическая зона или область.
ВНЧС	Съемка височно-нижнечелюстного сустава
FH	Франкфуртская горизонталь
ГПИ	Графический пользовательский интерфейс
DAP	Произведение дозы на площадь
LDT	Low Dose Technology™ для трехмерной съемки с низким разрешением
ADC	Автоматическое управление дозой
MAR	Ослабление искажений, вызванных металлическими объектами. Уменьшает результаты воздействия металлических предметов и других плотных, рентгеноконтрастных объектов, которые обычно приводят к появлению таких артефактов как полосы и тени.
QC	Контроль качества
ALARA	Достижение результата с минимально возможным воздействием
MDR	Регламент о медицинских устройствах (ЕС) 2017/745
SSD	Твердотельный диск

2.8 Сигнальные слова

В данном документе используются следующие сигнальные слова и маркировка.

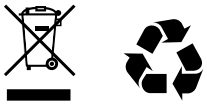
⚠ ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** *Обозначает опасную ситуацию, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезной травме.*

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Обозначает предложения по улучшению установки, надежности или работоспособности. Не используется для рисков, связанных со здоровьем.*

2.9 Утилизация и переработка

Аппарат и его компоненты не содержат свинца, включая компоненты защиты от излучения. Аппарат соответствует директивам RoHS 2011/65/EC и EC 2015/863 об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании. Утилизируйте аппарат, принадлежности и расходные материалы в соответствии с местными требованиями.



По крайней мере следующие детали аппарата следует перерабатывать в соответствии с местным и национальным законодательством в отношении утилизации отходов, представляющих опасность для окружающей среды:

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

2.10 Предупреждения и требования

2.10.1 Предупреждения и меры предосторожности при эксплуатации

Общая информация

- Прежде чем приступать к эксплуатации аппарата, прочитайте это руководство, чтобы обеспечить безопасное использование аппарата.
- Перед первым использованием аппарата убедитесь в том, что он настроен в соответствии с вашими требованиями.
- Аппарат не должен использоваться для скрининговых исследований.
- Данный аппарат соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости), предусмотренным стандартом IEC 60601-1-2. **Запрещается использовать** в непосредственной близости от аппарата радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т. п., так как это может повлиять на качество работы аппарата.
- Выключайте аппарат после использования.
- Не перемещайте верхнюю полку аппарата вручную, так как она может удариться о стену или привести к переходу аппарата в состояние ошибки.
- Сообщайте обо всех инцидентах, связанных с использованием данного изделия, оказывающих серьезное влияние на здоровье пациента, пользователя или другого лица, изготовителю и в локальный компетентный орган.
- **Только для США.** Согласно федеральному законодательству США продажа данного аппарата разрешена только стоматологам или другим квалифицированным специалистам либо по их заказу.

Принадлежности для позиционирования пациента

- ⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *Прикусные валики и ушные стержни всегда должны использоваться с новыми одноразовыми чехлами, а части, контактирующие с пациентом, должны*

быть продезинфицированы в соответствии с указаниями в главе Очистка и обеззараживание, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.

- Перед первым использованием принадлежностей для позиционирования пациента выполните их очистку.
- Если принадлежности для позиционирования пациента демонстрируют признаки износа, замените их перед использованием.

Получение рентгеновского изображения

- ⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *Убедитесь в правильности положения пациента перед получением рентгеновских изображений, чтобы снизить риск повторных процедур.*
- ⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *При получении трехмерных рентгеновских изображений, получите предварительное изображение для проверки правильности установки исследуемой области (ROI), чтобы снизить риск повторных процедур.*
- При получении рентгеновского изображения защитите себя от излучения или оставайтесь на расстоянии не менее 3 метров от аппарата.
- Во время получения изображений вы всегда должны видеть и слышать пациента, а также видеть ГПИ.
- Попросите пациента оставаться неподвижным в течение всей экспозиции, чтобы снизить риск повторных процедур.
- Всегда используйте педиатрические программы при получении рентгеновских изображений педиатрических пациентов и, когда это возможно, регулируйте размер поля облучения.
- При получении рентгеновских изображений пациентов, если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности (обычно очень высокий или крупный пациент), используйте **тестовый** режим для демонстрации движений аппарата и для проверки, что поворотный блок не столкнется с пациентом.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, перед получением рентгеновских изображений проконсультируйтесь с изготовителем кардиостимулятора, чтобы убедиться, что аппарат не повлияет на работу кардиостимулятора.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- Никогда не размещайте свинцовую защиту между пучком рентгеновского излучения и датчиком. Это может отрицательно сказаться на работе функции автоматического контроля дозы (ADC).
- Если требуется проведение оценки мягких тканей в рамках радиологического исследования пациента, то формирование изображения необходимо выполнять с использованием обычных медицинских методов компьютерной или магнитно-резонансной томографии, а не с применением метода формирования трехмерного изображения с технологией конического луча.

2.10.2 Требования к подключениям

2.10.2.1 Требования к электрическим соединениям

ⓘ ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Всегда выполняйте местные и федеральные требования в отношении подключения медицинских систем.*

- Аппарат требуется подключить к выделенной сетевой розетке питающей сети с заземлением. Ни рабочая станция, ни любые другие внешние устройства НЕ должны подключаться к той же сетевой розетке, что и аппарат.

- Рабочая станция и любые другие подключаемые к системе внешние устройства должны соответствовать требованиям стандарта **IEC 62368-1 (ранее IEC 60950)** (минимальные требования). Устройства, не соответствующие этим требованиям, нельзя подключать к аппарату, поскольку они могут представлять угрозу для безопасности эксплуатации.
- Электронное оборудование (рабочая станция, сетевые соединительные устройства, и т. д.), которое **не соответствует** стандарту по безопасному использованию медицинских изделий **(IEC 60601-1)**, должно быть расположено за пределами среды пациента, на расстоянии по меньшей мере 1,5 метра от аппарата.
- Рабочая станция и любые другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.
- К аппарату не допускается подключать многоместные розетки или удлинительные кабели.

2.10.2.2 Требованиякибербезопасности

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Брандмауэр рабочей станции или антивирусное программное обеспечение могут приводить к непредвиденным проблемам с IP-трафиком и эксплуатационными характеристиками системы.*

- Для использования аппарата требуется сетевое соединение 1 Гбит между аппаратом и рабочей станцией для сбора данных. Если сетевое подключение прерывается во время процесса формирования изображения, данные изображения сохраняются в памяти аппарата и автоматически передаются на рабочую станцию для сбора данных после восстановления соединения.
- Если аппарат подключен к ИТ-сети, организация ИТ-сети несет ответственность за оценку адекватности 1-гигабитного Ethernet-соединения между аппаратом и рабочей станцией для сбора данных, а также отсутствие помех или высоких пиков трафика от других приложений во время передачи изображения. Другие методы в ИТ-инфраструктуре, такие как конфигурация виртуальной локальной сети (VLAN) между рабочей станцией для сбора данных и аппаратом, также могут использоваться для обеспечения пропускной способности при передаче изображений.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Кроме того, см. требования, перечисленные в разделе Рекомендации и требования по кибербезопасности.*

2.10.3 Рекомендации и требования по кибербезопасности

Защита от угроз кибербезопасности является совместной ответственностью изготовителя аппарата визуализации и поставщика услуг здравоохранения. Изготовитель аппарата визуализации предпринял меры предосторожности для обеспечения защиты системы визуализации от подобных угроз.

Однако **за защиту любой сетевой системы всегда несет ответственность поставщик услуг здравоохранения**. Настоятельно рекомендуется проводить квалифицированную профессиональную проверку ИТ безопасности и поддерживать надлежащую защиту сетевой системы офиса от вирусов, вредоносных программ и вторжений. Рекомендуется всегда использовать активное программное обеспечение для **защиты от вирусов** и **вредоносных программ** последней версии, а также правильно настроенный **брандмауэр**, установленный на той рабочей станции, где используется программное обеспечение для просмотра и получения изображений.

Несоблюдение правил кибербезопасности может привести к ухудшению функциональности аппарата визуализации, потере данных (PHI или PII) или нарушению их целостности, а также к воздействию угроз безопасности на другие подсоединенные аппараты или сети.

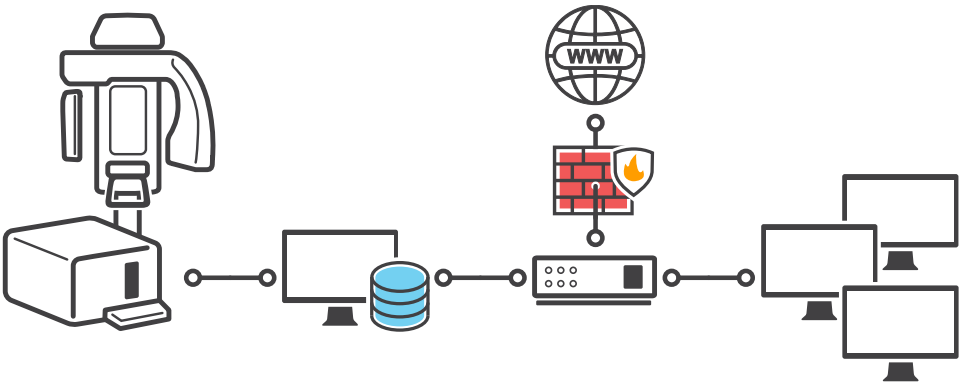
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Сообщайте изготовителю обо всех инцидентах кибербезопасности, связанных с использованием аппарата.*

Рабочая среда

Для работы аппарату необходима рабочая станция с программным обеспечением для стоматологической визуализации. Аппарат создает рентгеновские снимки в стандартных форматах изображений (DICOM и JPEG) в зависимости от используемого программного обеспечения для стоматологической визуализации.

Любое программное обеспечение, используемое для захвата и просмотра рентгеновских изображений с помощью аппарата (например, DTX Studio Clinic или стороннее программное обеспечение для обработки изображений зубов, поддерживающее TWAIN), должно соответствовать местным нормативным стандартам, правилам и разрешениям, необходимым для размещения этого оборудования на рынке.

Любая рабочая станция, используемая с аппаратом, должна соответствовать **минимальным требованиям к рабочей станции**, представленным в документации аппарата, а также требованиям к стоматологической системе программного обеспечения визуализации.



Пример инфраструктуры и обеспечения безопасности сетевой системы

Инструкции по конфигурациям системы безопасности:

Проверка подлинности и авторизация

- Примите меры предосторожности, чтобы предотвратить несанкционированный доступ к данным пациента или возможность управлять данными изображения на рабочей станции ПК или аппарате визуализации.
- Убедитесь, что офисная сеть защищена от несанкционированного доступа и отделена от гостевой сети при ее наличии.
- Доступ ко всем рабочим станциям должен быть защищен надежными паролями.
- Не используйте пароль по умолчанию в сетевом оборудовании.
- Не сообщайте никому пароли и не используйте их повторно.
- Используйте отдельные учетные записи пользователей для всего уполномоченных специалистов.

Персональные данные

- Не включайте персональные данные (PII) в имена хостов компьютеров.
- Не включайте PII в имена учетных записей пользователей Windows.

Резервное копирование

- Для безопасности создаваемых пользователями данных рекомендуется использовать подходящую систему резервного копирования. За резервное копирование создаваемых пользователями данных отвечает исключительно поставщик услуг здравоохранения.

Сеть

- Для обеспечения надлежащей безопасности и защите от несанкционированного доступа аппарат визуализации необходимо подключать к частной локальной сети, защищенной брандмауэром. Все подключения извне локальной сети к аппарату визуализации необходимо заблокировать, а неиспользуемые порты в брандмауэре необходимо закрыть. Необходимо разрешить подключения между аппаратом визуализации и рабочей станцией в локальной сети.

  УВЕДОМЛЕНИЕ: *Дополнительная информация по конфигурации брандмауэра приведена в документации по программному обеспечению DTX STUDIO™ DRIVER & DEXIS™ CONNECT.*
- Подключение аппарата визуализации к локальной сети, включающей другое оборудование, или внесение изменений в локальную сеть может повлечь за собой неизвестные риски безопасности для пациентов или операторов. Ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль возможных рисков несет организация, работающая в области информационных технологий (ИТ), или поставщик услуг.
- На сетевом оборудовании, используемом в локальной сети, включая брандмауэры, категорически запрещено использовать пароли по умолчанию. При использовании беспроводной связи (Wi-Fi) необходимо использовать стойкое шифрование и обеспечить ее защиту надежным паролем.

Антивирус

- На всех рабочих станциях, подключенных к локальной сети, необходимо установить активное антивирусное программное обеспечение последней версии.
- Чтобы предотвратить несанкционированный доступ к данным пациентов на рабочих станциях, подключенных к аппарату визуализации, необходимо использовать антивирусное программное обеспечение и обеспечить индивидуальные учетные записи пользователей, защищенные паролем.

Инструкции по конфигурациям системы безопасности:

Обновления и вывод из эксплуатации программного обеспечения

- Необходимо выполнить обновления операционной системы рабочей станции и любого программного обеспечения до последних версий. Невыполнение требования обновления операционной системы и любого программного обеспечения до последних версий может привести к несанкционированному доступу. К установке и обслуживанию аппарата визуализации и программного обеспечения допускается только обученный и уполномоченный персонал. Для получения обновления программного обеспечения обратитесь к представителю изготовителя.
- Инструкции по выводу из эксплуатации предоставляются отдельно в документации по аппарату и программному обеспечению.

2.10.4 Модификация аппарата

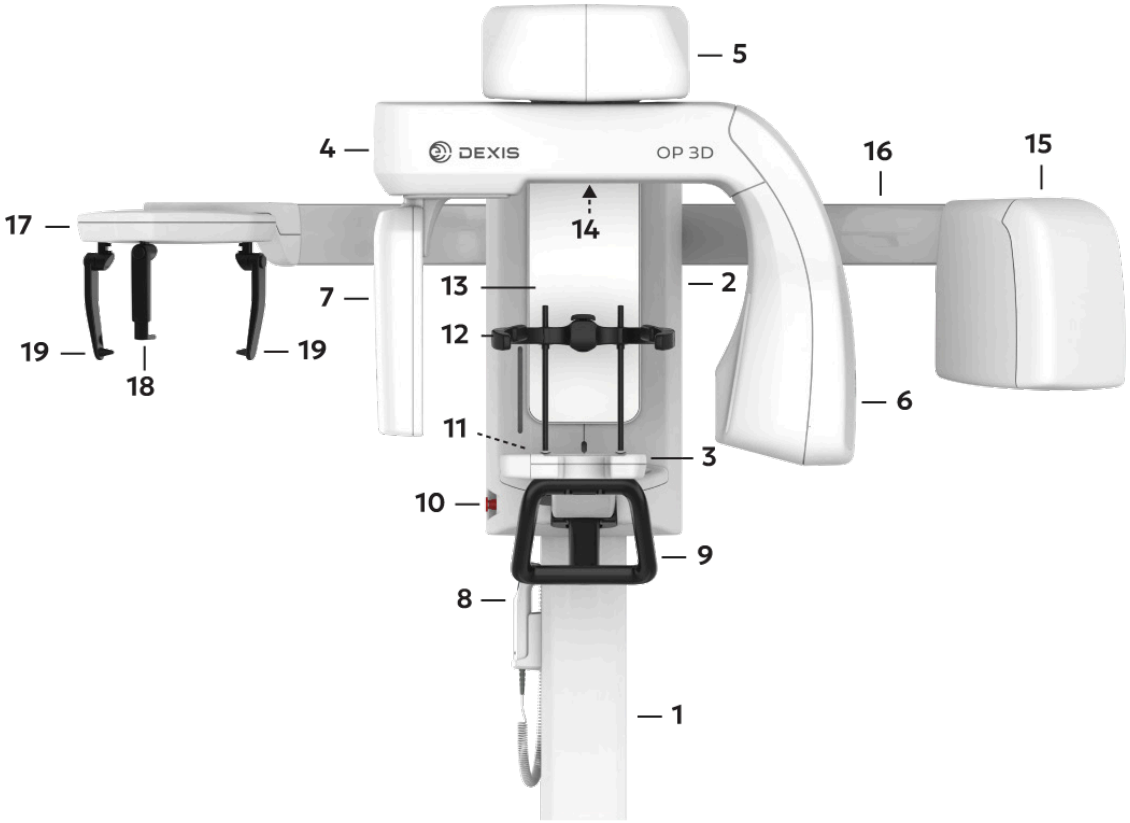
⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *Аппарат не содержит обслуживаемых пользователем компонентов. Только уполномоченные технические специалисты по обслуживанию могут обслуживать аппарат, устанавливать и заменять его детали.*

⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *Только утвержденные запасные части, поставляемые производителем, можно использовать при обслуживании аппарата.*

- Никогда не вносите неразрешенные изменения или модификации в аппарат или какие-либо из его компонентов.
- Никогда не убирайте и не переконструируйте никакую часть блока излучателя или устройств ограничения пучка.
- Никогда не настраивайте никакую часть устройств ограничения пучка, если не указано производителем.
- Вся необходимая информация по обслуживанию аппарата и замене частей содержится в руководстве по обслуживанию, которое доступно для уполномоченных технических специалистов по обслуживанию.
- Подключайте только те элементы, которые были указаны как часть системы ME или указаны как совместимые с системой ME производителем аппарата.

3 Обзор устройства

3.1 Основные части аппарата



ОСНОВНОЕ УСТРОЙСТВО

1. Опорная стойка

2. Каретка

3. Нижняя полка

4. Поворотное устройство

5. Верхняя полка

6. PAN/3D-излучатель

7. Рентгеновский датчик

8. Выключатель экспозиции

9. Ручки для пациента

10. Выключатель аварийной остановки

11. Панель управления

12. Опора для головы

13. Зеркало

14. Световой индикатор состояния

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ УСТАНОВКА

15. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ излучатель

16. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ штатив

17. ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ опора для головы

18. Верхненосовой упор

19. Ушные стержни

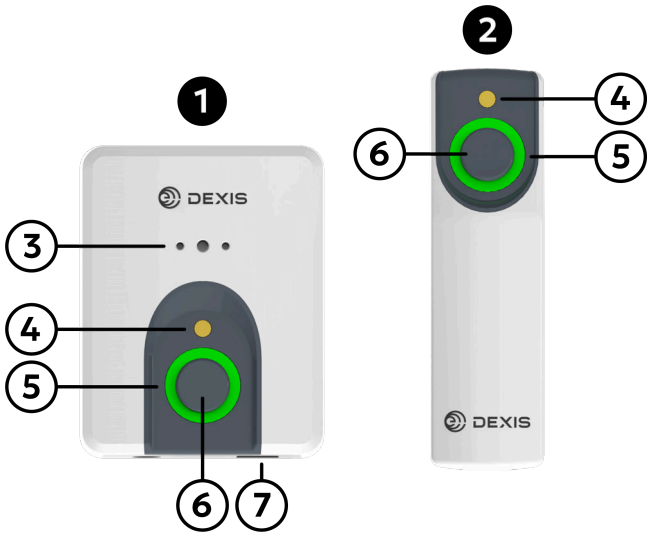
3.2 Выключатель экспозиции

Программы формирования изображения и большинство функций аппарата выполняются путем нажатия и удержания кнопки экспозиции. Аппарат поставляется с ручным переключателем экспозиции, который можно использовать в непосредственной близости от аппарата. Дистанционный переключатель экспозиции (приобретается отдельно) можно использовать для управления аппаратом из-за пределов зоны пациента.

Как ручной, так и дистанционный переключатели экспозиции оснащены светодиодными индикаторами, показывающими состояние аппарата.

3.2.1 Основные части

1. Блок дистанционного переключателя экспозиции
2. Ручной переключатель экспозиции
3. Динамик
4. Предупреждающий индикатор экспозиции (желтый)
5. Индикатор готовности (зеленый).
6. Кнопка экспозиции
7. Разъем для ручного переключателя



3.2.2 Световые индикаторы и звуки

Изображение	Световые индикаторы и звуки	Значение
	Индикаторы не горят.	• Питание аппарата выключено. • Аппарат не находится в состоянии готовности.
	Кольцо зеленого цвета вокруг кнопки экспозиции.	• Аппарат готов к экспозиции. • Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции, чтобы получить рентгеновское изображение.
	Загорается желтый индикатор над кнопкой экспозиции и воспроизводится предупреждающий звуковой сигнал экспозиции.	• Выполняется получение рентгеновского изображения. • Отпустите кнопку экспозиции после сигнала «завершение программы».

Звуки	
Начало программы	Звук воспроизводится после нажатия кнопки экспозиции, чтобы предупредить пользователя о начале процесса формирования изображения.
Предупреждение об экспозиции	Звук воспроизводится во время обработки изображения.
Завершение программы	Звук воспроизводится по завершении процесса формирования изображения, при этом можно отпустить кнопку экспозиции.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Звуки воспроизводятся аппаратом и дистанционным переключателем экспозиции. При использовании ручного переключателя экспозиции, который подключен непосредственно к аппарату, дистанционный переключатель экспозиции не выдает звук.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Звуки и соответствующие уровни громкости можно изменить в графическом пользовательском интерфейсе (ГПИ) аппарата. Более полная информация содержится в главе Настройки аппарата.*

3.3 Световой индикатор состояния

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



- 🟢 **ЗЕЛЕНЫЙ**: аппарат готов к формированию изображения.
- 🟡 **ЖЕЛТЫЙ**: аппарат генерирует рентгеновские лучи.
- 🔵 **СИНИЙ**: состояние ошибки аппарата или ожидается действие пользователя. Проверьте подробности в ГПИ.

3.4 Выключатель аварийной остановки

Выключатель экстренной остановки расположен с левой стороны каретки.



- Нажатие выключателя экстренной остановки немедленно прерывает визуализацию и все перемещения аппарата.
- Чтобы отпустить выключатель экстренной остановки, поверните его по часовой стрелке.
- Графический пользовательский интерфейс (ГПИ) предупреждает, если экстренная остановка активна, и индикаторы статуса аппарата синие.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Прерванный процесс формирования изображения нельзя возобновить. Требуется получить новое изображение.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *При запуске процесса съемки убедитесь, что выключатель экстренной остановки не нажат.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Активация кнопки экстренной остановки приводит к перезапуску аппарата.*

3.5 Лучи позиционирования пациента

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Соответствующие лучи включаются автоматически, на основании выбранной модальности, программы и FOV.*

3.5.1 Местоположение позиционирующих лазеров



1. Луч наклона

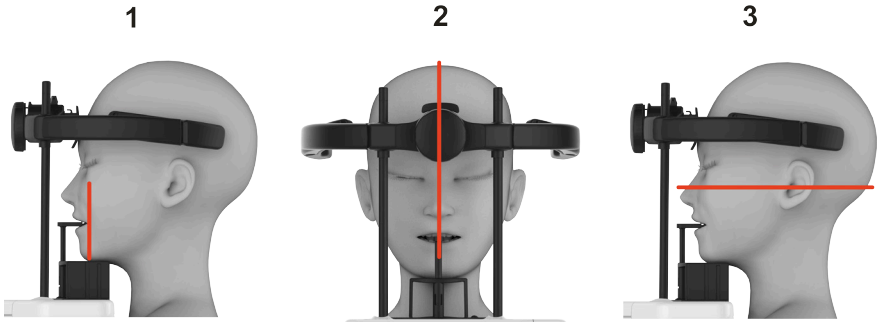
2. Луч срединно-сагиттальной линии

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

4. Горизонтальный луч; нижняя граница FOV

5. Луч франкфуртской горизонтали для цефалометрической съемки

3.5.2 Лучи панорамной проекции



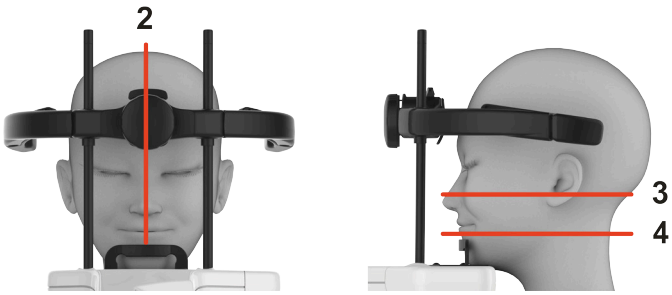
1 — Луч наклона

2 — Луч срединно-сагиттальной линии

3 — Луч FH (франкфуртской горизонтали)

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Положение луча франкфуртской горизонтали автоматически настраивается в соответствии с выбранной программой визуализации.*

3.5.3 Лучи трехмерной проекции



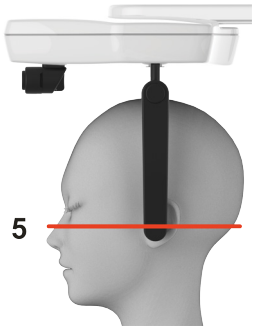
2 — Луч срединно-сагиттальной линии

3 — Горизонтальный луч, верхняя граница FOV

4 — Горизонтальный луч, нижняя граница FOV

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Положение луча верхней границы поля обзора (FOV) автоматически настраивается в соответствии с выбранным FOV.*

3.5.4 Лучи цефалометрической проекции



5 — Луч FH (франкфуртской горизонтали)

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Используется только в программах латеральной визуализации.*

3.6 Принадлежности для позиционирования пациента



Опора для подбородка



Плоская опора для подбородка (приобретается отдельно)



Прикусной валик



Упор для губы



Опора для головы



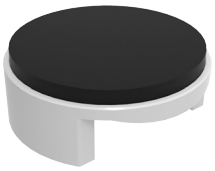
Держатель запястья (приобретается отдельно)

Одноразовые чехлы для принадлежностей для позиционирования пациента:

- Одноразовые чехлы для прикусного валика
- Одноразовые чехлы для упора для губы
- Одноразовые чехлы для опоры подбородка
- Одноразовые чехлы для верхненосового упора (только цефалометрия)
- Одноразовые чехлы для ушных стержней (только цефалометрия)

3.7 Другие съемные части

ИНСТРУМЕНТЫ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ЗУБНЫХ ПРОТЕЗОВ (ДОСТУПНЫ ОТДЕЛЬНО):

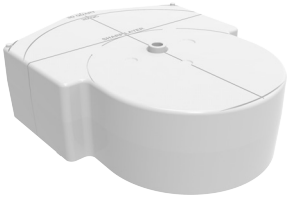


Держатель зубных протезов

ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ТРЕХМЕРНОЙ СЪЕМКИ:

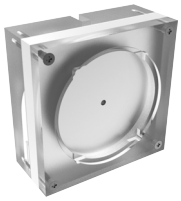


Фантом для контроля качества трехмерной съемки

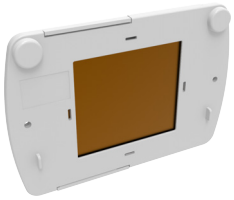


Держатель фантома для контроля качества трехмерной съемки

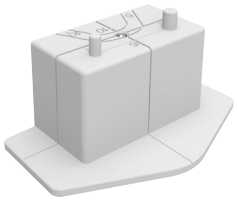
ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ДВУХМЕРНОЙ СЪЕМКИ (ДОСТУПНЫ ОТДЕЛЬНО):



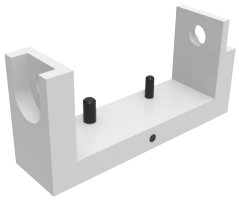
Фантом для контроля качества двухмерной съемки



Угольный фильтр — 0,8 мм/1,8 мм



Держатель фантома для контроля качества панорамной съемки



Держатель фантома для контроля качества цефалометрической съемки

КАЛИБРОВОЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ:

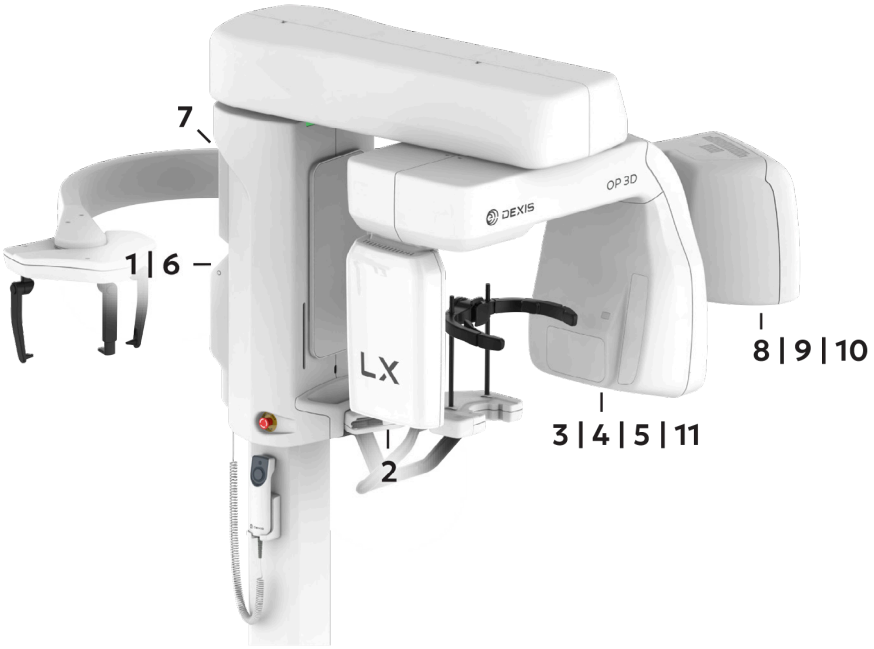


Фантом для геометрической калибровки



Стержень для цефалометрической калибровки (только цефалометрия)

3.8 Расположение этикеток устройств



1. Этикетка типа

2. Этикетка датчика

3. Этикетка излучателя

4. Этикетка коллиматора для панорамной/трехмерной съемки

5. Этикетка фильтрации

6. Предупреждающая этикетка

7. Этикетка ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО штатива

8. Этикетка излучателя

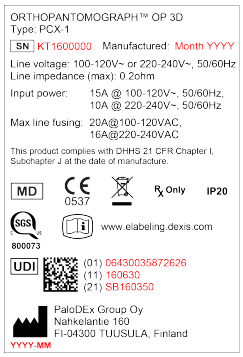
9. Этикетка первичного коллиматора цефалометрии

10. Этикетка фильтрации

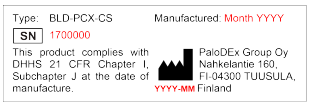
11. Этикетка вторичного коллиматора цефалометрии

Примеры иллюстраций этикеток устройства:

Этикетка типа устройства



Этикетки с серийным номером



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Эти этикетки предназначены только для иллюстративных целей. Тексты и изображения могут отличаться.*

4 Интерфейсы пользователя

4.1 Графический пользовательский интерфейс (ГПИ)

4.1.1 Обзор



1. Имя и код пациента.

2. Выбор модальности визуализации, **Панорамная съемка**, **Цефалометрическая съемка**, **Трехмерная съемка** или **Протез**.

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Доступные модальности визуализации могут различаться в зависимости от конфигурации аппарата.*

3. Выбор и настройки программы визуализации.

4. Основная область просмотра. Показывает стоматологическую карту для выбранной модальности и предварительный просмотр полученных изображений.

5. Выбор параметров визуализации, кВ и мА. При необходимости они могут настраиваться вручную в соответствии с типом телосложения пациента и анатомией черепа.

6. Оценка времени экспозиции и DAP. Показывает расчетную продолжительность рентгеновского излучения и дозу облучения при выбранной программе визуализации и параметрах. Фактические параметры визуализации и DAP показаны после визуализации.

7. Пример изображения выбранной программы или иллюстрация размера и расположения трехмерного поля обзора (FOV).

8. Строка сообщений о состоянии и индикатор статуса аппарата.

9. Настройки аппарата и удобное имя аппарата. При нажатии символа шестеренки открывается меню, которое используется для доступа к настройкам аппарата, для контроля качества и программ калибровки, а также для отображения информации об устройстве, такой как серийный номер и версии программного обеспечения.

ОСНОВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГРАФИЧЕСКОГО ИНТЕРФЕЙСА:

Нажмите на значок, чтобы активировать/деактивировать программу визуализации или настройку. Активные варианты отмечены **ЗЕЛЕНЫМ** цветом. Неактивные варианты отмечены **СЕРЫМ** цветом.

ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ:

Тестовый режим

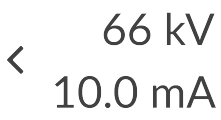


Показывает, активен ли **Тестовый** режим. Тестовый режим отключает выработку дозы аппаратом.

Тестовый режим может использоваться, например, для демонстрации движений аппарата.

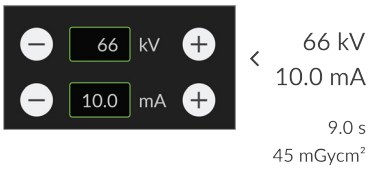
Также можно использовать панель управления, чтобы включить/отключить тестовый режим.

Параметры формирования изображения



Указывает текущие выбранные значения кВ и мА. По умолчанию выбор основан на выбранной программе визуализации и размере пациента.

- Нажмите Параметры формирования изображения, чтобы открыть меню настройки.



- При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную с помощью кнопок + и –

СТРОКА СООБЩЕНИЙ О СОСТОЯНИИ:

Строка сообщений

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

Индикатор статуса аппарата



Строка сообщений о статусе показывает статус аппарата с цветным индикатором статуса аппарата.

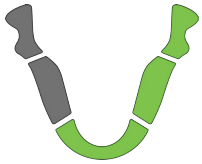
- **ЗЕЛЕНЫЙ**: аппарат готов к формированию изображения.
- **СЕРЫЙ**: аппарат не готов к формированию изображения, следуйте инструкциям в строке сообщений о состоянии.
- **ЖЕЛТЫЙ**: аппарат генерирует рентгеновские лучи.
- **СИНИЙ**: состояние ошибки аппарата или ожидается действие пользователя. Сведения отображаются в строке сообщений о состоянии.

4.1.2 Панорамная съемка

4.1.2.1 Настройки программы формирования панорамного изображения



Панорамная стоматологическая карта ORTHOselect™



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

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

Программы формирования панорамного изображения



Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

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







Стандартная панорамная съемка



Стандартная программа для взрослых пациентов с оптимизированной дозой рентгеновского излучения. Нажмите значок еще раз, чтобы открыть меню и переключиться в режим HD (высокого разрешения).

Стандартная панорамная съемка в режиме HD



Программа панорамной съемки с оптимизированным качеством изображения для взрослых пациентов с более высокой выходной дозой рентгеновского излучения. Нажмите значок еще раз, чтобы открыть меню и переключиться в нормальный режим.

Детская панорамная проекция



Стандартная программа для детей и взрослых пациентов очень небольшого роста.



Интерпроксимальная съемка



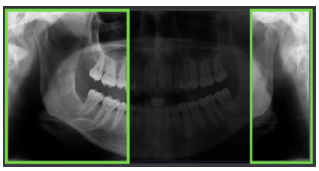
ВНЧС, латеральная проекция

Пробное изображение для выбранной программы формирования изображений отображается в ГПИ. При получении сегментированного изображения невыбранные сегменты затемнены на изображении для примера.

Полнодуговая



Сегменты

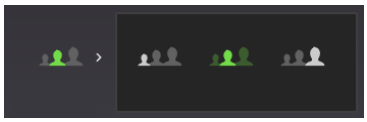


Параметры пациента



Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента.

- Нажмите значок выбора типа телосложения пациента, чтобы открыть список типов;



Небольшой	Средний	Крупный
		

- Нажмите значок типа телосложения пациента, чтобы активировать предустановленный тип.

Выбирайте предустановленный тип телосложения пациента согласно пациенту, чтобы скорректировать значения кВ и мА на предустановленные.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках аппарата.*

Автоматическое управление дозой



Функция автоматического управления дозой (ADC) позволяет аппарату определять оптимальные значения напряжения (кВ) и силы тока (мА) на протяжении всей серии снимков **на основе анатомических особенностей пациента**.

Функция ADC позволяет снизить дозу облучения пациента по сравнению с обычной постоянной мощностью без снижения качества изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Функция ADC доступна только в программах стандартной и педиатрической панорамной съемки.*

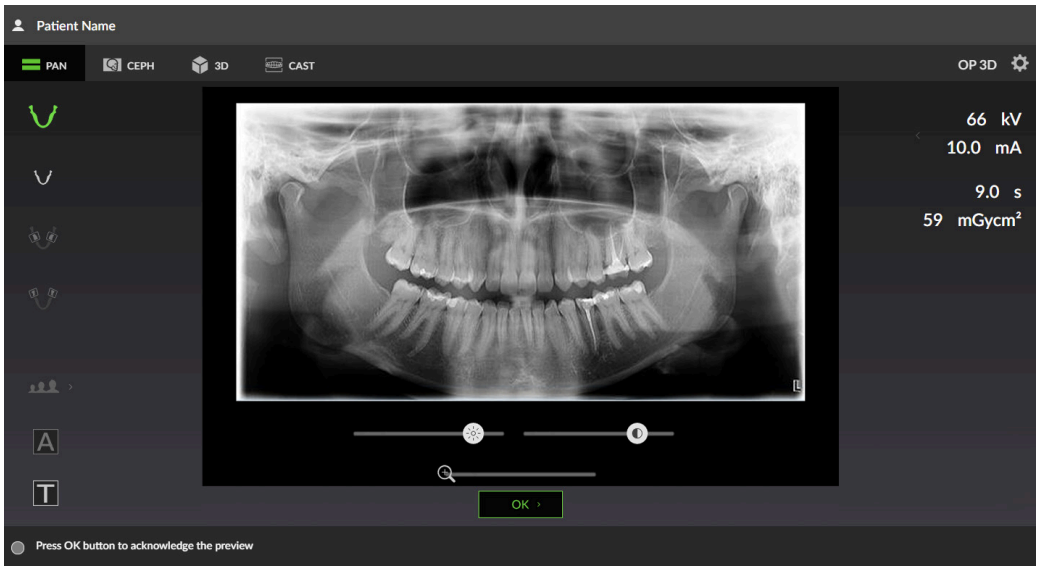
УВЕДОМЛЕНИЕ: *При включенной функции ADC отключены параметры выбора параметров пациента и ручные настройки кВ и мА.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Уровень ADC можно настроить для обеспечения предпочтительного лучшего качества изображения или меньшей дозы облучения пациенты в меню «Настройки».*

4.1.2.2 Предварительный просмотр панорамного изображения

Предварительное изображение QUICKcompose™ низкого разрешения отображается в ГПИ после захвата изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки, выполняемые с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.*



Ползунок изменения масштаба

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

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости

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

Ползунок контрастности

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

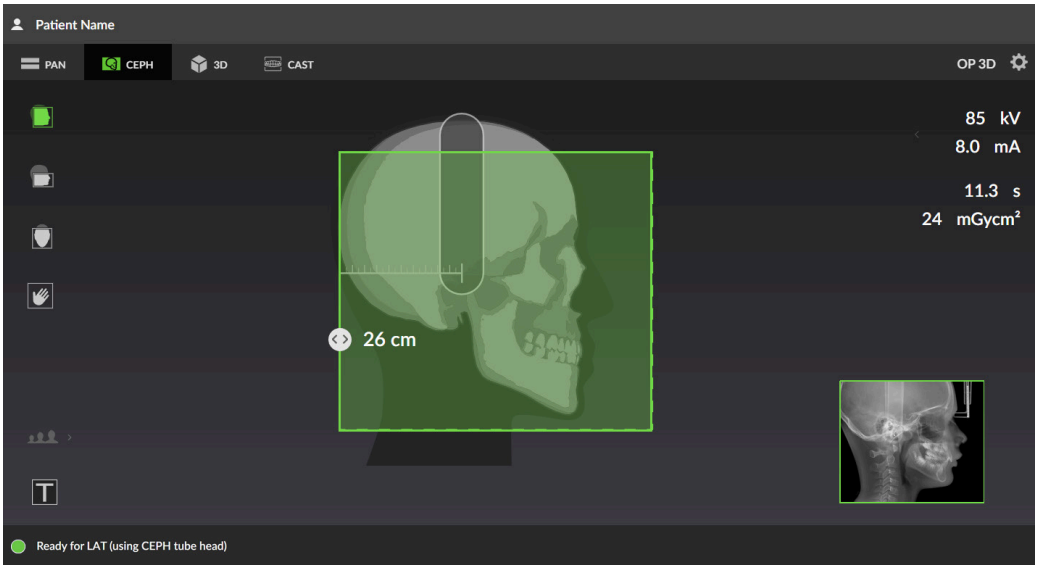
Кнопка OK



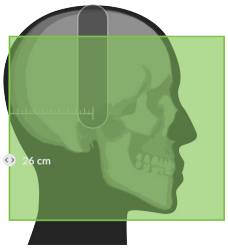
Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

4.1.3 Цефалометрическая съемка

4.1.3.1 Настройки программы формирования цефалометрического изображения

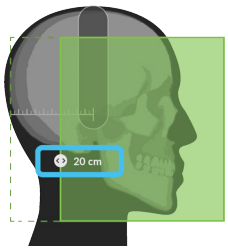


Цефалометрический вид ORTHOselect™



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

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



Программы формирования цефалометрического изображения



Показывает, какая программа формирования изображения выбрана.

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





Латеральная проекция





Детская латеральная проекция





Задне-передняя (PA) проекция



Проекция кисти

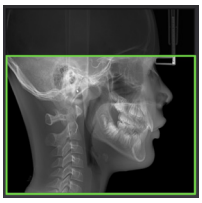
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Программа проекции кисти требует дополнительного держателя кисти.*

Пробное изображение для выбранной программы формирования изображений отображается в нижней части ГПИ. Серая область, показанная на пробном изображении, является аппроксимацией области, оставшейся без воздействия.

Латеральная проекция



Детская латеральная проекция

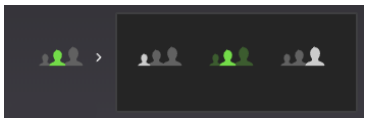


Параметры пациента



Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента.

- Нажмите значок выбора типа телосложения пациента, чтобы открыть список типов;



Небольшой	Средний	Крупный
		

- Нажмите значок типа телосложения пациента, чтобы активировать предустановленный тип.

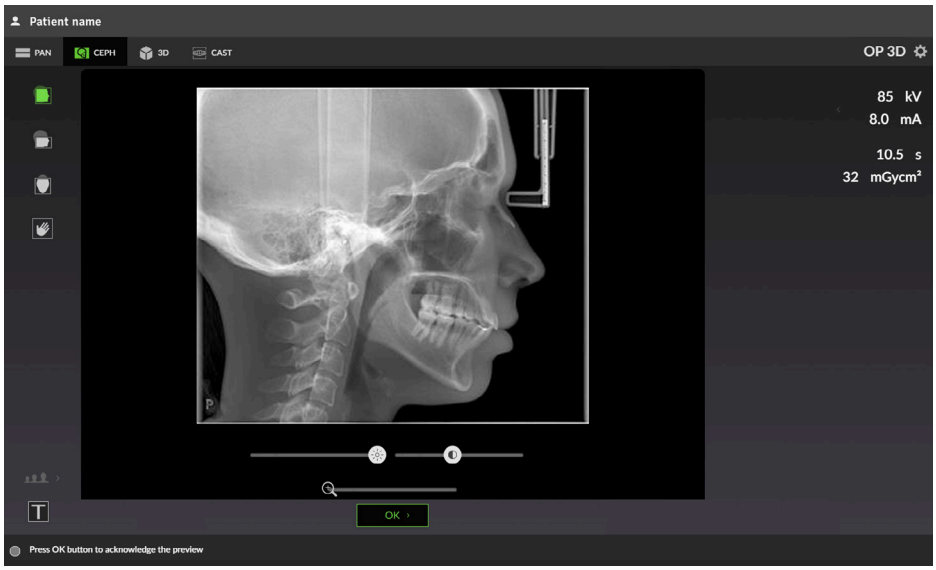
Выбирайте предустановленный тип телосложения пациента согласно пациенту, чтобы скорректировать значения кВ и мА на предустановленные.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках аппарата.*

4.1.3.2 Предварительный просмотр цефалометрического изображения

Предварительное изображение QUICKcompose™ низкого разрешения отображается в ГПИ после захвата изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки, выполняемые с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.*



Ползунок изменения масштаба

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

При использовании крупного плана можно щелкать и перетаскивать изображение.

Ползунок яркости

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

Ползунок контрастности

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

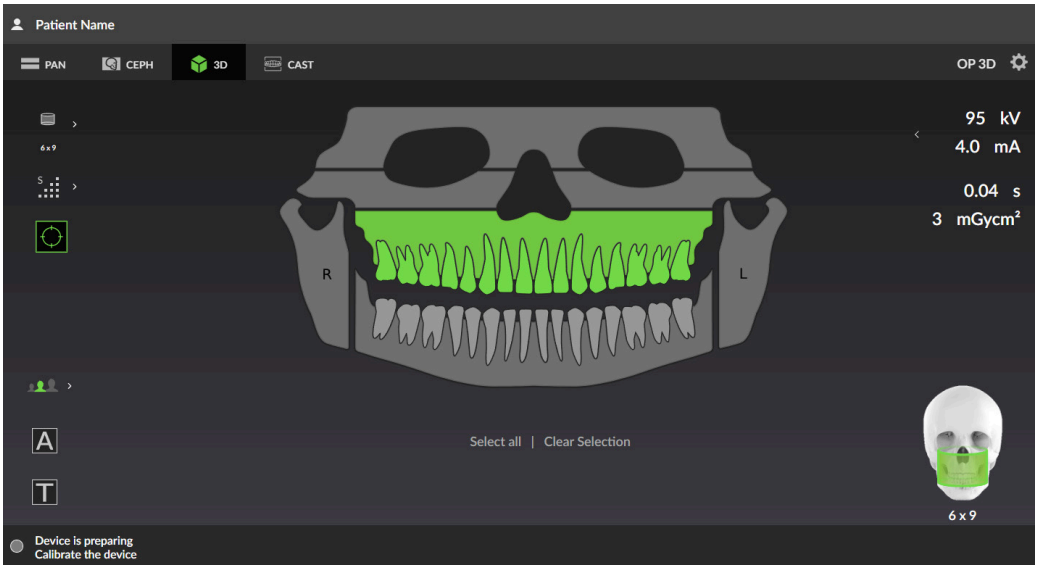
Кнопка OK



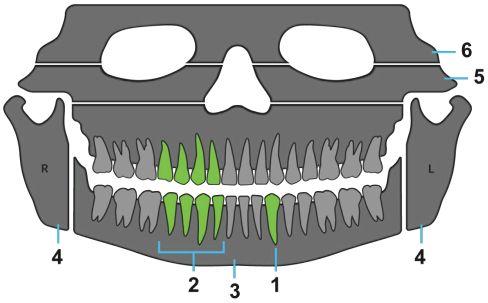
Нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

4.1.4 Трехмерная съемка

4.1.4.1 Настройки предварительного просмотра трехмерного изображения



Стоматологическая карта ORTHOselect™

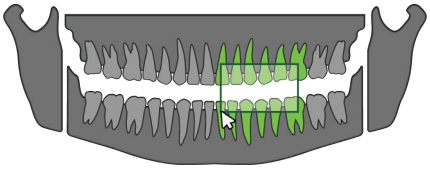


Стоматологическая карта используется для выбора исследуемой области (ROI) для трехмерного сканирования. FOV меняется автоматически в соответствии с выбором в стоматологической карте.

- Чтобы выбрать исследуемые части области зубов, выбирайте значки зубов, челюсти и ВНЧС.
  - Один зуб (**1**)
  - Несколько зубов (**2**).
  - Челюсть со всеми зубами (**3**)
  - Съемка ВНЧС (**4**)
  - Верхнечелюстной синус (**5**)
  - Лобная пазуха (**6**)
  - Весь зубной ряд

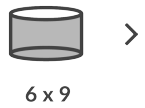
    УВЕДОМЛЕНИЕ: *Оба височно-нижнечелюстных сустава можно выбрать только с размерами FOV 12 x 15 и 15 x 20.*

- Для облечения выбора нескольких зубов (**2**) щелкните и перетащите курсор для выбора всех значков зубов в данной области.



- Чтобы выбрать **все части области зубов**, щелкните **Выбрать все** на стоматологической карте.
- Чтобы **отменить выбор всех элементов**, щелкните **Отменить выбор** на стоматологической карте.

Размер FOV



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

FOV меняется автоматически в соответствии с выбором в стоматологической карте, но изменения можно выполнить и вручную.

- Нажмите значок размера FOV, чтобы открыть список всех доступных размеров трехмерной FOV.



- Нажмите значок размер FOV в списке, чтобы активировать его.

ГПИ иллюстрирует приблизительный охват при выбранной области обзора (FOV).



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Используйте стоматологическую карту ORTHOselect™ как основной метод выбора размера FOV.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Список доступных размеров поля обзора зависит от конфигурации аппарата и спецификации страны.*

Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение. Разрешение влияет на качество изображения и дозу облучения пациента.

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



Низкое	Стандартная проекция	Высокое	Эндодонтическая область
L	S	H	E

- Нажмите значок разрешения в списке, чтобы активировать его.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Разрешение при эндодонтии доступно только для FOV 5 x 5.*

Программа предварительного изображения



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

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

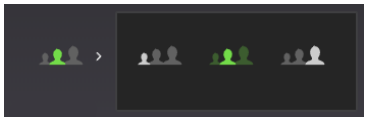


Параметры пациента



Указывает выбранный предустановленный тип телосложения пациента.

- Нажмите значок выбора типа телосложения пациента, чтобы открыть список типов;



Небольшой	Средний	Крупный
		

- Нажмите значок типа телосложения пациента, чтобы активировать предустановленный тип.

Выбирайте предустановленный тип телосложения пациента согласно пациенту, чтобы скорректировать значения кВ и мА на предустановленные.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Предустановленные типы телосложения можно настроить в настройках аппарата.*

Автоматическое управление дозой



Функция автоматического управления дозой (ADC) позволяет аппарату определять оптимальные значения напряжения (кВ) и силы тока (мА) на протяжении всей серии снимков **на основе анатомических особенностей пациента**.

Функция ADC позволяет снизить дозу облучения пациента по сравнению с обычной постоянной мощностью без снижения качества изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *При включенной функции ADC отключены параметры выбора параметров пациента и ручные настройки кВ и мА.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Уровень ADC можно настроить для обеспечения предпочтительного лучшего качества изображения или меньшей дозы облучения пациенты в меню «Настройки».*

4.1.4.2 Предварительное трехмерное изображение

Предварительное изображение SMARTVIEW™ 2.0 отображается в ГПИ после захвата предварительного изображения. В этом окне просмотра можно выполнить точную настройку размера и положения FOV (зеленая область) для фактического трехмерного изображения.

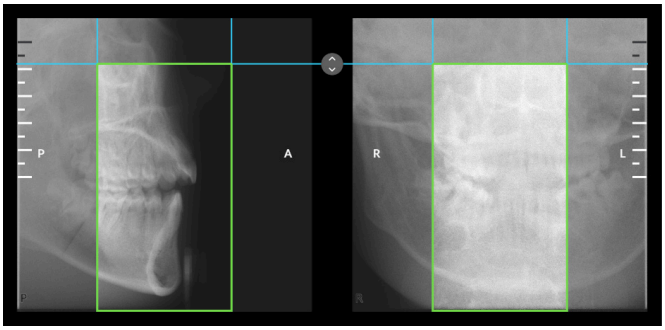


Регулировка высоты FOV



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

Диапазон степени регулировки высоты FOV показан белыми метками на изображении. Индикатор размера FOV показывает обновленный размер FOV.





9 x 5

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

Регулировка положения FOV



Положение FOV можно отрегулировать, нажав кнопки со стрелками влево/вправо.

- Кнопки под левой проекцией регулируют положение FOV в направлении заднее (**P**) — переднее (**A**).
- Кнопки под левой проекцией регулируют положение FOV в направлении левое (**P**) — правое (**A**).

Кроме того, можно щелкнуть изображение и перетащить в стороны, чтобы настроить положение FOV.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Диапазон регулировок положения FOV зависит от различных выбранных размеров FOV.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Регулировка положения FOV невозможна при самом большом размере FOV 15 x 20.*

Ползунок яркости



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Ползунок контрастности



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Кнопка OK

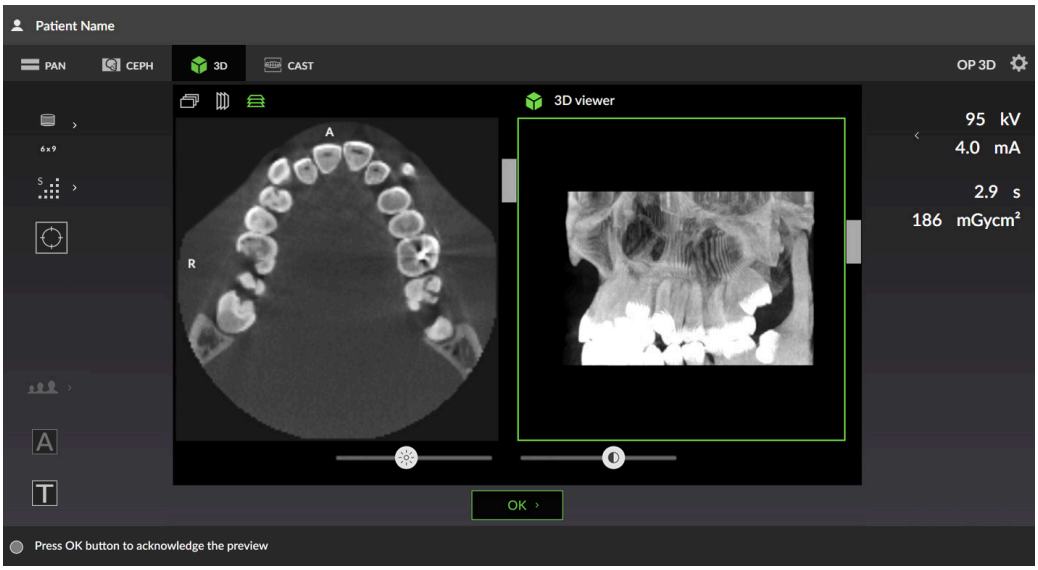


Нажмите кнопку OK, чтобы одобрить изменения, внесенные в расположение и размер FOV, используя предварительное изображение, и перейти к трехмерной съемке.

4.1.4.3 Предварительный просмотр трехмерного изображения

Предварительное изображение QUICKcompose™ низкого разрешения отображается в ГПИ после захвата изображения.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки, выполняемые с изображением предварительного просмотра, не сохраняются в изображении.*



УВЕДОМЛЕНИЕ: *На изображении имеются указания, в каком направлении показывается изображение;* ***A/P*** *(Переднее/Заднее),* ***L/R*** *(Слева/Справа) и* ***H/F*** *(Голова/Ноги).*

Проекция предварительного просмотра среза



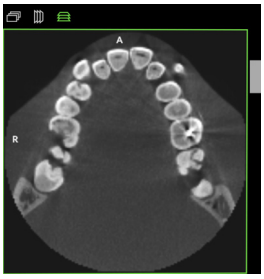
Показывает, какая проекция предварительного просмотра выбрана.

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

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

Фронтальная	Сагиттальная	Осевая
		

Предварительный просмотр среза



Показывает предварительный просмотр срезов трехмерного изображения. Можно прокручивать предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Предварительный просмотр объема



Показывает предварительный просмотр объема трехмерного изображения. Можно повернуть предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Ползунок яркости



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Ползунок контрастности



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Кнопка OK

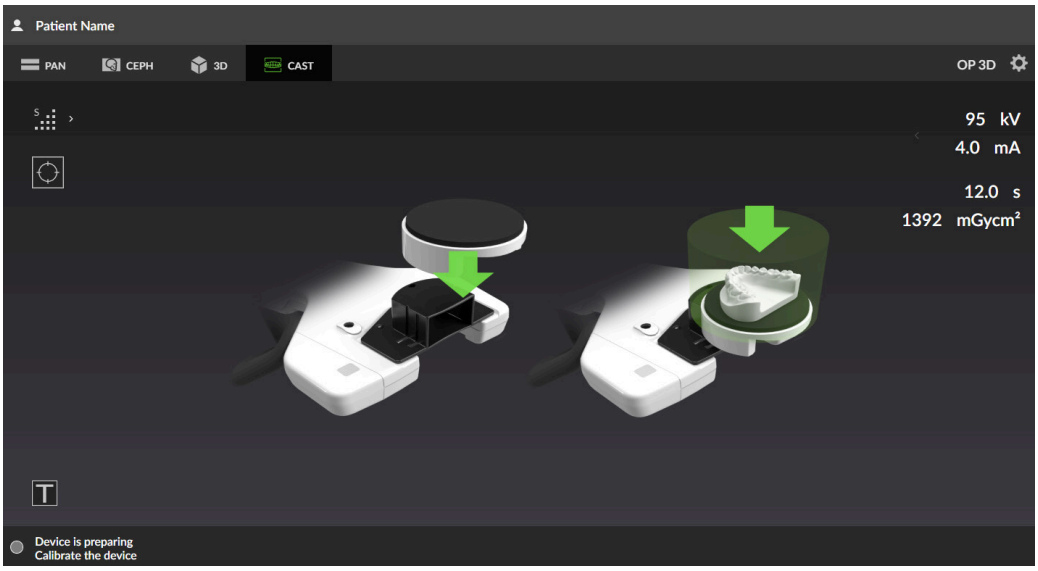


Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

4.1.5 Вид зубных протезов

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Это дополнительная, активируемая отдельно модальность изображения.*

4.1.5.1 Выбор программы зубных протезов



Разрешение изображения



Указывает выбранное в настоящий момент разрешение. Разрешение влияет на качество изображения и количество слоев изображения.

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



Низкое	Стандартная проекция	Высокое
		

Нажмите значок разрешения в списке, чтобы активировать его.

Программа предварительного изображения

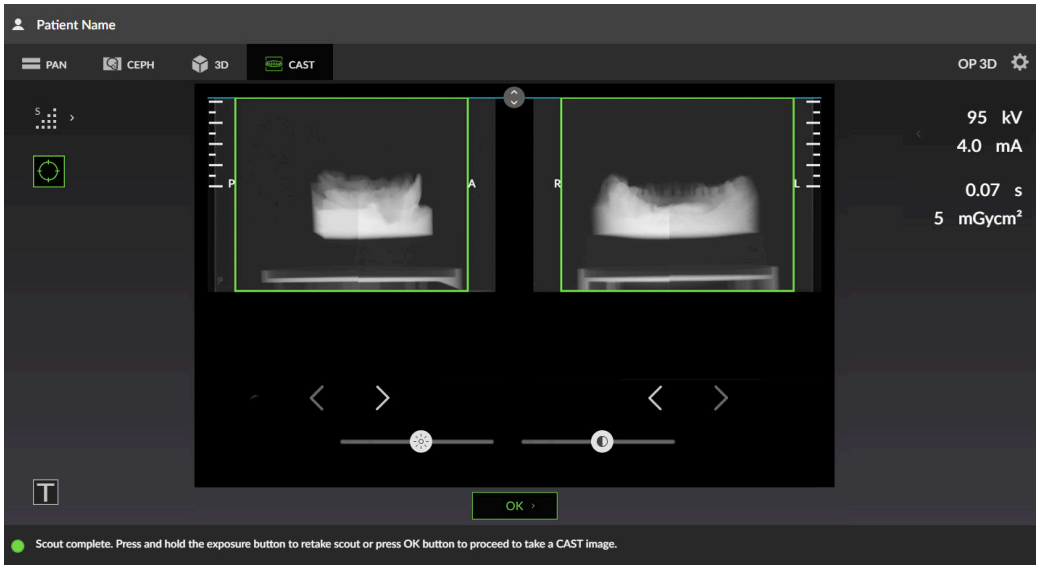


Указывает, активна ли программа предварительного изображения.

Предварительное изображение получают для проверки и регулировки положения и высоты FOV перед началом полного трехмерного сканирования.

Нажмите значок предварительного изображения, чтобы отключить/активировать его.

4.1.5.2 Вид предварительного изображения зубных протезов



Регулировка высоты FOV



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

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

Регулировка положения FOV



Положение FOV можно отрегулировать, нажав кнопки со стрелками влево/вправо.

- Кнопки под левой проекцией регулируют положение FOV в направлении заднее (**P**) — переднее (**A**).
- Кнопки под левой проекцией регулируют положение FOV в направлении левое (**P**) — правое (**A**).

Кроме того, можно щелкнуть изображение и перетащить в стороны, чтобы настроить положение FOV.

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

Ползунок яркости



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Ползунок контрастности



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Кнопка OK



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

4.1.5.3 Предварительный просмотр изображения зубных протезов



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Предварительный просмотр изображений в ГПИ представлен не в полном разрешении.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *На изображении имеются указания, в каком направлении показывается изображение;* ***A/P*** *(Переднее/Заднее),* ***L/R*** *(Слева/Справа) и* ***H/F*** *(Голова/Ноги).*

Проекция предварительного просмотра среза



Показывает, какая проекция предварительного просмотра выбрана.

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

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

Фронтальная



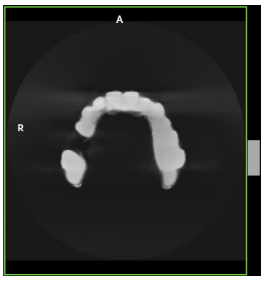
Сагиттальная



Осевая



Предварительный просмотр среза



Показывает предварительный просмотр срезов трехмерного изображения. Можно прокручивать предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Предварительный просмотр объема



Показывает предварительный просмотр объема трехмерного изображения. Можно повернуть предварительный просмотр, используя ползунок на правой стороне изображения.

Ползунок яркости

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Ползунок контрастности

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

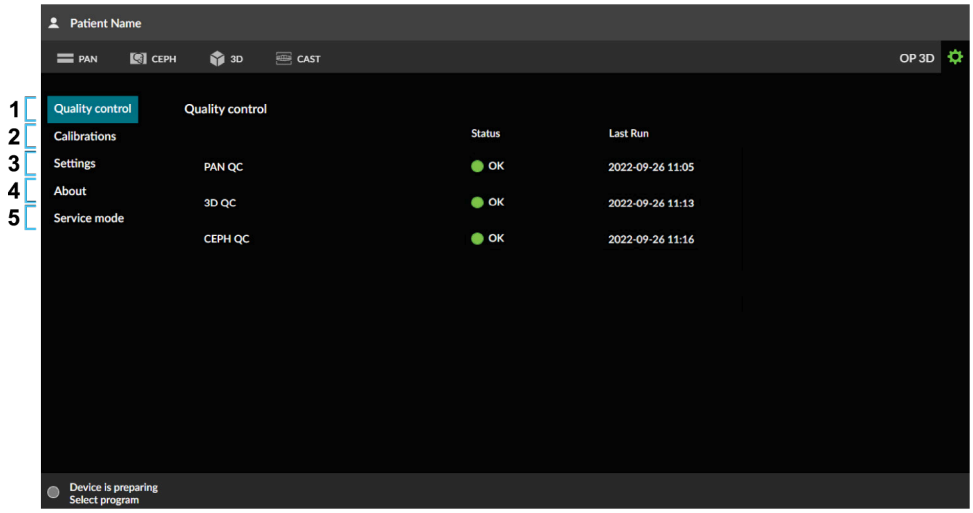
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Настройки не сохраняются в изображении.*

Кнопка OK



Нажмите кнопку OK, чтобы закрыть предварительный просмотр изображения.

4.1.6 Настройки аппарата



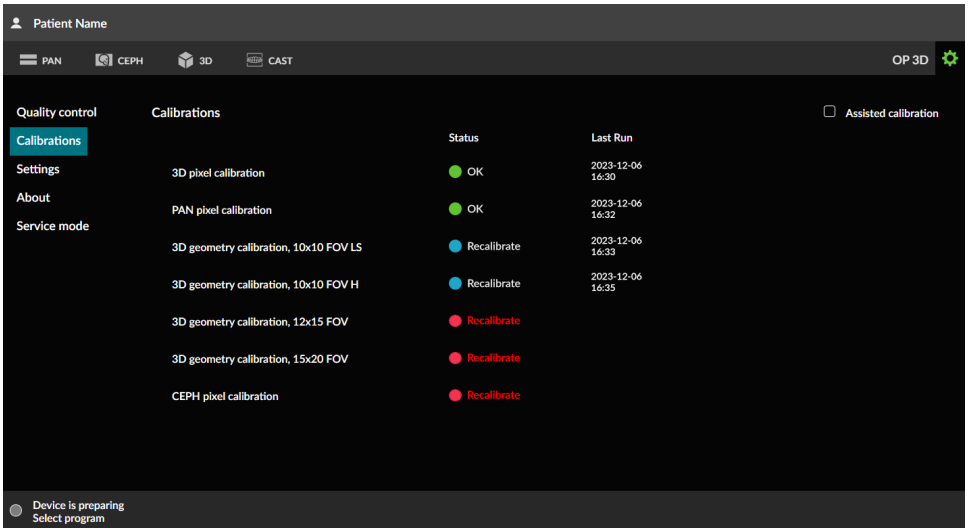
1. **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

   Содержит список программ контроля качества, их статус выполнения и даты последнего выполнения.

   Программы контроля качества (QC) используются для обеспечения того, чтобы технические характеристики и качество изображения аппарата оставались постоянными и пригодными для клинического использования. Контроль качества должен выполняться через регулярные интервалы времени, предпочтительно не реже раза в месяц, всегда после калибровки.

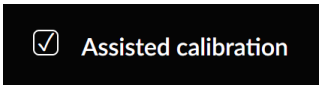
   Чтобы получить более подробную информацию о том, как получать изображения контроля качества, см главу Контроль качества.

2. CALIBRATIONS (КАЛИБРОВКИ)



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

При включении параметра **Калибровка с поддержкой** аппарат будет автоматически переходить к следующей требуемой программе калибровке в том случае, когда результат калибровки «Пройдено».

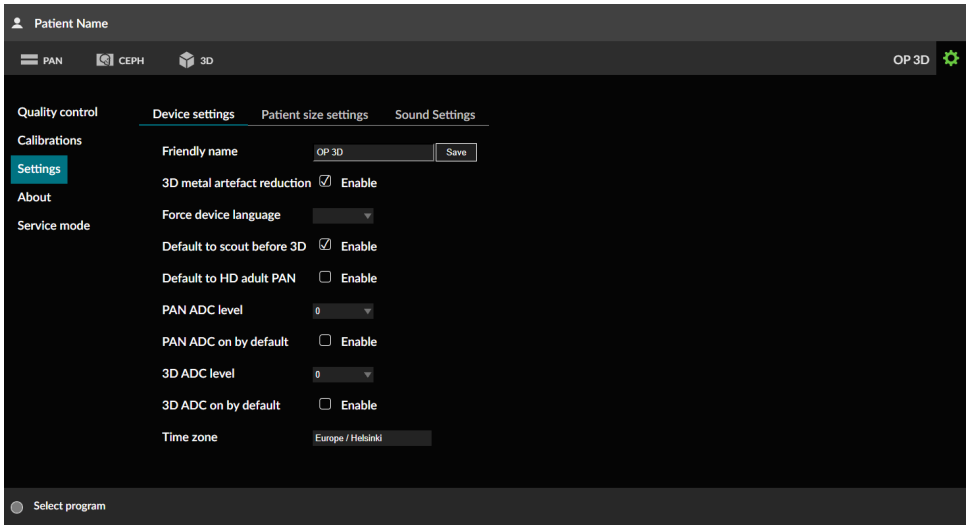


Чтобы получить более подробную информацию о программах калибровки и о том, как выполнять калибровку, см. главу Калибровки для пользователя.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Доступные программы калибровки зависят от конфигурации аппарата.*

3. НАСТРОЙКИ

Настройки аппарата:



Удобное имя

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

Уменьшение искажений в 3D, вызванных металлическими объектами

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

Рекомендуется не отключать MAR.

Принудительная смена языка аппарата

Изменение языка ГПИ аппарата, если требуется.

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

Предварительное изображение до трехмерного по умолчанию

Включите или отключите автоматическую активацию предварительного изображения, когда выбрана модальность трехмерной визуализации. Рекомендуется, чтобы получение предварительного изображения было включено.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если выбрано «disabled» (отключено), предварительное изображение все равно можно включить вручную в представлении выбора программы формирования трехмерного изображения.*

По умолчанию: панорамная съемка для взрослого в режиме HD

Выберите, будет ли режим HD при стандартной панорамной съемке выбран по умолчанию после перезапуска аппарата.

Уровни ADC

Изменение уровня целевой дозы для функции ADC (Автоматическое управление дозой) при панорамной и трехмерной съемки.

- –20%, меньшая доза облучения пациента
- 0, по умолчанию
- +20%, большая доза облучения пациента, но более качественные изображения

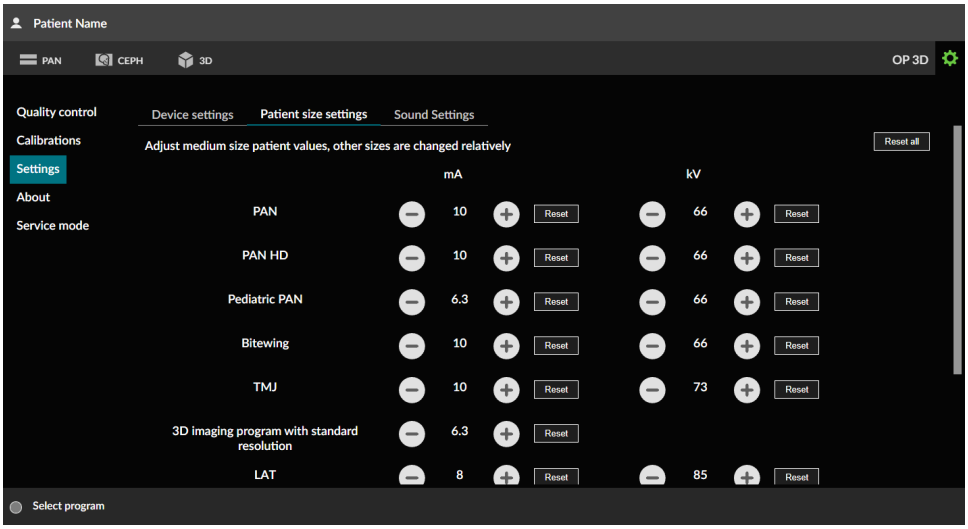
Функция ADC включена по умолчанию

Включение или выключение автоматической активации функции ADC для модальностей панорамной и трехмерной съемки.

Часовой пояс

Установите часовой пояс в соответствии с местом установки. Чтобы изменить часовой пояс, начните вводить континент, столицу или штат (США) и выберите правильный вариант из раскрывающегося списка.

Настройка параметров пациента:



Настройте значения мА и кВ по умолчанию для предустановленного **среднего типа телосложения** пациента. Другие варианты типа телосложения пациента меняются на основании выполненной корректировки.

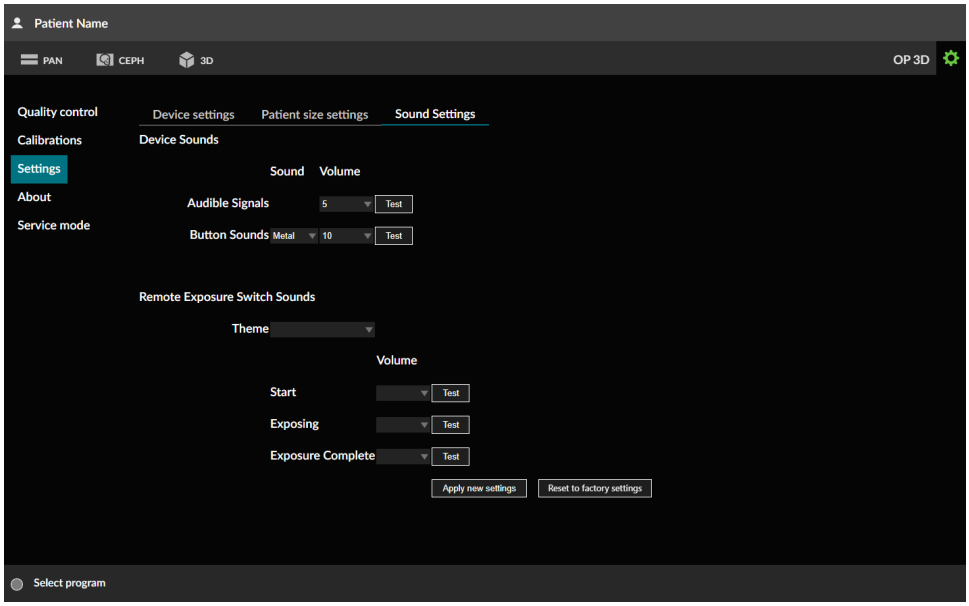


Корректировки, вносимые в программу трехмерного изображения со стандартным разрешением, применяются, соответственно, к другим вариантам выбора разрешения.

Нажмите кнопки **Сброс**, чтобы выполнить сброс настроек параметров пациента до значений по умолчанию. Значения по умолчанию для каждой программы перечислены в главе Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Доступные программы и предустановленные типы телосложения пациента зависят от конфигурации аппарата.*

Настройки звука



Звуки аппарата

Звуковые сигналы

Отрегулируйте уровень громкости звуковых сигналов, например звука завершения программы.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Не влияет на сигнал предупреждения об экспозиции.*

Звуки при нажатии кнопок

Выберите звуковую тему и уровень громкости сигнала при нажатии кнопок **ДОМОЙ**, **Тестовый режим** или **Лучи позиционирования пациента**.

Звуки дистанционного переключателя экспозиции

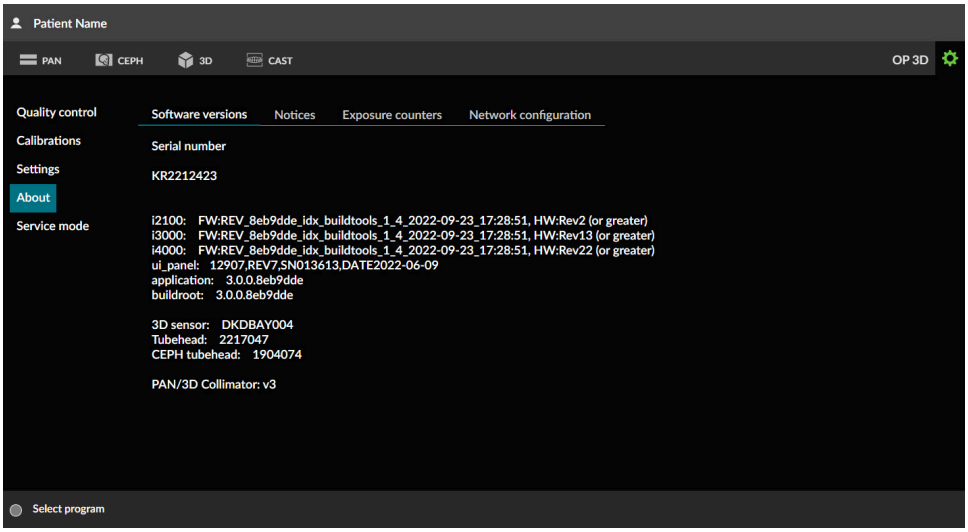
ВАЖНЫЙ: *Эти настройки относятся только к дополнительным дистанционным переключателям экспозиции нового поколения.*

Выберите звуковую тему и уровень громкости для каждого сигнала, воспроизводимого на дистанционном переключателе экспозиции, когда он или переключатель экспозиции, подключенный к нему, используется для получения рентгеновских изображений.

Нажмите **Применить новые настройки** для выгрузки выбранных параметров звуковой темы и громкости на дистанционный переключатель экспозиции, чтобы они вступили в силу.

Нажмите **Возврат к заводским настройкам** для установки и выгрузки значений звуковой темы и громкости по умолчанию на дистанционный переключатель экспозиции.

4. СВЕДЕНИЯ О СИСТЕМЕ



Версии программного обеспечения

Показывает серийные номера:

- основного аппарата;
- датчиков;
- излучателей в сборе.

Показывает также версии установленного микропрограммного обеспечения и аппаратного обеспечения.

Уведомления

Нормативная информация и условия и положения использования.

Счетчики экспозиции

Показывает количество экспозиций, выполненных аппаратом.

Конфигурация сети

Показывает текущую конфигурацию сети аппарата:

- IP-адрес
- Маска подсети
- Шлюз по умолчанию
- Назначение IP-адреса
- MAC-адрес
- Сервер NTP

5. СЕРВИСНЫЙ РЕЖИМ

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Это меню предназначено только для уполномоченного технического персонала.*

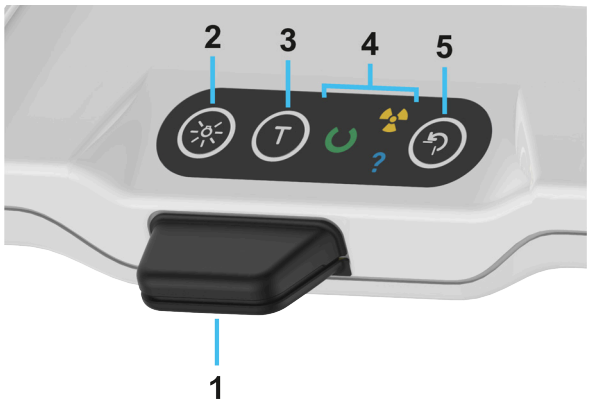
Это меню используется для разблокировки в ГПИ функций, специфических для установки и обслуживания.

- Дополнительные настройки аппарата
- Калибровки для установки и обслуживания аппарата
- Активация дополнительных программ визуализации
- Активация режима демонстрации для показа
- Программы верификации для испытаний, связанных с излучением

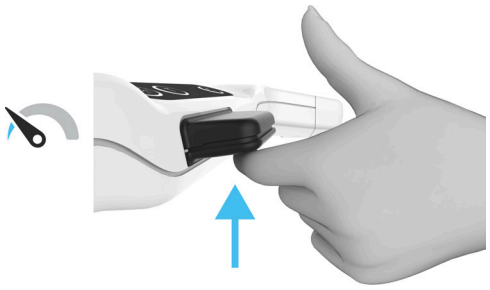
Для доступа к этим функциям требуется PIN-код.

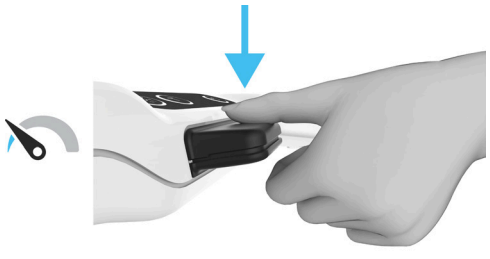
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Функции, разблокированные PIN-кодом, выделяются цветными индикаторами.*

4.2 Панель управления



1. **Контроллер высоты аппарата**. Перемещайте аппарат вверх-вниз, нажимая контроллер высоты аппарата. Аппарат может перемещаться с двумя вариантами скорости, **медленно** и **быстро**.

ПЕРЕМЕСТИТЕ АППАРАТ ВВЕРХ	
1. Нажмите **нижнюю часть** контроллера для **медленного** перемещения. 	**2.** Также нажмите **верхнюю часть** контроллера для **более быстрого** перемещения. 

ПЕРЕМЕСТИТЕ АППАРАТ ВНИЗ	
1. Нажмите **верхнюю часть** контроллера для **медленного** перемещения. 	**2.** Также нажмите **нижнюю часть** контроллера для **более быстрого** перемещения. 

2. **Кнопка лучей для позиционирования пациента**. Включает и выключает лучи для позиционирования пациента.

3. **Кнопка тестового режима**. Отключает выработку излучения аппаратом. Также можно использовать ГПИ, чтобы активировать тестовый режим.

4. **Индикаторы состояния аппарата**. Индикаторы состояния аппарата загораются в соответствии со статусом аппарата.



Готовности

аппарат готов к формированию изображения.



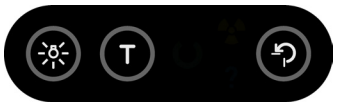
Состояние Error (ошибка)

состояние ошибки аппарата или ожидается действие пользователя. Проверьте подробности в ГПИ.

Exposure (Экспозиция)

аппарат генерирует рентгеновские лучи.

5. **Кнопка ДОМОЙ**. Перемещает аппарат в позицию ДОМОЙ (Пациент внутри) и начала сканирования.

СТАТУСЫ ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ		
Статус (Status)	**Объяснение**	
	**Питание аппарата отключено**	Индикаторы панели управления выключены.
	**Аппарат находится в режиме пониженного энергопотребления.**	Плавно меняется яркость индикаторов всех кнопок. Нажмите любую кнопку на контроллере высоты, чтобы вывести аппарат из спящего режима.
	**Аппарат выдает запрос на нажатие кнопки.**	Мигает индикатор кнопки ДОМОЙ. Нажмите кнопку ДОМОЙ, чтобы выполнить действие.
	**Включена кнопка/функция**	Индикатор кнопки тусклый, но видимый. Нажмите кнопку, чтобы активировать функцию.
	**Кнопка/функция активна**	Индикатор кнопки включен. Функция активна, пока горит индикатор.

5 Программы формирования изображения

5.1 Панорамные программы

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Размеры поля изображения и различия ширины и высоты сегмента, показанные здесь, приведены исключительно для иллюстративных целей.*

Стандартная программа формирования панорамного изображения

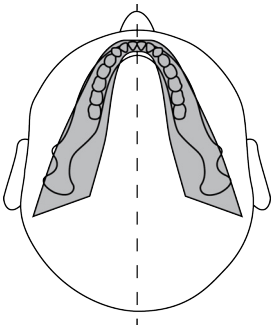


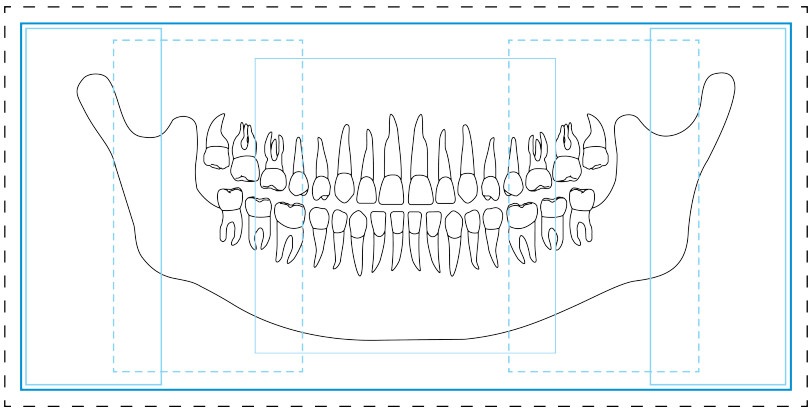
С помощью технологии создания панорамного изображения стандартная программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии пациента.



Программа формирования стандартного панорамного изображения имеет два режима: нормальный и HD (высокое разрешение). В нормальном режиме время экспозиции короче, а доза облучения пациента минимальна. Режим HD работает медленнее и создает повышенную дозу облучения для пациента, но обеспечивает более четкое изображение с меньшим уровнем шума.

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



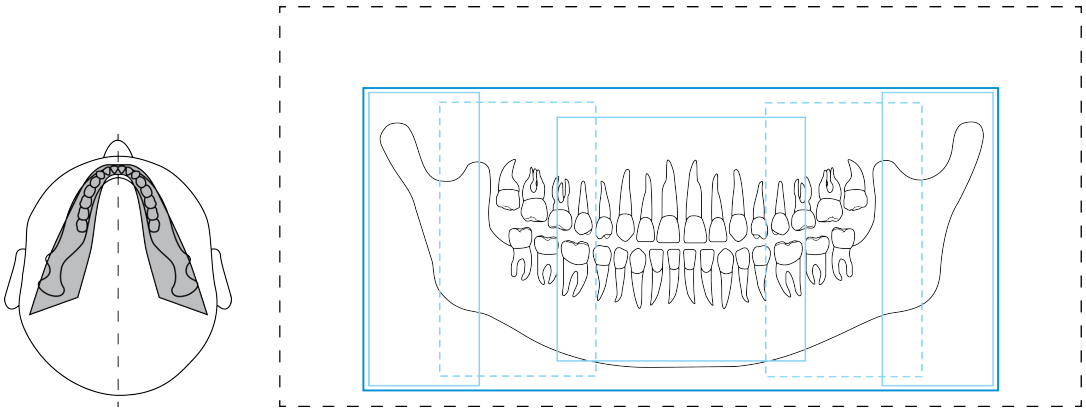


Педиатрическая программа формирования панорамного изображения

С помощью технологии создания панорамного изображения педиатрическая программа формирования панорамного изображения создает целостные изображения дентальной и лицевой анатомии педиатрического пациента, используя меньшие дозы излучения и меньшую область визуализации.

Также с использованием этой программы можно формировать изображения для взрослых пациентов с исключительно узкой челюстью, но следует учитывать, что высота изображения будет ограничена.

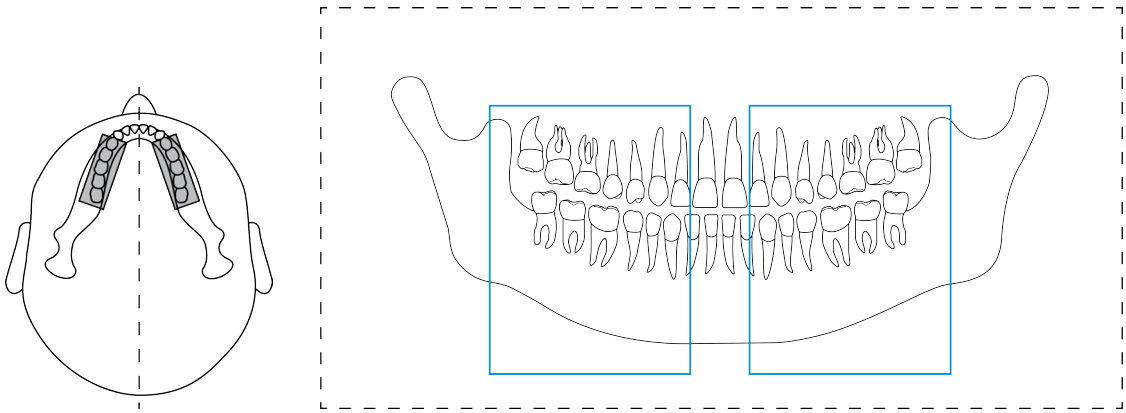
Можно выбрать, какие сегменты зубного ряда должны присутствовать на снимке, если не требуется формирование изображения всего зубного ряда. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



Программа интерпроксимальной съемки

Интерпроксимальный вид премолярной и молярной зоны зубного ряда пациента.

Можно выбрать визуализацию обеих сегментов или только одного из них при одном сканировании. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.

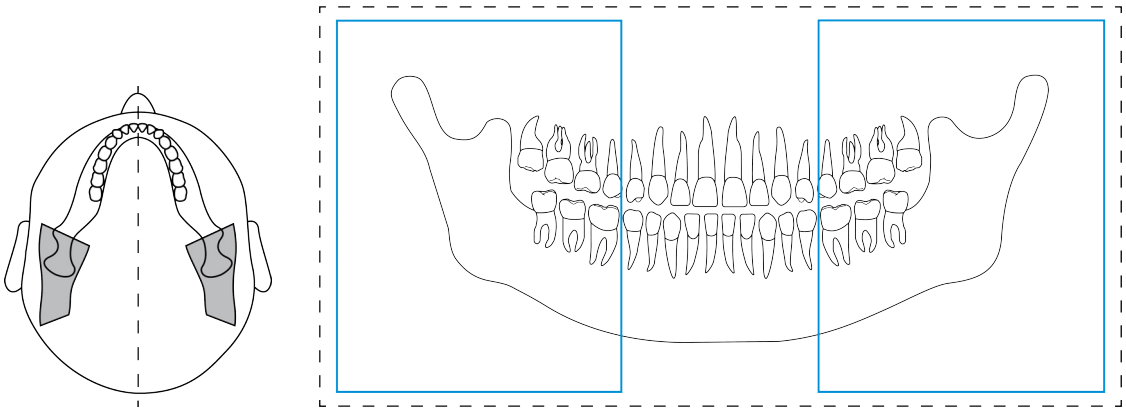


ВНЧС, латеральная проекция



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

Можно выбрать визуализацию обеих сегментов или только одного из них при одном сканировании. Нажимайте сегменты на стоматологической карте, чтобы выбирать их и отменять выбор.



5.2 Цефалометрические программы

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Эти программы доступны только для цефалометрических аппаратов.*

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Размеры поля изображения, показанные здесь, приводятся исключительно для иллюстративных целей.*

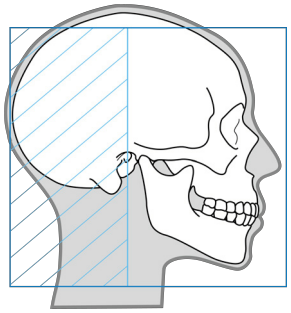
Цефалометрическая латеральная проекция



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

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 16–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных стержней с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



Цефалометрическая детская латеральная проекция

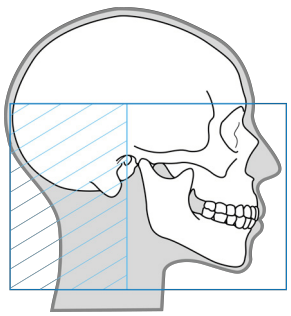


Педиатрическая латеральная проекция представляет собой латеральную проекцию с уменьшенной высотой изображения, оптимизированную для педиатрических пациентов.

Эту программу также можно использовать для взрослых пациентов, чтобы снизить дозу облучения, когда не требуется визуализация верхней части черепа. Педиатрическая латеральная проекция охватывает все типичные цефалометрические точки: от надпереносья и до позвоночника.

Можно настроить ширину поля изображения, перемещая ползунок на цефалометрическом виде. Доступная ширина поля изображения в плоскости изображения составляет 16–26 см. Поле изображения начинается в центре ушных стержней с выбором наименьшей ширины изображения.

Время экспозиции зависит от ширины выбранного поля изображения.



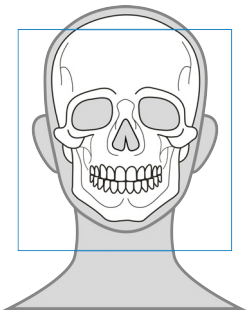
Цефалометрическая задне-передняя (PA) проекция



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

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

Задне-передняя проекция использует поле изображения с максимальной высотой.

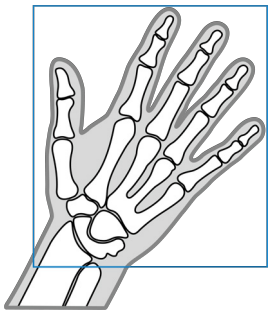


Изображение кисти (опционально)



Вид кисти можно использовать, например, для определения костного возраста пациента для планирования ортодонтического лечения.

Программа вида кисти требует отдельного дополнительного держателя кисти, который должен быть подключен к аппарату.



5.3 Программы трехмерного изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Эти программы доступны только для устройств 3D.*

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выбор соответствующих FOV, разрешения и параметров визуализации всегда осуществляет стоматолог-профессионал.*

5.3.1 Размеры FOV

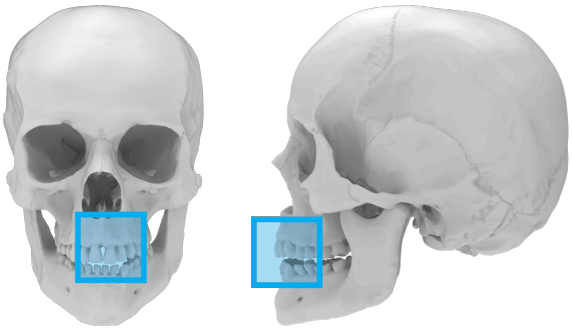
Размеры FOV указаны как **Высота x Диаметр** трехмерного объема в сантиметрах. Например, FOV 5 x 5 соответствует цилиндрическому объему диаметром 5 см и высотой 5 см.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Доступные размеры FOV зависят от конфигурации аппарата и спецификации страны.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Размеры FOV 12 x 15 и 15 x 20 являются необязательными программами и доступны только при покупке отдельной лицензии.*

FOV 5 x 5	
5 x 5	Оптимизирована для имплантатов, крепящихся в одной точке, или локализованной диагностики, например удаления 3-го моляра, ретинированных зубов, пародонтальных случаев, переломов корня, одиночного анализа ВНЧС, эндодонтических случаев и педиатрической визуализации.



Доступные разрешения:

L	Технология с использованием малых доз (LDT)
S	Стандартная проекция
H	Высокое

Разрешение, оптимизированное для эндодонтической визуализации:

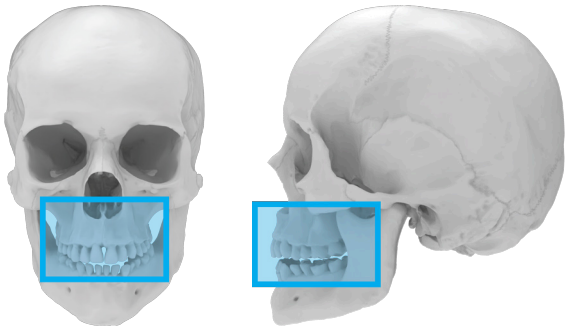
E	Эндодонтическая область

FOV 6 x 9 / 6 x 8



6 x 9 6 x 8

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



Доступные разрешения:

L — Технология с использованием малых доз (LDT)

S — Стандартная проекция

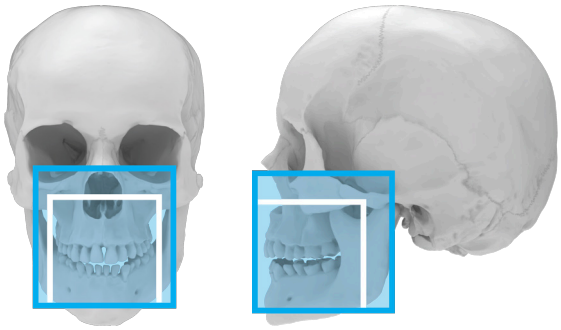
H — Высокое

FOV 8 x 8 / 10 x 10



8 x 8 10 x 10

Оптимизирована для визуализации всего зубного ряда как нижней, так и верхней челюсти с частичной визуализацией верхнечелюстных синусов.



Доступные разрешения:

L — Технология с использованием малых доз (LDT)

S — Стандартная проекция

H — Высокое

FOV 12 x 15



12 x 15

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



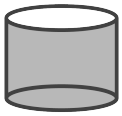
Доступные разрешения:

L — Технология с использованием малых доз (LDT)

S — Стандартная проекция

H — Высокое

FOV 15 x 20



15 x 20

Оптимизирована для визуализации челюстно-лицевого комплекса, верхней и нижней челюстей одновременно, включая дыхательные пути и верхний шейный отдел позвоночника или синус, верхнечелюстные синусы, челюсти с обоими суставами, челюсти с дыхательными путями, анализ обоих ВНЧС, челюстно-лицевые операции и ортодонтические анализы.



Доступные разрешения:

L — Технология с использованием малых доз (LDT)

S — Стандартная проекция

H — Высокое

5.3.2 Значения разрешения трехмерных изображений

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

Настройки разрешения		Общие рекомендации по применению
Низкое разрешение (LDT)	L	Имплантаты, лечение после выписки, дети
Стандартное разрешение	S	Имплантаты, 3-и моляры, ВНЧС, пораженные зубы, резорбция
Высокое разрешение	H	Патологические изменения, дефекты альвеолярной кости, переломы корней
Эндоразрешение	E	Эндодонтические случаи (околокорневая инфекция, каналы корней, переломы и т. д.). Доступно только для 5x5 FOV.

5.4 Программа зубных протезов

Программа зубных протезов исходно выполняется с **FOV 10 x 10**. Высоту FOV можно скорректировать после получения предварительного изображения.



Доступные разрешения:

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выбор разрешения влияет на количество создаваемых слоев изображения. На выработку дозы не влияет.*

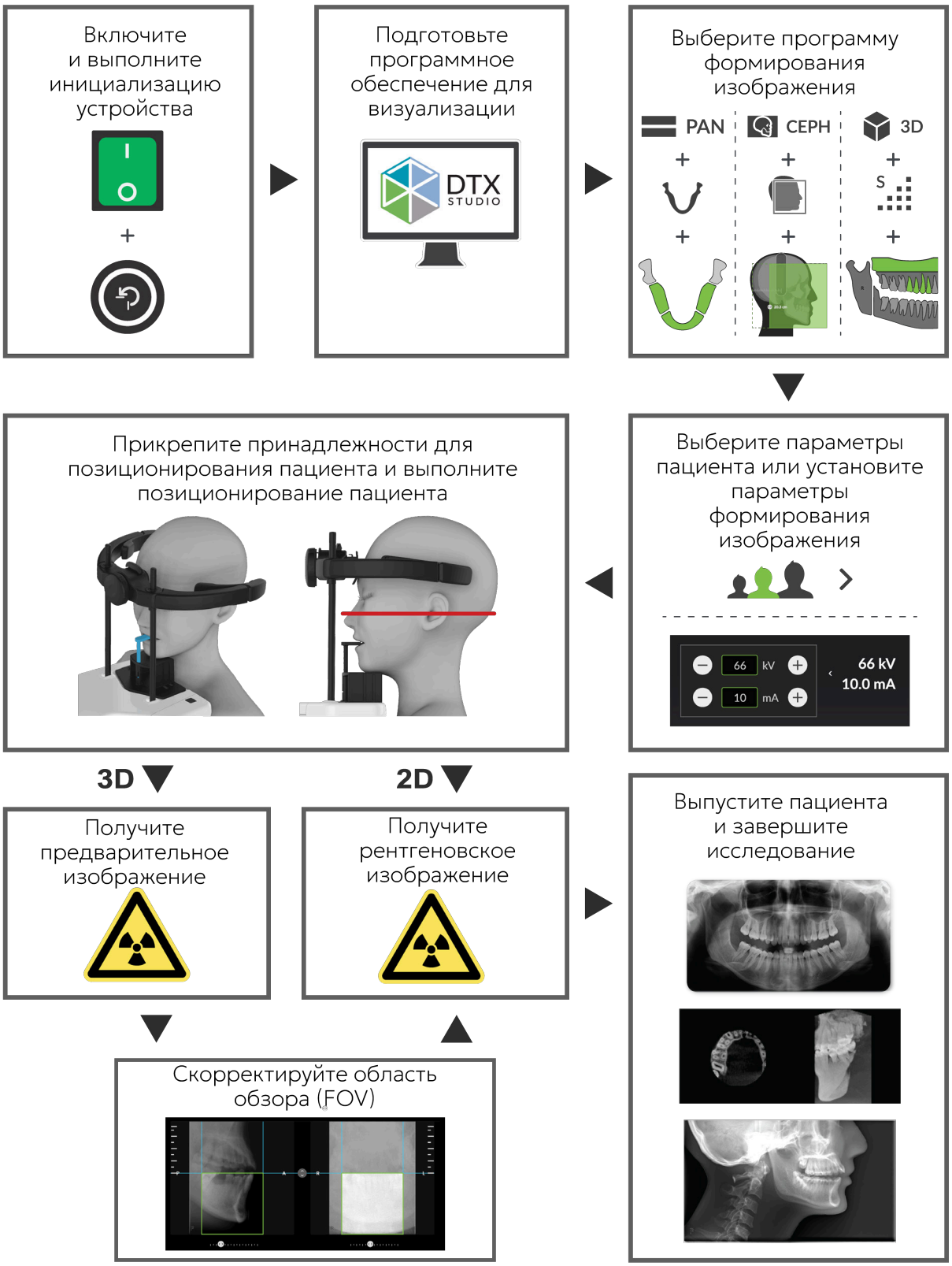
L Низкое разрешение

S Стандартное разрешение

H Высокое разрешение

6 Эксплуатация аппарата

6.1 Основной рабочий процесс формирования изображения



6.2 Включение и выключение аппарата

ВКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Переместите выключатель питания в положение ВКЛ. (**I**). Выключатель питания расположен на задней стороне каретки.



2. Аппарат запускает процесс инициализации.

3. Нажмите кнопку **ДОМОЙ** на панели управления, когда индикатор начнет мигать синим цветом. ГПИ аппарата также указывает, когда можно нажать кнопку ДОМОЙ.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат перемещается вверх или вниз, когда нажата кнопка ДОМОЙ.*

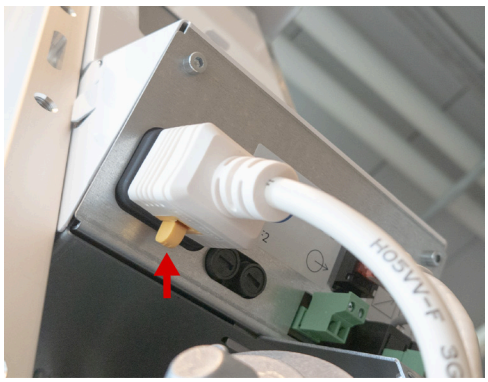
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат переходит в энергосберегающий режим после 30 минут бездействия. В режиме энергосбережения вентилятор охлаждения аппарата неактивен, но лучи панели управления горят. Аппарат выходит из режима энергосбережения, когда с ним установлено соединение или когда нажата кнопка ДОМОЙ.*

ВЫКЛЮЧЕНИЕ АППАРАТА

1. Переместите выключатель питания в положение ВЫКЛ. (**O**). Аппарат должен быть выключен, когда он не используется.

2. Аппарат можно отключить от сети, отсоединив вилку сетевого кабеля на задней панели (под кожухом, под выключателем питания) или отключив питание от внешнего сетевого выключателя (не входит в комплект поставки).

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Нажмите на желтую защелку, чтобы освободить вилку кабеля питания.*



6.3 Подготовка аппарата к получению изображения

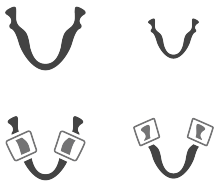
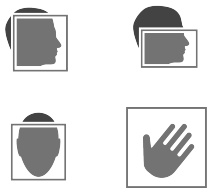
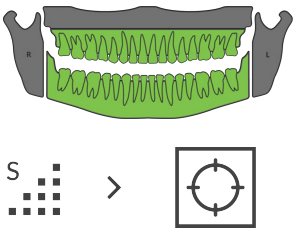
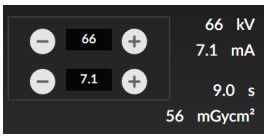
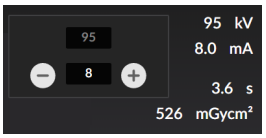
1. Включите питание рабочей станции.
2. Запустите графическое программное обеспечение для стоматологии.
3. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите пациента для обследования.
4. **Графическое программное обеспечение для стоматологии:** выберите аппарат, с которым установить соединение.

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Более подробные сведения см. в графическом программном обеспечении для стоматологии.*

5. ГПИ аппарата открывается на рабочей станции, когда установлено соединение с аппаратом.

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат требуется включить и инициализировать, прежде чем установить соединение.*

6. **ГПИ:** выберите **модальность формирования изображения**, **программу формирования изображения** и **тип телосложения пациента** для настройки аппарата. Если предустановленные варианты выбора не подходят для конкретного пациента, скорректируйте **параметры формирования изображения** вручную или используйте функцию **ADC**.

Модальность формирования изображения	PAN	CEPH	3D
Программа формирования изображения			
Параметры пациента			
Параметры формирования изображения			

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Соблюдайте особую осторожность при получении изображений пациентов, параметры которых выходят за типичный диапазон типов телосложения взрослого человека, особенно при получении изображений педиатрических пациентов, размер которых меньше. При съемке педиатрических пациентов соблюдайте принцип **ALARA** (достижение результата с минимально возможным воздействием) и всегда стремитесь снизить дозу облучения до необходимой для получения клинически достаточных изображений. Этого можно достичь, например, используя педиатрические программы формирования изображений и настраивая параметры визуализации для исследуемого пациента.*

6.4 Позиционирование пациента

6.4.1 Позиционирование пациента для формирования панорамного изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.*

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ**. Аппарат перемещается в начальную позицию (Пациент внутри).



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Убедитесь, что аппарат правильно настроен для намеченного обследования.*

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

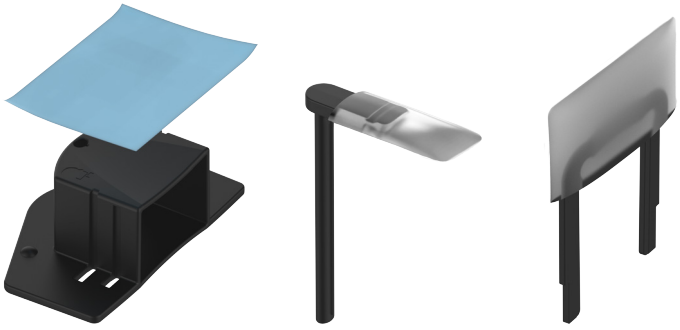
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.*

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

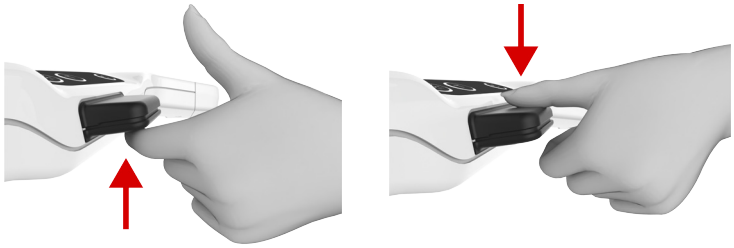
СТАНДАРТНАЯ, ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ И ИНТЕРПРОКСИМАЛЬНАЯ СЪЕМКА		**СЪЕМКА ВНЧС**
Пациенты без адентии	**Пациенты с адентией**	**Все пациенты**
• Прикусной валик • Опора для подбородка в положении нижней челюсти	• Упор для губы • Опора для подбородка в положении нижней челюсти	• Упор для губы • Опора для подбородка в положении верхней челюсти
		
		

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Требуется в правильной ориентации прикрепить опору для подбородка к аппарату для выбранной программы формирования изображений, прежде чем аппарат позволит получить изображения.*

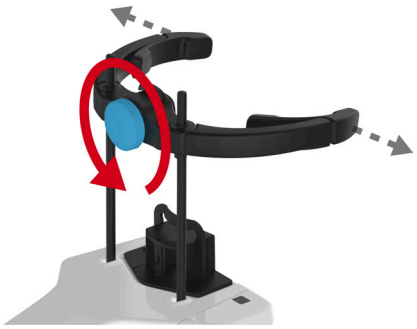
4. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.



5. Настройте высоту аппарата, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



6. Откройте опору для головы.



7. Скажите пациенту снять очки, слуховые аппараты, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.

8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными нормативами, например, используя свинцовый фартук.

   ⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *При использовании функции ADC НЕ используйте никакие типы свинцовой защиты.*

9. Подведите пациента к аппарату и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.

10. Попросите пациента взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка, прикусить выемки на прикусном шаблоне или прижать губу к упору для губы.



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

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

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

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.*

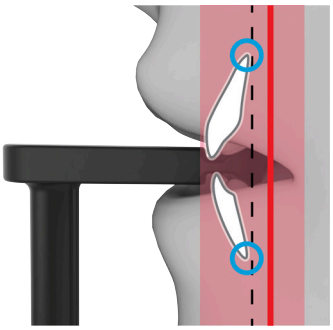
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.*

ПОЛУЧЕНИЕ СТАНДАРТНЫХ И ПЕДИАТРИЧЕСКИХ ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

- Выровняйте пациента таким образом, чтобы корневые кончики нижнего и верхнего резцов были вертикально выровнены и параллельны лучу наклона. Функция ORTHOfocus™ автоматически находит оптимальный слой панорамного изображения, позволяя уделять меньше внимания позиционированию пациента.

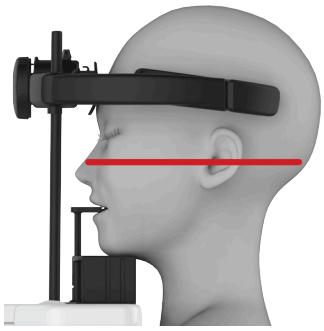
  УВЕДОМЛЕНИЕ: *При выравнивании резцов в одном вертикальном уровне плоскость франкфуртской горизонтали пациента должна иметь необходимую ориентацию и быть близко к параллели к лучу FH.*

  УВЕДОМЛЕНИЕ: *В редких случаях, обычно вызванных аномальной анатомией, когда функции ORTHOfocus ™ не удается найти оптимальный слой изображения, аппарат предоставляет 5 различных слоев изображения для использования в диагностике.*



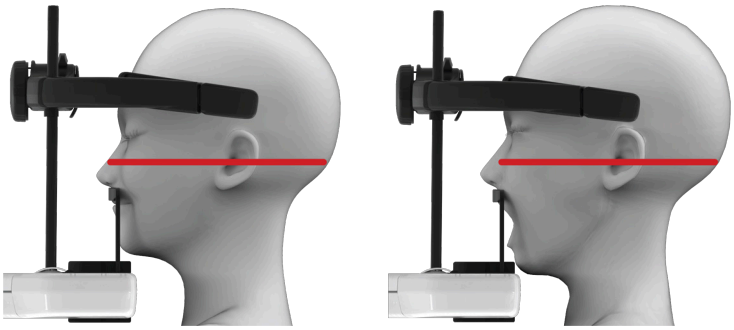
ИНТЕРПРОКСИМАЛЬНАЯ СЪЕМКА:

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

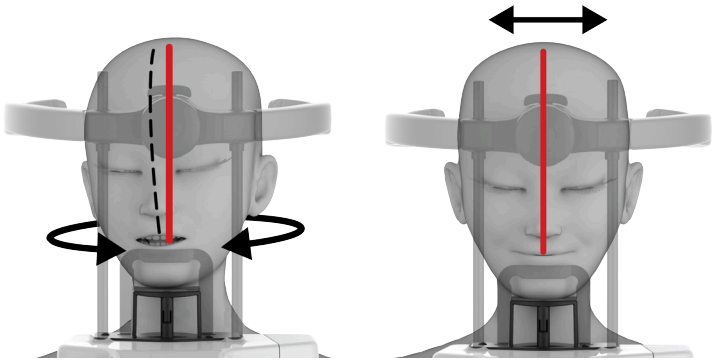


СЪЕМКА ВНЧС:

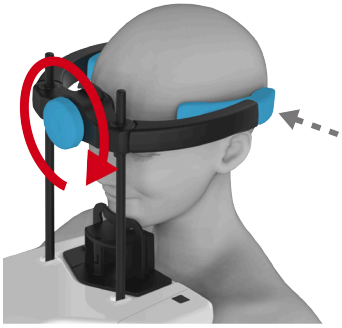
- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть почти параллельной горизонтальному лучу. Луч FH показывает центр поля. Изображение ВНЧС можно получить при закрытом или открытом рте пациента.



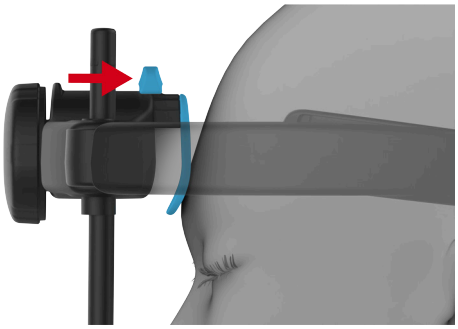
13. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучам.



14. Закройте опору для головы.



15. Отрегулируйте опору для головы относительно лба пациента.



16. Попросите пациента сомкнуть губы и прижать язык к небу, если возможно.

6.4.2 Позиционирование пациента для формирования цефалометрического изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. Рекомендуется усаживать очень высоких пациентов, чтобы обеспечить более простое позиционирование.*

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





УВЕДОМЛЕНИЕ: *Убедитесь, что аппарат был корректно настроен для требуемого обследования.*

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.*

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

Латеральная проекция



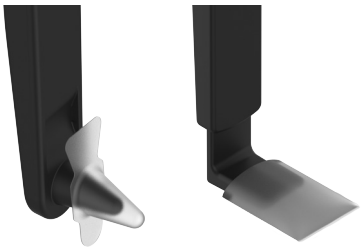
Задне-передняя проекция



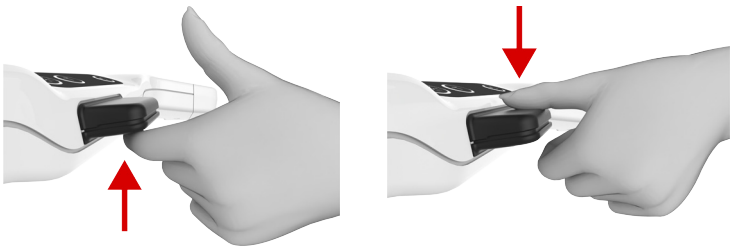
4. Чтобы пациенту было удобно войти, можно повернуть верхненосовой упор, отвернуть в сторону ушные стержни и развести их на максимальное расстояние.



5. Наденьте одноразовые чехлы на ушные стержни и верхненосовой упор.



6. Настройте высоту аппарата, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



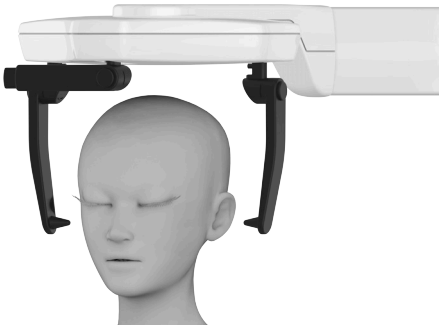
7. Скажите пациенту снять очки, слуховые аппараты, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.

8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными нормативами, например, используя свинцовый фартук.

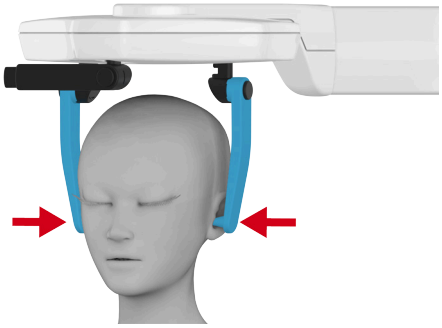
9. Подведите пациента к аппарату и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.

10. Поверните ушные стержни вниз, если они ранее были повернуты в сторону.

11. Отрегулируйте высоту аппарата, чтобы ушные стержни находились на уровне ушных каналов пациента.



12. Осторожно введите ушные стержни в уши пациента, чтобы их кончики касались наружных слуховых каналов пациента.

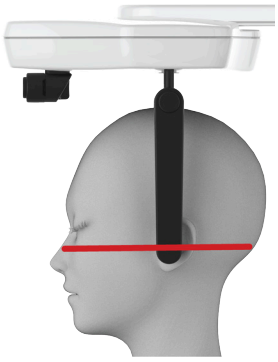


13. Выполните регулировку положения/ориентации головы пациента.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.*

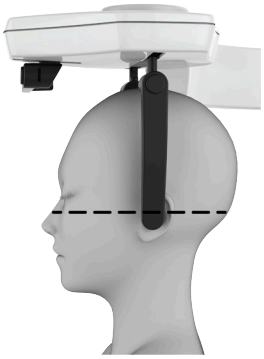
ЛАТЕРАЛЬНАЯ ПРОЕКЦИЯ:

- Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной. Используйте луч FH как направляющий.



ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ:

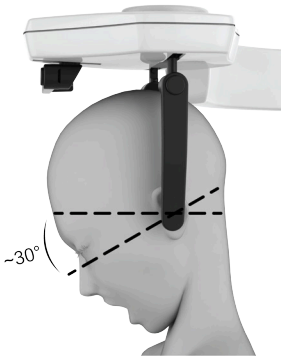
Франкфуртская горизонтальная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.*

ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ОБРАТНАЯ ПРОЕКЦИЯ ТАУНЕ:

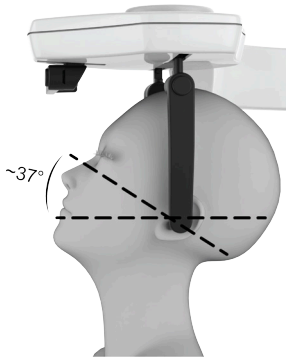
- Поверните голову пациента вниз, пока угол между франкфуртской горизонтальной плоскостью и горизонтальным лучом не составит около **30°**.
- Рот пациента должен быть полностью открыт и прижат к шее / верху груди.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.*

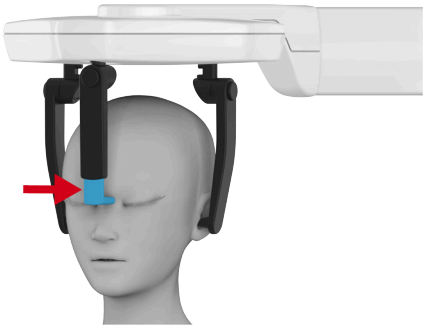
ЗАДНЕ-ПЕРЕДНЯЯ ПРОЕКЦИЯ УОТЕРСА:

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



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Горизонтальный луч не используется для задне-передних проекций.*

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



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если ширина плеч пациента может помешать движению поворотного блока, попросите пациента скрестить руки перед собой, чтобы плечи стали уже.*

15. Попросите пациента осторожно свести моляры, если возможно.

16. При выполнении **Латеральной** проекции попросите пациента сомкнуть губы.

6.4.3 Позиционирование пациента для формирования изображения кисти

Программа формирования изображения кисти требует использования специального держателя кисти (дополнительного).

⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *Перед съемкой кисти убедитесь в том, что этот метод разрешен к использованию местным законодательством.*

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





ⓘ ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Убедитесь, что аппарат был корректно настроен для требуемого обследования.*

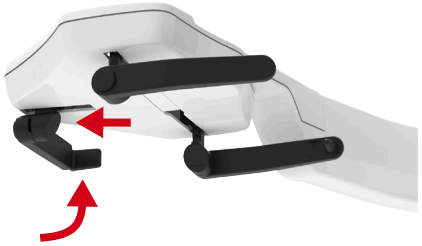
2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

ⓘ ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.*

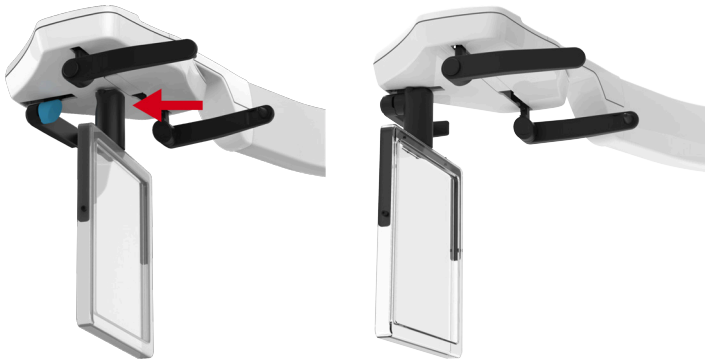
3. Поверните опору для головы цефалометрического блока в положение Задне-переднее.



4. Переместите верхненосовой упор в наиболее дальнее положение и отверните его в сторону, в направлении, показанном на изображении. Можно также отвернуть ушные стержни в сторону, чтобы упростить позиционирование.



5. Присоедините держатель кисти, проведя его к основанию верхненосового упора.



6. При необходимости отрегулируйте высоту аппарата.

7. Попросите пациента снять украшения и другие предметы, которые могут привести к появлению артефактов на изображении.

8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными требованиями, например, используя свинцовый фартук.

9. Попросите пациента положить ладонь на держатель кисти с разведенными пальцами и выпрямленным запястьем. Ладонь должна быть направлена к датчику.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Открыта только центральная поверхность держателя кисти. Убедитесь, что кисть пациента позиционирована так, что участки, изображения которых требуется получить, расположены на центральной области держателя кисти (белая область на изображении выше).*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Можно разместить кисть пациента диагонально на держателе кисти, если иначе ее не уложить как следует.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.*

6.4.4 Позиционирование пациента для формирования трехмерного изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат можно использовать для получения снимков пациентов как в положении стоя, так и в положении сидя. В трехмерной визуализации сидячее положение пациента может уменьшить нежелательные движения.*

1. Нажмите кнопку **ДОМОЙ**. Аппарат перемещается в начальную позицию (Пациент внутри).



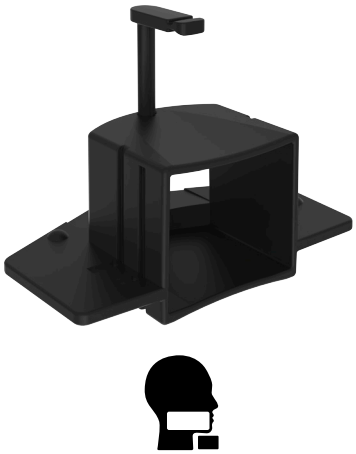
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Убедитесь, что аппарат правильно настроен для намеченного обследования.*

2. Аппарат переходит в состояние готовности, и световой индикатор состояния загорается зеленым светом.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если индикатор состояния не горит зеленым цветом, ищите более подробную информацию о ГПИ.*

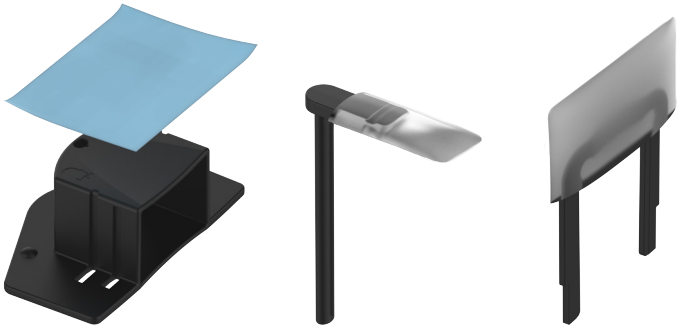
3. Выберите принадлежность для позиционирования пациента в соответствии с изображением, которое требуется получить, подсоедините ее к опоре для подбородка и присоедините их на нижнюю полку аппарата, как показано ниже.

ТРЕХМЕРНАЯ СЪЕМКА СО СМЫКАНИЕМ ЗУБНЫХ РЯДОВ		
Нижняя челюсть или обе челюсти	**Верхняя челюсть**	**Верхняя челюсть с акцентом на синусы**
• Упор для губы • Опора для подбородка в положении нижней челюсти	• Упор для губы • Опора для подбородка в положении верхней челюсти	• Упор для губы • Плоская опора для подбородка в положении верхней челюсти
		

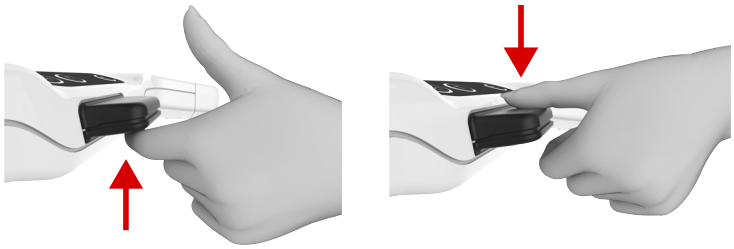
ТРЕХМЕРНАЯ СЪЕМКА С РАЗДЕЛЕННЫМИ ЗУБНЫМИ РЯДАМИ		
Нижняя челюсть или обе челюсти	**Верхняя челюсть**	**Верхняя челюсть с акцентом на синусы**
• Прикусной валик • Опора для подбородка в положении нижней челюсти	• Прикусной валик • Опора для подбородка в положении верхней челюсти	• Прикусной валик • Плоская опора для подбородка в положении верхней челюсти
		

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Можно получать трехмерные изображения с размерами* ***FOV 12 x 15 и 15 x 20 без использования опоры для подбородка****, если этого требует диагностическая необходимость и оправдана меньшая поддержка пациента.*

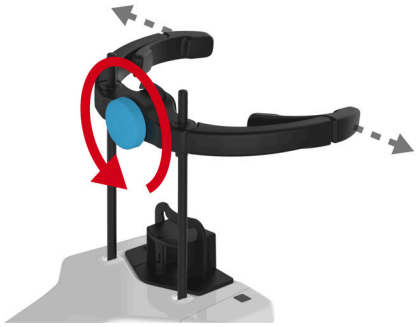
4. Наденьте одноразовые чехлы на позиционирующие пациента принадлежности.



5. Настройте высоту аппарата, чтобы она приблизительно соответствовала высоте пациента.



6. Откройте опору для головы.



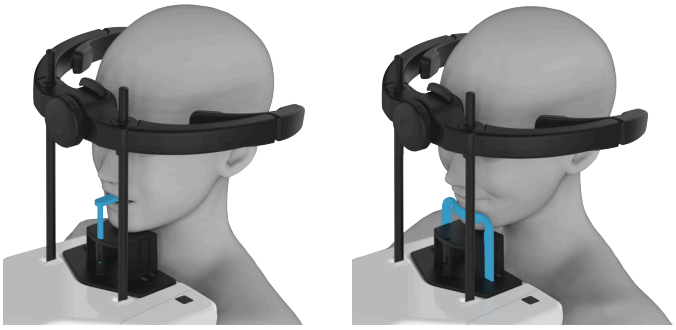
7. Скажите пациенту снять очки, слуховые аппараты, съемные протезы, украшения, заколки для волос и другие предметы, которые могут вызвать артефакты изображения.

8. Защитите пациента от излучения в соответствии с местными нормативами, например, используя свинцовый фартук.

   ⚠ ***ВНИМАНИЕ:*** *При использовании функции ADC НЕ используйте никакие типы свинцовой защиты.*

9. Подведите пациента к аппарату и попросите его встать и выпрямиться в полный рост.

10. Попросите пациента взяться за поручни, поместить подбородок на опору для подбородка, прикусить выемки на прикусном шаблоне или прижать губу к упору для губы.



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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если вы получаете изображение FOV 15 x 20* ***без опоры для подбородка****, используйте горизонтальные источники света, чтобы определить правильную высоту опоры для головы и головы пациента.*



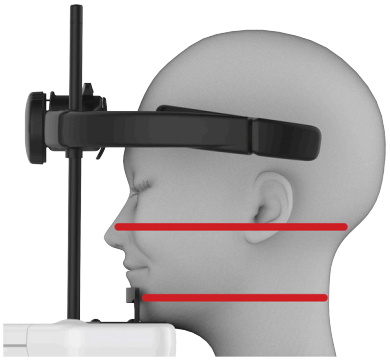
11. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник.

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

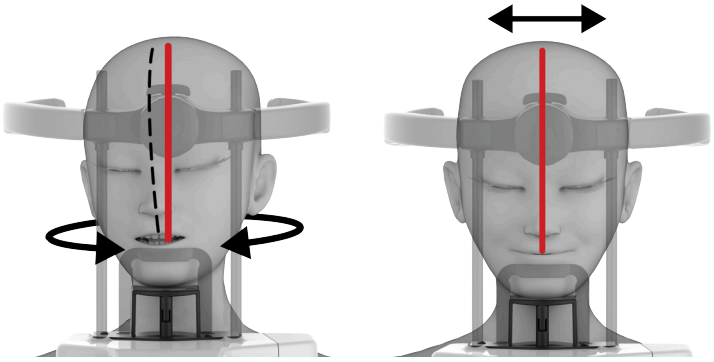
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Чтобы обеспечить оптимальное качество изображения, уделите внимание правильному позиционированию пациента.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Можно открыть зеркало и использовать его для позиционирования пациента. Закройте зеркало, прежде чем начинать визуализацию.*

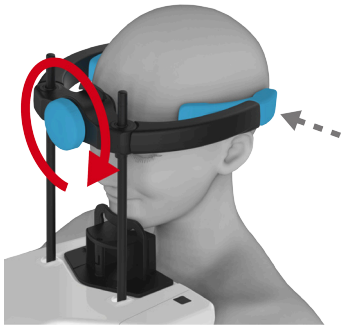
- Окклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной, и исследуемая область (ROI) должна находиться между верхним и нижним лучом FOV.



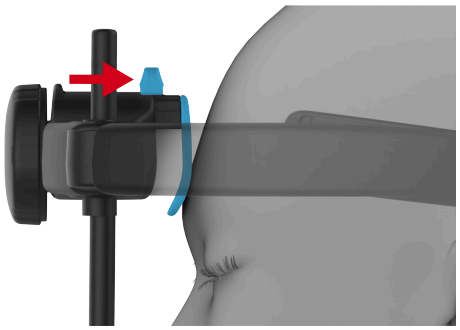
13. Убедитесь, что голова пациента расположена прямо и не вращается, а срединная линия пациента совпадает со срединно-сагиттальным лучам.



14. Закройте опору для головы.



15. Отрегулируйте опору для головы относительно лба пациента.



6.5 Получение изображения



Кнопка экспозициииспользуется для управления движениями аппарата и генерацией рентгеновских лучей в процессе визуализации.

Кнопка экспозиции должна быть нажата на протяжении всего процесса визуализации.

Если движения аппарата и экспонирование необходимо остановить преждевременно, отпустите кнопку экспозиции или активируйте переключатель аварийной остановки.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если пациент чувствует себя некомфортно или имеет анатомические особенности, используйте тестовый режим для демонстрации движений аппарата и для обеспечения того, что поворотный блок не столкнется с пациентом во время получения изображения. Активируйте тестовый режим с ГПИ или с панели управления, затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Аппарат совершит движения, необходимые для съемки, без рентгеновского излучения.*



6.5.1 Получение панорамных и цефалометрических изображений

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента, выбор программы визуализации, параметры визуализации и то, что аппарат находится в состоянии готовности с горящим зеленым индикатором.
2. Нажмите кнопку **ДОМОЙ**. Аппарат перемещается в позицию НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ и фиксируется на месте, чтобы предотвратить нежелательное перемещение.

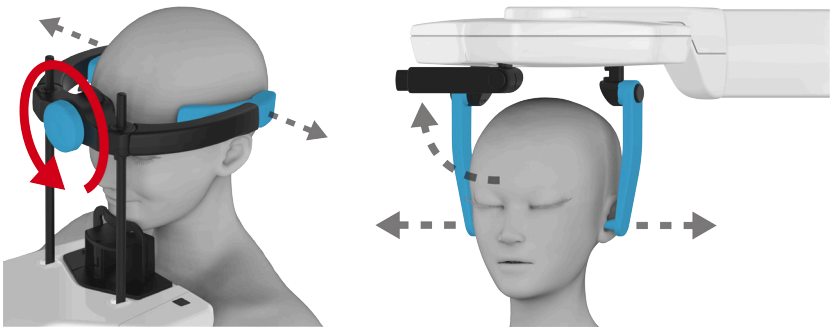
   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Этот шаг не является обязательным, однако он сокращает время процесса визуализации и время, в течение которого пациент должен оставаться неподвижным.*

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат остается в положении НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ в течение **1 минуты**.*
3. Попросите пациента оставаться неподвижным в течение всего процесса съемки.
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и **удерживайте** кнопку экспозиции, чтобы сделать снимок. Аппарат начинает перемещаться и воспроизводит предупредительный звуковой сигнал о воздействии.

   
6. Отпустите кнопку экспозиции после того, как все перемещения аппарата прекратятся и аппарат подаст звуковой сигнал о завершении программы.
7. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
8. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK**.

9. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.
10. Выпустите пациента из аппарата.



11. Снимите все одноразовые чехлы и выполните очистку аппарата и принадлежностей для позиционирования пациента.

6.5.2 Получение трехмерных снимков



⚠ ***ВНИМАНИЕ: Рекомендуется, чтобы режим предварительных изображений был включен по умолчанию.*** *Если не требуется получать предварительное изображение, отключите выбор из ГПИ.*

Получение предварительного изображения

1. Обеспечьте правильное позиционирование пациента, выбор программы визуализации и то, что аппарат находится в состоянии готовности с горящим зеленым индикатором.

2. Попросите пациента оставаться неподвижным в течение всего процесса съемки.

3. Защитите себя от излучения.

4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.

5. Аппарат начнет движение и воспроизведет предупредительный звуковой сигнал.

6. Удерживайте кнопку экспозиции, пока не прекратится движение.



ⓘ ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Аппарат также воспроизводит сигнал завершения программы после съемки.*

7. Предварительное изображение появляется в ГПИ.

8. **ГПИ:** настройте высоту, диаметр и положение FOV, используя предварительное изображение, если требуется.

ⓘ ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Можно проверить регулировки, нажав кнопку экспозиции, чтобы получить другое предварительное изображение. Предварительные изображения производят только небольшую дозу облучения, поэтому получение дополнительных предварительных изображений не приведет к воздействию на пациента избыточной дозы облучения.*

9. **ГПИ:** одобрите предварительное изображение и перейдите к этапу трехмерной съемки, нажав кнопку **OK**.



Получение трехмерного снимка

10. Нажмите кнопку **ДОМОЙ**. Аппарат перемещается в позицию НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ и фиксируется на месте, чтобы предотвратить нежелательное перемещение.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Этот шаг не является обязательным, однако он сокращает время процесса визуализации и время, в течение которого пациент должен оставаться неподвижным.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат остается в положении НАЧАЛО ВИЗУАЛИЗАЦИИ в течение **1 минуты**.*

11. Попросите пациента не двигаться до тех пор, пока не будет получено трехмерное изображение.

12. Защитите себя от излучения.

13. Нажмите и **удерживайте** кнопку экспозиции, чтобы сделать снимок. Аппарат начинает перемещаться и воспроизводит предупредительный звуковой сигнал о воздействии.



14. Отпустите кнопку экспозиции после того, как все перемещения аппарата прекратятся и аппарат подаст звуковой сигнал о завершении программы.

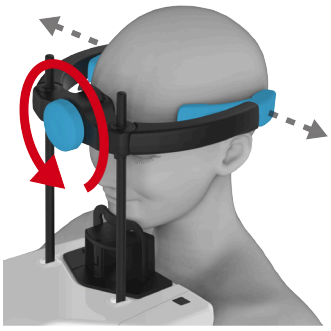
15. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).

16. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK**.



17. Перейдите к получению следующего изображения, если требуется получить несколько изображений.

18. Выпустите пациента из аппарата.



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

6.5.3 Получение изображений зубных протезов

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Можно получить предварительное изображение зубного протеза до получения фактического трехмерного изображения, активировав выбор предварительного изображения в ГПИ.*

1. Подсоедините опору подбородка к нижней полке аппарата.
2. Подсоедините держатель зубных протезов над опорой для подбородка.



3. Поместите зубной протез на держатель, как показано на ГПИ.
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и **удерживайте** кнопку экспозиции, чтобы сделать снимок. Аппарат начинает перемещаться и воспроизводит предупредительный звуковой сигнал о воздействии.



6. Отпустите кнопку экспозиции после того, как все перемещения аппарата прекратятся и аппарат подаст звуковой сигнал о завершении программы.
7. В ГПИ появляется изображение для быстрого просмотра (отсутствие видимых артефактов и т. д.).
8. Подтвердите, что предварительный просмотр выполнен, нажав кнопку **OK**.



7 Техническое обслуживание

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

7.1 Очистка и обеззараживание

ВНИМАНИЕ: *Прикусной валик и ушные стержни должны всегда использоваться с новыми одноразовыми накладками.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Методы обеззараживания аппарата, его принадлежностей и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Перед первым использованием принадлежностей для позиционирования пациента выполните их очистку.*

ОЧИСТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ, С КОТОРЫМИ КОНТАКТИРУЕТ ПАЦИЕНТ:

Все поверхности и компоненты, с которыми контактирует пациент, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Для обеззараживания стоматологического оборудования пользуйтесь специально разработанным обеззараживающим средством. Обеззараживающее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Насухо протирайте все предметы и поверхности после обеззараживания.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.*

ОЧИСТКА АППАРАТА:

Следует выполнять регулярную очистку аппарата.

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

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

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

Поверхности аппарата

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

Панель управления

Дождитесь высыхания панели управления или протрите ее досуха перед использованием. Влага может мешать использованию панели.

Допустимые чистящие средства для очистки и обеззараживания аппарата:

- Дистиллированная вода
- Этанол 96%
- Изопропиловый спирт
- Вода с мылом
- Дезинфицирующее средство CaviCide™, CaviWipes™ или Metasys™

7.2 Калибровки для пользователя

7.2.1 Когда следует проводить калибровку аппарата

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат содержит разные программы калибровки, но для проведения пользователем предназначены только те программы, которые перечислены в этой главе.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Некоторые калибровки, представленные в этой главе, возможно, применимы не ко всем конфигурациям аппарата. В ГПИ показаны только применимые и необходимые калибровочные программы.*

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

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

БАЗОВОЕ РУКОВОДСТВО ПО КАЛИБРОВКЕ АППАРАТА

1. **Полную повторную калибровку** аппарата должен проводить по меньшей мере **один раз в год** технический специалист по обслуживанию. Дата последней калибровки для каждой программы приводится в меню калибровки в ГПИ. Полная программа калибровки доступна только для технических специалистов по обслуживанию. Пользовательские программы калибровки, отображаемые в ГПИ, можно выполнять с любой периодичностью.
2. Аппарат должен быть полностью откалиброван после первой установки.
3. При замене компонентов аппарата необходимо выполнять его повторную калибровку.
4. Всегда выполняйте получение изображений для контроля качества после калибровки, чтобы обеспечить хорошее и стабильное качество изображения.

7.2.2 Подготовка к калибровке

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выполните калибровки в точном порядке, как они перечислены в ГПИ.*

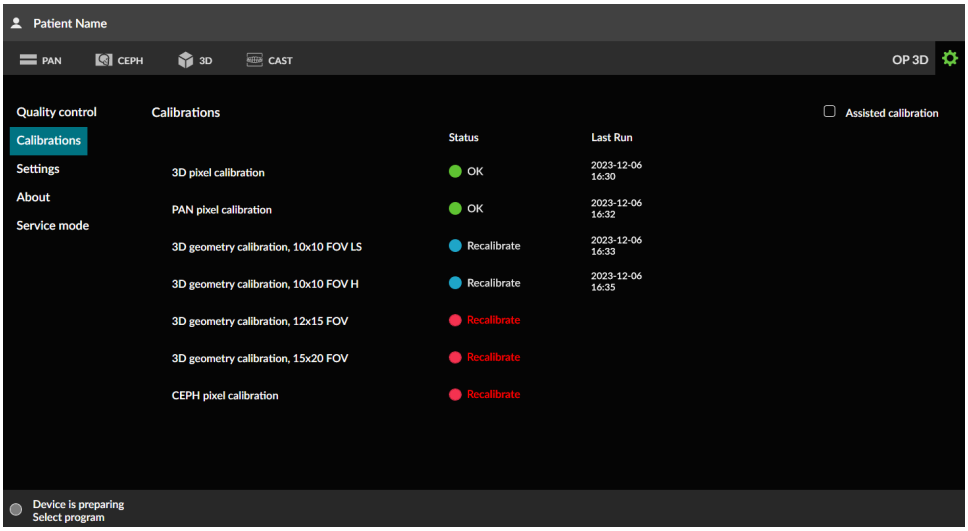
1. **ГПИ:** Откройте настройки аппарата.



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

3. Открывается список доступных калибровок аппарата и статус калибровки.

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Программы калибровки, перечисленные в ГПИ, зависят от конфигурации аппарата.*



Указания статуса калибровки:



Калибровка не выполнена или «не проходит».

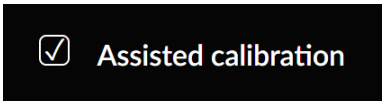


Требуется повторная калибровка.



Калибровка выполнена успешно.

4. Включите параметр **Калибровка с поддержкой**, если необходимо, чтобы аппарат автоматически переходил к следующей требуемой калибровке в том случае, когда результат калибровки **ПРОЙДЕНО**, без показа изображений результатов калибровки. Это ускоряет процедуру калибровки.



   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Изображения калибровки сохраняются для выбранного пациента даже в том случае, если они не отображаются в ГПИ.*

5. Выберите программу калибровки и следуйте инструкциям в ГПИ.



   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выполненные калибровки обозначены зеленым цветом, с датой выполнения калибровки. Прежде чем использовать аппарат, требуется успешно выполнить все калибровки.*

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если произошел сбой программы калибровки, выполните инструкции в ГПИ (при наличии) и снова запустите программу, завершившуюся со сбоем.*

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Калибровочные изображения отображаются в ГПИ так, как они видны от датчика.*

7.2.3 Процедура калибровки

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Некоторые калибровки в этой главе доступны не для всех конфигураций аппарата. Выполняйте калибровки точно в том порядке, как показано в ГПИ.*

После успешного выполнения всех доступных калибровок получите изображения контроля качества, как описано в главе Контроль качества.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Изображения результата калибровки могут демонстрировать некоторые артефакты без них, что окажет влияние на качество изображения. Всегда проверяйте качество изображения по изображениям контроля качества.*

7.2.3.1 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

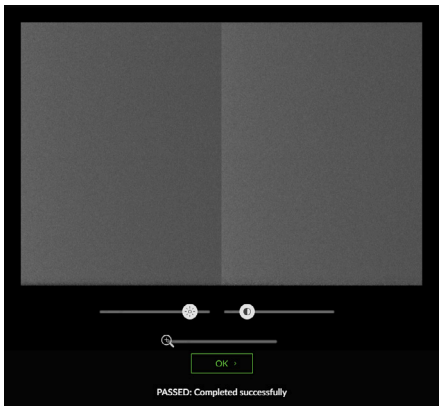
Эта программа калибрует датчик для трехмерной визуализации.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Убедитесь, что передний кожух излучателя панорамной/трехмерной съемки и кожухи датчика установлены. Калибровка без кожухов может оказывать влияние на качество изображения.*

1. Выберите программу **Пиксельная калибровка трехмерной съемки**.
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



4. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.
5. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



7.2.3.2 Пиксельная калибровка панорамной съемки

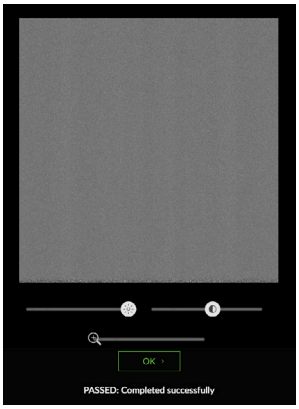
Эта программа калибрует датчик изображения для панорамной визуализации.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Убедитесь, что передний кожух излучателя панорамной/трехмерной съемки и кожухи датчика установлены. Калибровка без кожухов может оказывать влияние на качество изображения.*

1. Выберите программу **Пиксельная калибровка панорамной съемки** .
2. Защитите себя от излучения.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



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



6. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



7.2.3.3 Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки

Эти программы создают данные калибровки для реконструкции трехмерных изображений.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Список доступных калибровок зависит от конфигурации аппарата и спецификации страны.*

В аппарате имеется несколько программ геометрической калибровки системы трехмерной съемки. Выполните все геометрические калибровки системы трехмерной съемки точно в том порядке, в котором они перечислены в ГПИ. Одинаковые инструкции относятся ко всем программам.

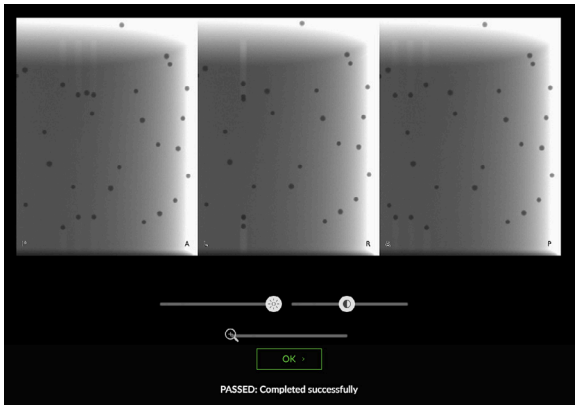
1. Подсоедините фантом для геометрической калибровки к нижней полке.



2. Выберите программу **Геометрическая калибровка системы трехмерной съемки**.
3. Защитите себя от излучения.
4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



5. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.
6. Результат калибровки появляется в ГПИ.



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Это займет несколько минут.*

7. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



8. Повторите калибровку для остальных размеров FOV.
9. Снимите фантом для калибровки.

7.2.3.4 Пиксельная калибровка цефалометрической съемки

Эта программа калибрует датчик для цефалометрической визуализации.

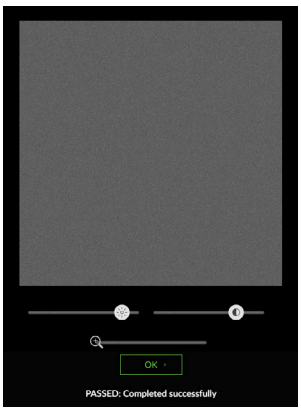
При выполнении этой калибровки не требуются калибровочные инструменты.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *При этой калибровке происходит рентгеновское излучение. Защитите себя от излучения.*

1. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение LAT (Латеральное).
2. Переместите верхненосовой упор в наиболее дальнее положение и поверните вниз.
3. Выберите программу **Пиксельная калибровка цефалометрической съемки**.
4. Защитите себя от излучения.
5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



6. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.
7. Калибровочное изображение появляется в ГПИ.



8. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



7.3 Контроль качества

Программы контроля качества (QC) используются для обеспечения того, чтобы технические характеристики и качество изображения аппарата оставались постоянными и пригодными для клинического использования. Контроль качества должен выполняться через регулярные интервалы времени, предпочтительно не реже раза в месяц, всегда после калибровки.

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

УВЕДОМЛЕНИЕ: *При выполнении программ контроля качества испускаются рентгеновские лучи. Защитите себя от излучения.*

7.3.1 Контроль качества панорамной съемки

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Контроль качества панорамной съемки является рекомендуемой процедурой, но некоторые местные правила/органы могут потребовать ее выполнения.*

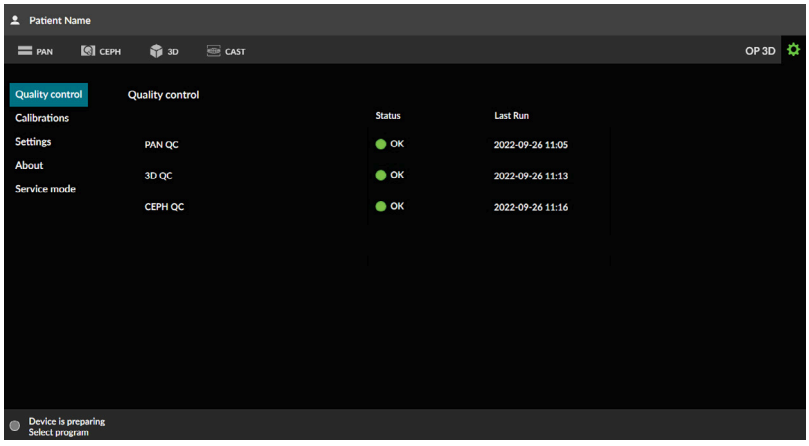
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Для контроля качества панорамной съемки требуются отдельно приобретаемые* ***инструменты для контроля качества двухмерной съемки****.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Этот аппарат может автоматически выбирать правильную программу контроля качества после подсоединения к нему фантома для проверки качества.*

1. **ГПИ:** Откройте настройки аппарата.



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



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества панорамной съемки и тестовый фантом для контроля качества двухмерной съемки к нижней полке.





4. Подсоедините медный фильтр перед окном излучения на излучатель панорамной/трехмерной съемки (PAN/3D). Фильтр закрепляется на месте магнитами.



5. Защитите себя от излучения.

6. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



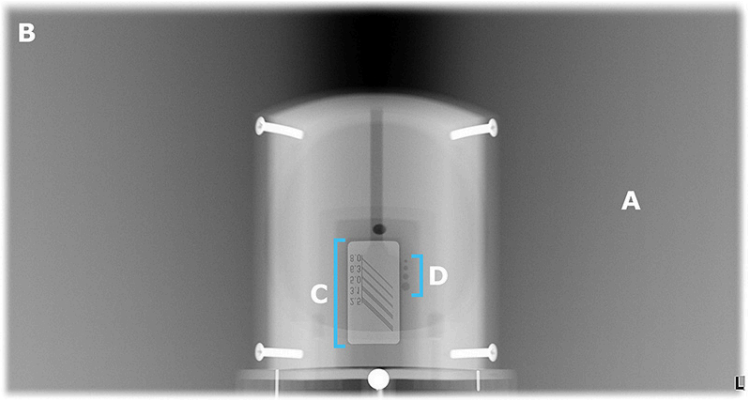
7. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.

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

9. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



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



A: Равномерность облучаемой области.

B: Необлучаемая область окружает все изображение.

C: Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:

- **3,1 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- **2,5 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 1,8 мм

D: Должны быть видны низкоконтрастные отверстия:

- **4 отверстия** при использовании медного фильтра 0,8 мм
- **2 отверстия** при использовании медного фильтра 1,8 мм

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.*

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

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

12. Отсоедините держатель фантома для контроля качества панорамной съемки и тестовый фантом для контроля качества двухмерной съемки от аппарата.

13. Отсоедините медный фильтр от излучателя панорамной/трехмерной съемки (PAN/3D).

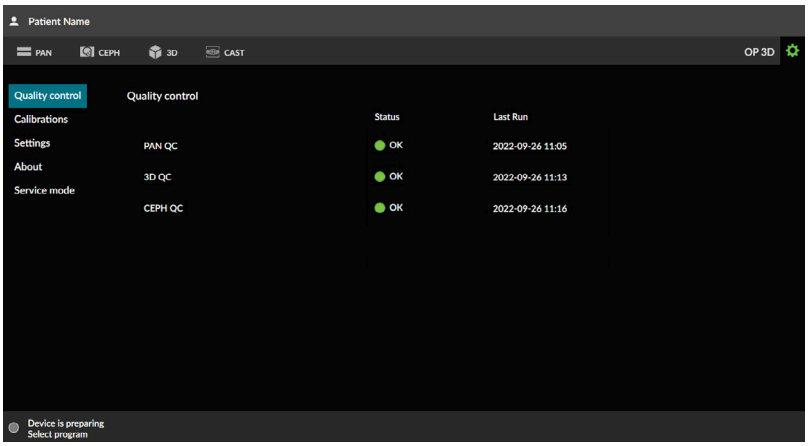
7.3.2 Контроль качества трехмерной съемки

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Этот аппарат может автоматически выбирать правильную программу контроля качества после подсоединения к нему фантома для проверки качества.*

1. **ГПИ:** Откройте настройки аппарата.



2. **ГПИ:** Выберите программу **Контроль качества трехмерной съемки**.



3. Подсоедините держатель фантома для контроля качества трехмерной съемки и фантом для контроля качества трехмерной съемки к нижней полке.



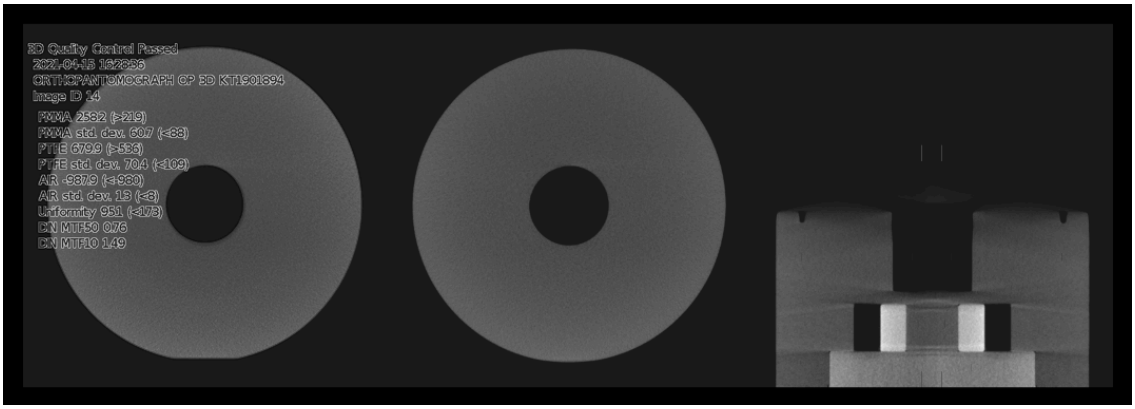
4. Защитите себя от излучения.

5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



6. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.

7. Предварительный просмотр изображения контроля качества появляется на ГПИ, показывая результат проверки.



8. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



9. **Рабочая станция:** визуально оцените и изучите трехмерное изображение для определения видимых дефектов, таких как артефакты, используя программное обеспечение для трехмерной визуализации.

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Аппарат определяет статус изображения контроля качества: PASSED (Проходит) или FAILED (Не проходит) в соответствии с измеренными данными, не на основании видимого качества изображения.*

   УВЕДОМЛЕНИЕ: *Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.*

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

11. Отсоедините фантом для контроля качества трехмерного снимка и держатель фантома для контроля качества трехмерного снимка от аппарата.

7.3.3 Контроль качества цефалометрической съемки

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Эта программа доступна только для устройств с цефалометрической модальностью.*

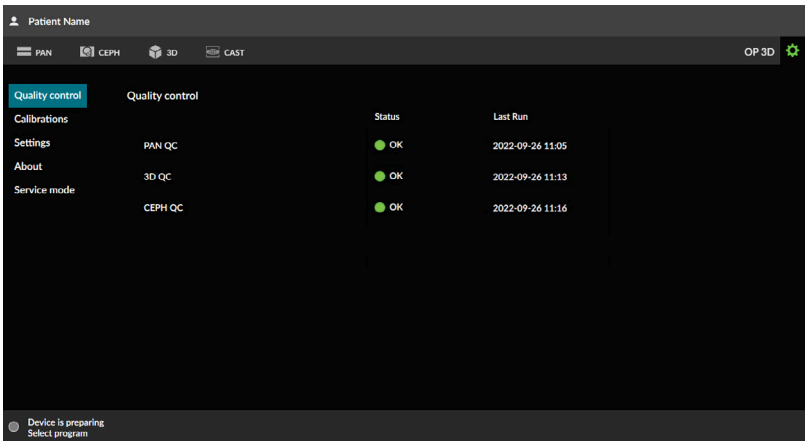
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Контроль качества цефалометрии является рекомендуемой процедурой, но некоторые местные правила/органы могут потребовать ее выполнения.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Для контроля качества цефалометрии требуются отдельно приобретаемые* ***инструменты для контроля качества двухмерной съемки****.*

1. **ГПИ:** Откройте настройки аппарата.



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



3. Поверните цефалометрическую опору для головы в положение **PA** (Задне-переднее).

4. Поверните в сторону опору для верхненосовой точки.

5. Присоедините держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка к ушным стержням, чтобы индикатор на держателе был направлен на цефалометрический излучатель.



6. Прикрепите к держателю фантома для контроля качества цефалометрического снимка фантом для контроля качества двухмерной съемки.



7. Если требуется местными нормативными актами, подсоедините медный фильтр перед окном излучения на цефалометрическом излучателе. Фильтр закрепляется на месте магнитами.



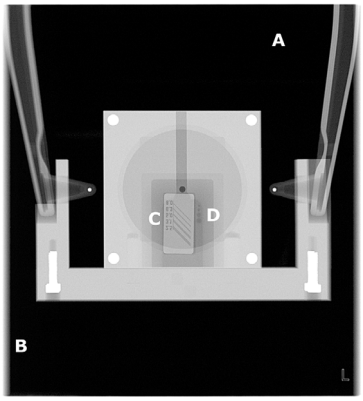
8. Защитите себя от излучения.
9. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции.



10. Отпустите кнопку экспозиции после того, как прекратится предупреждающий сигнал экспозиции и прозвучит звуковой сигнал завершения программы.
11. В ГПИ появляется изображение контроля качества для предварительного просмотра.
12. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить результат.



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



a) Равномерность облучаемой области.

b) Необлучаемая область окружает все изображение.

c) Высококонтрастное разрешение; разрешение по заметным парам линий должно составлять:

- **3,1 пары линий на мм или лучше**, если медный фильтр не использовался
- **2,5 пары линий на мм или лучше** при использовании медного фильтра 0,8 мм

d) Должны быть видны низкоконтрастные отверстия:

- **4 отверстия**, если медный фильтр не использовался
- **2 отверстия** при использовании медного фильтра 0,8 мм

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Также следует сравнить новое изображение контроля качества со справочным изображением, полученным во время установки или предыдущего обслуживания. Благодаря этому можно быть уверенным в постоянстве качества изображения.*

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

14. Если изображение «не проходит» по любому из ранее перечисленных критериев, повторно выполните программу контроля качества. Если она снова не проходит, повторите калибровку цефалометрии согласноПроцедура калибровки или обратитесь в сервисный центр.

15. Отсоедините держатель фантома для контроля качества цефалометрического снимка и тестовый фантом для контроля качества двухмерного снимка от аппарата.

16. Отсоедините медный фильтр от цефалометрического излучателя, если он использовался.

7.4 Ежегодное обслуживание

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

Необходимые действия во время проверки:

- Выполните контроль любых повреждений шнура питания.
- Выполните контроль подключения линии заземления.
- Выполните контроль ослабления всех крепежных винтов.
- Выполните контроль корректной работы и выравнивания позиционирующих лучей.

- Выполните контроль излучателя на отсутствие утечки масла.
- Выполните контроль надежности крепления всех кожухов и механических деталей.
- Выполните контроль отверстий в кожухах на предмет загрязнения пылью, проверка на наличие пыли внутри установки.
- Выполните контроль работы выключателя питания.
- Выполните контроль работы выключателя экстренной остановки.
- Выполните контроль пределов движения по оси Z.
- Выполните контроль работы предупреждающих индикаторов экспозиции.
- Выполните контроль перемещения аппарата и работы кнопки экспозиции.

Во время ежегодного технического обслуживания все калибровки и программы контроля качества должны быть выполнены согласно руководству по установке аппарата.

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

8 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Изображение не переносится на рабочую станцию.	Нарушено соединение с локальной сетью, что приводит к потере данных.	Аппарат хранит последнее изображение до подтверждения успешного переноса на рабочую станцию. Повторно установите соединение с локальной сетью, и данные изображения будут переданы автоматически. Не выключайте питание аппарата, или изображение будет стерто.
Сообщение «Отпустите кнопки панели управления» отображается в ГПИ.	• Нажата кнопка во время инициализации устройства. • Механика кнопки на панели управления застопорилась или сломалась.	**1.** Убедитесь, что не нажимаете никакую кнопку. Сообщение должно исчезнуть, и инициализация продолжится. **2.** Обратитесь в службу поддержки, если проблема сохраняется.
Отсутствует соединение с аппаратом.	• Аппарат не подключен к источнику питания. • Проблема с локальной сетью. • Проверьте параметры конфигурации аппарата.	**1.** Включите питание аппарата. **2.** Проверьте разъемы Ethernet-кабеля на рабочей станции и на аппарате. **3.** Перезапустите аппарат и рабочую станцию.
Аппарат отображает сообщение об ошибке для отключенных режимов съемки.	Аппарат обнаружил проблему с одной или несколькими из своих функций и отключило их использование. После следующей загрузки аппарата неисправные функции удаляются из ГПИ.	Обратитесь в службу технической поддержки. Тем временем аппарат можно использовать как обычно с включенными функциями.

Проблема	Возможная причина	Решение
Метки даты и времени программы калибровки и контроля качества некорректные.	Аппарат получает время системы из сети, к которой он подключен во время запуска. Если метки времени в меню калибровки и контроля качества некорректные, значит, время системы не было получено корректно.	**1.** Перезапустите аппарат и повторите программу калибровки или контроля качества, чтобы проверить, получает ли аппарат время корректно. **2.** Проверьте, что время системы является корректным, на рабочей станции с функцией захвата изображений или на любом другом компьютере, который может работать как сервер времени сети в локальной сети. **3.** Убедитесь, что на рабочей станции с функцией захвата изображений порт UDP 123 открыт в брандмауэре, и служба NetTime установлена и запущена.
В ГПИ отображается сообщение «Отсоединить держатель кисти», хотя держатель кисти не подсоединен.	Проблема при калибровке цефалометрической опоры для головы.	Обратитесь в службу технической поддержки.
Во время цефалометрической визуализации возникает ошибка **E62025**.	Защита для щитовидной железы с высоким содержанием свинца, используемая на пациенте, блокирует рентгеновское излучение.	Отрегулируйте или снимите свинцовую защиту для щитовидной железы, чтобы она не препятствовала прохождению пучка рентгеновского излучения.

9 Технические данные

9.1 Технические характеристики

Общая информация об устройстве	
Производитель:	PaloDEx Group Oy Nahkelantie 160, FI–04300 Tuusula, Финляндия
Модель:	PCX–1
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Рабочая часть типа B, без использования электропроводящих соединений на пациенте
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Чистящие средства и защита от перекрестной контаминации	• Дистиллированная вода • Этанол 96% • Изопропиловый спирт • Вода с мылом • Дезинфицирующее средство Cavicide™ • Дезинфицирующее средство CaviWipes™ • Дезинфицирующее средство Metasys™ • Одноразовые пластиковые чехлы для прикусного валика, опоры подбородка, упора для губы и опоры • Одноразовые пластиковые чехлы для ушных стержней и верхненосового упора (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)
Среда применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства
Режим работы	Непрерывная эксплуатация / повторно-кратковременная нагрузка
Источник питания	Сеть электропитания
Классификация ЭМС	Класс B
Соответствие	На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J. Аппарат соответствует Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета по медицинским устройствам. Соответствует директивам RoHS 2011/65/EC и ЕС 2015/863 об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Излучатель в сборе	
Излучатель в сборе	THA/HVGEN PCX
Тип рентгеновской трубки	D–054S или эквивалентная Стоячий анод
Напряжение трубки	60–95 кВ
Макс. ток трубки	16 мА
Угол мишени	5°
Фокусное пятно	0,5 (IEC 60336/2020)
Общая фильтрация	Минимум 3,4 мм алюминия при 95 кВ
Дополнительный фильтр материалов кожуха (только ЦЕФАЛОМЕТРИЯ)	Максимум 1,6 мм алюминия при 95 кВ
Показатели утечки радиации	Панорамная съемка: 4613 мА/ч при 90 кВ/12,5 мА Трехмерная съемка: 2880 мА/ч при 95 кВ/4 мА Цефалометрия: 4736 мА/ч при 95 кВ/11 мА

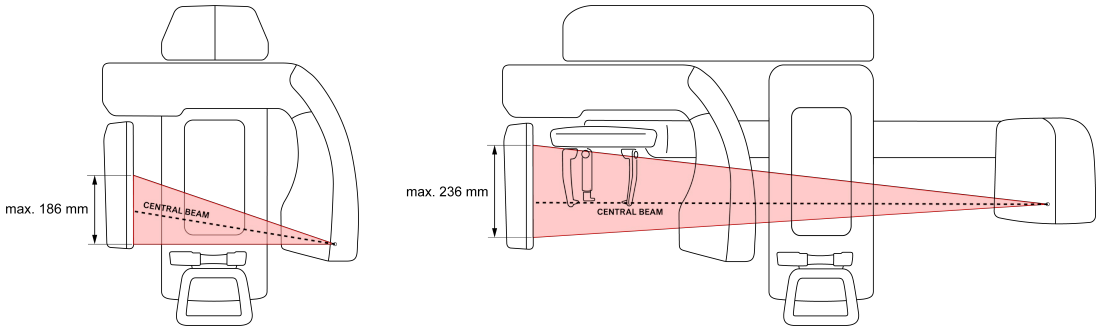
УВЕДОМЛЕНИЕ: *На технические факторы утечки могут влиять температура окружающей среды или используемая рабочая станция.*

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	100–240 В переменного тока Допустимое отклонение: ±10%
Расцепитель максимального тока в питающей сети	220–240 В переменного тока: 16 A T 250 В 100–120 В переменного тока: 20 A T 250 В
Частота питающей сети	50/60 Гц
Номинальный ток	10 А при 220–240 В переменного тока, 15 А при 100–120 В переменного тока
Основные предохранители (F1 и F2) 	220–240 В перем. тока Littelfuse 215 (инерционный) 10 A Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S505H–10–R 100–120 В перем. тока Littelfuse 326 (плавкий) 15 A Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA–15
Предохранитель внешнего предупреждающего сигнала (F3)	Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) S506–2–R 2 A
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 220–240 В перем. тока; 1,65 кВА при 100–120 В переменного тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω
Кабель питания	Европа 230 В: 16 A / 250 В переменного тока; 50/60 Гц H05VV–F3G1.5 США 115 В: 15 A / 125 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14 США 230 В: 15 A / 250 В переменного тока; 50/60 Гц SJT 3 x AWG 14
Кабель контроллера экспозиции	Дистанционный переключатель экспозиции: DINFLEX–YY 4 x AWG 26, макс. 15 м
Кабель передачи данных	Ethernet-кабель UTP CAT5e или выше

Лазерные позиционирующие лучи	
Лазерные лучи для панорамной съемки (3) Лазерные лучи для трехмерной съемки (3) Лазерные лучи для цефалостата (1)	IEC 60825–1/2014 (ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1)

Генератор рентгеновского излучения	
Генератор	Высокочастотный генератор постоянного тока
Напряжение на аноде	60–95 кВ (±5 кВ)
Ток анода	2–16 мА (±20%)
Точность времени экспозиции	±5%
Точность отображения DAP	±25%
Режим спинальной	Компенсация по напряжению (кВ)/току (мА)
Точность радиационного выхода	>95%
Воспроизводимость воздушной экспозиционной дозы (включая ADC)	>95%
Точность ADC	±30%
Стабильность ADC	>90%

Детектор рентгеновского изображения	
Технология/Тип датчика	IGZO TFT
Эффективная площадь детектора	240,35 x 168,34 мм 2530 x 1772 пикселей



Физические параметры аппарата		
Расстояние от источника до изображения (SID)	Панорамная/ трехмерная съемка	630 мм
	Цефалометри-чес визуализация	1770 мм
Размеры (В x Ш x Г)	Аппарат двухмерного/ трехмерного изображения	1688–2443 x 770 x 1095 мм 66,5–96,2 x 30,3 x 43,1 дюйма
	Цефалометри-чес аппарат	1688–2443 x 1674 x 1240–1490 мм 66,5–96,2 x 65,9 x 48,8–58,7 дюйма
Масса	Аппарат двухмерного/ трехмерного изображения	120 кг
	Цефалометри-чес аппарат	155 кг

Упаковка основного устройства	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 750 x 1100 мм 48 x 29,5 x 43,3 дюйма
Масса упаковки	179 кг
Масса материала упаковки	Древесина: 17 кг Фанера: 10 кг Картон: 10 кг Пластмасса: 3,8 кг Металл: 9,5 кг

Упаковка цефалометрического паппарата	
Размеры упаковки (Д x Ш x В)	1220 x 750 x 551 мм 48 x 29,5 x 21,7 дюйма
Масса упаковки	63 кг
Масса материала упаковки	Древесина: 17 кг Картон: 3,4 кг Пластмасса: 2,7 кг Металл: 1,4 кг

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Масса упаковки и упаковочного материала могут различаться в зависимости от конфигурации устройства.*

Температура окружающей среды	
Транспортировка и хранение	От –25 до +55°C Относительная влажность 0–90% Атмосферное давление 70–108 кПа
Рабочая температура	От +10 до +35°C Относительная влажность 30–80% Атмосферное давление 70–106 кПа

9.2 Спецификации программы формирования изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Значения, приводимые в этой главе, представляют собой номинальные значения и применяются к устройствам, работающим с напряжением 220–240 В переменного тока. Технические параметры и их диапазоны ограничены и могут отличаться от приводимых значений, если конфигурация аппарата предусматривает питание 100–120 В переменного тока.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выработка дозы облучения (DAP) аппаратом различается для различных аппаратов. Выработка дозы облучения, показанная в графическом интерфейсе, рассчитывается по пересчету измеренного контрольного значения выработки дозы относительно выбранных программных технических факторов и поправочного коэффициента DAP.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Выработка воздушной экспозиционной дозы облучения может быть рассчитана делением значения DAP на размер пучка на датчике. Таблицы в этой главе содержат примерный размер пучка на уровне датчика для определения производительности Air KERMA.*

9.2.1 Панорамные программы

Панорамные программы и технические параметры				
Кратность увеличения: 1.6 Размер пучка рентгеновского излучения на датчике: 8,1 $см^2$ / 6,2 $см^2$ (детская проекция и режим HD)				
	Время экспозиции	**Высота изображения**	**Диапазон кВ**	**Диапазон мА**
Стандартная панорамная съемка	Полнодуговая: 9,0 с	187 мм / 7,3 дюйма 1968 пикселей	60–70 кВ 73–81 кВ 85–90 кВ	2,0–16,0 мА 2,0–14,0 мА 2,0–12,5 мА
	Сегменты: 1,4–9,0 с			
Стандартная панорамная съемка в режиме HD	Полнодуговая: 15,0 с			
	Сегменты: 2,3–15,0 с			
Детская панорамная проекция	Полнодуговая: 9,0 с	144 мм / 5,6 дюйма 1516 пикселей		
	Сегменты: 1,4–9,0 с			
Интерпроксимальная съемка	6,4 с (3,2 + 3,2 с)	128,4 мм / 5 дюймов 1352 пикселя		
ВНЧС, латеральная проекция	4,0 с (2,0 + 2,0 с)	187 мм / 7,3 дюйма 1968 пикселей		

Диапазон регулировок ADC в панорамном режиме		
	кВ (фиксированное значение)	**Диапазон мА**
Стандартная панорамная съемка	66 кВ	3,6–16 мА
Стандартная панорамная съемка в режиме HD	70 кВ	3,6–16 мА
Детская панорамная проекция	63 кВ	3,6–16 мА
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Функция ADC не влияет на время экспозиции.*		

9.2.2 Цефалометрические программы

Цефалометрические программы и технические параметры					
Кратность увеличения: 1,16 Размер пучка рентгеновского излучения на датчике: 17,8 см^2 / 13,9 см^2 (для детей)					
	Ширина изображения	**Высота изображения**	**Диапазон кВ**	**Диапазон мА**	**Время экспозиции**
Латеральная проекция	162–264 мм 6,4–10,4 дюйма	235,9 мм 9,3 дюйма	77–81 кВ 85–90 кВ 95 кВ	4,0–14,0 мА 4,0–12,5 мА 4,0–11,0 мА	6,9–11,3 с
Детская латеральная проекция		180–190 мм 7,1–7,5 дюйма			
Задне-передняя (PA) проекция	200 мм 7,9 дюйма	235,9 мм 9,3 дюйма	77–81 кВ 85–90 кВ 95 кВ	4,0–14,0 мА 4,0–12,5 мА 4,0–11,0 мА	8,7 с

Программа съемки кисти и технические параметры					
Кратность увеличения: 1,05					
	Ширина изображения	**Высота изображения**	**Диапазон кВ**	**Диапазон мА**	**Время экспозиции**
Проекция кисти	200 мм 7,9 дюйма	235,9 мм 9,3 дюйма	60–73 кВ	2,0–12,5 мА	8,7 с

9.2.3 Программы трехмерного изображения

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Доступные программы визуализации и размеры поля обзора при трехмерной съемке зависят от конфигурации аппарата и спецификации страны.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: При трехмерной съемке всегда используется фиксированное значение напряжения 95 кВ.

Программы предварительного изображения и технические параметры			
Область обзора	**Разрешение**	**Диапазон мА**	**Время экспозиции**
5 x 5	Предварительное изображение	2,0–12,5 мА	0,04 с
6 x 8	Предварительное изображение		0,04 с
6 x 9	Предварительное изображение		0,04 с
8 x 8	Предварительное изображение		0,04 с
10 x 10	Предварительное изображение		0,04 с
12 x 15	Предварительное изображение		0,07 с
15 x 20	Предварительное изображение		0,07 с

Программы формирования трехмерного изображения и технические параметры							
Область обзора	**Разрешение**	**Размер элемента объема**	**Размер пучка на датчике**	**Диапазон мА ****	**Время экспозиции ***	**Импульс экспозиции**	**Цикл работы**
5 x 5	Низкое	280 мкм	76 см^2	2,0–12,5 мА	0,9 с	5 мс	5:24
	Стандартная проекция	200 мкм			2,7 с	10 мс	10:40
	Высокое	125 мкм		2,0–11,0 мА	11,5 с	Непрерывный	1:1
	Эндодонтичес область	80 мкм		2,0–8,0 мА	19,4 с	Непрерывный	1:1
6 x 8	Низкое	320 мкм	140 см^2	2,0–12,5 мА	1,0 с	5 мс	5:24
	Стандартная проекция	300 мкм			2,9 с	10 мс	10:40
	Высокое	200 мкм		2,0–11,0 мА	11,9 с	Непрерывный	1:1
6 x 9	Низкое	320 мкм	157 см^2	2,0–12,5 мА	1,0 с	5 мс	5:24
	Стандартная проекция	300 мкм			2,9 с	10 мс	10:40
	Высокое	200 мкм		2,0–11,0 мА	11,9 с	Непрерывный	1:1
8 x 8	Низкое	320 мкм	186 см^2	2,0–12,5 мА	1,0 с	5 мс	5:24
	Стандартная проекция	300 мкм			2,9 с	10 мс	10:40
	Высокое	200 мкм		2,0–11,0 мА	11,8 с	Непрерывный	1:1
10 x 10	Низкое	320 мкм	288 см^2	2,0–12,5 мА	1,0 с	5 мс	5:24
	Стандартная проекция	300 мкм			2,9 с	10 мс	10:40
	Высокое	200 мкм		2,0–11,0 мА	12,0 с	Непрерывный	1:1
12 x 15	Низкое	400 мкм	244 см^2	2,0–12,5 мА	1,3 с	5 мс	5:50
	Стандартная проекция	350 мкм			2,4 с	5 мс	5:25
	Высокое	250 мкм			4,9 с	9 мс	9:25
15 x 20	Низкое	400 мкм	403 см^2	2,0–12,5 мА	1,5 с	5 мс	5:54
	Стандартная проекция	350 мкм			2,8 с	5 мс	5:27
	Высокое	270 мкм			4,0 с	7 мс	7:27

Допустимое отклонение размера объемного элемента: ±2%

* Время воздействия на пациента среднего размера.

** Данный диапазон мА также применяется для **ADC**.

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Функция ADC не влияет на время экспозиции.*

Программа зубного протеза и технические параметры			
Область обзора	**Разрешение**	**Размер элемента объема**	**Время экспозиции**
10 x 10	Низкое	320 мкм	12,0 с
	Стандартная проекция	300 мкм	
	Высокое	200 мкм	

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Значение тока зафиксировано равным 4 мА*

9.2.4 Значения по умолчанию настройки типа телосложения пациента

Панорамные программы			
	Параметры пациента		
	Небольшой	**Средний**	**Крупный**
Стандартная панорамная съемка	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Стандартная панорамная съемка в режиме HD	70 кВ / 7,1 мА	70 кВ / 10,0 мА	77 кВ / 12,5 мА
Детская панорамная съемка	63 кВ / 5,0 мА	66 кВ / 6,3 мА	66 кВ / 8,0 мА
Интерпроксимальная съемка	66 кВ / 7,1 мА	66 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА
Съемка ВНЧС	73 кВ / 8,0 мА	73 кВ / 10,0 мА	73 кВ / 12,5 мА

Цефалометрические программы			
	Параметры пациента		
	Небольшой	**Средний**	**Крупный**
Латеральная	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Педиатрическая латеральная	77 кВ / 6,3 мА	81 кВ / 8,0 мА	85 кВ / 8,0 мА
PA	85 кВ / 8,0 мА	90 кВ / 8,0 мА	95 кВ / 8,0 мА
Кисть	60 кВ / 3,2 мА	63 кВ / 3,2 мА	63 кВ / 4,0 мА

Программы трехмерного изображения				
		Параметры пациента		
Область обзора	**Разрешение**	**Небольшой**	**Средний**	**Крупный**
5 x 5	**Низкое**	4 мА	6,3 мА	8 мА
	Стандартная проекция			
	Высокое		5 мА	
	Эндодонтическая область		6,3 мА	
6 x 8	**Низкое**	2,8 мА	4 мА	6,3 мА
	Стандартная проекция			
	Высокое		3,2 мА	
6 x 9	**Низкое**	2,8 мА	4 мА	6,3 мА
	Стандартная проекция			
	Высокое		3,2 мА	
8 x 8	**Низкое**	2,8 мА	4 мА	6,3 мА
	Стандартная проекция			
	Высокое		3,2 мА	
10 x 10	**Низкое**	2,8 мА	4 мА	6,3 мА
	Стандартная проекция			
	Высокое		3,2 мА	
12 x 15	**Низкое**	4 мА	5 мА	8 мА
	Стандартная проекция	6,3 мА	7,1 мА	10 мА
	Высокое		8 мА	
15 x 20	**Низкое**	2,8 мА	4 мА	6,3 мА
	Стандартная проекция	4 мА	6,3 мА	8 мА
	Высокое	6,3 мА	8 мА	10 мА

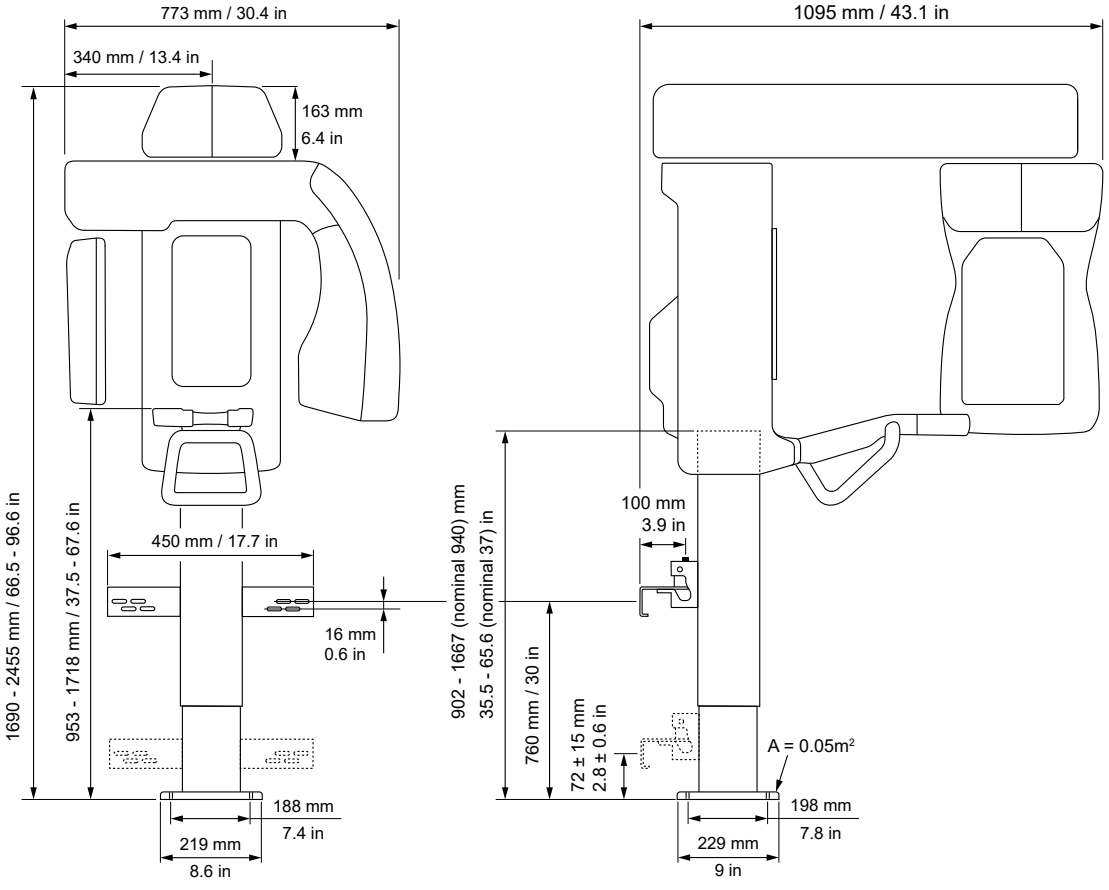
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Фиксированное напряжение, 95 кВ*

9.3 Части, соприкасающиеся с пациентом

Тип детали	Тип контакта	Длительность контакта
Опора для головы	Кожа	<5 мин
Опора для подбородка с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Прикусной валик с одноразовым чехлом	Слизистая оболочка	<5 мин
Упор для губы с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Ручки для пациента	Кожа	<5 мин
Ушной стержень с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Верхненосовой упор с одноразовым чехлом	Кожа	<5 мин
Держатель кисти	Кожа	<5 мин

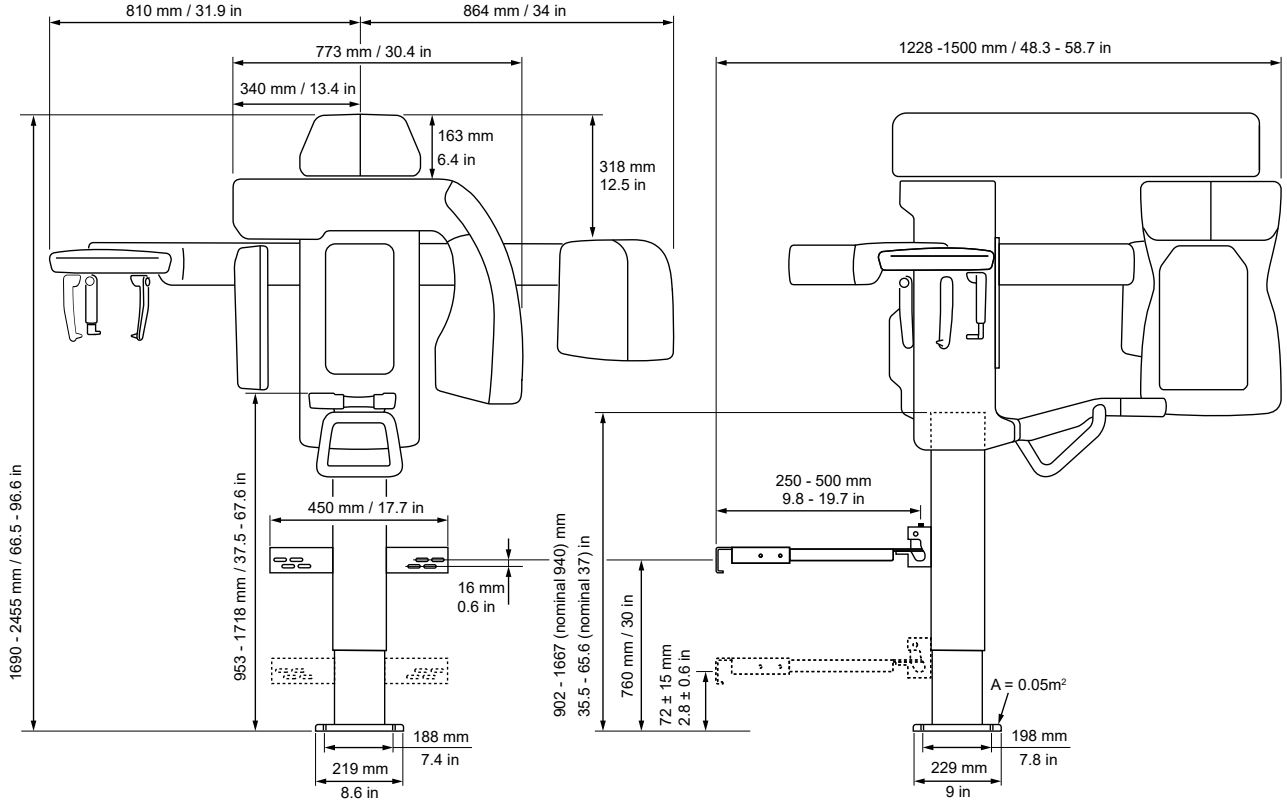
9.4 Габариты аппарата

9.4.1 Габариты основного аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Максимальная высота аппарата регулируется во время калибровки при монтаже.*

9.4.2 Габариты цефалометрического аппарата



УВЕДОМЛЕНИЕ: *Максимальная высота аппарата регулируется во время калибровки при монтаже.*

9.5 Символы, которые могут появляться на аппарате или его частях


Изготовитель


Дата производства



Медицинское оборудование



Серийный номер



Номер по каталогу или номер модели



Номер партии

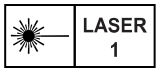


Уникальный идентификатор устройства


Внимание


Общее предупреждение


Предупреждение о радиационной опасности



Предупреждение о лазерном излучении 1 класса


Устройство, излучающее радиацию


Рабочая часть типа B


Опасное напряжение

ВКЛ. или включено


ВЫКЛ. или выключено


Внешняя световая сигнализация


Выключатель экспозиции


Дистанционный переключатель экспозиции


Ethernet



Защитное заземление



Фокусное пятно



Общая фильтрация рентгеновского излучения



Повторное использование запрещено



Подлежит переработке



Ознакомьтесь с инструкцией пользователя

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



См. инструкцию по эксплуатации



Внимание! Согласно федеральному законодательству США продажа этого оборудования разрешена только лицензированным специалистам в области здравоохранения или по их заказу.



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

Маркировка CE



Маркировка изделий, предназначенных для продажи в Европейской экономической зоне с номером нотифицированного органа



Маркировка UKCA (оценка соответствия Великобритании)



Уполномоченный представитель в Швейцарии

Отметка национальной испытательной лаборатории



Соответствует национальным стандартам безопасности США и Канады



Импортер



Хрупкое, обращаться с осторожностью (упаковка)



Верх (упаковка)



Беречь от влаги (упаковка)



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

9.6 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

Испытание согласно IEC 60601-1-2, издание 4.1, подтвердило, что воздействие электромагнитных помех не оказывает влияния на основную безопасность и критически важные функции аппарата. К ним относятся подъемное движение аппарата, точность коэффициентов нагрузки и воспроизводимость выходного излучения.

Если наблюдается нарушение рабочих характеристик, например деградация основных рабочих характеристик в виде изменений коэффициентов нагрузки, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировать аппарат или перенести его в другое место. Предлагаемые действия согласно Помехоустойчивость для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению, по IEC 60601-1-2, издание 4.1.

Этот аппарат пригоден для использования как в обстановке, типичной для учреждений здравоохранения (больницы / большие поликлиники), так и в обстановке жилых помещений (врачебные кабинеты, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания).

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

Электромагнитная эмиссия IEC 60601-1-2, издание 4.1

Аппарат PCX-1 пригоден для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PCX-1 должен убедиться в том, что аппарат эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Испытание на помехоэмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка**
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Группа 1	**PCX-1** 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.
Индустриальные радиопомехи по CISPR11	Класс B	**PCX-1** подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, в также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения). Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к воздействию электромагнитных помех по IEC 60601-1-2, издание 4.1

Аппарат PCX-1 пригоден для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PCX-1 должен убедиться в том, что аппарат эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень тестирования по IEC60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность — не менее 30%.
Электрические быстрые нестационарные или импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (100 кГц) ±1 кВ для линий ввода/вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды
Скачки напряжения IEC61000-4-5	±0,5, 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод»	±0,5, 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	±0,5, 1, 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±0,5, 1, 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения на питающих линиях IEC61000-4-11	0% U_T; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	0% U_T; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется непрерывная работа **PCX-1** в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить **PCX-1** к источнику бесперебойного питания.
	0% U_T; 1 период при 0°	0% U_T; 1 период при 0°	
	70% U_T; 25/30 периодов при 0°	70% U_T; 25/30 периодов при 0°	
	0% U_T; 250/300 периодов	0% U_T; 250/300 периодов	
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды. Аппарат не следует использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля 50/60 Гц.
УВЕДОМЛЕНИЕ: *U_T — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.*			

Помехоустойчивость для оборудования и систем, не относящихся к жизнеобеспечению, по IEC 60601-1-2, издание 4.1

Аппарат PCX-1 пригоден для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PCX-1 должен убедиться в том, что аппарат эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601-1-2**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка**
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительских радиостанций от 0,15 МГц до 80 МГц	Переносные и мобильные средства радиосвязи можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов PCX-1, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора. **Рекомендуемый пространственный разнос:** $d = 2\sqrt{P}$ 150 кГц–80 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d — рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,* ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.** Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне беспроводного РЧ оборудования связи, уровни согласно стандарту IEC 60601-1-2, таблица 9.	10 В/м, от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне беспроводного РЧ оборудования связи, уровни согласно стандарту IEC 60601-1-2, таблица 9.	
Магнитные поля в непосредственной близости IEC 61000-4-39	• 30 кГц: 8 А/м • 134,2 кГц: 65 А/м • 13,56 МГц: 7,5 А/м	• 30 кГц: 8 А/м • 134,2 кГц: 65 А/м • 13,56 МГц: 7,5 А/м	

Аппарат PCX-1 пригоден для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PCX-1 должен убедиться в том, что аппарат эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:
* Невозможно точно оценить уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых телефонов и переносной радиосвязи, любительское радиовещание в диапазоне AM и FM, а также телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо выполнить электрометрические исследования. Если измеренный уровень сигнала превышает нормативное значение для радиоизлучения (см. выше), то необходимо проверить качество работы **PCX-1** непосредственно на месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать **PCX-1** или перенести ее в другое место. Руководство по предпринимаемым действиям содержится в документе AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения). ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.* ** Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. **В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос**. ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Если сетевое соединение кратковременно прерывается из-за электромагнитных помех, восстановите соединение с локальной сетью. Последнее изображение сохраняется в аппарате и автоматически передается на рабочую станцию. Не выключайте питание аппарата, так как изображение будет стерто.*

Спецификации испытаний на невосприимчивость порта корпуса к радиочастотному оборудованию связи по IEC 60601-1-2, издание 4.1, таблица 9

Аппарат PCX-1 пригоден для эксплуатации в заданной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь PCX-1 должен убедиться в том, что аппарат эксплуатируется в электромагнитной среде, которая соответствует приведенным ниже условиям:				
Испытательная частота (МГц)	**Полоса частот** * (МГц)	**Служба** *	**Модуляция**	**Уровень при испытании на помехоустойчивость** (В/м)
385	от 380 до 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ** 18 Гц	27
450	от 430 до 470	GMRS 460, FRS 460	FM *** Отклонение ±5 кГц Синусоида 1 кГц	28
710	от 704 до 787	Диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция ** 217 Гц	9
745				
780				
810	от 800 до 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция ** 18 Гц	28
870				
930				
1720	от 1700 до 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ** 217 Гц	28
1845				
1970				
2450	от 2400 до 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция ** 217 Гц	28
5240	от 5100 до 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ** 217 Гц	9
5500				
5785				

При необходимости достижения уровня испытания на помехоустойчивость расстояние между передающей антенной и медицинским оборудованием или системой ME может быть уменьшено до 1 м. Испытательное расстояние 1 м разрешено стандартом IEC 61000-4-3.

* Для некоторых услуг включены только частоты восходящей линии связи.

** Несущая частота модулируется прямоугольным сигналом с рабочим циклом 50%.

*** В качестве альтернативы ЧМ-модуляции несущая частота может быть импульсно-модулирована с использованием волнового сигнала со скважностью 50% на частоте 18 Гц. Хотя этот вариант не является фактической модуляцией, он представляет собой наихудший случай.

Пространственный разнос

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Аппарат PCX-1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения радиочастотных помех. Пользователь аппарата PCX-1 может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным/мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом PCX-1 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.			
Частота передатчика Уравнение Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	150 кГц–80 МГц $d = 2\sqrt{P}$ Безопасное расстояние (метры)	80–800 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ Безопасное расстояние (метры)	800 МГц–2,7 ГГц $d = 0,6\sqrt{P}$ Пространственный разнос (метры)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос *d* в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где *P* — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем. ***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:*** **** Переносные средства радиосвязи (в том числе такие периферийные устройства, как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования. См. Пространственный разнос.* ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.* ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.*			

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного аппарата и привести к нарушению работы.*

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

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

Экранирование и заземление кабелей

Все кабели, которыми подключаются периферческие устройства, должны соответствовать требованиям, приводимым в Технические характеристики. Использование неправильных кабелей может привести к тому, что аппарат будет распространять радиочастотные помехи.

Электростатические разряды и рекомендации

Для уменьшения воздействия электростатических разрядов рекомендуется использовать зарядорассеивающее напольное покрытие, препятствующее накоплению заряда.

- Материал зарядорассеивающего покрытия должен соединяться с базовым заземлением системы, если оно используется.
- Относительная влажность должна поддерживаться на уровне более 30 процентов.

Установка компонентов и оборудования друг над другом

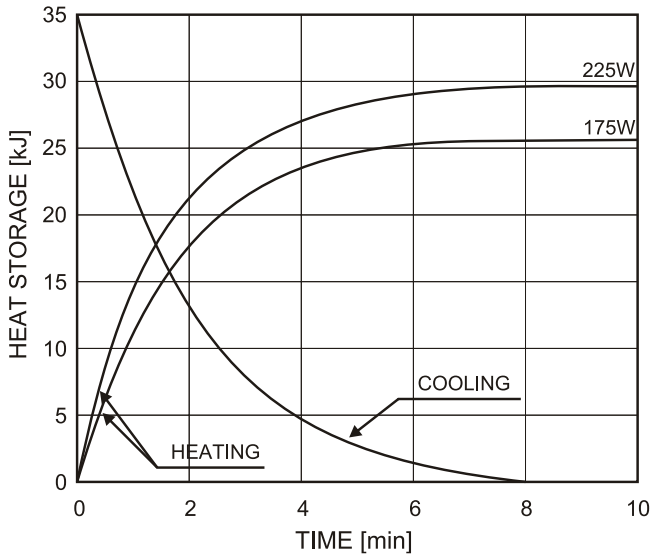
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: *PCX-1 нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности PCX-1 в выбранной конфигурации.*

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



9.7 Блоки рентгеновской трубки

Anode Thermal Characteristics

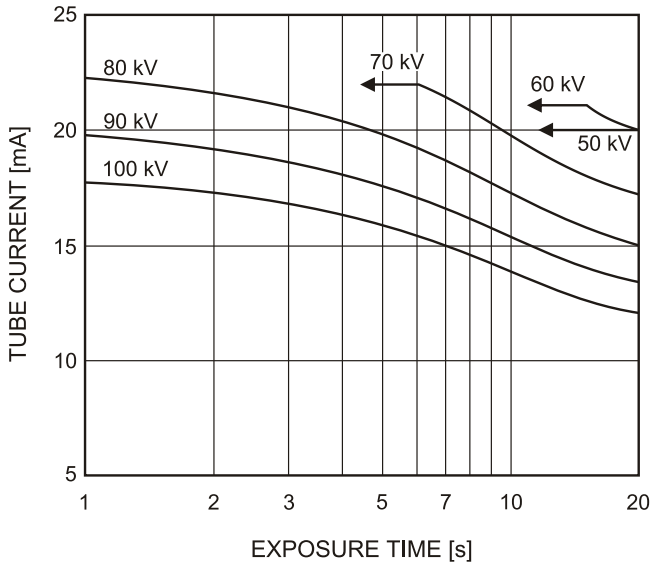


Maximum Rating Charts

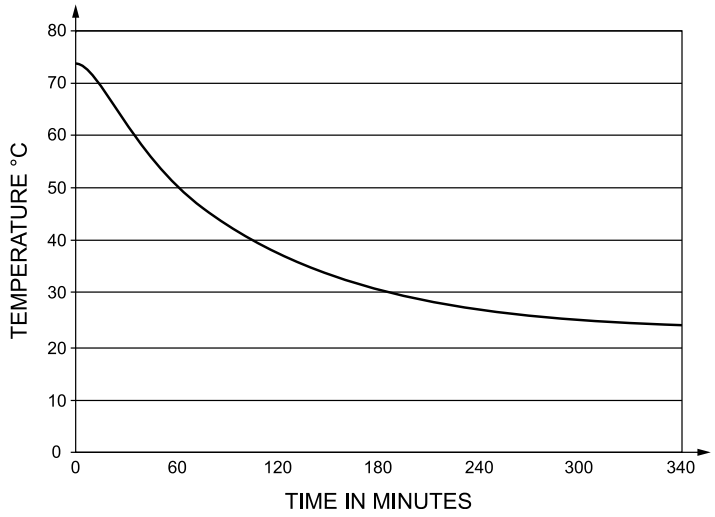
(Absolute maximum rating charts)

DC (Center-Grounded)

Focal Spot: 0.5 mm



TUBE HOUSING ASSEMBLY COOLING CHARACTERISTICS

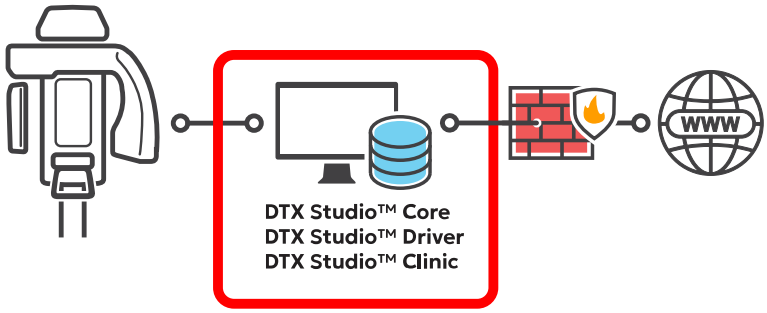


9.8 Минимальные требования к рабочей станции

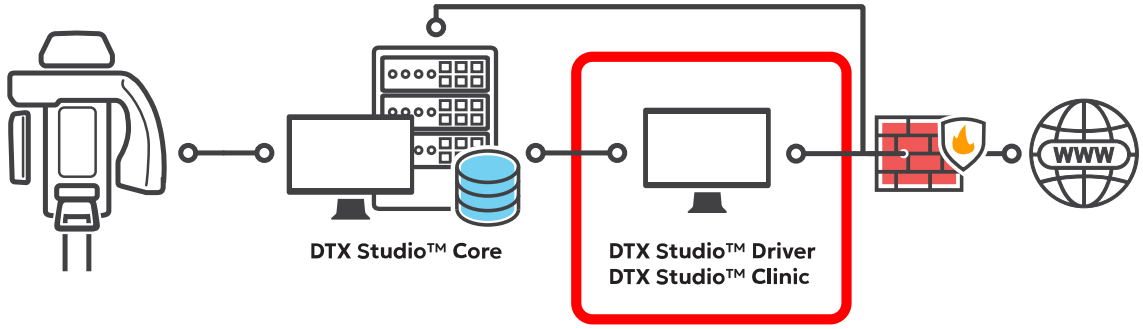
УВЕДОМЛЕНИЕ: *Для получения самых последних и более подробных системных требований и инструкций по установке см. документацию по* ***программному обеспечению для стоматологической визуализации*** *и* ***драйверу DTX Studio****.*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Рабочая станция, используемая в медицинской системе, должна всегда соответствовать требованиям стандарта IEC 62368-1 (ранее IEC 60950).*

УВЕДОМЛЕНИЕ: *Рабочая станция, не соответствующая стандарту по безопасному использованию медицинских изделий IEC 60601-1, должна располагаться за пределами среды пациента, на расстоянии не менее 1,5 м от аппарата.*

Рабочая станция для получения изображений с базой данных и данными изображений	
	
ЦП	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более
ОЗУ	32 ГБ, рекомендуется ECC (корректировка ошибок)
GPU	• NVIDIA Quadro T1000 8 ГБ • NVIDIA GeForce RTX 3050, 4060, A1000 8 ГБ Можно использовать только валидированные GPU и сертифицированные WHQL версии драйвера. Требования к GPU и к версии драйвера зависят от установленной версии драйвера DTX Studio. ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Можно сертифицировать дополнительные графические процессоры (GPU) для использования с этим аппаратом. Всегда обращайтесь к документации драйвера DTX Studio, чтобы получить последние сведения относительно поддерживаемого GPU и версий драйвера. Требования к GPU могут меняться в любое время при выпуске нового драйвера DTX Studio.*
Объем памяти	• 1 ТБ или более для данных изображений. • Рекомендуется твердотельный накопитель объемом 256 ГБ для операционной системы и программного обеспечения визуализации. **Размеры изображения:** • PAN: 5–10 МБ • CEPH: 9–12 МБ • 3D: 10–800 МБ
Операц-ионная система	• Windows 11 Pro или Enterprise, 64-разрядная • Windows 10 Pro или Enterprise, 64-разрядная ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Установки Windows 32-разрядной не поддерживаются.*

Рабочая станция для получения изображений с базой данных и данными изображений	
Драйвер устройства	Новейшая версия DTX Studio Driver
Сеть	• Поддерживаемые интерфейсные наборы микросхем: Intel i210, i219, i225 • Gigabit Ethernet 1000Base-T • Аппарат должен быть подключен к частной локальной сети, защищенной брандмауэром, для обеспечения надлежащей безопасности данных. Все подключения из-за пределов локальной сети к аппарату должны быть заблокированы. Соединения между аппаратом и рабочей станцией в локальной сети должны быть разрешены.
Дисплей	Рекомендуется разрешение 1920 x 1080 (Full HD) или выше.
Резервное копирование	Для безопасности создаваемых пользователями данных требуется подходящая система резервного копирования. За резервное копирование создаваемых пользователями данных отвечает исключительно пользователь. Производитель отказывается от ответственности за резервное копирование пользовательских данных. Обратитесь к вашему поставщику ИТ относительно выбора подходящей системы резервного копирования в соответствии с вашими потребностями в хранении данных.
ИБП	Рекомендуется использовать ИБП (источник бесперебойного питания) для предупреждения повреждения или потери данных в результате сбоя электропитания.

Рабочая станция для получения изображений	
	
ЦП	Intel Core i5, i7 или Xeon, 4 ядра и более
ОЗУ	16 ГБ, рекомендуется ECC (корректировка ошибок)
GPU	• NVIDIA Quadro T1000 8 ГБ • NVIDIA GeForce RTX 3050, 4060, A1000 8 ГБ Можно использовать только валидированные GPU и сертифицированные WHQL версии драйвера. Требования к GPU и к версии драйвера зависят от установленной версии драйвера DTX Studio. ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Можно сертифицировать дополнительные графические процессоры (GPU) для использования с этим аппаратом. Всегда обращайтесь к документации драйвера DTX Studio, чтобы получить последние сведения относительно поддерживаемого GPU и версий драйвера. Требования к GPU могут меняться в любое время при выпуске нового драйвера DTX Studio.*

Рабочая станция для получения изображений	
Объем памяти	• 1 ТБ или более для данных изображений. • Рекомендуется твердотельный накопитель объемом 256 ГБ для операционной системы и программного обеспечения визуализации. **Размеры изображения:** • PAN: 5–10 МБ • CEPH: 9–12 МБ • 3D: 10–800 МБ
Операц-ионна система	• Windows 11 Pro или Enterprise, 64-разрядная • Windows 10 Pro или Enterprise, 64-разрядная ***УВЕДОМЛЕНИЕ:*** *Установки Windows 32-разрядной не поддерживаются.*
Драйвер устройства	Новейшая версия DTX Studio Driver
Сеть	• Поддерживаемые интерфейсные наборы микросхем: Intel i210, i219, i225 • Gigabit Ethernet 1000Base-T • Аппарат должен быть подключен к частной локальной сети, защищенной брандмауэром, для обеспечения надлежащей безопасности данных. Все подключения из-за пределов локальной сети к аппарату должны быть заблокированы. Соединения между аппаратом и рабочей станцией в локальной сети должны быть разрешены.
Дисплей	Рекомендуется разрешение 1920 x 1080 (Full HD) или выше.

Рабочая станция просмотра двухмерных/трехмерных изображений
См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации

Сервер базы данных
См. требования к программному обеспечению для стоматологической визуализации

PaloDEx Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your PaloDEx Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEx Group Oy. All rights reserved.

DEXIS™ is a registered trademark or a trademark of Dental Imaging Technologies Corporation in the United States and/or other countries.

PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000
https://dexis.com/contact-us

Find your local representative at
www.dexis.com