PaX-i™

Руководство по эксплуатации PaX-i

Модель: PCH-2500
Редакция: 2.80

• На русском языке



Полная версия

vatech

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важность Инноваций

«И» означает «инновации», одна из основных задач «ВАТЕК», которая нацелена на расширение доступности медицинских решений для людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Общие сведения 08

1.1 Заявление 08

1.2 Ответственность производителя 09

1.3 Обязанности владельца и оператора 09

1.4 Условные обозначения, используемые в руководстве по эксплуатации 10

2. Предупреждения и меры предосторожности 12

2.1 Общие указания по технике безопасности 12

2.2 Указания по технике электробезопасности 16

2.3 Радиационная безопасность 17

2.4 Предупреждения 18

3. Обзор рентгенографического аппарата PaX-i 22

3.1 Вступление 22

3.1.1 Компоненты аппарата 22

3.1.2 Характеристики 22

3.1.3 Опциональные компоненты аппарата PaX-i 23

3.1.4 Стандарты и нормативные требования 23

3.2 Состав рентгенографического аппарата 24

3.3 Обзор рентгенографического аппарата PaX-i 27

3.3.1 Лазерные указатели 29

3.3.2 Переключатель экспозиции 29

3.3.3 Кнопка аварийного останова 30

3.3.4 Компоненты и принадлежности для позиционирования 31

3.4 Программы обследования и длительность экспозиции 32

3.4.1 Режим панорамной съемки (PANO) 32

3.4.2 Режим цефалометрической съемки (CEPH) 34

3.5 Маркировка и условные обозначения 34

3.5.1 Месторасположение маркировки 36

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обзор программного обеспечения 40
4.1 Системные требования к ПК (рекомендуемые) 40
4.2 Программное обеспечение EasyDent/EzDent-i 41
4.3 Обзор программного обеспечения для визуализации 42
4.3.1 Режим панорамной съемки (PANO) 47
4.3.2 Режим цефалометрической съемки (CEPH) 51

5. Начало работы с системой 54
5.1 Включение рентгенографического аппарата PaX-i 54
5.2 Запуск программного обеспечения для просмотра изображений – EasyDent/EzDent-i 55
5.2.1 Создание новой записи пациента 55
5.2.2 Открытие записей пациентов 56
5.3 Запуск программы визуализации 57

6 Получение панорамных снимков 60
6.1 Программа визуализации панорамных снимков 60
6.2 Установка параметров экспозиции 65
6.3 Размещение пациента 68
6.3.1 Стандартный режим получения панорамных снимков 69
6.3.2 Режим обследования с нахождением височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом положении 73
6.3.3 Режим обследования с нахождением височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в закрытом положении 76
6.3.4 Режим обследования носовых пазух 77
6.4 Начало рентгеновского экспонирования 80

7 Получение цефалометрических снимков 86
7.1 Установка параметров экспозиции 86
7.2 Размещение пациента 89
7.2.1 Режим съемки в боковой проекции 90
7.2.2 Режим съемки в прямой проекции (задне-передняя проекция) 92
7.2.3 Режим съемки в подподбородочно-вертикальной проекции 94
7.2.4 Режим обследования в проекции Уотерса 95
7.2.5 Режим сканирования запястья 96
7.3 Начало рентгеновского экспонирования 98

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Порядок выявления и устранения неисправностей 102

9. Порядок очистки и технического обслуживания 104

9.1 Порядок очистки 104

9.2 Порядок технического обслуживания 105

10. Порядок утилизации аппарата 106

11. Технические характеристики 110

11.1 Механические характеристики 110

11.2 Технические характеристики 113

11.3 Электрические характеристики 117

11.4 Требования к условиям окружающей среды 118

Приложения

1. Таблица с указанием рекомендуемой длительности экспозиции 120

2. Данные по дозе рентгеновского облучения 122

2.1 Таблица с данными произведения дозы на площадь 122

2.2 Доза утечки рентгеновского излучения 123

2.3 Доза рассеивания рентгеновского излучения 125

3. Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС) 126

4. Порядок рентгенографического стоматологического обследования пациентов детского возраста 130

4.1 Возрастная группа: таблица с классификацией 130

4.2 Порядок размещения пациента детского возраста для рентгенографического стоматологического обследования 130

4.3 Установка значений экспозиции для возрастной группы 131

4.4 Ссылка на потенциальные риски в отношении пациентов детского возраста 131

5. Сокращения и аббревиатуры 134

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общие сведения

1.1 Заявление

Благодарим вас за приобретение экстраорального рентгенографического аппарата **PaX-i.**
PaX-i представляет собой современный цифровой стоматологический диагностический аппарат с возможностью осуществления панорамных и цефалометрических снимков в рамках одного аппарата.

В настоящем руководстве описан порядок эксплуатации аппарата **PaX-i**. Вам рекомендуется тщательно ознакомиться с настоящим руководством для обеспечения наиболее эффективной работы настоящего аппарата. Обращайте внимание и соблюдайте все предупредительные надписи, указания по технике безопасности и предупреждения, представленные в настоящем руководстве.

В руководстве указан **QR-код**, связанный с видеофайлом о порядке осуществления снимков в **стандартном режиме панорамной съемки (PANO)** и **режиме цефалометрической съемки (CEPH) в боковой проекции**. Для просмотра видео можно использовать смартфон и планшет с установленным приложением для считывания QR-кодов.

Ввиду постоянного усовершенствования технологий настоящее руководство может включать не самые актуальные данные, в которые могут вноситься изменения и дополнения без предварительного уведомления всех заинтересованных лиц. Для получения подробной информации, не указанной в настоящем руководстве, свяжитесь с нашей компанией по следующему адресу:

ВАТЕК Ко., Лтд. (VATECH Co., Ltd.)
Тел.: +82-1588-9510
Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Оригинал настоящего документа составлен на английском языке.

PaX-i далее по тексту настоящего руководства будет обозначать данный аппарат.

Название руководства: Руководство по эксплуатации PaX-i Редакция: 2.80
Модель: PCH-2500

Дата публикации: 09.2018 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1 Ответственность производителя

Производители и/ или розничные предприятия, реализующие настоящее оборудование, принимают ответственность в отношении безопасной и нормальной работы данного изделия *только в следующих случаях:*

- Если аппарат был установлен уполномоченным техническим персоналом компании ВАТЕК.
- Если аппарат был установлен в соответствии со всеми предупреждениями и указаниями по установке.
- Если в любом случае используются только оригинальные утвержденные аппарата и компоненты ВАТЕК.
- Если все порядки выявления и устранения неисправностей и ремонтного обслуживания проводились уполномоченным представителем компании ВАТЕК.
- Если данный аппарат эксплуатировался надлежащим образом в соответствии с указаниями настоящего руководства по эксплуатации.
- Если повреждение или неисправность данного аппарата имеет место не в силу ошибки со стороны владельца или оператора.

1.2 Обязанности владельца и оператора

- Владелец данного аппарата должен проводить испытания на стабильность характеристик на постоянной основе для гарантии безопасности пациента и оператора. Такие испытания должны проводиться в соответствии с местными нормативными требованиями по рентгенографической безопасности.
- Владелец данного аппарата должен проводить постоянные проверки и реализовывать порядок выявления и устранения неисправностей в отношении механических и электрических компонентов данного аппарата для гарантии его безопасной и стабильной работы (МЭК 60601-1).

  Владелец данного аппарата должен гарантировать, что работы по проверке и очистке данного аппарата проводятся в соответствии с графиком работ по техническому обслуживанию, описанным в **разделе 9: Порядок очистки и технического обслуживания.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Условные обозначения, используемые в руководстве по эксплуатации

По тексту настоящего руководства используются следующие условные обозначения. Убедитесь в том, что вам полностью понятны все символы и следуйте указаниям, представленным напротив таких символов.

Во избежание травмирования и/ или повреждения аппарата просим вас соблюдать все предупреждения и указания по технике безопасности, включенные в настоящее руководство.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Указывает на информацию, которую необходимо соблюдать с предельной точностью. Несоблюдение данного требования может привести к существенному повреждению аппарата или травмированию оператора и/ или пациента.
	**ВНИМАНИЕ**	Указывает на ситуацию, требующую быстрой реакции и внимания, применения особых средств или проявления должной внимательности как в случае чрезвычайной ситуации.
	**РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**	Указывает на возможную опасность воздействия излучением.
	**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**	Указывает на ситуацию или действие, которые могут потенциально привести к неисправностям собственно аппарата и/ или нарушению его функциональности.
	**ПРИМЕЧАНИЕ**	Указывает на важную информацию или обозначает полезные рекомендации и подсказки.
	**ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ**	Указывает на компонент, требующий замены для проведения обследования каждого нового пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Предупреждения и меры предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Удостоверьтесь в том, что полностью соблюдаете все предупреждения и указания по технике безопасности, представленные в настоящем руководстве.**

2.1 Общие указания по технике безопасности

Компетенции оператора

Данный аппарат может эксплуатироваться только персоналом, полностью обученным и осведомленным в отношении порядка его эксплуатации.

- Для эксплуатации данного аппарата все операторы должны:
  - ознакомиться и убедитесь в том, что им понятны все указания руководства по эксплуатации
  - знать конструкцию и функции данного аппарата
  - уметь распознавать любые неисправности в работе данного аппарата и проводить соответствующие мероприятия по устранению такого рода неисправностей.

Общие указания по технике безопасности

- Необходимо соблюдать все указания настоящего руководства для обеспечения безопасности, как пациента, так и оператора.
- Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом в течение всей процедуры обследования.
- Запрещается открывать или демонтировать крышки данного аппарата. При этом всегда должен быть доступен обученный и уполномоченный технический персонал для целей проведения проверки и реализации порядка выявления и устранения неисправностей по данному устройству.
- Запрещается ставить посторонние предметы на данный аппарат в любой момент времени.
- Запрещается размещать любые предметы в пределах зоны работы данного аппарата.
- Запрещается толкать или тянуть данный аппарат. В случае разбалансировки данного аппарата существует риск травмирования или повреждения имущества.
- Оператор должен попросить пациента сохранять неподвижное положение, пока аппарат не прекратит движение или перемещение для возврата в исходное положение не будет завершено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Необходимо соблюдать все местные нормативные требования по пожарной безопасности. Обеспечьте постоянное хранение огнетушителя в непосредственной близости от данного аппарата.

- Оператор данного аппарата должен знать протокол действий в аварийных ситуациях в отношении данного аппарата.

- Убедитесь в том, что данный аппарат всегда находится вдали от воды, источников повышенной влаги или посторонних веществ.

- В случае попадания воды, влаги или посторонних веществ на данный изделие необходимо сразу же отключить подачу питания на данный аппарат и связаться с представителем службы технической поддержки компании ВАТЕК.

- В случае выявления признаков утечки масла необходимо сразу же прекратить работу с данным аппаратом и связаться с представителем службы технической поддержки компании ВАТЕК.

Вентиляция

- Запрещается блокировать вентиляционные отверстия данного аппарата. Ненадлежащая вентиляция данного аппарата может привести к его перегреванию в силу недостаточной циркуляции воздуха.

- Запрещается распылять любого рода жидкость или аэрозоль на данный аппарат, так как это может привести к попаданию таковых в систему и повреждению внутренних электрических и механических компонентов.

- Всегда предусматривайте наличие достаточного пространства вокруг ПК для обеспечения его надлежащей вентиляции.

Санитарные требования

ВНИМАНИЕ	**Всегда отключайте данный аппарат от сети питания в случае дезинфекции поверхностей аппарата.**

- Все съемные компоненты для опоры пациента (прикусная вилка, опора для подбородка, упоры для висков) можно очищать при использовании чистящих растворов на спиртовой основе.

- Поручень для рук пациента можно очищать при использовании чистящих растворов на спиртовой основе.

- Прочие поверхности данного аппарата, включая сенсорный экран, можно очищать мягкой тканью, смоченной в неагрессивном чистящем растворе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проводите дезинфекцию компонентов (прикусной вилки, упоров для висков) аппарата, контактирующих с пациентом или оператором, после каждого обследования.



- Каждому пациенту необходимо предоставлять новое одноразовое гигиеническое покрытие для прикусной вилки во избежание передачи инфекционных заболеваний.

☑ ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**Запрещается использовать аэрозольные или распыляемые чистящие вещества, наносимые непосредственно на поверхность данного аппарата.**

Конденсат

- Чрезмерные перепады температур могут приводить к образованию конденсата внутри данного аппарата. Запрещается включать данный аппарат, пока его температура не достигла уровня комнатной температуры.

Остывание

- Соблюдайте должный временной интервал между каждым обследованием для остывания аппарата (а именно для охлаждения рентгеновской трубки).
  - Рабочий режим: непрерывная эксплуатация с переменной нагрузкой.
  - Время выдержки экспозиции: как максимум 20,2 сек / продолжительность покоя: 5 мин.
  - Время работы рентгеновской трубки: 1 мин / продолжительность покоя: 9 мин

- При достижении температурой внутри головки рентгеновской трубки значения в 60°C выпуск рентгеновского излучения будет прекращен, а на дисплее будет отображаться сообщение об ошибке. Стандартные рентгенографические функции аппарата будут возобновляться по достижении генератором температуры в 58°C (136,4°F).

- В случае установки вентилятора (опционально) он будет активироваться автоматически при достижении температурой окружающей среды головки рентгеновской трубки предустановленного значения: 40°C (104°F). Такое значение температуры можно настраивать.

Порядок включения аппарата / регулировки высоты оборудования

- Запрещается размещать пациента в рамках данного аппарата во время его запуска во избежание травмирования пациента в случае неисправности аппарата.

- Убедитесь в том, что пациент находится вне зоны действия механизма аппарата во время регулировки высоты оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийная остановка

- В случае возникновения неисправности в процессе съемки необходимо нажать красную кнопку аварийной остановки для непосредственной остановки всех подвижных компонентов и отключения подачи питания на аппарат.

Работа аппарата в оптимальном режиме

- Запрещается эксплуатировать данный аппарат во взрывоопасной среде.
- Всегда эксплуатируйте данный аппарат в рамках температурного диапазона, варьирующегося от 10°C до 35°C (от 50°F до 95°F), для гарантии безопасной его работы. Качество снимков может снижаться при работе аппарата вне данного диапазона.
- Всегда гарантируйте наличие достаточного временного интервала для прогрева аппарата (во время включения), если оно подвергалось воздействию температур ниже 10°C (50°F).
- Рентгеновское обследование пациентов разрешается проводить только, если аппарат находится в полностью рабочем состоянии.
- Всегда убеждайтесь в том, что путь перемещения аппарата не загроможден одеждой пациентов, медицинскими изделиями (как например, инвалидная коляска) или сами пациенты не стоят на пути перемещения аппарата.
- Запрещается оставлять пациента самого в непосредственной близости от данного аппарата.
- Из рентген-кабинета до начала проведения обследования необходимо удалить все радиоуправляемые аппарата, мобильные телефоны и т.д., так как такое оборудование может привести к неисправности данного аппарата.

Модификация данного аппарата

- Внесение любого рода изменений в данный аппарат, которые могут повлиять на безопасность оператора, пациента или других лиц, запрещается законом.
- Никакая часть данного аппарата не может обслуживаться пользователем. Все работы в соответствии с порядком выявления и устранения неисправностей и ремонтного обслуживания данного аппарата должны проводиться только компетентным техническим персоналом.
- Эксплуатация данного аппарата может осуществляться только при использовании оригинальных принадлежностей ВАТЕК или принадлежностей сторонних производителей, явно утвержденных компанией ВАТЕК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Указания по технике электробезопасности

- Проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей до начала эксплуатации данного аппарата.
- Убедитесь в том, что переключатель включения/ выключения переведен в положение выкл., когда аппарат не используется.
- Всегда отсоединяйте данный аппарат от источника питания до начала осуществления порядка очистки.
- Всегда обеспечивайте размещение электрических кабелей вдали от нагревательных приборов или батарей отопления.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать ПК или периферическое оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.
- Аппарат и ПК должны подключаться к общему защитному заземлению.
- Запрещается перегружать сеть подключения данного аппарата посредством подключения к ней чрезмерного количество приборов.
- Для подключения ПК и данного аппарата необходимо использовать одну и ту же сеть питания.

Совместное использование данного аппарата с другим оборудованием

- Запрещается подключать данный аппарат к другому оборудованию, не являющемуся частью рентгенографической аппарата.
- Запрещается подключать данный аппарат к многоместной розетке или удлинительному шнуру.

Электромагнитная совместимость

- Рентгенографический аппарат PaX-i соответствует требованиям стандарта МЭК 60601-1-2.

Медицинское электрическое оборудование подлежит применению особых мероприятий для обеспечения ЭМС. Оно должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с требованиями документа **об указаниях по установке**.

При размещении высоковольтных систем, систем радиосвязи или магнитно-резонансных томографов на расстоянии 5 м от данного аппарата необходимо соблюдать требования, представленные в рамках указаний по установке.
Портативное и мобильное РЧ-оборудование связи может создавать помехи в работе медицинского электрического оборудования. Следовательно, применение мобильных беспроводных телефонов в медицинских учреждениях или средах лечебных учреждений должно быть запрещено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения подробной информации см. документ с **данными по электромагнитной совместимости.**



Электростатический разряд

Запрещается касаться или взаимно соединять штыревые разъемы или розетки с предупредительной маркировкой ЭСР без соблюдения предупредительных мероприятий по защите от ЭСР.

2.3 Радиационная безопасность

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Ввиду того, что нормативы и требования по радиационной безопасности отличаются в зависимости от страны, ответственностью владельца и/ или оператора данного аппарата является обеспечивать соблюдение требований всех применяемых нормативов и регламентов в отношении радиационной безопасности и предохранительных мероприятий в данной области.**

- Оператор должен находиться за пределами экранированного помещения во время выпуска рентгеновского излучения для обеспечения своей защиты от радиационного воздействия.
- Пациент должен надевать защитную свинцовую накидку, обеспечивающую защиту шеи и щитовидной железы, в процессе рентгеновского обследования.
- Пациенты детского возраста и беременные пациентки должны проконсультироваться с врачом по поводу безопасности проведения рентгеновского обследования.
- Данный аппарат должно находиться в пределах экранированного помещения для рентгенографического обследования.
- В процессе обследования оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом, находясь за пределами экранированного помещения.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и аппарата во время процедуры.
- Оператор должен сразу же прекратить процедуру в случае неисправности данного аппарата.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Как производитель рентгенографического оборудования, соответствующий строгим стандартам безопасности, применяемым во всех странах мира, наша компания гарантирует максимальную степень защиты от радиационных опасностей в связи с производимым нашей компанией оборудованием.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Предупреждения

Представленные ниже предупреждения должны соблюдаться с предельной точностью. Несоблюдение данных указаний может привести к повреждению данного аппарата или травмированию пациента и/ или оператора.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Рентгенографическое оборудование представляет угрозу в отношении пациента и оператора в случае несоблюдения соответствующих мер безопасности в отношении излучения и/ или указаний по эксплуатации.** **Важно тщательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации и строго соблюдать все предупреждения и меры предосторожности, указанные в нем.**
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	- **В аппарате PaX-i, как другом медицинском оборудовании, используются высокочастотные электрические сигналы, могущие влиять на работу имплантируемых устройств, как например кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (КВД). Если у пациента установлено данного рода аппарат, вам необходимо знать о любого рода помехах в его работе и в таком случае сразу же отключать стоматологическую рентгенографическую систему от сети питания.** - **Аппарат PaX-i спроектирован таким образом, чтобы выдерживать воздействия дефибрилляции. Тем не менее, по возможности, отсоединяйте стоматологические рентгенографические аппарата от сети питания в процессе дефибрилляции, так как любая неисправность устройств защиты может в противном случае привести к электрическому ожогу пациента.**

Лазеры

- Данный аппарат включает в свой состав лазерные устройства класса 1. Световые центраторы, используемые в данном устройстве, предназначены для надлежащего размещения пациента и не должны использоваться для любых других целей.
- Для обеспечения максимальной степени безопасности пациенту не рекомендуется смотреть непосредственно на лазерный указатель.
- Во время размещения пациента убедитесь в том, что лазерный указатель не направлен непосредственно в глаза пациента.
- Попадание жидкости в данный аппарат может привести к удару электрическим током или любым другим образом повредить систему.
- Запрещается использовать распыляемые чистящие средства для очистки данного оборудования, так как существует риск возгорания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ	**Риск травмирования органов зрения!** **Данный аппарат запрещается использовать с любыми другими источниками лазерного излучения, а также вносить любого рода изменения в настройки или процессы, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.**

Порядок очистки

- Данный аппарат запрещается подвергать воздействию жидких, аэрозольных и распыляемых чистящих средств. Попадание жидкости в данный аппарат может привести к удару электрическим током или любым другим образом повредить систему.
- Запрещается использовать распыляемые чистящие средства для очистки данного оборудования, так как существует риск возгорания.

В процессе эксплуатации

- Запрещается эксплуатировать данный аппарат во взрывоопасной среде.
- Запрещается размещать возгораемые вещества в непосредственной близости от данного аппарата.
- Запрещается работать на ПК или сенсорном экране в процессе выполнения аппаратом процедуры. Несоблюдение данного указания может привести к неисправности аппарата.
- Необходимо сразу же прекратить процедуру в случае любой неисправности данного аппарата.
- В случае возникновения неисправности во время процедуры необходимо нажать красную кнопку аварийной остановки, расположенную в верхней части рамочной рукоятки, для того, чтобы сразу же прекратить перемещение подвижных частей и отключить питание электрических компонентов аппарата.
- Запрещается касаться пациента при одновременном касании соединителей сигнального входа / сигнального выхода.

В случае возникновения пожара электрического происхождения

- Необходимо использовать только те огнетушители, которые разработаны для устранения пожаров электрического происхождения данного рода оборудования. Жидкостные огнетушители, как такие, в которых используется вода, могут привести к повреждению данного аппарата и/ или стать причиной травмирования.
- Кабель питания данного аппарата необходимо отключать от сети питания до начала тушения любого возгорания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка

- Во избежание разбалансировки данного аппарата устанавливайте его на ровной поверхности для гарантии его устойчивости.
- В случае разбалансировки данного аппарата может иметь место повреждение имущества и/ или травмирование.
- Запрещается тянуть или толкать данный аппарат.
- Установку данного аппарата должен проводить только уполномоченный технический персонал с соблюдением надлежащих порядков установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Обзор рентгенографической аппарата PaX-i

3.1 Вступление

PaX-i представляет собой современный цифровой стоматологический диагностический аппарат с возможностью осуществления панорамных и цефалометрических снимков в рамках одного аппарата.

PaX-i предназначен для использования с целью получения панорамных и цефалометрических снимков челюсти и краниофациальной области для получения диагностических данных, как в отношении взрослых пациентов, так и пациентов детского возраста.

В аппарате **PaX-i** используются современные датчики для получения двухмерных снимков высокого качества области головы, включая зубной ряд/ челюстно-лицевой аппарат, для целей планирования дальнейшего лечения и диагностики.

Данный аппарат включает в свой состав следующие пакеты программного обеспечения:

- EasyDent/EzDent-i для двухмерной визуализации и работы с файлами пациентов

- **Программное обеспечение визуализации**

Аппарат **PaX-i** может эксплуатироваться только врачами-стоматологами, врачами-рентгенологами и другими специалистами, имеющими лицензию на проведение рентгенографического обследования в силу законодательства территории, в пределах которой она используется. (Аппарат **PaX-i** может использоваться для отоларингологического (ухо, горло, носа) рентгенографического обследования на территории стран, в которых требуется наличие маркировки CE).

3.1.1 Компоненты аппарата

- Цифровое рентгенографическое оборудование аппарата **PaX-i**
- **ПК**
- EasyDent/EzDent-i: программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов
- Программное обеспечение визуализации

3.1.2 Характеристики

Решение для визуализации 2 в 1: возможность осуществления панорамных и цефалометрических снимков в рамках одного аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Улучшенные алгоритмы обработки изображений:

  - **Функция Magic PAN**: возможность получения высококачественного изображения, реконструированного из оптимальных изображений с автофокусировкой по каждому сегменту по всей области получения панорамного снимка с целью корректировки несоответствующего размещения пациента и перемещения аппарата по заданной траектории (опционально).

  - **Функция получения изображений сверхвысокого качества**: возможность получения панорамных снимков высокого разрешения (опционально).

  - **Функция автофокусировки**: осуществляется автоматическая фокусировка обследуемой области для получения снимков высокой точности (опционально).

  - **Функция удаления помех от металлических объектов**: снижается количество помех от металлических объектов для повышения качества изображения.

- КЛС (контролируемая локальная сеть) используется с целью обеспечения надежности и безотказности работы.

3.1.3 Опциональные компоненты аппарата PaX-i

Представленные ниже опциальные компоненты относятся только к рентгенографической системе **PaX-i.**

Компонент	Описание		Примечание
PaX-i SC	Панорамная съемка + цефалометрическая съемка (непрерывное сканирование)		2 в 1
PaX-i OS	Панорамная съемка + цефалометрическая съемка (импульсное сканирование)		2 в 1
PaX-i OP	Панорамная съемка + цефалометрическая съемка (импульсное сканирование)	Премиум класса	2 в 1

3.1.4 Стандарты и нормативные требования

Стандарты:

Аппарат **PaX-i**. спроектирован и изготовлен для соблюдения соответствия требованиям следующих стандартов: МЭК/EN/UL 60601-1, МЭК/EN 60601-1-1, МЭК/EN 60601-1-2, МЭК/EN 60601-1-3, МЭК/EN 60601-2-7, МЭК/EN 60601-2-28, МЭК/EN 60601-2-32, ISO 9001, ISO 13485

Опубликованный стандарт Национальной ассоциации производителей электротехнической промышленности (NEMA) PS 3.1-3.18, 2008

Рентгеновский излучатель в сборе [HDG-07B10T2] МЭК 60601-2-28 (1993)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Знак соответствия CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы о медицинских изделиях Европейского союза 93/42/EEC с внесенными дополнениями и изменениями в силу редакции 2007/47/EC как аппарата класса II b.

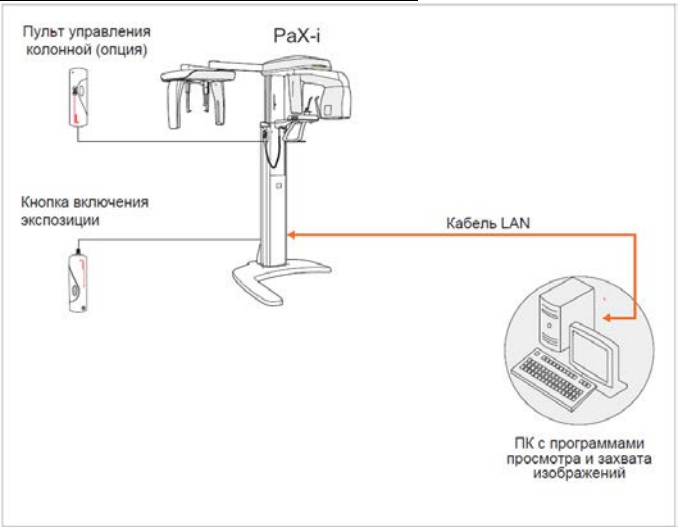
Данный аппарат получило сертификационный знак Канадской ассоциации стандартизации (CSA) в соответствии с нормативными требованиями CAN/CSA C22.2 № 601.1.

Классификации (МЭК 60601-1 6.1):

Защита от попадания воды: стандартное оборудование: IPX0
Защита от удара электрическим током: оборудование класса 1, рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом разновидности B

3.2 Состав рентгенографической аппарата

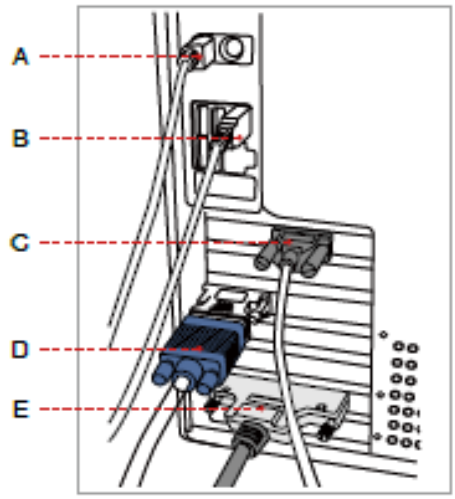
Модификация A: LVDS-кабель



UP/DOWN switch (Optional)	Переключатель движения ВВЕРХ/ ВНИЗ (опционально)
PaX-i	Аппарат PaX-i
Exposure switch	Кнопка включения экспозиции
Frame grabber cable (LVDS): 7 m(23’)	Кабель блока захвата изображения (LVDS): 7 м (23 дюйма)
LAN cable (OS: optional)	Кабель подключения по локальной сети (рабочие характеристики: опционально)
Warning system panel	Индикаторная лампа
Warning lamp (Optional)	
RS232 serial cable 10 m(32.8’)	Кабель для последовательной передачи данных RS232, 10 м (32,8 дюймов)
PC w/ imaging and image viewer programs	ПК с программами визуализации и просмотра изображений

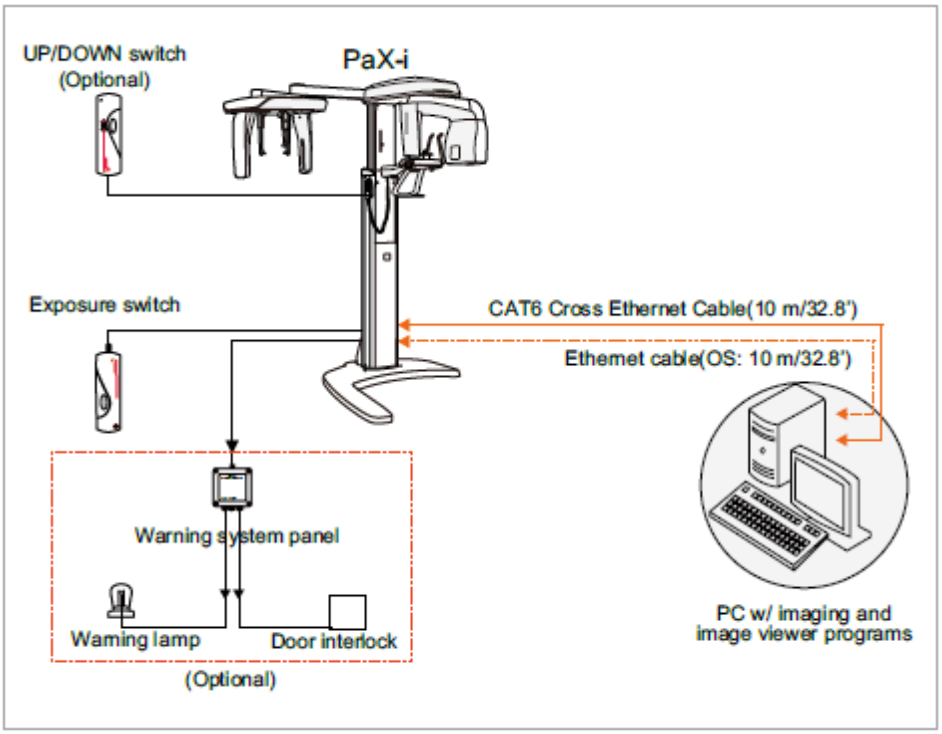
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Сигнальные входы/ выходы на задней панели ПК



A. Разъем для подключения клавиатуры
B. Разъем для подключения компьютерной мыши
C. RS-232 порт
D. Видеовыход
E. Кабель блока захвата изображения (LVDS)

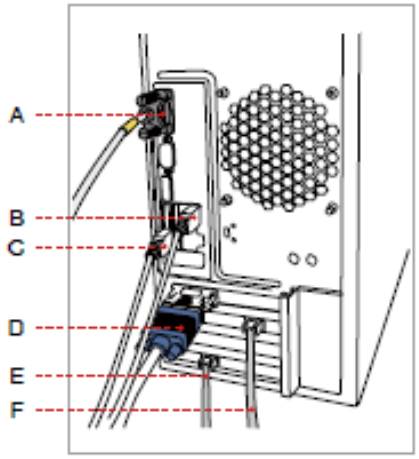
Модификация B: Кабель подключения по локальной сети



UP/DOWN switch (Optional)	Переключатель движения ВВЕРХ/ ВНИЗ (опционально)
PaX-i	Аппарат PaX-i
Exposure switch	Кнопка включения экспозиции
CAT6 Cross Ethernet Cable(10 m/32.8')	Соединительный Ethernet-кабель (10 м/ 32,8 дюймов)
Ethernet cable (OS: 10 m/32.8')	Ethernet-кабель (рабочие характеристики: 10 м/ 32,8 дюймов)
Warning system panel	Панель аппарата предупредительной сигнализации
Warning lamp	Индикаторная лампа
Door interlock	Блокиратор двери
(Optional)	(опциально)
PC w/ imaging and image viewer programs	ПК с программами визуализации и просмотра изображений

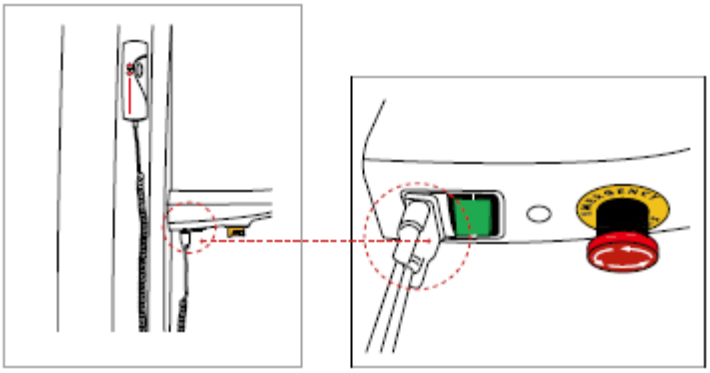
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Сигнальные входы/ выходы на задней панели ПК



A. RS-232 вход/ выход
B. Разъем для подключения клавиатуры
C. Разъем для подключения компьютерной мыши
D. Видеовыход
E. Ethernet-кабель: CAT5: цефалометрическая съемка для режима однократного снимка
F. Ethernet-кабель: CAT5: панорамная съемка

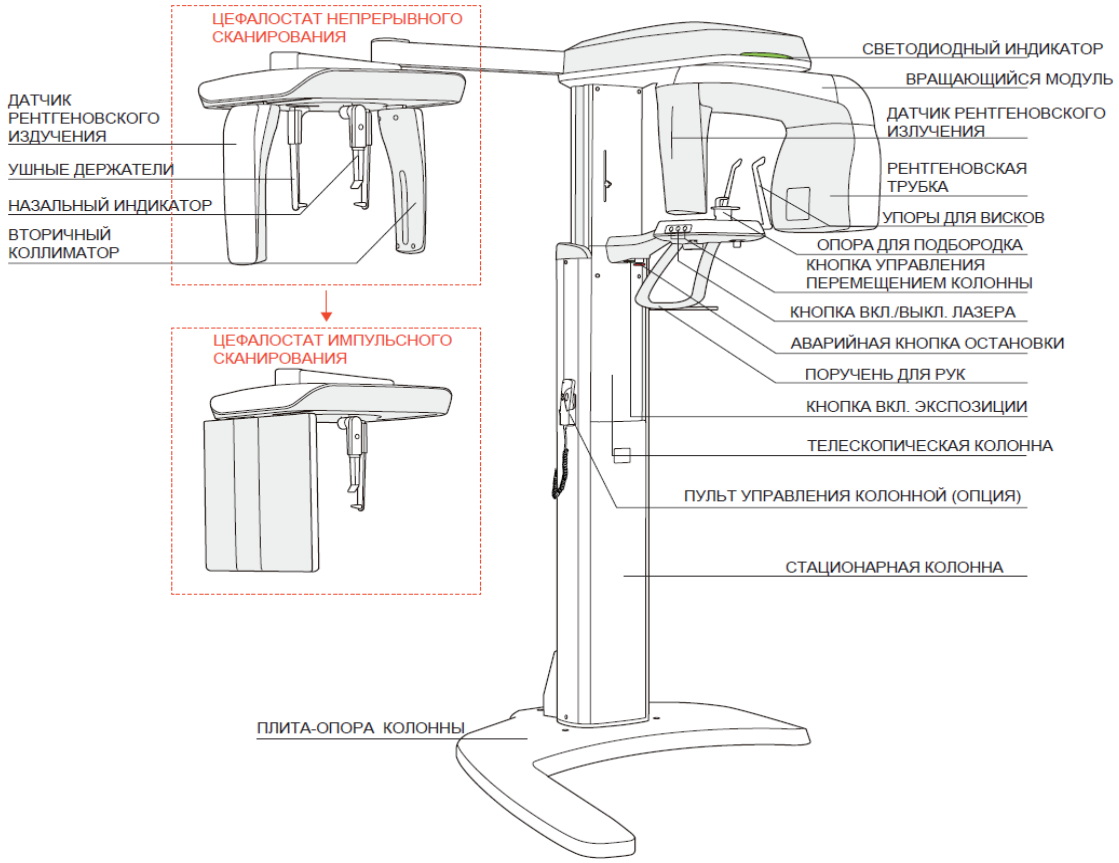
2. Сигнальные входы/ выходы, расположенные рядом с пультом управления колонной вверх/ вниз (опционально)



ПРИМЕЧАНИЕ	**Оборудование, подключенное к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим соединителям, должно соответствовать требованиям определенных стандартов МЭК (например, МЭК 60950 в отношении ИТ-оборудования и МЭК 60601-1 в отношении ряда медицинского электрического оборудования). Кроме того, все такие комбинированные аппарата должны соответствовать требованиям гармонизированных национальных стандартов МЭК 60601-1 и/ или МЭК 60601-1-1 или соответствующих комбинированных стандартов. В случае возникновения любого рода сомнений обращайтесь к компетентному техническому персоналу или местному представителю компании ВАТЕК.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Обзор рентгенографической аппарата PaX-i



SCAN TYPE (OPTIONAL)	ЦЕФАЛОСТАТ НЕПРЕРЫВНОГО СКАНИРОВАНИЯ
X-RAY SENSOR (CEPH)	ДАТЧИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКАЯ СЪЕМКА)
EAR RODS	УШНЫЕ ДЕРЖАТЕЛИ
NARSAL POSITIONER	НАЗАЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР
SECONDARY COLLIMATOR	ВТОРОЙ КОЛЛИМАТОР
ONE SHOT TYPE (OPTIONAL)	ЦЕФАЛОСТАТ ИМПУЛЬСНОГО СКАНИРОВАНИЯ
BASE	ОСНОВАНИЕ
LED LAMP	СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР
ROTATING UNIT	ВРАЩАЮЩИЙСЯ МОДУЛЬ
X-RAY SENSOR (PANO)	ДАТЧИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПАНОРАМНАЯ СЪЕМКА)
X-RAY TUBE	РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА
TEMPLE SUPPORT	УПОРЫ ДЛЯ ВИСКОВ
CHIN SUPPORT	ОПОРА ДЛЯ ПОДБОРОДКА
COLUMN UP/DOWN BUTTON	КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ КОЛОННЫ ВВЕРХ/ ВНИЗ
LASER BEAM ON/OFF BUTTON	КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ
EMERGENCY SWITCH	КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ
HANDLE FRAME	ПОРУЧЕНЬ ДЛЯ РУК
ON/OFF SWITCH	ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ
TELESCOPIC COLUMN	ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ КОЛОННА
COLUMN UP/DOWN SWITCH (OPTIONAL)	ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ КОЛОННОЙ ВВЕРХ/ ВНИЗ (ОПЦИОНАЛЬНО)
STATIONARY COLUMN	СТАЦИОНАРНАЯ КОЛОННА

Компонент	Описание
ДАТЧИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (цефалометрическая съемка)	Датчик формирования изображения в режиме цефалометрической съемки (опционально) - Модификация непрерывного сканирования - Модификация импульсного сканирования
УШНЫЕ ДЕРЖАТЕЛИ	Обеспечивают фиксацию головы пациента в процессе цефалометрической съемки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

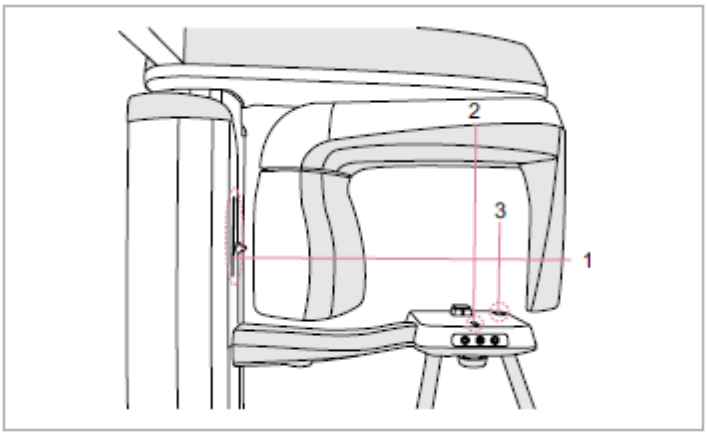
Компонент	Описание
НАЗАЛЬНЫЙ ИНДИКАТОР	- Упрощает процесс размещения пациента в процессе рентгенографии в режиме цефалометрической съемки. - Линейка предназначена для целей компенсации полученного изображения, отличающегося от фактического размера.
ВТОРОЙ КОЛЛИМАТОР	Ограничивает область рентгеновского излучения в режиме цефалометрической съемки.
ОСНОВАНИЕ	Используется для уравновешивания и стабилизации положения аппарата.
СВЕТОДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР	Указывает на текущее состояние выпуска излучения. - Горит зеленым: аппарат готово к работе - Горит желтым: включен режим выпуска рентгеновского излучения
ВРАЩАЮЩИЙСЯ МОДУЛЬ	Вращается вокруг головы пациента во время выпуска излучения (в зависимости от режима обследования).
ДАТЧИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (ПАНОРАМНАЯ СЪЕМКА)	Датчик: используется для панорамной съемки.
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	Источник рентгеновского излучения.
УПОРЫ ДЛЯ ВИСКОВ	Обеспечивает опору для головы пациента во время сканирования для панорамной съемки.
ОПОРА ДЛЯ ПОДБОРОДКА	Обеспечивает опору подбородка пациента в процессе обследования.
КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЕМ КОЛОННЫ ВВЕРХ/ ВНИЗ	Обеспечивает перемещение стойки вверх/ вниз
КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ	Используется для включения / выключения выпуска лазера
КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	Используется для отключения всего питания, подаваемого на аппарат в аварийной ситуации. Основной функцией данной кнопки является обеспечение защиты пациента от существенного травмирования, а оборудования – от повреждений.
ПОРУЧЕНЬ ДЛЯ РУК	Удерживается пациентом во время процедуры для сохранения равновесия.
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВКЛЮЧЕНИЯ/ ВЫКЛЮЧЕНИЯ	Используется для включения или выключения аппарата.
ТЕЛЕСКОПИЧЕСКАЯ КОЛОННА	Обеспечивает перемещение колонны вверх или вниз для размещения пациента во время процедуры.
ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ КОЛОННОЙ ВВЕРХ/ ВНИЗ	Обеспечивает движение колонны вверх/ вниз (опционально)
СТАЦИОНАРНАЯ КОЛОННА	Часть стойки, неподвижно фиксированная к основанию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ	**Обзор структурных компонентов аппарата PaX-i может варьироваться в зависимости от модели. Для получения подробной информации см. пункт 3.1.3: Опциональные компоненты аппарата PaX-i.**

3.3.1 Лазерные указатели

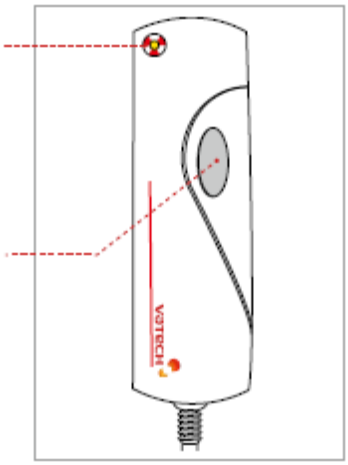


1 – Лазер для позиционирования франкфуртской горизонтали / 2 – Лазер для нахождения срединной сагиттальной линии / 3 – Лазер для нахождения линии положения клыков

3.3.2 Кнопка включения экспозиции

Светодиод экспозиции

- **Горит зеленым: аппарат готово к работе**
- **Горит желтым: включен режим выпуска рентгеновского излучения**



Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции предоставляет оператору возможность управления процессом получения изображения извне экранированного помещения. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции, пока не будет получен снимок.

Преждевременная деактивация кнопки включения экспозиции приведет к отмене процесса получения изображения. При нажатии кнопки включения экспозиции загорается желтый индикатор, указывающий на то, что осуществляется выпуск рентгеновского излучения.

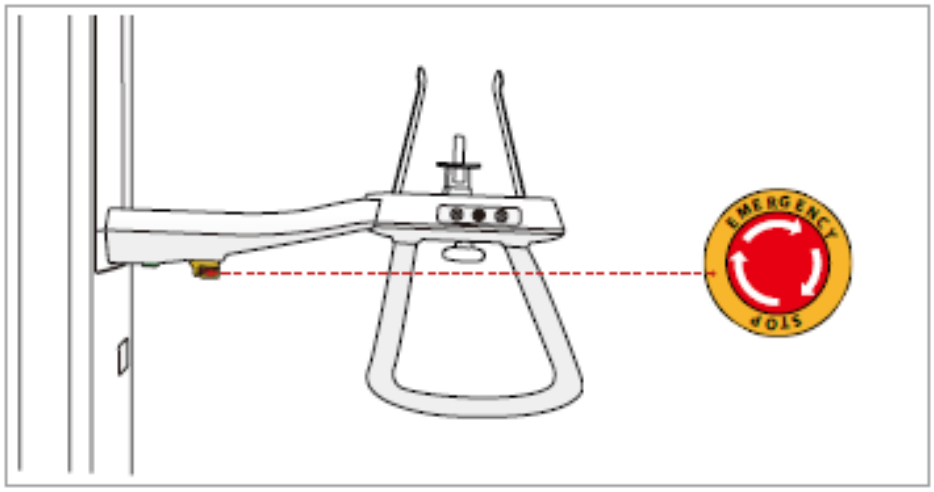
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3 Кнопка аварийной остановки

В процессе эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Продолжается выпуск рентгеновского излучения после деактивации переключателя экспозиции
- Травмирование пациента или повреждение аппарата
- Прочие аварийные ситуации

При сохранении неисправности в процессе получения снимка нажмите красную кнопку аварийной остановки для того, чтобы остановить движение подвижных компонентов и отключить подачу питания на электрические компоненты аппарата.
Для переведения кнопки аварийной остановки в исходное положение поверните ее в направлении против часовой стрелки, пока она не отожмется.



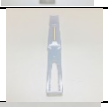
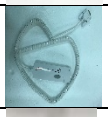
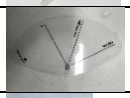
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Компоненты и принадлежности для позиционирования

Указанные ниже принадлежности можно дезинфицировать после снятия с данного аппарата. Проводите дезинфекцию всех компонентов, непосредственно контактирующих с пациентом, как например прикусной вилки, опоры для подбородка или упоров для висков при использовании раствора на спиртовой основе, после чего дождитесь их высыхания, перед тем как установить обратно.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
1.	Плита - опора колонны		Необходима для удерживания аппарата в неподвижном состоянии
2.	Крышка пластиковая плиты - опоры колонны		Декоративная пластиковая крышка закрывает плиту-опору колонны.
3.	Упоры для висков		Фиксация висков пациента при сканировании в режиме PANO.
4.	Накладки силиконовые упоров для висков		Накладки упоров для висков необходимы для комфортного позиционирования пациента во время использования височных упоров.
5.	Опора для подбородка		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
6.	Опора для пациентов с адентией		Опора используется для позиционирования пациента без зубов.
7.	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
8.	Опора для синусов		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки синусов.
9.	Вилка прикусная		Вилку прикусная необходима для позиционирования пациента во время съемки
10.	Держатель кнопки экспозиции		Предназначен для хранения кнопки включения экспозиции
11.	Держатель пульта управления колонной		Предназначен для хранения пульта управления колонной
12.	Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки.
13.	Наклейка позиционера запястья		Предназначена для идентификации позиционера запястья.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.	Ушные держатели		Служат для фиксации головы пациента во - время цефалометрической визуализации СЕРН.
15.	Назальный индикатор		Позиционирование пациента во время визуализации СЕРН.
16.	Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка одевается на назальный индикатор и выполняет защитную функцию при касании пациента.
17.	Накладка силиконовая ушных держателей		Служат для комфортной установки ушных держателей в ушные раковины пациента.
18.	Ключ активации копии программного обеспечения на съемном носителе		Предназначен для активации программного обеспечения
19.	Кнопка включения экспозиции		Кнопка включения экспозиции предназначена для удаленного управления аппаратом с безопасного расстояния
20.	Пульт управления колонной		Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны вверх/вниз
21.	CD/USB с копией программного обеспечения		Съемный носитель с копией программного обеспечения
22.	Покрытия гигиенические		Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании прикусной вилки
23.	Кабель LAN		Кабель служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.
24.	Карта LAN		Карта служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.
25.	Позиционер цефалометрический		Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед съемкой
26.	Кронштейн крепления к стене		Предназначен для крепления аппарата к стене

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Программы обследования и длительность экспозиции

Аппарат PaX-i был спроектирован для целей осуществления следующих рентгенографических обследований:

- Панорамной съемки
  и
- Цефалометрической съемки

3.4.1 Режим панорамной съемки (PANO)

ТИП ПАНОРАМНОЙ СЪЕМКИ: СТАНДАРТНЫЙ

Одна из трех версий программы визуализации панорамных снимков будет включена в поставляемую вам систему в зависимости от выбранной вами модификации.

Версия	Режим	Модификация	
Базовая	Обследование в режиме панорамной съемки / специальный режим обследования		
Интеллектуальная	Обследование в режиме панорамной съемки / специальный режим обследования	АФ (автофокус)	опционально
Сверхвысокого разрешения	Обследование в режиме панорамной съемки / специальный режим обследования	АФ + сверхвысокого качества	опционально

ТИП ПАНОРАМНОЙ СЪЕМКИ: с функцией Magic PAN

Версия	Режим	Модификация	
Magic PAN	Обследование в режиме панорамной съемки: **стандартный режим**	Функция Magic PAN	опционально

ПРИМЕЧАНИЕ	**Функция Magic PAN: возможность получения высококачественного изображения, реконструированного из оптимальных изображений с автофокусировкой по каждому сегменту по всей области получения панорамного снимка с целью корректировки несоответствующего размещения пациента и перемещения аппарата по заданной траектории (опционально).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Длительность экспозиции (максимум – 20,2 сек)

Обследование	Выбор зубной дуги	Режим обследования	Время сканирования (сек)		
			Сверхвысокого разрешения	Высокого разрешения	Стандартный
Обследование в режиме панорамной съемки	Узкая	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Фронтальный	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Нормальная	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Фронтальный	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Широкая	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Фронтальный	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Ребенок	Стандартный	17,2	11,5	8,6
		Справа	8,6	5,7	4,3
		Фронтальный	13,7	9,2	6,9
		Слева	8,6	5,7	4,3
	Ортогональная	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Интерпроксимальный	14,4	9,6	7,2
		Интерпроксимальный - резцы	3,7	2,5	1,9
		Интерпроксимальный - справа	7,2	4,8	3,6
		Интерпроксимальный - слева	7,2	4,8	3,6
Специальный режим обследования		Боковая проекция ВНЧС в открытом положении		6,1	4,6
		Боковая проекция ВНЧС в закрытом положении			
		Задне-передняя проекция ВНЧС в открытом положении		7,0	5,3
		Задне-передняя проекция ВНЧС в закрытом положении			
		Боковая проекция синусов		6,0	4,5
		Задне-передняя проекция синусов		10,3	7,7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ	**Указывает на то, что обследование проводится с поддержкой функций Magic PAN / автофокуса.**
ПРИМЕЧАНИЕ	- **Максимальное отклонение по длительности экспозиции: ± 10% (МЭК 60601-2-7)** - **Длительность экспозиции в стандартном режиме аналогична для режимов с и без автофокусировки.**

3.4.2 Режим цефалометрической съемки (CEPH)

Тип датчика сканирования (опциально)

Режимы обследования	Время сканирования (сек)
Боковая проекция / задне-передняя проекция / подподбородочно-вертикальная проекция / проекция Уотерса / обследование запястья	12,94
Полная боковая проекция (опционально)	16,9

Датчик получения однократного снимка (опциально)

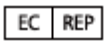
Режимы обследования	Время сканирования (сек)
Боковая проекция	0,9
Задне-передняя проекция / подподбородочно-вертикальная проекция / проекция Уотерса / обследование запястья	1,2

ПРИМЕЧАНИЕ	**Длительность экспозиции может регулироваться с учетом разрешения на 0,1 сек в диапазоне от 0,7 до 1,2 сек (только для режима получения однократного снимка).**

3.5 Маркировка и условные обозначения

Символы	Описание	Месторасположение
	Переменный ток	
	Внимание: обратитесь к сопроводительной документации	Маркировка
	Опасное напряжение	Плата питания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы	Описание	Месторасположение
	Защитное заземление	Плата питания
	Выключение (питания: отключите аппарат от общего выключателя)	Общий выключатель
	Включение (питания: подключите аппарат к общему выключателю)	Общий выключатель
	Аппарат ТИПА B	Маркировка
	Опасность облучения	Маркировка
	Представитель на территории ЕС	Маркировка
	Знак соответствия CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы о медицинских изделиях Европейского союза 93/42/EEC с внесенными дополнениями и изменениями в силу редакции 2007/47/EC как аппарата класса II b.	Маркировка
	Сертификационный знак Канадской ассоциации стандартизации (CSA) № 266436	Маркировка
	Адрес местонахождения производственных мощностей компании-изготовителя данного аппарата	Маркировка
	Настоящий символ указывает на то, что данный электрическое и электронное оборудование запрещается утилизироваться как несортированные бытовые отходы и сбор такового должен осуществляться отдельно.	Маркировка
	Настоящий символ указывает на опасность ЭСР.	Плата микроконтроллера / комплект плат
	Настоящий символ указывает на то, что данный оборудование классифицируется как ЛАЗЕРНОЕ АППАРАТ КЛАССА 1 в соответствии с требованиями МЭК 60825-1 издания 2.	Маркировка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы	Описание	Месторасположение
Rx Only	Внимание: федеральное законодательство ограничивает продажу данного аппарата непосредственно или по поручению лицензированного медицинского работника.	Маркировка
	Указывает на то, что пользователю необходимо обращаться к руководству по эксплуатации.	Маркировка
	Указывает на дату производства данного аппарата.	Маркировка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.1 Месторасположение маркировки

Маркировочная табличка прикреплена справа на данном устройстве и включает 5 составляющих как указано ниже.



№	Компонент
1	Основная паспортная табличка
2	ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ маркировка - Рентгеновское излучение / внимание: активируется выпуск рентгеновского излучения при работе данного аппарата.
3	Маркировка ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ
4	Маркировка ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА КЛАССА 1
5	Указание производителя - Даты производства / серийного номера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный страница намеренно оставлена пустой.

)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Обзор программного обеспечения

С данным аппаратом поставляются 2 программы, используемые для получения, обработки и просмотра изображений:

- Программное обеспечение EasyDent/EzDent-i: для просмотра двухмерных изображений, анализа и управления данными пациентов
- Программное обеспечение визуализации: в режиме панорамной / цефалометрической съемки

4.1 Системные требования к ПК (рекомендуемые)

 ПРИМЕЧАНИЕ	- **ПК играет существенную роль в процессе обработки и просмотра изображений высокого качества. Качество изображений может снижаться в случае несоблюдения системных требований к ПК. Следуйте требованиям, указанным в таблице ниже.** - **При необходимости обновите системные настройки вашего ПК для соблюдения соответствия представленным ниже требованиям.** - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать ПК или периферическое оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.**

Параметр	Описание
Центральный процессор	Intel Core i3-6100 2C 3,7 ГГц, 2133 кэш-память на 3 МБайт
Набор микросхем	Intel Q170 PCH-H vPro
Оперативная память	1x4 ГБайт DDR4-2133 DIMM (DDR4)
Жесткий диск	500 Гбайт SATA 7200 об/мин
Видеокарта	Встроенная видеокарта Intel HD 530 Graphics
Интерфейс Ethernet	Встроенный сетевой интерфейс Ethernet Intel I219LM Gigabit Network Intel Ethernet I210-T1 PCIe x 1 Гбит NIC (опционально)
Последовательный порт RS232)	1 (встроенный)
Электропитание	≥ 400 Вт (92% производительность)
Слоты	2 PCI Express x 1 слот 1 PCI Express x 16 1 PCI Express x 16 (x 4)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметр	Описание
CD/DVD-привод	DVD Writer 5,25-дюймовый
Монитор	19-дюймовый, разрешение экрана 1280 x 1024
Операционная аппарат	Windows 7 Professional 64-битная (доступная для использования в соответствии с правами на использование предыдущих версий ПО на Windows 10 Pro)
Рекомендуемая аппарат	HP EliteDesk 800 G2 Tower

4.2 Программное обеспечение EasyDent/EzDent-i

Как базовая платформа визуализации, применяемая во всех стоматологических рентгенографических аппаратах компании ВАТЕК, программное обеспечение EasyDent/EzDent-i разработано для обеспечения легкости в использовании. Программа визуализации сопряжена с программным обеспечением EasyDent/EzDent-i. Изображения, получаемые программой визуализации, импортируются непосредственно в программное обеспечение EasyDent/EzDent-i, в котором осуществляется быстрый и простой анализ и диагностика.

На скриншоте ниже представлено окно запуска графического интерфейса пользователя (ГИП) программного обеспечения EasyDent/EzDent-i.

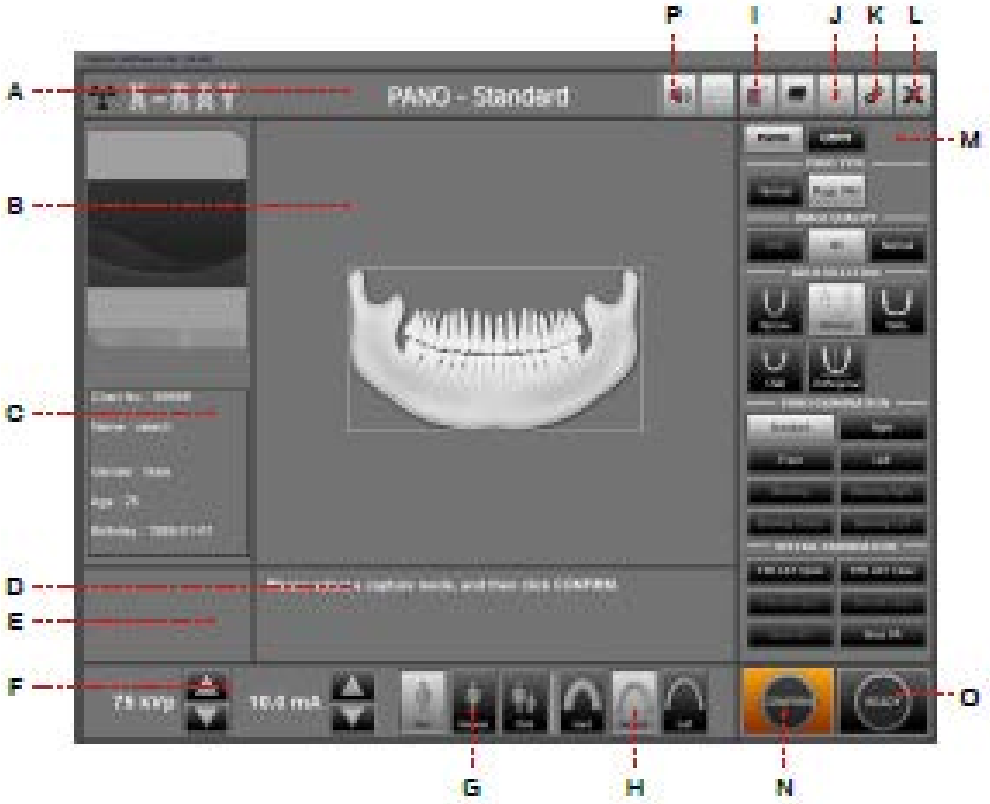


ПРИМЕЧАНИЕ	**Для получения подробной информации касательно порядка поиска пациентов см. пункты «5.2.1 Создание новой записи пациента» и «5.2.2 Открытие записей пациентов».**

4.3 Системные требования к ПК (рекомендуемые)

Параметры визуализации могут быть заданы посредством программы визуализации.

На скриншоте ниже представлен главный интерфейс в режиме панорамной съемки (PANO). Для получения подробной информации касательно режимов панорамной и цефалометрической съемки см. пункты **4.3.1 - 4.3.2.**



A. Отображение режима визуализации
В данной строке отображается текущий режим визуализации.

ПРИМЕЧАНИЕ	- **Указывает на то, что функция Magic PAN поддерживается в режиме панорамной съемки.** - **Отображается только в «Стандартном» режиме с активацией функции Magic PAN.**

ПРИМЕЧАНИЕ	- **Указывает на то, что функция автофокусировки поддерживается в режиме панорамной съемки.** - **Отображается только в «Стандартном» режиме с активацией функции автофокусировки.** - **Функция автофокусировки встроена только в модификации аппарата версий «Сверхвысокого разрешения» и «Интеллектуальная».**

B. Состояние процесса сканирования и окно предварительного просмотра изображения
В данном окне отображается процесс получения изображения в формате реального времени.

C. Информация о пациенте
В данной части окна отображается информация о выбранном пациенте.

D. Окно руководства по процессу визуализации
В данной части окна отображаются различные текстовые указания для выполнения оператором.

E. Время сканирования и окно отображения значения произведения дозы на площадь
Посредством нажатия кнопки подтверждения «**Confirm**» в данном окне будет отображаться время сканирования и оцененное значение произведения дозы на площадь.



F. Регулировка напряжения и силы тока рентгеновской трубки
Посредством данного инструмента осуществляется регулировка значений напряжения в кВ и силы тока в мА или управление мощностью рентгенографического излучения для повышения качества получаемого снимка. При необходимости можно осуществлять регулировку значений напряжения в кВ и силы тока в мА вручную посредством кнопок со стрелочками.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Настраиваемое значение разрешения:** - **Напряжение рентгеновской трубки: ± 1 кВ** - **Сила тока рентгеновской трубки: ± 1 мА**

ПРИМЕЧАНИЕ	**Для получения данных в отношении напряжения рентгеновской трубки и его соответствия требованиям по каждому обследуемому пациенту см. Приложение 1: Таблица с указанием рекомендуемой длительности экспозиции.**

G. Пол пациента

В данной части окна отображается пол текущего пациента в соответствии с данными о пациенте, внесенными в программное обеспечение EasyDent/EzDent-i. При необходимости пол пациента можно выбрать вручную.

Возрастная группа / пол		Стандарт согласно требованиям компании ВАТЕК
Пациент детского возраста		≤ 12
Взрослый пациент	Мужчина	≥ 13
	Женщина	

H. Интенсивность рентгеновского излучения

С помощью данного инструмента осуществляется выбор интенсивности рентгеновского излучения.

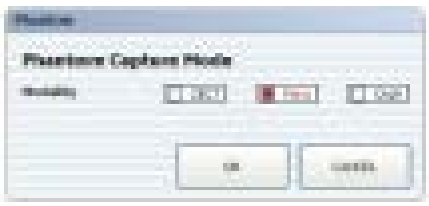
ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от длины окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может классифицироваться как интенсивное, стандартное или неинтенсивное излучение:

Неинтенсивное ≤ стандартное ≤ интенсивное

Возрастная группа	Средняя длина окружности головы пациента	Диапазон (см)	Классификация интенсивности излучения согласно длине окружности головы пациента
Пациент детского возраста	53±3 см	> 53±3	Интенсивное
		53±3	Стандартное
		53±3 <	Неинтенсивное
Взрослый пациент	56±3 см	> 56±3	Интенсивное
		56±3	Стандартное
		56±3 <	Неинтенсивное

I. Захват фантома



Данный функция используется при использовании фантома для получения изображений.

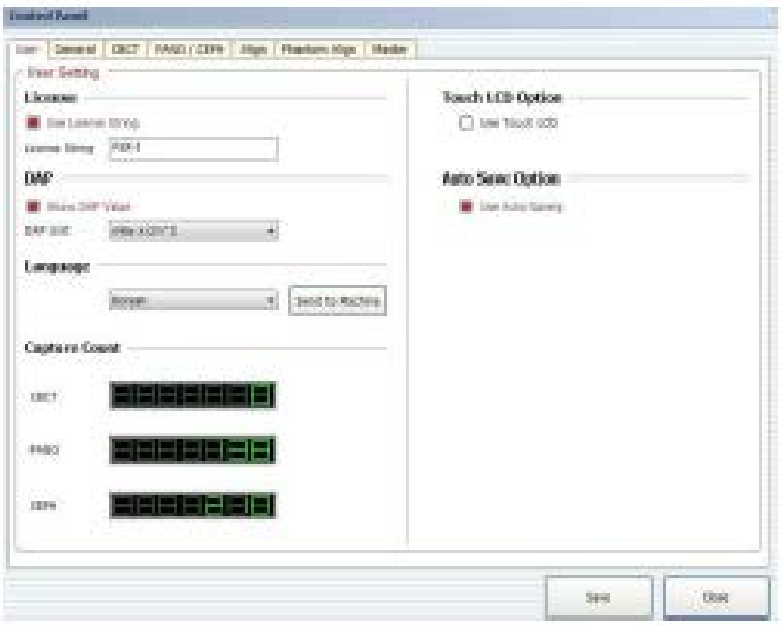
ПРИМЕЧАНИЕ	**Порядок получения изображения при использовании фантома:** **1. Нажмите кнопкой мыши на иконку захвата изображения посредством фантома.** **2. Выберите режим и нажмите кнопку OK.** **3. Проверьте параметры, отображаемые в главном окне программы захвата. Если они заданы правильно, нажмите на кнопку подтверждения «Confirm».** **4. Отрегулируйте положение фантома и нажмите на кнопку готовности аппарата «Ready».** **5. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции.**

J. Кнопка включения / выключения лазерного указателя

Посредством данной иконки можно включать или отключать лазерные указатели, используемые для размещения пациента. Данный кнопка активируется при нажатии кнопки подтверждения «Confirm» после настройки параметров условий визуализации.

K. Настройки

Посредством данной панели управления отображаются и настраиваются различные параметры, связанные с аппаратом, включая язык интерфейса, функцию автоматического сохранения, единицы отображения значения произведения дозы на площадь и т.д.



L. Выход
Посредством данной кнопки можно выйти из программы получения изображений.

M. Режим визуализации
Посредством данной функции осуществляется смена режимов визуализации – панорамной или цефалометрической съемки.
См. пункты **4.3.1 ~ 4.3.2** для получения подробной информации в отношении режимов визуализации, а именно **панорамной** и **цефалометрической съемки**.

N. Кнопка подтверждения
После внесения всех настроек, необходимых для сканирования, нажмите кнопку подтверждения «**Confirm»** для применения всех внесенных изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ	 **При нажатии кнопки подтверждения «Confirm» время сканирования и оцененное значение произведения дозы на площадь (ПДП) будут отображаться в главном окне по планируемой вами для проведения экспозиции.**

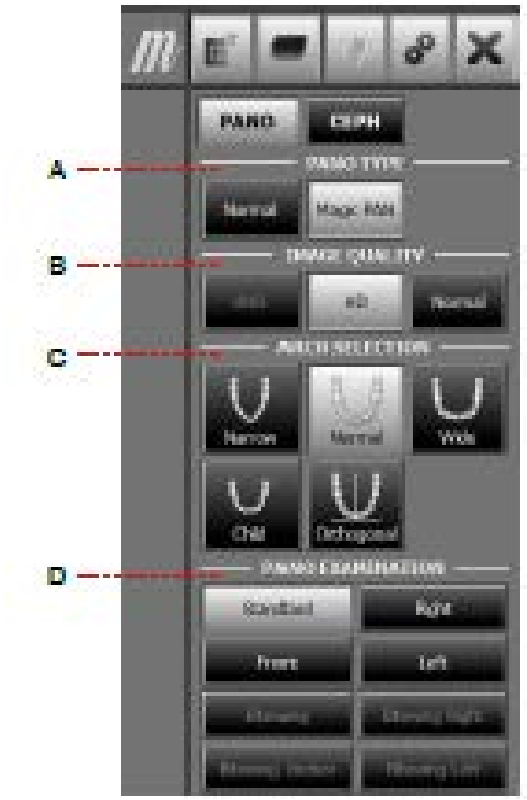
O. Кнопка готовности аппарата
Данный кнопка используется, когда были выполнены все пункты подготовки к процессу получения изображения (включая настройку параметров и размещение пациента).



P. Громкость колонок
Данный кнопка используется для регулировки громкости колонок. Посредством нажатия кнопкой мыши на иконку колонок будет отображаться полоса регулировки громкости, и вы сможете настроить громкость посредством нажатия и перемещения ползунка полосы прокрутки мышью. После перемещения ползунка прокрутки отпустите кнопку мыши для прослушивания текущего уровня громкости и сохранения выбранного значения.



4.3.1 Режим панорамной съемки (PANO)



A. ТИП ПАНОРАМНОЙ СЪЕМКИ
Для режима визуализации панорамная съемка можно выбрать два варианта реализации (при использовании функции Magic PAN или стандартный).

Функция Magic PAN (платная опция): функция необходима для получения более четких изображений. При ее активации в верхнем правом углу окна на панели режимов визуализации, включающих данную функцию, появится иконка .

Стандартный: при активации данного варианта в верхнем правом углу окна на панели режимов визуализации, включающих функцию автофокусировки, появится иконка .

B. Качество изображения

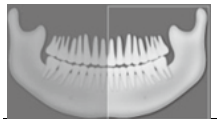
Для режима визуализации панорамная съемка можно выбрать один из трех доступных вариантов (сверхвысокого качества, высокого качества или стандартный).

- **Сверхвысокого качества:** будет получено изображение сверхвысокого разрешения
- **Высокого качества:** будет получено изображение большего разрешения, чем изображение, получаемое в **стандартном** режиме
- **Стандартный:** будет получено стандартное изображение

ПРИМЕЧАНИЕ	**<u>Настройка режима по умолчанию для панорамной съемки:</u>** **Наиболее часто используемый режим из режимов сверхвысокого качества, высокого качества и стандартного можно установить в качестве режима по умолчанию, для чего нужны определенные права доступа.** **Для того чтобы изменить режим по умолчанию,** **1. Направьте системному инженеру по вашему региону запрос на изменение режима.** **2. Перезапустите программу визуализации после настройки связанных параметров.** **Режим по умолчанию, при наличии, указанный для применения в определенной стране, не может быть изменен только по желанию пользователя.**

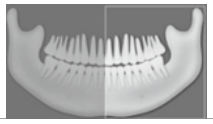
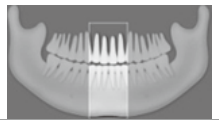
C. Выбор зубной дуги
Выберите тип зубной дуги пациента: узкая, нормальная, широкая, зубная дуга ребенка и прямоугольная. Прямоугольная зубная дуга: используется для получения снимка с минимальным перекрыванием зубов.

D. Обследование в режиме панорамной съемки
Проводится получение изображения для определенного обследуемого участка в режиме панорамной съемки.

Режим		Обследуемый участок: панорамный снимок	Примечание
	Стандартный	Получение стандартных изображений	Поддерживается при выборе любого типа зубной дуги
	Справа	Получение изображений в боковой проекции справа	
	Фронтальный	Визуализация всей передней части зубной дуги	
	Слева	Получение изображений в боковой проекции слева	

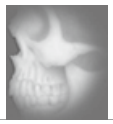
В таблице ниже кратко представлен все подрежимы, поддерживаемые для визуализации при выборе прямоугольного варианта зубной дуги.

***Ортогональный вариант зубной дуги:** используется для получения снимка с минимальным перекрыванием зубов.

Режим		Обследуемый участок: прямоугольный вариант зубной дуги		Примечание
	Стандартный	Получение стандартного панорамного снимка		Поддерживается при выборе любого типа зубной дуги
	Справа	Получение панорамного снимка в боковой проекции справа		
	Фронтальный	Получение панорамного снимка передней части зубной дуги		
	Слева	Получение панорамного снимка в боковой проекции слева		
	Интерпроксимальный	Проекция коронковой части зубов	Слева/ справа	
	Интерпроксимальный - резцы		Участок резцов	
	Интерпроксимальный - справа		Область справа	
	Интерпроксимальный - слева		Область слева	

Специальный режим обследования



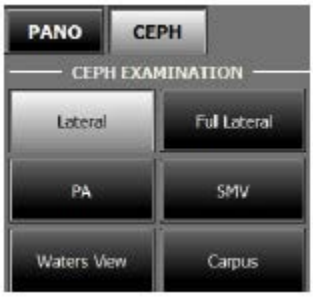
Режим		Подробное описание
	Боковая проекция с ВНЧС в открытом положении	Осуществляется снимок ВНЧС в боковой проекции с открытым ртом.
	Боковая проекция с ВНЧС в закрытом положении	Осуществляется снимок ВНЧС в боковой проекции с закрытым ртом.
	Задне-передняя проекция с ВНЧС в открытом положении	Осуществляется снимок ВНЧС в задне-передней проекции с открытым ртом.
	Задне-передняя проекция с ВНЧС в закрытом положении	Осуществляется снимок ВНЧС в задне-передней проекции с закрытым ртом.
	Боковая проекция при обследовании носовых пазух	Осуществляется снимок носовых пазух в боковой проекции.
	Задне-передняя проекция при обследовании носовых пазух	Осуществляется снимок носовых пазух в задне-передней проекции.

4.3.2 Режим цефалометрической съемки (CEPH)

В зависимости от используемой разновидности датчика вместе с аппаратом для обследования в режиме цефалометрической съемки поставляется одно из двух ПО для визуализации.



Модификация импульсного типа



Модификация непрерывного типа

1. Обследование в режиме цефалометрической съемки

Выберите режим визуализации – боковая проекция, задне-передняя проекция, подподбородочно-вертикальная проекция, проекция Уотерса или обследование запястья.

Режим		Подробная информация
	Боковая проекция / полная боковая проекция	Осуществляется полный или частичный снимок в боковой проекции
	Задне-передняя проекция	Осуществляется снимок в задне-передней проекции
	Подподбородочно-вертикальная проекция	Осуществляется снимок в подподбородочно-вертикальной проекции (ППВ)

Режим		Подробная информация
	Проекция Уотерса	Осуществляется снимок в проекции Уотерса
	Обследование запястья	Осуществляется снимок при обследовании запястья

2. Длительность экспозиции

Датчик получения однократного снимка (опционально)

Режимы обследования	Время сканирования (сек) – по умолчанию
Боковая проекция	0,9
Задне-передняя проекция / подподбородочно-вертикальная проекция / проекция Уотерса / обследование запястья	1,2

ПРИМЕЧАНИЕ	**Длительность экспозиции может регулироваться с учетом разрешения на 0,1 сек в диапазоне от 0,7 до 1,2 сек (только для режима получения однократного снимка).**

Тип датчика сканирования (опциально)

Режимы обследования	Время сканирования (сек) – по умолчанию
Боковая проекция / задне-передняя проекция / подподбородочно-вертикальная проекция / проекция Уотерса / обследование запястья	12,9
Полная боковая проекция (опционально)	16,9

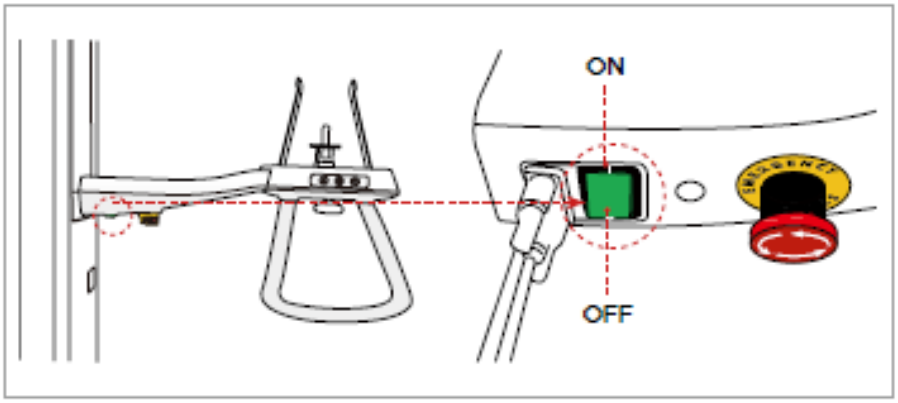
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Начало работы с аппаратом

5.1 Включение аппарата визуализации PaX-i

A. До включения аппарата проверьте, был ли аппарат подключен и установлен надлежащим образом (проверьте состояние соединений между аппаратом и ПК).

B. Переведите переключатель **ВКЛ. / ВЫКЛ.**, расположенный под рамочной рукояткой, в положение ВКЛ.



ON OFF	ВКЛ. ВЫКЛ.

C. Проверьте, горит ли светодиодный индикатор, расположенный в верхней части аппарата. Если светодиод горит, аппарат готово к использованию.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**В случае длительного простоя аппарата подождите как минимум час до первого экспонирования после включения аппарата.**

ВНИМАНИЕ	- **Внутри аппарата может образовываться конденсат, если его температура отличается от температуры окружающей среды. Данный аппарат разрешается включать, только по достижении ним комнатной температуры.** - **Подождите как минимум 20 секунд с момента его выключения для его повторного включения.** - **Позвольте устройству прогреться в течение как минимум 5 минут до начала рентгенографического обследования или предпочтительнее всего в течение 30 минут для гарантии получения снимков надлежащего качества.**

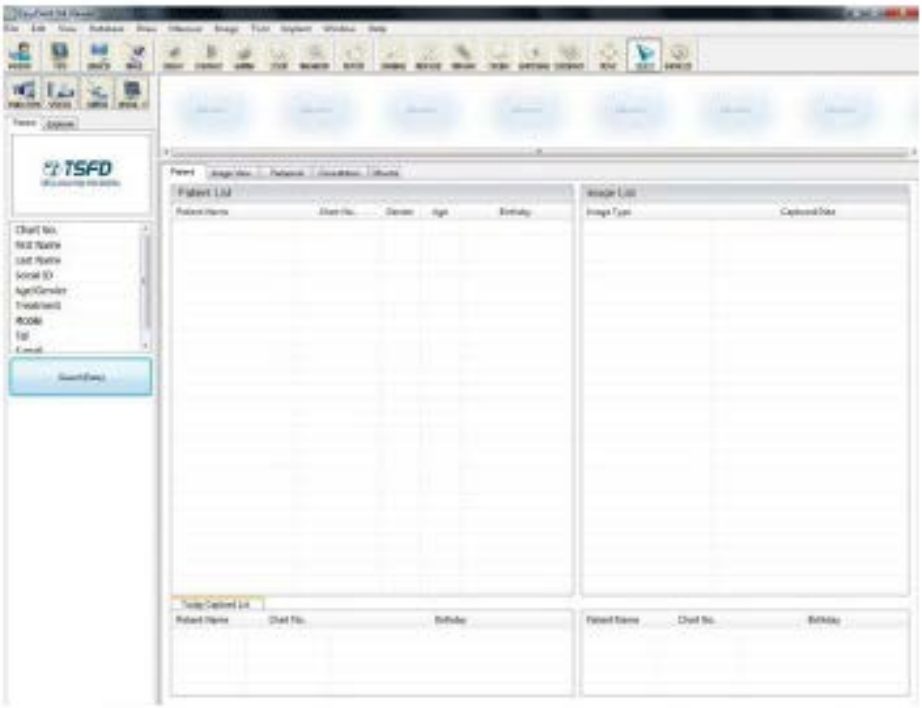
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Запрещается размещать пациента в аппарате во время его запуска. Существует риск травмирования пациента в случае неисправности аппарата.**

5.2 Запуск программного обеспечения для просмотра изображений – EasyDent/EzDent-i

EasyDent/EzDent-i – это базовая платформа визуализации, применяемая во всех стоматологических рентгенографических аппаратах компании ВАТЕК. **Программа визуализации** сопряжена с программным обеспечением **EasyDent/EzDent**-i.

На рабочем столе дважды нажмите кнопкой мыши по иконке ПО **EasyDent/EzDent**-i или зайдите в меню **Пуск → Все программы → ПО EasyDent/EzDent-i.**

После чего на экране отобразится главное окно программного обеспечения **EasyDent/EzDent**-i.



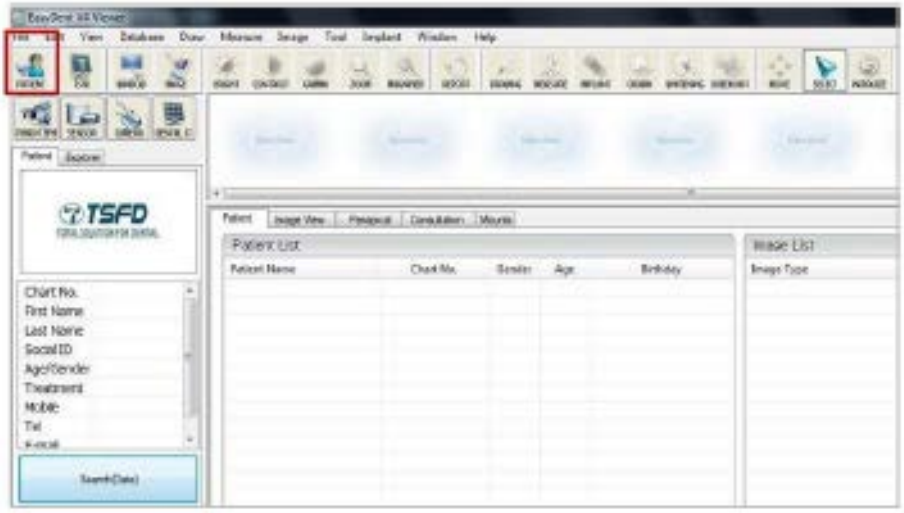
См. описание, представленное в **пунктах 5.2.1 ~5.2.2,** для создания или открытия существующей записи пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Для получения подробного руководства по порядку использования данного программного обеспечения см. руководство пользователя программного обеспечения EasyDent/EzDent-i.**

5.2.1 Создание новой записи пациента

Для создания новой записи пациента следуйте представленному ниже порядку:

А. Нажмите кнопкой мыши на **иконку пациента** ( ), расположенную в левом верхнем углу основного окна ГИП программного обеспечения EasyDent/EzDent-i.



B. После чего откроется следующее диалоговое окно.



C. Введите необходимые сведения о пациенте. Поля с указанием **номера медицинской карты, имени** и **фамилии** являются обязательными для заполнения. Все другие поля являются необязательными для заполнения, но вам рекомендуется также внести в них соответствующую информацию.

D. Нажмите кнопкой мыши на кнопку добавления «**Add**» для сохранения созданной записи пациента.

5.2.2 Открытие записей пациентов

Вы можете осуществлять поиск по базе данных пациентов по номеру медицинской карты, имени или фамилии пациента.

A. В **окне с данными о пациенте** дважды нажмите кнопкой мыши по **номеру медицинской карты, имени или фамилии** пациента, после чего на экране появится виртуальная клавиатура.



Двойной щелчок кнопкой мыши

B. Введите номер **медицинской карты, имя или фамилию** пациента, нажимая кнопкой мыши на соответствующих клавишах виртуальной клавиатуры, после чего нажмите кнопку ввода «**Enter**». (Для этого также можно использовать и физическую клавиатуру).

C. Информация о пациенте может отображаться в **окне с данными о пациенте** и **перечне пациентов.**



5.3 Запуск программы визуализации

A. Сначала нажмите кнопкой мыши на информации о пациенте в перечне пациентов, а затем нажмите кнопкой мыши на иконку **панорамной / цефалометрической съемки** в левом верхнем углу главного окна программного обеспечения EasyDent/EzDent-i для открытия программы визуализации.



B. После этого откроется следующее окно программы визуализации. Единственной функцией данного окна является управление настройками аппарата и процессом получения снимков.



Перейдите к следующему разделу.

ПРИМЕЧАНИЕ	**См. разделы 6-7 для получения информации в отношении порядка получения снимков.**

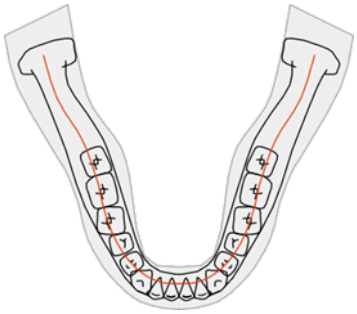
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Получение панорамных снимков

Для выполнения порядков, описанных в настоящем разделе, необходимо осуществить все подготовительные этапы, указанные в **разделе 5**. В случае невыполнения таковых, вернитесь к **разделу 5** и осуществите порядок, описанный в нем, только после этого переходите к настоящему разделу.

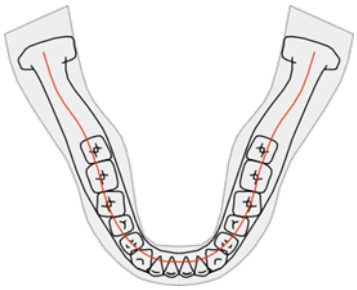
6.1 Программа визуализации панорамных снимков

ОБСЛЕДОВАНИЕ	ВЫБОР ЗУБНОЙ ДУГИ	ПРОГРАММА ОБСЛЕДОВАНИЯ	
ОБСЛЕДОВАНИЕ В РЕЖИМЕ ПАНОРАМНОЙ СЪЕМКИ	Узкая	Стандартный	- ①
		Справа	
		Фронтальный	
		Слева	
	Нормальная	Стандартный	- ②
		Справа	
		Фронтальный	
		Слева	
	Широкая	Стандартный	- ③
		Справа	
		Фронтальный	
		Слева	
	Ребенок	Стандартный	- ④
		Справа	
		Фронтальный	
		Слева	
	Прямоугольная	Стандартный	- ⑤
		Интерпроксимальный	
		Интерпроксимальный - резцы	
		Интерпроксимальный - справа	- ⑥
		Интерпроксимальный - слева	
СПЕЦИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ ОБСЛЕДОВАНИЯ	-	Боковая проекция с ВНЧС в открытом положении	
		Боковая проекция с ВНЧС в закрытом положении	
		Задне-передняя проекция с ВНЧС в открытом положении	- ⑦
		Задне-передняя проекция с ВНЧС в закрытом положении	- ⑧
		Боковая проекция при обследовании носовых пазух	- ⑨
		Задне-передняя проекция при обследовании носовых пазух	- ⑩



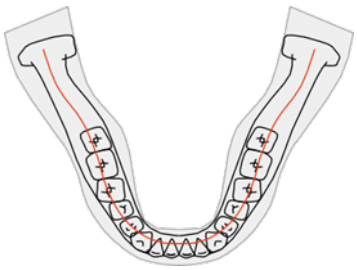
①Узкая форма дуги_стандартный режим
Режим получения панорамного изображения для пациентов с V-образной формой зубной дуги (обычно у женщин).





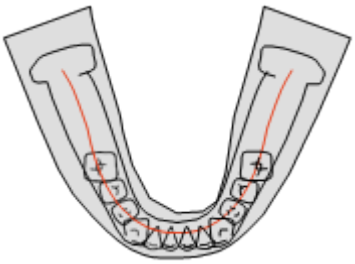
②Нормальная форма дуги_стандартный режим
Режим получения панорамного изображения для взрослых пациентов с нормальной формой зубной дуги





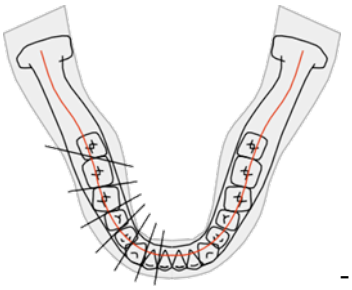
③Широкая форма дуги_стандартный режим
Режим получения панорамного изображения для взрослых пациентов с квадратной формой зубной дуги (обычно у мужчин).





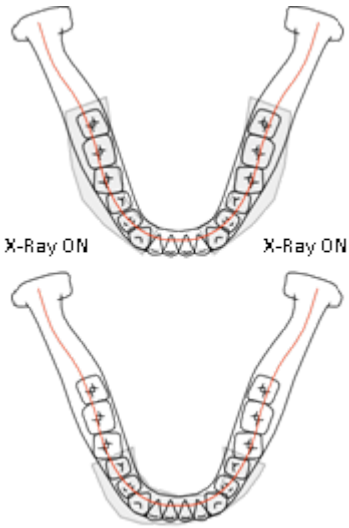
④**Детская форма дуги_стандартный режим**
Режим получения панорамного изображения для формы дуги ребенка, при этом лучевая нагрузка на 40% ниже, чем в режиме **нормальной** формы дуги



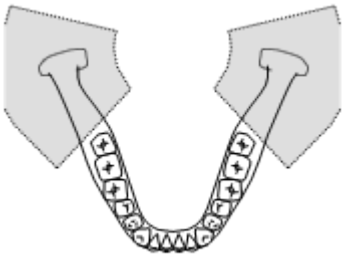


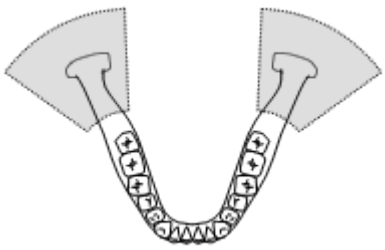
⑤**Ортогональная форма дуги_стандартный режим**
Режим получения панорамного изображения, используемый для минимизации перекрытия коронковой части зубов друг другом для визуализации промежутков между зубами при направленности рентгеновского пучка строго перпендикулярно (ортогонально) касательной к зубной дуге.



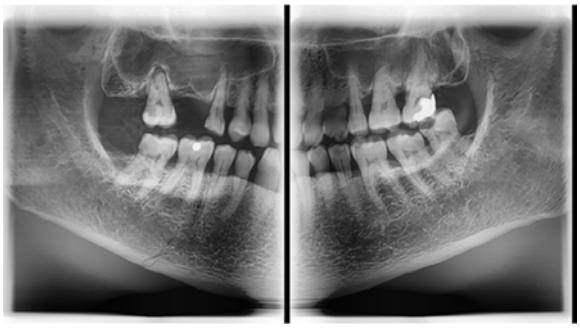


X-Ray On –
Включен выпуск рентгеновского излучения

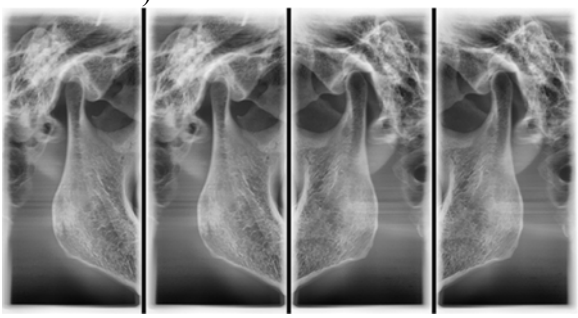




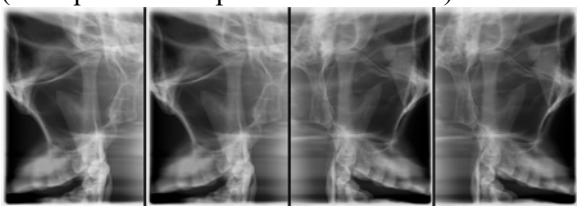
⑥**Ортогональная форма дуги_ интерпроксимальный режим**.
Режим получения панорамного изображения, на котором минимизируются искажения размеров жевательных зубов: **преимущества**: меньшая лучевая нагрузка доза, чем при использовании стандартного режима с нормальной формой зубной дуги. **Недостатки**: при этом не визуализируется височно-нижнечелюстной сустав и часть верхнечелюстной пазухи.

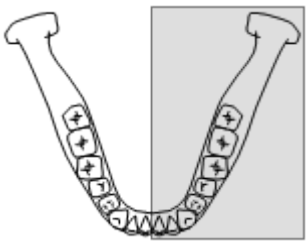


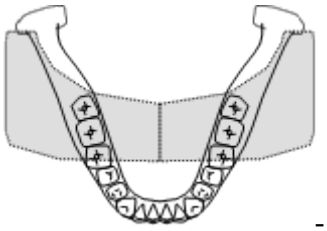
⑦**Боковая проекция височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом / закрытом положении**.
Режим визуализации, используемый для получения снимка в боковой проекции височно-нижнечелюстного сустава, при котором рентгеновский пучок направляется на боковой участок ВНЧС: ВНЧС (в открытом / закрытом положении).



⑧**Задне-передняя проекция височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом / закрытом положении**
Режим визуализации, используемый для получения снимка височно-нижнечелюстного сустава, при котором рентгеновский пучок направляется фронтально на ВНЧС с открытым и закрытым ртом (в открытом / закрытом положении).







⑨**Боковая проекция носовых пазух**
Специальный режим визуализации, используемый для получения снимка носовых пазух, при котором рентгеновский пучок направляется на боковой участок верхнечелюстной пазухи.

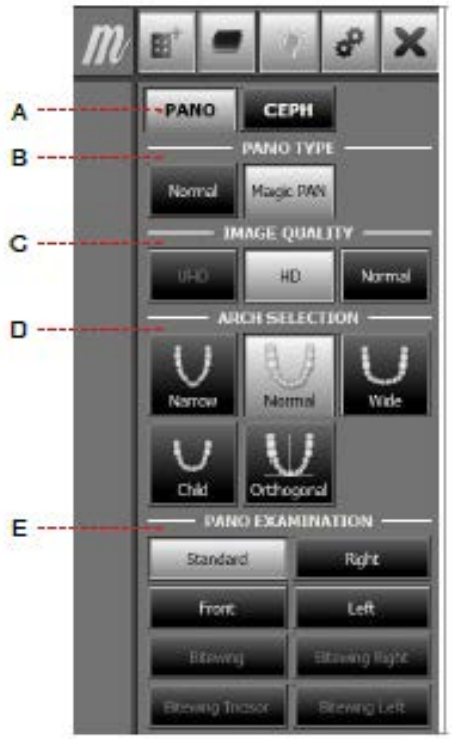


⑩**Задне-передняя проекция носовых пазух**
Специальный режим визуализации, используемый для получения снимка носовых пазух, при котором рентгеновский пучок направляется фронтально по отношению к верхнечелюстной пазухе.



6.2 Установка параметров экспозиции

Выполните нижеуказанный порядок для выбора параметров экспозиции для определенного пациента и режима захвата изображения. Для получения подробной информации см. пункт **4.3. Обзор программного обеспечения для визуализации.**



A. Выберите режим визуализации в **окне выбора режима визуализации.**

B. После этого выберите тип панорамной съемки: **стандартный или с функцией Magic PAN.**

Режим	Подробное описание	
Стандартный	Получение стандартного снимка.	
Magic PAN	Получение снимка сверхвысокого разрешения	опционально

C. Затем выберите качество снимка.

Режим	Подробное описание	
Сверхвысокого разрешения	Получение снимка сверхвысокого разрешения	опционально
Высокого разрешения	Получение снимка большего разрешения, чем снимок, получаемый в **стандартном** режиме. Время сканирования в данном случае превышает время сканирования в **стандартном** режиме	
Стандартный	Получение стандартного снимка	

ПРИМЕЧАНИЕ	**Для получения подробной информации в отношении времени экспозиции см. пункт 3.4: Программы обследования и длительность экспозиции.**

Нажмите кнопкой мыши

Активируются данные подрежимы



D. Выберите тип зубной дуги пациента в соответствующем окне. По умолчанию установлен режим нормальной зубной дуги.

Ортогональная: данный режим активируется для сведения к минимуму количества перекрываний зубов при получении снимков обследуемого участка. При выборе прямоугольной зубной дуги активируются подрежимы данного режима.

E. Выберите обследуемый участок для получения панорамного снимка при **обследовании в режиме панорамной съемки.**



F. Пол пациента будет выбираться автоматически в соответствии с данными пациента, указанными в программном обеспечении EasyDent/EzDent-i. Несмотря на это, убедитесь в том, что указаны верные данные.

Возрастная группа		**Стандарт согласно требованиям компании ВАТЕК**
Пациент детского возраста		≤ 12
Взрослый пациент	**Мужчина**	≥ 13
	Женщина	



G. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Выбор интенсивности рентгеновского излучения (интенсивное, стандартное, неинтенсивное) осуществляет оператор данного аппарата.** **Неинтенсивное ≤ стандартное ≤ интенсивное.**



H. Значение напряжения рентгеновской трубки (кВ) и силы тока (мА) по умолчанию будет отображаться на основании пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости, могут вноситься дополнительные корректировки с помощью стрелочек, указанных рядом с каждым значением.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Настраиваемое значение разрешения:** - **Напряжение рентгеновской трубки: ± 1 кВ** - **Сила тока рентгеновской трубки: ± 1 мА**



I. После этого нажмите кнопкой мыши на кнопку подтверждения «**Confirm**» для применения данных настроек.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Подождите некоторое время, пока вращающийся блок не займет исходное положение сканирования.**

При нажатии кнопки подтверждения «**Confirm**»,

- Кнопка готовности аппарата «**Ready**» начнет мигать, указывая на то, что она была активирована. Что будет означать готовность аппарата к выпуску рентгеновского излучения.
- Вращающийся блок займет исходное положение сканирования.
- При этом будут активированы три лазерных указателя для нахождения срединной сагиттальной линии, позиционирования франкфуртской горизонтали и нахождения линии положения клыков для помощи в процессе размещения пациента. Данные указатели исчезнут по истечении 20 минут с момента нажатия кнопки готовности аппарата «**Ready**».

ПРИМЕЧАНИЕ	**Иконки включения / выключения лазерных указателей расположены:** **-- В верхней правой части окна:**  **-- На рамочной рукоятке:** 



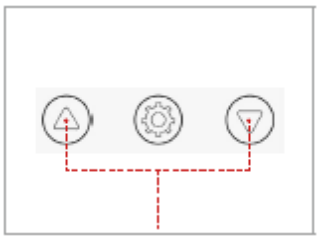
- Длительность сканирования и оцененное значение произведения дозы на площадь (ПДП) будут отображаться в главном окне выбранного режима экспозиции.

J. Подведите пациента к устройству. Разместите его / ее в пределах аппарата. Для получения подробной информации в отношении порядка размещения пациента см. пункт **6.3: Размещение пациента.**

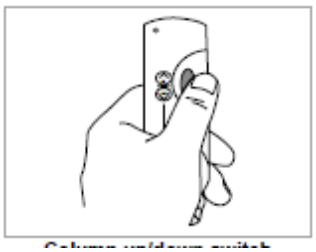
6.3 Размещение пациента

До начала размещения пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические предметы, как например сережки, заколки, очки, зубные протезы и ортодонтические скобы. Данные предметы могут привести к затемнению снимков, что затруднит процесс постановки диагноза.
- Настоятельно рекомендуется надевать пациенту свинцовую накидку для обеспечения защиты от любого возможного рассеянного излучения.
- Отрегулируйте высоту стойки по росту пациента с помощью кнопки управления перемещением стойки вверх/ вниз или переключателя движения стойки вверх/ вниз (опционально).



Кнопки управления перемещением колнны вверх/ вниз, расположенные на рамочной рукоятке



Пульт управления колонной вверх/ вниз (опционально)

ПРИМЕЧАНИЕ	**- В общем, процесс визуализации осуществляется при нахождении пациента в вертикальном положении стоя. Тем не менее, может использоваться стул для проведения процедуры в особых случаях. При использовании стула убедитесь в том, что траектория излучения и движения аппарата не блокируются стулом.** **- Надлежащее размещение пациента является важным условием для получения снимка наилучшего качества. Надлежащее размещение пациента поможет уменьшить область отображения шейного отдела позвоночника на снимке.**
ВНИМАНИЕ	**Если не будет проведена регулировка положения пациента с помощью лазерных указателей (вертикальной, горизонтальной плоскости и линии положения клыков), часть снимка может быть увеличена или уменьшена в масштабе, а также на снимке могут быть вторичные изображения.**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, поскольку они могут повредить зрение.**

6.3.1 Стандартный режим получения панорамных снимков

Размещение пациента

PANO Standard_ENG

*Для перехода к видео с указаниями: отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета.



A. Установите стандартную опору для подбородка и прикусную вилку на держатель опоры для подбородка, предусмотренный на устройстве.

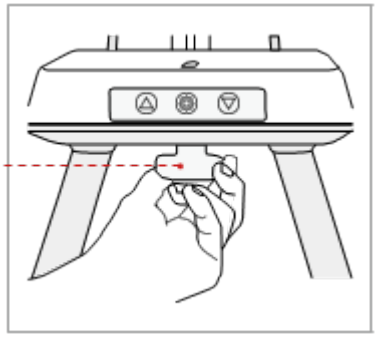
B. Замените гигиеническое покрытие прикусной вилки.



*Для пациентов без или не со всеми зубами используйте специальную опору для подбородка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Гигиенические покрытия для прикусной вилки предназначено для однократного применения. Всегда проводите их замену для обследования каждого нового пациента.**

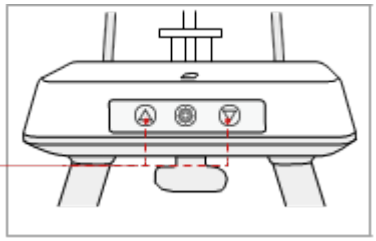
Колесико регулировки фиксаторов положения головы



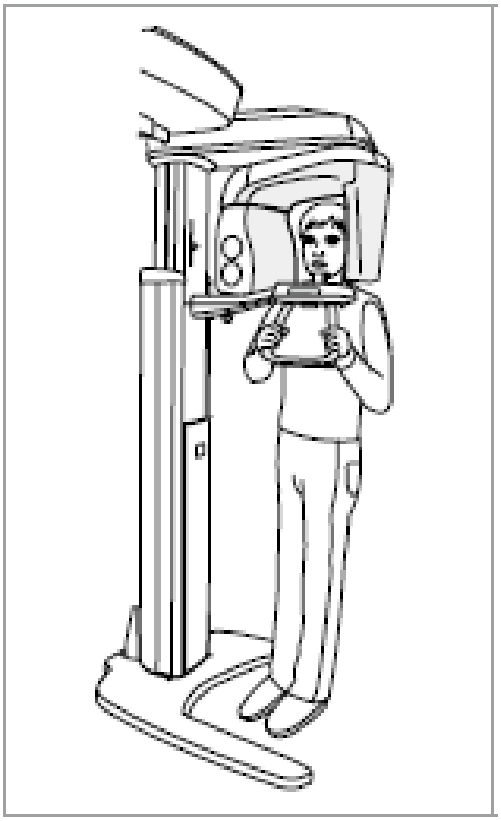
C. Ослабьте фиксаторы положения головы посредством вращения регулировочного колесика.

D. Подведите пациента – лицом к опоре для подбородка – к аппарату.

Кнопка управления перемещением стойки вверх/ вниз



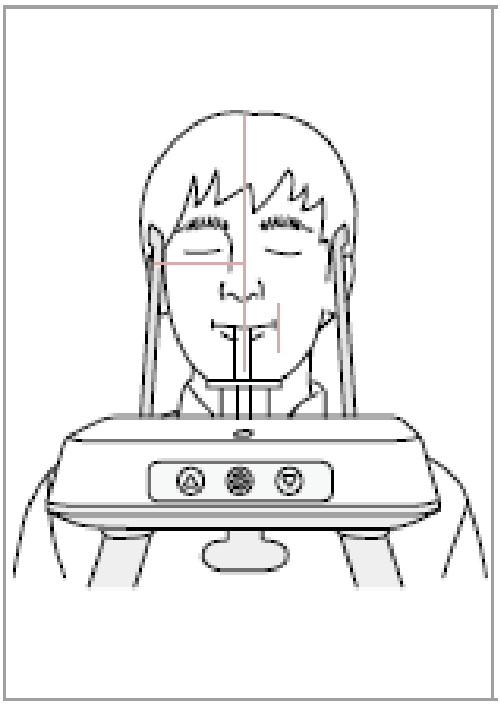
E. Отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз или пульта управления колонной вверх/ вниз (опционально), пока подбородок пациента не будет расположен соответствующим образом на опоре для подбородка.



F. Попросите пациента:

- Стоять прямо
- Крепко держаться за поручень для рук
- Коснуться грудью аппарата
- Сделать полшага вперед.

G. Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо и вертикально.



H. Пациенту необходимо прикусить прикусную вилку с размещением верхних и нижних резцов в предусмотренных на валике углублениях (для пациентов без или не со всеми зубами используйте специальную опору для подбородка).

I. Попросите пациента

- Сомкнуть губы вокруг прикусной вилки
- Держать язык прижатым к небу
- Закрыть глаза

Также попросите пациента не двигаться до завершения сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Для получения снимка наилучшего качества попросите пациента:** **- Не двигаться во время процедуры**

Регулировка лазерных указателей

ПРИМЕЧАНИЕ	**Нажатие кнопки подтверждения «Confirm» после настройки параметров визуализации будет приводить к активации трех лазерных указателей (для нахождения срединной сагиттальной линии, позиционирования франкфуртской горизонтали и нахождения линии положения клыков) для помощи в процессе размещения пациента. Данные указатели исчезнут по истечении 20 минут с момента нажатия кнопки готовности аппарата «Ready».** **Для активации или деактивации лазерных указателей нажмите кнопкой мыши на иконке , расположенной на рамочной рукоятке, или иконке в ГИП программы визуализации.**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.**

A. Лазерный указатель для нахождения срединной сагиттальной линии: поместите лазерный указатель для нахождения срединной сагиттальной линии в центр лица пациента во избежание масштабирования правой или левой части на получаемом снимке.

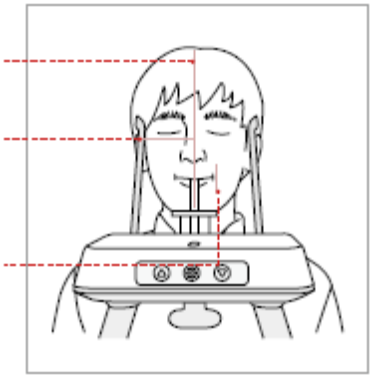
B. Лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали: отрегулируйте положение головы пациента таким образом, чтобы франкфуртская горизонталь головы совпадала с линией франкфуртской горизонтали лазерного указателя.

** Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку в подглазничной области с верхней границей наружного слухового прохода.*

Лазерный указатель для нахождения срединной сагиттальной линии

Лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали

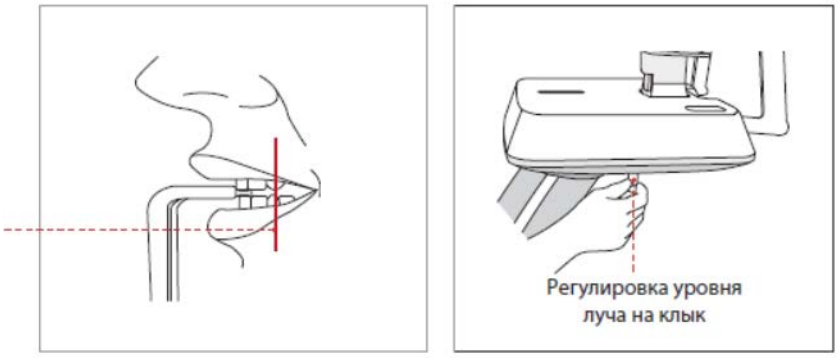
Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков





C. Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков: попросите пациента улыбнуться для надлежащего размещения лазерного указателя линии положения клыков в центре клыка пациента.

Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков



Завершение процесса размещения пациента



A. После подтверждения надлежащего положения пациента и лазерных указателей отрегулируйте положение фиксаторов положения головы, чтобы они плотно прилегали с двух сторон головы пациента посредством колесика регулировки фиксаторов положения головы. Колесико регулировки фиксаторов положения головы расположено под опорой для фиксации пациента.

B. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» в ГИП или на сенсорном экране после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Вращающийся блок начнет перемещаться в положение для визуализации.

C. Перейдите к пункту **6.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

6.3.2 Режим обследования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом положении

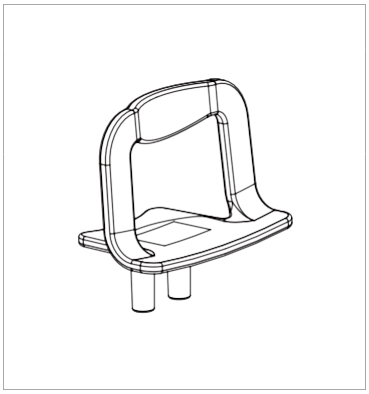
Предусмотрено два подрежима обследования височно-нижнечелюстного сустава: **режим обследования ВНЧС в открытом положении** и **режим обследования ВНЧС в закрытом положении**. Сначала проведите сканирование для получения снимка ВНЧС в открытом положении, а затем для получения снимка ВНЧС в закрытом положении. Для подготовки и размещения пациента следуйте представленным ниже указаниям.

ПРИМЕЧАНИЕ

-- **Правильное позиционирование является важным условием получения качественных снимков Надлежащее позиционирование позволяет получить изображения с минимальным захватом шейного отдела.**

-- **Для пациента детского возраста с большой головой можно выбрать режим исследования взрослого пациента.**

Размещение пациента

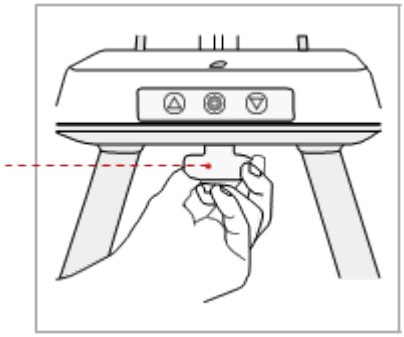


A. Установите опору для подбородка для обследования височно-нижнечелюстного сустава

ВНИМАНИЕ

Проводите дезинфекцию опоры для съемки ВНЧС чистящими растворами на спиртовой основе, остатки которого вытирают впитывающей салфеткой перед исследованием следующего пациента.

Колесико регулировки фиксаторов положения головы



B. Ослабьте упоры для висков с помощью регулировочного ролика вращения регулировочного ролика.

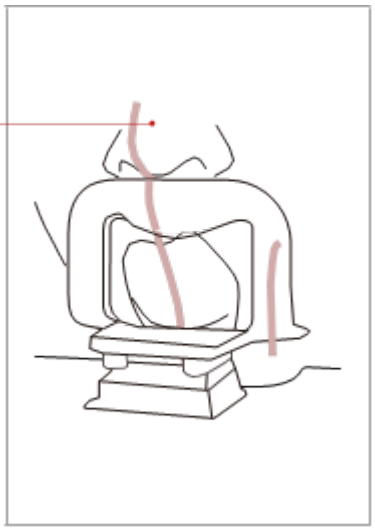
C. Подведите пациента – лицом к опоре для съемки ВНЧС.

D. Отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз или пульта управления колонной вверх/ вниз (опционально), пока подбородок пациента не будет находиться напротив опоры для съемки ВНЧС.

E. Попросите пациента:

- Стоять прямо
- Крепко держать рукоятку
- Слегка направить грудь в сторону аппарата
- Сделать полшага вперед.

Положение головы пациента по отношению к опоре для подбородка



F. Для визуализации в **режиме ВНЧС в открытом положении** попросите пациента:

- Открыть рот как можно шире
- Держать язык прижатым к небу
- Дышать через нос
- Закрыть глаза.

Следите за тем, чтобы подбородок пациента не касался любых компонентов аппарата.
Верхняя часть опоры для обследования ВНЧС и точка передней носовой ости пациента должны соприкасаться в течение всей процедуры.

G. Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо и вертикально. Попросите пациента не двигаться до завершения сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Для получения качественного снимка, попросите пациента:** **-- Не шевелить языком,** **-- Не сглатывать, дышать ровно до завершения сканирования.**

Регулировка лазерных указателей

ПРИМЕЧАНИЕ	**Нажатие кнопки подтверждения «Confirm» после настройки параметров визуализации будет приводить к активации трех лазерных указателей (для нахождения срединной сагиттальной линии, позиционирования франкфуртской горизонтали и нахождения линии положения клыков) для помощи в процессе размещения пациента. Данные указатели исчезнут по истечении 20 минут с момента нажатия кнопки готовности аппарата «Ready».** **Для активации или деактивации лазерных указателей нажмите кнопкой мыши на иконке , расположенной на рамочной рукоятке, или иконке в программе захвата изображения.**

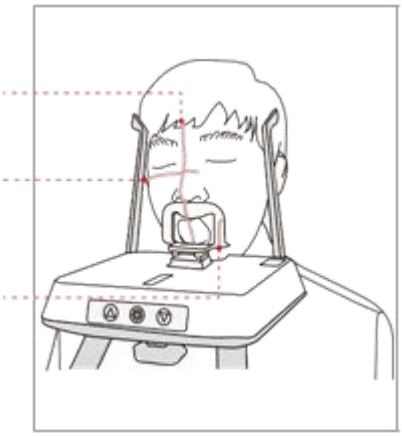
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.**

A. Луч срединно-сагитальной плоскости: Луч срединно-сагитальной плоскости должен проходить по центру лица пациента. Таким образом, левая или правая области финального изображения не будут искажены.

Лазерный указатель для нахождения срединной сагиттальной линии

Лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали

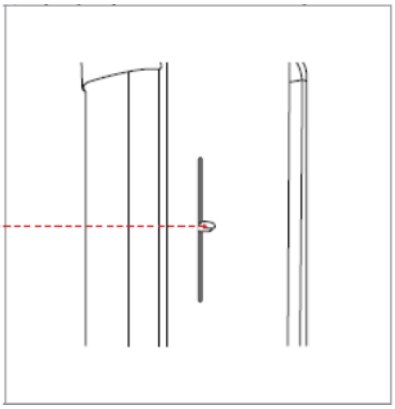
Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков



B. Лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали: отрегулируйте положение головы пациента таким образом, чтобы франкфуртская горизонталь головы совпадала с линией франкфуртской горизонтали лазерного указателя.

C. Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков: лазерный указатель для нахождения линии положения клыков должен быть направлен в левый угол рта пациента.

Регулятор лазерного указателя позиционирования франкфуртской горизонтали





Завершение процесса размещения пациента

A. После подтверждения надлежащего положения пациента и лазерных указателей отрегулируйте положение фиксаторов положения головы, чтобы они плотно прилегали с двух сторон головы пациента посредством колесика регулировки фиксаторов положения головы. Колесико регулировки фиксаторов положения головы расположено под опорой для фиксации пациента.



B. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» в программе захвата изображения или на сенсорном экране после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Вращающийся блок начнет перемещаться в положение для визуализации.

C. Перейдите к пункту **6.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

6.3.3 Режим обследования с нахождением височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в закрытом положении

ПРИМЕЧАНИЕ	**Сначала проведите сканирование в режиме ВНЧС в открытом положении и затем проведите сканирование ВНЧС в закрытом положении. Попросите пациента сомкнуть губы для ВНЧС в закрытом положении с сохранением такого же положения тела, что и при сканировании в режиме обследования ВНЧС в открытом положении.** **Принимаемые пациентом положения аналогичны для двух данных режимов, за исключением положения губ.**

A. Сразу же по завершении **ВНЧС в открытом положении** на экране отобразится следующее сообщение:

«Хотите сразу же сделать снимок **ВНЧС в закрытом положении**?». Нажмите кнопку подтверждения **OK** для получения **снимка ВНЧС в закрытом положении**.



B. Для обследования височно-нижнечелюстного сустава в закрытом положении попросите пациента:

- Закрыть рот
- Держать язык прижатым к небу
- Закрыть глаза

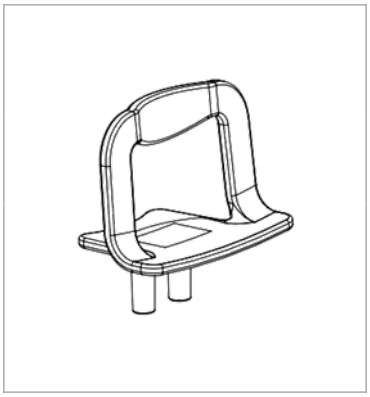
Верхняя часть опоры для обследования ВНЧС и точка передней носовой ости пациента должны соприкасаться в течение всей процедуры.
Попросите пациента не двигаться до завершения сканирования.

C. Лазерные указатели должны быть отрегулированы таким же образом, как и для сканирования в режиме **ВНЧС в открытом положении**.

D. Перейдите к пункту **6.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

6.3.4 Режим обследования носовых пазух

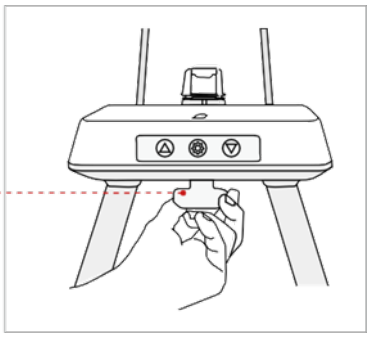
Размещение пациента



A. Установите опору для подбородка (для обследования носовых пазух) на держатель, предусмотренный на аппарате.

ВНИМАНИЕ

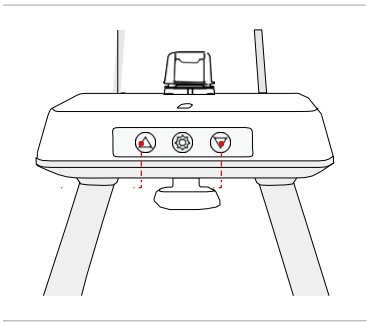
Проводите дезинфекцию опоры для съемки синусов чистящими растворами на спиртовой основе, остатки которого удаляйте впитывающей салфеткой перед исследованием следующего пациента.



Колесико регулировки фиксаторов положения головы

B. Ослабьте упоры для висков с помощью регулировочного ролика.

C. Подведите пациента к аппарату лицом к опоре для съемки пазух. Попросите пациента встать по центру аппарата.

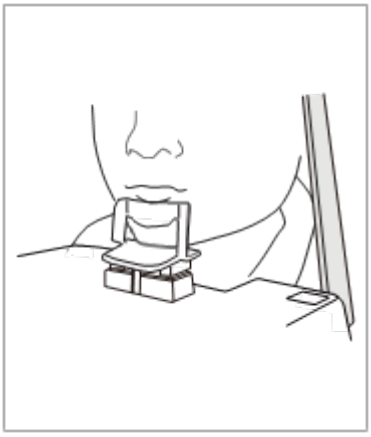


Кнопка управления перемещением колонны вверх/ вниз

D. Отрегулируйте высоту стойки с помощью кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз или пульта управления колонной вверх/ вниз (опционально), пока подбородок пациента не будет расположен соответствующим образом на опоре для подбородка.

E. Попросите пациента:

- Стоять прямо
- Крепко держать поручни для рук
- Коснуться грудью аппарата
- Сделать полшага вперед



F. Попросите пациента прижать губы к опоре для подбородка.

G. Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть расположен прямо и вертикально.



H. Попросите пациента:

- Наклонить голову в сторону на 10-15°
- Закрыть рот
- Держать язык прижатым к небу
- Закрыть глаза

Попросите пациента не двигаться до завершения сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Для получения качественного снимка, попросите пациента:** **-- Не шевелить языком,** **-- Не сглатывать, дышать ровно до завершения сканирования.**

Регулировка лазерных указателей

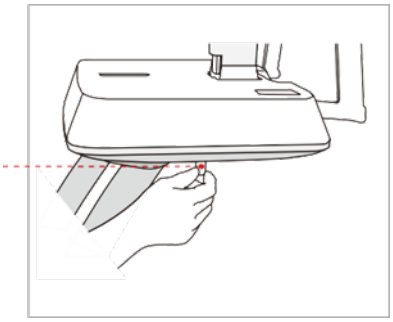
ПРИМЕЧАНИЕ	**Нажатие кнопки подтверждения «Confirm» после настройки параметров визуализации будет приводить к активации трех лазерных указателей (для нахождения срединной сагиттальной плоскости, позиционирования франкфуртской горизонтали и нахождения линии положения клыков) для помощи в процессе размещения пациента. Данные указатели исчезнут по истечении 20 секунд с момента нажатия кнопки готовности системы «Ready».** **Для активации или деактивации лазерных указателей нажмите кнопку , расположенную на поручне для рук, или мышкой на иконке в программе захвата.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Не направляйте лазерные лучи в глаза пациенту, так как это может привести к серьезному травмированию органов зрения.**



A. Луч срединно-сагитальной плоскости: Луч срединно-сагитальной плоскости должен проходить по центру лица пациента. Так левая или правая области финального изображения не будут искажены.

B. Лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали: лазерный указатель позиционирования франкфуртской горизонтали должен проходить через верхний край уха до кончика носа с отведением назад головы пациента на 10 – 15°.
Вы можете отрегулировать положение лазерного указателя позиционирования франкфуртской горизонтали вручную посредством соответствующего регулятора.



C. Лазерный указатель для нахождения линии положения клыков: попросите пациента улыбнуться для надлежащего размещения лазерного указателя линии положения клыков в центре клыка пациента.

Завершение процесса размещения пациента

A. После подтверждения надлежащего положения пациента и лазерных указателей отрегулируйте положение упоров для висков, чтобы они плотно прилегали с двух сторон головы пациента посредством регулировочного ролика. Ролик регулировки упоров для висков положения расположен под опорой для подбородка.



B. Нажмите кнопку «**Ready**» в программе захвата или на пульте управления неа аппарате после должного размещения пациента. Вращающийся блок начнет перемещаться в положение для начала сканирования.

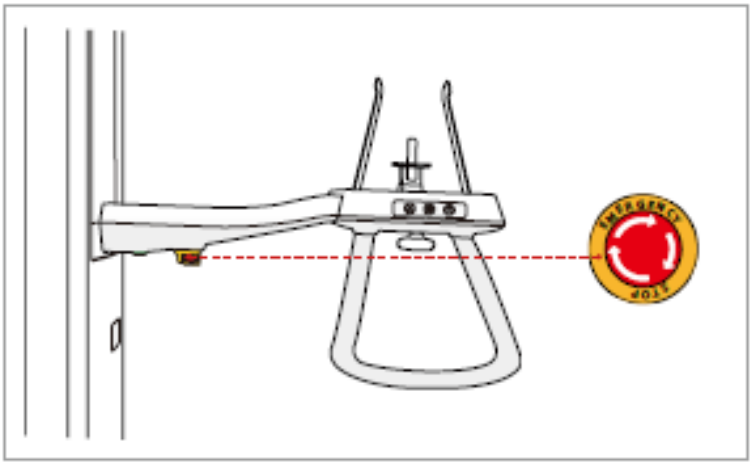
C. Перейдите к пункту **6.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

6.4 Начало рентгеновского экспонирования

До начала размещения пациента

Методика рентгеновского экспонирования и последовательность действий аналогичны как для стандартного, так и специального режимов панорамной съемки. В качестве примера в данном руководстве используется стандартный режим панорамной съемки.

Для начала выпуска рентгеновского излучения выполните указанный ниже порядок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**При возникновении неисправности в процессе получения снимка нажмите красную кнопку аварийного останова для того, чтобы остановить движение подвижных компонентов и отключить подачу питания на электрические компоненты аппарата.** **Для переведения кнопки аварийного останова в исходное положение поверните ее в направлении против часовой стрелки, пока она не отожмется.** 
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	- **Запрещается работать на ПК во время рентгеновского экспонирования. Несоблюдение данного указания может привести к неисправности аппарата.** - **Оператор должен соблюдать местные требования техники безопасности при работе с рентген-оборудованием в течение всего периода эксплуатации данного аппарата.**
ВНИМАНИЕ	**В случае возникновения внештатной ситуации в процессе рентгенографического исследования, отпустите выключатель кнопки экспозиции для прекращения рентгеновского облучения.**

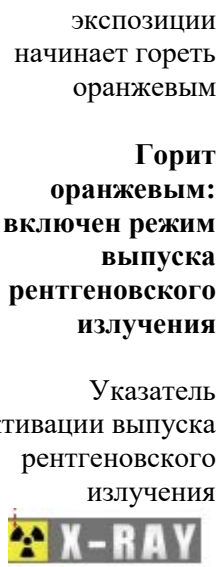
A. Выйдете из ренгенкабинета и плотно закройте дверь. Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом на протяжении всей процедуры.
B. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции, пока не будет получен снимок.

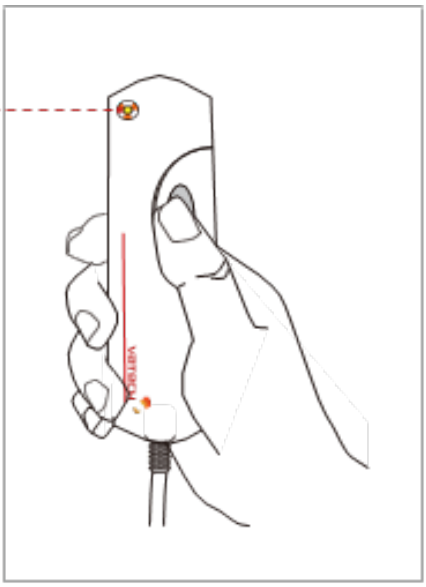
3.3.5 Кнопка включения экспозиции

Светодиод экспозиции начинает гореть оранжевым

Горит оранжевым: включен режим выпуска рентгеновского излучения

Указатель активации выпуска рентгеновского излучения



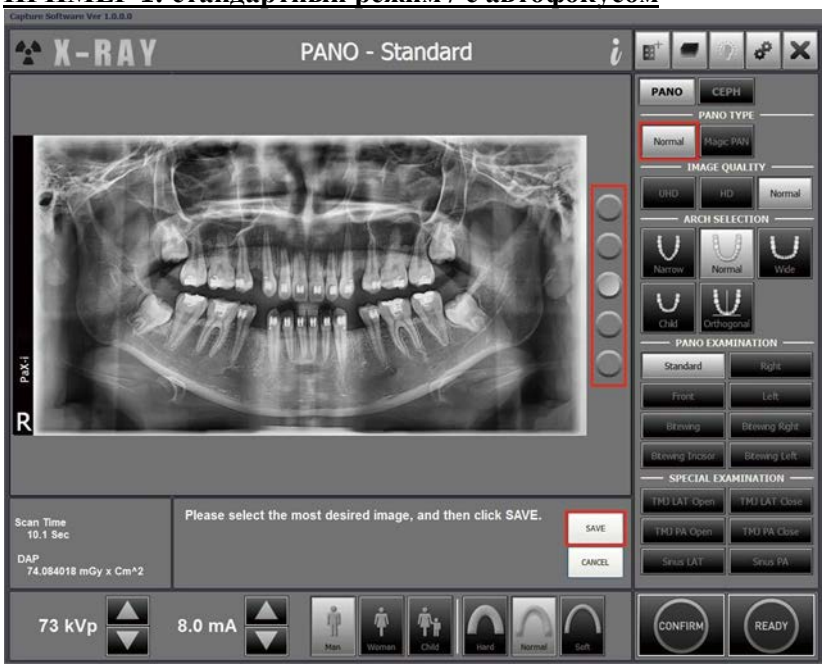


В процессе сканирования убедитесь в том, что:

- Светодиод, расположенный в верхней части аппарата, начал гореть оранжевым, указывая на активность режима съемки.
- Предупредительная лампа, расположенная за пределами рентген-кабинета, включилась.
- Прозвучал звуковой сигнал (звук или музыка: выбирается опционально).
- Символ излучения, расположенный в верхнем левом углу программы захвата, начал гореть желтым, указывая на активность режима съемки.

C. В программе захвата изображение появится в режиме реального времени.

ПРИМЕР 1: стандартный режим / с автофокусом



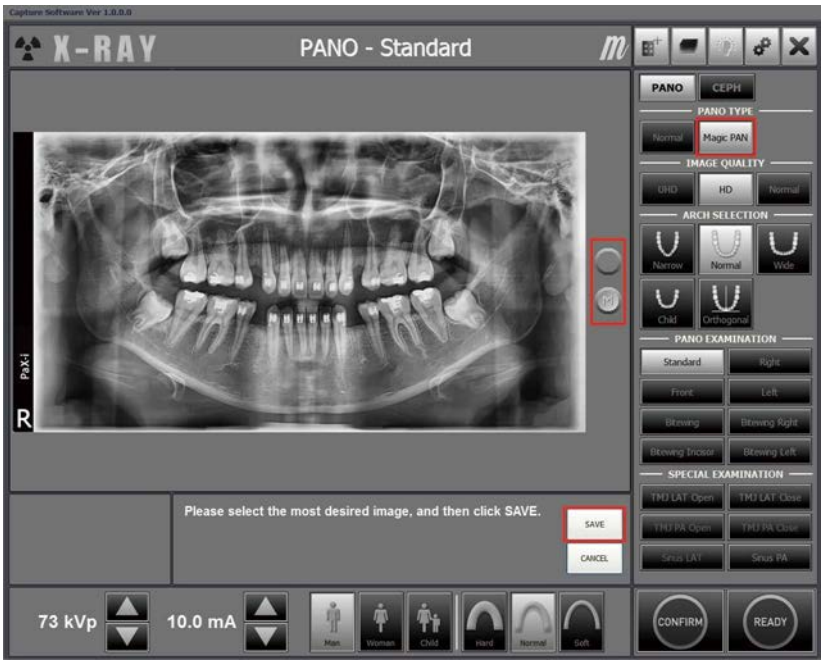
Стандартный режим / с автофокусом: 5 панорамных изображений

Для отображения на экране снимка во время процедуры вы можете либо нажать кнопкой мыши на зависимую кнопку или прокрутить колесико мыши. После нажатия кнопки сохранения «**Save**» текущее изображение будет сохранено.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Если функция автофокуса активирована, то будет сохранено текущее изображение из 2 или 5 снимков. Настройка количества снимков осуществляется пользователем. Процесс описан ниже: Настройки ( ) → панорамная съемка / → Настройка мультифокуса: выбрать 2 или 5 снимков → Сохранить.**

ПРИМЕЧАНИЕ	**Если для режима просмотра одного снимка выбрана функция автоматического сохранения по умолчанию, полученное изображение будет сохранено автоматически.**

ПРИМЕР 2: функция Magic PAN



Получено два снимка с использованием функции **Magic PAN** и **стандартного режима**, соответственно. Вы можете нажать кнопкой мыши на одну из указанных ниже кнопок для сравнения.

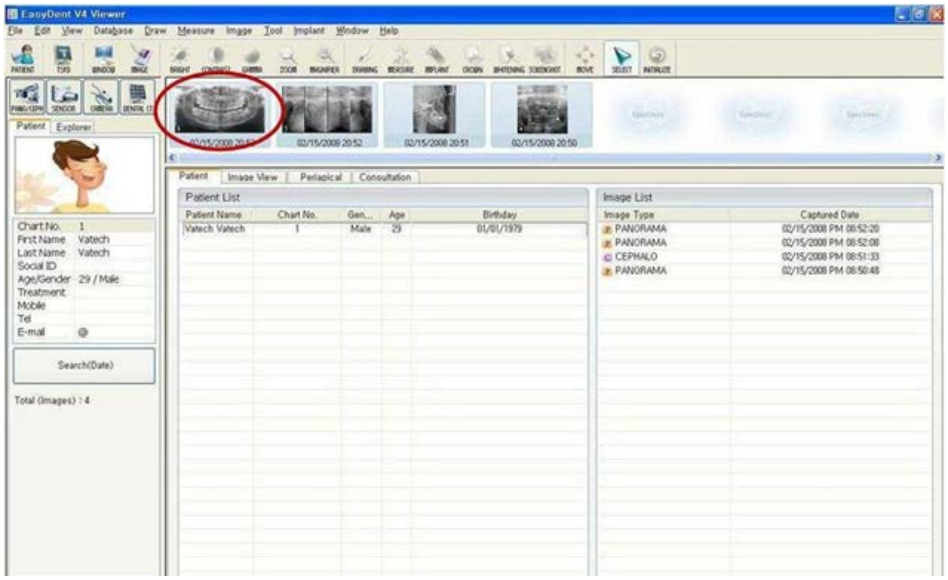
Кнопки:

 **Стандартный режим**

 **Функция Magic PAN**

D. Нажмите на кнопку сохранения «**Save**» для сохранения выбранного изображения.

E. Полученное изображение будет автоматически передано в программное обеспечение **EasyDent/EzDent**-i.Посредством нажатия на имя пациента в перечне пациентов по завершении процесса визуализации будет осуществляться обновление перечня снимков по данному пациенту. Наиболее актуальный снимок будет отображаться в дальнем левом углу окна просмотра изображений, как указано ниже.



F. Двойным нажатием кнопки мыши на изображение можно его увеличить или проверить качество снимка, как указано ниже.



По завершении процесса получения снимков

По завершении процесса получения снимков выполните следующий порядок:

- Ослабьте фиксаторы положения головы для высвобождения пациента.
- Снимите гигиеническое покрытие с прикусной вилки (только в отношении **стандартного режима панорамной съемки (PANO)**).

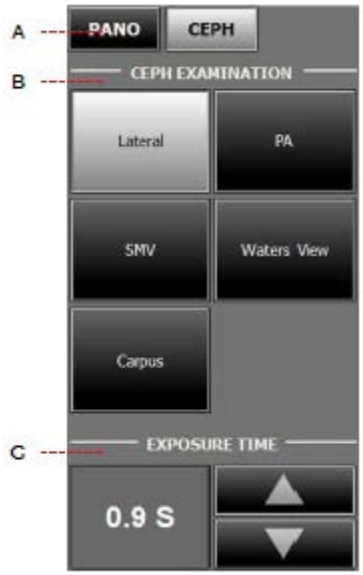
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Получение цефалометрических снимков

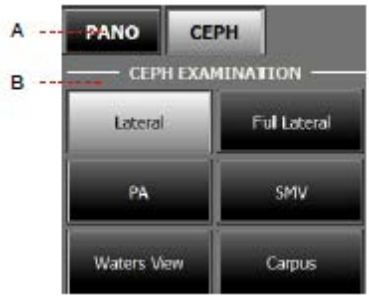
7.1 Установка параметров экспозиции

Выполните нижеуказанный порядок для выбора параметров экспозиции для определенного пациента и режима захвата изображения (для получения подробной информации в отношении визуализации при цефалометрической съемке см. пункт **4.3.2: Режим цефалометрической съемки (CEPH)**).

В зависимости от используемой разновидности датчика вместе с аппаратом для обследования в режиме цефалометрической съемки поставляется одно из двух ПО для визуализации.



Модификация импульсного сканирования



Модификация непрерывного сканирования

A. Нажмите кнопкой мыши на кнопку выбора режима цефалометрической съемки.

B. Выберите режим сканирования в **окне режима цефалометрической съемки – в боковой проекции, задне-передней проекции, подподбородочно-вертикальной проекции, проекции Уотерса или обследование запястья.**

C. Длительность экспозиции

Длительность экспозиции может регулироваться с учетом разрешения на 0,1 сек в диапазоне от 0,7 до 1,2 сек (только для режима получения однократного снимка).

ПРИМЕЧАНИЕ	**Для получения подробной информации в отношении времени экспозиции для каждого режима визуализации при цефалометрической съемке см. пункт 3.4.2: Режим цефалометрической съемки (CEPH).**



D. Пол и возраст пациента будут выбираться автоматически в соответствии с данными пациента, указанными в программном обеспечении EasyDent/EzDent-i. Несмотря на это, убедитесь в том, что указаны верные данные.

Возрастная группа		Стандарт согласно требованиям компании ВАТЕК
Пациент детского возраста		≤ 12
Взрослый пациент	**Мужчина**	≥ 13
	Женщина	

ПРИМЕЧАНИЕ	**Под пациентом детского возраста понимается ребенок младше 12 лет. При выборе варианта «пациент детского возраста» размер снимка и доза излучения автоматически снижаются.**



E. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Выбор интенсивности рентгеновского излучения (интенсивное, стандартное, неинтенсивное) осуществляет оператор данного аппарата.** **Неинтенсивное ≤ стандартное ≤ интенсивное.**



F. Значение напряжения рентгеновской трубки (кВ) и силы тока (мА) по умолчанию будет отображаться на основании пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости, могут вноситься дополнительные корректировки с помощью стрелочек, указанных справа от каждого значения.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Настраиваемое значение разрешения:** - **Напряжение рентгеновской трубки: ± 1 кВ** - **Сила тока рентгеновской трубки: ± 1 мА**



G. После этого нажмите кнопкой мыши на кнопку подтверждения «**Confirm**» для применения данных настроек.

При нажатии кнопки подтверждения «**Confirm**»,

- Кнопка готовности аппарата «**Ready**» начнет мигать, указывая на то, что она была активирована. Что будет означать готовность аппарата к выпуску рентгеновского излучения.

- Датчик цефалометрической съемки и второй коллиматор перейдут в режим выбора положения.



- Длительность сканирования и оцененное значение произведения дозы на площадь (ПДП) будут отображаться в главном окне выбранного режима экспозиции.

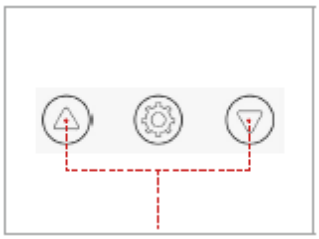
H. Подведите пациента к устройству. Разместите его / ее в пределах аппарата. Для получения подробной информации в отношении порядка размещения пациента см. пункт **7.3: Размещение пациента.**

7.2 Размещение пациента

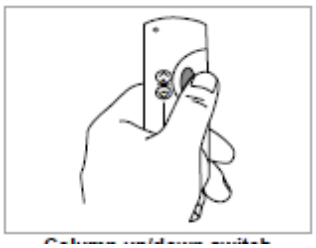
Следуйте нижеуказанному порядку для подготовки и размещения пациента с целью проведения обследования в режиме цефалометрической съемки.

До начала размещения пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические предметы, как например сережки, заколки, очки, зубные протезы и ортодонтические скобы. Данные предметы могут привести к затемнению снимков, что затруднит процесс постановки диагноза.
- Настоятельно рекомендуется надевать пациенту свинцовую накидку для обеспечения защиты от любого возможного рассеянного излучения.
- Отрегулируйте высоту стойки по росту пациента с помощью кнопки управления перемещением стойки вверх/ вниз или переключателя движения стойки вверх/ вниз (опционально).



Кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз, расположенные на рамочной рукоятке



Пульт управления колонной вверх/ вниз (опционально)

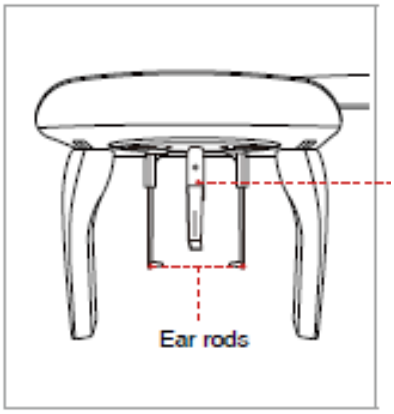
ПРИМЕЧАНИЕ	**Надлежащее размещение пациента является важным условием для получения снимка наилучшего качества.**
ВНИМАНИЕ	**Убедитесь в том, что назальный индикатор не раскрыт до начала установки ушных держателей соответствующим образом.**
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**Убедитесь в том, что пациент не находится на пути перемещения подвижных компонентов во время регулировки аппарата по высоте.**

7.2.1 Режим съемки в боковой проекции

Выполните нижеуказанный порядок для размещения пациента.

CEPH Lateral_ENG

*Для перехода к видео с указаниями: отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета.



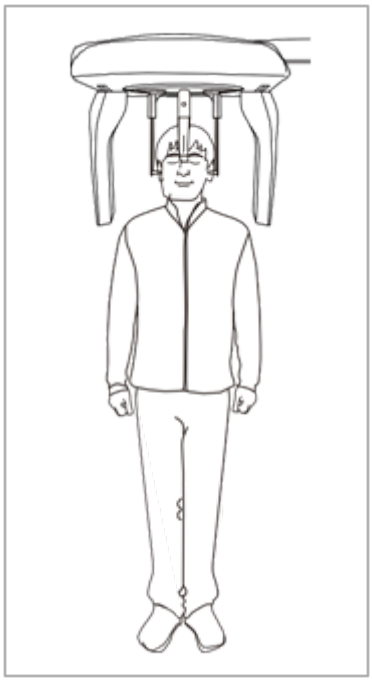
Ear rods – ушные держатели

A. Увеличьте расстояние между фиксаторами положения ушей.

Назальный индикатор

ПРИМЕЧАНИЕ	**Указатель положения пориона (середины верхнего края наружного слухового прохода) поможет оператору с легкостью найти положение пориона на снимке.**

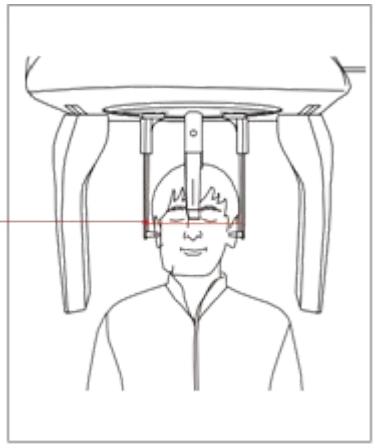
B. Подведите пациента к блоку цефалометрической съемки.



C. Попросите пациента стоять прямо с ровной спиной. Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена.

D. С помощью кнопки или пульта управления колонной (дополнительно) вверх/вниз отрегулируйте ее высоту в соответствии с ростом пациента.

ВНИМАНИЕ	**Отрегулировав высоту колонны, установите ушные держатели в ушные каналы пациента и отрегулируйте назальный индикатор.**



E. Фиксаторы положения ушей должны располагаться точно на уровне наружных слуховых проходов пациента. Линия франкфуртской горизонтали пациента должна быть параллельна уровню пола.

F. Отрегулируйте назальный индикатор по уровню назиона (верхненосовой точки) пациента. Высота назального индикатора регулируется.

G. Попросите пациента сглотнуть слюну и стоять неподвижно с закрытым ртом до завершения процедуры рентгеновского экспонирования.



H. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Датчик цефалометрической съемки и второй коллиматор перейдут в режим выбора положения.

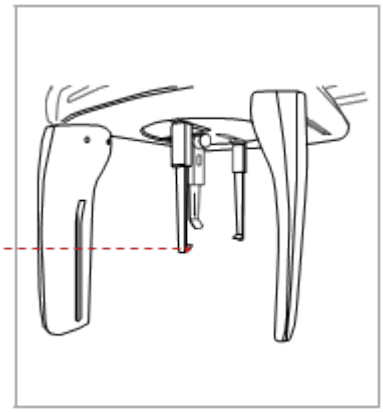
I. Перейдите к пункту **7.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

7.2.2 Режим съемки в прямой проекции (задне-передняя проекция)

Выполните нижеуказанный порядок для надлежащего размещения пациента.

A. Поверните ушные держатели на 90° в направлении по часовой стрелке от занимаемого ими исходного положения.

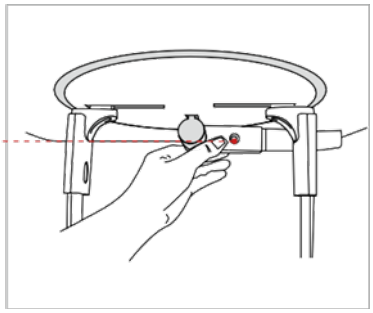
Указатель положения пориона



B. Увеличьте расстояние между ушными держателями.

ПРИМЕЧАНИЕ	**Указатель положения пориона (середины верхнего края наружного слухового прохода) поможет оператору с легкостью найти положение пориона на снимке.**

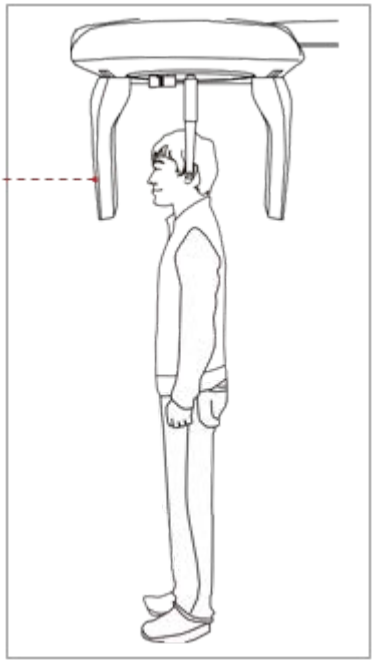
Назальный индикатор



C. Назальный индикатор необходимо отвести в сторону, вверх, чтобы он не мешал в процессе рентгеновского экспонирования.

D. Подведите пациента к блоку цефалометрической съемки.

Датчик



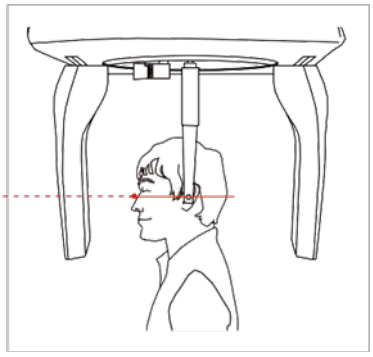
E. Попросите пациента стоять прямо с ровной спиной лицом к датчику.
Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена.

F. Отрегулируйте высоту модуля в соответствии с ростом пациента посредством нажатия кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз или пульта управления колонной вверх/ вниз (опционально).

ВНИМАНИЕ

Настроив высоту колонны, вставьте ушные держатели в ушные каналы пациента.

Линия франкфуртской горизонтали



G. Ушные держатели должны располагаться точно на уровне наружных слуховых проходов пациента. Линия франкфуртской горизонтали пациента должна быть параллельна уровню пола.

H. Попросите пациента сглотнуть слюну и стоять неподвижно с закрытым ртом до завершения процедуры рентгеновского экспонирования.



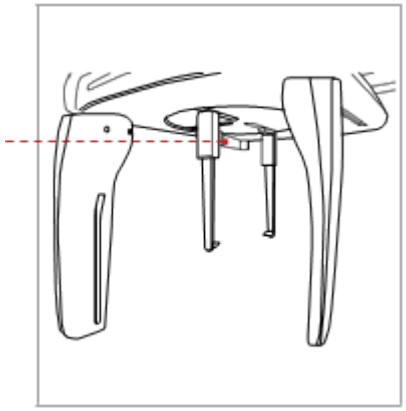
I. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Датчик цефалометрической съемки и второй коллиматор перейдут в режим захвата изображения.

J. Перейдите к пункту **7.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

7.2.3 Режим съемки в подподбородочно-вертикальной проекции

Выполните нижеуказанный порядок для надлежащей подготовки и размещения пациента.

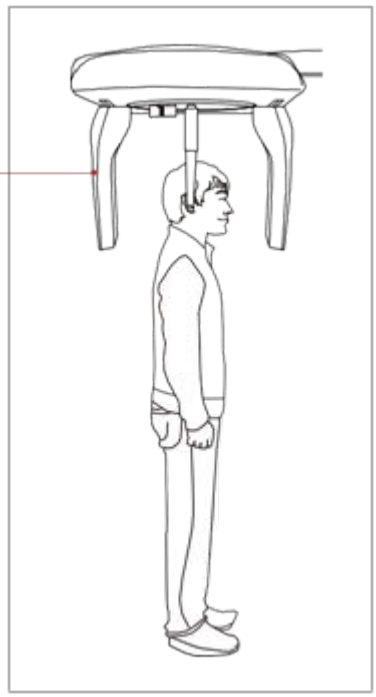
Назальный индикатор



A. Увеличьте расстояние между ушными держателями.

B. Назальный индикатор необходимо отвести в сторону, вверх, чтобы он не мешал в процессе рентгеновского экспонирования.

Датчик



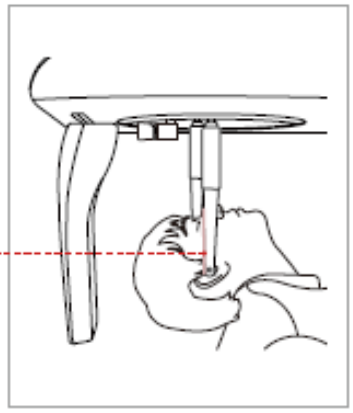
C. Подведите пациента к блоку цефалометрической съемки.

D. Попросите пациента стоять прямо с ровной спиной лицом ко второму коллиматору.
Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена.

E. Отрегулируйте высоту модуля в соответствии с ростом пациента посредством нажатия кнопки управления перемещением колонны вверх/ вниз или пульта управления колонной вверх/ вниз (опционально).

ВНИМАНИЕ	**После регулировки высоты колонны в соответствии с ростом пациента опустите ушные держатели до уровня наружных слуховых проходов пациента.**

Линия франкфуртской горизонтали



F. Ушные держатели должны располагаться точно на уровне наружных слуховых проходов пациента. Убедитесь в том, что ушные держатели установлены удобным для пациента и надежным образом.

G. Аккуратно отводите голову пациента назад, пока линия франкфуртской горизонтали пациента не будет перпендикулярна уровню пола, как указано ниже.



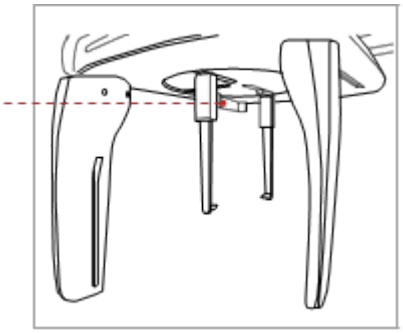
H. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Датчик цефалометрической съемки и второй коллиматор перейдут в режим выбора положения.

I. Перейдите к пункту **7.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

7.2.4 Режим обследования в проекции Уотерса

Выполните нижеуказанный порядок для надлежащей подготовки и размещения пациента для проведения рентгенографического обследования в проекции Уотерса.

Назальный индикатор



A. Увеличьте расстояние между ушными держателями.

B. Назальный индикатор необходимо отвести в сторону, вверх, чтобы он не мешал в процессе рентгеновского экспонирования.

C. Подведите пациента к блоку цефалометрической съемки.

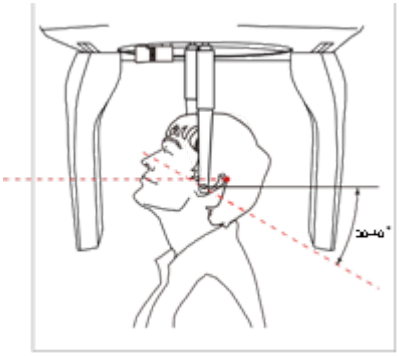
D. Попросите пациента стоять прямо с ровной спиной лицом к датчику. Убедитесь в том, что плечи пациента ровные, а шея расслаблена.

E. Отрегулируйте высоту блока в соответствии с ростом пациента посредством нажатия кнопки управления перемещением стойки вверх/ вниз или переключателя движения стойки вверх/ вниз (опционально).

ВНИМАНИЕ	**После регулировки высоты колонны в соответствии с ростом пациента опустите ушные держатели до уровня наружных слуховых проходов пациента.**

F. Ушные держатели должны располагаться точно на уровне наружных слуховых проходов пациента. Убедитесь в том, что ушные держатели установлены удобным для пациента и надежным образом.

Назальный индикатор



G. Попросите пациента сглотнуть слюну и отвести голову назад на 35° - 40° при этом закрыть рот и сохранять такое положение до завершения процесса рентгеновского экспонирования.



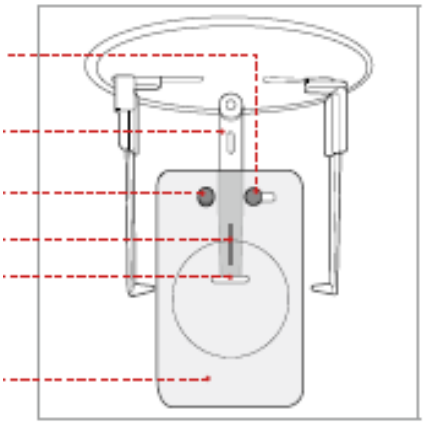
H. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения. Датчик цефалометрической съемки и второй коллиматор перейдут в режим захвата изображения.

I. Перейдите к пункту **7.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

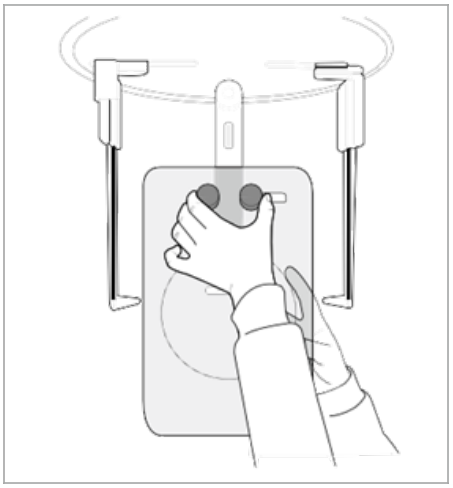
7.2.5 Режим сканирования запястья

<u>Порядок крепления пластины для обследования запястья</u>

Зажимной болт
Назальный индикатор
Неподвижный болт
Линейка
Насечка
Позиционер для обследования запястья



A. Отрегулируйте положение насечки на позиционере для обследования запястья и конца назального индикатора.



B. Установите позиционер для обследования запястья скользящим движением на назальный индикатор

C. Переместите зажимной болт позиционера для обследования запястья по направлению к назальному индикатору и поверните его для фиксации пластины для обследования запястья.

D. Убедитесь в надежности установки позиционера для обследования запястья.

Порядок размещения пациента



A. Попросите пациента плотно прижать правую руку с разведенными пальцами к позиционеру для обследования запястья. Важно убедиться в том, что пациент не сгибает пальцы.

B. Попросите пациента закрыть глаза и не двигаться до момента завершения сканирования.

ВНИМАНИЕ	**Попросите пациента не перекрывать линейку, предусмотренную на назальном индикаторе, пальцами. В случае несоблюдения данного требования качество снимка может снизиться.**

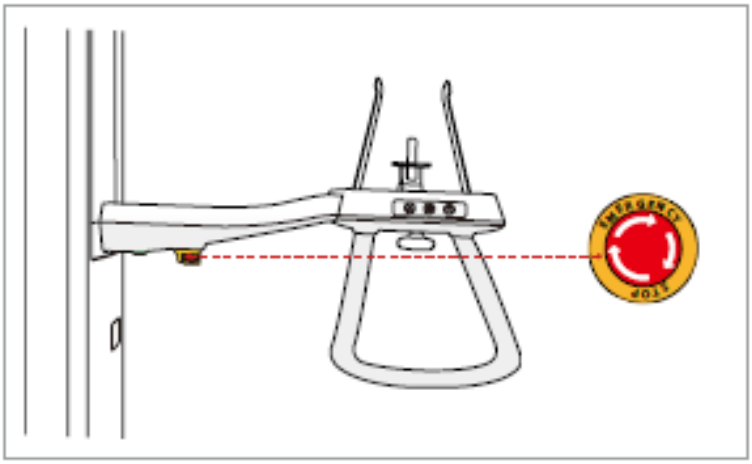


C. Нажмите кнопку готовности аппарата «**Ready**» после должного размещения пациента. После этого сразу же не будет осуществляться выпуск рентгеновского излучения.

D. Перейдите к пункту **7.4: Начало рентгеновского экспонирования.**

7.3 Начало рентгеновского экспонирования

Методика рентгеновского экспонирования и последовательность действий аналогичны для всех режимов цефалометрической съемки. Пример и снимки, указанные ниже, взяты на основании результатов рентгенографического обследования **в режиме цефалометрической съемки в боковой проекции**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	**При возникновении неисправности в процессе получения снимка нажмите красную кнопку аварийной остановки для того, чтобы остановить движение подвижных компонентов и отключить подачу питания на электрические компоненты аппарата.** **Для переведения кнопки аварийной остановки в исходное положение поверните ее в направлении против часовой стрелки, пока она не отожмется.** 
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	- **Запрещается работать на ПК во время рентгеновского экспонирования. Несоблюдение данного указания может привести к неисправности аппарата.** - **Оператор должен соблюдать местные требования техники безопасности при работе с рентген-оборудованием в течение всего периода эксплуатации данного аппарата.**
ВНИМАНИЕ	**В случае возникновения аварии в процессе рентгенографического обследования отпустите переключатель экспозиции для остановки выпуска рентгеновского излучения.**

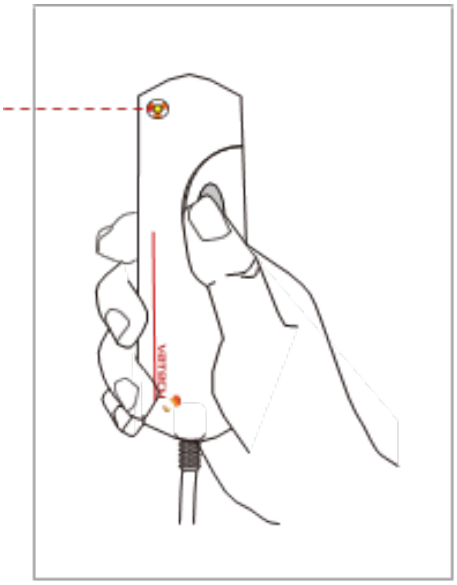
A. Выйдете из экранированного помещения и плотно закройте дверь. Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом на протяжении всей процедуры.

B. Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции, пока не будет получен снимок.

Светодиод экспозиции начинает гореть желтым

Горит желтым: включен режим выпуска рентгеновского излучения

Указатель активации выпуска рентгеновского излучения



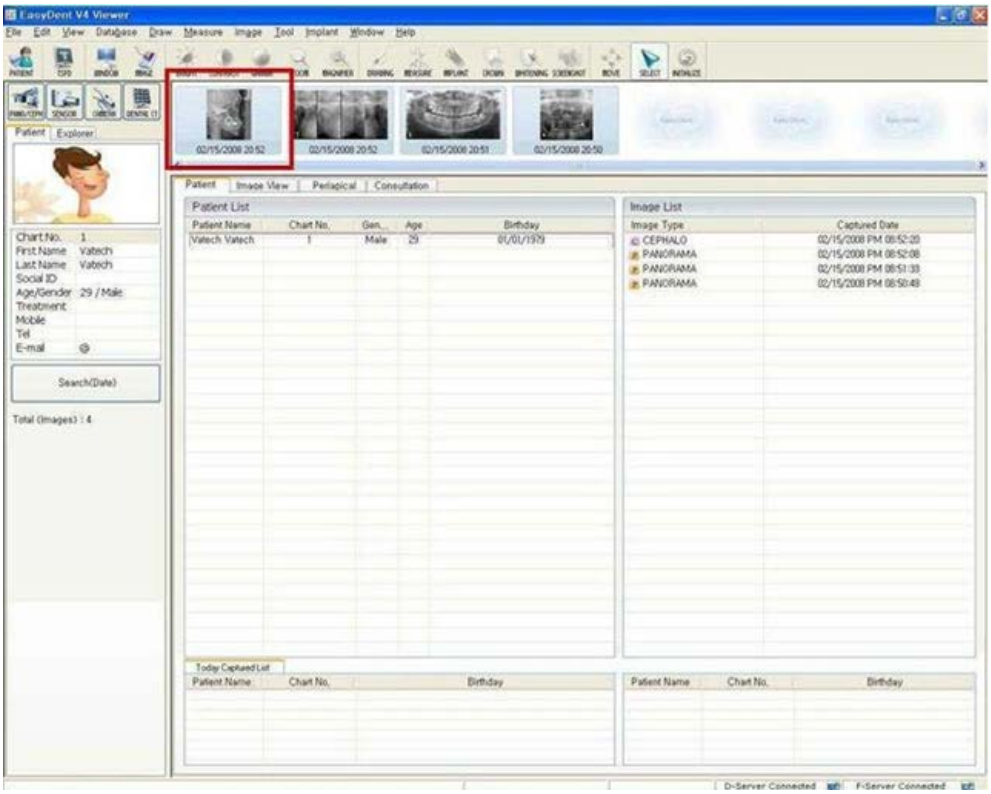
В процессе выпуска рентгеновского излучения убедитесь в том, что:

- Светодиод, расположенный в верхней части аппарата, начал гореть желтым, указывая на начало процесса рентгеновского экспонирования.
- Предупредительная лампа, расположенная за пределами рентген-кабинета, включилась.
- Прозвучал звуковой сигнал (звук или музыка: выбирается опционально).
- Символ излучения, расположенный в верхнем левом углу ГИП, начал гореть желтым, указывая на выпуск рентгеновского излучения.

Изображение отображается в реальном формате времени в ГИП программы визуализации.

C. Нажмите на кнопку сохранения «**Save**» для сохранения выбранного изображения. Если функция автосохранения была выбрана в качестве настройки по умолчанию, то изображение будет сохранено автоматически.

D. Полученное изображение будет автоматически передано в программное обеспечение **EasyDent/EzDent**-i. Посредством нажатия на имя пациента в перечне пациентов по завершении процесса визуализации будет осуществляться обновление перечня снимков по данному пациенту. Наиболее актуальный снимок будет отображаться в дальнем левом углу окна просмотра уменьшенных изображений.



E. Двойным нажатием кнопки мыши на изображение можно его увеличить или проверить качество снимка.

По завершении процесса получения снимков

По завершении процесса получения снимков выполните следующий порядок:

- Отведите в сторону назальный индикатор.
- Ослабьте фиксаторы положения ушей и извлеките их из ушей пациента.
- Высвободите пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Порядок выявления и устранения неисправностей

Если при эксплуатации данного оборудования возникла проблема, выполните соответствующие меры по выявлению и устранению неполадок, описанные в таблице ниже. Если проблема не устранена, обратитесь в нашу службу поддержки клиентов.

- Если аппарат не движется

Причина	Решение
Сбой питания	Проверьте источник питания оборудования.
Состояние инициализации	Подождите, пока оборудование не инициализируется и затем попробуйте снова.
Сбой подключения управляющего ПК	Проверьте состояние подключения последовательного порта (RS232), через который ПК подключен к оборудованию.

- Если не работает переключатель экспозиции

Причина	Решение
Состояние готовности	Проверьте, готов ли он для захвата программы визуализации.

- Если невозможно выполнить визуализацию

Причина	Решение
Состояние инициализации	Подождите пока оборудование не инициализируется и затем попробуйте снова. Если эта проблема не устранена, перезапустите оборудование.

- Если лазерный луч отключается и невозможно выполнить позиционирование пациента

Причина	Решение
Время, отведенное для позиционирования пациента, истекло	Нажмите кнопку лазерного луча для включения лазеров и затем выполните позиционирование пациента.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	- **Запрещается держать жидкости вблизи аппарата, так как влага может сильно повредить электрические компоненты данного оборудования.** - **Если во время получения изображения возникает серьезная проблема, нажмите красную кнопку аварийного остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все питание электрических компонентов оборудования. Затем вы можете безопасно освободить пациента из оборудования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Порядок очистки и технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Всегда отключайте питание оборудования и отсоединяйте его от электрической розетки перед проведением очистки.

9.1 Порядок очистки

- Тщательно очистите зоны оборудования, которые вступают в контакт с пациентом, как например рамочная рукоятка, опора для подбородка и прикусная вилка.
- Запрещается использовать аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут попасть в оборудование и повредить электрические компоненты или привести к пожару.
- Запрещается использовать абразивные жидкости, как например, ацетон, бензин, или масло, которое может разрушить поверхность оборудования.
- Запрещается использовать чистящие средства, содержащие кремний, так как они могут потенциально повредить электрические компоненты оборудования.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, выполняемые оператором.

Принадлежности	Порядок очистки
Прикусная вилка	Очистите прикусную вилку с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Упоры для висков	Очистите упоры для висков с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Опора для подбородка	Очистите опору для подбородка с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Все компоненты, которых касается пациент или оператор	Очистите компоненты с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности	Порядок очистки	
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте инструкциям производителей, содержащимся в сопровождающих руководствах.	
Наружные крышки оборудования	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.	
	 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Запрещается использовать аэрозольные чистящие средства непосредственно на поверхности оборудования.

9.2 Порядок технического обслуживания

Компания ВАТЕК требует периодически проводить испытание на стабильность характеристик, чтобы гарантировать качество изображения и безопасность пациента и оператора.

Только уполномоченные технические специалисты компании ВАТЕК могут выполнять проверку и обслуживание данного оборудования. Для получения технической помощи обратитесь в сервисный центр компании ВАТЕК или к местному представителю компании ВАТЕК.

Контрольный список задач технического обслуживания

Задачи технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания
Перед эксплуатацией убедитесь в том, что оборудование чистое и готово к использованию. Убедитесь в том, что все части, которые вступают в контакт с пациентом, продезинфицировали и очистили.	Ежедневно
После использования оборудования, убедитесь в том, что переключатель питания выключен.	Ежедневно
Убедитесь в том, что оборудование надежно подключено к специальному источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь в том, что вилка и кабель питания не горячие.	Ежедневно
Убедитесь в том, что оранжевый световой индикатор (экспозиции) включается, когда нажата кнопка включения экспозиции. Убедитесь в том, что оранжевый световой индикатор (экспозиции) остается включенным в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задачи технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания
Убедитесь в том, что кабель питания не перекручен, сломан, оголен и что на нем нет никаких дефектов.	Еженедельно
Убедитесь в том, что активация кнопки аварийной остановки прекращает работу аппарата. Нажатие кнопки аварийной остановки должно остановить все движение оборудования и рентгеновское излучение.	Еженедельно
Убедитесь в том, что все видимые ярлыки не повреждены и разборчивы.	Ежемесячно
Проверьте кабель переключателя экспозиции на предмет возможного износа или повреждения.	Ежемесячно
Убедитесь в том, что аудио сообщение слышно в течение всей экспозиции.	Ежемесячно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Порядок утилизации аппарата

Для того, чтобы уменьшить загрязнение окружающей среды, данный оборудование разработали максимально безопасным для применения и утилизации. Многие компоненты данного оборудования, за исключением рентгеновской трубки, экологически безопасные и пригодны для вторичной переработки.

Все детали и компоненты, которые содержат опасные материалы, необходимо утилизировать в соответствии с правилами по утилизации. (МЭК 60601-1.6.8.2 j)

Компонент	Материал	Пригодный для вторичной переработки	Объект размещения отходов	Опасные отходы; необходим раздельный сбор
Станина и крышки	Алюминий и пластик	●		
Двигатели		●		
Электросхемы		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло	●	●	
Упаковка	Древесина	●		
	Картон	●		
	Бумага	●		
Рентгеновская трубка				●
Головка датчика	Верните головку датчика в компанию ВАТЕК			
Прочие компоненты			●	

ПРИМЕЧАНИЕ	**Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Данное стоматологическое оборудование нельзя утилизировать как бытовые отходы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию данного аппарата, перед тем как разобрать его и утилизировать его компоненты.**

11. Технические характеристики

11.1 Механические характеристики

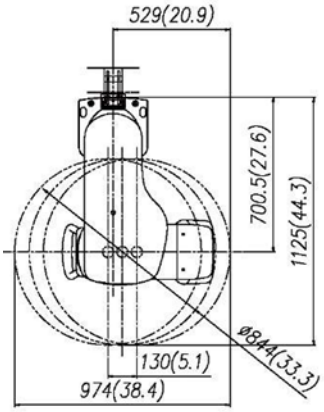
А. Увеличение изображения

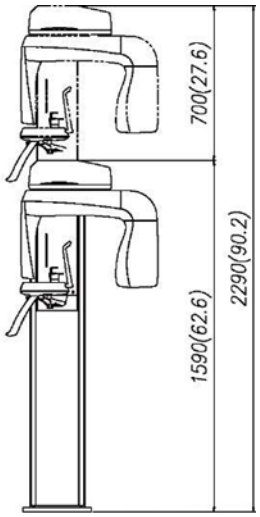
Режим	ФПД (мм)	ФПО (мм)	РОД (мм)	Увеличение
Панорамная съемка	490,3	375,5	114,8	1,3 постоянное
Цефалометрическая съемка	1,745	1,524	221	1,14 постоянное

ФПД: расстояние от фокусного пятна до детектора
ФПО: расстояние от фокусного пятна до объекта
РОД: расстояние от объекта до детектора (РОД = ФПД - ФПО)
Увеличение = ФПД / ФПО

В. Размер

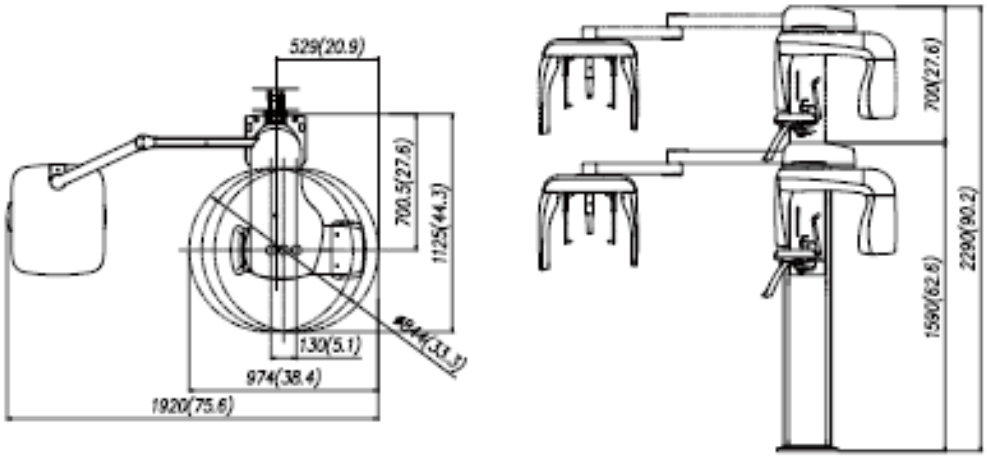
- Без цефалометрического блока, модификация без основания





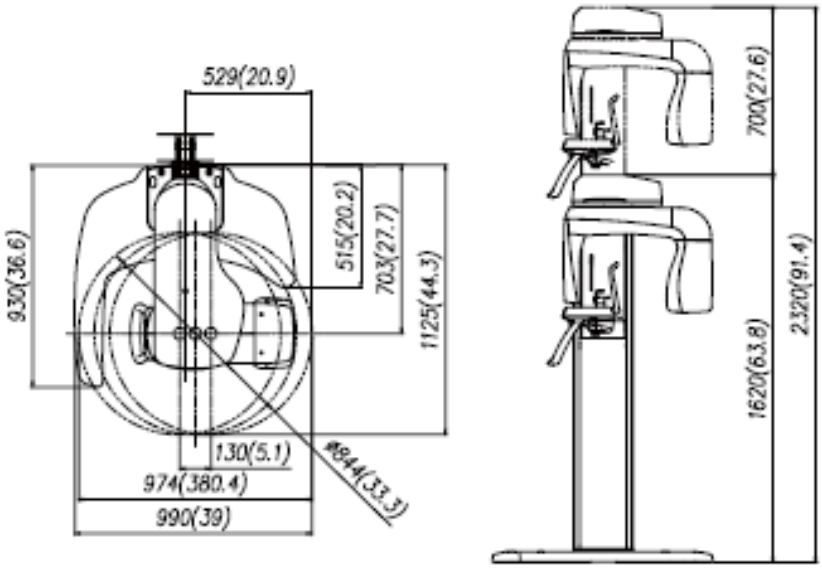
[Единица измерения: мм (дюйм)]

- С цефалометрическим блоком, модификация без основания



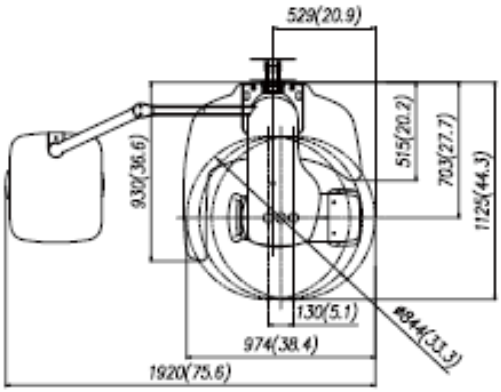
[Единица измерения: мм (дюйм)]

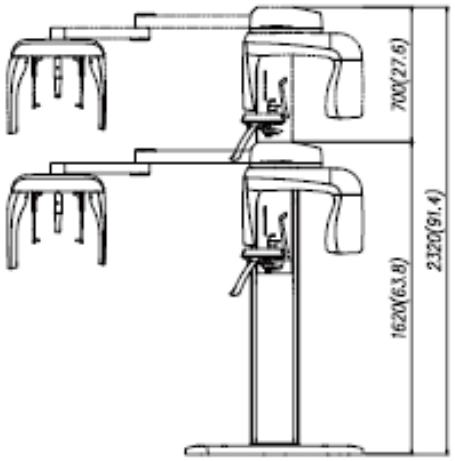
- Без цефалометрического блока, модификация с основанием



[Единица измерения: мм (дюйм)]

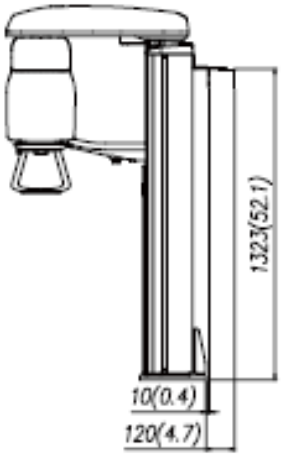
- С цефалометрическим блоком, модификация с основанием

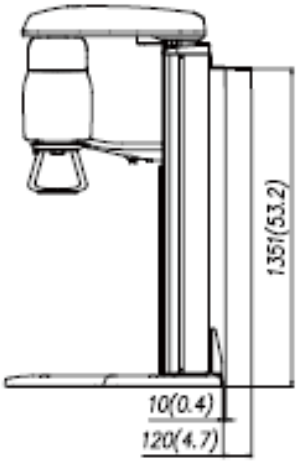




[Единица измерения: мм (дюйм)]

- Общий размер (модификация без основания) - Общий размер (модификация с основанием)





[Единица измерения: мм (дюйм)]

Компонент		Описание
Вес (кг)	Без цефалостата	90кг (198,4 фунтов)
		С основанием: 137кг (302 фунта)
	С цефалостатом CEPH – непрерывного сканирования	120кг (264,5 фунта)
		С основанием: 167кг (368,1 фунтов)
	С цефалостатом CEPH - импульсного сканирования	130 кг (286,6 фунтов)
		С основанием: 177кг (390,2 фунтов)
Общая высота (мм)		Макс. 2320 (91,34 дюйм)
Вертикальное движение стойки (мм)		Макс. 700 (Макс. 27,56 дюймов)
Длина x Ширина x Высота (мм)	Без цефалостата CEPH	990 (Д) x 1125 (Ш) x 2320(В) (38,98 (Д) x 44,29 (Ш) x 91,34 (В) дюйм)
	С цефалостатом CEPH – непрерывного сканирования	1920(Д) x 1125(Ш) x 2320(В) (75,6 (Д) x 44,29 (Ш) x 91,34 (В) дюйм)
	С цефалостатом CEPH - импульсного сканирования	1930(Д) x 1125(Ш) x 2320(В) (75,98(Д) x 44,29(Ш) x 91,34(В) дюйм)
Тип установки		Установка на основание/настенное крепление

* Функция ограничения высоты стойки-> 2300-2000 (регулируется с шагом 10 мм)

11.2 Технические характеристики

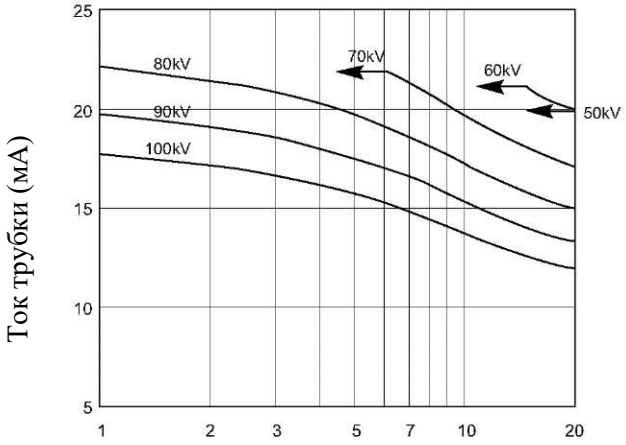
Генератор рентгеновского излучения

Компонент			Описание
Модель			**HDG-07B10T2**
Номинальная выходная мощность			0,99 кВт
Генератор высокого напряжения	Тип		40 кГц инверторного типа
	Нормальный/Импульсный	кВ	50 ~ 90
		мА	4 – 10
	Охлаждение:		Автоматизированное/Защитное ≥ 60 °C Воздушное охлаждение: опционально

Компонент		Описание
	Общая фильтрация	2,8 мм эквивалент по ослаблению Al(eq).
Рентгеновская трубка	Производитель	Canon
	Модель	D-052SB (модификация с неподвижным анодом)
	Размер фокального пятна	0,5 мм (МЭК 60336)
	Угол мишени	5°
	Собственная фильтрация	По крайней мере, 0,8 мм эквивалент по ослаблению Al(eq) при 50 кВ
	Рентгеновское покрытие	95 x 380 мм при расстоянии источник-изображение 550 мм
	Тепловая мощность анода	35 кДж
	Рабочий цикл	1:60 или больше (Время экспозиции: время интервала)

Графики максимального режима
Постоянное напряжение (Заземление средней точки)

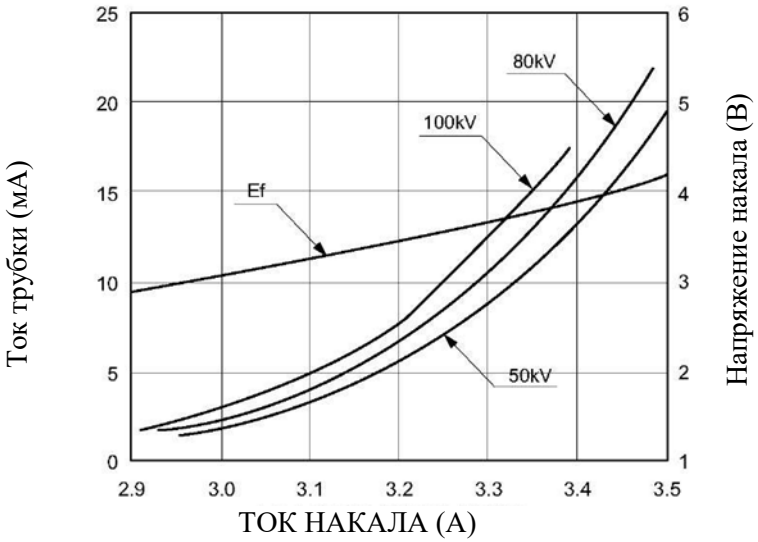
Генератор постоянного высокого напряжения
Номинальное значение пятна фокусировки: 0,5



kV	кВ

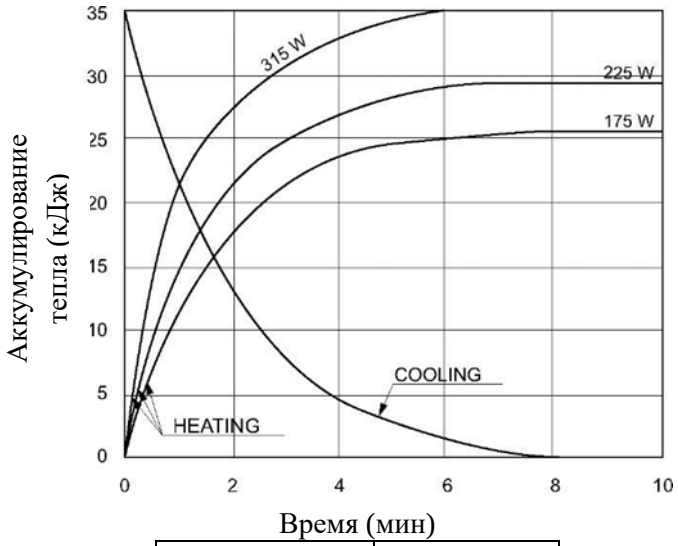
Характеристики излучения и накала

Генератор постоянного высокого напряжения
Номинальное значение пятна фокусировки: 0,5



kV	кВ

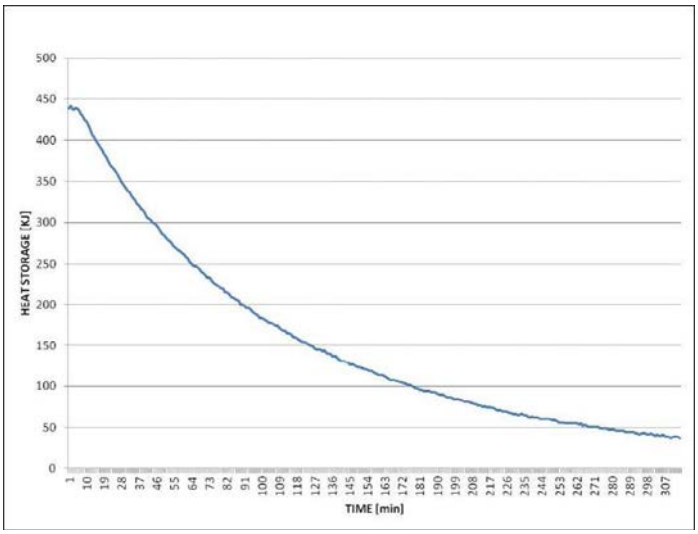
Тепловые характеристики анода



W	Вт
Cooling	Охлаждение
Heating	Нагрев

Тепловые характеристики корпуса трубки

Генератор постоянного высокого напряжения
Номинальное значение пятна фокусировки: 0,5

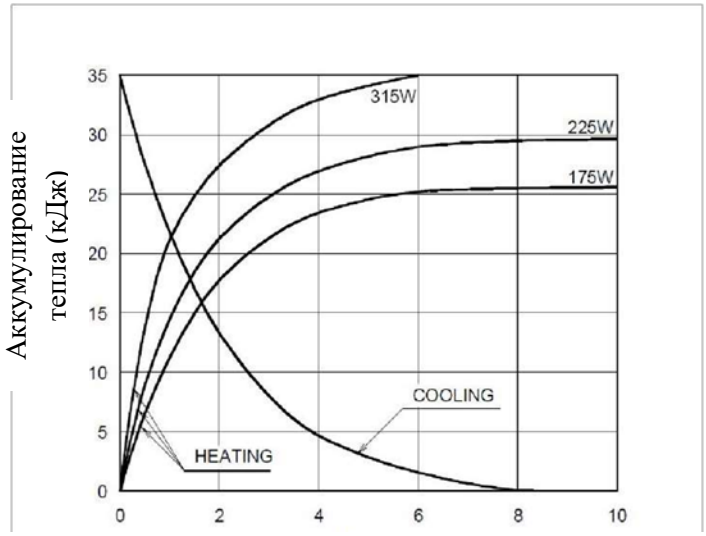


Аккумулирование тепла (кДж)

Время (мин)

kV	кВ

Тепловые характеристики анода трубки



Аккумулирование тепла (кДж)

Время (мин)

W	Вт
Cooling	Охлаждение
Heating	Нагрев

Характеристики детектора

Компонент	Описание			
	Панорамная съемка	Цефалометрическая съемка (опционально)		
Модель	Xmaru1501CF	**SC**	**OS**	**OP***
		Xmaru2301CF	1210SGA	1210SGA
Тип детектора	КМОП фотодиодная матрица		Аморфный кремниевый тонкопленочный транзистор со сцинтилляционным счетчиком	
Размер пикселя (мкм)	100		127	
Активная область (мм)	6 x 150,4	5.9x230.4	264 x 325	
Частота кадров	300 кадр/с	200 кадр/с	240 кадр/с	
Размер датчика (мм)	175,4x86x21,6	251,2 x 69x 27,1	402 x 364 x 32	
Аналого-цифровое преобразование сигнала (бит)	14			

* Специальная программная прошивка увеличивает высоту зоны сканирования.

11.3 Электрические характеристики

Параметр	Описание
Напряжение источника питания	100 – 120 В/200 – 240 В переменного ока 110/230 В переменного тока (Европейский союз или остальные страны) 100 В переменного тока (Япония) 110 В переменного тока (Тайвань) 120 В переменного тока (США/Канада) 220 В переменного тока (Китай) 240 В переменного тока (Австралия)
Частота	50/60 Гц (однофазный)
Номинальная мощность	Макс. 2,0 кВА

- Напряжение входящей линии зависит от местной электрической распределительной аппарата.
- Допустимые колебания входного напряжения: ± 10 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.4 Требования к условиям окружающей среды

Параметр		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10 ~ 35 °C
	Относительная влажность	30 – 75 %
	Атмосферное давление	860 – 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура	-10 – 60 °C
	Относительная влажность	10 – 75 % без образования конденсата
	Атмосферное давление	860 – 1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Таблица с указанием рекомендуемой длительности экспозиции

A. Режим панорамной съемки (PANO)

Режим времени сканирования: сверхвысокого разрешения / высокого разрешения

Пол / значение	Интенсивное (кВ / мА)	Стандартное (кВ / мА)	Неинтенсивное (кВ / мА)
Мужчина	74 / 10	73 / 10	72 / 10
Женщина	73 / 10	72 / 10	71 / 10
Ребенок	68 / 8	67 / 8	66 / 8

Режим времени сканирования: стандартный

Пол / значение	Интенсивное (кВ / мА)	Стандартное (кВ / мА)	Неинтенсивное (кВ / мА)
Мужчина	74 / 8	73 / 8	72 / 8
Женщина	73 / 8	72 / 8	71 / 8
Ребенок	68 / 8	67 / 8	66 / 8

B. Режим цефалометрической съемки (CEPH)

Боковая проекция

Значение Пол	Интенсивное (кВ / мА)		Стандартное (кВ / мА)		Неинтенсивное (кВ / мА)	
Тип датчика	**Однократный**	**Сканирующий**	**Однократный**	**Сканирующий**	**Однократный**	**Сканирующий**
Мужчина	90 / 10	86 / 10	90 / 10	85 / 10	89 / 10	84 / 10
Женщина	90 / 10	85 / 10	90 / 10	84 / 10	89 / 10	83 / 10
Ребенок	86 / 10	81 / 10	85 / 10	80 / 10	85 / 10	80 / 9

Задне-передняя проекция/ подподбородочно-вертикальная проекция/ проекция Уотерса

Значение Пол	Интенсивное (кВ / мА)		Стандартное (кВ / мА)		Неинтенсивное (кВ / мА)	
Тип датчика	**Однократный**	**Сканирующий**	**Однократный**	**Сканирующий**	**Однократный**	**Сканирующий**
Мужчина	90 / 10	88 / 10	90 / 10	87 / 10	89 / 10	86 / 10
Женщина	90 / 10	87 / 10	90 / 10	86 / 10	89 / 10	85 / 10
Ребенок	86 / 10	83 / 10	85 / 10	82 / 10	84 / 10	81 / 10

Сканирование запястья

Пол / значение	Интенсивное (кВ / мА)	Стандартное (кВ / мА)	Неинтенсивное (кВ / мА)
Мужчина	74 / 8	73 / 8	72 / 8
Женщина	73 / 8	72 / 8	71 / 8
Ребенок	68 / 8	67 / 8	66 / 8



ПРИМЕЧАНИЕ

- Максимально допустимое напряжение / сила тока рентгеновской трубки: кВ ± 10% / мА ± 20% в соответствии с требованиями стандарта МЭК 60601-2-7.

- Ввиду оптимизации изображений, проводимой до поставки данного аппарата, фактические данные по устройству могут отличаться от указанных в таблице.

2. Данные по дозе рентгеновского облучения

Данные по дозе рентгеновского облучения получены на основании отчета по результатам испытания доз рентгеновского облучения, проводимого в отношении аппарата PaX-i.

Отчет по результатам испытания доз рентгеновского облучения в отношении аппарата PaX-i включает данные по дозиметрической оценке стоматологической диагностической аппарата производства компании ВАТЕК, которые указывают на ее соответствие всем критериям, указанным во вспомогательном стандарте МЭК. Для сведения к минимуму нежелательного излучения в отношении пациента, оператора или другого персонала аппарат PaX-i спроектирована в соответствии с требованиями стандарта МЭК 60601-1-3 Части 1 Общие требования безопасности.

Условия испытания	
Модель (торговое наименование)	PaX-i
Тип датчика	Для панорамной съемки: Xmaru 1501CF Для цефалометрической съемки: SC- Xmaru 2301CF Для цефалометрической съемки: OS- 1210SGA Для цефалометрической съемки: OP- 1210SGA
Тип рентгеновской трубки / инвертора	EXG9

2.1 Таблица с данными произведения дозы на площадь

Испытательное оборудование			
Оборудование	Производитель	Модель	Сер. №
Дозиметр	(Piranha)	255	CB2-08050121

Режим испытания: панорамной съемки, высокого разрешения, стандартный, 13,5 сек						
мА	**4**		**5**		**8**	
кВп	[мГр]	[мГр · см2]	[мГр]	[мГр · см2]	[мГр]	[мГр · см2]
60	5,01	33,5	7,79	52,0	10,26	68,4
70	7,12	47,5	10,41	69,5	13,72	91,6
80	9,06	60,5	13,26	88,5	17,48	116,7
90	11,12	74,2	16,28	108,7	21,45	143,1

Режим испытания: цефалометрической съемки, задне-передняя проекция, 12,94 сек						
мА	4		5		8	
кВп	[мГр]	[мГр · см2]	[мГр]	[мГр · см2]	[мГр]	[мГр · см2]
60	0,39	4,66	0,57	6,84	0,73	8,85
70	0,51	6,14	0,75	9,05	0,98	11,80
80	0,65	7,88	0,96	11,57	1,25	15,11
90	0,80	9,68	1,18	14,30	1,55	18,78

2.2 Доза утечки рентгеновского излучения

Данные по испытательному оборудованию			
Оборудование	Производитель	Модель	Сер. №
Дозиметр	Викторин (Victoreen)	660	101114/101377

Условия испытания

Режим испытания	Детектор	кВп	мА	сек
Панорамная съемка (высокого разрешения, взрослый пациент)	Xmaru 1501CF	90	10	13.5
Панорамная съемка (высокого разрешения, пациент детского возраста)				11.5
Цефалометрическая съемка (модификации непрерывное сканирование) **SC**	Xmaru 2301CF	90	10	12.9
Цефалометрическая съемка (модификации импульсное сканирование) **OS, OP**	1210SGA			0.9

Режим	Панорамная съемка (высокого разрешения, взрослый пациент)	Панорамная съемка (высокого разрешения, взрослый пациент)	Цефалометрическая съемка (непрерывное сканирование)	Цефалометрическая съемка (непрерывное сканирование)
Направление [°]	[мР/ч]			
0	15,2	15,9	15,1	16,7
45	20,1	17,6	18,5	21,2
90	40,5	33,2	37,3	34,3
100	67,8	66,8	68,9	71,2
110	61,1	19,3	34,5	39,5

Режим	Панорамная съемка (высокого разрешения, взрослый пациент)	Панорамная съемка (высокого разрешения, взрослый пациент)	Цефалометрическая съемка (непрерывное сканирование)	Цефалометрическая съемка (непрерывное сканирование)
Направление [°]	[мР/ч]			
120	23,8	15,5	25,1	30,4
130	17,4	15,0	20,6	26,6
140	17,3	16,2	17,6	30,2
150	18,5	17,0	22,1	33,7
160	21,2	17,5	23,5	67,8
170	23,0	16,7	25,5	36,8
180	6,1	4,7	5,2	19,9
190	16,4	10,8	16,9	26,9
200	20,7	18,2	23,7	30,6
210	50,7	13,3	15,6	29,3
220	74,8	12,9	11,2	26,8
230	70,6	11,3	10,1	21,5
240	60,1	11,7	11,8	16,0
250	35,1	17,5	12,9	12,8
260	19,2	11,9	11,3	14,2
270	12,9	10,9	10,6	11,3
315	10,3	8,0	9,0	10,4

2.3 Доза рассеивания рентгеновского излучения

Данные по испытательному оборудованию			
Оборудование	Производитель	Модель	Сер. №
Дозиметр	Викторин (Victoreen)	660	101114/101377

Режим панорамной съемки (PANO)

Условия испытания	
Режим испытания	Панорамная съемка сверхвысокого разрешения
Расстояние от фокусного пятна [м]	1
Применяемое пиковое напряжение рентгеновской трубки [кВ]	90
Применяемая сила тока рентгеновской трубки [мА]	10

Режим / **Направление [°]**	**Панорамная съемка сверхвысокого разрешения, 16,6 сек [мР/ч]**		
	1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 футов)**
225	166	63,9	38,8
270	29,5	13,4	7,74
315	19,6	10,1	6,33

Режим / **Направление [°]**	**Панорамная съемка сверхвысокого разрешения, 16,6 сек [мР/ч]**		
	1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 футов)**
0	15,3	9,76	2,32
45	35,3	22,9	16,5
90	70,6	40,8	21,8
135	387	237	106
180	408	266	114

3. Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения.

Аппарат PaX-i предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует аппарат PaX-i именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Группа 1	В аппарате PaX-i радиочастотная энергия используется только для осуществления внутренних функций. Ввиду чего его радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно может привести к возникновению любого рода помех в работе любого находящегося в непосредственной близости от него электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Класс А (аппарат модели PaX-i вместе с экранированным помещением установки)	Аппарат PaX-i должен эксплуатироваться только в условиях экранированных помещений с минимальным коэффициентом экранирования от РЧ-излучения, а также в отношении каждого кабеля в рамках экранированного помещения минимальное ослабление фильтра РЧ-излучения должно предусматриваться в отношении помех в 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 230 МГц, а также в отношении помех в 20 дБ в диапазоне от 230 МГц до 1 ГГц. Аппарат PaX-i при установке в рамках такого экранированного помещения подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подсоединенные к коммунальной электросети низкого напряжения, осуществляющей подачу питания в помещения жилищно-бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно требованиям МЭК 61000-3-2	Не применяется	
Излучение в результате изменений/ колебаний напряжения согласно требованиям МЭК 61000-3-3	Не применяется	

ПРИМЕЧАНИЕ) Важно, чтобы фактический коэффициент экранирования от РЧ-излучения и ослабление фильтра экранированного помещения проверялись для гарантии их соответствия или превышения указанного минимального значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости

Аппарат PaX-i предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует аппарат PaX-i именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно требованиям МЭК 61000-4-2	±6кВ – контактный разряд ±8кВ – воздушный разряд	±6кВ – контактный разряд ±8кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если напольное покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна составлять, как минимум, 30%.
Наносекундные импульсные помехи согласно требованиям МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания переменного тока ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания переменного тока ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Выбросы тока согласно требованиям МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Кратковременные посадки напряжения, прерывания электропитания и изменения напряжения питающей линии согласно требованиям МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% посадки U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки U_T) для 5 циклов, 6 циклов 70% U_T (30% посадки U_T) для 25 циклов, 30 циклов <5% U_T (>95% посадки U_T) для 5 сек	<5% U_T (>95% посадки U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% посадки U_T) для 5 циклов, 6 циклов 70% U_T (30% посадки U_T) для 25 циклов, 30 циклов <5% U_T (>95% посадки U_T) для 5 сек	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред. Если пользователю аппарата PaX-i необходима непрерывная работа усилителя изображения во время прерываний электропитания, рекомендуется осуществлять питание аппарата PaX-i от источника бесперебойного питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) согласно требованиям МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням стандартного размещения в рамках коммерческих или медицинских сред.
ПРИМЕЧАНИЕ) U_T – напряжение сети переменного тока до начала применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости

Аппарат PaX-i предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует аппарат PaX-i именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-6 Эмиссионное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-3	Среднеквадратическое напряжение в 3 В при частоте от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	Среднеквадратическое напряжение в 3 В при частоте от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	Аппарат PaX-i должен эксплуатироваться только в условиях экранированных помещений с минимальным коэффициентом экранирования от РЧ-излучения, а также в отношении каждого кабеля в рамках экранированного помещения минимальное ослабление фильтра РЧ-излучения должно предусматриваться в отношении помех в 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 230 МГц, а также в отношении помех в 20 дБ в диапазоне от 230 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля за пределами экранированного помещения от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной средой должна быть ниже 3 В / при этом помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1) Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Важно, чтобы фактический коэффициент экранирования от РЧ-излучения и ослабление фильтра экранированного помещения проверялись для гарантии их соответствия минимальному установленному уровню.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в силу присутствия стационарных радиопередатчиков должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения напряженности поля за пределами экранированного помещения установки аппарата PaX-i превышают значение в 3 В/м, следует проводить наблюдения за работой аппарата PaX-i с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата PaX-i или использование экранированного помещения с большим коэффициентом экранирования от РЧ-излучения и ослаблением фильтра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Порядок рентгенографического стоматологического обследования пациентов детского возраста

4.1 Возрастная группа: таблица с классификацией

Классификация возрастных группы осуществляется в соответствии с определением, представленным в регламенте Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA), при этом она и используется в настоящем руководстве.

Возрастная группа	Определение согласно FDA	Стандарт согласно требованиям компании ВАТЕК
Ребенок младшего возраста	от 1 месяца до 2 лет	Пациент детского возраста
Ребенок/ дети	от 2 ~ 12 лет	
Подросток	от 12 ~16 лет	Взрослый пациент
Несовершеннолетний	от 16 ~ 21 года	
Взрослый	старше 21 года	
Люди преклонного возраста		Пациенты преклонного возраста: старше 60 лет

4.2 Порядок размещения пациента детского возраста для рентгенографического стоматологического обследования

Используйте ватный валик для закрытия отсутствующих молочных зубов или частично прорезавшихся постоянных зубов. Адаптируйте рекомендуемые требования в отношении взрослых пациентов по направлению пучка лазерного излучения для обследования молочных зубов. Следите за направлением световода как справа, так и слева.

1. Используйте световод для нахождения срединной сагиттальной линии головы. Попросите пациента смотреть на зеркальное отражение. Прикрепите указатель на зеркало для помощи пациенту в сохранении правильного положения в течение всей процедуры.

2. Переместите опору для подбородка в положение немного выше высоты подбородка пациента до того, как попросите его/ ее положить подбородок на опору. Направьте пациента для принятия положения, похожего на стойку смирно солдата.

3. Попросите пациента держать грудь прямо с одновременным опусканием подбородка. Попросите пациента, который может держаться за рукоятки аппарата для равновесия, переместиться на полшага по направлению к вертикальной стойке рентгенографической аппарата для принятия положения как будто он/ она немного отклонились назад.

4. Попросите пациента сомкнуть губами прикусную вилку и находиться в таком положении в течение всей процедуры.

5. Попросите пациента сглотнуть и зафиксируйте нижнее положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, тем самым способствуя принятию языком правильного горизонтального положения по отношению к небу, и попросите сохранять такое его положение в течение всей процедуры.

4.3 Установка значений экспозиции для возрастной группы

Для получения подробной информации в этой связи см. таблицу с указанием рекомендуемой длительности экспозиции в пункте 13.1 приложений.

4.4 Ссылка на потенциальные риски в отношении пациентов детского возраста

1. И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЯРЕ, К. ВЕЕРХЕЙМ: Указания Европейской академии детской стоматологии (EAPD) в отношении рентгенографии пациентов детского возраста, С. 40-48. Европейский журнал детской стоматологии 1/2003

   Указания по стоматологической рентгенографии разработаны с целью исключения нежелательных воздействий рентгеновским излучением, а также для выделения лиц, для которых проведение рентгенографического обследования может представлять пользу. Каждое назначение рентгенографического обследования должно основываться на оценке пользы в отношении каждого конкретного пациента. Ввиду относительно высокой частоты развития кариеса у детей возраста 5 лет рекомендуется рассматривать необходимость проведения стоматологического рентгенографического обследования в отношении каждого отдельно взятого пациента даже без любого рода визуальных проявлений кариеса или наличия пломб. Более того, рекомендуется рассматривать проведение рентгенографического обследования детей в возрасте 8-9 лет и старше, в возрасте 12-14 лет, по истечении 1-2 лет с момента прорезывания премоляров и вторых моляров. При этом также должен применяться дополнительный контроль при использовании рентгеночувствительной пленки с межзубными удерживающими фиксаторами на основании общей оценки кариозной активности/ риска развития кариеса. Рентгенографическое обследование для пациентов повышенного риска рекомендуется для проведения на ежегодной основе, в то время как 2-3-годичный интервал рекомендуется в отношении пациентов с низкой кариозной активностью/ риском развития кариеса. Периодическая проверка посредством рентгенографического обследования, за исключением ситуаций развития кариеса, не подтвердила своей эффективности в предоставлении достаточного количества данных для обоснования ее необходимости с учетом оценки риска (облучения и ресурсов) и выгоды.

2. МАЙКЛ Л. ТЕЙЛОР, бакалавр естественных наук, ТОМАС КРОН, кандидат наук И РИК Д. ФРАИНИЧ, кандидат наук: ОЦЕНКА ДОЗ ВНЕ ПОЛЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ В ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ОПУХОЛЕЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА, Международный журнал лучевой терапии онкологических заболеваний, биологии и физики, том -, № -, С. 1–7, 2010

   Настоящее исследование проводилось для характеристики доз вне поля воздействия при лучевой терапии пациентов детского возраста и определения простых методов, благодаря которым можно будет минимизировать уровень доз вне поля воздействия, с целью снижения риска развития вторичного рака.

   Дозы облучения вне поля воздействия пациентов детского возраста можно свести к минимуму посредством применения простых медицинских методов, как например использование линейного ускорителя в режиме однократного воздействия вместо многорежимного ускорителя, а также направление кушетки и коллиматора таким образом, чтобы пациент располагался вдоль оси x, тем самым исключая вероятность воздействия полей на все тело пациента.

3. К. ТЕОДОРАКОУ, К. ХОРНЕР, К. ГОВАРД, А. ВОЛКЕР: Эффективные дозы и дозы на орган в отношении пациентов детского возраста при конической компьютерной томографии

   Применение конической компьютерной томографии в стоматологии связано с большим риском облучения пациентов в сравнении с обычной стоматологической рентгенографией. В рамках ряда исследований изучался вопрос дозы облучения при стоматологической конической компьютерной томографии в отношении взрослых пациентов, но при этом нет исследований в отношении доз облучения пациентов детского возраста. В ходе настоящего исследования была проведена оценка эффективных доз и доз на орган в отношении двух дозиметрических фантомов пациентов детского возраста при использовании термолюминесцентных дозиметров по трем стоматологическим установкам конической компьютерной томографии и шести протоколам визуализации. Дозы облучения щитовидной железы, слюнных желез и головного мозга варьировались в диапазоне от 0,068 мЗв до 1,131 мЗв, от 0,708 мЗв до 2,009 мЗв и от 0,031 мЗв до 1,584 мЗв, соответственно. Кожа и красный костный мозг подверглись меньшим дозам облучения, чем три вышеуказанных органа. Значения эффективных доз варьировались в диапазоне от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Эффективные дозы, рассчитанные в рамках настоящего исследования, были намного выше получаемых при панорамной рентгенографии, но ниже имеющих место при обычной КТ.

4. ЧИЙО ЯМАУЧИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЖИ, ТАКАХИКО АОЯМА, СУХИ КОЯМА и МАСАТО ЯМАУЧИ: Оценка дозы облучения в отношении головы и шеи при обследовании посредством многодетекторной компьютерной томографии (МДКТ) с использованием антропоморфного фантома 6-летнего ребенка, Детская радиология (2010) 40:1206–1214, Идентификатор цифрового объекта: 10.1007/s00247-009-1495-z.

   Описание исследования: КТ обследования головы и шеи являются наиболее часто проводимыми КТ обследованиями пациентов детского возраста, тем самым повышая уровень обеспокоенности в отношении дозы облучения и рисков в данной связи.

Цель: целью настоящего исследования было установить дозы облучения в отношении пациентов в возрасте 6 лет, которым проводится обследование головы и шеи посредством многодетекторной КТ (МДКТ).

Материалы и методы: дозы облучения измеряли посредством малых кремниево-фотодиодных дозиметров, имплантируемых в различные ткани и месторасположения органов антропоморфного фантома 6-летнего ребенка. Эффективные дозы и дозы на орган КТ головы оценивались по 19 протоколам на базе девяти медицинских учреждений с применением различных (с рядом детекторов от 2 до 320) установок МДКТ.

Результаты: максимальное значение средней дозы на орган при КТ головы составило 34,3 мГр в отношении головного мозга. Максимальные значения средних доз в отношении чувствительных к облучению хрусталика глаза и щитовидной железы составили 32,7 мГр в отношении хрусталика глаза при КТ головного мозга и 17,2 мГр в отношении щитовидной железы при КТ шеи. Процентиль распределения эффективной дозы, равный семидесяти пяти, по КТ головного мозга был практически аналогичен диагностическому эталонному уровню (ДЭЛ), полученному по результатам исследования, проведенного в 2003 г. в Великобритании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Сокращения и аббревиатуры

Перемен. тока	переменного тока
АФ	автоматическая фокусировка
ПТАС	панорамная томография адаптивного слоя
КЛС	контролируемая локальная сеть
КМОП	комплементарная МОП-структура
ПДП	произведение дозы на площадь
Постоян. тока	постоянного тока
ЭМС	электромагнитная совместимость
ЭСР	электростатический разряд
ИУ	испытуемое аппарат
ФПД	расстояние от фокусного пятна до детектора
ФПО	расстояние от фокусного пятна до объекта
ПО	поле обзора
ППД	плоскопанельный детектор
МЭК	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации
Светодиод	светоизлучающий диод
ММР	многоместная розетка
РОД	расстояние от объекта до детектора
ЗПП	задне-передняя проекция
РЧ	радиочастотный
ОУ	обследуемый участок
ИПИ	расстояние от источника до приемника изображения
СВх	сигнальный вход
СВых	сигнальный выход
ППВ	подподбородочно-вертикальная проекция
ВНЧС	височно-нижнечелюстной сустав
СВР	сверхвысокого разрешения

Авторское право, 2016 © компании Ватек®

Все права защищены.
Документация, торговое наименование и логотип, используемые в настоящем руководстве, защищены авторским правом.
Никакая часть настоящего руководства не может воспроизводиться, передаваться или переписываться без получения письменного разрешения производителя.
Наша компания сохраняет за собой право внесения любых изменений и дополнений, необходимых в силу усовершенствования технологий. Для получения актуальной информации обращайтесь к представителю компании ВАТЕК.

Изготовлено компанией ВАТЕК Ко., Лтд.

Тел.: +82-1588-9510
Эл. почта: gcs@vatech.co.kr
Веб-сайт: www.vatech.co.kr

Головной офис: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея
Производственные мощности: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея

CE 2460

Знак соответствия CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы о медицинских изделиях Европейского союза 93/42/EEC с внесенными дополнениями и изменениями в силу редакции 2007/47/EC как аппарата класса II b.

EC REP

Представитель компании на территории Европейского союза; Ватек Дентал Маньюфекчуринг Лтд. (Vatech Dental Manufacturing Ltd.)
офис 3, цокольный этаж, Ченсери Хаус, Сент Николас Вей, Саттон, SM1 1JB Великобритания

Тел.: +44-0208-652-1900, +44-0208-643-7109
Факс: +44-0208-652-1909

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PaX-i™

Postal code: 18449
13, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
www.vatech.co.kr

vatech

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS)

Руководство по эксплуатации версия 1.0

Русский язык

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инновация внутри

«И» обозначает «инновацию», которая является основополагающей ценностью компании «VATECH», стремящейся расширить доступность медицинских решений для большего количества людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Благодарим Вас за приобретение **PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS)** – внеротовой системы визуализации.

PCH-30CS – это усовершенствованная цифровая система диагностики, которая соединяет визуализационные возможности PANO, CEPH (опционально) и 3D PHOTO (опционально) в отдельной системе. **PCH-30CS** разделяется на два типа: **PaX-i Plus** и **PaX-i Insight** - в зависимости от оснащенности функцией Insight PAN.

Модуль	***Дополнительные сведения***
PaX-i Plus NP	*только PANO*
PaX-i Insight NP	*только PANO*
PaX-i Plus NC	*PANO + CEPH*
PaX-i Insight NC	*PANO + CEPH*

Данное Руководство по эксплуатации описывает управление системой **PCH-30CS** и представляет различие характеристик между **PaX-i Plus** и **PaX-i Insight**. Мы рекомендуем Вам тщательно ознакомиться с данным Руководством для наиболее эффективного использования данного устройства.

Соблюдайте все меры предосторожности, сообщения о технике безопасности и предупреждения, встречающиеся в Руководстве.

Вследствие постоянного технологического усовершенствования в Руководстве может отсутствовать наиболее новая информация, также оно может быть изменено без предварительного уведомления заинтересованных лиц. Для получения дополнительных сведений, не раскрытых в данном Руководстве, пожалуйста, свяжитесь с нами:

VATECH Co., Ltd.

Телефон: +82-1588-9510

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Оригинальный язык настоящего документа – английский.

PCH-30CS называется «устройством» в данном Руководстве.

Название Руководства: PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS) Руководство по эксплуатации

Название документа: VDH-UM-070

Версия: 1.2

Дата публикации: ноябрь 2017 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Примечание ..... **v**

Содержание ..... **vii**

1. Введение **1**

1.1 Обзор 1
1.2 Показания для применения 1
1.3 Предусмотренное назначение 1
1.4 Предполагаемый профиль пользователя 2

2. Общая информация **3**

2.1 Обязательство производителя 3
2.2 Обязанности владельца и оператора 3
2.3 Условные обозначения в данном Руководстве 4
2.4 Знаки и символы 5

3. Предупреждения и меры предосторожности **9**

3.1 Общие правила техники безопасности 9
3.2 Меры по технике безопасности, связанные с электричеством 13
3.3 Радиационная безопасность 15
3.4 Предупреждения 16

4. Обзор системы визуализации **19**

4.1 Компоненты системы 19
4.2 Характеристики 19
4.3 Стандарты и нормы 20
4.4 Принципы работы 20
4.5 Конфигурация системы визуализации 21
4.6 Обзор устройства 23

5. Обзор программного обеспечения обработки изображений **29**

5.1 Характеристики ПК (рекомендуемые) 29
5.2 EzDent-i / EasyDent 31
5.3 Консольное программное обеспечение 32

6. Начало работы **35**

6.1 Включение устройства 35
6.2 Запуск обозревателя изображений (EzDent-i / EasyDent) 36
6.3 Инициализация консольного программного обеспечения 41

7. Получение изображений PANO **43**

7.1 Обзор программы визуализации PANO 43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Настройка экспозиционных параметров ... 48
7.3 Позиционирование пациента ... 53
7.4 Рентгеновское облучение ... 68
7.5 Завершение сканирования ... 69
7.6 Проверка полученных изображений ... 69

8. Получение изображений CEPH (опционально) ... 71

8.1 Обзор программы визуализации CEPH ... 71
8.2 Настройка экспозиционных параметров ... 73
8.3 Позиционирование пациента ... 76
8.4 Рентгеновское облучение ... 86
8.5 Завершение сканирования ... 87
8.6 Проверка полученных изображений ... 87

9. Получение изображений 3D PHOTO (опционально) ... 89

9.1 Обзор программы визуализации 3D PHOTO ... 89
9.2 Получение 3D-СНИМКОВ ... 90
9.3 Проверка 3D-СНИМКОВ ... 96

10. Поиск и устранение неисправностей ... 97

10.1 Поиск и устранение неисправностей ... 97
10.2 Коды ошибок ... 98

11. Очистка и техническое обслуживание ... 101

11.1 Очистка ... 101
11.2 Техническое обслуживание ... 102

12. Утилизация устройства ... 104

13. Технические характеристики ... 106

13.1 Механические характеристики ... 106
13.2 Технические характеристики ... 108
13.3 Электрические характеристики ... 115
13.4 Технические характеристики условий окружающей среды ... 116

14. Приложения ... 118

14.1 Таблицы рекомендуемого рентгеновского облучения ... 118
14.2 Сведения о дозах рентгеновского облучения ... 125
14.3 Информация об электромагнитной совместимости (EMC) ... 138
14.4 Рекомендации по оценке изображений запястья руки ... 143
14.5 Получения изображений стоматологических больных детей ... 147
14.6 Сокращения ... 157

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

Введение

1.1 Обзор

PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS) является усовершенствованной цифровой рентгенографической системой 3 в 1, которая объединяет визуализационные возможности PANO, CEPH (опционально) и 3D PHOTO (опционально) в отдельной системе и получает 2-мерные диагностические изображения в традиционном панорамном или цефалометрическом режимах.

1.2 Показания для применения

Система **PCS-30CS** предназначена для создания панорамных или цефалометрических цифровых рентгеновских снимков. Она предоставляет диагностические сведения о зубочелюстно-лицевом комплексе, синусе и височно-нижнечелюстном суставе у взрослых пациентов и детей. Система также применяет запястные изображения для ортодонтического лечения. Устройство подлежит эксплуатации врачами, дантистами и рентгенологами.

1.3 Предусмотренное назначение

- Определение объема поражения, опухолей, кисты и т.д., которые не могут быть полностью визуализированы на обзорной рентгенограмме
- Диагностика инородных тел или смещенных корней, связанных с верхнечелюстной пазухой
- Диагностика костных заболеваний, кисты и т.д., влияющих на височно-нижнечелюстные суставы
- Определение отношения канала нижней челюсти к зубу/поражению, которое необходимо удалить
- Диагностика непрорезавшихся зубок, ретинированных зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корня зуба
- Экспресс-диагностика ХРС (хронического риносинусита)
- Оценка переломов верхнечелюстной кости, нижнечелюстной кости, шейки суставного отростка нижней челюсти и трещин зубов, когда обзорный рентгеновский снимок может быть неопределенным
- Подробная проверка снимков в глубинном направлении **(только PaX-i Insight)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Предполагаемые профили пользователя

Критерии	Описание требования
Образование	▪ Дипломированные стоматологи или стоматологи-гигиенисты, рентгенологи и выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственные квалификации)
Знания	▪ Понимание лечения и диагностики стоматологических заболеваний ▪ Понимание терминов и руководства для аппаратного и программного обеспечения диагностического медицинского радиационного устройства и понимание подключения устройства, установки и условий функционирования
Понимание языка	▪ Понимание использования Руководств (Английский/Корейский) или ▪ Понимание других предоставленных языков
Опыт	▪ Понимание целей и эффектов диагностики и лечения стоматологического заболевания с использованием диагностических медицинских радиационных устройств ▪ Понимание нормального функционирования диагностического медицинского радиационного оборудования ▪ Понимание содержания **Руководства по эксплуатации**

Важно	Стоматологическое рентгеновское оборудование должно использоваться исключительно квалифицированным персоналом (стоматологами, стоматологами-гигиенистами, рентгенологами).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Общая информация

2.1 Обязательство производителя

Производители и/или дистрибьюторы данного рентгеновского оборудования принимают на себя ответственность за:

Безопасность и нормальное функционирование данного продукта, только в случае если:

- Оборудование было установлено уполномоченным техническим специалистом компании **«VATECH»**
- Оборудование было установлено в соответствии со всеми мерами предосторожности и условиями, необходимыми для установки.
- Всегда использовалось оригинальное оборудование и компоненты, утвержденные **«VATECH»**.
- Все процедуры по техническому обслуживанию и ремонту производились уполномоченным агентом компании **«VATECH»**.
- Оборудование, как правило, использовалось в соответствии с **Руководством по эксплуатации**.
- Повреждение оборудования или нарушение функционирования не являются результатом ошибки со стороны владельца или оператора.

2.2 Обязанности владельца и оператора

- Владелец данного оборудования обязан регулярно проводить испытания на стабильность характеристик для обеспечения безопасности пациента и оператора. Такие испытания должны выполняться в соответствии с местными правилами техники безопасности для рентгена.
- Владелец данного оборудования должен проводить регулярные проверки и техническое обслуживание механических и электрических компонентов в данном оборудовании для обеспечения безопасности и бесперебойного функционирования (IEC 60601-1).

Владелец данного оборудования обязан обеспечивать проведение проверок и мероприятий по очистке в соответствии с планом технического обслуживания, представленном в Главе **11. «Очистка и техническое обслуживание».**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Условные обозначения в данном Руководстве

В настоящем Руководстве используются следующие символы: убедитесь в том, что Вы полностью понимаете каждый символ и следуйте прилагаемым инструкциям.

Для предотвращения телесных повреждений и/или повреждения оборудования, пожалуйста, соблюдайте все предупреждения и информацию по технике безопасности, содержащиеся в данном документе.

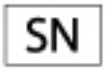
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Указывает на информацию, которой необходимо уделить особое внимание. Несоблюдение предупреждения может привести к тяжелым повреждениям оборудования или травмам оператора и/или пациента.
	**ОСТОРОЖНО**	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительного и осторожного действия, конкретного средства или аварийного обслуживания.
	**ВАЖНО**	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут создать проблемы для оборудования и/или его функционирования.
	**ПРИМЕЧАНИЕ**	Обращает особое внимание на важную информацию или предоставляет полезные советы и рекомендации.
	**ОБЛУЧЕНИЕ**	Указывает на возможную опасность, связанную с облучением.
	**ОДНОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**	Указывает на компонент, который должен быть заменен для каждого нового пациента.
	**ВОСПРИИМЧИВОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ**	Указывает, что предмет восприимчив к повреждению от электростатических разрядов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Знаки и символы

Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Щит питания / плата инвертора / моноблок
	Защитное заземление (Земля)	Переключатель ВВЕРХ/ВНИЗ
	Выкл. (питание: отключено на **Главном переключателе питания**)	Главный переключатель питания
	Вкл. (питание: подключено на **Главном переключателе питания**)	Главный переключатель питания
	Переменный ток	Этикетка
	Используемое оборудование типа B (IEC 60601-1: Степень защиты против тока утечки и/или удара электрическим током: Оборудование 1 класса)	Этикетка
	Опасность облучения	Этикетка
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском Союзе.	Этикетка
	Символ CE указывает на то, что данный продукт соответствует Директиве ЕС для изделий медицинского назначения 93/42/ЕЭС, с учетом правок, внесенных в нее Директивой 2007/47/ЕС, как устройство класса IIb.	Этикетка
	Знак Канадской ассоциации стандартов (CSA) № 266436	Этикетка
	Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия лицензированным медицинским работником или по его заказу.	Этикетка
	Адреса производства оборудования.	Этикетка

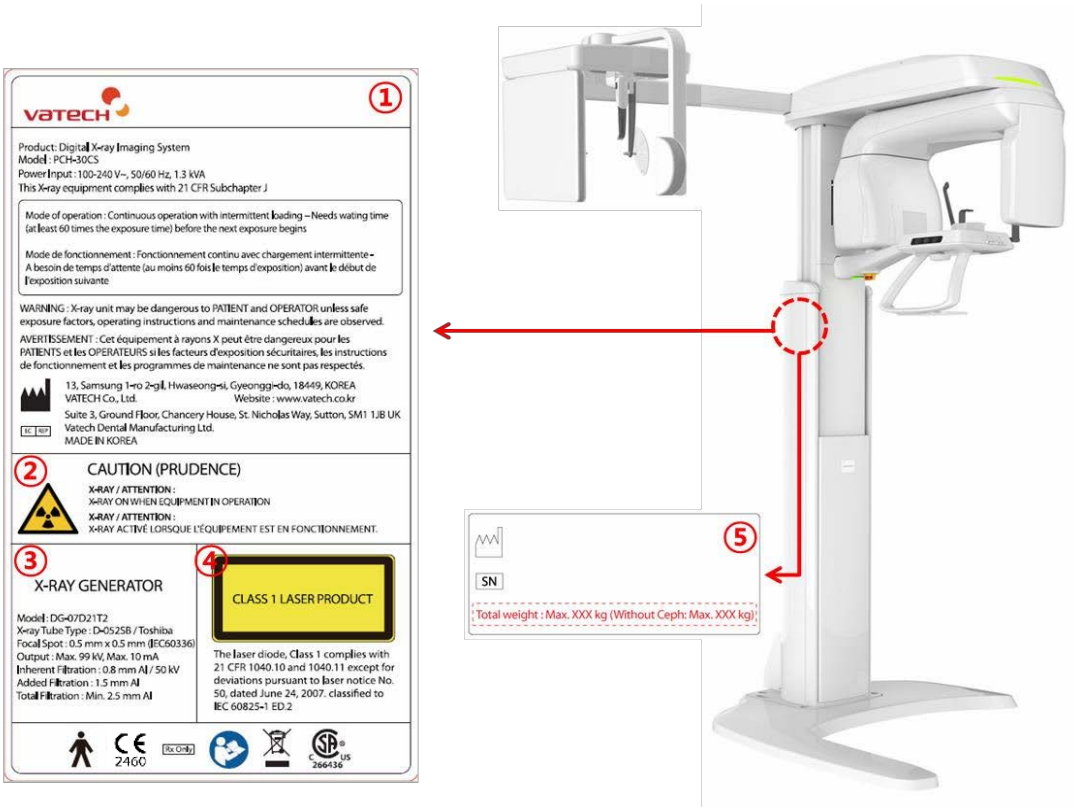
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы	Описание	Расположение
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не должно утилизироваться, как несортированные бытовые отходы, его необходимо собирать отдельно.	Этикетка
	Предупреждает об опасности электростатического разряда.	Панель микроконтроллера / документация для Совета директоров
	Указывает на то, что данное оборудование имеет классификацию ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО 1 КЛАССА в соответствии с нормативами стандарта IEC 60825-1 ED.2	Этикетка
	Указывает на то, что пользователю необходимо обратиться к **Руководству по эксплуатации.**	Этикетка
	Указывает на дату производства.	Этикетка
	Указывает серийный номер производителя для возможности идентификации конкретного оборудования.	Этикетка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4.1 Расположение этикеток

Заводская табличка находится на правой стороне оборудования и состоит из 5 частей, как показано ниже.



№	Предмет
1	**PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS) Главная этикетка**
2	**Этикетка с ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕМ** - Рентгеновское излучение / Внимание: Рентгеновское излучение включено при функционировании оборудования.
3	**Этикетка ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ** : Генератор 1,0 кВт
4	**Этикетка ЛАЗЕРНОГО УСТРОЙСТВА КЛАССА 1**
5	**Производственная этикетка** - Дата производства / Серийный номер / Вес оборудования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

3. Предупреждения и меры



Предупреждение

Необходимо строго соблюдать все предупреждения и инструкции по технике безопасности, содержащиеся в данном Руководстве.



Предупреждение

Данная рентгенодиагностическая установка может быть опасна для пациентов и операторов в случае несоблюдения безопасных факторов экспозиции, инструкций по эксплуатации и планов технического обслуживания.

3.1 Общие правила техники безопасности

Квалификация оператора

Данное оборудование может эксплуатироваться исключительно персоналом, полностью обученным его работе.

- Для эксплуатации данного оборудования оператор должен:
  - Прочесть и понять **Руководство по эксплуатации**.
  - Быть хорошо знакомым с основополагающей структурой и функциями данного оборудования.
  - Быть в состоянии распознать неправильное функционирование данного оборудования и принять соответствующие меры для исправления таких неполадок.

Общие правила техники безопасности

- Соблюдайте инструкции, указанные в данном Руководстве для обеспечения безопасности пациента и оператора.
- Во время диагностической визуализации оператор всегда должен поддерживать голосовой/ визуальный контакт с пациентом.
- Запрещено открывать или удалять панели обшивки на данном оборудовании. Всегда необходимо иметь квалифицированного и уполномоченного технического специалиста для проведения проверок, и технического обслуживания данного оборудования.
- Никогда не помещайте тяжелые предметы на данное оборудование.
- Не размещайте любые предметы в пределах области функционирования данного оборудования. Это может привести к порче имущества.
- Запрещено толкать или тянуть оборудование. Перебалансировки оборудования могут быть причиной риска телесных повреждений или порчи имущества.
- Оператор должен проинструктировать пациента оставаться в неподвижном положении пока рука оборудования не остановит свое движение и не будет выполнен возврат к исходному положению.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Огнетушитель всегда должен находиться рядом с оборудованием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Оператору данного оборудования должны быть знакомы его аварийные протоколы.
- Необходимо всегда беречь оборудования от попадания воды, влаги или посторонних веществ.
- Если изделие подвергается воздействию воды, влаги или постороннего вещества, немедленно отключите главный переключатель питания оборудования и свяжитесь с Вашим представителем технической поддержки компании **VATECH**
- В случае наличия признаков утечки масла, немедленно прекратите все работы данного оборудования и свяжитесь с Вашим представителем технической поддержки компании VATECH
- Внешнее оборудование, предназначенное для соединения с входным сигналом, выходным сигналом или другими коннекторами должно соответствовать текущему стандарту IEC (напр., IEC 60950 для информационно-технического оборудования и серия IEC 60601-1 для медицинского электрического оборудования).
- Кроме того, все подобные комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 и/или стандарту IEC 60601-1-1, гармонизированному национальному стандарту или комбинации. При возникновении вопросов, свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом или с Вашим местным представителем.
- Любое лицо или организация, устанавливающие блокировочный переключатель наружной двери, несут ответственность за обеспечение наличия индикатора уровня излучения или аналогичной системы сигнализации для демонстрации текущего состояния.

Вентиляция

- Ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия оборудования. Заграждение вентиляции может привести к перегреву оборудования вследствие недостатка циркуляции воздуха.
- Не распыляйте любые жидкости или дезинфицирующие средства на данное оборудование. Попадание таких веществ может повредить электрические и механические компоненты внутри. Используйте мягкую ткань для очистки вентиляционных отверстий.
- Всегда оставляйте достаточное пространство вокруг ПК для обеспечения надлежащей вентиляции.

Гигиена

 ОСТОРОЖНО	▪ Всегда отсоединяйте оборудование от розетки питания во время дезинфекции поверхностей оборудования. ▪ Предотвращайте воздействие жидкостей, влаги или распылителей на данное оборудование. Подверженность данного оборудования воздействию жидкостей может стать причиной поражения электрическим током или в противном случае повреждения системы. ▪ Не используйте аэрозольные чистящие средства на данном оборудовании, так как это может вызвать возгорание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Все съемные вспомогательные компоненты для пациента (прикусной блок, опора для подбородка, височные опоры и ушные стержни-фиксаторы) можно очищать, используя спиртовые чистящие растворы.
- Очищайте опорные ручки используя спиртовые чистящие растворы перед тем, как делать снимок следующему пациенту.
- Другие поверхности оборудования могут быть очищены с помощью мягкой ткани, смоченной слабым раствором чистящего средства.
- Новое Санитарное Виниловое Покрытие должно быть предоставлено для каждого нового пациента для предотвращения передачи инфекционных заболеваний.



Примечание

Если у Вас закончатся Санитарные Виниловые Покрытия, пожалуйста, свяжитесь со службой по работе с клиентами или купите дополнительные (ISO10993-1), чья биосовместимость была доказана.

Конденсация

- Чрезмерное колебание температуры может вызвать образование конденсации внутри оборудования. Не включайте оборудование пока оно не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Обеспечьте достаточное количество времени для охлаждения (для охлаждения рентгеновской трубки) перед получением следующего снимка.

  - Режим работы: Непрерывный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой - Необходимо время ожидания (минимальная продолжительность воздействия - 60 раз) перед началом следующей обработки
  - Время работы стойки: Макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (Соотношение 1:9)

- Если температура внутри головки трубки достигает 60 °C (140 °F), рентгеновское воздействие будет остановлено, а на экране отобразится сообщение об ошибке. Стандартные возможности рентгена возобновятся после того, как генератор достигнет 58 °C (136.4 °F).
- Если установлен вентилятор (опционально), он будет работать автоматически, когда температура, окружающая головку трубки, достигает заданного уровня: 40 °C (104 °F). Заданное значение температуры может конфигурироваться.
- Не помещайте пациента рядом с оборудованием во время его включения, так как это может травмировать пациента в случае неисправности оборудования.

Убедитесь, что пациент не находится рядом с оборудованием во время регулировки его высоты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аварийный остановка

- В случае возникновения проблем во время получения снимка, нажмите красный переключатель **аварийного останова** для немедленной остановки всех подвижный частей и отключения питания оборудования. (**Переключатель аварийной остановки** расположен под вертикальной рамой. Поверните переключатель по направлению стрелки для перезагрузки оборудования).

Безаварийная работа

- Никогда не используйте оборудование во взрывоопасной среде.
- Всегда эксплуатируйте оборудование в температурном диапазоне от 10 °C до 35 °C (50 °F до 95 °F) для безопасного функционирования. Качество снимка может ухудшиться, если оборудование функционирует за пределами этого диапазона.
- Необходимо всегда обеспечивать достаточное время для прогрева (при включении), если оборудование подвергалось воздействию температур ниже 10 °C (50 °F).
- Выполняйте рентгенограммы пациентов только если система полностью находится в исправном состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы движение оборудования не было затруднено одеждой пациента, медицинским устройством (таким как кресло-каталка) или самим пациентом.
- Не оставляйте пациента без надзора рядом с оборудованием.
- Уберите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т.д. из рентгеновского кабинета перед тем, как делать снимок, так как эти предметы могут стать причиной неисправности оборудования.

Модификация оборудования

- Модификация оборудования любым образом, которая может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц, запрещена законом.
- Никакая часть данного оборудования не подлежит обслуживанию оператором. Все работы по техническому обслуживанию и ремонту данного оборудования должны выполняться квалифицированным техническим специалистом компании **VATECH.**
- Данный продукт может эксплуатироваться только с оригинальными комплектующими **VATECH** или комплектующими третьей стороны, однозначно одобренными **VATECH**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Меры по технике безопасности, связанные с электричеством



Предупреждение

Чтобы избежать риска поражения электрическим током, данное оборудование может быть подключено только к питающим сетям с защитным заземлением.

- Проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей перед эксплуатацией оборудования.
- Убедитесь, что **Главный переключатель питания** установлен в положение «Выкл.», если оборудование не используется.
- Всегда отключайте подачу питания перед очисткой оборудования.
- Запрещается держать электрические шнуры рядом с горячими приборами или радиаторами.
- Не помещайте ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК в непосредственной близости к пациенту.
- Оборудование и ПК должны быть подсоединены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте сеть оборудования, подключив к ней слишком большое количество приборов.
- Используйте одну сеть питания для ПК и оборудования.

Сочетание данного оборудования с другими устройствами

- Не соединяйте данное оборудование с устройствами, которые не являются частью системы.
- Не соединяйте данное оборудование с многоместной розеткой (ММР) или шнуром-удлинителем, которые не предоставляются вместе с оборудованием.

Электромагнитная совместимость

- Данное рентгеновское оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
- Медицинское электрическое оборудование подлежит особым профилактическим мерам Электромагнитной совместимости (ЭМС). Оно должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с данными ЭМС.
- Если в 5 м от устройства располагаются системы с высоким напряжением, системы радиосвязи или системы МРТ, пожалуйста, соблюдайте характеристики, указанные в требованиях к установке.
- Портативное радиочастотное (РЧ) оборудование связи может создавать помехи для медицинского электрического оборудования. Поэтому использование беспроводных мобильных телефонов в медицинских кабинетах или больницах должно быть запрещено.
- Для получения более подробной информации см. **14.3 Данные о электромагнитной совместимости (ЭМС).**
- Пожалуйста, также соблюдайте описанные защитные меры для электростатических разрядов (ЭСР).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статический разряд

- Разъемы или розетки с предупредительными этикетками ЭСР запрещено трогать или соединять без соблюдения защитных мер для ЭСР.

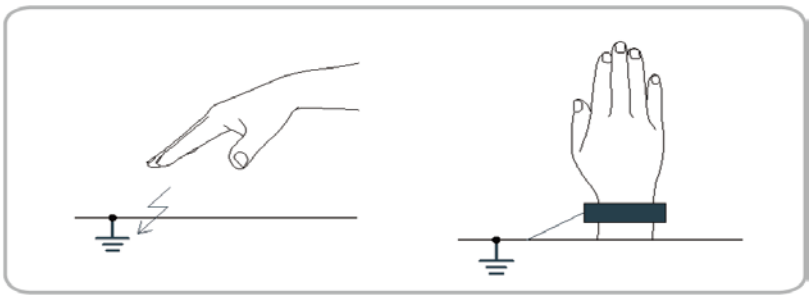

Электростатический разряд (ЭСР)

Защитные меры для ЭСР включают в себя:

- Процедуры для предотвращения накопления электростатического разряда (напр., контроль температуры, увлажнение, проводящие напольные покрытия и несинтетическая одежда).

- Электростатический разряд Вашего собственного тела с рамой оборудования, провод защитного заземления или крупные металлические объекты

- Используйте наручный браслет для заземления



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Радиационная безопасность

Предупреждение

Так как правила и нормы, касающиеся радиационной безопасности, отличаются в разных странах, владелец и/или оператор данного оборудования несет ответственность за соответствие всем применимым правилам и нормам, касающимся радиационной безопасности и защите в его/ее области.

- Данное оборудование необходимо разместить внутри рентгеновского экранированного помещения.
- Оператор должен оставаться снаружи экранированного помещения во время рентгеновского воздействия, чтобы защитить себя от облучения.
- Во время получения снимка: оператор должен поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом снаружи экранированной области.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и оборудования во время диагностической визуализации.
- Оператор должен находиться на расстоянии как минимум 2 м (6 футов) от оборудования во время визуализации.
- Оператор должен немедленно остановить визуализацию в случае неполадок оборудования.
- Пациент должен носить свинцовую накидку с защитой шеи и щитовидной железы во время рентгеновского воздействия.
- Дети и беременные женщины должны получить консультация врача перед рентгеновским воздействием.



Предупреждение

Как производитель радиологического оборудования, который соответствует строгим защитным стандартам по всему миру, мы гарантируем максимальный уровень защиты от опасности облучения для Вашего оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Предупреждения

Следующие предупреждения должны соблюдаться с особой осторожностью. Несоблюдение данных предупреждений может привести к тяжелым повреждениям оборудования или травмам пациента и/или оператора.



Предупреждение

- Рентгеновское оборудование опасно для пациента и оператора в случае несоблюдения надлежащих защитных мер и/или рабочих инструкций.
- Важно внимательно ознакомиться с данным **Руководством по эксплуатации** и строго соблюдать все предупреждения и меры предосторожности, указанные в нем.



Предупреждение

- В случае вероятной необходимости оценки мягких тканей, как части радиологической оценки пациента, необходимо использовать КТ или МРТ вместо зубной конусно-лучевой визуализации.



Предупреждение

- Система **PCH-30CS,** как и другое медицинское оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для имплантируемых изделий, таких как электрокардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть подобное имплантируемое изделие, Вам необходимо знать о любых нарушениях его функционирования и немедленно отключить питание зубной рентгеновской системы.
- Система **PCH-30CS** предназначена для сопротивления воздействию дефибрилляции. Однако, по возможности отключите зубную рентгеновскую систему во время дефибрилляции, так как неисправность устройств защиты может в



ОСТОРОЖНО

Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия стоматологом или по его заказу, или с описательным назначением любого другого практикующего лицензированного специалиста в соответствии с государственным законом, в котором он практикует использование или порядок использования устройства.

Лазеры

- Система включает в себя лазерные устройства 1 класса. Световые центраторы, использованные в данном изделии предназначены для правильного позиционирования пациента и не должны использоваться с любой другой целью.
- Для максимальной безопасности посоветуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.
- Во время регулирования положения пациента, убедитесь, что лазерный луч не направлен непосредственно в глаза пациента.
- Длина волны: 650 нм, мощность излучения: Макс. 0,39 мВт



ОСТОРОЖНО

Риск травмы глаза!
Не используйте данное оборудование с любыми другими лазерными источниками и не изменяйте настройки или процессы, описанные в данных рабочих инструкциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

- Предотвращайте воздействие жидкостей, влаги или распылителей на данное оборудование. Подверженность данного оборудования воздействию жидкостей может стать причиной поражения электрическим током или в противном случае повреждения системы.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства на данном оборудовании, так как это может вызвать возгорание.

Во время работы

- Никогда не используйте оборудование во взрывоопасной среде.
- Не размещайте возгораемые материалы рядом с оборудованием.
- Не используйте ПК в то время, когда оборудование выполняет операцию. Несоблюдение данной инструкции может привести к нарушению функционирования системы.
- Немедленно остановите визуализацию при возникновении любых неполадок в работе оборудования.
- В случае возникновения проблем во время получения снимка, нажмите красный переключатель **аварийного останова** для немедленной остановки всех подвижный частей и отключения питания всех электрических компонентов оборудования.
- Не касайтесь пациента пока он или она держат коннекторы сигнального входа/сигнального выхода (СВХ/СВЫХ).
- Медицинское электрическое оборудование или медицинская электрическая система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или с другим оборудованием, расположенным одно над другим, а если такое размещение необходимо, то медицинское электрическое оборудование или медицинская электрическая система должны проверяться на предмет нормального функционирования в используемой конфигурации.
- Использование комплектующих и кабелей за исключением тех, которые были проданы компанией **VATECH** для медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы в качестве запасных деталей для внутренних компонентов, может привести к повышенному ВЫБРОСУ ИЗЛУЧЕНИЯ или сниженной ЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

В случае возгорания электроприборов

- Используйте огнетушитель, предназначенный исключительно для пожаров электрического происхождения для тушения возгорания на данном оборудовании.

  Жидкие огнетушители, напр., использующие воду, могут повредить оборудование и/или стать причиной травм.

- Отсоедините кабель питания оборудования перед тушением любого возгорания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка

- Чтобы избежать неправильного баланса оборудования, устанавливайте устройство на ровной поверхности для сохранения устойчивости.
- Если оборудование неустойчиво, может возникнуть имущественный ущерб и/или травма.
- Запрещено толкать или тянуть оборудование.
- Оборудование может быть установлено только уполномоченным техническим специалистом в соответствии с надлежащими процедурами установки.



Примечание

Для получения дополнительной информации см. **Руководство по установке PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS).**

Средства безопасности

- Рекомендуется установить и использовать ПО **EzDent-i / EasyDent** внутри безопасной рабочей среды, которое позволит доступ только авторизированным пользователям, а сеть системы будет оборудована встроенным фаерволом Windows, антишпионскими программами Windows Defender и другими широко используемыми средствами безопасности третьих сторон, а также прикладными программными средствами.
- Рекомендуются последние обновления для антивирусного программного обеспечения и фаервола.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Неавторизованное обновление программного обеспечения третьей стороной, а не производителем, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанной с программным обеспечением и медицинскими изделиями, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

4. Обзор системы визуализации

4.1 Компоненты системы

- **PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS)** Рентгеновское оборудование
- Система ПК
- Консольное программное обеспечение PANO, CEPH (опционально) и 3D PHOTO (опционально)
- **EzDent-i / EasyDent**: 2D viewer и программное обеспечение для ведения пациента

4.2 Свойства

- Решение многокадровой визуализации для точной диагностики
- Традиционное 2-мерное (PANO и CEPH (опционально)) получение снимка в высоком качестве
  - PANO: опционально используемая улучшенная технология получения многокадровой визуализации, которая воссоздает панорамный снимок на нескольких снимках с различными фокальными плоскостями за один раз.
  - CEPH: Минимизированный артефакт движения посредством короткого времени сканирования
- Поддерживается формат DICOM (Цифровое изображение и коммуникации в медицине, стандарт)
- Получение 3-мерного снимка с помощью 3-мерной фотокамеры (опционально)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Стандарты и нормы

Стандарты

PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS) разработана и произведена в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

- IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-1-6, IEC 60601-2-63
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1-3:09, CAN/CSA- C22.2 № 60601-1-6:11, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-63:15, CAN/CSA-IEC 62366:15
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / (R)2012, и A1:2012, A2:2010 / (R)2012

(Текст с изменениями и дополнениями - Издание 3.1)

- 21 CFR 1020.30, 31, 33
- Публикация стандарта NEMA PS 3.1-3.18, 2008

CE 2460	Это оборудование класса IIb, получившее CE-маркировку в апреле 2007 г. за соответствие нормам согласно пересмотренной Директиве ЕС для изделий медицинского назначения 93/42 ЕЭС.
C SA US 266436	Данное оборудование получило знак сертификации CSA в соответствии с нормами CAN/CSA C22.2 № 601.1

Классификации (IEC 60601-1 6.1)

- Уровень защиты от проникновения воды: Обычное оборудование: IPX0
- Уровень защиты от поражения электрическим током: Оборудование 1 класса, применяется тип B

  Части: Височные опоры, опора для подбородка и прикусные блоки.



4.4 Принципы работы

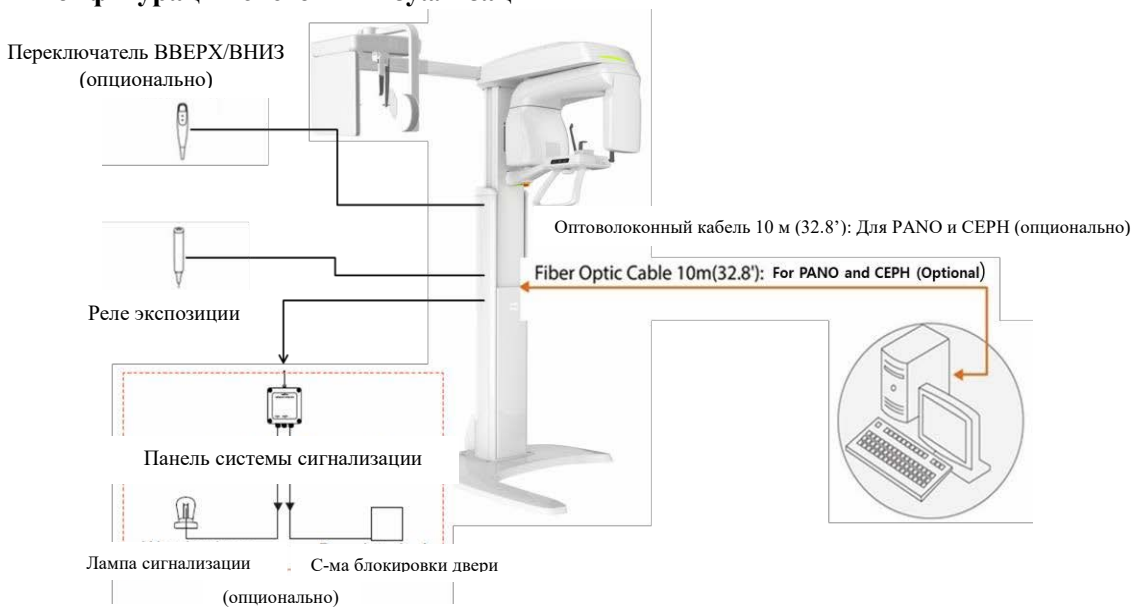
Рентгеновские лучи излучаются при подаче высокого напряжения в рентгеновский излучатель, который освобождает электроны от катода.

Они нагревают анод для выработки рентгеновских лучей. Аппарат получает снимки посредством постоянного излучения рентгеновских лучей и вращается на человеческом зубе под разными углами.

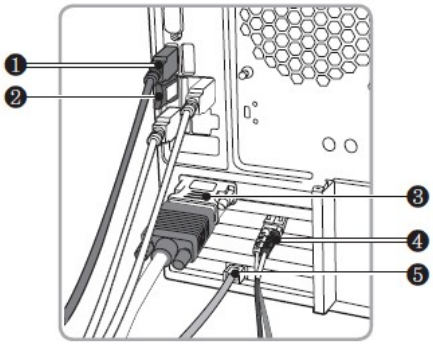
Снимки получаются, рассчитываются и перекомпелируются для создания 2-мерных изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5 Конфигурация системы визуализации



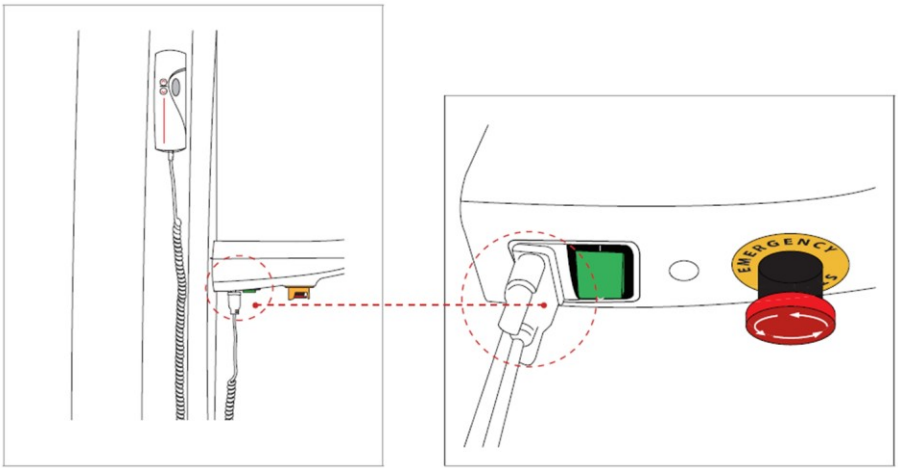
Ввод/Вывод для ПК



№	Предмет	
1	Ввод для USB-камеры (кабель USB 3.0)	
	Примечание	Чтобы избежать проблем с подключением, настоятельно рекомендуется установить карту PCI USB 3.0 для кабелей USB 3.0.
2	Лицензионный ключ 3D viewer	
3	Выход видеосигнала	
4	Оптоволоконный кабель (Вход/выход данных)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод/вывод сигнала для переключателя опоры ВВЕРХ/ВНИЗ

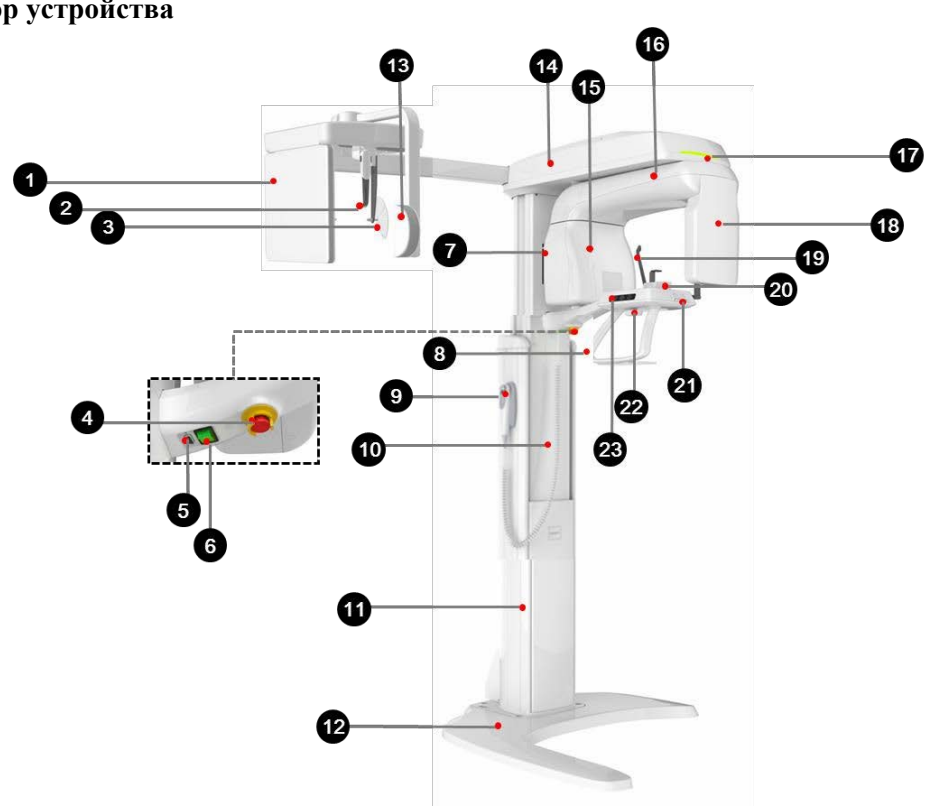


Примечание

Оборудование, подключенное к входному сигналу, выходному сигналу или другим коннекторам должно соответствовать текущим стандартам IEC (напр., IEC60950 для информационно-технического оборудования и серии IEC60601-1 для медицинского электрического оборудования).
Кроме того, все подобные комбинированные системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1 и/или действующим комбинационным стандартам. При возникновении вопросов свяжитесь с квалифицированным техническим специалистом или с Вашим местным представителем компании VATECH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Обзор устройства



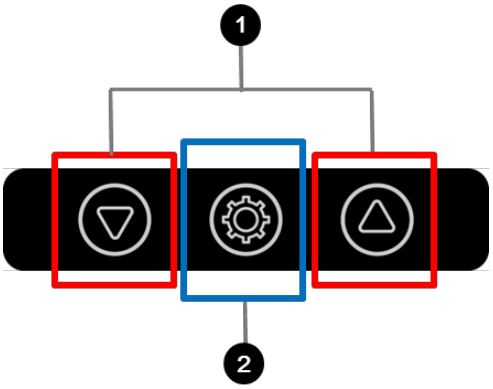
№	Предмет	Описание
1	Детектор рентгеновского излучения для СЕРН (опционально)	Рентгеновский датчик Xmaru2602CF для СЕРН
2	Назальное устройство позиционирования	- Позиционирует пациента во время СЕРН-визуализации. - Линейка, используемая для соотношения полученного изображения, которое отличается от фактического размера
3	Ушные стержни-фиксаторы	Фиксирует голову пациента во время СЕРН-визуализации.
4	Переключатель аварийной остановки	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все электропитание от электрооборудования.
5	Разъем D-Sub	Порт входящего сигнала для переключателя движения **стойки ВВЕРХ / ВНИЗ**
6	Главный переключатель питания	Включает / выключает основное питание оборудования.
7	Рычаг горизонтального луча	Выравнивает горизонтальный луч в режиме PANO.
8	Рамочная рукоять	Крепко удерживается пациентом во время визуализации для стабилизации его положения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Предмет	Описание
9	Переключатель стойки ВВЕРХ / ВНИЗ (опционально)	Регулирует высоту вертикальной рамки.
10	Телескопическая стойка	Перемещается **ВВЕРХ / ВНИЗ** при нажатии кнопки или переключателя для позиционирования пациента.
11	Неподвижная стойка	Поддерживает все оборудование.
12	Основание (опционально)	Балансирует оборудование и поддерживает его безопасность.
13	Камера 3D PHOTO (опционально)	Камера для съемки 3D ФОТО изображений
14	Вертикальная рама	Фиксирует вращающийся блок. Регулируется переключателем **стойки ВВЕРХ/ВНИЗ**.
15	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируется рентгеновское излучение.
16	Вращающийся блок	Вращается вокруг головы пациента во время получения изображения. (Его движение отличается в зависимости от режима сканирования.)
17	Светодиодная лампа	Отображает состояние воздействия рентгеновского излучения. - Зеленый: Режим ожидания - Желтый: Режим функционирования
18	Рентгеновский датчик для PANO	▪ **PaX-i Plus**: Xmaru1501CF-PLUS ▪ **PaX-i Insight**: Xmaru1404CF-PLUS
19	Височные опоры	Поддерживают голову пациента в височной области. Используются в режиме PANO.
20	Упор для подбородка	Место для упора подбородка.
21	Рычаг луча глазных зубов	Выравнивает луч глазных зубов в режиме PANO.
22	Колесо височной опоры ОТКРЫТО / ЗАКРЫТО	Регулирует височную опору для позиционирования пациента.
23	Панель управления	Управляет лазерным лучом и регулирует высоту вертикальной рамки. (Для получения дополнительной информации см. **4.6.1 Панель управления**.) 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1 Панель управления



№	Предмет	Описание
1	Кнопка **стойка ВВЕРХ/ВНИЗ**	Перемещает вертикальную раму вверх или вниз. (Для регулирования высоты опоры для подбородка)
2	Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ. лазерный луч**	Включает/выключает лазерный луч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Переключатель аварийной остановки

Во время работы могут возникнуть следующие аварийные ситуации:

- Рентгеновское излучение даже после того, как **реле экспозиции** было отпущено
- Травмирование пациента или повреждение оборудования
- Другие аварийные ситуации

В случае возникновения проблем во время получения снимка, нажмите красный переключатель **аварийной остановки** для немедленной остановки всех подвижный частей и отключения питания всех электрических компонентов оборудования. Для перезагрузки оборудования поверните **переключатель аварийной остановки** по часовой стрелке до его выдвижения.

Переключатель аварийной остановки расположен под вертикальной рамой.



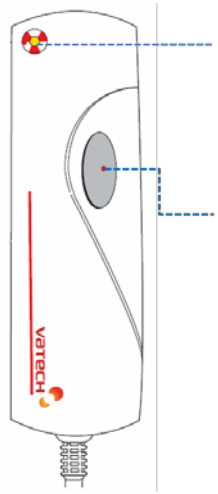
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.3 Реле экспозиции

Реле экспозиции позволяет оператору управлять получением снимка снаружи рентгеновского экранированного помещения.

Зажмите и удерживайте **реле экспозиции** до завершения процесса получения снимка. Преждевременное отпускание **реле экспозиции** приведет к прерыванию получения снимка.

Нажатие реле **экспозиции** активирует смену светодиодного индикатора на желтый. Этот цвет указывает на рентгеновское облучение.



Индикатор рентгеновского облучения

- Зеленый: Ожидание (Рентгеновское излучение выключено)
- Желтый: В работе (Рентгеновское облучение включено)

Реле экспозиции

Важно

- **Реле экспозиции** является съемным. Убедитесь, что кабель **реле экспозиции** случайно не отсоединен от блока во время работы.
- Поддерживайте голосовой/визуальный контакт с пациентом во время облучения. В случае возникновения проблем во время облучения немедленно отпустите **реле экспозиции**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.4 Компоненты в комплекте

Компоненты в комплекте могут быть отсоединены и очищены. Все компоненты в комплекте, используемые для поддержки пациента (прикусной блок, опора для подбородка, височные опоры и ушные стержни-фиксаторы) должны быть очищены с использованием спирта и протерты чистыми полотенцами.

Компонент	Наименование и функция	Материалы
	Стандартный прикусной блок : для PANO	ПК (Поликарбонат)
	Специальный прикусной блок A : Для режимов PANO ВНЧС и верхнечелюстной пазухи	ПК (Поликарбонат)
	Специальный прикусной блок B : Для PANO, для пациентов не имеющих зубов	ПК (Поликарбонат)
	Стандартный упор для подбородка : Для стандартного прикусного блока	АБС (акрилонитрилбутадиен стирольный) сополимер
	Специальный упор для подбородка : Для специального прикусного блока A и специального прикусного блока B	АБС (акрилонитрилбутадиен стирольный) сополимер
	Височные опоры (1 набор)	ПК (Поликарбонат)
	Ушные стержни-фиксаторы (1 набор)	Силикон
	Крышка носового позиционера : Для CEPH	Силикон
	Подставка для запястья	ПК (Поликарбонат)
	Гигиенические виниловые накладки (одноразовые) для прикусного блока 	ПЭНП (полиэтилен низкой плотности)
	Угломер (1 комплект) : Для позиционирования тела пациента в режиме CEPH	ПК (Поликарбонат)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

5. Обзор программного обеспечения

В оборудование включены три программы для получения, обработки и обзора изображения:

- **EzDent-i / EasyDent**: 2D viewer и программное обеспечение для ведения пациента
- Консольное программное обеспечение: PANO, CEPH (опционально) и 3D PHOTO (опционально)

5.1 Характеристики ПК (рекомендуемые)

NOTE
Примечание

- ПК играет важную роль в обработке и верификации изображения. Конфигурация ПК должна соответствовать следующим характеристикам. Если характеристики ПК не соблюдены, качество изображения может снизиться.
- Не располагайте пациентов рядом с оборудованием и ПК.

PaX-i Plus

Предмет	Характеристики
ЦП	Intel® Core™ i3-7100 3.9GHz 3MB кэш, 2 ядра
Микропроцессор	Микропроцессор Intel® Q270
ОЗУ	2X4 GB DDR4-2400 DIMM NECC UNB
Жесткий диск	500 GB SATA 7200 1-й жесткий диск
Графическая плата	Integrated Intel® HD 630 Graphics
Интерфейс Ethernet	Встроенная гигабитная сеть Intel® I219LM
	Intel Ethernet I210-T1 PCIe x1 Gb NIC(опционально)
Последовательный порт (RS232)	1 (на панели)
Питание	≥ 400 Ватт (93% эффективность)
Слоты	2 последовательных интерфейса PCI Express x 1 слотов
	2 последовательных интерфейса PCI Express x 16 слотов
Привод CD/DVD	HP SuperMulti DVD Writer 5,25
Операционная система	Windows 7 Professional 64-bit
	(доступна посредством права на использование предыдущих версий программного обеспечения Windows 10 Pro)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PaX-i Insight**

Предмет	Характеристики
ЦП	ЦП Intel® Cour^{t} i5-6500 3.2 2133 4C
Микропроцессор	Микропроцессор Intel® C236
ОЗУ	16GB DDR4-2133 nECC (2x8GB) небуферизованное ОЗУ
Жесткий диск	1TB SATA 7200 1-й жесткий диск
Графическая плата	NVIDIA GTX 1050Ti
Интерфейс Ethernet	Встроенный контроллер Intel® I219LM PCIe GbE
Последовательный порт (RS232)	3-я карта последовательного 1 интерфейса PCI Express (NEXT-SL601 PCIe)
Источник питания	400 Вт 92 процента эффективности на корпус
Слоты	1 PCIe Gen3 x16 слотов
	1 PCIe Gen3 x4 слота /x16 коннекторов
	1 PCIe Gen3 x4 слота /x4 коннекторов
	1 PCIe Gen3 x1 слот
	1 унаследованная шина PCI (M6Q20AV)
Привод CD/DVD	9,5 мм Slim SuperMulti DVDRW 1-й оптический диск
Операционная система	Windows® 10 Pro 64
Корпус	Башенный корпус/рабочая станция
Гарантия	3 года на детали, работу и обслуживание на месте на следующий рабочий день
Размер КОРОБКИ	592мм*497мм*281мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 EzDent-i / EasyDent

EzDent-i / EasyDent - программное обеспечение для обработки изображений от компании **VATECH Co., Ltd.**, которое обрабатывает снимки пациента для более быстрой и точной диагностики. ПО **EzDent-i / EasyDent** соединено с консольным программным обеспечением, что делает его более удобным для использования оператором и обработки необходимых снимков. Доступны различные функции для быстрой и удобной обработки полученных снимков на консольном программном обеспечении.

NOTE
Примечание

Пожалуйста, обратите внимание, что ПО **EzDent-i** поддерживает, как **PaX-i Plus**, так и **PaX-i Insight**, в то время как **EasyDent** поддерживает исключительно **PaX-i Plus**

NOTE
Примечание

Пожалуйста, см. **5.2.1 Создание новой карты пациента** и **5.2.2 Поиск карты пациента,** а также **Руководство по эксплуатации EzDent-i / EasyDent** для получения дополнительной информации.

NOTE
Примечание

Средства безопасности

- Рекомендуется установить и использовать ПО **EzDent-i / EasyDent** внутри безопасной рабочей среды, которое позволит доступ только авторизированным пользователям, а сеть системы будет оборудована встроенным фаерволом Windows, антишпионскими программами Windows Defender и другими широко используемыми средствами безопасности третьих сторон, а также прикладными программными средствами.
- Рекомендуются последние обновления для антивирусного программного обеспечения и фаервола.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Неавторизованное обновление программного обеспечения третьей стороной, а не производителем, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанной с программным обеспечением и медицинскими изделиями, пожалуйста, свяжитесь с производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

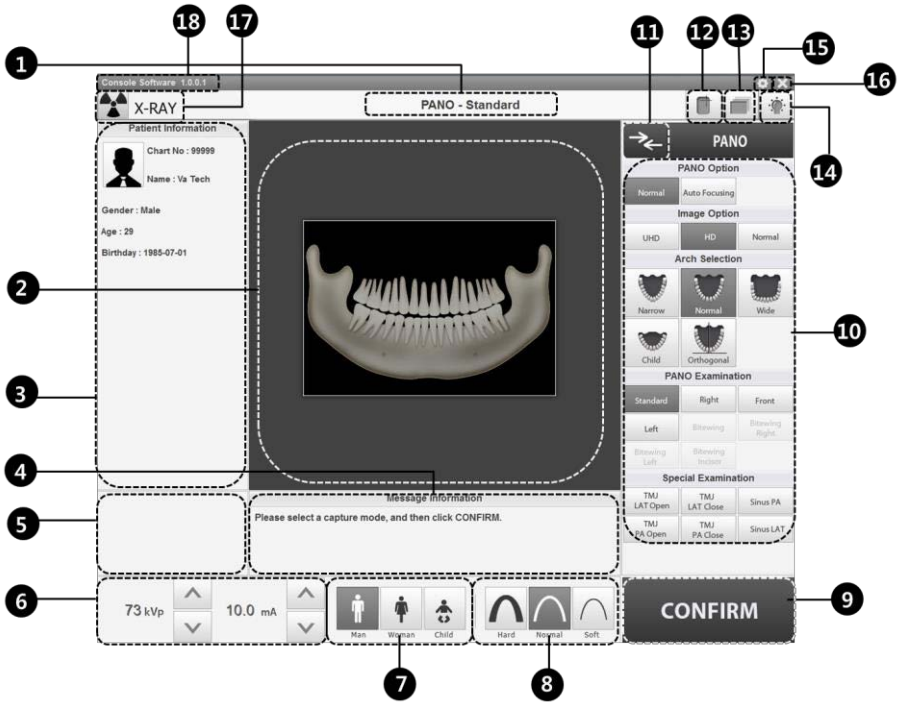
5.3 Консольное программное обеспечение

Используйте консольное программное обеспечение для конфигурации среды обработки изображений в зависимости от режима.

NOTE
Примечание

- Вы можете установить параметры обработки изображения на консольном программном обеспечении, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одинаковые настройки среды.)
- Для улучшения функций программы, консольное программное обеспечение может быть изменено без уведомления

Главный экран консольного программного обеспечения выглядит следующим образом: Каждый режим обработки изображения будет описан позже.



№	Предмет	Описание
1	Дисплей режима обработки	Отображает текущий режим обработки изображения.
2	Состояние сканирования и окно предварительного просмотра изображения	Демонстрирует прогресс получения изображения и отображает предварительный просмотр полученных снимков.
3	Окно информации о пациенте	Отображает информацию о выбранном пациенте.
4	Окно инструкций	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th>№</th><th>Предмет</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>5</td><td>Окно отображения ПДП, время сканирования и времени облучения</td><td>Отображает рассчитанное ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения после выполнения настроек параметров облучения.</td></tr>
<tr><td>6</td><td>Напряжение трубки и текущее регулирование</td><td>Если в ПО EzDent-i / EasyDent выбран пациент, отображаются параметры кВп / мА по умолчанию в зависимости от информации о пациенте (пол / возраст). Данный инструмент регулирует значения кВп и мА и контролирует мощность рентгеновского излучения для улучшения качества изображения. В случае необходимости настройте показатели кВп и мА вручную, используя стрелочки.
Примечание: Для напряжения трубки и его соответствия выбранному пациенту, см. пункт 13.1 Таблица рекомендуемого рентгеновского облучения.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Пол /возрастная группа пациента</td><td>Отображает пол / возрастную группу текущего пациента, введенную в полях информации о пациенте в EzDent-i / EasyDent. В случае необходимости пол / возрастная группа могут быть выбраны вручную.
<table>
<tr><th colspan="2">Пол/возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr>
<tr><td colspan="2">Ребенок</td><td>2 – 12 лет</td></tr>
<tr><td>Взрослый</td><td>Мужчина</td><td>> 12 лет</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8</td><td>Интенсивность рентгеновского излучения</td><td>Выбирает интенсивность рентгеновского излучения.
Примечание: В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована, как: тяжелая, нормальная или слабая:
Слабая ≤ Нормальная ≤ Тяжелая
<table>
<tr><th>Возрастная группа</th><th>Средняя окружность головы (см)</th><th>Диапазон (см)</th><th>Интенсивность рентгеновского излучения</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Ребенок</td><td rowspan="3">53±3</td><td>>53±3</td><td>Тяжелая</td></tr>
<tr><td>53±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><53±3</td><td>Слабая</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Взрослый</td><td rowspan="3">56±3</td><td>> 56±3</td><td>Тяжелая</td></tr>
<tr><td>56±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><56±3</td><td>Слабая</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>9</td><td>Кнопка ПОДТВЕРДИТЬ / СТАРТ</td><td>CONFIRM
Применение выбранных настроек и переход к следующему шагу.
(Настройка параметров облучения и позиционирование пациента> Готовность к облучению)
Примечание: Если Вы нажимаете кнопку ПОДТВЕРДИТЬ, рассчитанные ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображены в окне ПДП, времени сканирования и времени облучения.
READY
Активируется при нажатии кнопки ПОДТВЕРДИТЬ после выполнения позиционирования пациента. Нажмите кнопку, если все аспекты подготовки выполнены для получения изображения.</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

№	Предмет	Описание
10	Панель конфигурации параметров обработки снимка	Выбор параметров обработки изображения для каждого режима: PANO и CEPH (опционально)
11	Кнопка **выбора метода визуализации**	Возврат к экрану выбора метода визуализации (PANO и CEPH (опционально)).
12	Кнопка **фантома**	Данная функция используется для получения фантомных изображений. Примечание **Получение изображения с использованием фантомного шаблона:** 1. Нажмите на кнопку фантома. 2. Выберите метод визуализации и нажмите на кнопку **снимка**. 3. Проверьте отображаемые параметры в главном окне ГИП (графический интерфейс пользователя) и совместите шаблон фантома, а затем нажмите кнопку **СТАРТ**.
13	Кнопка **восстановления снимка**	Восстановление изображения вручную, если не удалось выполнить автоматическое восстановление изображения: Выберите метод визуализации после нажатия этой кнопки. > Нажмите на кнопку **поиска**. > Выберите изображение для восстановления. > Нажмите на кнопку **восстановления**.
14	Кнопка **ВКЛ./ВЫКЛ. лазерный луч**	Включение и выключение лазерного луча для позиционирования пациента. Активируется при нажатии кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ** после конфигурации условий визуализации.
15	Кнопка **настроек**	Отображение и установка различных параметров, связанных с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображения ПДП и т.д.
16	Кнопка **ВЫХОД**	Выход из консольного программного обеспечения.
17	Индикатор рентгеновского излучения	Индикатор излучения становится желтым и с «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» меняется на «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО». **РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО**
18	Данные о версии	Отображение версии консольного программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУССКИЙ

6. Начало работы

6.1 Включение оборудования

Предупреждение

- Не располагайте пациента вблизи оборудования во время его включения. В противном случае это может привести к травмированию пациента и повреждению оборудования.
- Не используйте ПК во время выполнения операции оборудованием. В противном случае это может привести к возникновению ошибки оборудования.

ОСТОРОЖНО

- Чрезмерное колебание температуры может вызвать образование конденсации внутри оборудования. Не включайте оборудование пока оно не достигнет нормальной комнатной температуры.
- Перезагрузка оборудования: После выключения, подождите примерно 20 секунд перед повторным включением.
- Прогрейте оборудование в течение как минимум 5 минут перед началом эксплуатации. Для более высокого качества изображения рекомендуется фаза прогревания более 30 минут.

Важно

Если оборудование не используется в течение продолжительного периода времени, пожалуйста, обеспечьте достаточное время для его прогрева. Это продлит срок службы рентгеновской трубки.

1. Система диагностической визуализации, как правило, состоит из визуализационного оборудования и ПК.
2. Перед включением оборудования, пожалуйста, подтвердите, что оборудование и ПК установлены правильно.
3. Включите ПК.
4. Нажмите на **Главный переключатель питания**, расположенный внизу вертикальной рамы, чтобы включить оборудование.



Примечание

Главный переключатель питания изолирует свои контуры электрически от питающей сети на всех полюсах одновременно.

5. Убедитесь, что наверху **оборудования** горит зеленый светодиод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Запуск обозревателя изображений (EzDent-i / EasyDent)

Программа обработки изображений связана с **EzDent-i / EasyDent** и пользователь может просто и быстро анализировать изображение, полученное из консольного программного обеспечения. Дважды щелкните по иконке **EzDent-i / EasyDent** на Вашем рабочем столе. Будет отображено главное окно **EzDent-i / EasyDent.**



Пожалуйста, обратите внимание, что ПО **EzDent-i** поддерживает, как **PaX-i Plus**, так и **PaX-i Insight**, в то время как **EasyDent** поддерживает исключительно **PaX-i Plus**



Для получения дополнительной информации см. **Руководство по эксплуатации EzDent-i / EasyDent**.



Средства безопасности

- Рекомендуется установить и использовать ПО **EzDent-i / EasyDent** внутри безопасной рабочей среды, которое позволит доступ только авторизированным пользователям, а сеть системы будет оборудована встроенным фаерволом Windows, антишпионскими программами Windows Defender и другими широко используемыми средствами безопасности третьих сторон, а также прикладными программными средствами.
- Рекомендуются последние обновления для антивирусного программного обеспечения и фаервола.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Неавторизованное обновление программного обеспечения третьей стороной, а не производителем, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанной с программным обеспечением и медицинскими изделиями, пожалуйста, свяжитесь с производителем.



Для зубной рентгеновской системы компьютерной томографии **PCH-30CS** консольное программное обеспечение доступно посредством ПО 2D viewer (**EzDent-i / EasyDent**). Консольное программное обеспечение не имеет хранилища изображений и обе программы не будут способны хранить информацию о пациенте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Создание новой карты пациента

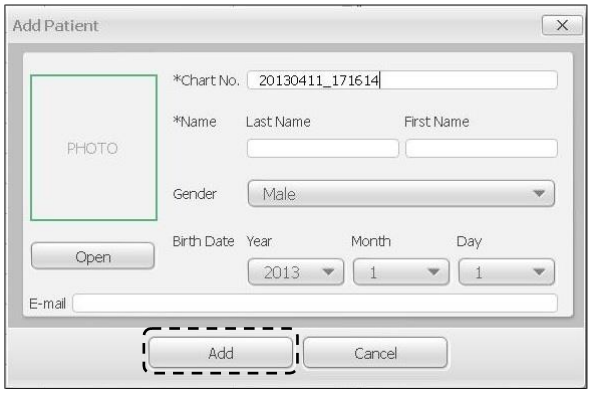
Для создания новой карты пациента следуйте процедуре, описанной ниже:

EzDent-i

1. Щелкните по вкладке **ПАЦИЕНТ** и щелкните на иконку **Добавить пациента** в главном окне ГИП.



2. Введите необходимую информацию о пациенте. **Номер медицинской карты, адрес электронной почты, имя** и **фамилия** являются полями обязательными для заполнения (Номер медицинской карты заполняется автоматически.)
3. Щелкните на кнопку **Добавить** для сохранения карты пациента.



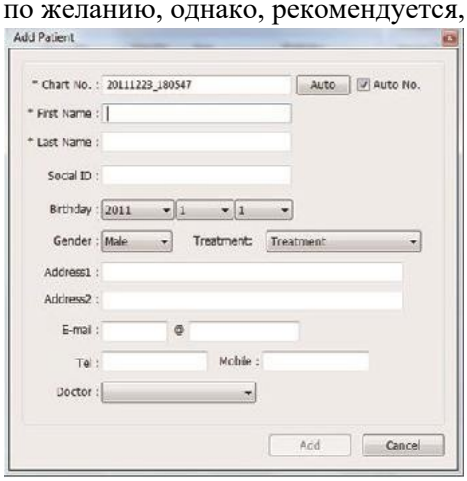
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EasyDent

1. Щелкните на иконку **Пациент** в верхнем левом углу главного окна ГИП



2. Введите необходимую информацию о пациенте. **Номер медицинской карты**, **имя**, и **фамилия** являются полями обязательными для заполнения. Все остальные поля заполняются по желанию, однако, рекомендуется, чтобы они были заполнены.



3. Щелкните на кнопку **Добавить** для сохранения карты пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Поиск карты пациента

Вы можете проводить поиск по базе данных пациентов, используя номер медицинской карты, имя или фамилию.

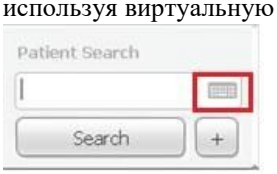
EzDent-i

1. Введите имя или номер медицинской карты пациента, которого необходимо найти, в панель **Поиска пациента**, а затем нажмите на кнопку **Поиск.** Появится информация о пациенте, которая соответствует критериям поиска.



Примечание

С помощью двойного щелчка по иконке клавиатуры Вы можете отобразить виртуальную клавиатуру. Вы можете проводить поиск информации о пациенте, используя виртуальную клавиатуру.





2. Посредством двойного щелчка на информации о пациенте, отобразятся более подробные данные, как показано ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

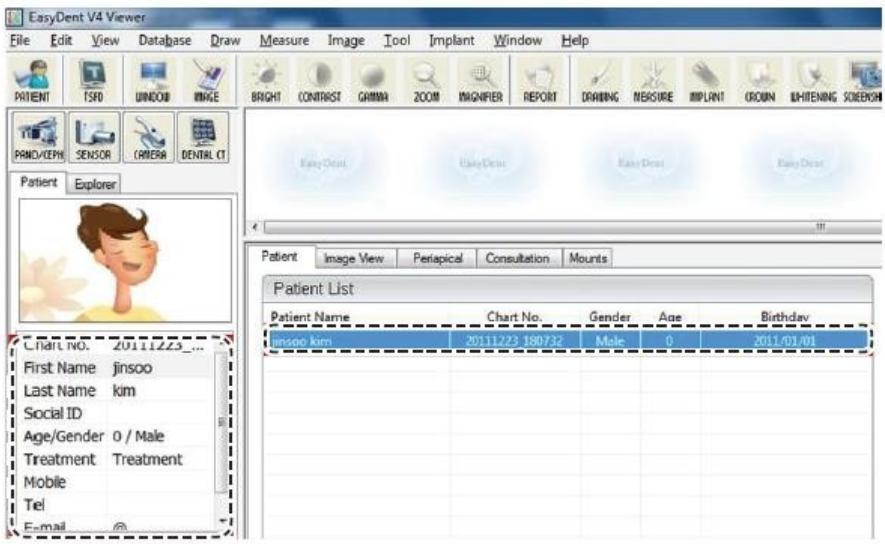
EasyDent

1. На панели **Информация о пациенте** два раза щелкните по номеру медицинской карты, имени или фамилии пациента для появления виртуальной клавиатуры.



2. Введите **Номер медицинской карты**, **имя** или **фамилию** пациента посредством нажатия мышкой виртуальной клавиатуры и нажмите клавишу **Ввод**. (Физическая клавиатура может использоваться для выполнения аналогичной работы)

3. Информация о пациенте может быть отображена на панели **Информация о пациенте** и в **Списке пациентов**.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Инициализация консольного программного обеспечения

Примечание	Для нового пациента вначале необходимо зарегистрировать информацию о пациенте.

EzDent-i

1. Поиск и выбор пациента для снимка.



2. Щелкните по вкладке **ПОЛУЧИТЬ** и выберите режим обработки изображения (КТ, панорама или цефалограмма).



3. Появится главный экран для выбранного режима. В главном экране Вы можете конфигурировать настройки параметров перед получением снимка.

NOTE Примечание	Для получения более подробной информации о получении снимка см. **главы (7 и 8)** .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EasyDent

1. Сначала щелкните по информации пациента в **Списке пациентов** и щелкните на кнопку метода обработки изображения для выбора в верхнем левом углу.



2. Появится главный экран для выбранного режима. В главном экране Вы можете конфигурировать настройки параметров перед получением снимка.

NOTE
Примечание

Для получения более подробной информации о получении снимка см. **главы (7 и 8)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Получение изображений PANO

7.1 Обзор программы визуализации PANO

- **Полученные изображения**

Обеспечивает традиционные 2-мерные панорамные изображения.

- **Метод получения изображения**

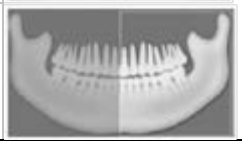
Реконструкция U-образных дуговых данных в одно 2-мерное изображение с использованием множества снимков, полученных посредством сканирования рентгеновским лучом особых ротовых и челюстно-лицевых областей под различными углами.

- **Доступные опции PANO**

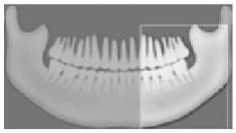
Режим	Описание
Стандартная	Возможность получения стандартного панорамного изображения.
Автоматическое фокусирование (опционально)	Возможность получения нескольких снимков для восстановления панорамного изображения в виде нескольких фокусных изображений.
Insight PAN	Возможность получения нескольких снимков для восстановления панорамного изображения в виде нескольких фокусных изображений в глубинных областях. Главное целью является диагностика глубинных областей, которые не могут быть проверены посредством обычных панорамных изображений.

- **Программы проверки**

Классифицируются следующим образом на основе ИО (исследуемой области).

Тип проверки	Выбор дуги	ИО	Пример
PANO Проверка	Узкая Стандартная Широкая Детская Ортогональная	Стандартная	
		Правая	
		Передняя	
		Левая	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип проверки	Выбор дуги	ИО	Пример
	Ортогональная	Прикусной рентген	
		Прикусной рентген резца* (опционально)	
		Прикусной рентген справа*	
		Прикусной рентген слева*	
ОСОБАЯ Проверка	Нет данных	ВНЧС латерально, открыт	
		ВНЧС латерально, закрыт	
		ВНЧС в задне-передней проекции, открыт (опционально)	
		ВНЧС в задне-передней проекции, закрыт (опционально)	
		Верхнечелюстная пазуха, латерально (опционально)	
		Верхнечелюстная пазуха в задне-передней проекции	

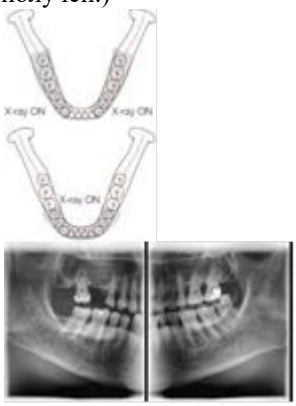
* Режим прикусного рентгена активируется только в случае выбора ортогональной дуги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

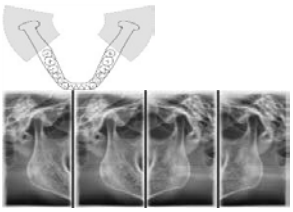
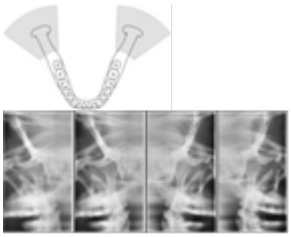
Основные программы обработки изображений

Тип проверки	Выбор дуги	ИО	Описание и пример изображения
PANO Проверка	Узкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной траекторией дуги. (Типично для некоторых женщин) 
	Стандартная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для взрослых пациентов со стандартной траекторией дуги. 
	Широкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратообразной траекторией дуги. (Типично для некоторых мужчин) 
	Ребенок	Стандартная	Режим панорамной визуализации для детской траектории. (Примерно на 40% менее длительное рентгеновское облучение, чем в стандартном режиме) 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип проверки	Выбор дуги	ИО	Описание и пример изображения
			
	Ортогональная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для минимизации перекрывающейся области зубов от воздействия рентгеновского излучения, которое излучается перпендикулярно между зубами. 
		Прикусной рентген** (Прикусной рентген резца, режим является опцией)	Режим панорамной визуализации для получения изображения только для исследуемой области посредством ортогональной траектории. (Преимущество: менее длительная продолжительность облучения, чем в стандартном режиме. / Недостаток: Снимок ВНЧС и некоторых других частей верхнечелюстной пазухи не может быть получен.) 
ОСОБАЯ Проверка	Нет данных	ВНЧС латерально, Открытый / закрытый	Режим визуализации для получения латерального снимка ВНЧС в котором рентгеновский луч направлен на латеральную область ВНЧС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип проверки	Выбор дуги	ИО	Описание и пример изображения
			
		ВНЧС в задне-передней проекции Открытый / закрытый (опционально)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС в котором рентгеновский луч направлен на фронтальную область ВНЧС при этом рот пациента полностью открыт и закрыт. 
		Верхнечелюстная пазуха, латерально (опционально)	Особый режим визуализации для получения изображения верхнечелюстной пазухи в котором рентгеновский луч направлен на латеральную область верхнечелюстной пазухи.  
		Верхнечелюстная пазуха в задне-передней проекции	Особый режим визуализации для получения изображения верхнечелюстной пазухи в котором рентгеновский луч направлен на фронтальную область верхнечелюстной пазухи.  

** Режим прикусного рентгена активируется только в случае выбора ортогональной дуги.

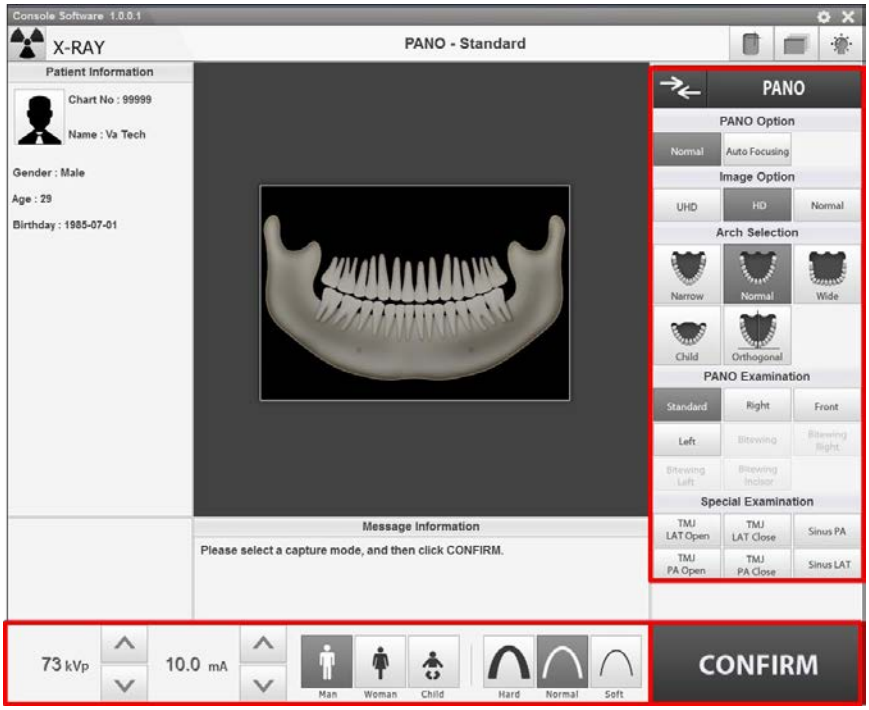
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Настройка экспозиционных параметров

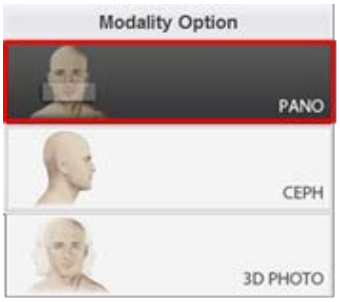
Для получения изображений PANO сначала необходимо выполнить пункт **6. Начало работы.** В противном случае вернитесь к пункту **6. Начало работы** и завершите первый шаг.

NOTE
Примечание

Вы можете установить параметры обработки изображения на консольном программном обеспечении, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одинаковые настройки среды.



1. Щелкните на кнопку PANO в опции метода обработки изображения на главном экране.



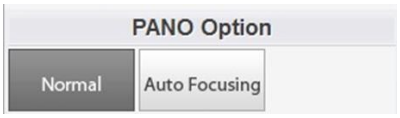
NOTE
Примечание

Кнопки “**CEPH**” и “**3D PHOTO**” существуют только в случае если каждая программа визуализации включена в оборудование.

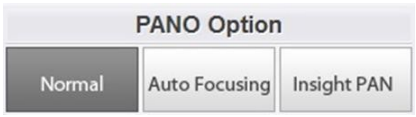
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите вариант Pano.

PaX-i Plus

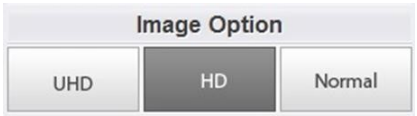


PaX-i Insight



Режим	Описание
Стандартный (по умолчанию)	- Обеспечивает стандартное панорамное изображение.
Автоматическое фокусирование (опционально)	- Выборочно обеспечивает особые множественные панорамные изображения с различными фокусными плоскостями.
Insight PAN **(Исключительно ДЛЯ PaX-i Insight)**	- Обеспечивает множественные панорамные изображения с различными фокусными планами вместе со стандартным панорамным изображением. - Активирует подробную проверку изображений в глубинном направлении.

3. Выберите вариант изображения.



Режим	Описание
UHD (опционально)	Изображение сверхвысокой четкости
HD (по умолчанию)	Изображение высокой четкости
Стандартный	Изображение стандартного качества

ПримNOTEe

При выборе «Insight PAN» вместе с **PaX-i Insight** варианты изображения заблокированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Сделайте выбор дуги.



Выбор дуги	Описание
Узкая	Панорамное изображение V-образных небных дуг (небольшое число взрослых женщин)
Стандартная	Панорамное изображение нормальных небных дуг взрослых пациентов
Широкая	Панорамное изображение квадратообразных небных дуг (некоторое число взрослых мужчин)
Ребенок	Панорамное изображение небных дуг, примерно на 40% менее длительное рентгеновское облучение, чем в стандартном режиме.
Ортогональная	Панорамное изображение, в котором угол рентгеновского луча входит вертикально между зубами, таким образом перекрывание изображений минимизировано.
	Примечание: При выборе ортогональной дуги активируются режимы проверки посредством прикусного рентгена (прикусной рентген, прикусной рентген резца (опционально), прикусной рентген справа, прикусной рентген слева).

5. Выберите программу проверки на панели проверки или на панели особой проверки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE
Примечание

- Для активации вариантов проверки посредством режима прикусного рентгена - прикусной рентген, прикусной рентген резца (опционально), прикусной рентген справа, прикусной рентген слева, выберите ортогональную дугу на панели выбора дуги.



- При щелчке на опцию особой проверки блокируется панель «Проверки PANO». Если Вы хотите выбрать опцию «Проверки PANO», пожалуйста, повторно проведите выбор дуги.
  Для получения более подробной информации о программах проверки см. пункт **7.1 Обзор программы визуализации PANO**.

6. Пол / возрастная группа пациента выбираются автоматически на основании данных о пациенте. В случае необходимости, Вы можете выбрать вариант вручную.



NOTE
Примечание

Пол/возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2 – 12 лет
Взрослый	Мужчина	> 12 лет
	Женщина	

7. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



NOTE
Примечание

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована, как: тяжелая, нормальная или слабая:
Слабая ≤ Нормальная ≤ Тяжелая

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53±3	>53±3	Тяжелая
		53±3	Стандартная
		<53±3	Слабая
Взрослый	56±3	> 56±3	Тяжелая
		56±3	Стандартная
		<56±3	Слабая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Значения напряжения трубки и тока конфигурируются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента, а также интенсивности рентгеновского излучения. Щелкните на стрелку ВВЕРХ / **ВНИЗ** для регулирования кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА соответственно.



9. Щелкните на кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ** после завершения настройки параметров экспозиции.



NOTE
Примечание

Если Вы нажали кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ,**

- вращающийся блок переместится в свое положение сканирования.
- Кнопка **СТАРТ** будет активирована. (Это означает, что оборудование готово к проведению рентгеновского облучения).
- Будут активированы три лазерных луча (вертикальный луч, горизонтальный луч и луч глазных зубов).

- Лазерные лучи выключатся автоматически через 20 минут или при нажатии на кнопку **СТАРТ**

- ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображены под окном с информацией о пациенте.

ПДП
127,334307 мГр x см^2
Время сканирования
13,5 сек.
Время облучения
13,5 сек

10. Направление пациента к оборудованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 Позиционирование пациента

Предупреждение

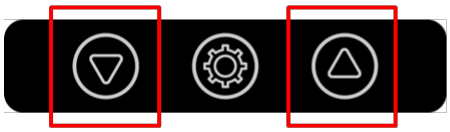
- Попросите пациентов (особенно беременных женщин и детей) надеть свинцовую накладку для их защиты от остаточного излучения.
- Будьте осторожны, запрещено светить лазерным лучом непосредственно в глаза человека. В противном случае это может привести к потере зрения.

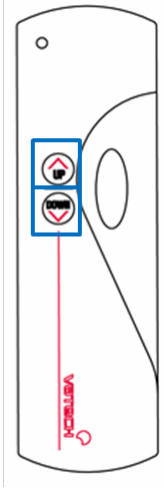
Важно

- Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента и позволяет получить чистый снимок.
- Металлические имплантаты или протезы могут снизить качество снимков.
- Проверьте правильность регулировки лазерного луча. В противном случае качество снимков может быть ниже вследствие побочных изображений или расширения / сужения изображений.

Подготовка

1. Позвольте пациенту снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, браслеты, вставные зубы и т.д.). Металлические объекты могут стать причиной побочных изображений и снизить качество снимка.
2. Попросите пациента надеть свинцовую накладку для их защиты от остаточного излучения.
3. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения, чтобы подобрать соответствующую высоту для пациента.





Примечание

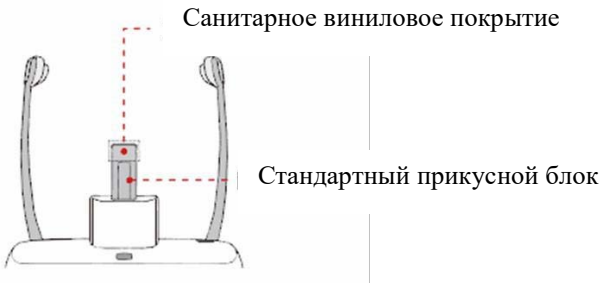
Как правило, диагностическая визуализация проводится при нахождении пациента в строго вертикальном положении. Однако, может использоваться стул для проведения визуализации у пациентов с особыми обстоятельствами. При использовании стула, убедитесь, что он не препятствует лучам и перемещению блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.1 Режим проверки PANO (Стандартный / справа / слева / фронтальный / ортогональный)

Стандартное позиционирование пациента

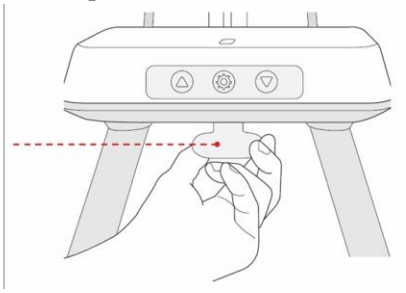
1. Вставьте стандартный прикусной блок в стандартную опору для подбородка и накройте ее санитарным виниловым покрытием.



ОСТОРОЖНО	Санитарное виниловое покрытие предназначено исключительно для одноразового использования. Оно должно быть заменено для каждого пациента. Убедитесь в использовании одобренного винилового покрытия. Очистите опору для подбородка и прикусной блок с помощью спирта и протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.

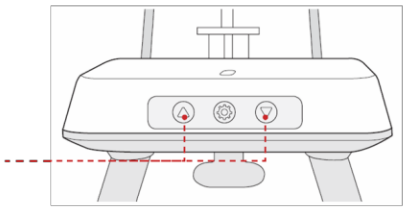
2. Ослабьте **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления, чтобы расширить височные опоры.

Колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры

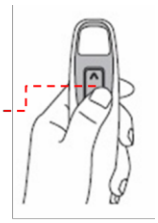


3. Направьте пациента внутрь оборудования.
4. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения для регулирования высоты таким образом, чтобы подбородок пациента достигал опоры для подбородка.

Кнопка стойки ВВЕРХ/ВНИЗ

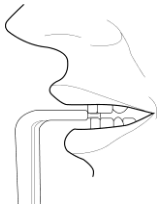


Переключатель стойки ВВЕРХ/ВНИЗ

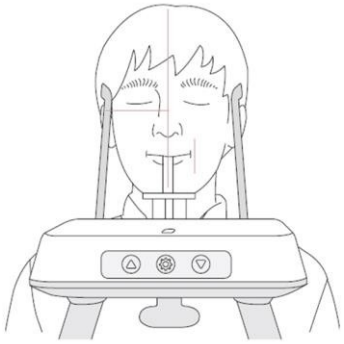


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Направьте пациента стать в центр оборудования и попросите его оставаться в положении, описанном ниже.
   - Крепко держаться за ручки.
   - Прижать грудь к оборудованию.
   - Держать обе ноги близко к внутренней части основания.
   - Держать плечи параллельно.
   - Выровнять шейный отдел позвоночника и стоять неподвижно.
6. Позволить пациенту укусить прикусной блок вдоль его борозд передними зубами.



7. Пациенту необходимо сохранять следующее положение:
   - Закрыть рот.
   - Прижать язык к верхнему небу.
   - Закрыть глаза.



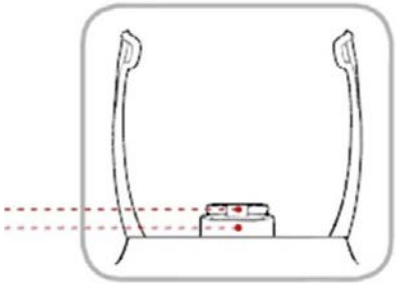
 ОСТОРОЖНО	Чтобы получить наиболее качественное изображение, попросите пациента: - Вдохнуть или сглотнуть слюну перед получением снимка - Не двигаться во время получения снимка. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиционирование пациента без зубов

1. Удалите **стандартную опору для подбородка** и вставьте **специальную опору для подбородка** в оборудование.
2. Вставьте **специальный прикусной блок B** в **специальную опору для подбородка**.

Специальный прикусной блок A
Специальный прикусной блок B

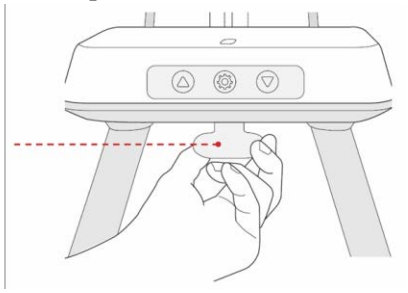


ОСТОРОЖНО

Очистите опору для подбородка и прикусной блок с помощью спирта и протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.

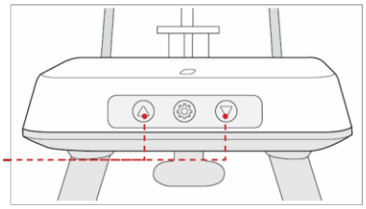
3. Ослабьте **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления, чтобы расширить височные опоры.

Колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры

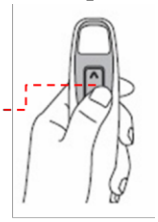


4. Направление пациента к оборудованию
5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения для регулирования высоты таким образом, чтобы подбородок пациента достигал опоры для подбородка.

Кнопка стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



Переключатель стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



6. Направьте пациента стать в центр оборудования и попросите его оставаться в положении, описанном ниже.
   - Крепко держаться за ручки.
   - Прижать грудь к оборудованию.
   - Держать обе ноги близко к внутренней части основания.
   - Держать плечи параллельно.
   - Выровнять шейный отдел позвоночника и стоять неподвижно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Пациенту необходимо сохранять следующее положение:
   - Закрыть рот.
   - Прижать язык к верхнему небу.
   - Закрыть глаза.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

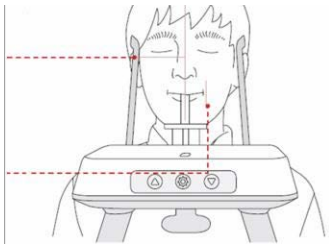
Совмещение лазерного луча

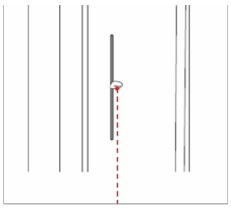
Предупреждение	Будьте осторожны, запрещено светить лазерным лучом непосредственно в глаза человека. В противном случае это может привести к потере зрения.
ОСТОРОЖНО	Если лазерный луч расположен неверно, может возникнуть искажение, вызывающее увеличение или сужение изображения, или побочные тени и качество изображения снизится. Проверьте правильность регулировки лазерного луча.
Примечание	▪ При нажатии на кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ** будут активированы три лазерных луча (вертикальный луч, горизонтальный луч и луч глазных зубов). - Лазерные лучи выключатся автоматически через 20 минут или при нажатии на кнопку **СТАРТ)** Для включения/выключения лазерных лучей вручную, щелкните по иконке на Панели управления рамки рукоятки или по иконке на консольном программном обеспечении.

1. Вертикальный луч зафиксирован. Совместите центр лица пациента (срединная сагиттальная линия) с помощью вертикального луча. (Для предотвращения горизонтального расширения снимка)
2. Совместите горизонтальный луч по прямой линии к франкфуртской горизонтали на лице пациента. Используйте рычаг **горизонтального луча** на стойке (левая сторона панели управления) для его позиционирования. Убедитесь, что горизонтальный луч совмещен с лицом пациента горизонтально.

Горизонтальный луч / Франкфуртская линия

Луч глазного зуба

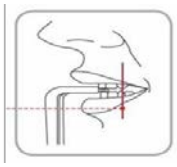




Рычаг горизонтального луча

3. Попросите пациента улыбнуться и совместите луч глазных зубов с центром глазных зубов. Используйте рычаг луча глазных зубов (левая сторона панели управления) для регулировки положения луча.

Луч глазного зуба



Рычаг луча глазного зуба

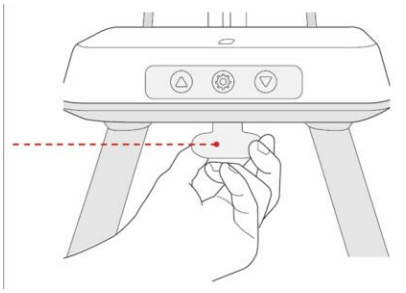


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки всех положений пациента и лазерного луча, закрутите **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления для предотвращения движения головы пациента.

Колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры



2. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. Рентгеновское облучение еще не началось.

ОСТОРОЖНО

Перед нажатием кнопки **СТАРТ** убедитесь, что височные опоры находятся в закрытом положении.

3. Теперь перейдите к пункту **7.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Режим ОСОБОЙ проверки (ВНЧС / верхнечелюстная пазуха)

<Режим открытого ВНЧС (латерально / в задне-передней проекции)>

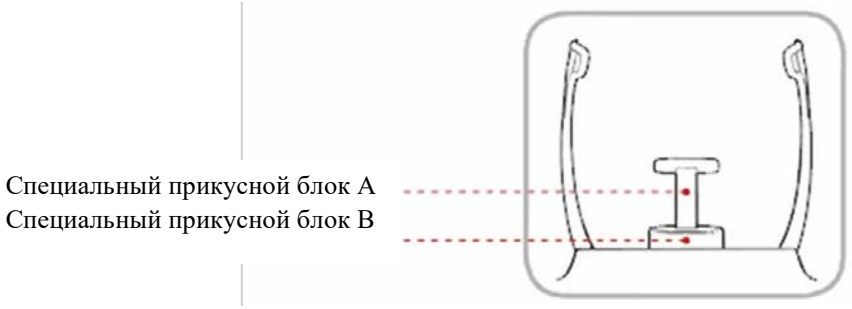
Снимок закрытого ВНЧС может быть получен после получения снимка, открытого ВНЧС.

Примечание

Этапы для режима ВНЧС
Позиционирование пациента для открытого ВНЧС > совмещение лазерного луча > рентгеновское облучение > позиционирование пациента для закрытого ВНЧС > совмещение лазерного луча > Рентгеновское облучение

Позиционирование пациента

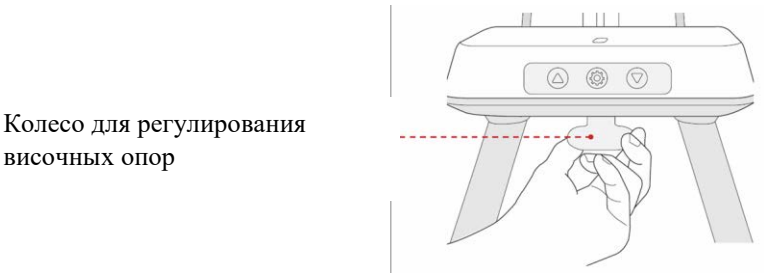
1. Удалите **стандартную опору для подбородка** и вставьте **специальную опору для подбородка** в оборудование.
2. Вставьте специальный прикусной блок A в специальную опору для подбородка.



ОСТОРОЖНО

Очистите опору для подбородка и прикусной блок с помощью спирта и протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента

3. Ослабьте **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления, чтобы расширить височные опоры.

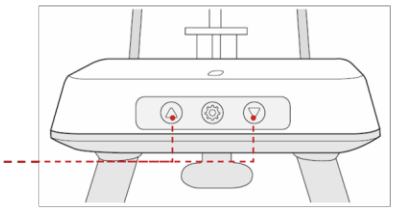


4. Направьте пациента внутрь оборудования.

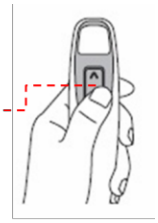
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения для регулирования высоты таким образом, чтобы подбородок пациента достигал опоры для подбородка.

Кнопка стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



Переключатель стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



6. Направьте пациента стать в центр оборудования и попросите его оставаться в положении, описанном ниже.
   - Крепко держаться за ручки.
   - Прижать грудь к оборудованию.
   - Держать обе ноги близко к внутренней части основания.
   - Держать плечи параллельно.
   - Выровнять шейный отдел позвоночника и стоять неподвижно.

7. Попросите пациента прижать основание носа (точка передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонить голову вперед примерно на 5˚. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.

Важно

- Если челюсть касается оборудования, сложно сохранять надлежащее положение для получения качественного снимка.
- Убедитесь, что пациент не касается своей челюстью оборудования.

8. Пациенту необходимо сохранять следующее положение:
   - Открыть рот.
   - Прижать язык к верхнему небу.
   - Закрыть глаза.



Примечание

- Как показано на рисунке, опорный блок, встроенный в опору для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять свое положение до завершения процедуры.

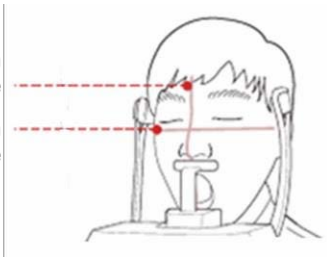
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

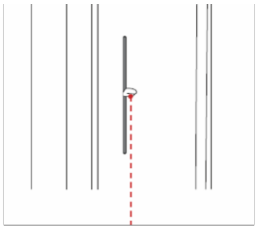
Совмещение лазерного луча

Предупреждение	Будьте осторожны, запрещено светить лазерным лучом непосредственно в глаза человека. В противном случае это может привести к потере зрения.
ОСТОРОЖНО	Если лазерный луч расположен неверно, может возникнуть искажение, вызывающее увеличение или сужение изображения, или побочные тени и качество изображения снизится. Проверьте правильность регулировки лазерного луча.
Примечание	▪ При нажатии на кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ** будут активированы три лазерных луча (вертикальный луч, горизонтальный луч и луч глазных зубов). - Лазерные лучи выключатся автоматически через 20 минут или при нажатии на кнопку **СТАРТ)** Для включения/выключения лазерных лучей вручную, щелкните по иконке  на Панели управления рамки рукоятки или по иконке  на консольном программном обеспечении.

1. Вертикальный луч зафиксирован. Совместите центр лица пациента (срединная сагиттальная линия) с помощью вертикального луча. (Для предотвращения горизонтального расширения снимка)
2. Совместите горизонтальный луч по прямой линии к франкфуртской горизонтали на лице пациента. Используйте рычаг **горизонтального луча** на стойке (левая сторона панели управления) для его позиционирования. Убедитесь, что горизонтальный луч совмещен с лицом пациента горизонтально.

Вертикальный луч / Срединно саггитальная линия
Горизонтальный луч / Франкфуртская линия





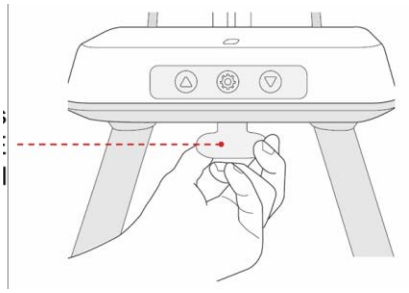
Рычаг горизонтального луча

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки всех положений пациента и лазерного луча, закрутите **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления для предотвращения движения головы пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры



2. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. Рентгеновское облучение еще не началось.

ОСТОРОЖНО

Перед нажатием кнопки **СТАРТ** убедитесь, что височные опоры находятся в закрытом положении.

3. Теперь перейдите к пункту **7.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Режим закрытого ВНЧС (латерально / в задне-передней проекции)>
Снимок закрытого ВНЧС может быть получен после получения снимка, открытого ВНЧС.

Примечание

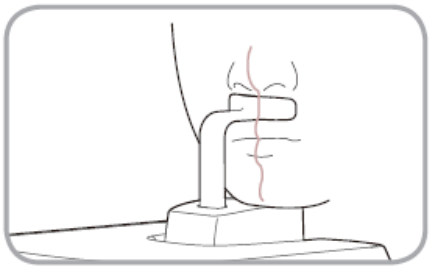
Этапы для режима ВНЧС
Позиционирование пациента для открытого ВНЧС > совмещение лазерного луча > рентгеновское облучение > позиционирование пациента для закрытого ВНЧС > совмещение лазерного луча > Рентгеновское облучение

Позиционирование пациента

1. Появится сообщение «Вы хотите получить изображений закрытого ВНЧС?» после завершения режима открытого ВНЧС. Нажмите/ щелкните на кнопку ОК для запуска режима закрытого ВНЧС.



2. Направление пациента к оборудованию
3. Попросите пациента прижать основание носа (точка передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонить голову вперед примерно на 5˚.
4. Пациенту необходимо сохранять следующее положение:
   - Закрыть рот.
   - Прижать язык к верхнему небу.
   - Закрыть глаза.



Примечание

- Как показано на рисунке, опорный блок, встроенный в опору для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять свое положение до завершения процедуры.

Совмещение лазерного луча

Это аналогичная процедура, как и для режима, открытого ВНЧС.

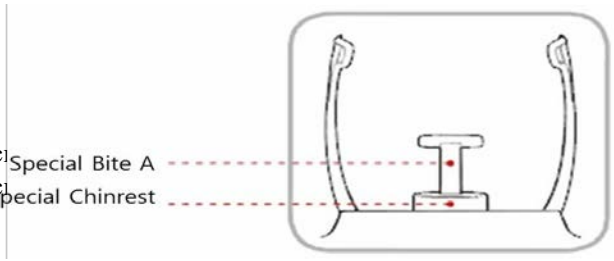
Завершение позиционирования пациента

Это аналогичная процедура, как и для режима открытого ВНЧС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Режим верхнечелюстной пазухи (латерально / в задне-передней проекции)>
Позиционирование пациента

1. Удалите **стандартную опору для подбородка** и вставьте **специальную опору для подбородка** в оборудование.
2. Вставьте специальный прикусной блок A в специальную опору для подбородка.

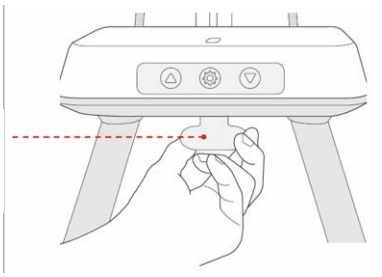


ОСТОРОЖНО

Очистите опору для подбородка и прикусной блок с помощью спирта и протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.

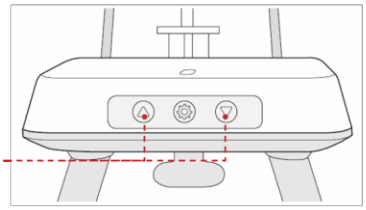
3. Ослабьте **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления, чтобы расширить височные опоры.

Колесо для регулирования височных опор

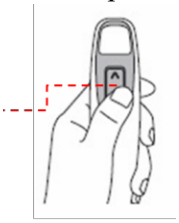


4. Направьте пациента внутрь оборудования.
5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения для регулирования высоты таким образом, чтобы подбородок пациента достигал опоры для подбородка.

Кнопка стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



Переключатель стойки ВВЕРХ/ВНИЗ



6. Направьте пациента стать в центр оборудования и попросите его оставаться в положении, описанном ниже.
   - Крепко держаться за ручки.
   - Прижать грудь к оборудованию.
   - Держать обе ноги близко к внутренней части основания.
   - Держать плечи параллельно.
   - Выровнять шейный отдел позвоночника и стоять неподвижно.

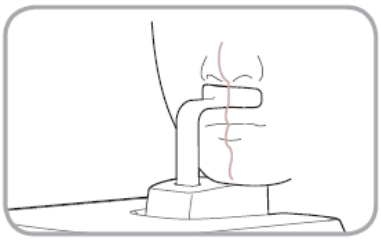
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Попросите пациента прижать основание носа (точка передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонить голову вперед примерно на 5˚. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.

Важно

- Если челюсть касается оборудования, сложно сохранять надлежащее положение для получения качественного снимка.
- Убедитесь, что пациент не касается своей челюстью оборудования.

8. Пациенту необходимо сохранять следующее положение:
   - Закрыть рот.
   - Прижать язык к верхнему небу.
   - Закрыть глаза.



Примечание

- Как показано на рисунке, опорный блок, встроенный в опору для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять свое положение до завершения процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совмещение лазерного луча

Предупреждение

Будьте осторожны, запрещено светить лазерным лучом непосредственно в глаза человека. В противном случае это может привести к потере зрения.

ОСТОРОЖНО

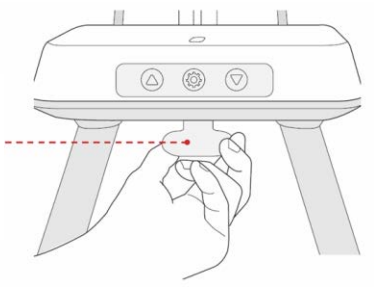
Если лазерный луч расположен неверно, может возникнуть искажение, вызывающее увеличение или сужение изображения, или побочные тени и качество изображения снизится. Проверьте правильность совмещения лазерного луча.

1. Вертикальный луч зафиксирован. Совместите центр лица пациента (срединная сагиттальная линия) с помощью вертикального луча. (Для предотвращения горизонтального расширения снимка)
2. Совместите горизонтальный луч по прямой линии к франкфуртской горизонтали на лице пациента. Используйте рычаг **горизонтального луча** на стойке (левая сторона панели управления) для его позиционирования. Убедитесь, что горизонтальный луч совмещен с лицом пациента горизонтально.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки всех положений пациента и лазерного луча, закрутите **колесо ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные опоры** под панелью управления для предотвращения движения головы пациента.

Колесо
ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ
височные опоры



2. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. Рентгеновское облучение еще не началось.

ОСТОРОЖНО

Перед нажатием кнопки **СТАРТ** убедитесь, что височные опоры находятся в закрытом положении.

3. Теперь перейдите к пункту **7.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.4 Рентгеновское облучение

Предупреждение

- В случае возникновения аварийной ситуации во время получения снимка, отпустите реле экспозиции для остановки рентгеновского излучения.
- Оператор всегда должен соблюдать нормы безопасности, применимые в его/ее области во время эксплуатации настоящего оборудования.

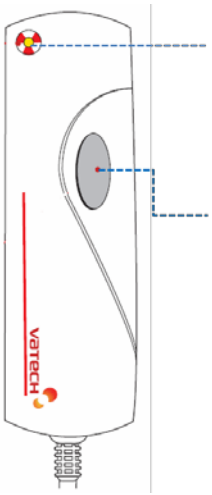
ОСТОРОЖНО

- Во время получения снимка оператор всегда должен поддерживать голосовой/ визуальный контакт с пациентом.
- Не работайте с ПК во время облучения. В противном случае это может привести к нарушению функционирования системы.

Важно

- Пациенту необходимо закрыть глаза во время процедуры.
- Для получения оптимизированных снимков попросите пациента задержать свое дыхание и не глотать. Также не позволяйте пациенту двигаться до открытия височных опор.

1. Покиньте рентгеновскую комнату и закройте дверь.
2. Зажмите и удерживайте **реле экспозиции** до завершения процесса получения снимка.



Индикатор рентгеновского облучения

- Зеленый: Ожидание (Рентгеновское излучение выключено)
- Желтый: В работе (Рентгеновское облучение включено

Реле экспозиции

Примечание

На экране появится снимок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Во время рентгеновского облучения состояние отобразится следующим образом:

- Индикатор рентгеновского облучения реле экспозиции и светодиод наверху оборудования станут желтыми.
- Появится предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время происходит рентгеновское облучение.
- На консольном программном обеспечении индикатор излучения станет желтым, а «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» поменяется на «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО».



РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО

3. Освободите **реле экспозиции** при возникновении на экране сообщения «получение изображения завершено».

7.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные опоры и попросите пациента покинуть оборудование.
4. Для стандартного прикусного блока удалите санитарное виниловое покрытие из прикусного блока.
5. Нажмите кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении для возврата вращающегося блока в исходное положение.

7.6 Проверка полученных изображений

Полученные снимки могут быть воссозданы и конвертированы в формат DICOM.

Экспортированные снимки могут быть подтверждены в **EzDent-i / EasyDent**.

Примечание

- Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации **EzDent-i / EasyDent** .
  Пожалуйста, обратите внимание, что **EzDent-i** поддерживает как **PaX-i Plus** , так и **PaX-i Insight**, в то время как **EasyDent** поддерживает исключительно **PaX-i Plus** .

1. Снимки автоматически передаются в **EzDent-i / EasyDent** .
2. Изображения автоматически сохраняются, если опция автоматического сохранения установлена по умолчанию. Если она не установлена по умолчанию, щелкните на кнопку **Сохранить** для сохранения изображений.
3. Для проверки снимка дважды щелкните на **Список пациентов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Получение изображений CEPH (опционально)

8.1 Обзор программы визуализации CEPH

Полученные изображения

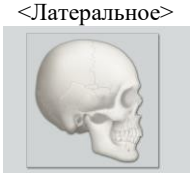
Обеспечивает традиционные 2-мерные цефалометрические изображения.

Метод получения изображения

Получение множества снимков посредством сканирования особых ротовых и верхнечелюстных областей с линейным перемещением узкого детектора и их воссоздание в одном 2-мерном изображении посредством компьютерных вычислений.

Программы проверки

Классифицируются следующим образом на основе ИО (исследуемой области).

Область проверки	Описание	Положение
Латеральное / полностью латеральное	▪ Используется для исследования черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также проверки мягких тканей в отоларингологической области, верхнечелюстной пазухи и твердого неба. ▪ Измерение углов, образованных путем соединения линий между краниальными точками измерения для дальнейшей оценки роста фокусной области. Широко используется в ортодонтике, а также ротовой и верхнечелюстной хирургии.	 <Латеральное>  <Полностью латеральное>
Задне-передняя проекция	▪ Излучение направлено от задней части черепа к передней. ▪ Используется для проверки черепных заболеваний, травм и врожденных пороков развития. ▪ Используется для оценки роста латеральной стороны лица. Также применяется для проверки нижнечелюстной ветви, задней области третьего по величине большого коренного зуба в нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи, лобной пазухи, пазухи решетчатой кости, обонятельной рамки и ямок диска зрительного нерва. ▪ Измерение углов, образованных путем соединения линий между краниальными точками измерения для дальнейшей оценки роста фокусной области. Широко используется в ортодонтике, а также ротовой и верхнечелюстной хирургии.	 <Задне-передняя проекция>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Получение изображений CEPH (опционально)

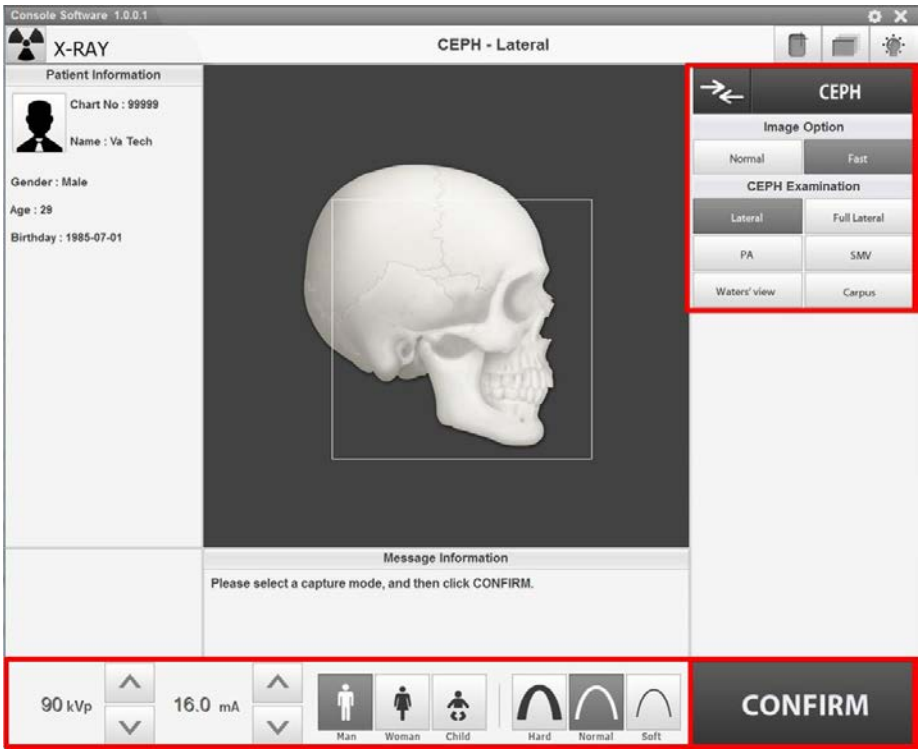
Область проверки	Описание	Положение
Аксиальная проекция	▪ Используется для исследования основания черепа, триангуляции нижнечелюстной мыщелковой оси, клиновидной пазухи, кривой нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи и трещин челюстной дуги. Также применяется для исследования внутренних и внешних крыловидных пластинок и отверстий основания черепа.	 <Аксиальная проекция>
проекция Уотерса	▪ Используется для исследования лобной пазухи, пазухи решетчатой кости, ямки диска зрительного нерва, лобно-скулового шва, носовой полости, венечного отростка между верхней челюстью и челюстной дугой.	 <проекция Уотерса>
Запястье	▪ Используется для оценки костного возраста кисти для сравнения с изменениями в черепе.	 <Запястье>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

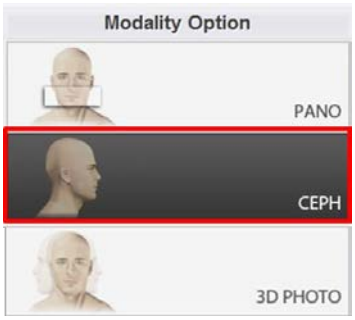
8.2 Настройка экспозиционных параметров

Для получения изображений CEPH сначала необходимо выполнить пункт **6. Начало работы.**

Примечание	Вы можете установить параметры обработки изображения на консольном программном обеспечении, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одинаковые настройки среды.



1. Щелкните на кнопку **CEPH** на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

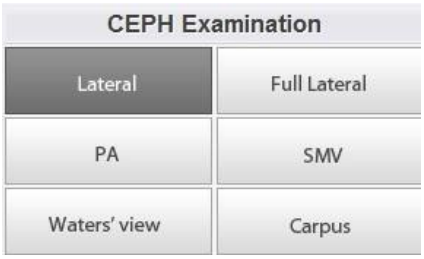
Кнопки “**CEPH**” и “**3D PHOTO**” существуют только в случае если каждая программа визуализации включена в оборудование.

2. Выберите вариант изображения.



Режим	Описание
Стандартный	Изображение стандартного качества
Быстрый (по умолчанию)	Низкодозированный снимок

3. Выберите программу проверки на панели проверки CEPH.



4. Пол / возрастная группа пациента выбираются автоматически на основании данных о пациенте. В случае необходимости, Вы можете выбрать вариант вручную.



Примечание

Пол/возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2 – 12 лет
Взрослый	Мужчина	> 12 лет
	Женщина	

5. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована, как: тяжелая, нормальная или слабая:

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53±3	>53±3	Тяжелая
		53±3	Стандартная
		<53±3	Слабая
Взрослый	56±3	> 56±3	Тяжелая
		56±3	Стандартная
		<56±3	Слабая

6. Значения напряжения трубки и тока конфигурируются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента, а также интенсивности рентгеновского излучения. Щелкните на стрелку ВВЕРХ / **ВНИЗ** для регулирования кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА соответственно.



7. Щелкните на кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ** после завершения настройки параметров экспозиции.



Примечание

Если Вы нажали кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ,**

- Кнопка **СТАРТ** будет активирована. (Это означает, что оборудование готово к проведению рентгеновского облучения).
- ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображены под окном с информацией о пациенте.

ПДП
127,334307 мГр x см^2
Время сканирования
13,5 сек.
Время облучения
13,5 сек

8. Направление пациента к оборудованию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Позиционирование пациента

Предупреждение

- Попросите пациентов (особенно беременных женщин и детей) надеть свинцовую накладку для их защиты от остаточного излучения.
- Будьте осторожны, запрещено светить лазерным лучом непосредственно в глаза человека. В противном случае это может привести к потере зрения.

ОСТОРОЖНО

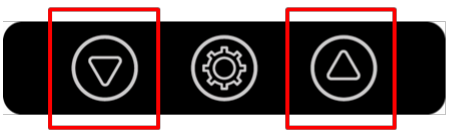
Убедитесь, что устройство позиционирования носа осталось развернутым перед регулировкой ушных стержней-фиксаторов в соответствующем направлении.

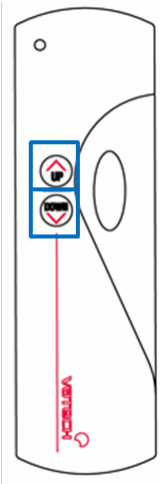
Важно

- Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента и позволяет получить чистый снимок.
- Металлические имплантаты или протезы могут снизить качество снимков.

Подготовка

1. Позвольте пациенту снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, браслеты, вставные зубы и т.д.). Металлические объекты могут стать причиной побочных изображений и снизить качество снимка.
2. Попросите пациента надеть свинцовую накладку для их защиты от остаточного излучения.
3. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения, чтобы подобрать соответствующую высоту для пациента.





Примечание

- Как правило, диагностическая визуализация проводится при нахождении пациента в строго вертикальном положении. Однако, может использоваться стул для проведения визуализации у пациентов с особыми обстоятельствами. При использовании стула, убедитесь, что он не препятствует лучам и перемещению блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.1 Латеральный / полностью латеральный режим

Примечание

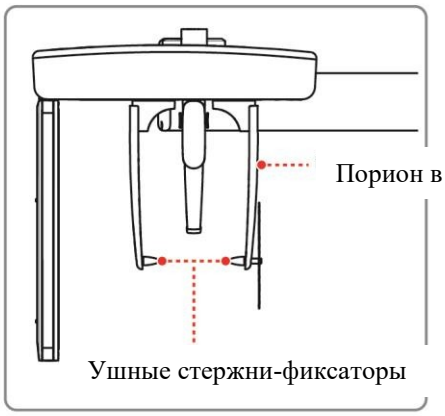
Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента и позволяет получить чистый снимок.

Позиционирование пациента

1. Поверните устройство позиционирования носа к маркеру положения в латеральном режиме, как показано ниже.



2. Оставьте достаточно пространства между ушными стержнями-фиксаторами.



Примечание

Используйте порион в качестве индикатора точки отсчета положения, который появится на полученном снимке для простой проверки положения пориона.

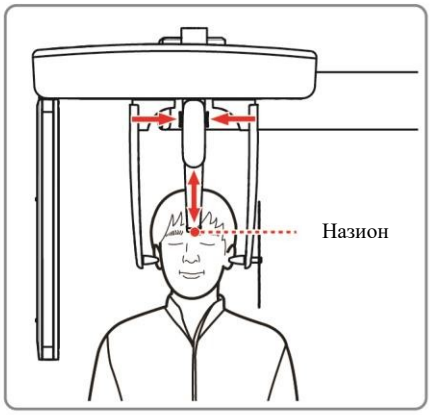
3. Направление пациента к блоку CEPH.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и стоять прямо.
5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВНИЗ** или вариант переключения, чтобы отрегулировать высоту блока CEPH для подбора соответствующей высоты для пациента.

Предупреждение

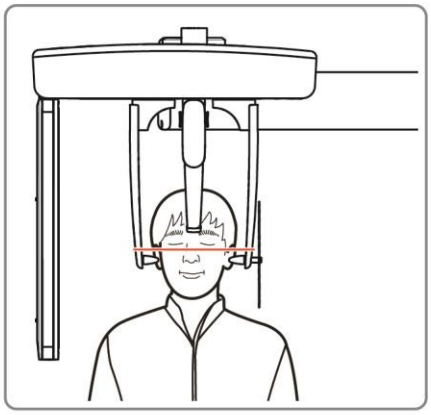
После регулировки высоты стойки совместите ушные стержни-фиксаторы и устройство позиционирования носа с пациентом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Совместите соответствующим образом ушные стержни-фиксаторы с ушами пациента, так, чтобы голова не двигалась во время процедуры. Также совместите устройство позиционирования носа с носом пациента посредством регулирования его высоты.



7. Проведите горизонтальное совмещение, чтобы франкфуртская линия пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сначала сглотнуть перед закрытием рта и сохранять свое текущее положение до завершения получения снимка.
9. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. В этот момент рентгеновское излучение будет отсутствовать.
10. Теперь перейдите к пункту **8.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

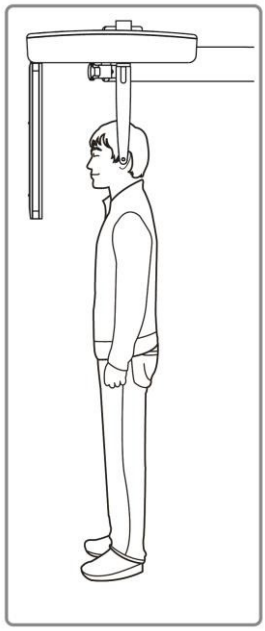
8.3.2 Режим задне-передней проекции

Позиционирование пациента

1. Поверните устройство позиционирования носа к маркеру положения в режиме **задне-передней проекции / проекции Уотерса / запястья,** как показано ниже.



2. Сложите устройство позиционирования носа. Устройство позиционирования носа не используется в режиме задне-передней проекции.
3. Направление пациента к блоку CEPH.
4. Попросите пациента стать ровно лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а его/ее шея расслаблена.



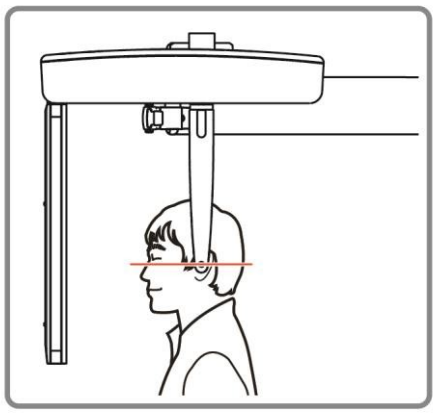
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВИНЗ** или вариант переключения, чтобы отрегулировать высоту блока CEPH для подбора соответствующей высоты для пациента.

Предупреждение

После регулировки высоты стойки совместите ушные стержни-фиксаторы с пациентом.

6. Надлежащим образом совместите ушные стержни-фиксаторы с ушами пациента, что во время процедуры его/ее голова не двигалась.
7. Проведите горизонтальное совмещение, чтобы франкфуртская линия пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сначала сглотнуть перед закрытием рта и сохранять свое текущее положение до завершения получения снимка.
9. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. В этот момент рентгеновское излучение будет отсутствовать.
10. Теперь перейдите к пункту **8.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

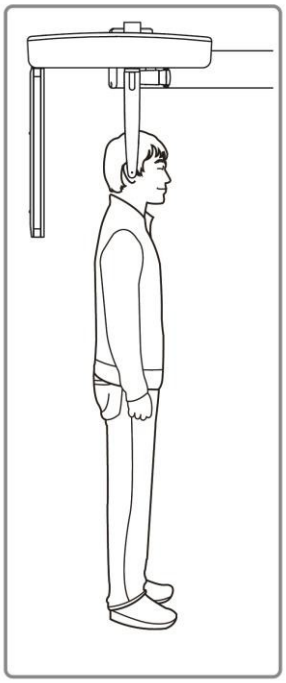
8.3.3 Режим аксиальной проекции

Позиционирование пациента

1. Поверните устройство позиционирования носа к маркеру положения в режиме аксиальной проекции, как показано ниже.



2. Сложите устройство позиционирования носа. Устройство позиционирования носа не используется в режиме аксиальной проекции.
3. Направление пациента к блоку CEPH.
4. Попросите пациента повернуться лицом к рентгеновской трубке и стать ровно.



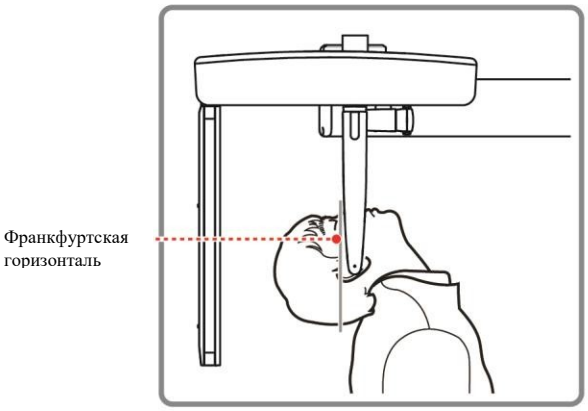
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВИНЗ** или вариант переключения, чтобы отрегулировать высоту блока СЕРН для подбора соответствующей высоты для пациента.

Предупреждение

После регулировки высоты стойки совместите ушные стержни-фиксаторы с пациентом.

6. Надлежащим образом совместите ушные стержни-фиксаторы с ушами пациента, что во время процедуры его/ее голова не двигалась.
7. Осторожно наклоните голову пациента назад и отрегулируйте его/ее франкфуртскую линию, чтобы она находилась параллельно полу.
8. Попросите пациента сначала сглотнуть перед закрытием рта и сохранять свое текущее положение до завершения получения снимка.



9. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. В этот момент рентгеновское излучение будет отсутствовать.
10. Теперь перейдите к пункту **8.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.4 Режим проекции Уотерса

Позиционирование пациента

1. Поверните устройство позиционирования носа к маркеру положения в режиме **задне-передней проекции / проекции Уотерса / запястья**, как показано ниже.



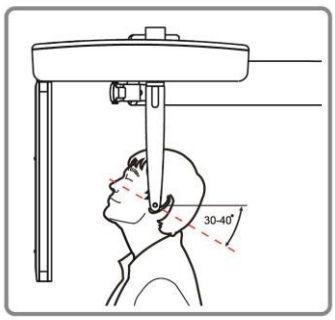
2. Сложите устройство позиционирования носа. Устройство позиционирования носа не используется в режиме проекции Уотерса.
3. Направление пациента к блоку CEPH.
4. Попросите пациента стать ровно лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а его/ее шея расслаблена.
5. Используйте кнопку **Стойка ВВЕРХ/ВИНЗ** или вариант переключения, чтобы отрегулировать высоту блока CEPH для подбора соответствующей высоты для пациента.



Предупреждение

После регулировки высоты стойки совместите ушные стержни-фиксаторы с пациентом.

6. Надлежащим образом совместите ушные стержни-фиксаторы с ушами пациента, что во время процедуры его/ее голова не двигалась.
7. Попросите пациента сначала сглотнуть перед закрытием его/ее рта, а также наклонить голову назад на 30˚ - 40˚. Попросите пациента сохранять свое текущее положение до завершения получения изображения.



8. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. В этот момент рентгеновское излучение будет отсутствовать.
9. Теперь перейдите к пункту **8.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3.5 Режим запястья

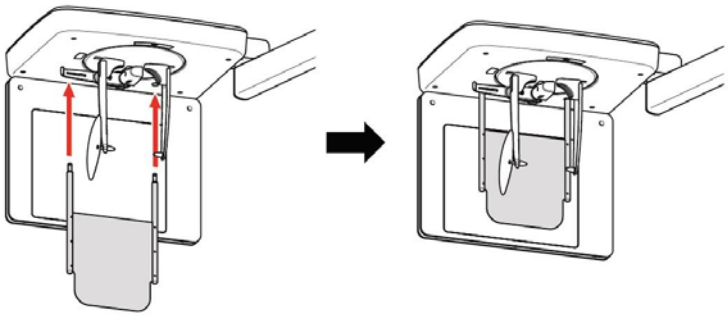
Для режима запястья установите сначала подставку для запястья перед позиционированием пациента.

Установка подставки для запястья

1. Поверните устройство позиционирования носа к маркеру положения в режиме **задне-передней проекции / проекции Уотерса / запястья,** как показано ниже.



2. Сложите устройство позиционирования носа. Устройство позиционирования носа не используется в режиме запястья.
3. Установите два конца пластины для запястья в два отверстия блока CEPH, как показано ниже.

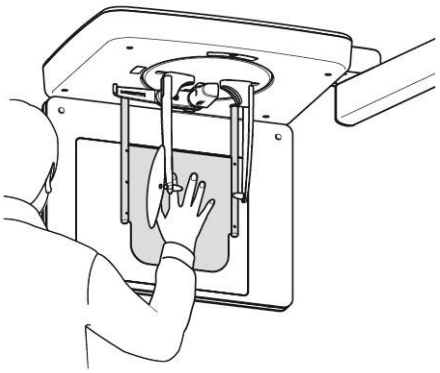


4. Убедитесь, что подставка для запястья установлена безопасно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиционирование пациента

1. Позвольте пациенту свою правую руку с растопыренными пальцами на подставку для запястья, как показано ниже. Убедитесь, что пациент не скрещивает свои пальцы.



2. Попросите пациента закрыть свои глаза и стоять неподвижно до завершения получения снимка.
3. Нажмите на кнопку **СТАРТ** на консольном программном обеспечении. В этот момент рентгеновское излучение будет отсутствовать.
4. Теперь перейдите к пункту **8.4 Рентгеновское облучение** для начала рентгеновского облучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4 Рентгеновское облучение

Предупреждение

- В случае возникновения аварийной ситуации во время получения снимка, отпустите реле экспозиции для остановки рентгеновского излучения.
- Оператор всегда должен соблюдать нормы безопасности, применимые в его/ее области во время эксплуатации настоящего оборудования.

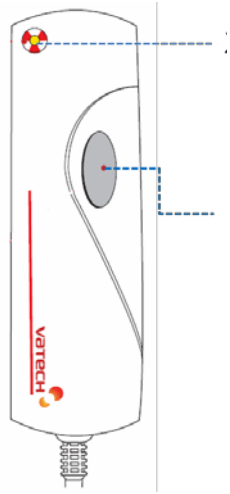
ОСТОРОЖНО

- Во время получения снимка оператор всегда должен поддерживать голосовой/ визуальный контакт с пациентом.
- Не работайте с ПК во время облучения. В противном случае это может привести к нарушению функционирования системы.

Важно

- Пациенту необходимо закрыть глаза во время процедуры.
- Для получения оптимизированных снимков попросите пациента задержать свое дыхание и не глотать.

1. Покиньте рентгеновскую комнату и закройте дверь.
2. Зажмите и удерживайте **реле экспозиции** до завершения процесса получения снимка.



Индикатор рентгеновского облучения

- Зеленый: Ожидание (Рентгеновское излучение выключено)
- Желтый: В работе (Рентгеновское облучение включено

Реле экспозиции

Примечание

На экране появится снимок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Во время рентгеновского облучения состояние отобразится следующим образом:

- Индикатор рентгеновского облучения реле экспозиции и светодиод наверху оборудования станут желтыми.
- Появится предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время происходит рентгеновское облучение.
- На консольном программном обеспечении индикатор излучения станет желтым, а «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» поменяется на «РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО».



РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО

3. Освободите **реле экспозиции** при возникновении на экране сообщения «получение изображения завершено».

8.5 Завершение сканирования

1. Оставьте достаточно пространства между ушными стержнями-фиксаторами.
2. Сложите устройство позиционирования носа, если оно развернуто.
3. Попросите пациента покинуть оборудование.

8.6 Проверка полученных изображений

Полученные снимки могут быть воссозданы и конвертированы в формат DICOM. Экспортированные снимки могут быть подтверждены в **EzDent-i / EasyDent**.

Примечание

- Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации **EzDent-i / EasyDent**.
  Пожалуйста, обратите внимание, что **EzDent-i** поддерживает как **PaX-i Plus** , так и **PaX-i Insight**, в то время как **EasyDent** поддерживает исключительно **PaX-i Plus** .

1. Снимки автоматически передаются в **EzDent-i / EasyDent** .
2. Изображения автоматически сохраняются, если опция автоматического сохранения установлена по умолчанию. Если она не установлена по умолчанию, щелкните на кнопку **Сохранить** для сохранения изображений.
3. Для проверки снимка дважды щелкните на **Список пациентов**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Получение изображений 3D PHOTO (опционально)

9.1 Обзор программы визуализации 3D PHOTO

- **Полученные изображения**
  Обеспечение снимков 3D PHOTO
- **Метод получения изображения**
  Используется отдельный модуль Intel Sense SDK, применяющий камеру 3D PHOTO.
- **Область сканирования**
  Охватывает поверхность лица.
- **Доступные программы**
  Классификация приведена ниже.

Режим	Описание
3D PHOTO + Латеральный	Получение как снимков 3D PHOTO, так и латеральных снимков CEPH.
3D PHOTO	Получение исключительно изображений 3D PHOTO .



Примечание

Снимки 3D PHOTO сами по себе не имеют диагностических целей. Однако, они могут использоваться для консультации или в качестве образца, например, для моделирования предварительной хирургической операции путем их наложения на снимки CEPH в одинаковом положении.

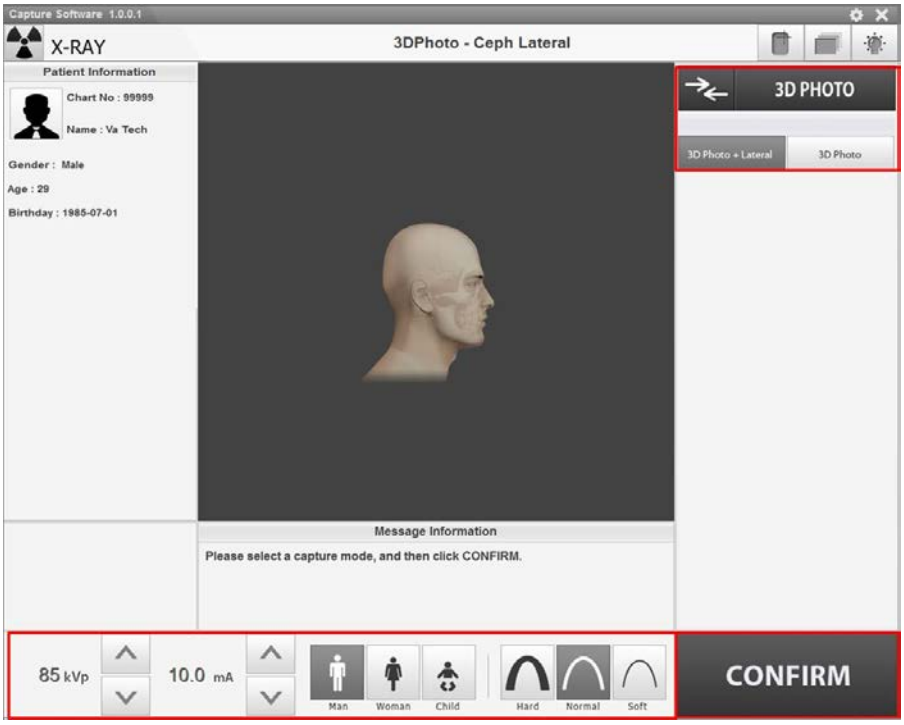
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2 Получение 3D PHOTO

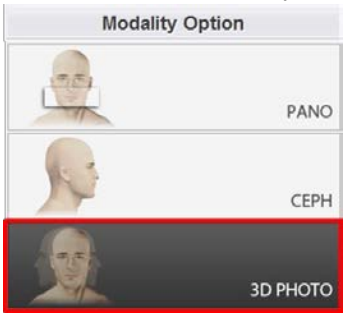
Для получения изображений 3D PHOTO сначала необходимо выполнить пункт **6. Начало работы**.

Примечание	Вы можете установить параметры обработки изображения на консольном программном обеспечении, запущенном на ПК. Сенсорный экран и консольное программное обеспечение синхронизированы и отображают одинаковые настройки среды.

9.2.1 3D PHOTO + Латеральный Режим



1. Щелкните на кнопку **3D PHOTO** на главном экране.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Кнопки “**СЕРН**” и “**3D PHOTO**” существуют только в случае если каждая программа визуализации включена в оборудование.

2. Выберите режим **3D PHOTO** + Латерально.



Примечание

Этапы **№ 3 - № 7**, перечисленные ниже, являются настройками параметров для получения снимка СЕРН (латеральный режим).

3. Пол / возрастная группа пациента выбираются автоматически на основании данных о пациенте. В случае необходимости, Вы можете выбрать вариант вручную.



Примечание

Пол/возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2 – 12 лет
Взрослый	Мужчина	> 12 лет
	Женщина	

4. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



Примечание

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована, как: тяжелая, нормальная или слабая:
Слабая ≤ Нормальная ≤ Тяжелая

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Возрастная группа	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Интенсивность рентгеновского излучения
Ребенок	53±3	>53±3	Тяжелая
		53±3	Стандартная
		<53±3	Слабая
Взрослый	56±3	> 56±3	Тяжелая
		56±3	Стандартная
		<56±3	Слабая

5. Значения напряжения трубки и тока конфигурируются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента, а также интенсивности рентгеновского излучения. Щелкните на стрелку **ВВЕРХ / ВНИЗ** для регулирования кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА соответственно.



6. Щелкните на кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ** после завершения настройки параметров экспозиции.



Примечание

Если Вы нажали кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ,**

- Камера 3D PHOTO и вращающийся блок будут перемещаться в их исходное положение сканирования.
- ПДП, время сканирования и время облучения будут отображены под окном с информацией о пациенте.

ПДП
127,334307 мГр x см^2
Время сканирования
13,5 сек.
Время облучения
13,5 сек

7. Направьте пациента к оборудованию и проведите позиционирование пациента для СЕРН в латеральном режиме. (Выполните этапы **№1 - №8** в п. **8.3.1 Латеральный / полностью латеральный режим**)

Примечание

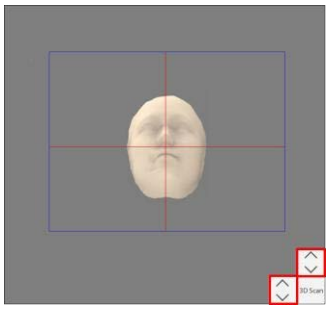
В режиме «**3D PHOTO + Латерально**» Вам не нужно нажимать на кнопку **СТАРТ** после завершения позиционирования пациента.

8. После выполнения позиционирования пациента, сложите устройство позиционирования носа.
9. Попросите пациента сохранять комфортное положение и смотреть перед собой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Вы можете наблюдать за пациентом посредством окна предварительного просмотра изображения или сенсорного экрана.

- Убедитесь, что горизонтальные линии, отображенные на экране параллельны основанию носа пациента.
- В случае необходимости щелкните или нажмите на кнопку светодиод ВВЕРХ/ВНИЗ, чтобы отрегулировать яркость для достаточного освещения для фотографии.



11. Щелкните на кнопку **3-D сканирования** в случае готовности.

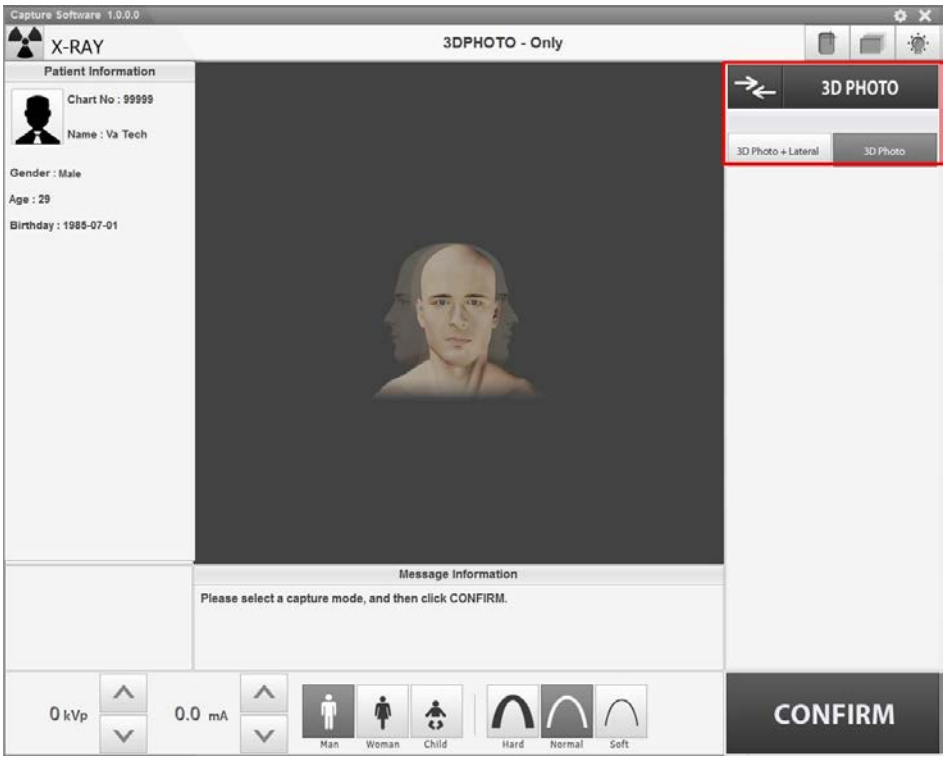


Примечание	▪ При нажатии на кнопку **3-D сканирования** камера 3D PHOTO будет вращаться вокруг головы пациента и делать снимки. Попросите пациента не следить за движением камеры 3D PHOTO во время получения снимков 3D PHOTO. Пациенту необходимо смотреть вперед до завершения процедуры получения снимков.

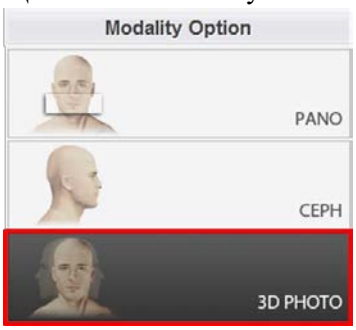
12. После завершения получения снимков 3D PHOTO перейдите к п. **8.4. Рентгеновское облучение** для запуска излучения для получения изображений CEPH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 Режим 3D PHOTO



1. Щелкните на кнопку **3D PHOTO** на главном экране.

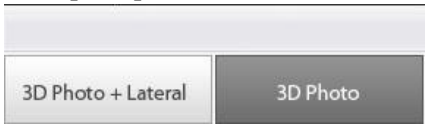


Примечание

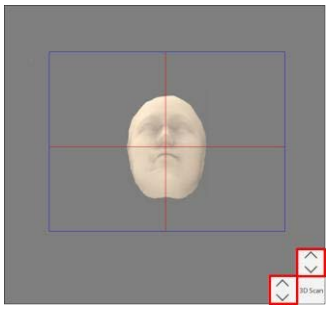
Кнопки “**CEPH**” и “**3D PHOTO**” существуют только в случае если каждая программа визуализации включена в оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выберите режим **3D PHOTO**.



3. Попросите пациента встать в центр блока CEPH и сохранять удобное положение, а также смотреть в камеру 3D PHOTO.
4. После выполнения позиционирования пациента, сложите устройство позиционирования носа.
5. Попросите пациента сохранять комфортное положение и смотреть перед собой.
6. Вы можете наблюдать за пациентом посредством окна предварительного просмотра изображения или сенсорного экрана.
   - Убедитесь, что горизонтальные линии, отображенные на экране параллельны основанию носа пациента.
   - В случае необходимости щелкните или нажмите на кнопку светодиод ВВЕРХ/ВНИЗ, чтобы отрегулировать яркость для достаточного освещения для фотографии.



7. Щелкните на кнопку **3-D сканирования** в случае готовности.



Примечание

- При нажатии на кнопку **3-D сканирования** камера 3D PHOTO будет вращаться вокруг головы пациента и делать снимки.
- Попросите пациента не следить за движением камеры 3D PHOTO во время получения снимков 3D PHOTO. Пациенту необходимо смотреть вперед до завершения процедуры получения снимков..

8. Попросите пациента покинуть оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3 Проверка снимков 3D-PHOTO

1. Изображения автоматически передаются в **EzDent-i / EasyDent** после завершения получения снимков.
2. Дважды щелкните по снимку для подтверждения в С**писке пациентов.**
3. Вы можете проверить полученный снимок (файл .OBJ) посредством стороннего приложения 3D PHOTO viewer после экспорта изображений из **EzDent-i / EasyDent**.

 Примечание	▪ Используйте стороннее приложение 3D Photo viewer. ▪ Для получения дополнительной информации см. Руководство по эксплуатации EzDent-i / EasyDent и стороннего приложения 3D PHOTO viewer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Поиск и устранение неисправностей

10.1 Поиск и устранение неисправностей

В случае возникновения проблем во время функционирования оборудования осуществите соответствующие меру по устранению неполадок, описанные ниже. Если проблема сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с нашим персоналом из службы клиентской поддержки.

Если оборудование не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Прекращение подачи	Проверьте источник питания оборудования.
Статус инициализации	Подождите завершения инициализации оборудования и попробуйте снова.
Неисправность подключения управляющего ПК	Проверьте статус подключения порта связи (визуально), который соединяет ПК и оборудование.

Если реле экспозиции не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Отказ готовности	Убедитесь, что консольное программное обеспечение готово для обработки изображений.

Если невозможно выполнить визуализацию

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Отказ обработки изображений	Подождите завершения инициализации оборудования и попробуйте снова. Если проблема сохраняется перезагрузите оборудование.

Если лазерный луч отключился и позиционирование пациента выполнить невозможно

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Истечение времени, отведенного для позиционирования пациента	Нажмите на кнопку лазерного луча для включения лазерного луча.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Коды ошибок

В случаях нарушения функционирования будут отображены сообщения об ошибке вместе с кодом ошибки на консольном программном обеспечении и панели управления. Если проблема сохраняется, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу информационной клиентской поддержки.

Код ошибки	Описание
H001	Ошибка возникает, если трубка не находится в состоянии готовности. - Проверьте плату инвертора и т.д. для соединений кабеля связи CAN.
H002	Ошибка возникает при отсоединении кабелей от моноблока и платы инвертора. - Проверьте кабели к инвертору и моноблоку.
H003	Ошибка возникает при перегрузке инвертора (во время рентгеновского излучения). - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после рентгеновского излучения. При возникновении такой же ошибки замените моноблок.
H008	Ошибка возникает если температура моноблока превышает или равна установленному значению. Если температура ниже или равна установленному значению -2 °C, ошибка устраняется. - Проверьте температуру моноблока. - Если температура моноблока выше или равна 55 °C не запускайте рентгеновское излучение и охладите моноблок перед использованием.
H009	Ошибка возникает при проблеме тока инвертора во время рентгеновского излучения (выше или равно току заряженных частиц излучения на +1A согласно действующим нормам ЕФ и ИФ). - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора.
H010	Ошибка возникает если реле экспозиции «Выкл.» после отправки команды «Вкл.». - Проверьте подключение реле экспозиции к инвертору. - Проверьте состояние связи CAN. - В случае любых нарушений связи замените плату инвертора.
H011	Ошибка возникает если команда «Выкл.» для рентгеновского облучения не была получена в течение 0,5 секунд после того, как реле экспозиции было «Выкл.» во время рентгеновского излучения. - Проверьте подключение реле экспозиции к инвертору. - Проверьте состояние связи CAN. - В случае любых нарушений связи замените плату инвертора.
H012	Ошибка возникает если отдача кВ ниже или равна заданному значению более чем или на 20 кВ во время рентгеновского излучения. (Отдача кВ ≤ установленное значение - 20) На панели инвертора появится число «3». - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - Убедитесь, что входная мощность (DC 300 В) изменена на меньшую или равную 200 В во время рентгеновского излучения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Описание
	(В случае если она меньше или равна 200 В замените источник питания.) - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после рентгеновского излучения. При возникновении такой же ошибки замените моноблок.
H013	Ошибка возникает если отдача кВ выше или равна заданному значению более чем или на 20 кВ во время рентгеновского излучения (отдача кВ ≥ установленное значение + 20). На панели инвертора появится число «4». - После повторного запуска рентгеновского излучения проверьте возникновение аналогичной ошибки. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - Убедитесь, что входная мощность (DC 300 В) изменена на меньшую, чем 200 В во время рентгеновского излучения. (В случае если она меньше 200 В замените источник питания.) - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после рентгеновского излучения. При возникновении такой же ошибки замените моноблок.
H014	Ошибка возникает если отдача мА меньше или равна 50% установленного значения во время рентгеновского излучения (отдача мА ≤ установленное значение x 0,5). На панели инвертора появится число «6». - После повторного запуска рентгеновского излучения проверьте возникновение аналогичной ошибки. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после рентгеновского излучения. При возникновении такой же ошибки замените моноблок.
H015	Ошибка возникает если отдача мА больше или равна 150% заданного значения во время рентгеновского излучения (отдача мА≥ заданное значение x 1,5). На панели инвертора появится число «6». - После повторного запуска рентгеновского излучения проверьте возникновение аналогичной ошибки. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после рентгеновского излучения. При возникновении такой же ошибки замените моноблок.
H020	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения P-оси двигателя. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H021	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения двигателя вращателя оси. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H026	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения двигателя вторичного коллиматора Cephalo. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H027	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения двигателя датчика Cephalo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Описание
	- Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H036	Ошибка возникает во время перемещения из левого/правого исходного положения 1-оси коллиматора. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H037	Ошибка возникает во время качания генератора. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H038	Ошибка возникает во время движения двигателя височных опор. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H039	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения X-оси двигателя. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H040	Ошибка возникает во время перемещения из исходного положения Y-оси двигателя. - Проверьте линии подключения для двигателя и датчика исходного положения. В случае возникновения проблем замените двигатель или датчик.
H060	Ошибка возникает при нажатии реле во время работы во время включения оборудования. - Проверьте соединение реле экспозиции и выполните сброс настроек оборудования.
H102	Ошибка возникает при отсутствии ответа для CAN-связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Очистка и техническое обслуживание



Примечание

Установка и проведение технического обслуживания оборудования должны проводиться на ровной поверхности.

11.1 Очистка



Предупреждение

Всегда отключайте питание оборудования и отсоединяйте его от розетки перед очисткой.

- Тщательно очищайте области оборудования, которые находятся в непосредственном контакте с пациентом, напр., опору для подбородка и прикусной блок.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут попасть внутрь оборудования и повредить электрические компоненты или стать причиной возгорания.
- Не используйте абразивные жидкости, такие как ацетон, газ или масло, которые могут вызвать коррозию на поверхности оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон. Они могут представлять потенциальный риск повреждения электрических компонентов оборудования.

В следующей таблице кратко представлены стандартные процедуры очистки, которые необходимо выполнять оператору.

Компоненты	Процедура очистки
Прикусной блок (Стандартный прикусной блок, специальный прикусной блок A и специальный прикусной блок B)	Очистите с помощью спирта и аккуратно протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.
Височные опоры	Очистите с помощью спирта и аккуратно протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.
Опора для подбородка	Очистите с помощью спирта и аккуратно протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.
Компьютер и периферийные средства	Следуйте инструкциям производителя, которые представлены в сопровождающих руководствах.
Наружные покрытия оборудования	Протирайте устройство сухой тряпкой в конце каждого дня.



Важно

Не используйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на поверхности оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.2 Техническое обслуживание

Компания **VATECH** требует периодических испытаний на стабильность характеристик для обеспечения качества снимка и безопасности пациента и оператора.

Только уполномоченные технические специалисты компании **VATECH** могут проводить проверки и техническое обслуживание оборудования. Для получения технической поддержки свяжитесь со службой клиенткой помощи **VATECH** или Вашим местным представителем компании **VATECH**.

11.2.1 Контрольный перечень задач технического обслуживания

Задачи	Периодичность
Перед эксплуатацией убедитесь, что оборудование очищено и готово к использованию. Убедитесь, что все части, непосредственно взаимодействующие с пациентом, тщательно очищены.	Ежедневно
После использования оборудования убедитесь, что **главный переключатель питания** отключен.	Ежедневно
Убедитесь, что оборудование надежно подключено к предназначенному источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что вилка и шнур питания чрезмерно не нагреваются.	Ежедневно
Убедитесь, что светодиодный индикатор становится желтым при нажатии на **реле экспозиции**. Убедитесь, что светодиодный индикатор остается желтым во время всего процесса облучения.	Ежедневно
Убедитесь, что силовой кабель не перекручен, не сломан, не оголен и не имеет любых других дефектов.	Ежедневно
Убедитесь, что активация **переключателя аварийного останова** прерывает функционирование устройства. Нажатие **переключателя аварийного останова** должно остановить любое движение оборудования и рентгеновское облучение.	Еженедельно
Убедитесь, что видимые этикетки не повреждены и легко читаемые.	Еженедельно
Проверьте возможные повреждения кабеля **реле экспозиции**.	Ежемесячно
Убедитесь, что звуковое сообщение слышно на протяжении всей процедуры облучения.	Ежемесячно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Утилизация оборудования

Для снижения загрязнения окружающей среды данное оборудование разработано максимально безопасным для использования и утилизации. Большинство компонентов данного оборудования за исключением, например, рентгеновской трубки, являются экологически безвредными и подлежат повторной переработке.

Все детали и компоненты, содержащие опасные материалы, должны быть утилизированы в соответствии с нормами утилизации отходов (IEC 60601-1 6.8.2 j).

Части	Материалы	Подлежат повторной переработке	Особое место ликвидации отходов	Опасные отходы; необходим раздельный сбор
Корпус и покрытие	Алюминий и пластик	●		
Двигатели		●		
Печатные платы		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло		●	
Упаковка	Дерево	●		
	Картон	●		
	Бумага	●		
Рентгеновская				●
Головка датчика	Вернуть головку датчика компании **VATECH**			
Другие части			●	



ОСТОРОЖНО

Стоматологическое оборудование не должно утилизироваться, как бытовые отходы.



Важно

Очистите / продезинфицируйте / проведите стерилизацию оборудования перед его разборкой и утилизацией частей.



Примечание

Соблюдайте все нормативы действующие для утилизации отходов в Вашей стране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

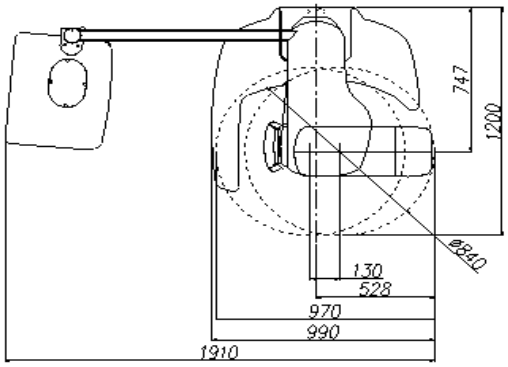
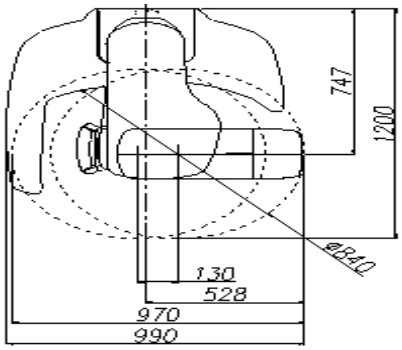
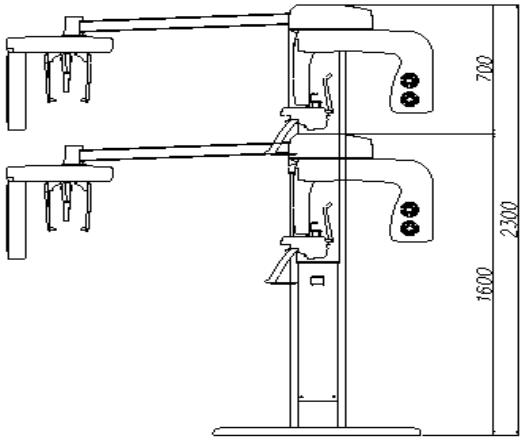
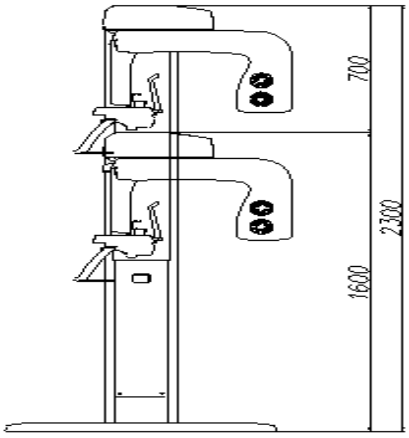
Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Технические характеристики

13.1 Механические характеристики

13.1.1 Размеры (ед-ца = мм)

С блоком СЕРН	Без блока СЕРН
	
	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предмет		Описание
Вес	Без блока СЕРН	95 кг (209,4 фунта – без основы)
		135 кг (297,6 фунтов – с основой)
	С блоком СЕРН	120 кг (264,5 фунтов - без основы)
		160 кг (352,7 фунтов - с основой)
Общая высота	Без основы	Макс. 2272 мм
	С основой	Макс. 2300 мм
Размеры во время функционирования (Длина x Ширина x Высота)	Без блока СЕРН	990 мм (Д) x 1200 мм (Ш) x 2272 мм (В) (без основы)
		990 мм (Д) x 1200 мм (В) x 2300 мм (В) (с основой)
	С блоком СЕРН	1910 мм (Д) x 1200 мм (В) x 2272 мм (В) (без основы)
		1910 мм (Д) x 1200 мм (В) x 2300 мм (В) (с основой)
Вертикальное перемещение вращающегося блока		Макс. 700 мм
Тип установки		На основании / настенное крепление (по умолчанию: Настенный тип крепления)
Структура упаковочного ящика		Основной ящик, ящик СЕРН (опционально), ящик основы (опционально)

13.1.2. Масштаб изображения

Режим	ФПРД (мм)	ФПРО (мм)	ОРД (мм)	Масштаб
PANO	490,3	375,5	114,6	1 : 1,3
СЕРН	1745	1524	221	1 : 1,14

- **ФПРД:** Фокальное пятно к расстоянию детектора
- **ФПРО:** Фокальное пятно к расстоянию объекта
- **ОРД:** Объект к расстоянию детектора (ОРД = ФПРД = ФПРО)
- **Масштаб** = ФПРД / ФПРО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Технические характеристики

13.2.1 Характеристики генератора рентгеновского излучения

Характеристики

Предмет			Описание
Генератор	Модель		DG-07D21T2
	Номинальная выходная мощность		1,0 кВт
	Наименование модели инвертора		INV-21
	Тип		Инвертор
	Нормальный / импульсный	кВп	60 кВ ~ 99 кВ (увеличение на 1 кВ)
		мА	4 мА ~ 10 мА (увеличение на 1 мА)
	Охлаждение		Воздушное охлаждение / Защита ≥ 60℃ 1:60 или более (Время облучения : временной интервал)
	Общая фильтрация		Мин. 2,5 мм AI
	Дополнительная фильтрация		1,5 мм AI (фиксированная)
Трубка	Производитель		Canon
	Модель		D-052SB (Стационарный анодный тип)
	Размер фокального пятна		0,5 мм x 0,5 мм (IEC 60336)
	Угол мишени		5 градусов
	Собственная фильтрация		Как минимум 0,8 мм AI эквивалент при 50 кВ
	Охват рентгеновского излучения		95 мм x 380 мм при РИП (расстоянии от источника до приемника изображения) 550 мм
	Тепловая мощность анода		35 кДж
	Продолжительность включения		1:60 или более (Время воздействия: временной интервал)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условие испытания

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время облучения (сек)
PANO	60 ~ 99	4 ~ 10	20,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	17,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	16,7
	60 ~ 99	4 ~ 10	14,5
	60 ~ 99	4 ~ 10	13,8
	60 ~ 99	4 ~ 10	13,5
	60 ~ 99	4 ~ 10	11,5
	60 ~ 99	4 ~ 10	11,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	11,1
	60 ~ 99	4 ~ 10	10,3
	60 ~ 99	4 ~ 10	10,1
	60 ~ 99	4 ~ 10	9,7
	60 ~ 99	4 ~ 10	9,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	8,6
	60 ~ 99	4 ~ 10	8,4
	60 ~ 99	4 ~ 10	7,3
	60 ~ 99	4 ~ 10	7,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	6,8
	60 ~ 99	4 ~ 10	6,7
	60 ~ 99	4 ~ 10	6,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	6,1
	60 ~ 99	4 ~ 10	6,0
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,9
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,7
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,2
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,1
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

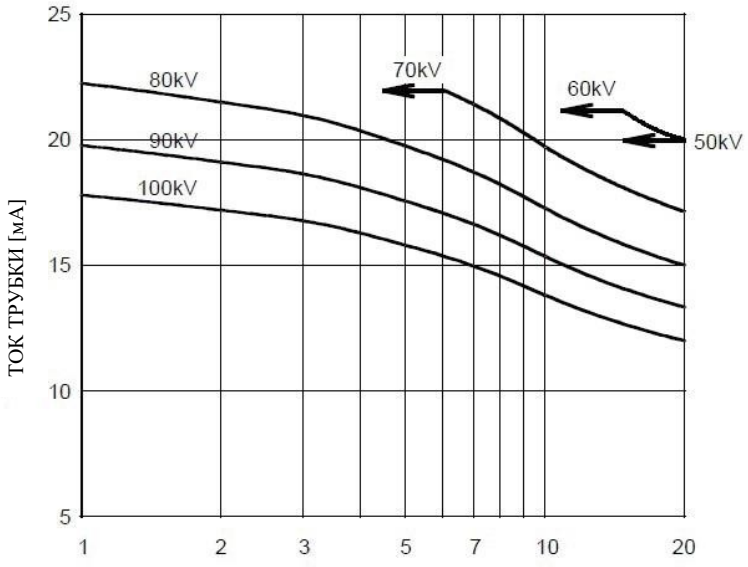
Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время облучения (сек)
	60 ~ 99	4 ~ 10	4,9
	60 ~ 99	4 ~ 10	4,8
	60 ~ 99	4 ~ 10	4,3
	60 ~ 99	4 ~ 10	3,7
	60 ~ 99	4 ~ 10	3,6
	60 ~ 99	4 ~ 10	3,1
	60 ~ 99	4 ~ 10	2,6
	60 ~ 99	4 ~ 10	2,5
	60 ~ 99	4 ~ 10	1,8
	60 ~ 99	4 ~ 10	1,3
СЕРН	60 ~ 99	4 ~ 10	1,9
	60 ~ 99	4 ~ 10	2,4
	60 ~ 99	4 ~ 10	3,9
	60 ~ 99	4 ~ 10	4,9
	60 ~ 99	4 ~ 10	5,4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики максимальной мощности

Постоянный потенциальный высоковольтный генератор

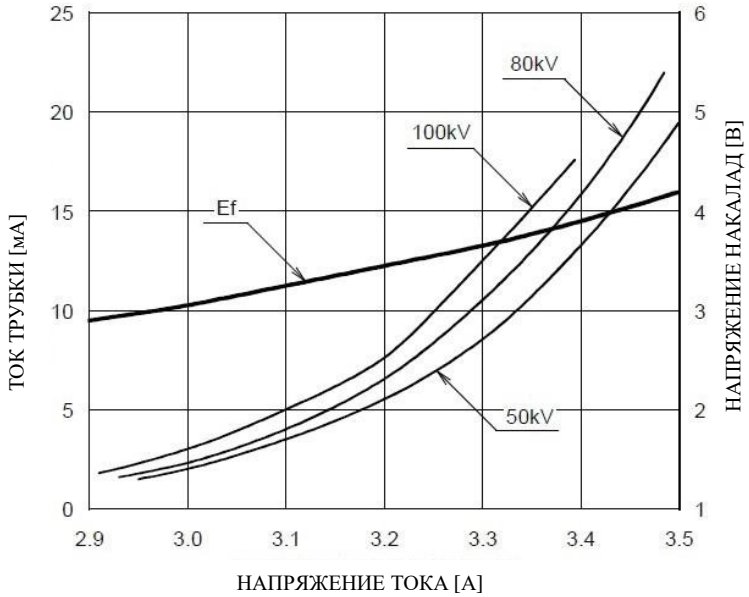
Номинальное значение фокусировки: 0,5



Характеристики излучения и катода

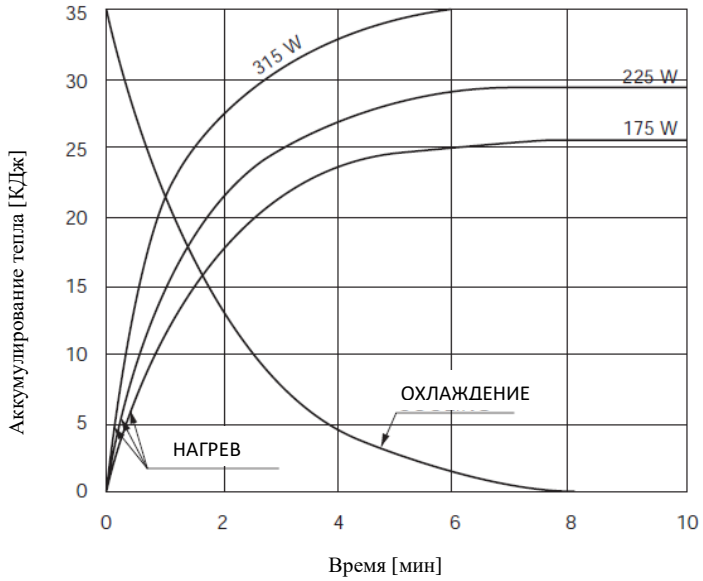
Постоянный потенциальный высоковольтный генератор

Номинальное значение фокусировки: 0,5

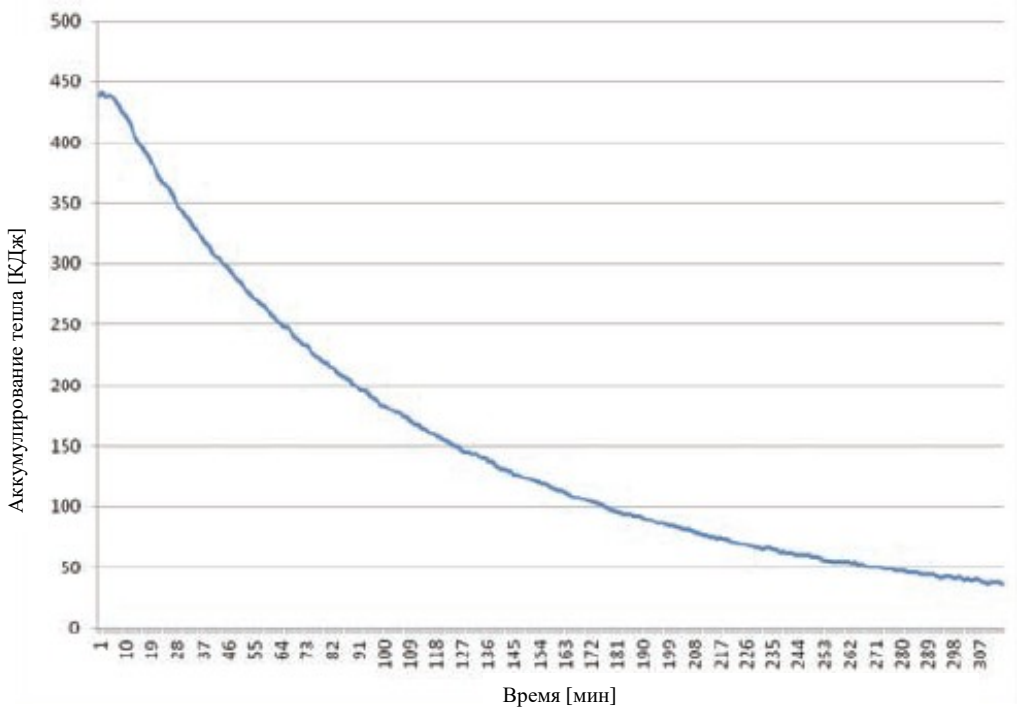


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тепловые характеристики анода



Кривая нагревания / охлаждения рентгеновской трубки в сборке



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2.2 Характеристики детектора

- **PaX-i Plus**

Предмет	Описание	
	PANO	**CEPH**
Модель	Xmaru1501CF-PLUS	Xmaru2602CF
Тип детектора	Фотодиодная КМОП матрица	
Размер пикселя	100 μм и полное разрешение	200 μм и 2X2 биннинг
Активная область	151,2 мм x 6,0 мм	259,2 мм x 15,6 мм
Частота кадров	~ 287 Гц и полное разрешение	~ 330 Гц и 2x2 биннинг
Аналого-цифровая конверсия	14 бит	
Условие эксплуатации	10 ~ 35 ℃ (Температура) / 10 ~ 75 % (Влажность)	
Условие хранения	-10 ~ 60 ℃ (Температура) / 10 ~ 75 % (Влажность)	
Размер датчика	174 (Ш) x 79 (Д) x 30,2 (В) мм	279 (Ш) x 110 (Д) x 20 (В) мм
Вес датчика	0,45 кг	1,3 кг
Конвертер	Csl:Ti	
Энергетический диапазон	50 - 120 кВп	
Вывод и считывание данных	Массив усилителя заряда	
Выход видеосигнала	Оптический	
Частотно-контрастная хар-ка	> 55 % @ 1 пл/мм > 13 % @ 2,5 пл/мм	> 35 % @ 1 пл/мм > 5% @ 2,5 пл/мм
Пороговая квантовая эффективность	> 70 % @ 0 пл/мм	> 60 % @ 0 пл/мм
Динамический диапазон	≥ 70 дБ	≥ 70 дБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PaX-i Insight**

Предмет	Описание	
	PANO	**CEPH**
Модель	Xmaru1404CF-PLUS	Xmaru2602CF
Тип детектора	Фотодиодная КМОП матрица	
Размер пикселя	198 μм и 4X4 биннинг	200 μм и 2X2 биннинг
Активная область	135,8 мм x 36,4 мм	259,2 мм x 15,6 мм
Частота кадров	~ 308 Гц и 4x4 биннинг	~ 330 Гц и 2x2 биннинг
Аналого-цифровая конверсия	14 бит	
Условие эксплуатации	10 ~ 35 ℃ (Температура) / 10 ~ 75 % (Влажность)	
Условие хранения	-10 ~ 60 ℃ (Температура) / 10 ~ 75 % (Влажность)	
Размер датчика	230 (Ш) x 160 (Д) x 26 (В) мм	279 (Ш) x 110 (Д) x 20 (В) мм
Вес датчика	1,5 кг	1,3 кг
Конвертер	CsI:Ti	
Энергетический диапазон	50 – 120 кВп	
Вывод и считывание данных	Массив усилителя заряда	
Выход видеосигнала	Оптический	
Частотно-контрастная хар-ка	> 45% @ 1 пл/мм > 8% @ 2,5 пл/мм	>35% @1 пл/мм >5% @2,5 пл/мм
Пороговая квантовая эффективность	> 60% @ ~0 пл/мм	> 60% @ ~0 пл/мм
Динамический диапазон	> 80дБ	≥ 70 дБ

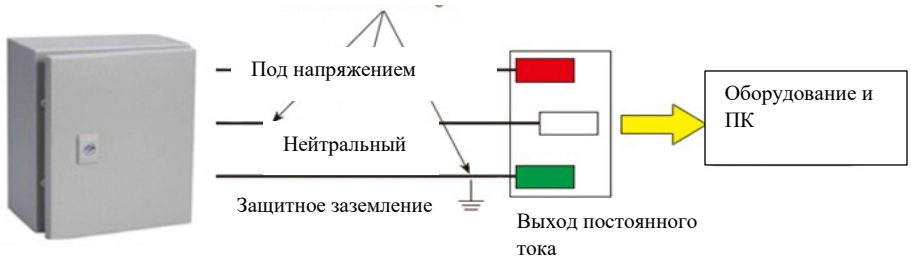
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Электрические характеристики

Предмет	Описание
Напряжение источника питания	100 - 240 В ~
Частота	50 / 60 Гц
Номинальная мощность	1,3 кВА
Точность	Напряжение трубки (кВп) ± 10 % Ток трубки (мА) ± 20 % Время облучения (сек) ± (5 % + 50 мс)

- Входное напряжение линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Требование допустимого колебания напряжения на входе: ±10 %.
- Режим работы: Непрерывный режим работы с повторно-кратковременной нагрузкой - Необходимо время ожидания (минимальная продолжительность воздействия - 60 раз) перед началом следующей обработки.
- Время работы стойки: Макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (Соотношение 1:9)

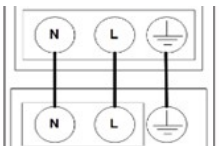
Американский калибр провода № 12 (AWG)



Центральная панель распределения напряжения с предохранителем

Диаграмма цепи основного источника питания

Панель переключения Выключатель с защитой при утечке на землю более 20 А



Предохранитель с переключателем 20А



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание	▪ Для обеспечения качества линейного напряжения необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с автоматическим выключателем, рассчитанным на 20 А. ▪ Максимально допустимое отклонение напряжения трубки / тока трубки / времени облучения: Напряжение трубки (кВп) ± 10 % Ток трубки (мА) ± 20 % / Время облучения (сек) ± (5 % + 50 мс) в соответствии со стандартом IEC 60601-2-63. ▪ Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

13.4 Требования к окружающей среде

Предмет		Описание
Во время работы	Температура	10 ~ 35 ℃
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860 ~1060 гПа
Во время транспортировки и хранения	Температура	-10 ~ 60 ℃
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860 ~1060 гПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница намерено оставлена пустой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Приложения

14.1 Таблицы рекомендуемого рентгеновского облучения

14.1.1 Режим PANO

Условие облучения

- **Режим PANO > Стандарт**

Режим	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
PANO Проверка	UHD (опционально)/ HD	Мужчина	Тяжелая	74	9
			Стандартная	73	9
			Слабая	72	9
		Женщина	Тяжелая	73	9
			Стандартная	72	9
			Слабая	71	9
		Ребенок	Тяжелая	68	9
			Стандартная	67	9
			Слабая	66	9
	Стандартная	Мужчина	Тяжелая	74	7
			Стандартная	73	7
			Слабая	72	7
		Женщина	Тяжелая	73	7
			Стандартная	72	7
			Слабая	71	7
		Ребенок	Тяжелая	68	7
			Стандартная	67	7
			Слабая	66	7
ОСОБАЯ Проверка	Нет данных	Мужчина	Тяжелая	74	9
			Стандартная	73	9
			Слабая	72	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
		Женщина	Тяжелая	73	9
			Стандартная	72	9
			Слабая	71	9
		Ребенок	Тяжелая	68	9
			Стандартная	67	9
			Слабая	66	9

- **Режим PANO > Автоматическое фокусирование (опционально)**

Режим	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
PANO Проверка	UHD (опционально) / HD	Мужчина	Тяжелая	74	9
			Стандартная	73	9
			Слабая	72	9
		Женщина	Тяжелая	73	9
			Стандартная	72	9
			Слабая	71	9
		Ребенок	Тяжелая	68	9
			Стандартная	67	9
			Слабая	66	9
	Стандартная	Мужчина	Тяжелая	74	7
			Стандартная	73	7
			Слабая	72	7
		Женщина	Тяжелая	73	7
			Стандартная	72	7
			Слабая	71	7
		Ребенок	Тяжелая	68	7
			Стандартная	67	7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Слабая	66	7

- *Автоматическое фокусирование недоступно для программ ОСОБОЙ проверки.*

Режим PANO > Insight PAN (только PaX-i Insight)

Режим	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
PANO Проверка / ОСОБАЯ Проверка	Нет данных	Мужчина	Тяжелая	71	5
			Стандартная	70	5
			Слабая	69	5
		Женщина	Тяжелая	71	5
			Стандартная	70	5
			Слабая	69	5
		Ребенок	Тяжелая	68	5
			Стандартная	67	5
			Слабая	66	5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время сканирования / Время облучения

- **Проверка PANO**

Тип дуги	Режим проверки	Вариант снимка					
		UHD (опционально)		HD		Стандартный	
		Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)
Узкая	Стандартный	21,0	20,2	14,0	13,5	10,4	10,1
	Правый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
	Фронтальный	21,0	16,7	14,0	11,2	10,4	8,4
	Левый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
Стандартная	Стандартный	21,0	20,2	14,0	13,5	10,4	10,1
	Правый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
	Фронтальный	21,0	16,7	14,0	11,2	10,4	8,4
	Левый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
Широкая	Стандартный	21,0	20,2	14,0	13,5	10,4	10,1
	Правый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
	Фронтальный	21,0	16,7	14,0	11,2	10,4	8,4
	Левый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
Детская	Стандартный	18,1	17,2	12,1	11,5	8,9	8,6
	Правый	18,1	8,6	12,1	5,7	8,9	4,3
	Фронтальный	18,1	13,8	12,1	9,2	8,9	6,8
	Левый	18,1	8,6	12,1	5,7	8,9	4,3
Ортогональная	Стандартный	21,0	20,2	14,0	13,5	10,4	10,1
	Правый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
	Фронтальный	21,0	16,7	14,0	11,2	10,4	8,4
	Левый	21,0	10,1	14,0	6,7	10,4	5,0
	Прикусной	21,0	14,5	14,0	9,7	10,4	7,3
	Прикусной рентген резца	21,0	3,7	14,0	2,5	10,4	1,8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тип дуги	Режим проверки	Вариант снимка					
		UHD (опционально)		HD		Стандарт	
		Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)
	(опционально)						
	Прикусной рентген справа	21,0	7,3	14,0	4,8	10,4	3,6
	Прикусной рентген слева*	21,0	7,3	14,0	4,8	10,4	3,6

- *Для режима PAN применяется исключительно вариант изображения «Стандарт».*
- *Время сканирования: Фактическое время, когда оборудование делает снимок пациента без этапов начального ускорения и позднего замедления.*
- *Время облучения: Фактическое время, когда пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

ОСОБАЯ проверка

Режим проверки	Время сканирования (сек)	Время облучения (сек)
ВНЧС латерально, открытый / ВНЧС латерально, закрытый	14,0	6.2
ВНЧС в задне-передней проекции, открытый (опционально) / ВНЧС в задне-передней проекции,	13,0	10,1
Верхнечелюстная пазуха, латерально (опционально)	6,5	5,9
Верхнечелюстная пазуха в задне-передней проекции	10,9	10,3

- *Время сканирования: Фактическое время, когда оборудование делает снимок пациента без этапов начального ускорения и позднего замедления.*
- *Время облучения: Фактическое время, когда пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.1.2 Режим СЕРН

Условие облучения

Программа проверки	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Латерально Полностью латерально Задне-передняя проекция Аксиальная проекция Проекция Уотерса	Стандартный / быстрый	Мужчина	Тяжелая	92	10,0
			Стандарт	90	10,0
			Слабая	88	10,0
		Женщина	Тяжелая	90	10,0
			Стандарт	88	10,0
			Слабая	86	10,0
		Ребенок	Тяжелая	88	10,0
			Стандарт	86	10,0
			Слабая	84	10,0
Запястье	Стандартный / быстрый	Мужчина	Тяжелая	90	6,0
			Стандарт	88	6,0
			Слабая	86	6,0
		Женщина	Тяжелая	88	6,0
			Стандарт	86	6,0
			Слабая	84	6,0
		Ребенок	Тяжелая	86	6,0
			Стандарт	84	6,0
			Слабая	82	6,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Время сканирования / Время облучения

Программа проверки	Вариант снимка			
	Стандартный		Быстрый	
	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)	Время сканирования (сек)	Время облучения: (сек)
Латерально	3,9	3,9	1,9	1,9
Полностью латерально	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя проекция	4,9	4,9	2,4	2,4
Аксиальная проекция	4,9	4,9	2,4	2,4
проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- *Время сканирования: Фактическое время, когда оборудование делает снимок пациента без этапов начального ускорения и позднего замедления.*

- *Время облучения: Фактическое время, когда пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Сведения о дозах рентгеновского облучения

14.2.1 ПДП (произведение дозы на площадь)

Сведения о дозах рентгеновского облучения были взяты из отчета об испытании доз рентгеновского облучения для **PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS)**.

Отчет об испытании доз рентгеновского облучения **PCH-30CS** подтверждает дозиметрическую оценку, свидетельствующую о том, что стоматологическая диагностическая система **VATECH** соответствует всем требованиям, указанным во вспомогательном стандарте IEC. Чтобы ограничить ненужное воздействие рентгеновского излучения на пациента, оператора или другой персонал, **система PCH-30CS** разработана в соответствии со стандартом IEC 60601-1-3 Частью 1 «Общие требования к безопасности».

Испытательное оборудование	
Торговое название (Модель)	**PaX-i Plus / PaX-i Insight (Модель: PCH-30CS)**
Тип датчика	**<PaX-i Plus>** PANO: Xmaru1501CF-PLUS CEPH: Xmaru2602CF
	<PaX-i Insight> PANO: Xmaru1404CF-PLUS CEPH: Xmaru2602CF
Генератор рентгеновского излучения	DG-07D21T2
Трубка	D-052SB

ПДП (произведение дозы на площадь) - это количество, используемое для оценки радиационного риска при диагностических процедурах рентгенологического обследования. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облучаемую область, выраженную в Грей-квадратный сантиметр (мГр см2). Несмотря на ограничение, ПДП является наилучшим способом прогнозирования эффективной дозы, а в настоящее время наиболее удобным методом контроля доз пациентов.

- *MЗВ (Министерство здравоохранения Великобритании) рекомендует, чтобы любая национальная эталонная доза, чье достижимое значение (ПДП) дозы 250 [мГр·см2] использовалась для клинического протокола для обычного пациента мужского пола.*

Стандартный

Национальные отклонения	**Терминология**	**Допустимый диапазон**
МЗВ (Великобритания)	ПДП (Pano и CEPH)	**PANO**: ≤ 93 мГр·см^2 (взрослый) / 67 мГр·см^2 (ребенок) **CEPH**: ≤ 40 мГр·см² (взрослый, латерально) / 25 мГр·см² (ребенок, латерально)
Комиссия по регулированию атомной энергетики (Индия)	Доза	Все дозы должны находиться в пределах ± 20 % от УСТАНОВЛЕННЫХ значений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

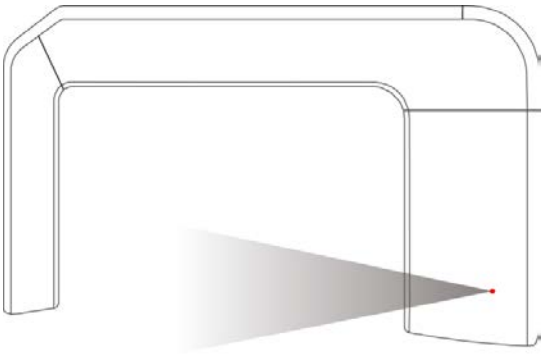
Вычисление ПДП (произведение дозы на площадь)

ПДП [мГр X см²] =Доза [мГр] x экспонированная область[см²]

NOTE

Для получения более подробной информации о процедурах измерения ПДП или результатах испытания оборудования, пожалуйста, свяжитесь с сервисным центром компании **VATECH** или местным представителем **VATECH**, а также обратитесь за помощью к уполномоченным техническим специалистам **VATECH**.

Обзор измерений



Результаты

- **PaX-i Plus**
  <PANO>

Режим PANO	Вариант снимка	Выбор дуги	Пол / Возрастная группа	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	ПДП (мГр·см2)
Стандартный	UHD	Стандартный	Взрослый	73	9	220
			Ребенок	67	9	127
	HD	Стандартный	Взрослый	73	9	148
			Ребенок	67	9	85
	Стандартный	Стандартный	Взрослый	73	7	88
			Ребенок	67	7	49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<CEPH>

СЕРН Проверка	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	ПДП (мГр·см^2)
Латерально	Стандарт	Взрослый	90	10	23
		Ребенок	86	10	21
	Быстрый	Взрослый	90	10	13
		Ребенок	86	10	12

- **PaX-i Insight**

<PANO>

Режим PANO	Вариант снимка	Выбор дуги	Пол / Возрастная группа	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	ПДП (мГр·см^2)
Стандарт	UHD	Стандартный	Взрослый	73	9	204
			Ребенок	67	9	127
	HD	Стандартный	Взрослый	73	9	138
			Ребенок	67	9	85
	Стандарт	Стандартный	Взрослый	73	7	81
			Ребенок	67	7	50
Insight PAN	Стандарт	Стандартный	Взрослый	70	5	374
			Ребенок	67	5	245

<CEPH>

СЕРН Проверка	Вариант снимка	Пол / возрастная группа	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	ПДП (мГр·см^2)
Латерально	Стандартный	Взрослый	90	10	23
		Ребенок	86	10	21
	Быстрый	Взрослый	90	10	13
		Ребенок	86	10	12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

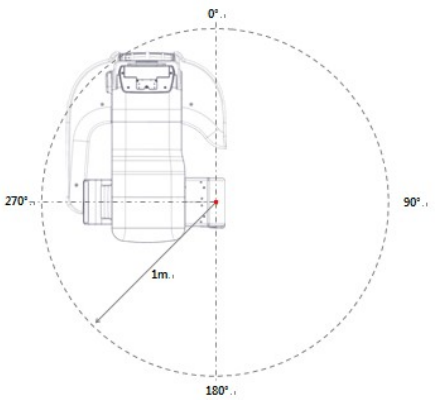
14.2.2 Доза утечки

Испытание дозы рентгеновской утечки проводится для защиты пациентов от чрезмерного и ненужного облучения, которое не предусмотрено, и в настоящем документе оценивается объем дозы утечки на основании следующего стандарта, определенного нормативом IEC, испытание было выполнено посредством охвата каждой используемой области коллиматора.

Стандарт

Национальное отклонение	Терминология	Допустимый диапазон
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Утечка	Ограничение утечки на расстоянии 1 м от источника до 1,0 мГр в час

Обзор измерений



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PaX-i Plus**

Условие испытания

Режим испытания	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
PANO Взрослый / Стандарт	99	10
PANO Ребенок / Стандарт	99	10
CEPH	99	10

Результаты

Направление [°]	PANO Взрослый / Стандарт [мГр/ч]	PANO Ребенок / Стандарт [мГр/ч]	CEPH [мГр/ч]
0	0,044	0,035	0,053
45	0,035	0,053	0,026
90	0,096	0,096	0,114
100	0,079	0,079	0,096
110	0,088	0,088	0,096
120	0,202	0,272	0,254
130	0,105	0,114	0,123
140	0,105	0,105	0,114
150	0,114	0,105	0,114
160	0,114	0,114	0,114
170	0,123	0,132	0,132
180	0,158	0,167	0,167
190	0,184	0,175	0,184
200	0,360	0,272	0,342
210	0,325	0,333	0,316
220	0,263	0,281	0,263
230	0,228	0,237	0,211
240	0,307	0,289	0,281

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Направление [°]	PANO Взрослый / Стандарт [мГр/ч]	PANO Ребенок / Стандарт [мГр/ч]	CEPH [мГр/ч]
250	0,228	0,219	0,211
260	0,228	0,272	0,325
270	0,421	0,439	0,456
315	0,158	0,096	0,114
340	0,430	0,132	0,140

- **PaX-i Insight**

Условие испытания

Режим испытания	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
PANO Взрослый / Стандарт	99	10
PANO Ребенок / Стандарт	99	10
PANO Взрослый / Insight PAN	99	10
PANO Ребенок / Insight PAN	99	10
CEPH	99	10

Результаты

Направление [°]	PANO Взрослый / Стандарт [мГр/ч]	PANO Ребенок / Стандарт [мГр/ч]	PANO Взрослый / Insight PAN [мГр/ч]	PANO Ребенок / Insight PAN [мГр/ч]	CEPH [мГр/ч]
0	0,026	0,096	0,035	0,026	0,018
45	0,053	0,018	0,035	0,026	0,018
90	0,088	0,096	0,088	0,079	0,096
100	0,088	0,096	0,088	0,088	0,088
110	0,211	0,246	0,219	0,158	0,140
120	0,123	0,132	0,114	0,123	0,114
130	0,114	0,132	0,114	0,105	0,105
140	0,114	0,114	0,105	0,114	0,105

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

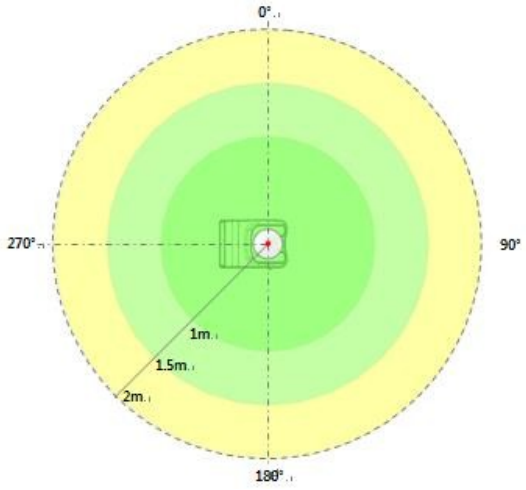
Направление [°]	PANO Взрослый / Стандарт [мГр/ч]	PANO Ребенок / Стандарт [мГр/ч]	PANO Взрослый / Insight PAN [мГр/ч]	PANO Ребенок / Insight PAN [мГр/ч]	СЕРН [мГр/ч]
150	0,132	0,123	0,123	0,123	0,123
160	0,132	0,149	0,140	0,149	0,140
170	0,158	0,167	0,158	0,167	0,149
180	0,175	0,263	0,237	0,219	0,219
190	0,351	0,342	0,333	0,351	0,333
200	0,298	0,316	0,289	0,298	0,298
210	0,219	0,237	0,211	0,237	0,219
220	0,184	0,202	0,184	0,184	0,184
230	0,228	0,254	0,184	0,193	0,219
240	0,175	0,193	0,158	0,167	0,167
250	0,219	0,272	0,219	0,237	0,228
260	0,237	0,237	0,211	0,219	0,219
270	0,325	0,316	0,281	0,298	0,289
315	0,123	0,219	0,088	0,079	0,079
340	0,228	0,088	0,123	0,158	0,263

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2.3 Рассеянная доза

Были проанализированы данные о рассеянной рентгеновской дозе с учетом различных углов и расстояния для рекомендаций о допустимом уровне облучения в особых зонах пребывания и эффективности защитного экранирования вокруг позиции пациента. Данная информация указывает на идентичность и предполагаемое положение испытанного фантома и рассеянной дозиметрической оценки в определенных рамках и условиях испытаний для обеспечения значимости рисков для оператора и персонала как во время аварийной ситуации, так и во время обычной работы.

Обзор измерений



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Pax-I Plus**

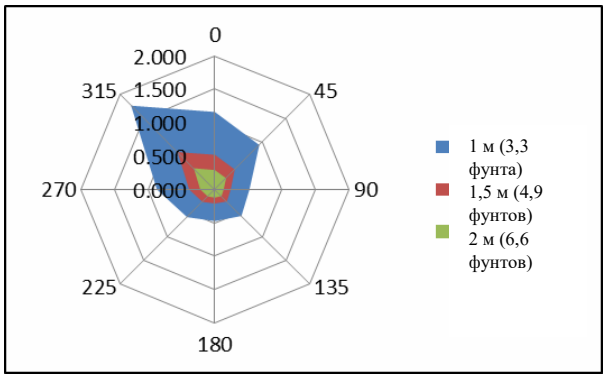
Условие испытания

Режим испытания	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время облучения (сек)
PANO Взрослый (UHD) / Стандарт	99	10	20,2
PANO Взрослый (HD) / Стандарт	99	10	13,5

Результаты

PANO Взрослый (UHD) / Стандарт

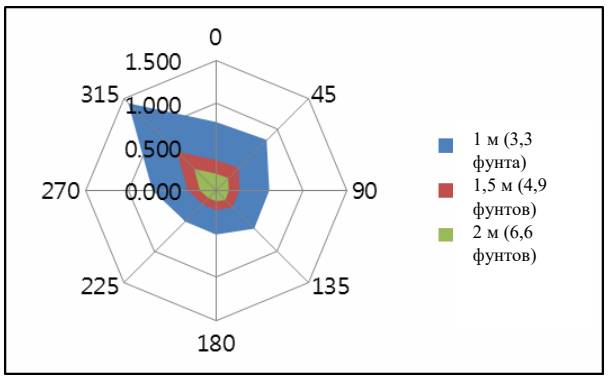
Направление [°]	1 м [мГр/ч]	1,5 м [мГр/ч]	2 м [мГр/ч]
0	1,158	0,518	0,289
45	0,939	0,421	0,237
90	0,518	0,237	0,132
135	0,561	0,254	0,140
180	0,474	0,211	0,123
225	0,588	0,263	0,149
270	0,868	0,386	0,219
315	1,772	0,789	0,447



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PANO Взрослый (HD) / Стандарт**

Направление [°]	1 м [мГр/ч]	1,5 м [мГр/ч]	2 м [мГр/ч]
0	0,789	0,351	0,193
45	0,825	0,368	0,202
90	0,614	0,272	0,149
135	0,623	0,272	0,158
180	0,509	0,228	0,123
225	0,500	0,219	0,123
270	0,728	0,325	0,184
315	1,421	0,632	0,351



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PaX-I Insight**

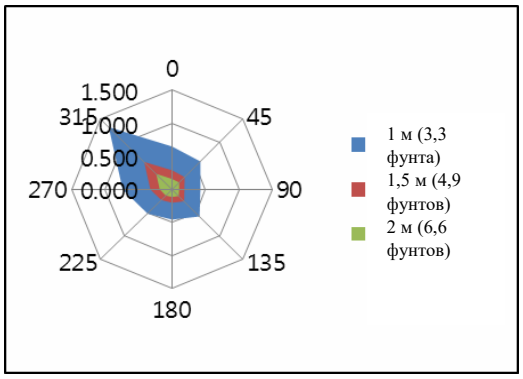
Условие испытания

Режим испытания	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время облучения (сек)
PANO Взрослый (UHD) / Стандарт	99	10	20,2
PANO Взрослый (HD) / Стандарт	99	10	13,5
PANO Взрослый (Стандарт) / Insight PAN	99	10	10,1.

Результаты

- **PANO Взрослый (UHD) / Стандарт**

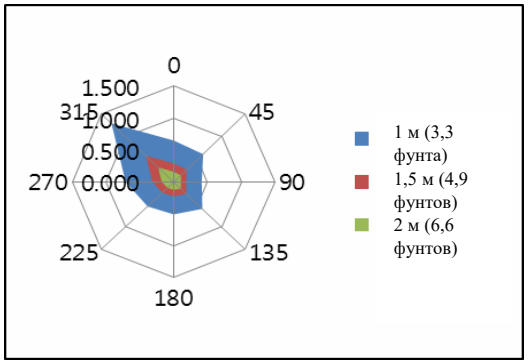
Направление [°]	1 м [мГр/ч]	1,5 м [мГр/ч]	2 м [мГр/ч]
0	0,649	0,289	0,158
45	0,596	0,263	0,149
90	0,421	0,184	0,105
135	0,579	0,254	0,140
180	0,456	0,202	0,114
225	0,518	0,228	0,132
270	0,737	0,325	0,184
315	1,333	0,588	0,333



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PANO Взрослый (HD) / Стандарт**

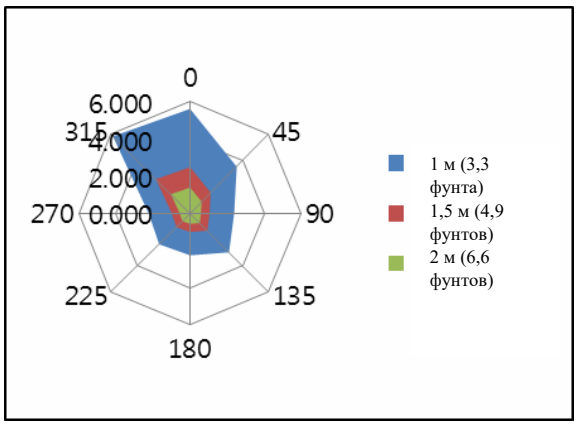
Направление [°]	1 м [мГр/ч]	1,5 м [мГр/ч]	2 м [мГр/ч]
0	0,649	0,289	0,158
45	0,614	0,272	0,149
90	0,412	0,184	0,105
135	0,596	0,263	0,149
180	0,509	0,228	0,123
225	0,544	0,237	0,132
270	0,711	0,316	0,175
315	1,298	0,579	0,325



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **PANO Взрослый (Стандарт) / Insight PAN**

Направление [°]	1 м [мГр/ч]	1,5 м [мГр/ч]	2 м [мГр/ч]
0	5,623	2,491	1,395
45	3,553	1,570	0,886
90	2,377	1,053	0,588
135	2,965	1,316	0,737
180	2,254	1,000	0,561
225	2,351	1,044	0,588
270	2,228	0,982	0,553
315	5,868	2,596	1,456



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и Декларация производителя - электромагнитные излучения

Система PCH-30CS предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **PCH-30CS** должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - указания**
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиопомехам 11 (CISPR 11)	Группа 1	Система **PCH-30CS** использует радиочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. Поэтому уровень радиоизлучения очень низкий и не способен стать причиной помех для радиоэлектронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиоизлучение Международный специальный комитет по радиопомехам 11 (CISPR 11)	Класс А	Система **PCH-30CS** подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий, но может применяться в жилых помещениях и тех, которые напрямую подключены к муниципальному источнику низковольтного питания, питающему здания, используемые в бытовых целях, с учетом следующих предупреждений: **Предупреждение:** Данное оборудование/система предназначено исключительно для использования медицинскими работниками. Данное оборудование/система может стать причиной радиопомех или может нарушать функционирование оборудования, расположенного рядом. Возможно понадобится принятие мер по минимизации подобной переориентации или перемещение **PCH-30CS** или экранирование места размещения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения /фликкер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ) Необходимо, чтобы фактическая эффективность радиочастотного экранирования и затухание фильтра экранированной области были проверены для обеспечения их соответствия или превышения установленных минимальных значений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и Декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Система **PCH-30CS** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **PCH-30CS** должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601-1-2** **Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4- 4	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно быть таким же, как и обычное для коммерческой или больничной среды.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ междуфазный ±2 кВ между фазой и землей	Качество питания от электросети должно быть таким же, как и обычное для коммерческой или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и перепады напряжения в линиях подачи электропитания IEC 61000-4- 11	< 5 % Ut (провал >95 % от Ut) на 0,5 периода 40 % Ut (провал >60 % от Ut) на 0,5 периода, 6 периодов 70 % Ut (провал >30 % от Ut) на 25 периодов, 30 периодов < 5 % Ut (провал <95 % от Ut) на 0,5 периода	< 5 % Ut (провал >95 % от Ut) на 0,5 периода 40 % Ut (провал 60 % от Ut) на 5 периодов 70 % Ut (провал 30 % от Ut) на 25 периодов < 5 % Ut (провал <95 % от Ut) на 0,5 периода	Качество питания от электросети должно быть таким же, как и обычное для коммерческой или больничной среды. Если пользователю усилителя изображения **PCH- 30CS** необходима непрерывная работа во время сбоев в электросети, рекомендуется снабдить усилитель изображения **PCH-30CS** источником бесперебойного питания или батареей.
Частота в сети (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно быть на уровнях характерных для типичного расположения в обычной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока (AC) до применения испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и Декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Система **PCH-30CS** предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь **PCH-30CS** должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	**IEC 60601-1-2 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Наведенные РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	V1=3Vrms E1=3 В/м	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться ближе к любой части системы **PCH-30CS**, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное на основании уравнения, применимого к частоте передатчика. **Рекомендованное расстояние разделения:** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая методом электромагнитного обследования площадки, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2) Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радиолюбителей, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды на основании фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной зоне. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется **PCH-30CS**, превышает применяемый уровень радиочастотного соответствия, описанный выше, следует наблюдать за функционирование **PCH-30CS** для обеспечения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **PCH-30CS.**

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи, и системой PCH-30CS

Система **PCH-30CS** предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой регулируются помехи излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь **PCH-30CS** может помочь предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и системой **PCH- 30CS**, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Расстояние для разделения в соответствии с частотой передатчика [м]
IEC 60601-1-2

Частота передатчика Уравнение Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	150 кГц до 80 МГц $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$ V1=3Vrms Расстояние разделения (в метрах)	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ E1=3 В/м Расстояние разделения (в метрах)	800 МГц до 2,5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ E1=3 В/м Расстояние разделения (в метрах)
0,01	0,116	0,1166	0,2333
0,1	0,368	0,3687	0,7378
1	1,166	1,1660	2,3333
10	3,687	3,6872	7,3785
100	11,660	11,6600	23,333

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние для разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого для частоты передатчика, где P - это оценка максимальной выходной мощности передатчика в Ватт (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2) Данные инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радиолюбителей, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически предсказана с точностью. Для оценки электромагнитной среды на основании фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитной зоне. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется **PCH-30CS**, превышает применяемый уровень радиочастотного соответствия, описанный выше, следует наблюдать за функционирование **PCH-30CS** для обеспечения нормальной работы. Если наблюдаются нарушения функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение **PCH-30CS.**

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше [V1] В/м.

Устойчивость и уровень соответствия

Испытание на устойчивость	**IEC 60601-1-2 Уровень испытания**	**Фактический уровень устойчивости**	**Уровень соответствия**
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3Vrms 150 кГц до 80 МГц	3Vrms	3Vrms
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3Vrms 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

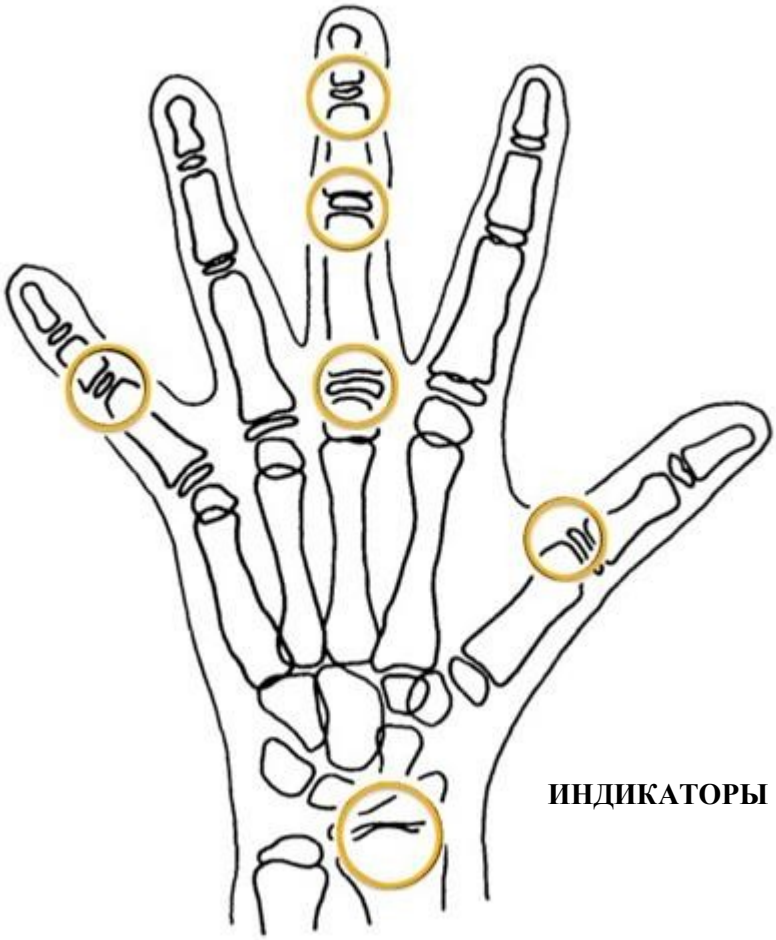
14.2 Рекомендации по оценке изображений запястья руки

Радиографическая оценка скелетной зрелости. Клинически ориентированный метод, основанный на рентгенограммах запястья руки.

Фишман Л.С. 1982

Система оценки скелетной зрелости (ОСЗ)

Система использует только четыре стадии костной зрелости, все они находятся в шести анатомических структурах, расположенных на большом пальце, безымянном пальце, мизинце и лучевой кости, как показано на Рис.1. На этих шести структурах расположены одиннадцать дискретных пубертатных индикаторов скелетной зрелости (ИСЗ), охватывающие весь период развития подростка (Рис. 1. оранжевые кружочки).



[Рис. 1. Места расположения индикаторов скелетной зрелости]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикаторы скелетной зрелости (ИСЗ)

Система оценки скелетной зрелости основана на четырех стадиях костной зрелости в шести анатомических структурах на запястье руки.



Рис. 2 Радиографическая идентификация индикаторов скелетной зрелости
А) Ширина эпифиза такая же широкая, как и диафиза
Б) Вид приводящей мышцы сесамовидной кости большого пальца
В) Кэпирование эпифиза
Г) Наслоение эпифиза

[Рис. 2 Радиографическая идентификация индикаторов скелетной зрелости]

A. Ширина эпифиза такая же широкая, как и диафиза

1. Безымянный палец - Основная фаланга

2. Безымянный палец - Средняя фаланга

3. Мизинец - Средняя фаланга

B. Окостенение

1. Приводящая мышца сесамовидной кости большого пальца

C. Кэпирование эпифиза

1. Безымянный палец - Дистальная фаланга

2. Безымянный палец - Средняя фаланга

3. Мизинец - Средняя фаланга

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

D. Наслоение

1. Безымянный палец - Дистальная фаланга
2. Безымянный палец - Основная фаланга
3. Безымянный палец - Средняя фаланга
4. Лучевая кость

Одиннадцать индикаторов скелетной зрелости (ИСЗ)

Система использует только четыре стадии костной зрелости, все они находятся в шести анатомических структурах, расположенных на большом пальце, безымянном пальце, мизинце и лучевой кости, как показано на Рис.1. На этих шести структурах расположены одиннадцать дискретных пубертатных индикаторов скелетной зрелости (ИСЗ), охватывающие весь период развития подростка (Рис. 1. оранжевые кружочки).

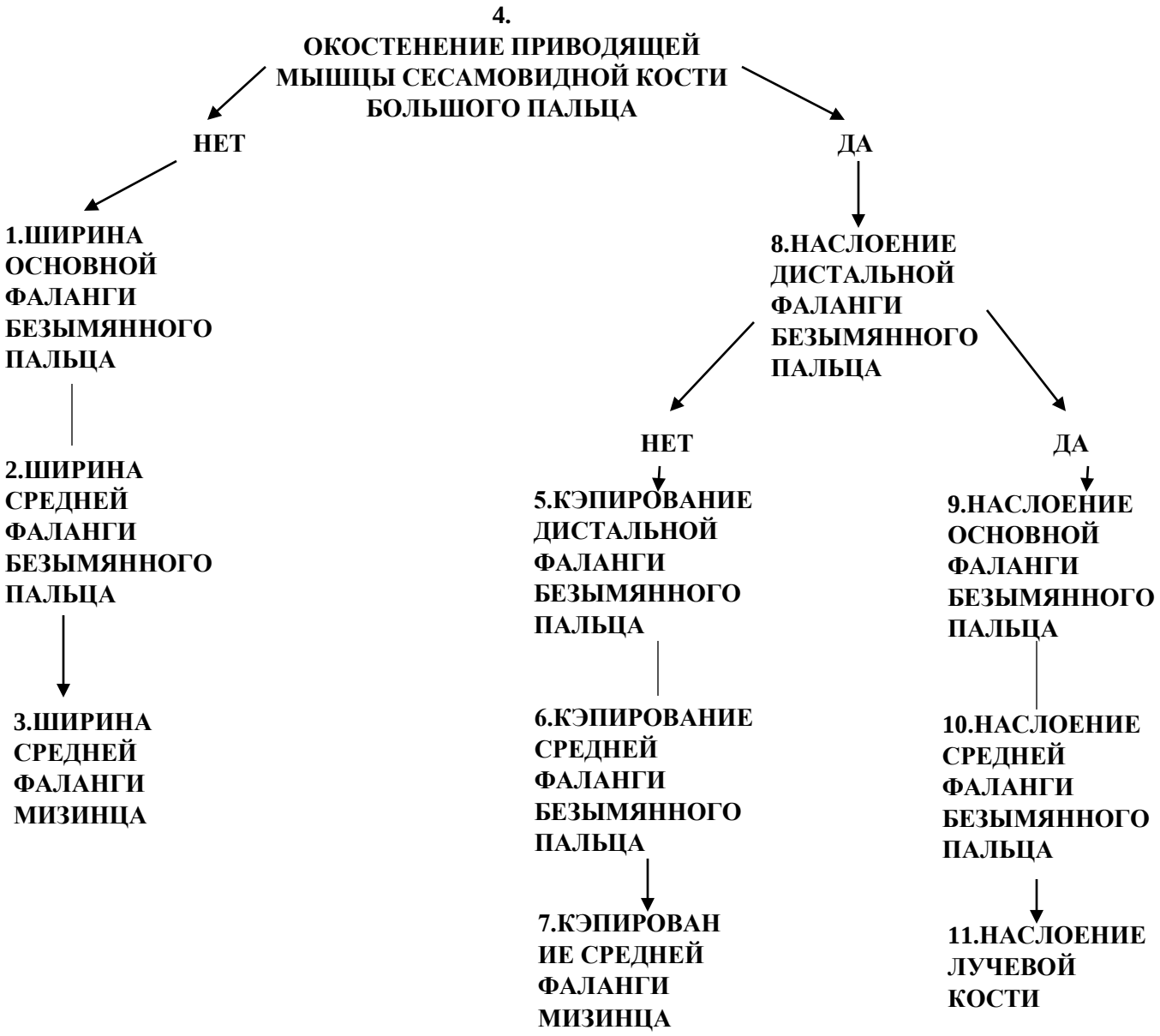


[Рис. 3 Одиннадцать индикаторов скелетной зрелости (ИСЗ)]

Систематическая схема наблюдений, такая как показанная на рисунке выше, может дополнительно способствовать оценке ИСЗ. При таком подходе ключевые стадии сначала проверяются, а не проверяются на зрелость индикаторов по порядку. Полезным шагом является определение того можно ли увидеть приводящую мышцу сесамовидной кости большого пальца (оранжевый кружок). Если нет, то применяемый ИСЗ будет одним из тех, который связан с ранним эпифизарным расширением, а не кэпированием. Если сесамовидная кость видна, то используется либо сесамовидная кость или ИСЗ на основании кэпирования или наслоения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ ЗАПЯСТЬЯ РУКИ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.2 Получения изображений пациентов детского возраста со стоматологическими заболеваниями

14.2.1 Возрастная группа: Таблица классификации

Возраст свободно классифицируется в следующем соответствии между определением Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) и тем, которое использовано в настоящем руководстве.

Возрастная группа	Стандарт FDA	Стандарт VATECH
Грудной ребенок	1 месяц - 2 года	Нет данных
Ребенок	2 ~ 12 лет	Ребенок
Подросток	12 ~ 16 лет	Взрослый
Другое	16 ~ 21 год	
Взрослый	> 21 лет	

14.3.1 Позиционирование пациентов детского возраста со стоматологическими заболеваниями

1. Используйте лазерный луч, чтобы найти срединную сагиттальную плоскость. Попросите пациента сфокусироваться на отражении зеркала. Прикрепите наклейку к зеркалу, чтобы помочь пациенту поддерживать правильное положение во время облучения.
2. Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем просить пациента положить подбородок на опору. Попросите пациента занять положение, которое напоминает прямую стойку солдатика.
3. Попросите пациента выпятить грудь во время опускания подбородка. Во время удерживания ручек устройства для устойчивости попросите пациента сделать пол шага по направлению к вертикальной стойке рентгеновского аппарата и занять положение в котором кажется, будто он/она слегка наклоняется назад.
4. Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусного блока во время облучения.
5. Попросите пациента сглотнуть и обратите внимание на горизонтальное положение языка. Попросите пациента всосать щеки, выталкивая язык в правильное горизонтальное положение против неба и сохранят такое положение на протяжении всей процедуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Как получить безошибочные рентгенографические снимки для пациента детского возраста>

(http://www.dimensionsofdentalhygiene.com/print.aspx?id=3612)

- Эвелин М. Томсон, BSDH, MS

Панорамные рентгенограммы часто рекомендуются для оценки роста и развития пациента ребенка и для оценки развития третьих моляров в подростковом возрасте. [1-3] В то время как панорамный метод кажется относительно простым, создание диагностического качественного снимка пациента детского возраста требует овладения техническими навыками. [4] Современное панорамное рентгеновское оборудование предназначено для простоты использования, однако исследования продолжают демонстрировать высокую частоту ошибок. [5-7] Ошибки позиционирования могут наблюдаться с ещё более высокой частотой на детских панорамных рентгенограммах. [7] Цель стоматологического гигиениста состоит в том, чтобы максимизировать использование панорамных снимков при оценке пациента ребенка, одновременно сводя к минимуму пересъемку, которая возникает в результате радиографической ошибки.

Создание качественного панорамного снимка

Качественная панорамная рентгенограмма должна отображать все зубы, прорезавшиеся и непрорезавшиеся, как в верхнечелюстных, так и в нижнечелюстных дугах от мыщелка до мыщелка в горизонтальном измерении, а также с верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти. [8.9] Дуги должны казаться прямыми или слегка U-образными с окклюзионной плоскостью, параллельной горизонтальным краям рентгенограммы **(Рисунок 1)**. Передние зубы не должны быть увеличены или уменьшены в размерах, а перекрытие соседних задних зубов должно быть сведено к минимуму.



Рисунок 1: Пример или диагностически приемлемая панорамная рентгенография пациента подростка, подвергающегося ортодонтическому вмешательству. (Предоставлено Джейми Мейс и Уилл Райт из Schick Technologies Inc.)

Важнейшим компонентом в создании диагностически приемлемого панорамного снимка является позиционирование пациента. Все панорамные рентгеновские аппараты имеют рекомендации по позиционированию зубных дуг в трех измерениях фокальной области, в области, где анатомические структуры будут отображаться с относительной четкостью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Большинство панорамных рентгеновских аппаратов обладают прикусным блоком, указывающим правильное передне-заднее положение, или как далеко вперед или назад пациент должен быть расположен, боковыми позиционирующими направляющими для определения правильного поперечного выравнивания и опорой для подбородка, чтобы правильно находить верхне-нижний размер, или насколько высоко или низко должен быть расположен подбородок.[4.10] Панорамные рентгеновские аппараты доступны с зеркалом и лазерным лучом, который светит на лицо пациента, чтобы проиллюстрировать различные анатомические плоскости **(Рисунок 2).**

Неправильное позиционирование пациента в любом из этих трех измерений приведет к уникальным и четко выраженным ошибкам рентгенограммы **(Таблица 1).**



Рисунок 2: Направляющие лазерные лучи, помогающие определить правильное положение для пациента

Таблица 1 Распространенные ошибки панорамного позиционирования

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для пациентов детского возраста
Передние зубы узкие Сильное заднее перекрытие Позвонки накладываются поверх мыщелков	Дуги расположены слишком далеко вперед	Расположите передние зубы в соответствующем положении на прикусном блоке. Определите подходящую позицию посредством переднего лазерного луча.	Используйте ватный валик, чтобы заполнить отсутствующие молочные зубы или частично прорезавшиеся постоянные зубы. Адаптируйте рекомендации по использованию направляющего лазерного луча для молочных зубов. Учитывайте направление лазерного луча, как для правой, так и для левой стороны.
Передние зубы широкие, размыты на снимке Мыщелки не отображаются	Дуги расположены слишком далеко назад		
Зубы с правой стороны кажутся узкими, сильно перекрытыми Зубы с левой стороны кажутся широкими, слабо очерчены Мыщелки асимметричные по ширине и высоте	Дуги наклонены или смещены вправо	Расположите срединную сагиттальную плоскость параллельно двери	Используйте направляющий лазерный луч, чтобы определить срединную сагиттальную плоскость Попросите пациента сфокусироваться на отражении в зеркале Приклейте наклейку на зеркало, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение во время процедуры.
Зубы с левой стороны сужены, сильно перекрыты Зубы с правой стороны кажутся широкими и плохо очерчены Мыщелки асимметричные по ширине и высоте	Дуги наклонены или смещены влево		
Плоское, повернутое вниз, «сдвинутое» отображение окклюзионной плоскости Небо представляет собой расширенный, утолщенный, плотный рентгеноконтраст Мыщелки обрезаны на краях снимка Передние зубы выглядят широкими, удлиненными	Дуги расположены слишком высоко	Расположите Франкфуртскую линию или кантомеатальную плоскость, параллельно полу, или линии “ala-tragus” на 5 ° вниз к полу.	Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем просить пациента положить подбородок на опору. Попросите пациента принять положение, которое напоминает прямую стойку солдатика.
Расширена кривая окклюзионной плоскости, создающая «улыбку» Подъязычная кость, наложена поверх нижней челюсти Мыщелки направлены внутрь Передние зубы выглядят суженными; удлиненными в верхней челюсти и укороченными в нижней	Дуги расположены слишком низко		
Пирамидальная рентгеноконтрастность, наложенная на передние зубы	Пациент сутулится	Расположите шею и спину прямо	Попросите пациента выпятить грудь во время опускания подбородка. Во время удерживания ручек устройства для устойчивости попросите пациента сделать пол шага по направлению к вертикальной стойке рентгеновского аппарата и занять положение в котором кажется, будто он/она слегка наклоняется назад.
Радиолюминесцентная тень комиссуры накладывается на зубы, имитируя кариес	Губы не сомкнуты вокруг прикусного блока	Правильно расположите губы вокруг прикусного блока	Попросите пациента сохранять губы сомкнутыми вокруг прикусного блока на протяжении всей процедуры
Радиолюминесценция, наложенная на верхние челюсти	Язык не прижат к небу	Расположите язык вертикально небу	Попросите пациента сглотнуть и обратите внимание на положение языка. Попросите пациента всосать щеки, выталкивая язык в правильное положение к небу, а также сохранять данное положение на протяжении всей процедуры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка передне-заднего позиционирования

Если дуги расположены неправильно в переднем и заднем направлениях, возникают искажения или ореолы передней анатомии. Непрорезанные зубы в передней области могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены снаружи фокальной области. Важно отметить, что ошибка хотя бы от 3 мм до 4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению качества снимка.11 Если дуги расположены слишком далеко вперед, передние зубы будут узкими и уменьшенными по размеру. Позвонки позвоночника могут быть наложены поверх суставных выступов на краях снимка и, в зависимости от роста ребенка, могут накладываться поверх ветвей нижней челюсти, блокируя четкий вид задних зубов **(Рисунок 3).** Если арки расположены слишком далеко назад, передние зубы будут отображены широко или расширенными. Если положение чрезмерно заднее, передние зубы могут быть полностью размыты на снимке, а мыщелки могут быть срезаны на краях рентгенограммы.



Рисунок 3: Неправильное латеральное положение, слишком далеко вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвоночного столба на мыщелки. Радиолюминесценция, превосходящая верхние челюсти, указывает на то, что язык не был помещен против неба. Также может быть обнаружена открытая линия губ.

Чтобы избежать этих ошибок при получении снимка, передние зубы должны смыкаться от края до края по обозначенной области прикусного блока. Достижение такого положение легко нарушается при отслоении молочных зубов, затрудняя точную окклюзию, когда один зуб или несколько зубов отсутствуют или являются частично прорезавшимися. Ватный валик может быть закреплен на прикусном блоке, чтобы заполнить пространство, созданное отсутствующим зубом или зубами. Кроме того, при использовании направляющего лазерного луча может потребоваться регулировка. Инструкции производителя для направления лазерного луча на заданное зубное или межзубное пространство, как правило, применяются для взрослых пациентов. Возможно, необходимо изменить данные инструкции для пациентов детского возраста первичным или смешанным прикусом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка латерального левого/правого позиционирования

Если дуги расположены неправильно в боковом левом и правом размерах, задние зубы с одной стороны будут расположены широко или расширенными, а зубы с другой стороны будут сужены или уменьшены по ширине и сильно перекрыты **(Рисунок 4).** Такое искажение изображения аналогично тому, которое происходит с неправильным передне-задним позиционированием. Если дуги повернуты или наклонены, задние зубы на одной стороне выходят из фокальной области в положение дальше (назад) от приемника изображения, тогда как противоположная сторона одновременно подвигается ближе (вперед) приемнику изображения.
В зависимости от тяжести поворота или наклона нижняя граница нижней челюсти будет искажаться, а мыщелки и ветви будут иметь асимметричное отображение.



Рисунок 4: Неправильное латеральное положение с наклоном вправо. Обратите внимание, что зубы слева широкие и плохо очерчены, а зубы справа сужены и сильно перекрываются. Нижняя граница нижней челюсти искажена, и мыщелки кажутся асимметричными.

Чтобы избежать ошибок визуализации, возникающих вследствие неправильного латерального позиционирования, срединная сагиттальная плоскость должна располагаться перпендикулярно полу. На большинстве панорамных рентгеновских аппаратов есть устройство позиционирования головы и / или направляющий лазерный луч, а также зеркало, чтобы помочь определить правильное боковое положение головы. Для пациента детского возраста могут потребоваться дополнительные инструкции, чтобы сохранить правильное положение во время облучения.
Движение головки трубки во время облучения может вызывать любопытство у пациента детского возраста, заставляя голову поворачиваться, когда глаза следуют за движением головки трубки. Вертикально прикрепленная наклейка на зеркале, может служить визуальной помощью и точкой фокусирования. Интересную наклейку, такую как продаются в магазинах рукоделия, можно приклеить к зеркалу в положении, которое совпадает с серединной сагиттальной плоскостью. Пациента можно попросить направить голову так, чтобы наклейка появилась на кончике носа и держать фокус на этом отражении на протяжении всей процедуры. Пациенты детского возраста могут найти, глядя на себя в зеркало, занимательный и интересный способ участия в процессе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка верхнего/нижнего позиционирования

Позиционирование зубных дуг в верхнем (нижнем) размере фокусной области может быть затруднено, особенно с детьми, чей более низкий рост уменьшает расстояние между плечами и нижней границей подбородка. Если дуги расположены неправильно в верхнем/нижнем направлении, изображение может иметь несколько искажений, включая увеличение перекрытия в премолярных зонах. Если дуги расположены слишком далеко вверх или вниз, зубы одновременно перемещаются в положение, которое, соответственно, слишком далеко назад или слишком далеко вперед от фокальной области.[11]

При позиционировании дуг слишком высоко получается характерный «сдвинутый» или плоский, направленный вниз к окклюзионной плоскости вид **(Рисунок 5).** Мыщелки выравниваются и выпадают с краев снимка, а небо становится расширенным, толстым, непроницаемым для излучения. Такая ошибка позиционирования приводит к отображению расширенного неба и стирает апикальные области верхнечелюстных зубов, что ухудшает изображение непрорезавшегося развивающегося зубного ряда. Если верхнечелюстная дуга направлена вверх, передние зубы наклоняются назад, производя тот же расширенный вид, который возникает из-за неправильного заднего/переднего позиционирования. Позиционирование дуг слишком низко приводит к характерному появлению «улыбки» или восходящей кривой окклюзионной плоскости, при этом мыщелки наклоняются внутрь к центру снимка **(Рисунок 6).** В зависимости от тяжести нижнего положения позвонки могут также выгибаться внутрь и проявляться наложенными над мыщелками, а подъязычная кость может быть наложена поверх нижней челюсти, блокируя четкий вид прорезавшихся и непрорезавшихся зубов нижней челюсти.

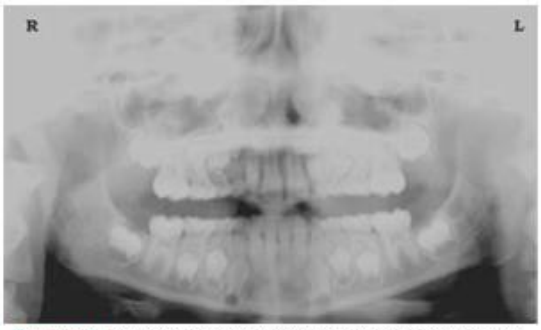


Рисунок 5: Подбородок расположен слишком высоко. Обратите внимание на характерное «сдвинутое» или плоское, повернутое вниз отображение окклюзионной плоскости. Расширенное небо скрывает вид верхнечелюстных вершин и прорезывание постоянных зубов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

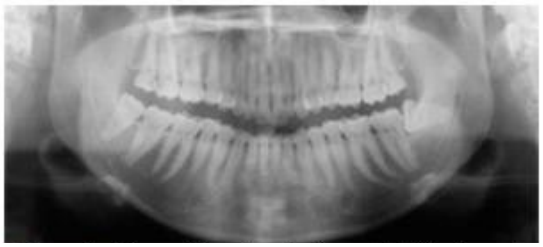


Рисунок 6: Подбородок расположен слишком низко. Обратите внимание на характерную «улыбку» или изогнутую вверх окклюзионную плоскость, а также подъязычную кость, наложенную поверх нижней челюсти.

Правильное позиционирование дуги в верхнем/нижнем измерении требует, чтобы пациент стоял в вертикальном положении, слегка подтягивая подбородок в сторону и вниз, в направлении, которое как взрослым, так и пациентам детского возраста часто трудно соблюдать без конкретных указаний. Результатом часто является сгорбленное положение, когда пациент горбит шею и плечи, чтобы поместить подбородок на опору для подбородка. Деформация позвонков вызывает затухание рентгеновского луча, который создает треугольную рентгеноконтрастность, наложенную поверх нижней челюсти, и, если она тяжелая, то также и в верхнечелюстных передних областях.

В зависимости от производителя, панорамные рентгеновские аппараты дают оператору инструкцию позиционировать Франкфуртскую линию или кантомеатальную плоскость, параллельно полу, или линии ало-трагуса на 5 ° вниз к полу. Это достигается путем подъема или опускания подбородка, чтобы соответствующий ориентир совмещался с индикаторами на аппарате **(Рисунок 2).** Пациента необходимо попросить встать перед панорамным рентгеновским аппаратом, чтобы оператор мог разместить опору для подбородка в положение, которое слегка выше, чем подбородок пациента. Затем пациенту предлагается переместиться к верхней области аппарата и сохранять положение стоя. В случае необходимости дополнительной регулировки, как правило, снижается положение опоры для подбородка. Когда подбородок пациента находится на опоре, легче перейти на более низкое положение, чем на более высокое. Чтобы помочь разместить подбородок на опоре при сохранении вертикального положения пациента детского возраста можно попросить стоять, как солдатик. Большинству детей знакомо положение с ровной спиной, грудью вперед, поднятым подбородком, которое демонстрируют военные и они без труда могут сымитировать его.

Дополнительные рекомендации

Перед началом облучения пациента необходимо попросить сомкнуть губы вокруг прикусного блока и прижать язык к небу. Если губы останутся открытыми, это создаст тень мягкой ткани по всей линии зубов, которая может быть ошибочно принята за кариес.[7] Оставляя язык в состоянии покоя во время облучения, излучение легко проникает в пустое пространство полости рта между дорзальной поверхностью языка и неба, создавая радиолюминесцентную тень, которая уменьшает диагностическое качество рентгенограммы **(Рисунок 3).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Заполнение» этого пространства мягкой тканью языка может повысить качество изображения за счет уменьшения такой радиолюминесцентной тени. Если попросить пациента прижать язык к верхнему небу, то пациент детского возраста, вероятно, прижмется к небу только кончиком языка. В то время как взрослый пациент, как правило, может, что требуется, если его попросить проглотить и указать на положение языка, пациент детского возраста может всосать щеки, что приведет к выталкиванию языка в горизонтальное к небу положение.[7]

Заключение

В дополнение к этим указаниям для создания безошибочной рентгенограммы для пациентов детского возраста, периодически необходимо проверять точность панорамных аппаратов. Со временем могут произойти изменения в фокальной области, которые мешают диагностическому качеству устройства.[6] При снижении качества изображения, несмотря на точные шаги по позиционированию пациента, следует проверить панорамный рентгеновский аппарат, а также повторно откалибровать фокальную область. Гигиенист-стоматолог, понимающий принцип работы панорамного оборудования и ведения пациентов детского возраста, с большей вероятностью получит рентгенографические снимки, которые приведут к более высокой диагностической отдаче.

Список использованной литературы

1. *Служба общественного здравоохранения, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США, Американская ассоциация стоматологов по программе стоматологической помощи, Совет по стоматологической практике, Совет по научным вопросам. Отбор пациентов для стоматологических радиографических исследований. Вашингтон, округ Колумбия: Департамент здравоохранения и социального обеспечения США; 1987 (редакция 2005 г.):1-23.*
2. *Пинкхэм П.С., Казамассимо, Филдс Х.В., МакТиг Д.Дж., Новак Э.Дж. Детская стоматология: от младенца к подростку. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2005:677.*
3. *Томсон Е.М. Панорамные рентгенограммы и пациент детского возраста. Измерения стоматологической гигиены. 2008;6(2):26-29.*
4. *Раштон В.Е., Роут Дж. Панорамная радиология. London: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84-85.*
5. *Куллман Л., Джозеф Б., Качество цифровой панорамной рентгенографии в недавно созданных стоматологических школах. Swedish Dent Journ. 2006; 30: 165-170.*
6. *Акарслан З.З., Эртен Х., Гюнгер К. и др. Распространенные ошибки при получении панорамных рентгенограммы в стоматологических школах. J Contemp Dent Pract. 2003;4:24-34.*
7. *Раштон В.Е., Хорнер К., Вортингтон Х.В. Качество панорамных рентгенограмм в образце общих стоматологических практик. Br Dent J. 1999; 26: 630-633.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. *Уайт С.К., Хеслоп Е.В., Холлендер Л.Г., Мозьер К.М., Рупрехт Э., Шроут М.К. Параметры радиологической помощи: официальный отчет Американской академии офтальмологической и челюстно-лицевой радиологии. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 2001;91:498-511.*
9. *МакДональд Р.Е., Эвери Д.Р., Дин Дж.Э. Стоматология для ребенка и подростка. 8th ed. St. Louis: Elsevier Mosby; 2000:71-72.*
10. *Джонсон О.Н., Томсон Э.М. Основы стоматологической рентгенографии для стоматологов и гигиенистов. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice Hall 2007:388-397.*
11. *Серман Н., Хоррел Б.М., Зингер С. Высококачественные панорамные рентгенограммы. Советы и приемы. Dentistry Today. 2003;22(1):70-73.*

14.3.2 Установка значений воздействия рентгенологического облучения для возрастных групп

Для получения более подробной информации о данной теме см. Приложения **15.1 Таблицы рекомендуемого рентгеновского облучения.**

14.3.3 Ссылки, связанные с потенциальными рисками для пациентов детского возраста

1) Литература

- И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАРЕ, К. ВЕЕРХАЙМ:

Рекомендации Европейской академии педиатрической стоматологии по использованию рентгенографического оборудования для детей, стр. 40-48. Европейский журнал педиатрической стоматологии 1/2003 Руководящие принципы в области стоматологической радиологии предназначены для того, чтобы избежать ненужного воздействия рентгеновского излучения и идентифицировать людей, которые могут воспользоваться рентгенографическим исследованием. Каждое назначение рентгенограммы должно основываться на оценке индивидуальной пользы для пациента. Из-за относительно высокой частоты распространенности кариеса среди 5-летних детей рекомендуется рассматривать зубную рентгенографию для каждого ребенка даже без видимых кариесов или пломб. Кроме того, рентгенографию следует рассматривать в возрасте от 8-9 лет, а затем в 12-14 лет, то есть через 1-2 года после прорезывания премоляров и вторых коренных зубов. Меры дополнительного прикусного рентгена должны основываться на общей оценке кариесной активности / риска. Пациентам с высоким риском следует проводить рентгенографическое исследование ежегодно, в то время как интервалы в 2-3 года следует рассматривать, если кариесная активность / риск низкие.
Обычное обследование посредством рентгенограмм, за исключением кариеса, не продемонстрировало достаточной информации для обоснования с учетом баланса между стоимостью (излучением и ресурсами) и выгодой.

- МАЙКАЛ Л., ТЕЙЛОР В.С.К. ТОМАС КРОН, Д-Р НАУК И РИК Д. ФРАНИЧ, Д-Р НАУК:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОЦЕНКА ДОЗ ЗА ПРЕДЕЛАМИ ПОЛЯ ВО ВРЕМЯ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ПОРАЖЕНИЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА У ДЕТЕЙ, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys., Vol. -, No. -, pp. 1–7, 2010 Характеристика доз за пределами поля в детской радиотерапии и определение простых методов, посредством которых доза за пределами поля может быть минимизирована с целью снижения риска образования вторичных злокачественных опухолей. Дозы за пределами поля для пациентов детского возраста могут быть снижены посредством использования упрощенной процедуры.

2) Веб-страница

Для получения дополнительной информации о педиатрической рентгенографии, пожалуйста, см. следующие сайты, перечисленные ниже.

- http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm29 8899.htm
- http://www.imagegently.org/

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.6 Сокращения

AC	Переменный ток
АФ	Автоматическое фокусирование
ПТАС	Панорамная томография адаптивного слоя
CAN	Контролируемая зона сети
КМОП	Комплементарный металл-оксидный полупроводник
ПДП	Произведение дозы на площадь
DC	Постоянный ток
DICOM	Цифровое изображение и коммуникации в медицине, стандарт
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ИО	Испытуемое оборудование
ФПРД	Фокальное пятно к расстоянию детектора
ФПРО	Фокальное пятно к расстоянию объекта
ДПП	Детектор с плоской панелью
IECIEC	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартам
LED	Светодиод
ММР	Многоместная розетка
ОРД	Объект к расстоянию детектора
ЗПА	Задне-передняя проекция
РЧ	Радиочастота
ИО	Исследуемая область
РИП	Расстоянии от источника до приемника изображения
СВХ	Сигнальный вход
СВЫХ	Сигнальный выход
АП	Аксиальная проекция
ВНЧС	Височно-нижнечелюстной сустав
UHD	Изображение сверхвысокой четкости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право © 2016 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документы, торговое название и логотип, использованные в настоящем руководстве защищены авторским правом.

Запрещены воспроизведение, передача или перепись любой части данного руководства без выраженного письменного разрешения производителя.

Мы оставляем за собой право вносить изменения, которые могут потребоваться для технического усовершенствования. Для получения актуальной информации свяжитесь с Вашим представителем компании **VATECH**.

Тел.: (+82) 1588-9510

Email: gcs@vatech.co.kr

Веб-страница: www.vatech.co.kr

Головные управления: 13, 1-я улица Самсунг, 2-й проулок, Хвасон-си, Кёнги-до, 18449 Корея

Завод: 13, 1-я улица Самсунг, 2-й проулок, Хвасон-си, Кёнги-до, 18449 Корея

CE 2460

Символ CE указывает на то, что данный продукт соответствует Директиве ЕС для изделий медицинского назначения 93/42/ЕЭС, с учетом правок, внесенных в нее Директивой 2007/47/EC, как устройство класса IIb.

Представитель в ЕС; Vatech Dental Manufacturing Ltd.

EC REP

Строение 3, первый этаж, Ченсери Хауз, Сент-Николас вэй, Саттон, SM1 1JB, Великобритания

Тел.: +44-0208-652-1900, +44-0208-643-7109

Факс: +44-0208-652-1909

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru