Green X™
Green X 18™

СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

Руководство по эксплуатации

Модель : PHT-75CHS
Версия : 1.03

• Версия на русском языке



Руководство по эксплуатации включает в себя технический паспорт и гарантийный талон

vatech

Примечание

Благодарим за приобретение аппарата рентгеновского цифрового панорамного Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа, модель PHT -75CHS (далее по тексту, аппарат).

Аппарат представляет собой усовершенствованный цифровой стоматологический диагностический аппарат, объединяющий возможности панорамной (PANO) и цефалометрической (CEPH, опционально) визуализации, КЛКТ (CBCT) и сканирования с созданием 3D-модели в единую систему.

В настоящем руководстве описано, как эксплуатировать аппарат. Рекомендуем внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы максимально эффективно использовать данное изделие.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания по технике безопасности и предупреждения, содержащиеся в настоящем руководстве.

Для получения дополнительной информации, не представленной в этом руководстве, свяжитесь с нами по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

Версия: 1.03

Дата публикации: ноябрь 2022

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Оглавление

Примечание ..... **v**
Оглавление ..... **vii**
1. Введение **1**
1.1 Обзор 1
1.2 Назначение 1
1.3 Показания к применению 2
1.4 Противопоказания 2
1.5 Предполагаемые профили пользователей 3
2. Общая информация **5**
2.1 Ответственность производителя 5
2.2 Обязанности владельца и оператора 6
2.3 Условные обозначения, используемые в Руководстве 7
2.4 Маркировка и символы 8
2.5 Указания и меры предосторожности 12
3. Обзор аппарата **25**
3.1 Компоненты 25
3.2 Особенности аппарата 25
3.3 Используемые датчики 26
3.4 Принцип действия 26
3.5 Конфигурация аппарата 27
3.6 Описание аппарата 28
4. Обзор программного обеспечения для визуализации **41**
4.1 Идентификация программного обеспечения: 41
4.2 Рекомендуемые параметры компьютера для программного обеспечения консоли 42
4.3 EzDent-i 43
5. Начало работы **51**
5.1 Включение аппарата 51
5.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i) 52
6. Получение изображений в режиме PANO **57**
6.1 Обзор программы съемки в режиме PANO 57
6.2 Настройка параметров облучения 65
6.3 Позиционирование пациента 73
6.4 Экспозиция рентгеновского излучения 95
6.5 Завершение сканирования 97
6.6 Проверка захваченных изображений 98
7. Получение изображений в режиме CEPH (опция) **99**
7.1 Обзор программы визуализации в режиме CEPH 99
7.2 Настройка параметров облучения 103

7.3 Позиционирование пациента 108
7.4 Экспозиция рентгеновского излучения 126
7.5 Завершение сканирования 128
7.6 Проверка захваченных изображений 128
8. Получение изображений в режиме CBCT 129
8.1 Обзор программы визуализации в режиме CBCT 129
8.2 Настройка параметров облучения 134
8.3 Получение двойного отсканированного изображения (опционально) 143
8.4 Позиционирование пациента 152
8.5 Экспозиция рентгеновского излучения 169
8.6 Проверка захваченных изображений 172
9. Получение отсканированных изображений для создания 3D-модели 174
9.1 Обзор программы создания 3D-моделей 174
9.2 Настройка параметров облучения 175
9.3 Позиционирование модели 179
9.4 Экспозиция рентгеновского излучения 181
9.5 Проверка захваченных изображений 182
10. Очистка 183
11. Утилизация оборудования 187
12. Технические характеристики 189
13. Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского облучения 210
13.1 Панорамный режим 210
13.2 Цефалометрический режим 214
13.3 Режим CBCT 217
13.4 Режим сканирования 3D МОДЕЛИ 222
14. Данные о дозах рентгеновского излучения 224
15. Позиционирование педиатрических пациентов 252
16. Получение качественного панорамного изображения 254
17. Рекомендации по оценке изображений рук и запястий 269
18. Приложение 1. Наименование медицинского изделия 275
19. Варианты комплектаций медицинского изделия 287
20. Приложение 2 Оригинальная маркировка основного блока производителя 299
21. Приложение 3. Варианты табличек с маркировками 300
22. Приложение 4. Стандарты и регламенты 314
Технический паспорт 316
T.1 Общие сведения 318
T.2 Обзор программного обеспечения 329
T.3 Чистка и техническое обслуживание 333

T.4 Утилизация 337
T.5 Технические характеристики 339
T.6 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения 349
T.7 Информация о дозах рентгеновского излучения 361
T.8 Требования к монтажу 365
T.9 Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения 367

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

1. Введение

1.1 Обзор

Аппарат представляет собой усовершенствованный цифровой рентгеновский аппарат «4-в-1», который позволяет получать изображения в режимах PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D сканер в одном аппарате.

Аппарат цифровой рентгеновский аппарат, использует для захвата и обработки стоматологических диагностических изображений несколько областей сканирования (FOV). Аппарат специально разработан для стоматологической рентгенографии и представляет собой комбинированный цифровой рентгеновский аппарат, оснащенный программами просмотра изображений, рентгеновским генератором и специальным детектором CMOS.

В качестве детектора рентгеновского излучения цифровой рентгеновский аппарат используется сенсор, созданный по технологии CMOS. Цифровой детектор KT CMOS позволяет получать рентгеновские 3D-снимки областей головы и шеи при операциях в ротовой полости, имплантациях и ортодонтических манипуляциях.

Аппарат также может захватывать данные двухмерных изображений в стандартных панорамном и цефалометрическом режимах.

Информация о названии медицинского изделия по регистрационному удостоверению и состав изделия, а так же информацию по комплектации для каждого варианта исполнения смотрите в приложении в конце данного Руководства.

1.2 Назначение

Аппарат предназначен для создания панорамных, цефалометрических трехмерных цифровых рентгеновских изображений. Аппарат позволяет получить детальные данные для проведения челюстно-лицевой диагностики, диагностики синуса и заболеваний ВНЧС у взрослых и педиатрических пациентов. Аппарат также использует изображения костей запястья для ортодонтического лечения. Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

1.3 Показания к применению

- Определение степени поражения, выявление опухолей, кист, которые не отображаются полностью на обычных рентгенограммах
- Диагностика инородных тел или перемещенных корней, верхнечелюстного синуса
- Диагностика заболеваний костей, кист, влияющих на ВНЧС
- Определение соотношения нижнечелюстного канала с зубом/поражением, которые необходимо удалить
- Оценка переломов верхней челюсти, нижней челюсти, шейки суставного отростка нижней челюсти и переломов зубов, изображения которых на обычных рентгенограммах неоднозначны
- Визуализация 3D-анатомии расщелин альвеолярных отростков
- Диагностика ретинированных, непрорезавшихся зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корней зубов
- Оценка незаращения неба
- Мгновенный диагноз ХРС (хронический риносинусит)
- Обследования дыхательных путей для измерения объёма и размеров дыхательных проходов
- Реконструкция положения, патологий и переломов костей нижней и верхней челюсти, носовой кости и придаточных пазух носа в виде 3D изображений для планирования операции и инструктажа пациентов.
- Планирование любой операции, при которой требуется 3D-анализ челюсти
- Сохранение 3D-данных гипсовых слепков

1.4 Противопоказания

- Наличие электрокардиостимуляторов и имплантируемых кардиоинвертеров-дефибрилляторов.
- Если в организме пациента находятся подобные имплантируемые изделия, следует учесть воздействие, оказываемое на их работу, и немедленно отключить аппарат.
- Не используйте изделие не по его прямому назначению.
- Других противопоказаний нет, так как технология находится на приемлемом уровне в соответствии с мировыми стандартами.

1.5 Предполагаемые профили пользователей

Рассматриваемые факторы	Описание требований
Образование	▪ Лицензированные стоматологи или стоматологи-гигиенисты, радиологи и выпускники соответствующих специальностей бакалавриата
Объем знаний	▪ Понимание методов лечения и диагностики стоматологических заболеваний ▪ Понимание условий и руководств по аппаратно-программному обеспечению диагностического медицинского радиационного изделия, а также распознавание подключения изделия, установки, условий эксплуатации
Понимание языка	▪ Понимание того, как пользоваться руководством на русском языке
Опыт	▪ Понимание целей и последствий диагностики и лечения стоматологических заболеваний с использованием диагностических медицинских лучевых изделий ▪ Понимание нормальной эксплуатации диагностического медицинского радиационного оборудования ▪ Понимание содержания Руководства по эксплуатации

IMPORTANT	Стоматологическое рентгеновское оборудование для КЛКТ должно использоваться только квалифицированным персоналом (стоматологи, стоматологи-гигиенисты, рентгенологи).

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

2. Общая информация

2.1 Ответственность производителя

Производители и/или дистрибьюторы данного оборудования несут ответственность за безопасную и нормальную работу изделия только в том случае, если:

- Оборудование было установлено специалистом, уполномоченным компанией **VATECH**.
- Оборудование установлено в соответствии со всеми предостережениями и условиями, необходимыми для установки.
- Всегда использовались оригинальное оборудование и компоненты, одобренные компанией **VATECH**.
- Техническое обслуживание и ремонты выполнялись уполномоченным представителем **VATECH**.
- Оборудование использовалось в обычном режиме в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность оборудования не является результатом ошибки со стороны владельца или оператора.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок службы аппарата и всех принадлежностей составляет 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации - 2 года.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

Рекламация может предъявляться только по тем вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если аппарат работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

2.2 Обязанности владельца и оператора

Владелец данного оборудования должен регулярно проводить испытания на стабильность характеристик для обеспечения безопасности пациента и оператора. Эти испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами рентгеновской безопасности.

Владелец данного оборудования должен регулярно проверять и обслуживать механические и электрические компоненты данного оборудования для обеспечения безопасной и единообразной работы (IEC 60601-1).

Владелец данного оборудования должен обеспечить выполнение работ по проверке и очистке в соответствии с графиком технического обслуживания, изложенным в соответствующей главе Очистка.

2.3 Условные обозначения, используемые в Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете каждый символ и следуйте прилагаемым инструкциям.

Во избежание телесных повреждений и/или повреждения оборудования соблюдайте все предупреждения и указания по технике безопасности, включенные в настоящее Руководство.

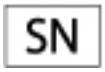
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	Указывают на информацию, которая должна соблюдаться с максимальной точностью. Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению оборудования и/или телесным повреждениям пациента или оператора.
	**ОСТОРОЖНО**	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий.
	**ВАЖНО**	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать проблемы с оборудованием и/или проблемы при его эксплуатации.
	**ПРИМЕЧАНИЕ**	Подчеркивает важную информацию или указывает на полезные советы и подсказки.
	**РАДИАЦИЯ**	Указывает на возможную опасность рентгеновского облучения.
	**ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**	Указывает на компонент, который должен быть заменен для каждого нового пациента.
	**ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ**	Указывают, что оборудование чувствительно к электростатическим разрядам.

2.4 Маркировка и символы

Пример оригинальной маркировки помещен в приложение 2 Оригинальная маркировка основного блока производителя в конце данного Руководства.

Ниже описаны символы, которые можно увидеть на маркировке.

Символы	Описание	Расположение
	Переменный ток	Маркировка
	Рабочая часть, тип B	Маркировка
	Радиационная опасность	Маркировка
EC REP	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	Маркировка
CE 2460	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC с изменениями от 2007/47/EC в качестве изделия Класса IIb.	Маркировка
Rx Only	Внимание! В соответствии с федеральным законом США, допускается приобретение данного изделия только лицензированными медицинскими специалистами или по их заказу.	Маркировка
	Адрес места производства изделия.	Маркировка
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Маркировка
	Указывает на то, что изделие классифицировано как ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1, согласно требованиям стандарта IEC 60825-1 РЕД. 2.	Маркировка

Символы	Описание	Расположение
	Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации	Маркировка
	Содержит указание на дату производства	Маркировка
	Содержит указание на серийный номер изготовителя, в целях идентификации конкретного медицинского изделия.	Маркировка
	Знак соответствия UL № E476672	Маркировка

Для Российской Федерации изделие и принадлежности будут маркироваться следующими маркировками. Макеты маркировок приведены ниже.

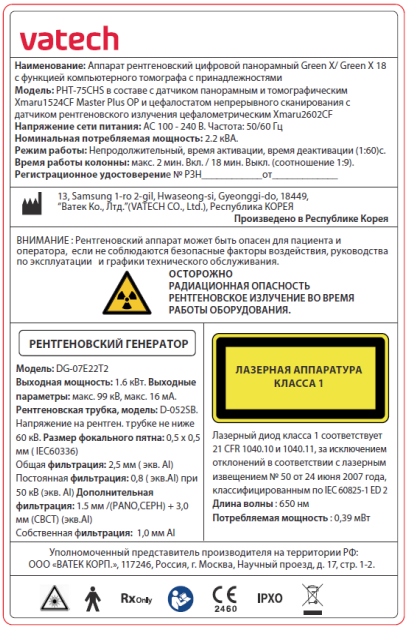
2.4.1 Расположение маркировок

Таблички с маркировками различаются для каждой модели аппарата (например, для аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF) и для каждого варианта исполнения (с цефалостатом или без).

Ниже приведен пример таблички для модели аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP в варианте исполнения с цефалостатом.

Более подробно про таблички с маркировками смотрите Приложение 3. Варианты табличек с маркировками в конце данного Руководства.

Табличка с маркировками расположена на правой стороне аппарата.


vatech

Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями
Модель: PHT-75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц
Номинальная потребляемая мощность: 2.2 кВА.
Режим работы: Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60)с.
Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9).
Регистрационное удостоверение № РЗН_____от_____

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд."(VATECH CO., Ltd.), Республика КОРЕЯ
Произведено в Республике Корея

ВНИМАНИЕ : Рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, руководства по эксплуатации и графики технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель: DG-07E22T2
Выходная мощность: 1.6 кВт. **Выходные параметры:** макс. 99 кВ, макс. 16 мА.
Рентгеновская трубка, модель: D-052SB.
Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. **Размер фокального пятна:** 0,5 x 0,5 мм (IEC60336)
Общая **фильтрация:** 2,5 мм (экв. Al)
Постоянная **фильтрация:** 0,8 (экв.Al) при 50 кВ (экв. Al) **Дополнительная фильтрация:** 1.5 мм /(PANO,CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв.Al)
Собственная **фильтрация:** 1,0 мм Al

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 0,39 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.

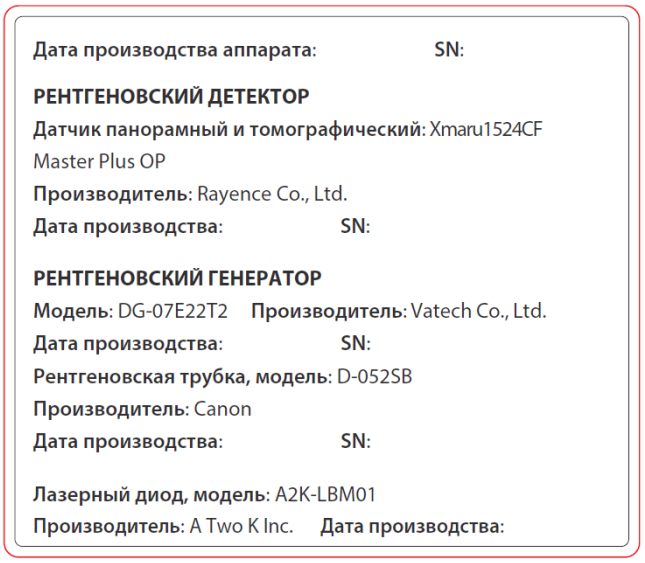
Rx Only CE 2460 IPX0



Основная табличка.

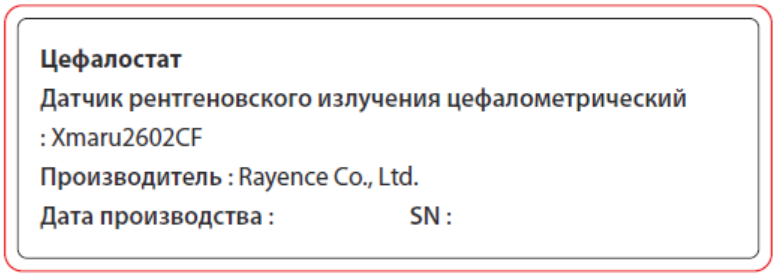
№	Описание
1	Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение
2	Сведения о производителе
3	Предупреждение об опасности
4	Общие сведения о рентгеновском генераторе
5	Маркировка класса лазерной аппаратуры
6	Сведения об уполномоченном представителе
7	Маркировочные символы

Под основной табличкой расположена вспомогательная табличка, содержащая информацию о конкретном аппарате.



№	Описание
1	Дата производства/серийный номер
2	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер
3	Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер
4	Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

Табличка на цефалостате (при наличии)



№	Описание
1	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

2.5 Указания и меры предосторожности

⚠WARNING	Обязательно строго соблюдайте все предупреждения и правила техники безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве.
⚠WARNING	Это изделие может быть опасно для пациентов и операторов в случае несоблюдения правил безопасности при воздействии, инструкций по эксплуатации и графиков технического обслуживания.

2.5.1 Общие указания по технике безопасности

Квалификация оператора

Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

- Для эксплуатации данного оборудования оператор должен:
  - ознакомиться с Руководством по эксплуатации;
  - хорошо понимать основную структуру и функции изделия;
  - распознавать нарушения в работе данного изделия и внедрять соответствующие меры для устранения подобных нарушений.

Общие меры безопасности

- Следуйте инструкциям, указанным в настоящем Руководстве, чтобы обеспечить безопасность как пациента, так и оператора.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время визуализации.
- Запрещается открывать и снимать крышки с данного аппарата. Всегда имейте в распоряжении обученного и уполномоченного специалиста по обслуживанию для проведения осмотра и технического обслуживания данного аппарата.
- Запрещается класть на данное оборудование тяжелые предметы.
- Запрещается располагать предметы в области работы данного оборудования. Это может привести к повреждению имущества.
- Запрещается толкать и тянуть оборудование. Неустойчивая установка оборудования может привести к риску получения физических травм или материального ущерба.
- Оператор должен проинструктировать пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока дуга оборудования не перестанет двигаться и не будет завершено движение возврата в исходное положение.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.
- Оператор данного оборудования должен быть знаком с аварийными протоколами оборудования.
- Всегда проверяйте, чтобы данное оборудование находилось вдали от воды, влаги или инородных веществ.
- Если данное изделие подвергается воздействию воды, влаги или инородных веществ, немедленно отключите основное питание оборудования и обратитесь в службу технической поддержки компании VATECH.
- В случае обнаружения признаков утечки масла немедленно прекратите эксплуатацию данного оборудования и обратитесь в службу технической поддержки VATECH.

- Любое лицо или организация, устанавливающая выключатель блокировки внешней двери, несет ответственность за то, чтобы он имел индикатор излучения или эквивалентную сигнализацию для отображения состояния тока.

Вентиляция

- Запрещается закрывать вентиляционные щели аппарата. Препятствие вентиляции может привести к перегреву аппарата из-за отсутствия циркуляции воздуха.
- Запрещается распылять на данное оборудование жидкости. Проникновение этих веществ может привести к повреждению электрических и механических компонентов внутри изделия. Используйте мягкую ткань для очистки вентиляционных щелей.
- Всегда оставляйте достаточно места вокруг компьютера, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.

Поддержание чистоты

Медицинское изделие и его принадлежности не являются стерильными и не подлежат (не устойчивы) к дезинфекции. Однако необходимо проводить своевременную очистку.

- Для очистки используйте средства на основе диоксида хлора, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, такие как «Биоцид Greenox», производства России или другие средства с аналогичным составом.
- Очистка принадлежностей (таких как, опора для подбородка, вилка прикусная, опора для пациентов с адентией, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов, упоры для висков) проводится перед каждым последующим пациентом.
- Покрытия гигиенические являются не стерильными, одноразовыми изделиями. Которые необходимо менять перед каждым пациентом.

⚠ CAUTION	Прямое воздействие жидкости может привести к повреждению изделия. При очистке жидкости могут попасть в оборудование или пусковую кнопку через вентиляционные отверстия. Не распыляйте на оборудование чистящие средства. Нанесите чистящие средства на чистую ткань и протрите ею оборудование. Убедитесь, что жидкость не попадает по поверхности в вентиляционные отверстия или на пусковую кнопку. Удалите загрязнения мягкой влажной тканью без ворса. Следуйте инструкциям по применению чистящих средств. При чистке поверхностей всегда отключайте оборудование от сети. Не применяйте аэрозольный очиститель непосредственно на оборудование, так как это может вызвать возгорание.

- Чистящие средства могут содержать сильнодействующие вещества. Неподходящие чистящие средства вредны для здоровья и разрушают поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, пероксид или другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия, или вещества, расщепляющие йод, изопропиловый спирт.
- Соблюдайте спецификации, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации, в разделе относительно применения чистящих средств.
- Надевайте защитные перчатки.

Конденсация

- Экстремальные колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока он не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Перед получением следующего изображения необходимо обеспечить необходимое время простоя для охлаждения (чтобы рентгеновская трубка остыла).
- Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1- непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.
- Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1: 9)

- Если температура внутри тубуса рентгеновской трубки достигает 60°C, рентгеновское излучение прекратится, и на экране появится сообщение об ошибке. Нормальные возможности рентгеновского излучения восстановятся после того, как температура генератора достигнет 58°C.
- Если установлен вентилятор (опционально), он срабатывает автоматически, когда температура вокруг тубуса рентгеновской трубки достигает заданного уровня: 40°C. Заданная температура настраивается.

Включение аппарата / Регулировка высоты аппарата

- Запрещается располагать пациента рядом с аппаратом во время его запуска, поскольку пациент может получить травму, если оборудование выйдет из строя.
- Убедитесь, что пациент находится на расстоянии от аппарата во время регулирования его высоты.

Аварийная остановка

- Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все источники питания оборудования (кнопка аварийной остановки расположена в нижней части вертикальной рамки и на столе оператора. Поверните переключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить оборудование).

Безаварийная работа

- Никогда не используйте данный аппарат во взрывоопасной атмосфере.
- Всегда эксплуатируйте аппарат в диапазоне температур от 10°C до 35°C для обеспечения безопасной эксплуатации. Если оборудование эксплуатируется вне этого диапазона, качество изображений может ухудшиться.
- Всегда давайте оборудованию достаточно времени для прогрева (при включенном оборудовании) не менее 30 минут, если оно подвергалось воздействию температур ниже 10°C.
- Рентгеновское облучение пациентов выполняют только в том случае, если система находится в полностью рабочем состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы передвижение оборудования не было затруднено одеждой пациента, медицинским изделием (например, инвалидной коляской) или самим пациентом.
- Запрещается оставлять пациента без присмотра около оборудования.
- Удалите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т.д. из рентгеновского кабинета до получения изображения, так как эти объекты могут вызвать неисправность оборудования.

Модификация оборудования

- Модификация оборудования любым способом, который может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц, запрещена законом.
- Ни одна часть данного оборудования не может обслуживаться оператором. Все операции технического обслуживания и ремонта этого оборудования должны выполняться квалифицированным сервисным специалистом **VATECH.**
- Данное изделие может эксплуатироваться только с оригинальными принадлежностями производства **VATECH** или сторонними принадлежностями, явно одобренными компанией **VATECH.**

2.5.2 Меры безопасности, связанные с электричеством

	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией оборудования проверьте состояние источника питания, компьютера и кабелей.
- Убедитесь, что главный выключатель питания выключен, когда оборудование не используется.
- Всегда отключайте источник питания перед чисткой оборудования.
- Всегда держите электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов.
- Запрещается устанавливать компьютер или периферийное оборудование, подключенное к компьютеру, в непосредственной близости от пациента.
- Оборудование и компьютер должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте цепь оборудования, разделяя ее на слишком большое количество приборов.
- Используйте одну и ту же схему питания для компьютера и для оборудования.

Использование данного оборудования совместно с другими приборами

- Запрещается подключать данное оборудование к приборам, которые не являются частью системы.
- Запрещается подключать данное оборудование к многоместной розетке или удлинителям, которые не входят в комплект поставки оборудования.

Электромагнитная совместимость

Данное рентгеновское оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2.

Медицинское электрооборудование подлежит специальной профилактике электромагнитной совместимости (ЭМС). Он должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии со сведениями об ЭМС.

Если высоковольтные системы, системы радиосвязи или системы МРТ расположены в пределах 5 м от аппарата, соблюдайте технические требования, приведенные в требованиях к установке.

Портативное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может создавать помехи медицинскому электрооборудованию. Поэтому использование мобильных беспроводных телефонов в медицинских кабинетах или больницах должно быть запрещено.

Соблюдайте также описанные меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

Статический разряд

Соединительные штифты или гнезда с предупреждающими надписями ЭСР не должны касаться друг друга или соединяться между собой без соблюдения мер защиты от ЭСР.



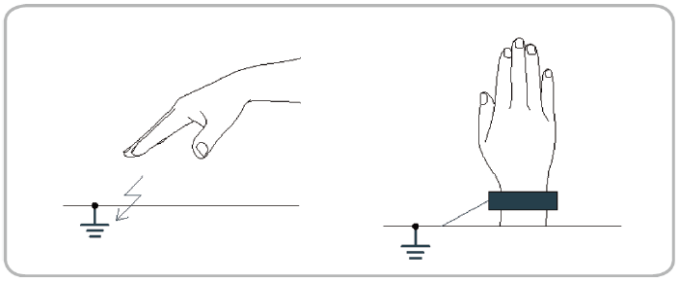
Электростатический разряд (ЭСР)

Защитные меры ЭСР включают

Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда (например, контроль температуры, увлажнение, электропроводящие напольные покрытия и неиспользование синтетической одежды)

Снятие электростатического заряда собственного тела с помощью рамки оборудования, защитного провода заземления или крупных металлических предметов

Использование браслета для заземления



2.5.3 Радиационная безопасность

WARNING	Поскольку правила и нормы, касающиеся радиационной безопасности, различаются в разных странах, владелец и/или оператор данного оборудования несет ответственность за соблюдение всех применимых правил и норм, касающихся радиационной безопасности и защиты в его районе.

- Данное оборудование должно быть размещено в помещении, экранированном от рентгеновских лучей.
- Оператор должен оставаться вне экранированного помещения во время рентгеновского облучения, чтобы защититься от радиации.
- Во время визуализации оператор должен поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом из-за пределов экранированной зоны.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и оборудования во время визуализации.
- Во время визуализации оператор должен находиться на расстоянии, по крайней мере, 2 м (6 футов) от оборудования.
- Оператор должен немедленно прекратить визуализацию при выходе оборудования из строя.
- На пациенте должен быть свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы во время рентгеновского облучения.
- Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед рентгеновским облучением.

Минимальное занимаемое место:

С модулем CEPH: 2500 мм (Д) x 2500 мм (Ш) x 2600 мм (В)

Без модуля CEPH: 2500 мм (Д) x 1700 мм (Ш) x 2600 мм (В)

NOTICE	Аппарат, как правило, устанавливается рядом со стеной; оператор использует систему слева.

Свинцовый эквивалент защиты стены должен быть не менее: ≥ 1 мм Pb (свинца)

Ширина входа:

- Рентгеновский кабинет должен быть оборудован входом, ширина которого составляет не менее 800 мм (31,5 дюйма).

Площадь пола:

- Пол рентгеновского кабинета должен быть устойчивым и ровным. Он должен выдерживать нагрузку не менее 500 кг/м^2 (110 фунтов/фут^2)

Защита от излучения

- Необходимо выполнить все государственные и муниципальные требования в отношении радиационной безопасности.
- В процессе облучения, оператор должен выполнить надлежащие меры по радиационной защите и находиться на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от источника излучения
- Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом и различать надлежащим образом все индикаторы: лампу предупреждения и монитор ПК с процессом визуализации.

Место монтажа

- Монитор ПК, кнопка аварийной остановки и кнопка включения экспозиции должны быть установлены рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации они были доступны
- Важное значение имеет надлежащее экранирование помещения. Так как требования по радиационной безопасности имеют различия в разных странах, монтажная организация несет ответственность за соблюдение всех применимых требований.
- Запрещено устанавливать изделие в непосредственной близости от другого оборудования.
- Не устанавливайте изделие в области, подверженной воздействию сильных электромагнитных полей.
- Не устанавливайте систему во взрывоопасной области
- Электромонтаж системы должен соответствовать всем местным требованиям, применимым к изделиям медицинским электрическим: IEC 60364-7-710:2002.
- Настоятельно рекомендуется установить источник бесперебойного питания одновременно с системой.
- Обеспечьте надлежащее заземление изделия, ПК и периферийных устройств



⚠WARNING	Как производитель радиологического оборудования, которое соответствует строгим стандартам защиты по всему миру, мы гарантируем максимальную степень защиты нашего оборудования от радиационной опасности.

2.5.4 Предупреждения

Следующие предостережения следует выполнять с предельной тщательностью. Несоблюдение данных предупреждений может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам пациента и/или оператора.

	При несоблюдении надлежащих мер безопасности при облучении и/или инструкции по эксплуатации рентгеновское оборудование представляет опасность для пациента и оператора. Очень важно внимательно прочитать данное руководство пользователя и строго соблюдать все содержащиеся в нем предупреждения и предостережения.
	3D-изображения не должны использоваться для скрининговых обследований. Каждое обследование должно быть обосновано (с доказательством того факта, что преимущества перевешивают риск). В тех случаях, когда существует вероятность того, что в рамках рентгенологической оценки пациента будет необходима оценка мягких тканей, вместо зубоврачебной конусно-лучевой визуализации следует использовать обычную медицинскую КТ или МРТ.
	Аппарат, как и другое медицинское оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи имплантируемым устройствам, таким как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть такое имплантируемое устройство, вы должны быть в курсе любой помехи в его работе и немедленно отключить стоматологическую рентгеновскую систему. Аппарат предназначена для того, чтобы выдерживать воздействие дефибрилляции. Однако, если это возможно, отключите стоматологическую рентгеновскую систему во время дефибрилляции, поскольку в противном случае неисправность средств контроля безопасности может привести к электрическим ожогам пациента.
	Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия стоматологом или по его заказу, или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, лицензированного законом штата, в котором он использует или заказывает использование изделия.

Лазеры

Система включает в себя изделия-лазеры класса 1. Оптические центраторы, используемые в данном изделии, предназначены для правильного позиционирования пациента и не должны использоваться для каких-либо других целей.

Для максимальной безопасности посоветуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.

При регулировке расположения пациента следите за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза пациента.

Длина волны: 650 нм, мощность излучения: макс. 0,39 мВт

⚠ CAUTION	**Риск повреждения органов зрения!** Запрещается использовать данное оборудование с другими лазерными источниками и вносить изменения в настройки или процессы, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Во время эксплуатации

- Никогда не используйте данное оборудование во взрывоопасной атмосфере.
- Запрещается размещать рядом с данным оборудованием легковоспламеняющиеся материалы.
- Запрещается работать с компьютером, пока оборудование занято выполнением какой-либо операции. Несоблюдение этой инструкции может вызвать сбой системы.
- Если оборудование вышло из строя, следует немедленно прекратить визуализацию.
- Если во время визуализации возникает проблема, нажмите красный аварийный выключатель, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов сигнального входа/выхода.
- Медицинское электрооборудование или медицинская электрическая система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в штабель вместе с ним, и если необходимо использовать смежное или уложенное штабелем оборудование, то за данным медицинским электрооборудованием или медицинской электрической системой должно быть установлено наблюдение для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых VATECH для медицинского электрооборудования или медицинской электрической системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к

увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

В случае возникновения пожара

- Для тушения пожаров для этого оборудования используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.
- Огнетушители с жидким огнетушащим веществом, например, на основе воды, могут повредить оборудование и/или причинить телесные повреждения.
- Перед тушением пожара отсоедините кабель питания оборудования.

Установка

- Во избежание неправильной балансировки оборудования, установите изделие на ровную поверхность для поддержания устойчивости.
- Если оборудование не устойчиво, может случиться повреждение имущества и/или травма человека.
- Запрещается толкать и тянуть оборудование.
- Оборудование должно устанавливаться только специалистом, уполномоченным компанией и соблюдающим надлежащие процедуры установки.

NOTICE	Дополнительные сведения по установке см. в **Руководстве по монтажу**.

Функции безопасности

- Рекомендуется устанавливать и эксплуатировать ПО **EzDent-i** в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получать доступ к системной сети, со встроенными брандмауэром Windows, средствами защиты от шпионских программ Windows Defender и другими часто используемыми сторонними средствами безопасности и прикладными системами.
- Рекомендуется устанавливать последние обновления антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третью сторону, а не производителя, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю.

3. Обзор аппарата

3.1 Компоненты

- Рентгеновский аппарат Green X/ Green X 18
- Персональный компьютер (ПК) с периферийными устройствами (не входит в комплект поставки аппарата)
- Программное обеспечение консоли: PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan
- EzDent-i: Программа для просмотра двухмерных изображений и для управления данными пациентов
- Ez3D-i: Программа для просмотра трехмерных изображений

3.2 Особенности аппарата

- Поддержка нескольких областей сканирования (Xmaru1524CF Master Plus OP): выбор между двойным сканированием (18×24, опция), 18x15, 16x11, 12x9, 8x8, 8x5, 5x5, Endo(4x4) (см)
- Поддержка нескольких областей сканирования (Xmaru1314CF): выбор между двойным сканированием (16x15, опция), 16x9, 12x9, 8x8, 8x5, 5x5, Endo(4x4) (см)
- **Режим Endo:** Возможность получения трехмерных изображений с высоким разрешением, необходимых для проведения эндодонтической терапии (лечения каналов зуба), включая отображение нервов, структуры пульпы и кровеносных сосудов внутри зуба.
- **Двойное сканирование:** Алгоритм для восстановления изображений, полученных с помощью КТ с большей областью сканирования, путем сшивания изображений, сделанных в верхнем и нижнем положении анатомии.
- **Insight PAN:** Возможность получения нескольких изображений для воссоздания из панорамного изображения нескольких фокальных изображений в глубинных областях. Основная цель данной функции - диагностика глубинных областей, которые не могут быть подтверждены обычными панорамными снимками. Данная опция также позволяет отображать области, указанные пользователем, в программном обеспечении консоли.
- Возможность обработки нескольких изображений для точной диагностики
- Получение обычных 2D-изображений (ПАНОРАМНЫЙ и ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режимы)
- 3D-сканирование гипсовых слепков с областью сканирования 8x8 (см)
- Панель управления, обеспечивающая удобство использования
- Поддержка формата DICOM (обмен изображениями и коммуникации в медицине)
- Дифференцированный программный интерфейс консоли
- Поддержка функции MAR (снижение артефактов от металла)

3.3 Используемые датчики

Режимы	Датчики	
PANO + CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
PANO + CBCT + CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
	CEPH	Xmaru2602CF

Более подробно про стандарты и регламенты, в соответствии с которыми спроектирован аппарат, смотрите в Приложении 4. Стандарты и регламенты в конце данного Руководства.

3.4 Принцип действия

При подаче напряжения на катод рентгеновской трубки, между катодом и анодом, расположенных в вакууме, возникает разность потенциалов, которая упорядочивает высвобождаемые с поверхности нагретого катода электроны в поток электронов.

Электроны ударяются об анод, создавая рентгеновские лучи. Рентгеновские лучи взаимодействуют с пациентом, облучая необходимую область анатомии. Аппарат посредством детектора регистрирует излучение.

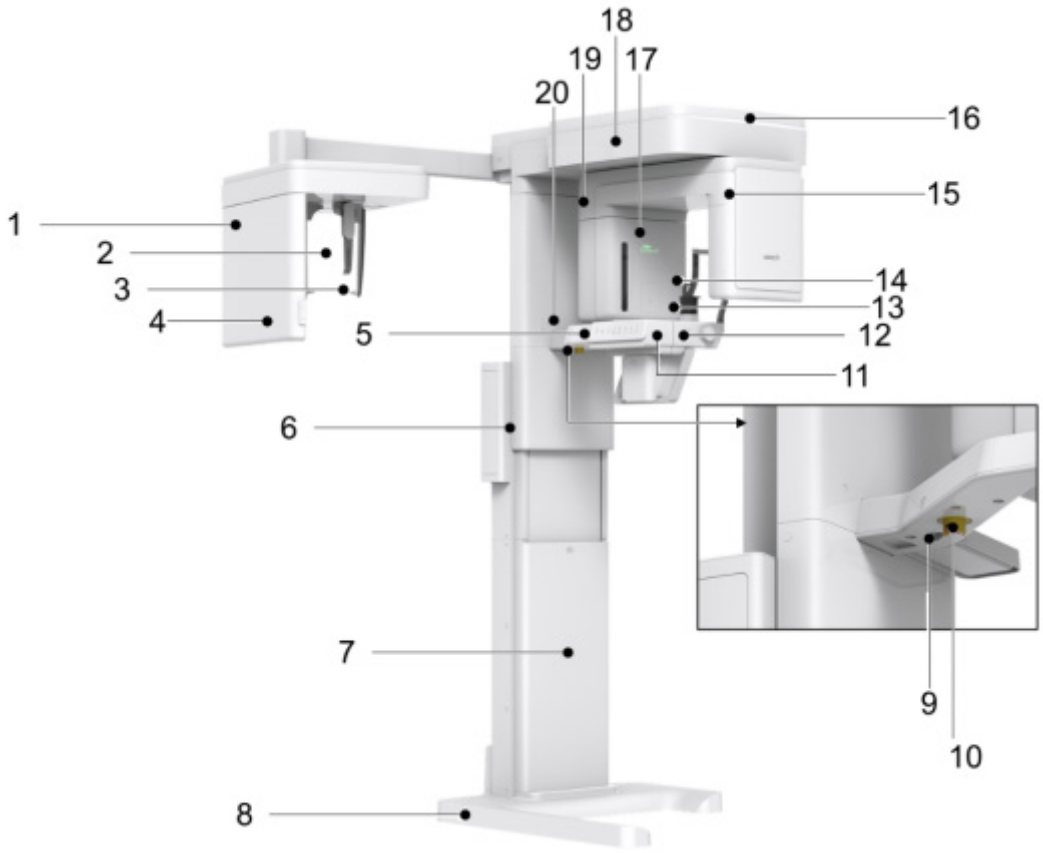
Захват, оценка и повторная реконструкция изображения выполняются для воспроизведения двумерных или трехмерных изображений.

3.5 Конфигурация аппарата

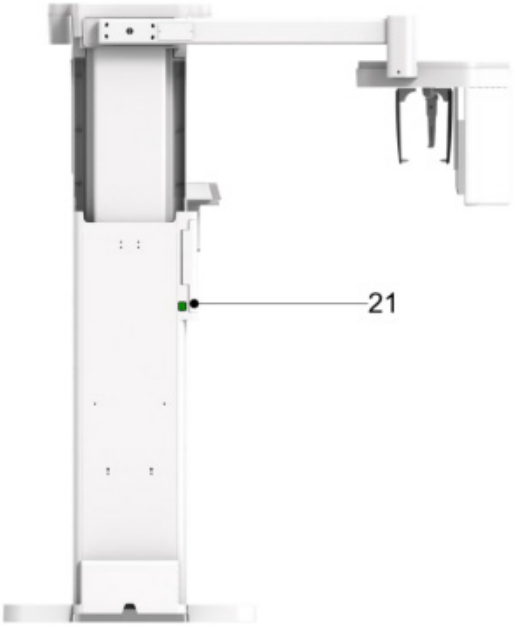


3.6 Описание аппарата

Конструкция медицинского изделия с цефалостатом непрерывного сканирования с цефалометрическим датчиком рентгеновского излучения Xmaru2602CF.



Вид спереди



Вид сзади

№	Позиция	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим (опционально)	Xmaru2602CF для формирователя изображений CEPH
2	Индикатор назальный	Позиционирует пациента во время визуализации в режиме CEPH. Линейка, используемая для справки, если размер полученного изображения отличается от фактического размера
3	Держатели ушные	Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме CEPH.
4	Пульт управления колонной	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
5	Панель управления	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки, перемещение опоры для подбородка вверх или вниз, подготовка к работе (при нажатии кнопки ГОТОВО / RETURN) и управление горизонтальным лазерным лучом (подробные данные приведены в разделе Панель управления)
		Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.

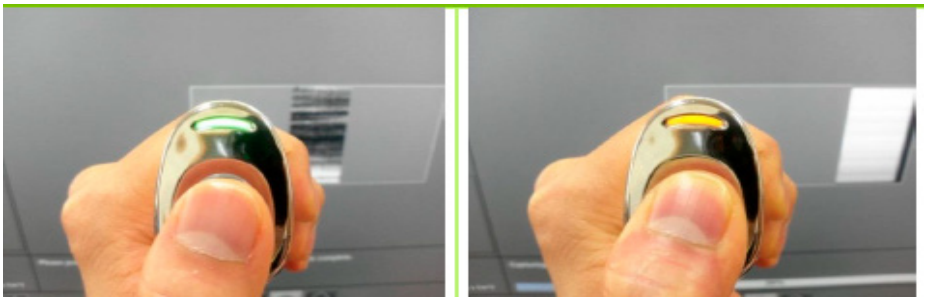
№	Позиция	Описание
6	Переключатель для перемещения колонны вверх / вниз (опционально)	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
7	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.
8	Основание (плита-опора колонны) (опционально)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
9	Разъем D-Sub	Разъем входного сигнала для переключателя перемещения колонны вверх/вниз
10	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все источники питания электрических компонентов оборудования.
11	Регулятор для направления луча на клыки	Регулирует направление луча на клыки (перемещение луча вперед и назад).
12	Рычаг для сближения / отдаления височных опор	Используется для регулировки височных опор для удобного размещения пациента.
13	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
14	Упоры для висков	Поддерживают голову пациента посредством дужек. Используются в режиме PANO и CBCT.
15	Рентгеновский детектор для режимов PANO/CBCT	Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
16	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим готовности Желтый: эксплуатируется
17	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируются рентгеновские лучи.
18	Вертикальная рамка	Удерживает поворотный блок. Допускается управление кнопкой перемещения стойки вверх/вниз.
19	Поворотный блок	Поворачивается вокруг головы пациента во время получения изображения (его движение различно в зависимости от режима сканирования).
20	Закрытое хранилище для компонентов	Место, где могут храниться прикусная вилка, опоры для подбородка и другие компоненты
21	Главный выключатель питания	Включает / выключает электропитание аппарата.

К составным элементам медицинского изделия также относятся:

3.6.1 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения, находясь вне помещения, где установлен рентгеновский аппарат. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения захвата изображения. Если отпустить кнопку включения экспозиции раньше, захват изображения прервется.

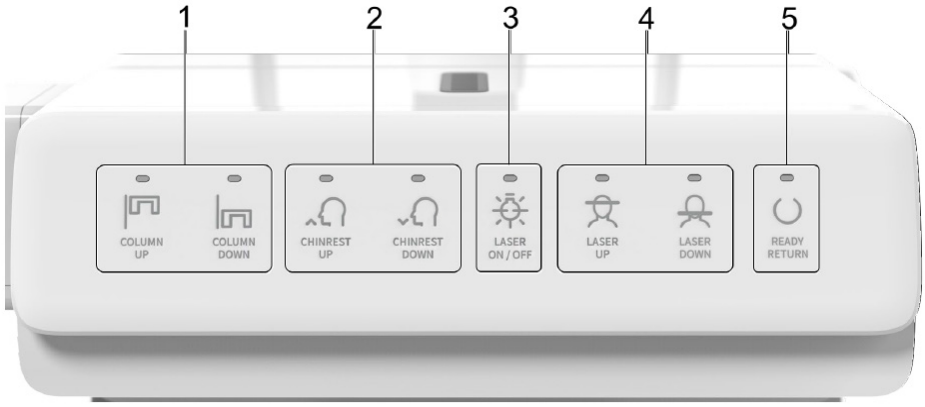
При нажатой кнопке включения экспозиции, светодиодный индикатор светится желтым цветом, указывая на активное рентгеновское излучение.



IMPORTANT	Кнопка включения экспозиции изготовлена, как съемная. Убедитесь, что кабель Кнопки включения экспозиции не был случайно отсоединен от аппарата во время работы. Поддерживайте голосовой / визуальный контакт с пациентом во время облучения. Если во время облучения возникнут какие-либо проблемы, немедленно отпустите Кнопку включения экспозиции.

Позволяет оператору управлять получением изображения за пределами рентгеновского кабинета. Имеет коннектор круглый шестипиновый.

3.6.2 Панель управления



№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения колонны вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.

3.6.3 Выключатель аварийной остановки (1)

Во время эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Рентгеновское излучение даже после того, как кнопка экспозиции отпущена;
- Телесные повреждения пациента или повреждение оборудования;
- Другие аварийные ситуации.

Если во время получения изображений возникает проблема, нажмите красный аварийный выключатель, чтобы немедленно остановить движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. Чтобы перезапустить оборудование, проворачивайте аварийный выключатель по часовой стрелке до тех пор, пока он не выскочит.

Аварийный выключатель расположен в нижней части аппарата.



3.6.4 Кнопка аварийной остановки (2)

Кнопка аварийной остановки на рабочем месте оператора



Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание оборудования. Чтобы сбросить кнопку аварийной остановки, поверните её по часовой стрелке до тех пор, пока он не отожмется.

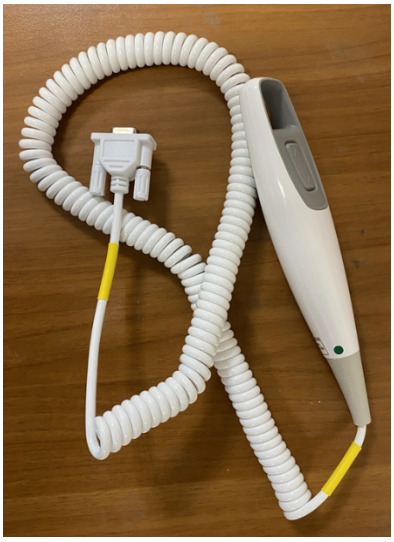
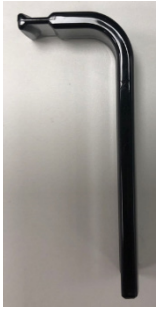
3.6.5 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения из-за пределов рентгеновского кабинета. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции отпущенной до завершения получения изображения. Преждевременное освобождение переключателя излучения приведет к прерыванию получения изображения.

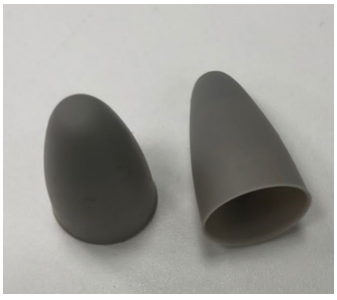
Нажатие кнопки переключает светодиодный индикатор на желтый. Этот цвет указывает на то, что рентгеновский луч активен.

IMPORTANT	▪ Кнопка включения экспозиции съемная. Убедитесь, что кабель Кнопки включения экспозиции не был случайно отсоединен от устройства во время работы. ▪ Поддерживайте голосовой / визуальный контакт с пациентом во время облучения. Если во время облучения возникнут какие-либо проблемы, немедленно отпустите Кнопку включения экспозиции.

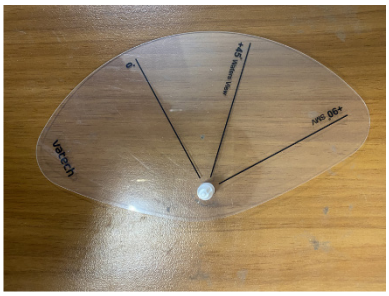
3.6.6 Описание принадлежностей

№	Принадлежности	Изображение	Функции
1	Пульт управления колонной Переключатель для перемещения колонны вверх/вниз		Пульт управления колонной имеет кнопку управления, которая регулирует высоту колонны в зависимости от необходимой высоты – стрелка вверх и вниз. Кабель имеет разъем типа RS-232.
2	Опора для подбородка		Опора для подбородка необходима для фиксации подбородка пациента во время визуализации Для нормального прикуса Для режима двойного сканирования КЛКТ (нижней челюсти)
3	Вилка прикусная		Вилка прикусная необходима для позиционирования пациента во время визуализации для режимов PANO и КЛКТ для здоровых пациентов

№	Принадлежности	Изображение	Функции
4	Опора для пациентов с адентией		Упор для пациентов с адентией и съемки синусов используется для позиционирования пациента без зубов и для съемки синусов. Для режимов PANO TMJ и Sinus
5	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов		Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов используется для позиционирования пациента Для пациентов с адентией в режиме PANO и пациентов заболеванием ВНЧС в режиме КЛКТ
6	Покрытия гигиенические		Покрытия гигиенические (одноразовое) для прикусной вилки Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании вилки прикусной. 
7	Упоры для висков		Поддерживают голову пациента посредством дужек. Используются в режиме PANO и CBCT

№	Принадлежности	Изображение	Функции
8	Накладки силиконовые упоров для висков		Накладки силиконовые упоров для висков необходимы для комфортного позиционирования пациента во время использования височных упоров.
9	Держатели ушные		Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме СЕРН
10	Накладки силиконовые держателей ушных		Служат для комфортной установки ушных держателей в ушные раковины пациента.
11	Оптический кабель, 10 м		Используется для передачи сигнала и управления электронными платами и подвижными элементами в аппарате. Подключается к персональному компьютеру.

№	Принадлежности	Изображение	Функции
12	Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки кисти.
13	Наклейка позиционера запястья		Предназначена для идентификации позиционера запястья.
14	Индикатор назальный		Позиционирует пациента во время визуализации в режиме CEPH
15	Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка силиконовая назального индикатора: для CEPH Накладка одевается на назальный индикатор и выполняет защитную функцию при касании пациента.

№	Принадлежности	Изображение	Функции
16	Транспортир		Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед визуализацией в режиме CEPH.
17	Подставка для сканирования слепков		Подставка для сканирования слепков необходим для сканирования готовых зубных слепков для последующего протезирования.

Никакие другие принадлежности, кроме приведенных выше не могут быть использованы с данным изделием.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

4. Обзор программного обеспечения для визуализации

В состав этого оборудования входят три программы для получения, обработки и просмотра изображения:

- **EzDent-i:** Программа для просмотра двухмерных изображений и программное обеспечение для управления пациентами
- **Ez3D-i:** Программа для просмотра трехмерных изображений
- Программное обеспечение консоли: PANO, CEPH (опционально), CBCT и сканирования с созданием 3D-моделей

NOTICE	▪ Компьютерная система играет важную роль в обработке и верификации изображений. Настройте компьютерную среду в соответствии со следующими техническими требованиями. Если требования к компьютеру не будут соблюдены, качество изображения может быть снижено. ▪ Запрещается размещение пациентов рядом с оборудованием и компьютером.

4.1 Идентификация программного обеспечения:

№	Наименование
1	Программное обеспечение консоли
2	EzDent-i: Программа для просмотра двухмерных изображений и программное обеспечение для управления пациентами
3	Ez3D-i: Программа для просмотра трехмерных изображений.

4.2 Рекомендуемые параметры компьютера для программного обеспечения консоли

Элемент	Технические требования
Центральный процессор	Intel Xeon W-2104 3.2 4C
Оперативная память	DDR4 2666 ECC Registered RAM, 16 ГБ или больше
Жесткий диск	SATA, 1 ТБ
Графическая плата	ZOTAC GAMING GTX1660Ti, 6 ГБ или больше
Ethernet-интерфейс	Встроенный Intel I218LM PCIe GbE
Последовательный порт (RS-232)	NEXT-SL601 PCI-E
Электропитание	≥ 700 Вт (КПД 90%)
Разъемы	2 PCI Express Gen3 x 16 разъемов 1 PCI Express Gen3 x 8 разъемов 1 PCI Express Gen2 x 4 разъема 1 PCI Express Gen2 x 1 разъем
	Разъем 1 PCI
CD/DVD	DVD-ROM, DVD+/-RW, Blu-Ray
Монитор	19-дюймовый экран с разрешением 1280x1024
Операционная система	Операционная система Windows 10
Рекомендуемая модель ПК	HP Z4G4

4.3 EzDent-i

EzDent-i представляет собой программное обеспечение для визуализации, которое позволяет управлять изображениями пациентов для более быстрой и точной постановки диагноза. EzDent-i, связанный с программным обеспечением консоли и средством для просмотра трехмерных изображений, обеспечивает оператору удобство при использовании и обработке необходимых изображений. Различные функции позволяют быстро и удобно обрабатывать полученные изображения с помощью консольного программного обеспечения.

NOTICE	Смотрите **Руководство пользователя EzDent-i** для получения дополнительной информации.

4.3.1 Рекомендуемые параметры серверного компьютера

- ЦП: Intel® i5-7600 при 3,50 ГГц
- ОЗУ: 4 MB или выше
- Жесткий диск: 1 TB или выше
- Дисплей: 1280 x 1024 или выше
- Проводная сеть: Локальная сеть 1G ethernet (кабель CAT 5E)
- Беспроводная сеть 802.11ac
- Минимальные параметры серверного ПК
- ЦП: Intel Core ® i3-4150 при 3,50 ГГц
- ОЗУ: 2 ГБ
- Жесткий диск: 500 ГБ
- Дисплей: 1280×1024

4.3.2 Рекомендуемые параметры клиентского компьютера

- ЦП: Intel Core i3-2100T при 2,50 ГГц
- ОЗУ: 4 MB или выше
- Жесткий диск: Свободное пространство 15 ГБ или больше
- Дисплей: 1280×1024

4.3.3 Минимальные параметры клиентского компьютера

- ЦП: Intel Core2 Duo E7200 при 2,53 ГГц
- ОЗУ: 2 ГБ
- Жесткий диск: Свободное пространство 11 ГБ
- Дисплей: 1024 × 768
- ОС: Windows 10 (64bit)

4.3.4 Ez3D-i

Программное обеспечение Ez3D-i необходимо для просмотра 3D-изображений для постановки быстрого и точного диагноза. Обеспечивает проведение ортодонтического анализа в формате DICOM, имеет ряд полезных функций, включая многоплоскостную реконструкцию (MPR), двумерный анализ и трехмерную реконструкцию изображения.

Для работы Ez3D-i требуется Windows 10. Для обеспечения нормальной работы мы рекомендуем установить это ПО на компьютер со следующими или лучшими характеристиками.

Элемент	Характеристики
ЦП	Intel Core i7 или выше
Системная память	8 Гб или больше
Графическая плата	Geforce GTX 760 или Geforce GTX 950 (Open GL 2.1, память: 2 Гб или больше)
Разрешение	1920 x 1080 или выше
Жесткий диск	512 Гб или больше

Ez3D-i может работать неправильно при запуске в системах с более низкими следующими характеристикамии.

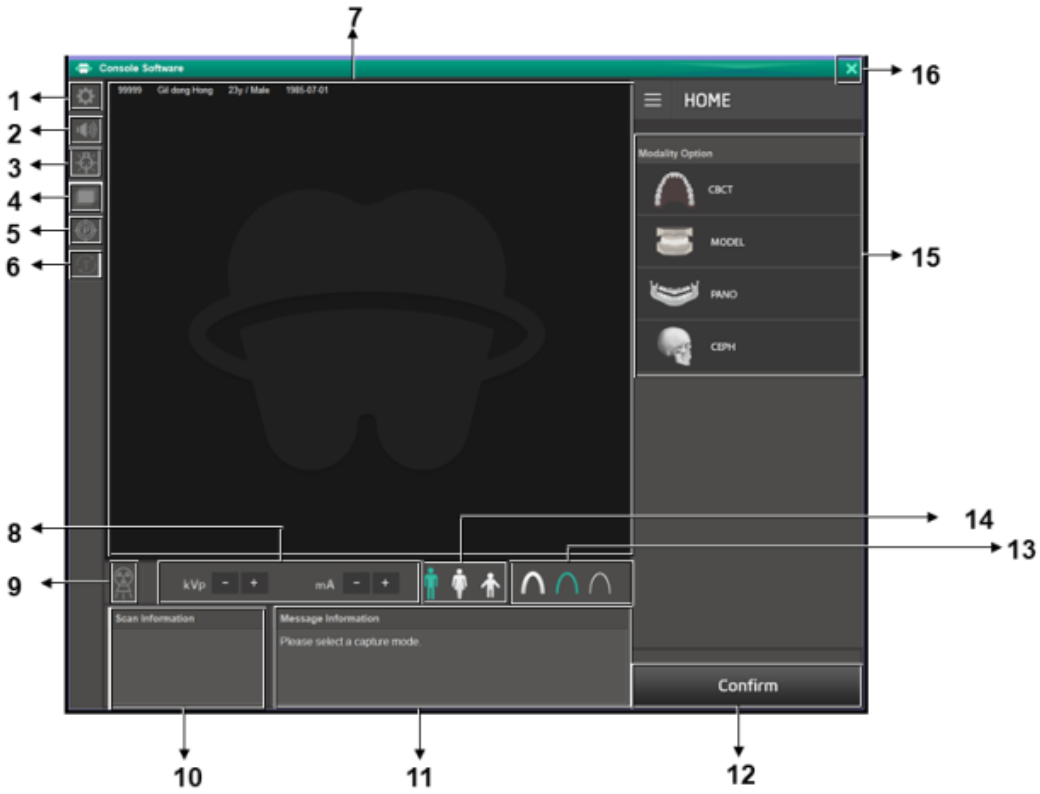
Элемент	Характеристики
ЦП	Core 2 duo
Системная память	4 Гб
Графическая плата	Geforce GT 720, память: 1 Гб + OpenGL 2.1
Разрешение	1280 X 1024
Жесткий диск	20 Гб
ОС	Windows 10

4.3.5 Программное обеспечение консоли

Используйте программное обеспечение консоли для настройки среды визуализации в соответствии с заданным режимом.

NOTICE	▪ Параметры визуализации можно задавать в программном обеспечении консоли, запущенном на компьютере. Они синхронизированы и отображают одни и те же параметры среды. ▪ Для улучшения функций программы программное обеспечение консоли может быть изменено без предварительного уведомления

Главный экран программного обеспечения консоли состоит из следующих элементов. Каждый режим визуализации будет описан ниже.



№	Элемент	Описание
1	Кнопка настройки	Отображает и задает различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, единицы отображения DAP и т.д.
2	Кнопка громкости динамика	Эта кнопка используется для регулировки громкости динамика. При нажатии на значок динамика появляется ползунок управления громкостью, громкость можно настроить, нажав и переместив ползунок управления громкостью с помощью мыши. После перемещения ползунка отпустите мышь, чтобы воспроизвести и сохранить текущую громкость.
3	Кнопка включения / выключения лазерного луча	Включает или выключает лазерный луч для позиционирования пациента. Включается при нажатии кнопки ПОДТВЕРДИТЬ после настройки условий визуализации.
4	Кнопка реконструкции вручную	Реконструирует изображение вручную при сбое автоматической реконструкции изображения: ▪ Выберите Метод визуализации после нажатия этой кнопки ▪ Нажмите кнопку Поиск. ▪ Выберите изображение для реконструкции. ▪ Нажмите кнопку Реконструкция.
5	Кнопка Фантом	Эта функция используется для получения изображений фантома **NOTICE** Получение изображения с помощью фантома: ▪ Нажмите кнопку Фантом. ▪ Выберите Метод визуализации и нажмите кнопку Захвата. ▪ Проверьте параметры, отображаемые в главном окне графического интерфейса, и выровняйте Фантомный шаблон, а затем нажмите кнопку **ГОТОВО**. ▪ Нажмите и удерживайте реле экспозиции.

№	Элемент	Описание
6	Кнопка поворота при испытании	Переключает в режим поворота при испытании, чтобы проверить, касается ли часть тела пациента поверхности оборудования до фактического облучения. **NOTICE** Для изменения на режим поворота при испытании: ▪ Выровняйте пациента в соответствии с оборудованием (дополнительные сведения см. в разделе «Позиционирование пациента» каждой из глав, посвященных методам визуализации). ▪ Выберите метод визуализации. ▪ Нажмите кнопку ПОДТВЕРДИТЬ. ▪ Нажмите кнопку Поворота при испытании. После этого кнопка и значок переключаются в состояние ВЫКЛЮЧЕНО.  ▪ Чтобы начать поворот при испытании, нажмите кнопку ВКЛЮЧЕНИЯ / ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛУЧА на панели управления. ▪ Чтобы выйти из режима испытания, нажмите кнопку Поворот при испытании или кнопку **ГОТОВО**. **NOTICE** Данная функция применяется только в режимах визуализации PANO и CBCT.
7	Окно сведений о пациенте	Отображает информацию о выбранном пациенте. **NOTICE** Пользователь может свободно управлять мышью в области направляющих и указать необходимый диапазон экспозиционной дозы.

№	Элемент	Описание
8	Регулировка напряжения и тока трубки	В **EzDent-i**, если выбран пациент, то отображается значение кВп / мА по умолчанию в соответствии со сведениями о пациенте (пол/возраст). Этот инструмент регулирует значения кВп и мА и контролирует мощность рентгеновского излучения для улучшения качества изображения. При необходимости отрегулируйте значения кВп и мА вручную с помощью стрелок. **NOTICE** Для определения напряжения трубки и его соответствия выбранному пациенту см. раздел Рекомендуемые таблицы рентгеновского облучения.
9	Индикатор рентгеновского излучения	Метка излучения становится желтой, а изображение лампочки становится цветным.
10	Информационное окно сканирования	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения после завершения настройки параметров облучения.
11	Окно наводящих сообщений	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
12	Кнопка ПОДТВЕРДИТЬ / ГОТОВО	 Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу (настройка параметров облучения и позиционирование пациента > готовность к облучению) **NOTICE** После нажатия кнопки ПОДТВЕРДИТЬ расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут показаны на экране DAP, времени сканирования и времени облучения.  Активируется при нажатии кнопки ПОДТВЕРДИТЬ после завершения позиционирования пациента. Нажимайте кнопку, когда все аспекты подготовки к получению изображения будут завершены.

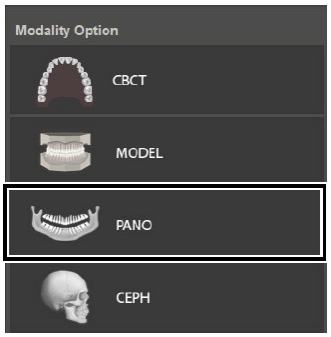
<table>
<tr><th>№</th><th>Элемент</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>13</td><td>Интенсивность рентгеновского излучения</td><td>
Выбирает интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как Сильная, нормальная, Мягкая: Мягкая ≤ Нормальная ≤ Сильная


<table>
<tr><th>Возрастная группа</th><th>Средняя окружность головы</th><th>Диапазон (см3)</th><th>Интенсивность рентгеновского излучения</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Дети</td><td rowspan="3">53±3</td><td>>53±3</td><td>Сильная</td></tr>
<tr><td>53±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><53±3</td><td>Мягкая</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Взрослые</td><td rowspan="3">56±3</td><td>>56±3</td><td>Сильная</td></tr>
<tr><td>56±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><56±3</td><td>Мягкая</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Гендерная / возрастная группа пациента</td><td>
Отображает гендерную/возрастную группу текущего пациента, введенную в поля сведений о пациенте EzDent-i. При необходимости гендерную/возрастную группу можно выбрать вручную.


<table>
<tr><th colspan="2">Гендерная / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr>
<tr><td colspan="2">Дети</td><td>2-12 лет</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Взрослые</td><td>Мужчины</td><td rowspan="2">Старше 12 лет</td></tr>
<tr><td>Женщины</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>№</th><th>Элемент</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>15</td><td>Кнопка выбора метода визуализации</td><td>Выбор параметров визуализации для каждого режима: PANO, CEPH (опционально), CBCT и сканирования с созданием 3D-моделей


<table>
<tr><th>Английский</th><th>Русский</th></tr>
<tr><td>Modality Option</td><td>Выбор метода визуализации</td></tr>
<tr><td>CBCT</td><td>КЛКТ</td></tr>
<tr><td>MODEL</td><td>МОДЕЛЬ</td></tr>
<tr><td>PANO</td><td>ПАНОРАМНЫЙ</td></tr>
<tr><td>CEPH</td><td>ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ</td></tr>
</table>
NOTICE
При выборе необходимого параметра экран выбора параметров визуализации исчезнет, а вместо него отобразится панель конфигурации выбранного параметра.</td></tr>
<tr><td>16</td><td>Кнопка ВЫХОД</td><td>Выполняет выход из программного обеспечения консоли</td></tr>
</table>

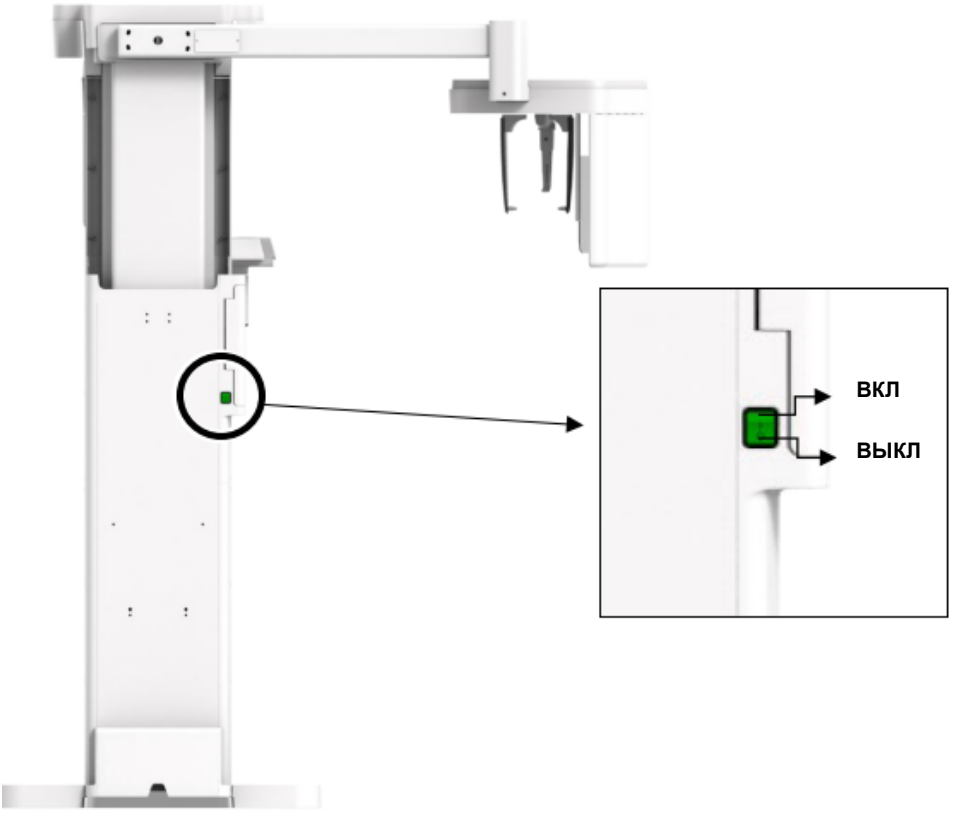
NOTICE	По завершении рентгеновского обследования появится всплывающее сообщение, показывающее процесс получения изображения, а также полученное изображение для предварительного просмотра.

5. Начало работы

5.1 Включение аппарата

⚠WARNING	▪ Запрещается размещать пациента вблизи оборудования, когда оно включено. Это может привести к телесным повреждениям пациента и повреждению оборудования. ▪ Запрещается работать с компьютером, пока оборудование эксплуатируется. Это может привести к ошибке в работе оборудования.

1. Нажмите на главный выключатель питания, расположенный посередине колонны, чтобы включить аппарат.



2. Убедитесь, что в верхней части оборудования горит зеленый светодиод.

5.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i)

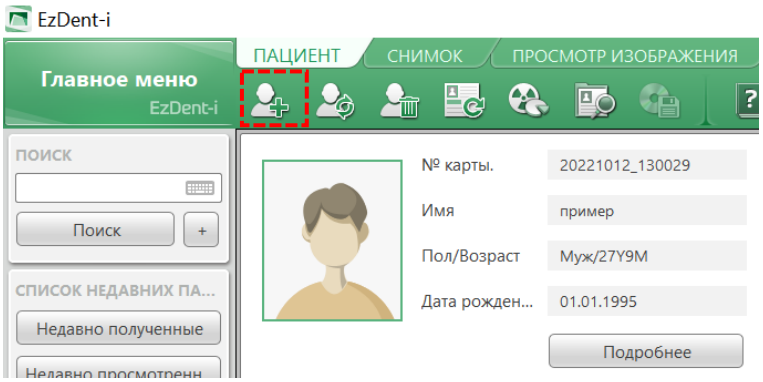
Программа визуализации взаимодействует с EzDent-i, и пользователь может легко и быстро анализировать изображение, полученное с помощью программного обеспечения консоли. Дважды нажмите значок EzDent-i на рабочем столе. Откроется главное окно EzDent-i.

NOTICE	Смотрите Руководство пользователя EzDent-i для получения дополнительной информации.
NOTICE	Функции безопасности ▪ Рекомендуется устанавливать и эксплуатировать ПО EzDent-i в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получать доступ к системной сети, со встроенными брандмауэром Windows, средствами защиты от шпионских программ Windows Defender и другими часто используемыми сторонними средствами безопасности и прикладными системами. ▪ Рекомендуется устанавливать последние обновления антивирусного программного обеспечения и брандмауэра. ▪ Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третью сторону, а не производителем, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю.
NOTICE	Для аппарата доступ к средству для просмотра трехмерных изображений (Ez3D-i) и программному обеспечению консоли осуществляется через программу просмотра двухмерных изображений (EzDent-i). Средство для просмотра трехмерных изображений и консольное программное обеспечение не имеет собственного хранилища изображений

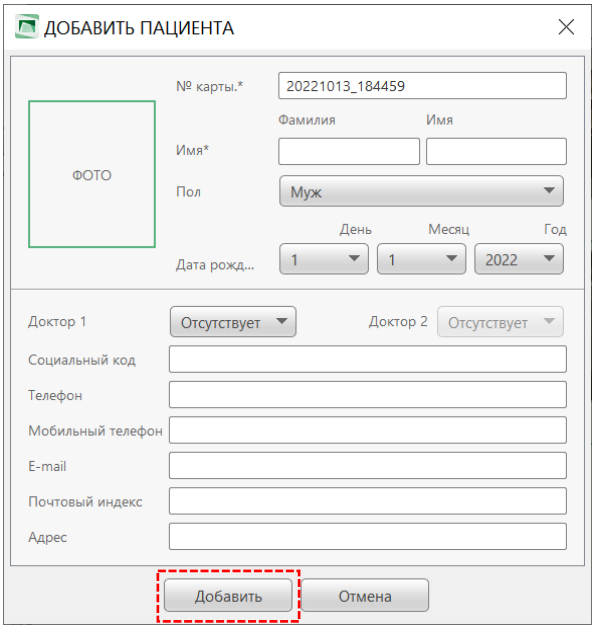
5.2.1 Создание новой записи о пациенте

Чтобы создать новую запись о пациенте, выполните описанную ниже процедуру:

1. Нажмите вкладку ПАЦИЕНТ и нажмите значок **Добавить пациента** в главном окне графического интерфейса.



2. Введите необходимые сведения о пациенте. **Номер карты, имя и фамилия** являются обязательными полями, которые необходимо заполнить (номер карты заполняется автоматически).

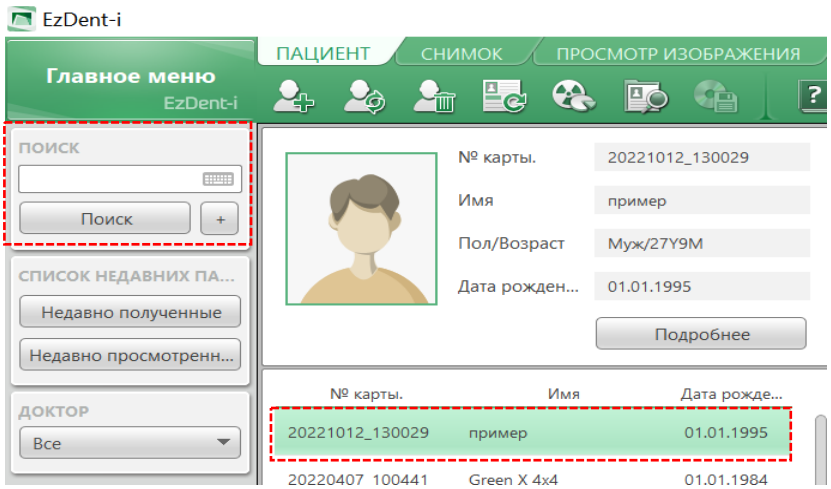


3. Нажмите кнопку «Добавить», чтобы сохранить запись о пациенте.

5.2.2 Поиск записей о пациентах

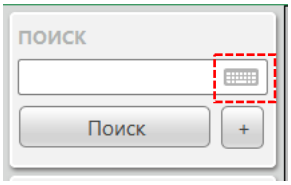
Вы можете выполнить поиск по базе данных пациентов, используя номер медицинской карты, имя или фамилию пациента.

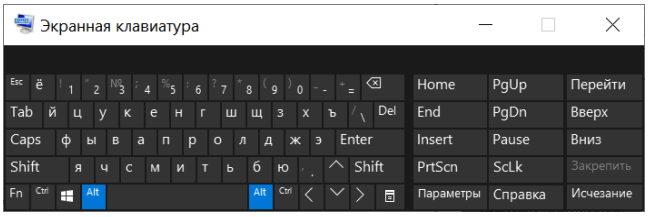
1. Введите имя или номер медицинской карты пациента, которого следует найти, на панели **Поиск пациентов** и нажмите кнопку **Поиск.** Отобразятся сведения о пациенте, соответствующие условиям поиска.



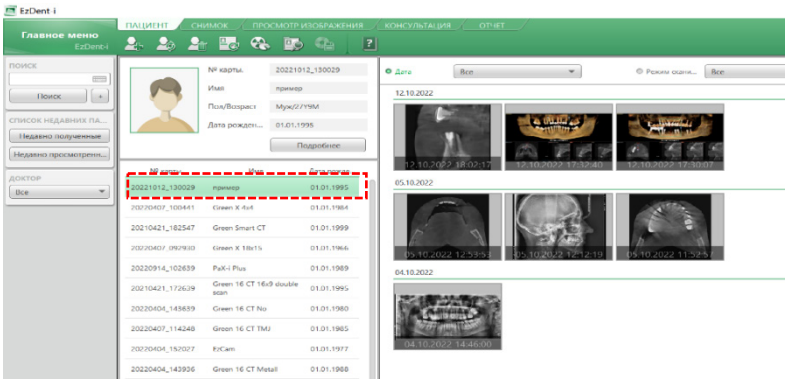
NOTICE

Дважды нажмите значок клавиатуры, чтобы отобразить виртуальную клавиатуру. Искать информацию о пациенте можно с помощью виртуальной клавиатуры.





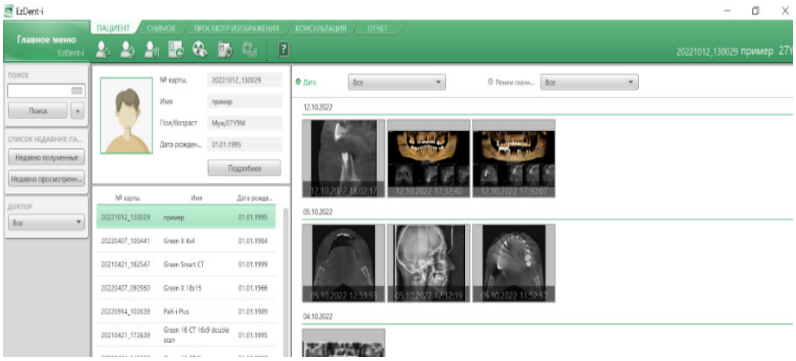
2. Дважды нажмите сведения о пациенте, чтобы увидеть более подробную информацию о пациенте, как показано ниже.



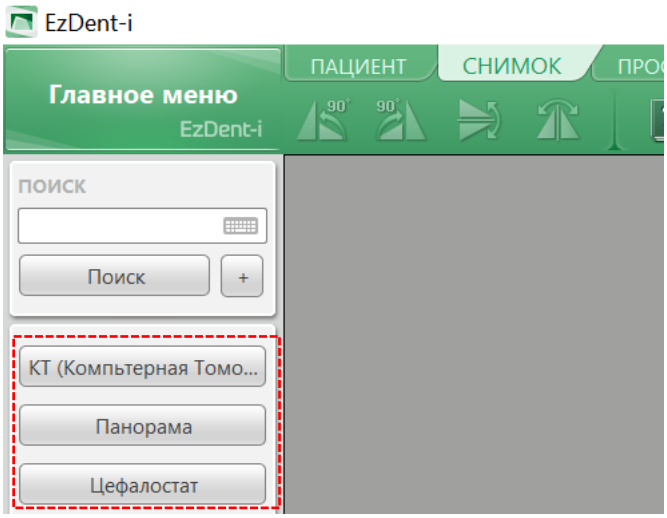
5.2.3 Инициализация программного обеспечения консоли

NOTICE	Для нового пациента сведения о пациенте сначала следует внести.

1. Найдите и выберите пациента, для которого следует выполнить захват изображения.



2. Перейдите на вкладку **СНИМОК** и выберите режим съемки (КТ, панорама или цефалостат).



3. Отобразится главный экран для выбранного режима. На главном экране можно настроить параметры визуализации до получения изображения.

NOTICE	Дополнительные сведения о получении изображений см. в следующих главах.

6. Получение изображений в режиме PANO

6.1 Обзор программы съемки в режиме PANO

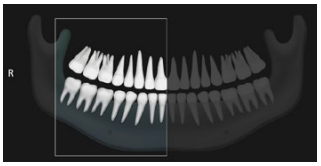
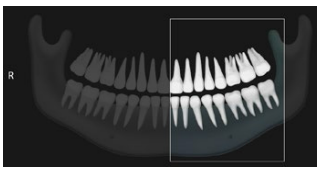
Отображение результатов

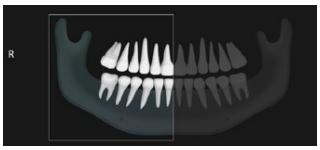
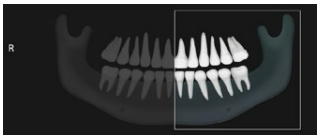
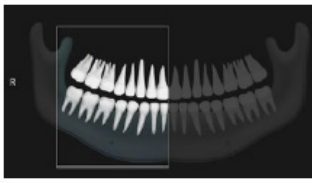
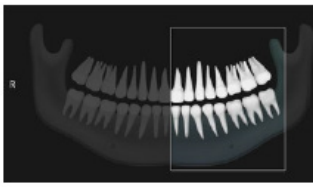
Обеспечивает стандартные двухмерные панорамные изображения.

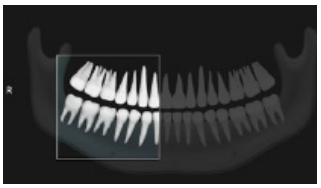
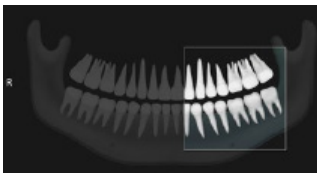
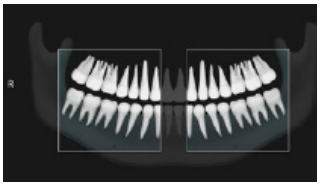
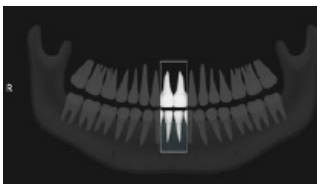
Метод получения изображения

Реконструирует данные U-образной дуги в одно 2D-изображение, используя несколько изображений, сделанных с помощью сканирования рентгеновским пучком конкретных областей ротовой полости и челюстно-лицевых областей под разными углами.

6.1.1 Программы исследования

Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
Обследование в режиме PANO	Узкая Нормальная Широкая Педиатрическая Ортогональная	Справа	
		Передняя	
		Слева	
		Стандартная	

Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
Обследование в режиме PANO	Для пациентов-детей	Справа	
		Передняя	
	Для пациентов-детей	Слева	
		Стандартная	
	Ортогональная	Справа	
		Передняя	
		Слева	

Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
		Интерпроксимальная справа*	
		Стандартная	
		Интерпроксимальная слева*	
		Интерпроксимальная*	
Обследование в режиме PANO	Ортогональная	Интерпроксимальная (резцы)* (опционально)	
Обследование в режиме PANO (Insight PAN**)	Нормальная	-	
	Для пациентов-детей	-	

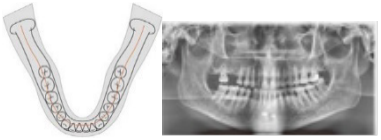
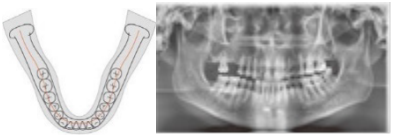
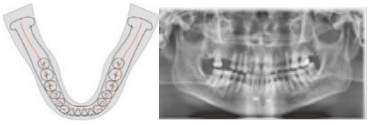
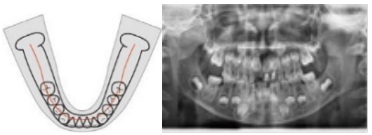
Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
СПЕЦИАЛЬНОЕ обследование	Н/Д	ВНЧС, латерально, открыт	
		ВНЧС, латерально, закрыт	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт (опционально)	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт (опционально)	
		Синус, латерально (опционально)	

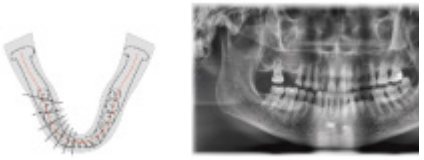
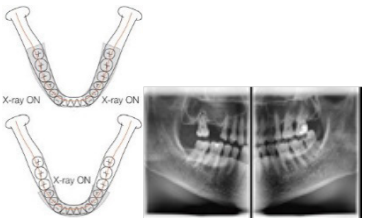
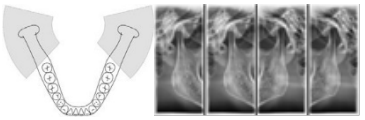
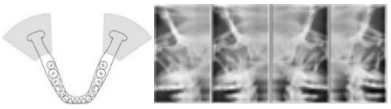
Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
		Синус, задне-передняя проекция.	

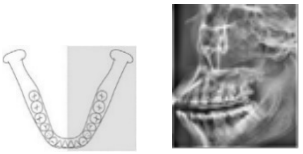
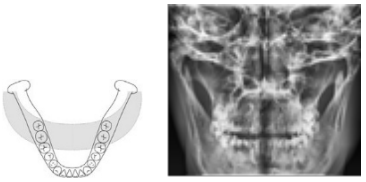
* Режим визуализации интерпроксимальный активируется, когда выбран режим Ортогональная.

** Когда выбран режим InsightPAN, пользователь может свободно изменять области экспозиции с помощью мыши и перетаскивания.

6.1.2 Основные программы визуализации

Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
Обследование в режиме PANO	Узкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной траекторией дуги (обычно встречается у некоторых женщин) 
	Обычная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для взрослых пациентов с нормальной траекторией дуги. 
	Широкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратной траекторией дуги (обычно встречается у некоторых мужчин) 
	Педиатрическая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для педиатрической траектории (доза облучения по сравнению с нормальным режимом снижена приблизительно на 40%). 
	Ортогональная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для минимизации перекрывающейся области зубов от рентгеновского излучения, которое излучается перпендикулярно между зубами.

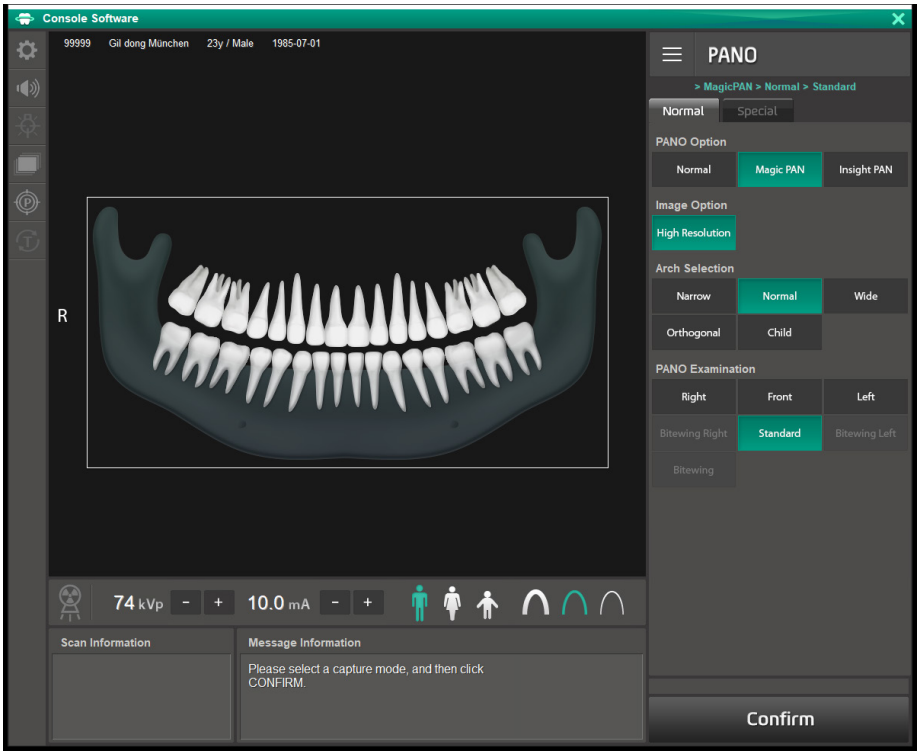
Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
			
		Режим прикус** (режим прикуса резцов опция)	Режим панорамной визуализации, позволяющий получать изображение только для интересующей области по ортогональной траектории (плюсы: снижение дозы рентгеновского облучения по сравнению с нормальным режимом. Минусы: невозможно получить изображение ВНЧС и некоторых частей гайморовой пазухи). 
СПЕЦИАЛЬНОЕ обследование	Н/Д	ВНЧС, латерально, Откр./закр.	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на латеральную область ВНЧС (ВНЧС открывается и закрывается). 
		ВНЧС передняя проекция откр./закр. (опционально)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на переднюю область ВНЧС, при этом рот пациента полностью открывается и закрывается. 
		Синус,	Специальный режим

Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
		латерально (опционально)	визуализации, позволяющий получить изображение гайморовых пазух, при котором рентгеновский луч направлен на боковую область гайморовой пазухи. 
		Синус, задне-передняя проекция	Специальный режим визуализации, позволяющий получить изображение гайморовых пазух, при котором рентгеновский луч направлен на переднюю область гайморовой пазухи. 

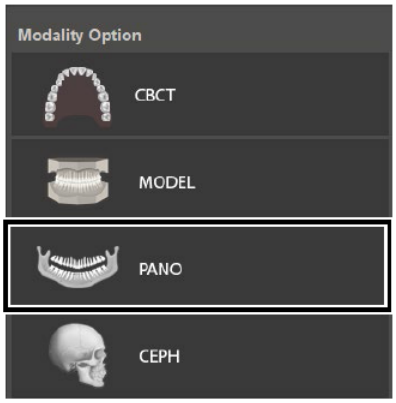
** Режим визуализации прикус активируется, когда выбран режим Ортогональная.

6.2 Настройка параметров облучения

Чтобы получить изображения в режиме PANO, сначала нужно выполнить процедуры, описанные в разделе **Начало работы**. Если они не выполнены, вернитесь к разделу **Начало работы** и завершите описанные процедуры.

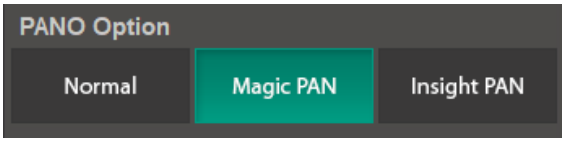


1. Нажмите кнопку **PANO** на главном экране.

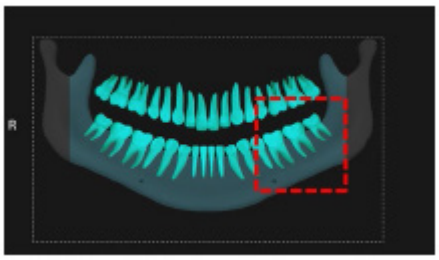


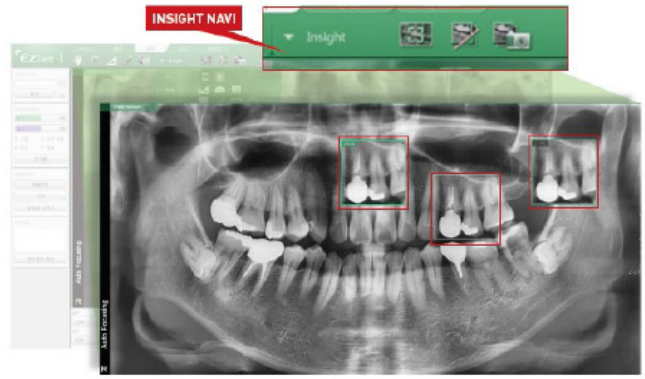
NOTICE	Кнопка CEPH отображается только тогда, когда каждая программа визуализации включена в оборудование.

2. Выберите вариант Pano.



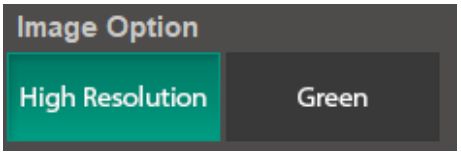
Режим	Описание
Нормальный	Обеспечивает нормальное панорамное изображение.
Magic PAN (опция)	▪ Обеспечивает превосходное качество изображения, за счет сочетания в себе 21 панорамного слоя. ▪ Сводит к минимуму разницу в качестве изображений, обусловленную положением пациента и формой зубной дуги.
Insight PAN (опция)	▪ Опция захвата 41 панорамных слоев. Так же данная опция позволяет пользователю при просмотре изображения перемещаться по этим панорамным слоям, чтобы обеспечить непревзойденное качество диагностики. ▪ Основная цель – диагностика глубоких областей, для которых не могут быть применены обычные панорамные изображения.

NOTICE	Если выбран параметр «Insight PAN», параметры изображения отключаются.
NOTICE	▪ Если выбран режим Insight PAN, пользователь может легко выбрать область экспонирования (ПЗ) с помощью мыши (доступно несколько полей зрения). ▪ Относительно ухода за пациентом, данный режим имеет преимущество, поскольку сводит к минимуму количество радиационного облучения пациента, регулируя зону воздействия. ▪ Если выбран режим Insight PAN, пользователь может легко выбрать область экспонирования (ПЗ) с помощью мыши (доступно несколько полей зрения).
NOTICE	 <Область экспозиции>  <Экспонированная область на реальном изображении> Учитывая индивидуализацию различных дуг пациента, если область экспозиции представляет собой один зуб, то следует указать достаточную область экспозиции, включающую в себя левый и правый зубы. (Минимальная выбираемая область: около 50 x 50 мм2.) Относительно ухода за пациентом, данный режим имеет преимущество, поскольку сводит к минимуму количество радиационного облучения пациента, регулируя зону воздействия. Изображение, захваченное с помощью параметра Insight PAN, можно просмотреть с помощью средства для просмотра изображений Insight NAVI программы EzDent-i.



Для получения дополнительной информации смотрите Руководство пользователя программы для просмотра изображений EzDent-i (Insight NAVI).

3. Выберите опцию изображения.



Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение высокой четкости
Green	Изображение нормального качества

NOTICE

По умолчанию установлен режим высокого разрешения. Режим **Green** является опциональным.

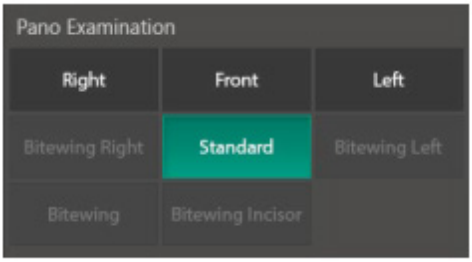
Если для параметра PANO установлен нормальный режим, то для опции изображения можно выбрать значение «**Высокое разрешение**» или «**Green**». Если установлен режим **Magic Pan** или **Insight PAN**, то раздел «Опции изображения» не отображается.

4. Выберите дугу.



Выбор дуги Arch Selection	Описание
Узкая Narrow	Панорамное изображение V-образных небных дуг (иногда встречается у взрослых женщин)
Обычный Normal	Панорамное изображение нормальных небных дуг взрослого человека
Широкая Wide	Панорамное изображение небных дуг квадратной формы (время от времени встречается у взрослых мужчин)
Ортогональная Ortogonal	Панорамное изображение, при котором рентгеновский угол входит вертикально между зубами, так что перекрывающаяся область изображений сводится к минимуму. **NOTICE** Если выбрана ортогональная дуга, активируются исследования с помощью рентгеночувствительной пленки с межзубными удерживающими фиксаторами (Рентгеночувствительная пленка с межзубными удерживающими фиксаторами, Рентгеночувствительная пленка с межзубными удерживающими фиксаторами для резцов (опционально), Правая рентгеночувствительная пленка с межзубными удерживающими фиксаторами, Левая рентгеночувствительная пленка с межзубными удерживающими фиксаторами).
Педиатрическая Child	Панорамное изображение небных дуг ребенка, доза рентгеновского излучения приблизительно на 40% меньше, чем в нормальном режиме.

5. Выберите программу обследования на панели Обследование в режиме Pano или Специальное обследование.



Английский	Русский
Pano examination	Исследование панорама
Right	Правый
Front	Перед
Left	Слева
Standart	Стандарт

NOTICE	Чтобы активировать режим съемки прикус для резцов (опционально), выберите ортогональную дугу на панели Выбор дуги.
NOTICE	 При нажатии на опцию Специальное обследование панель **«Обследование в режиме PANO»** отключается. Если вы хотите выбрать вариант Обследование в режиме PANO, повторите выбор арки. Дополнительные сведения о программе обследования см. в **разделе Обзор программы визуализации в режиме PANO.**

6. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.



NOTICE

Гендерная / возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

7. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Мягкая ≤ Нормальная ≤ Сильная

Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон (см3)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Мягкая
Взрослые	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Мягкая

8. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.

9. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ.**

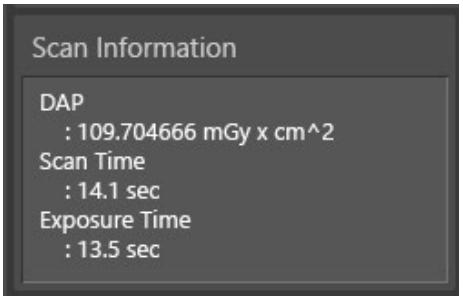


NOTICE

После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**:

- Поворотный блок переместится в положение сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для облегчения позиционирования пациента.

DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

10. Подведите пациента к аппарату.

6.3 Позиционирование пациента

⚠WARNING	Обеспечьте, особенно это касается беременных женщин и детей ношение свинцового фартука для защиты от остаточного излучения. Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
IMPORTANT	Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение. Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения. Обязательно отрегулируйте лазерный луч правильно. В противном случае качество изображений может быть ниже из-за фантомных изображений или расширения/сжатия изображений.
NOTICE	Конструкция направляющей включает в себя горизонтальный пучковый лазер, который указывает на расположение плеча пациента относительно секции вращательного устройства. Этот лазер позволяет заранее определить возможность перемещения вращательного устройства и касания плеча пациента. Если лазер направлен на плечо пациента, его можно опустить ниже, чтобы вращательное устройство не касалось плеча пациента.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, шпильки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать фантомные изображения и снижать качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от остаточного излучения.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и на части СЕРН) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



<Блок СЕРН>

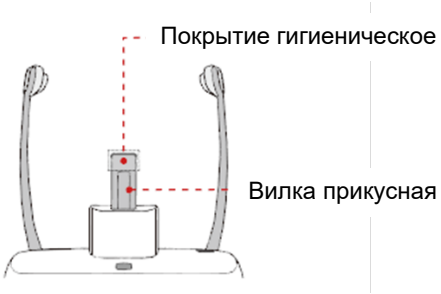


<Переключатель перемещения колонны вверх/вниз>

6.3.1 Режим Обследование в режиме PANO (стандартный / правый / левый / передний / ортогональный)

Нормальное позиционирование пациента

1. Установите вилку прикусную в соответствующую опору для подбородка, а затем накройте ее покрытием гигиеническим.



CAUTION	Покрытие гигиеническое предназначено только для одноразового использования. Оно должно быть заменено для каждого пациента. Убедитесь, что используется утвержденное покрытие гигиеническое.  Очистите опору для подбородка и вилку прикусную этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Проводите пациента к внутренней части оборудования.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части СЕРН) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



Блок СЕРН



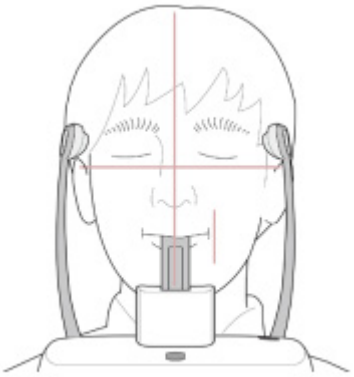
Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

4. Проводите пациента, чтобы он встал в центре оборудования, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.



- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.
- Попросите пациента прикусить передними зубами вилку прикусную вдоль ее бороздок.

5. Попросите пациента:



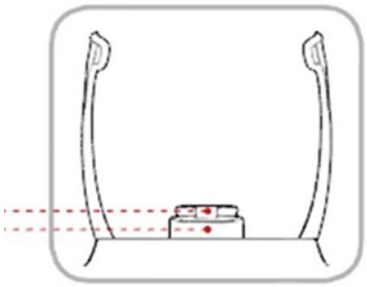
- Закройте рот.
- Поместите язык на нёбо.
- Закройте глаза.

Позиционирование пациентов с отсутствующими зубами

1. Установите опору для подбородка.
2. Установите опору для пациентов с адентией в опору для подбородка.

⚠ CAUTION	Очистите опору для подбородка этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

Опора для пациентов с адентией
Опора для подбородка



3. Подведите пациента к аппарату.

   Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на сенсорной панели и в части CEPH) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.

№	Кнопки	Описание
	вверх/вниз	
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

4. Проводите пациента, чтобы он встал в центре оборудования, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.

- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

5. Попросите пациента:

- Закройте рот.
- Поместите язык на нёбо.
- Закройте глаза.



Выравнивание лазерного луча

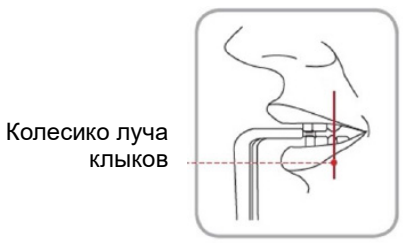
⚠WARNING	Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
⚠ CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

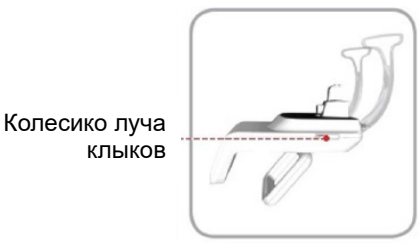
1. Выровняйте вертикальный луч, чтобы он был направлен в центр лица пациента (среднюю сагиттальную линию). Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения.
2. Выровняйте горизонтальный луч по прямой линии с линией Франкфурта на лице пациента. Для позиционирования используйте рычаг регулировки горизонтального луча на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч направлен на лицо пациента горизонтально.



3. Попросите пациента улыбнуться и выровняйте луч клыков по центру клыков.

   Используйте колесико регулировки положения луча клыков для регулировки положения луча.





Окончательное позиционирование пациента

1. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. Рентгеновское излучение еще не запущено.



2. Теперь перейдите к **6.4 рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

6.3.2 СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим обследования (ВНЧС / Синус)

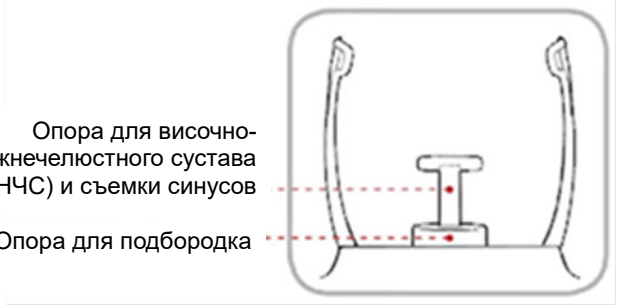
Режим ВНЧС, открытый сустав (латерально)

Изображение ВНЧС в закрытом положении сустава может быть получено после получения изображения ВНЧС в открытом положении.

NOTICE	**Этапы режима ВНЧС** Позиционирование пациента для откр. ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Рентгеновское облучение > Позиционирование пациента для закр. ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Рентгеновское облучение

Позиционирование пациента

1. Установите опору для подбородка в оборудование.
2. Установите опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов в опору для подбородка.



CAUTION	Очистите опору для подбородка и упоры для висков этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Проводите пациента к аппарату.

Используйте кнопку переключателя перемещения колонны вверх/вниз и части CEPH, или используйте опцию переключателя (пульта управления колонной), чтобы отрегулировать высоту аппарата в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

4. Проводите пациента, чтобы он встал в центре оборудования, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.

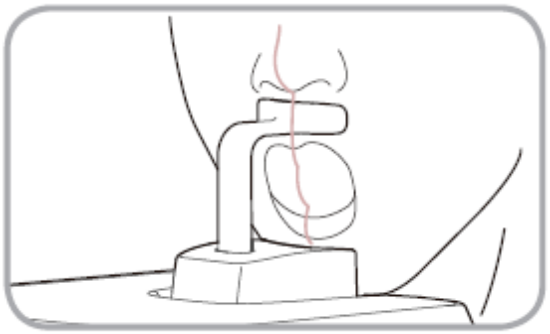
- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

5. Направьте пациента так, чтобы он прижал основание носа (в точке передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонил голову вперед примерно на 5°. В этот момент убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.

IMPORTANT	▪ Если челюсть касается оборудования, то трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить хорошие изображения. ▪ Следите, чтобы пациент не касался оборудования челюстью.

6. Попросите пациента:

- Откройте рот.
- Поместите язык на небо.
- Закройте глаза.

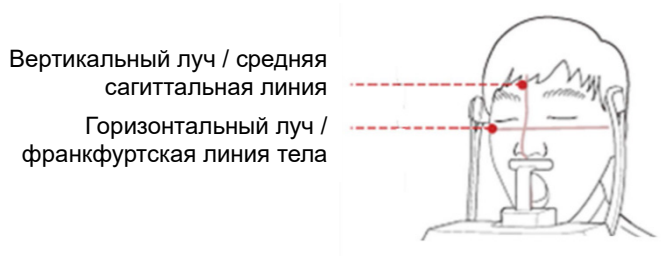


NOTICE	Как показано на рисунке, опорный блок встроенной опоры для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента. Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

⚠WARNING	Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
ⓘ CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

1. Выровняйте вертикальный луч, чтобы он был направлен в центр лица пациента (среднюю сагиттальную линию). Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения.
2. Выровняйте горизонтальный луч по прямой линии с линией Франкфурта на лице пациента. Для позиционирования используйте рычаг регулировки горизонтального луча, предусмотренный на колонне. Убедитесь, что горизонтальный луч направлен на лицо пациента горизонтально.



Окончательное позиционирование пациента

1. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. Рентгеновское излучение еще не запущено.



2. Теперь перейдите к разделу **6.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

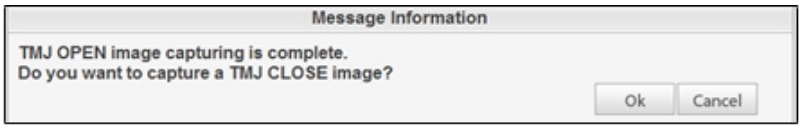
Режим ВНЧС, закрытый сустав (латерально)

Изображение ВНЧС в закрытом положении может быть получено после получения изображения ВНЧС в открытом положении.

NOTICE	**Этапы режима ВНЧС** Позиционирование пациента для откр. ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Рентгеновское облучение > Позиционирование пациента для закр. ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Рентгеновское облучение

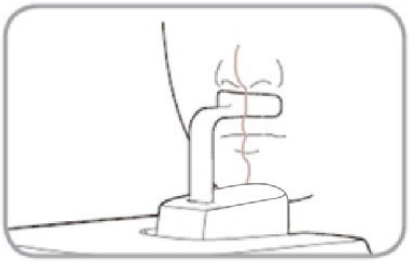
Позиционирование пациента

1. Когда будет завершен режим открытый ВНЧС, появится сообщение: «Вы хотите выполнить захват изображения закр. ВНЧС?» Нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к режиму ВНЧС в закрытом положении.



Программное обеспечение консоли

2. Подведите пациента к оборудованию.
3. Направьте пациента так, чтобы он расположил основание носа (в точке передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонил голову вперед примерно на 5°.
4. Попросите пациента:
   - Закройте рот.
   - Поместите язык на нёбо.
   - Закройте глаза.



NOTICE	Как показано на рисунке, опорный блок встроенной опоры для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента. Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока операция не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

Аналогично для открытого режима ВНЧС.

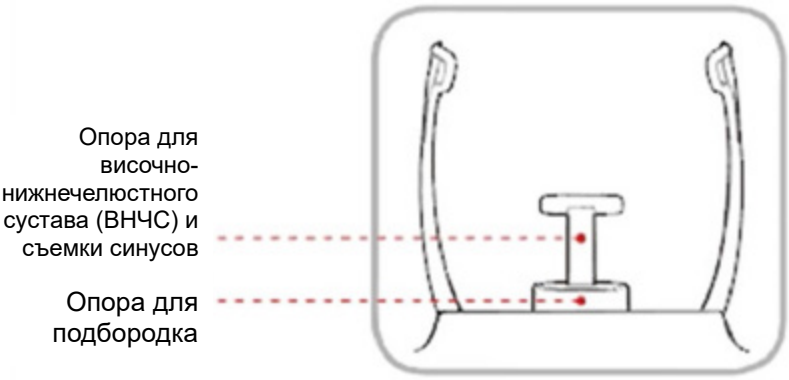
Окончательное позиционирование пациента

Аналогично для открытого режима ВНЧС.

6.3.3 Режим синуса (латерально)

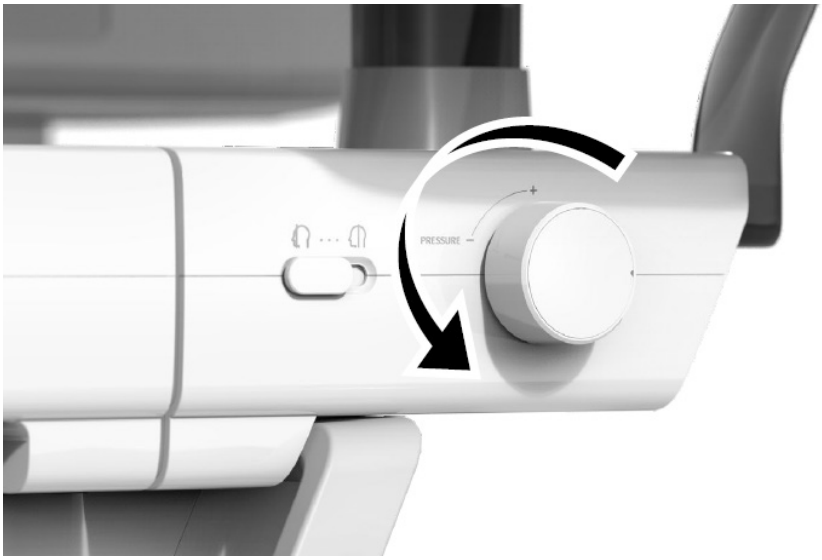
Позиционирование пациента

1. Установите в оборудование опору для подбородка.
2. Установите опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов в опору для подбородка.



CAUTION	Очистите опору для подбородка, и упоры для висков этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Используйте колесико открытия/закрытия упоры для висков, расположенное на раме ручки, чтобы расширить упоры для висков (поворачивайте колесико против часовой стрелки, чтобы раздвинуть упоры для висков).



4. Проводите пациента к аппарату.

Используйте кнопку переключателя перемещения колонны вверх/вниз и части CEPH, или используйте опцию переключателя (пульт управления колонной), чтобы отрегулировать высоту оборудования в соответствии с высотой пациента.



Панель управления



Блок CEPH



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

5. Проводите пациента, чтобы он встал по центру аппарата, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.

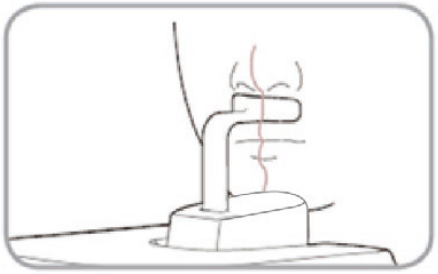
- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

6. Направьте пациента так, чтобы он прижал основание носа (в точке передней носовой ости) к опоре для подбородка и наклонил голову вперед примерно на 5°. В этот момент убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.

IMPORTANT	Если челюсть касается оборудования, то трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить хорошие изображения. Следите, чтобы пациент не касался оборудования челюстью.

7. Попросите пациента:

- Закройте рот.
- Поместите язык на нёбо.
- Закройте глаза.



NOTICE	Как показано на рисунке, опорный блок встроенной опоры для подбородка должен касаться точки передней носовой ости пациента. Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

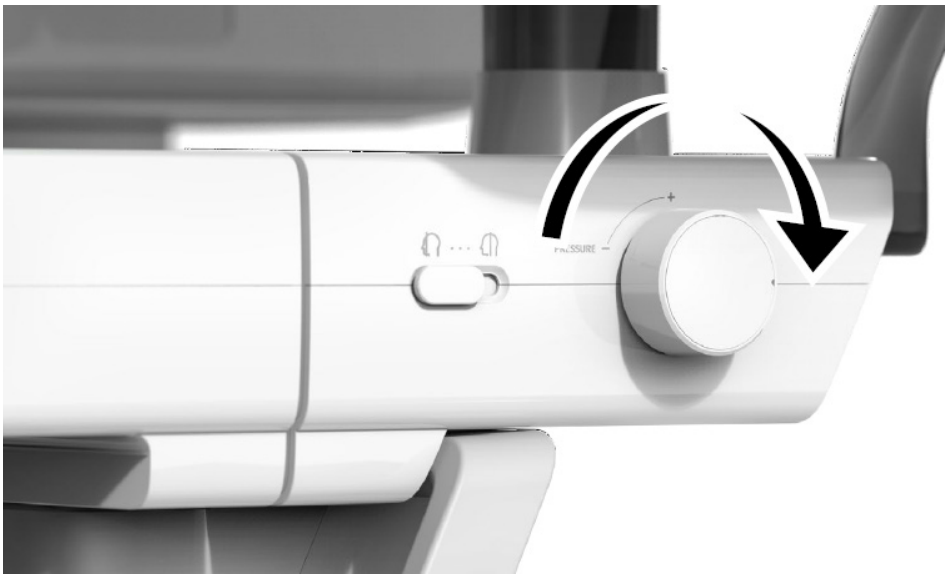
Выравнивание лазерного луча

⚠WARNING	Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
ⓘ CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

1. Выровняйте вертикальный луч, чтобы он был направлен в центр лица пациента (среднюю сагиттальную линию). Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения.
2. Выровняйте горизонтальный луч по прямой линии с линией Франкфурта на лице пациента. Для позиционирования используйте рычаг регулировки горизонтального луча на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч направлен на лицо пациента горизонтально.

Окончательное позиционирование пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча затяните колесико открытия/закрытия упоров для висков, расположенное на корпусе рукоятки, чтобы предотвратить перемещение головы пациента. Вращайте колесико по часовой стрелке.



CAUTION	Прежде чем нажать кнопку **ГОТОВО**, убедитесь, что упоры для висков находятся в закрытом положении.

2. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. Рентгеновское излучение еще не запущено.



3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

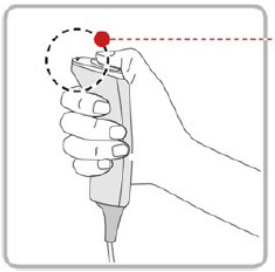
6.4 Экспозиция рентгеновского излучения

WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он/она находится, во время работы данного оборудования.
CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой / визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.

2. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения.



Желтый: рабочий режим (излучение вкл.)

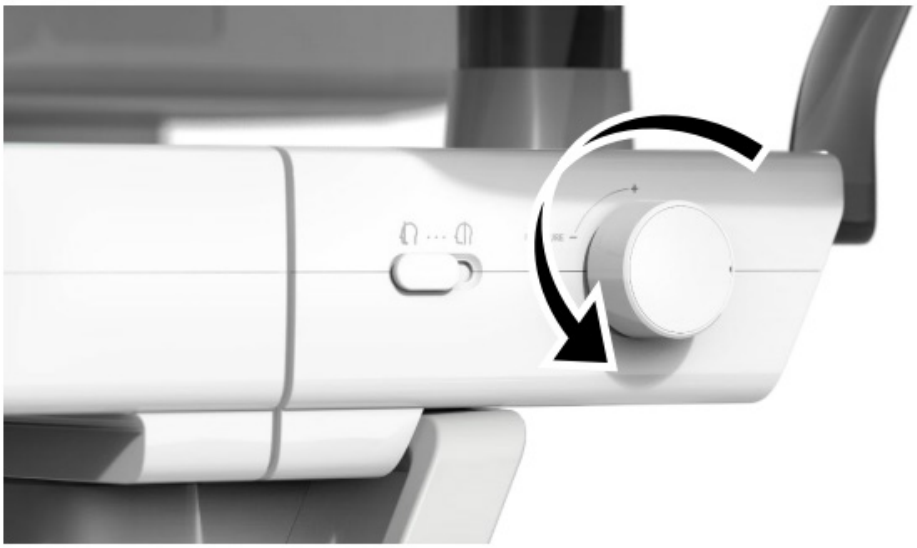
NOTICE	Изображение появляется на экране.

NOTICE	Во время рентгеновского облучения данное состояние выглядит следующим образом: Светодиодная лампа на переключателе излучения становится желтой. Светодиодная лампа на верхней части оборудования становится желтой. Раздается тревожный звук, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. На программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой. 

3. Отпустите кнопку включения экспозиции, когда на экране появится сообщение «захват изображения завершен».

6.5 Завершение сканирования

Откройте упоры для висков и освободите пациента из аппарата.



1. Снимите с вилки прикусной гигиеническую виниловую пленку.
2. Нажмите кнопку **ГОТОВО**, чтобы вернуть поворотный блок в исходное положение.



6.6 Проверка захваченных изображений

Полученные изображения могут быть восстановлены и преобразованы в формат DICOM. Экспортированные изображения могут быть подтверждены в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя EzDent-i.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения автоматически сохраняются, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

7. Получение изображений в режиме CEPH (опция)

7.1 Обзор программы визуализации в режиме CEPH

Отображение результатов

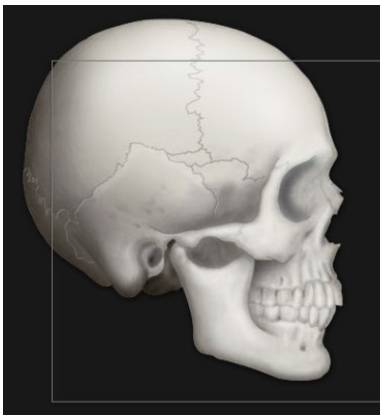
Обеспечивает обычные двухмерные цефалометрические изображения.

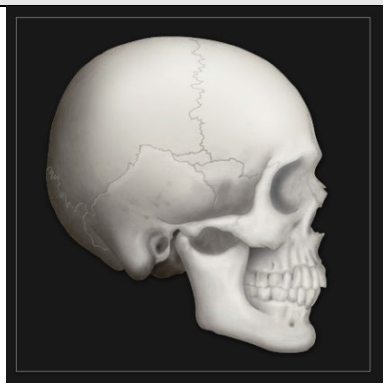
Метод получения изображения

Он получает множество изображений путем сканирования специфических челюстно-лицевых областей с линейным движением узкого детектора и реконструирует их в одно двухмерное изображение с помощью компьютерных вычислений.

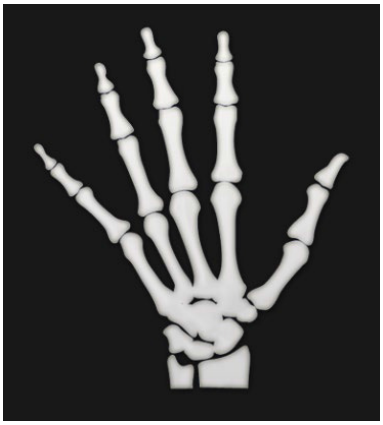
Программы обследований

Классифицируются следующим образом на основе обследуемой области.

Область обследования	Описание	Положение
Боковая / полная боковая (опционально)	Используется для изучения черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также для изучения мягких тканей в оториноларингологической области, области гайморовых пазух и твердого неба. Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, чтобы дополнительно оценить рост лицевой области. Широко используется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Боковая>

Область обследования	Описание	Положение
		 <Боковая полная>
ЗП	Излучение направлено от задней части черепа к передней. Используется для изучения заболеваний костей черепа, травм и врожденных пороков развития. Используется для оценки роста боковой стороны лица. Он также используется для исследования ramus mandibulae (нижнечелюстной ветви), задней области третьего по величине моляра в нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи, лобной пазухи, antrum ethmoidale, обонятельных ям и ям диска зрительного нерва. Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, чтобы дополнительно оценить рост лицевой области. Широко	 <ЗП>

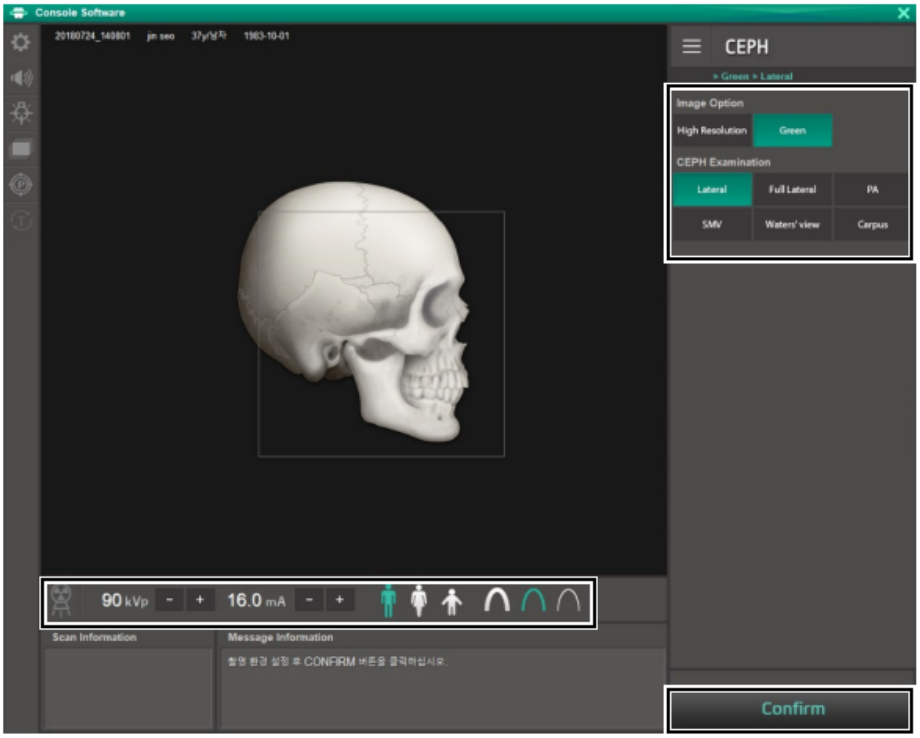
Область обследования	Описание	Положение
	используется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	
ПВ	Используется для исследования основания черепа, горизонтального угла мыщелковой оси нижней челюсти, клиновидной пазухи, кривизны нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи и переломов скуловой дуги. Также используется для изучения внутренних и наружных аларовых пластин и отверстий в основании черепа.	 <ПВ>
Проекция Уотерса	Используется для исследования лобной пазухи, антрального отростка, ямки диска зрительного нерва, фронтозигоматического шва, носовой полости, короноидного отростка между верхней челюстью и скуловой дугой.	 <Проекция Уотерса>

Область обследования	**Описание**	**Положение**
Запястье	Используется для оценки возраста костей кисти, чтобы сравнить изменения в черепе.	 <Запястье>

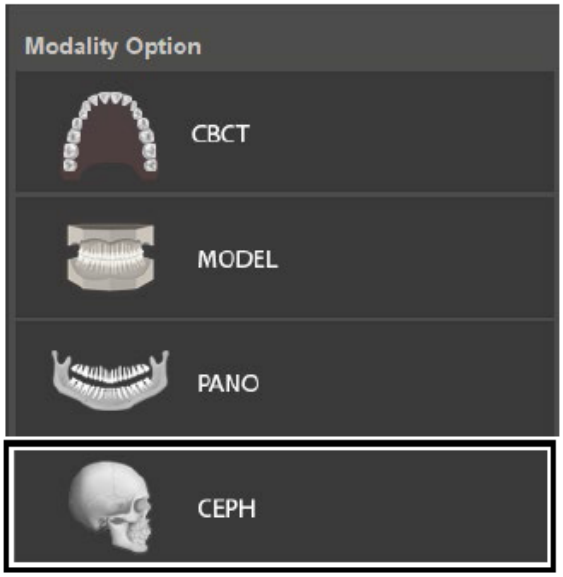
7.2 Настройка параметров облучения

Чтобы получить изображения в режиме CEPH, сначала нужно выполнить процедуры, описанные в раздел **Начало работы**.

NOTICE	Параметры визуализации можно задавать в программном обеспечении консоли, запущенном на компьютере. Они синхронизированы и отображают одни и те же параметры среды.

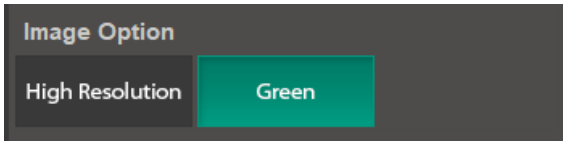


1. Нажмите кнопку **CEPH** на главном экране.



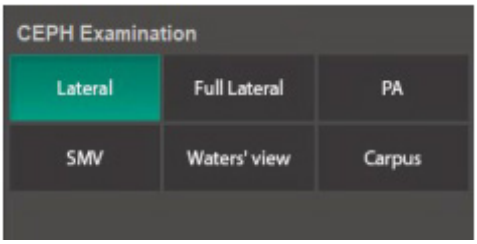
NOTICE	Кнопка **CEPH** отображается только тогда, когда каждая программа визуализации включена в оборудование.

2. Выберите опцию изображения.



Английский	Русский
Image Option	Вариант отображения изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Зеленый

3. Выберите программу обследования на панели обследования CEPH.



Английский	Русский
CEPH Examination	Цефалометрическое исследование
Lateral	Боковая
Full Lateral	Полная боковая
PA	Задне-передняя (PA)
SMV	Подбородочно-теменная (SMV)
Waters' view	Проекция Уотерса
Carpus	Запястье

4. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.



Гендерная / возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

5. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Мягкая ≤ Нормальная ≤ Сильная

Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон (см3)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Мягкая
Взрослые	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Мягкая

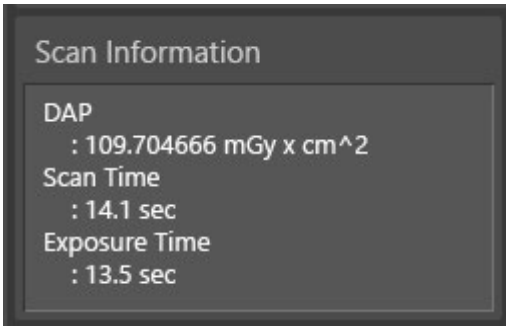
6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.

7. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ**.



После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**:

DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



NOTICE

Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

8. Подведите пациента к аппарату.

7.3 Позиционирование пациента

⚠WARNING	Обеспечьте, особенно это касается беременных женщин и детей ношение свинцового фартука для защиты от остаточного излучения. Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
ⓘ CAUTION	Убедитесь, что индикатор назальный остается развернутым, прежде чем регулировать держатели ушные в правильном направлении.
IMPORTANT	Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение. Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения.

Подготовка

Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, шпильки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать фантомные изображения и снижать качество изображения.

Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от остаточного излучения.

Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части СЕРН) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



Блок СЕРН



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

7.3.1 Боковой / полный боковой режим (опционально)

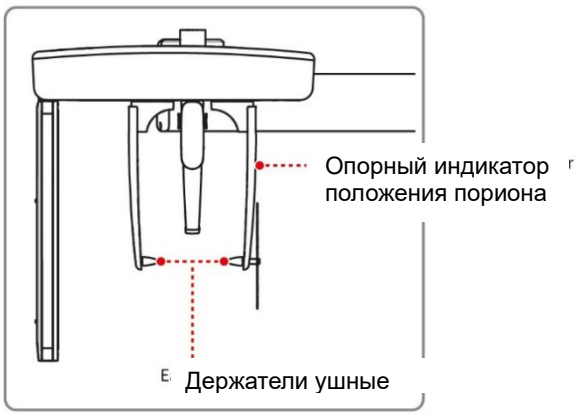
NOTICE	Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение.

Позиционирование пациента

1. Поверните индикатор назальный на отметку **бокового** режима, как показано ниже.



2. Оставьте достаточно места между ушными держателями.



NOTICE	Используйте опорный индикатор положения пориона, который появляется на полученном изображении, чтобы легко подтвердить положение пориона.

3. Подведите пациента к блоку CEPH.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и встать прямо.
5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части CEPH) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



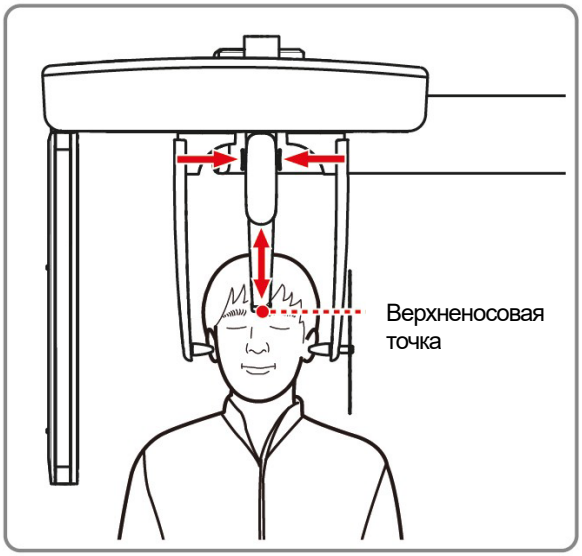
Блок CEPH



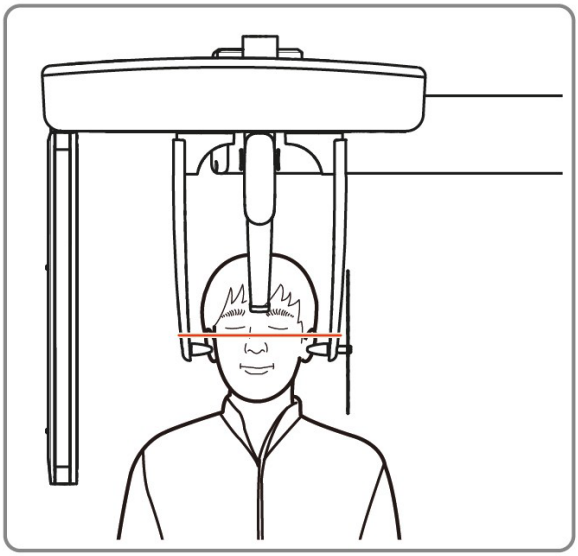
Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

⚠WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте держатели ушные и индикатор назальный относительно пациента.

6. Правильно выровняйте держатели ушные с ушами пациента, чтобы его голова не двигалась во время операции. И выровняйте индикатор назальный с верхненосовой точкой пациента, регулируя его высоту.



7. Выровняйте по горизонтали так, чтобы линия тела пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.

9. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.



10. Теперь перейдите к разделу **7.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

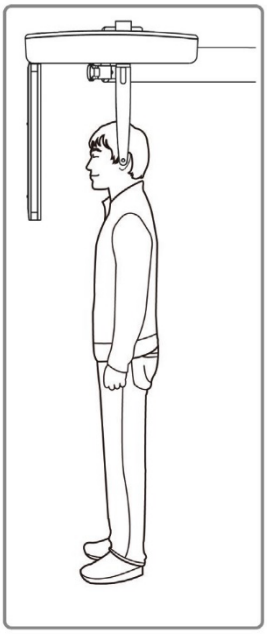
7.3.2 Режим Задне-передней проекции

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **Задне-передней проекции / проекция Уотерса / запястье**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор в режиме ЗП не используется.
3. Подведите пациента к блоку СЕРН.
4. Попросите пациента встать прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена.



5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, расположена на панели управления и в части CEPH, или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



Блок CEPH

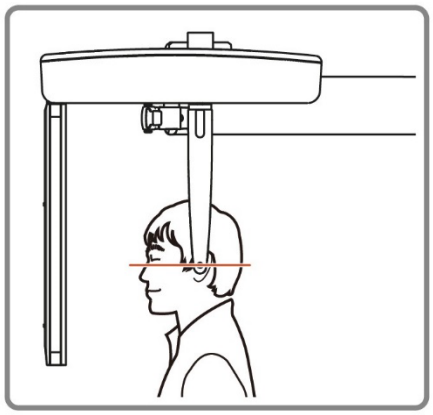


Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

⚠WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте ушные стержни относительно пациента.

6. Во время операции правильно выровняйте держатели ушные с ушами пациента, чтобы его голова не двигалась.

7. Выровняйте по горизонтали так, чтобы франкфуртская линия тела пациента была параллельна полу.



8. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.

9. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.



10. Теперь перейдите к разделу **7.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

7.3.3 Режим SMV (задняя аксиальная проекция)

Позиционирование пациента

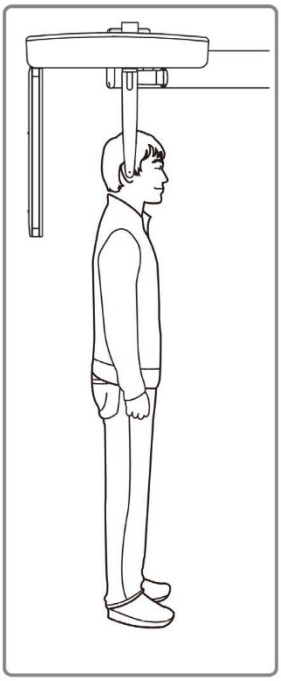
1. Поверните индикатор назальный на отметку режима **SMV,** как показано ниже.



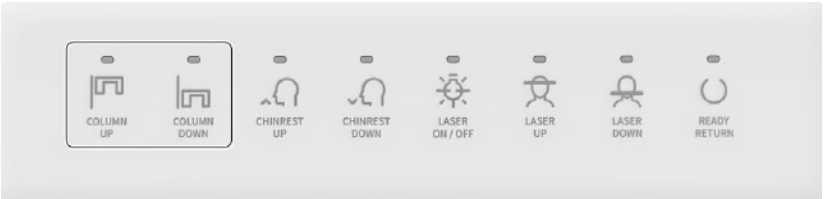
2. Сложите индикатор назальный вверх. Индикатор назальный в режиме SMV не используется.

3. Подведите пациента к блоку CEPH.

4. Подведите пациента лицом к рентгеновской трубке и попросите встать прямо.



5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, расположена на панели управления и в части СЕРН, или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления



Блок СЕРН

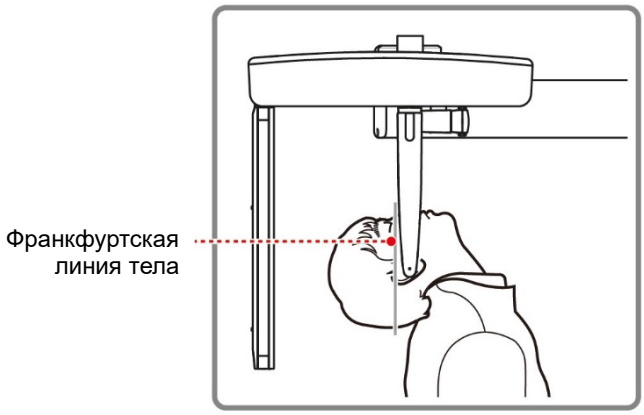


Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте держатели ушные относительно пациента.

6. Во время процесса правильно выровняйте держатели ушные с ушами пациента, чтобы его голова не двигалась.
7. Осторожно наклоните голову пациента назад и отрегулируйте так, чтобы франкфуртская линия тела пациента была вертикальной по отношению к полу.

8. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.



9. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.



10. Теперь перейдите к разделу **7.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

7.3.4 Режим проекции Уотерса

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **ЗП / проекция Уотерса / запястье**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор в режиме проекции Уотерса не используется.
3. Подведите пациента к блоку СЕРН.
4. Попросите пациента встать прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена.
5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, расположена на панели управления и в части СЕРН, или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН

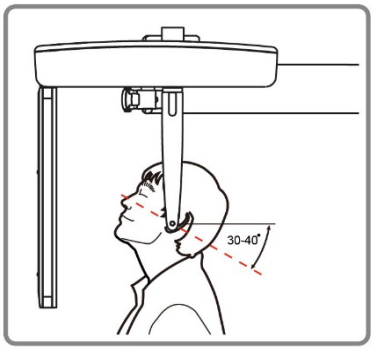


Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте держатели ушные относительно пациента.

6. Во время процесса правильно выровняйте держатели ушные с ушами пациента, чтобы его голова не двигалась.

7. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и наклоните голову пациента назад на 30-40°. Попросите пациента сохранять текущее положение до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.



8. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.



9. Теперь перейдите к разделу **6.4 Экспозиция рентгеновского излучения,** чтобы начать облучение.

7.3.5 Режим запястья

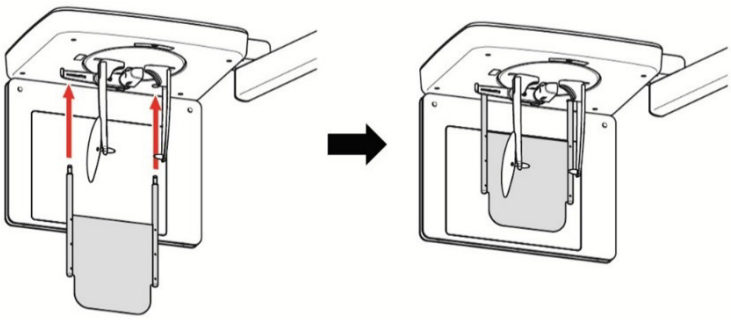
Для режима запястья сначала установите позиционер запястья, прежде чем позиционировать пациента.

Установка позиционера запястья

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **ЗП / проекция Уотерса / запястье**, как показано ниже.



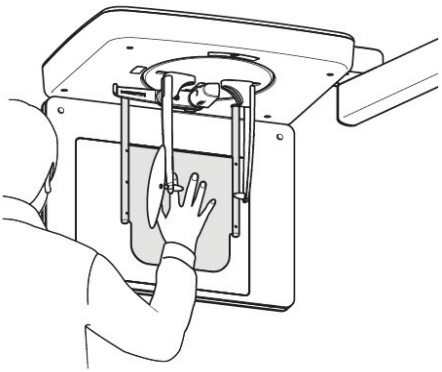
2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор в режиме запястья не используется.
3. Установите два конца позиционера запястья в два отверстия блока СЕРН, как показано ниже.



4. Убедитесь, что позиционер запястья надежно установлен.

Позиционирование пациента

1. Попросите пациента положить правую руку с разведенными пальцами на позиционер запястья, как показано ниже. Убедитесь, что пациент не сгибает пальцы.



2. Попросите пациента закрыть глаза и стоять неподвижно, пока не завершится процесс получения изображения.
3. Нажмите кнопку **ГОТОВО** на программном обеспечении консоли. При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.

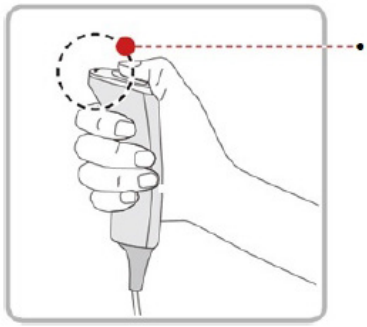


4. Теперь перейдите к разделу **7.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

7.4 Экспозиция рентгеновского излучения

⚠WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он находится, во время работы данного оборудования.
ⓘ CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.



Желтый: рабочий режим (излучение вкл.)

NOTICE	Изображение появляется на экране.

NOTICE	Во время рентгеновского облучения данное состояние выглядит следующим образом: Светодиодная лампа на переключателе излучения становится желтой. Светодиодная лампа на верхней части оборудования становится желтой. Раздается тревожный звук, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. На программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой. 

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение «захват изображения завершен».

7.5 Завершение сканирования

1. Оставьте достаточно места между держателями ушными.
2. В том случае, если индикатор назальный развернут, сложите его вверх.
3. Проводите пациента от аппарата.

7.6 Проверка захваченных изображений

Полученные изображения могут быть восстановлены и преобразованы в формат DICOM. Экспортированные изображения могут быть проверены в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в **руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения автоматически сохраняются, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

8. Получение изображений в режиме СВСТ

8.1 Обзор программы визуализации в режиме СВСТ

Отображение результатов

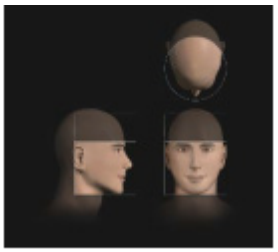
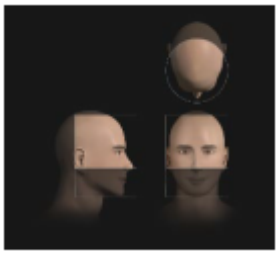
Обеспечивает обычные трехмерные компьютерные томограммы (в виде срезов).

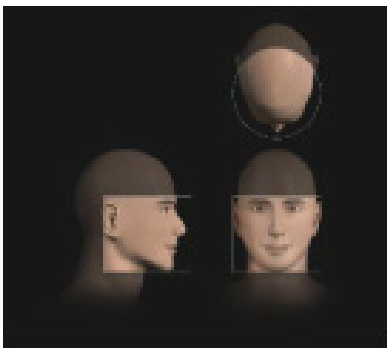
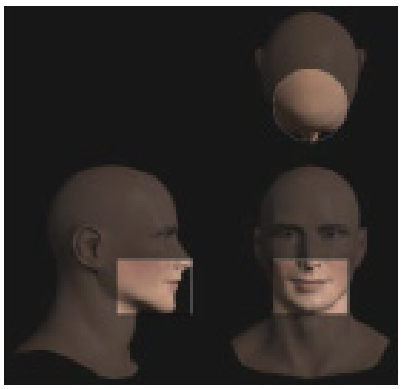
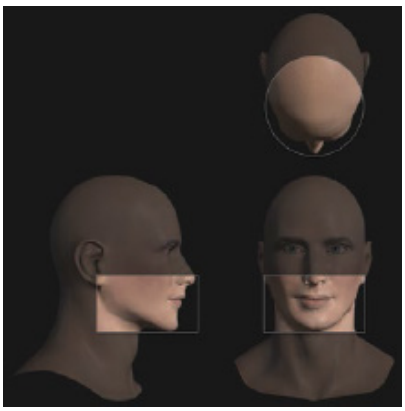
Метод получения изображения

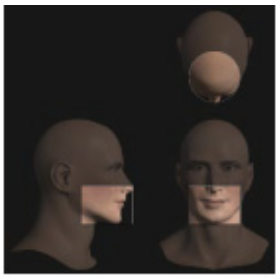
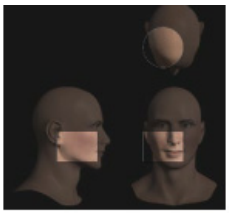
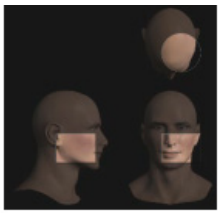
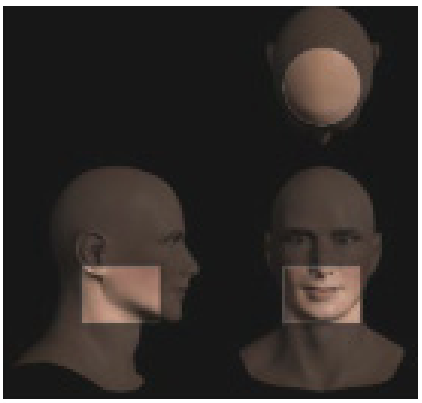
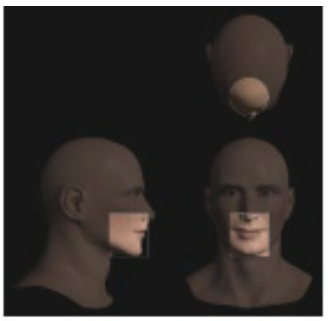
Он получает изображения путем сканирования специфических челюстно-лицевых областей рентгеновским лучом и реконструирует их в одну трехмерную компьютерную томограмму (в виде среза).

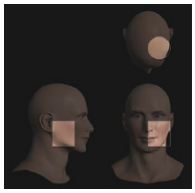
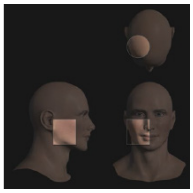
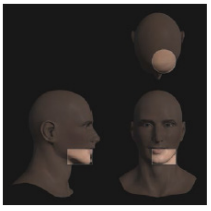
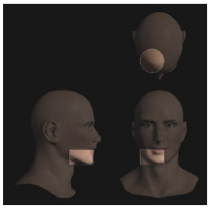
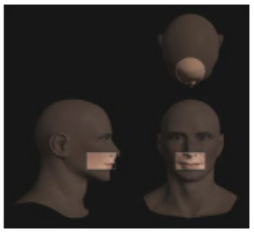
Программы обследований

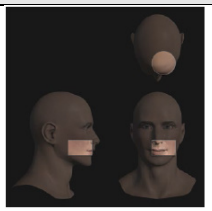
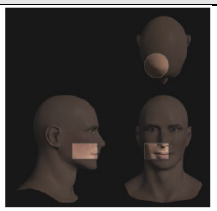
Классифицируются следующим образом на основе ПЗ.

Доступные ПЗ (см)	ОИ	Описание
Двойное сканирование (18x24 опционально: Xmaru1524 CF Master Plus OP) или (16x15 опционально: Xmaru1314 CF)	 1. <Нижняя челюсть / Центр>  2. <Верхняя челюсть / Центр> **NOTICE** После двух последовательных облуч порядке «1 → 2» изображения автоматически синтезируются и отображаются как одно полное изображение.	Возможность проверки полно дуговой области, области пазухи, левой и правой области ВНЧС Подходит для большинства операций, проводимых в полости рта, включая установку нескольких имплантатов

Доступные ПЗ (см)	ОИ	Описание
18x15 (Xmaru152 4CF Master Plus OP)	 <Окклюзия / Центр>	Охватывает полно дуговую область, область пазухи, левую и правую области ВНЧС Подходит для большинства операций, проводимых в полости рта, включая установку нескольких имплантатов
16x11 (Xmaru152 4CF Master Plus OP)	 <Окклюзия / Центр>	Охватывает полно дуговую область, область пазухи, левую и правую области ВНЧС Подходит для большинства операций, проводимых в полости рта, включая установку нескольких имплантатов
16x9 (Xmaru131 4CF)	 <Окклюзия / Центр>	Охватывает полнодуговую область, область пазухи, левую и правую области ВНЧС Подходит для большинства операций, проводимых в полости рта, включая установку нескольких имплантатов

Доступные ПЗ (см)	ОИ	Описание
12x9	 <Окклюзия / Центр>   <ВНЧС / Справа> <ВНЧС / Слева>  <Дыхательный путь / Центр>	Охватывает как верхнечелюстные, так и нижнечелюстные структуры, включая область 3-го большого коренного зуба Доступны режимы для левой / правой области ВНЧС и дыхательного пути
8x8	 <Окклюзия / Центр>	Выбираемое ПЗ для области (слева / по центру / справа) Охватывает как верхнюю, так и нижнюю челюсти, а также левую / правую области ВНЧС

Доступные ПЗ (см)	ОИ	Описание
	  <ВНЧС / Слева> <ВНЧС / Справа>	
8x5	 <Нижняя челюсть / Центр>   <НЧ / Слева> <НЧ / Справа>  <Верхняя челюсть / Центр>	Выбираемое ПЗ для области (слева / по центру / справа) Охватывает как верхнюю, так и нижнюю челюсти

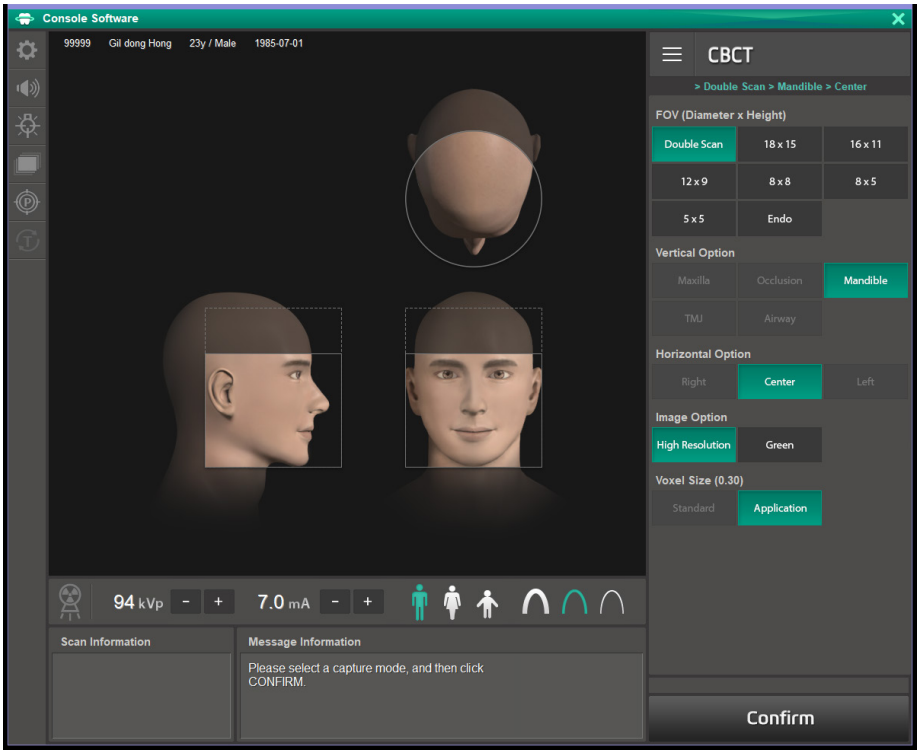
Доступные ПЗ (см)	ОИ	Описание
	  <ВЧ / Слева> <ВЧ / Справа>	
5x5		Охватывает от 3 до 4 областей за счет захвата ОИ Можно получить снимки от 3 до 4 зубов за раз Размер объемного элемента: 0,08 / 0,12
Эндо (4x4)		Охватывает от 3 до 4 областей за счет захвата ОИ Можно получить снимки от 3 до 4 зубов за раз Размер объемного элемента: применено 0,05

NOTICE	Размер ПЗ в режиме Endo составляет 40 x 40 мм2, что составляет площадь, охватывающую от 2 до 3 зубов. Перед облучением проверьте наличие или отсутствие зубов мудрости, а также выберите место расположения зуба, подлежащего облучению. Данное предварительное обследование необходимо для создания точного снимка.

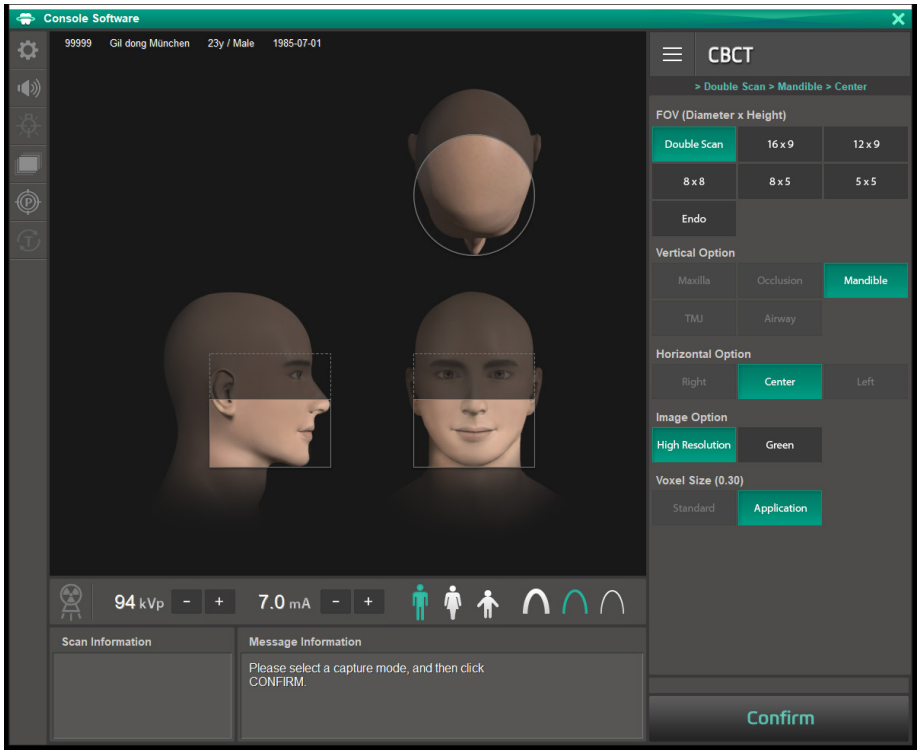
8.2 Настройка параметров облучения

Чтобы получить изображения в режиме CBCT, сначала нужно выполнить процедуры, описанные в раздел **Начало работы**. Панель интерфейса зависит от применяемого датчика.

NOTICE	Параметры визуализации можно задавать в программном обеспечении консоли, запущенном на компьютере. Они синхронизированы и отображают одни и те же параметры среды.



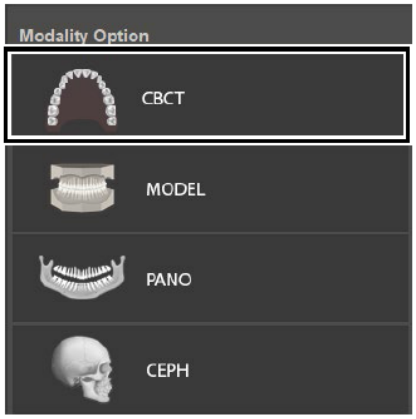
Xmaru1524CF Master Plus OP



Xmaru1314CF

Английский	Русский
Console Software	Программное обеспечение консоли
29 Y Male	29 л, мужской пол
CBCT	CBCT
Occlusion	Окклюзия
Center	Центр
FOV (Diameter x Height)	ПЗ (диаметр x высота)
Double Scan	Двойное сканирование
Endo	Эндодонтия
Vertical Option	Вертикальный вариант
Maxilla	Верхняя челюсть
Mandible	Нижняя челюсть
TMU	ВНЧС
Airway	Дыхательные пути
Horizontal Option	Горизонтальный вариант
Right	Справа
Center	Центр
Left	Слева
Image Option	Вариант отображения изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Зеленый
Voxel Size	Размер объемного элемента
Standard	Стандартный
Application	Применение
94 kVp	94 кВп
7.0 mA	7,0 мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информация в сообщении
Please select a capture mode, and then click CONFIRM	Выберите режим регистрации изображений и нажмите ПОДТВЕРДИТЬ
Confirm	Подтвердить

1. Нажмите кнопку **CBCT** на главном экране.



NOTICE	Кнопка **CEPH** отображается только тогда, когда каждая программа визуализации включена в оборудование.

2. Выберите размер области сканирования (с параметрами по вертикали / горизонтали и параметрами зуба). (зависит от выбора датчика)



Xmaru1524CF Master Plus OP



Xmaru1314CF

Английский	Русский
FOV (Diameter x Height)	ПЗ (диаметр x высота)
Double Scan	Двойное сканирование
Endo	Эндодонтия
Vertical Option	Вертикальный вариант
Maxilla	Верхняя челюсть
Occlusion	Окклюзия
Mandible	Нижняя челюсть
TMU	ВНЧС
Airway	Дыхательные пути
Horizontal Option	Горизонтальный вариант
Right	Справа
Center	Центр
Left	Слева

NOTICE

Области направляющих в режиме 5x5 и Endo показывают как верхнюю, так и нижнюю челюсть, что позволяет пользователю напрямую выбирать зубы для сканирования.



Всего во рту у человека находятся 32 зуба (включая 3-й коренной зуб) из которых 16 расположены на верхней челюсти, и еще 16 - на нижней челюсти.

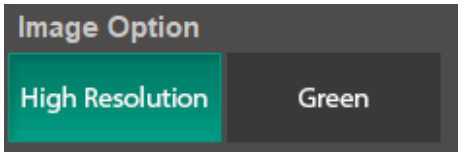
Перед облучением следует проверить наличие или отсутствие 3-го коренного зуба и предоставить необходимое руководство во избежание ошибочного диагноза при выборе ПЗ.

3. Доступные варианты для каждого ПЗ приведены ниже.

Доступное ПЗ (области сканирования) (см)	**Вертикальный вариант**	**Горизонтальный вариант**
18x15 (Xmaru1524CF Master Plus OP)	Окклюзия	Центр
16x9 (Xmaru1314CF)	Окклюзия	Центр
16x11 (Xmaru1524CF Master Plus OP)	Окклюзия	Центр
12x9	Окклюзия	Центр
	ВНЧС	Справа
		Слева
	Дыхательный путь	Центр
8x8	Окклюзия	Справа
		Центр
		Слева
	ВНЧС	Справа
		Слева
8x5	Верхняя челюсть	Справа
		Центр
		Слева
	Нижняя челюсть	Справа
		Центр
		Слева
5x5	Верхняя / нижняя челюсть	Выбираемое ПЗ по зубам (всего: 32)
Endo (4x4)	Верхняя / нижняя челюсть	Выбираемое ПЗ по зубам (всего: 32)
18x24 (Двойное сканирование; сшивка 18x15) (опционально) (Xmaru1524CF Master Plus OP)	Нижняя челюсть (первое сканирование) Верхняя челюсть	Центр

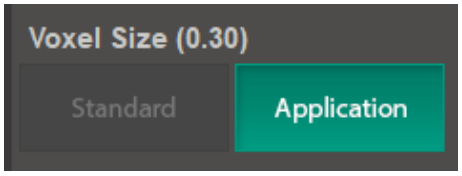
Доступное ПЗ (области сканирования) (см)	Вертикальный вариант	Горизонтальный вариант
	(второе сканирование)	
16x15 (Двойное сканирование; сшивка 16x9) (опционально) (Xmaru1314CF)	Нижняя челюсть (первое сканирование) Верхняя челюсть (второе сканирование)	Центр

4. Выберите опцию изображения.



Английский	Русский
Image Option	Вариант отображения изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Зеленый

5. Выберите размер объемного элемента.



Английский	Русский
Voxel Size	Размер объемного элемента
Standard	Стандартный
Application	Применение

NOTICE	Функция MAR (снижение артефактов от металла) применяется автоматически, если на изображении присутствуют металлические предметы. Функция MAR может увеличить время восстановления изображения.

6. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.



Гендерная / возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

7. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Мягкая ≤ Нормальная ≤ Сильная

Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон (см3)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Мягкая
Взрослые	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Мягкая

8. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±0.1 мА, соответственно.

9. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ.**

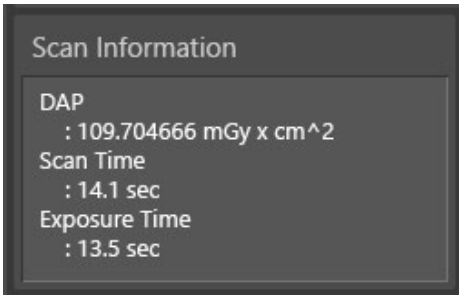


NOTICE

После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**:

- Поворотный блок переместится в положение сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для облегчения позиционирования пациента.

DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

10. Подведите пациента к аппарату.

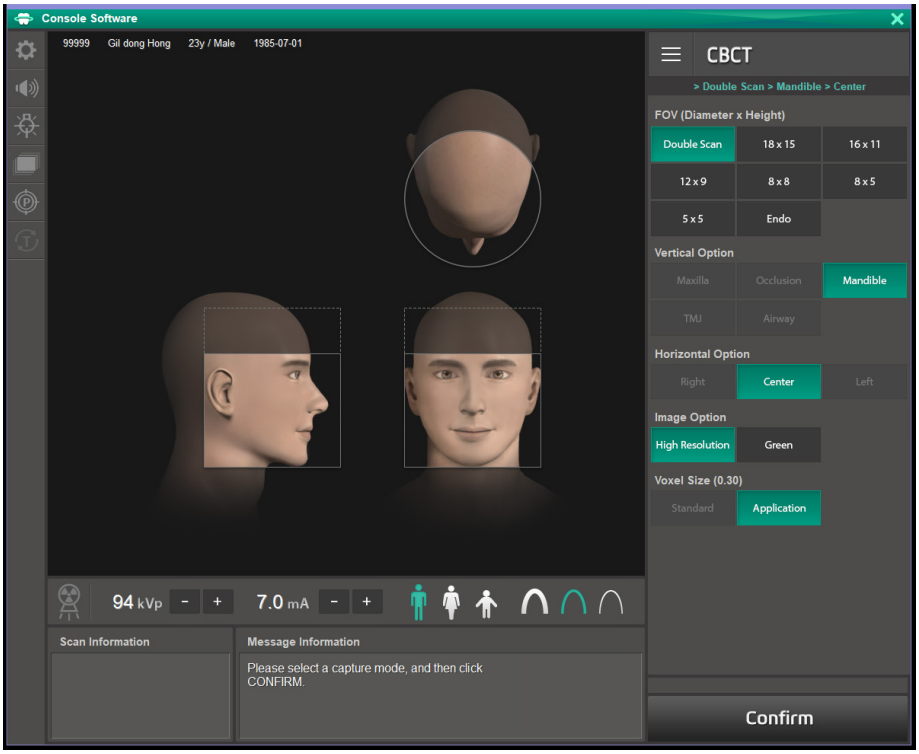
8.3 Получение двойного отсканированного изображения (опционально)

Изображения с ПЗ 18x15 могут быть получены путем двойного сканирования верхнего / нижнего угла. Данные изображения могут быть соединены для получения полных изображений CBCT с ПЗ 18x24.

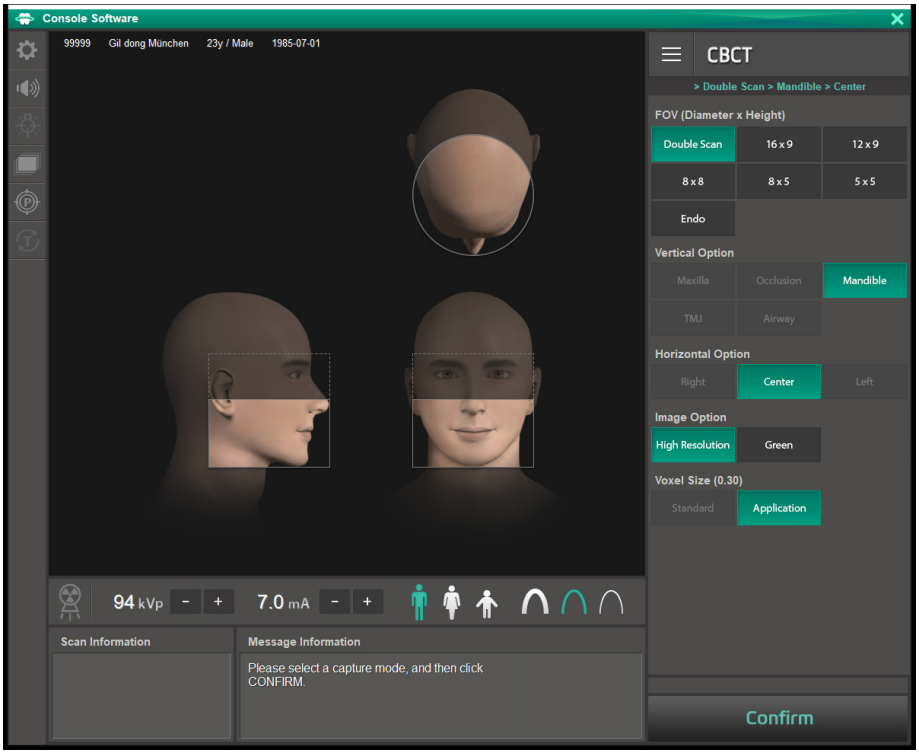
IMPORTANT	Часть тела пациента, которая находится в центральной области ПЗ высотой 6 см [составляющей 25% от общего ПЗ], может получить повышенную дозу рентгеновского излучения в зависимости от настройки ПЗ.

8.3.1 Первый этап сканирования при двойном сканировании

Чтобы получить двойное отсканированное изображение двойного сканирования, сначала нужно выполнить процедуры, описанные в раздел **Начало работы.**

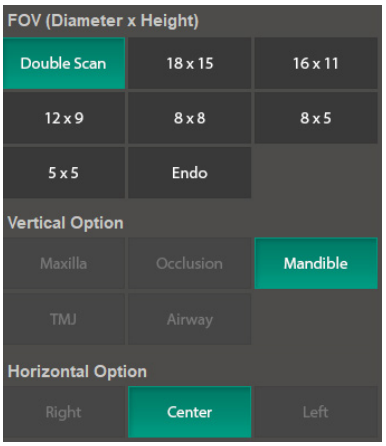


Xmaru1524CF Master Plus OP

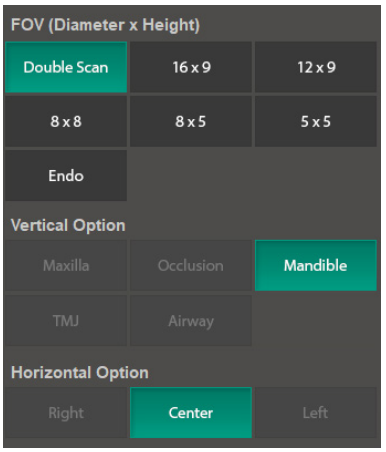


Xmaru1314CF

1. Нажмите кнопку **Двойное сканирование** на главном экране CBCT.



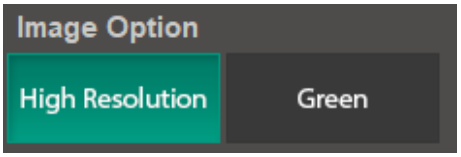
Xmaru1524CF Master Plus OP



Xmaru1314CF

Английский	Русский
FOV (Diameter x Height)	ПЗ (диаметр x высота)
Double Scan	Двойное сканирование
Endo	Эндодонтия

2. Выберите опцию изображения.



Английский	Русский
Image Option	Вариант отображения изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Зеленый

3. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.



Гендерная / возрастная группа		**Стандарт VATECH**
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

4. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Мягкая ≤ Нормальная ≤ Сильная

Возрастная группа	**Средняя окружность головы**	**Диапазон (см3)**	**Интенсивность рентгеновского излучения**
Дети	53±3	>53±3	Сильная
		53±3	Нормальная
		<53±3	Мягкая
Взрослые	56±3	>56±3	Сильная
		56±3	Нормальная
		<56±3	Мягкая

5. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±0.1 мА, соответственно.

6. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ.**

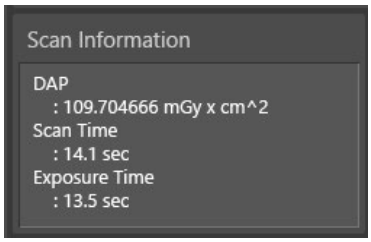


NOTICE

После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ:**

- Поворотный блок переместится в исходное положение.
- Будет активирован вертикальный луч для облегчения позиционирования пациента.

DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

7. Подведите пациента к оборудованию и попросите его стать в нужную позу. Для получения дополнительной информации о позиционировании пациента см. раздел **8.4 Позиционирование пациента.**

8. Нажмите кнопку **ГОТОВО.** При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.

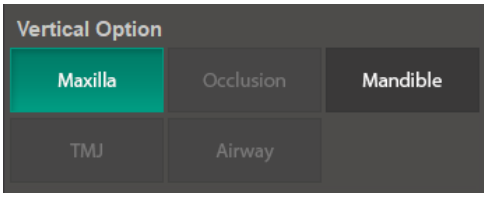


9. Перейдите к разделу **8.5 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

10. Выведите пациента из экранированной комнаты, где установлено оборудование.

8.3.2 Второй этап сканирования при двойном сканировании

1. Выберите верхнюю челюсть в качестве вертикального варианта. Данный вариант выбирается автоматически.



Английский	Русский
Vertical Option	Вертикальный вариант
Maxilla	Верхняя челюсть
Occlusion	Окклюзия
Mandible	Нижняя челюсть
TMU	ВНЧС
Airway	Дыхательные пути

2. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку вверх/вниз, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±0.1 мА, соответственно.

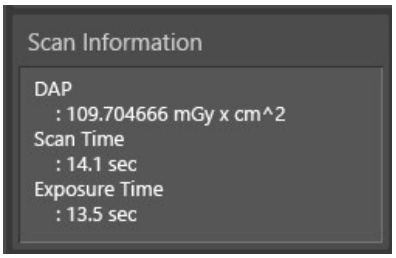
3. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ.**



NOTICE

После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**:

- Поворотный блок переместится в положение сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для облегчения позиционирования пациента.
- **DAP** (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

4. Подведите пациента к оборудованию и попросите его стать в нужную позу. Для получения дополнительной информации о позиционировании пациента см. Раздел **8.4 Позиционирование пациента.**

5. Нажмите кнопку **ГОТОВО.** При этом рентгеновское излучение еще не будет активировано.



6. Перейдите к **8.5 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.
7. Выведите пациента из экранированной комнаты, где установлено оборудование.
8. Перейдите к **8.6 Завершение сканирования**, чтобы завершить съемку и проверить изображение.

8.4 Позиционирование пациента

WARNING	Обеспечьте, особенно это касается беременных женщин и детей ношение свинцового фартука для защиты от остаточного излучения. Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
IMPORTANT	Правильная осанка уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение. Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения. Обязательно отрегулируйте лазерный луч правильно. В противном случае качество изображений может быть ниже из-за фантомных изображений или расширения/сжатия изображений.
NOTICE	Конструкция направляющей включает в себя горизонтальный пучковый лазер, который указывает на расположение плеча пациента относительно секции вращательного устройства. Этот лазер позволяет заранее определить возможность перемещения вращательного устройства и касания плеча пациента. Если лазер направлен на плечо пациента, его можно опустить ниже, чтобы вращательное устройство не касалось плеча пациента.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, шпильки, брекеты, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать фантомные изображения и снижать качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от остаточного излучения.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части CEPH) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

Нормальное позиционирование пациента

1. Установите прикусную вилку в соответствующую опору для подбородка, а затем накройте ее гигиеническим покрытием.



CAUTION	Покрытие гигиеническое предназначено только для одноразового использования. Оно должно быть заменено для каждого пациента. Убедитесь, что используется утвержденное покрытие гигиеническое.  Очистите опору для подбородка и вилку прикусную этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Используйте колесико **открытия/закрытия упоров для висков**, расположенное на рамке ручки, чтобы расширить упоры для висков

3. Проводите пациента к оборудованию.

4. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части CEPH) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН

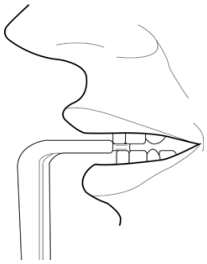


Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

5. Проводите пациента, чтобы он встал в центре аппарата, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.

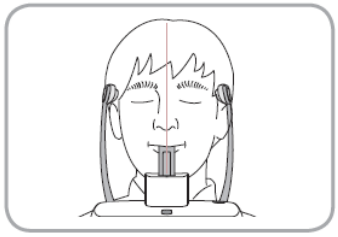
- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

6. Попросите пациента прикусить передними зубами прикусную вилку вдоль ее бороздок.



7. Попросите пациента:

- Закройте рот.
- Поместите язык на небо.
- Закройте глаза.



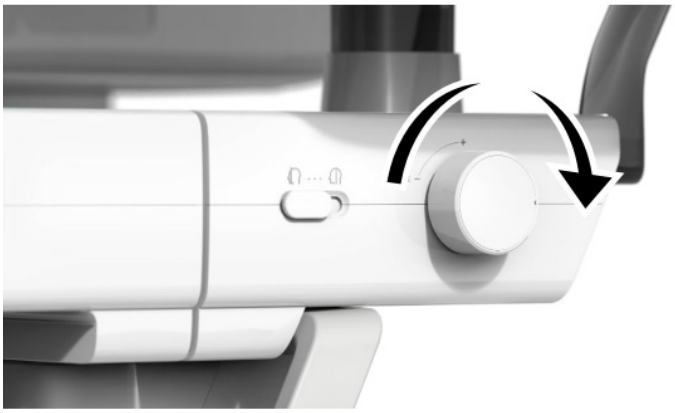
Позиционирование пациента для двойного сканирования (нижняя челюсть)

NOTICE	▪ Относительно позиционирования пациента для двойного сканирования, пациент должен находиться в одном и том же положении в процессе создания первого (нижнего) и второго (верхнего) снимков. ▪ Данное устройство обладает функцией, позволяющей сохранить оба полученных изображения в случае сбоя сопоставления первого (нижнего) и второго (верхнего) изображений по причине движения пациента.

1. Установите опору для подбородка и установите в опору для подбородка прикусную вилку.



2. Используйте колесико **открытия/закрытия упоров для висков**, расположенное на рамке ручки, чтобы расширить упоры для висков.



3. Проводите пациента к внутренней части оборудования.

4. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз (расположена на панели управления и в части CEPH) или соответствующий переключатель (пульт управления колонной), чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН



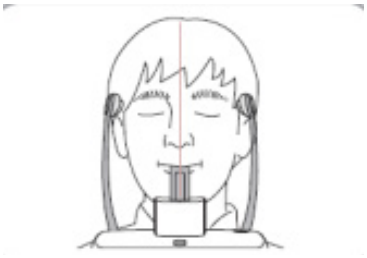
Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

5. Проводите пациента, чтобы он встал в центре аппарата, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.



- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

6. Попросите пациента:



- Закройте рот.
- Поместите язык на небо.
- Закройте глаза.

NOTICE	Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Позиционирование пациента для двойного сканирования (верхняя челюсть)

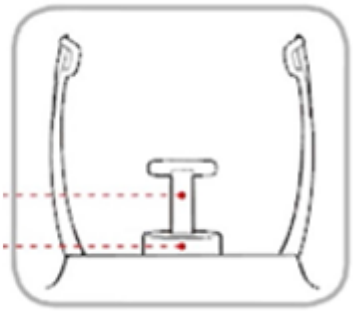
NOTICE	Перед облучением верхней челюсти необходимо опустить подбородок пациента вниз.
NOTICE	**Позиционирование пациента для двойного сканирования верхней челюсти** осуществляется таким же образом, **как и для двойного сканирования нижней челюсти**.

Позиционирование пациента (ВНЧС)

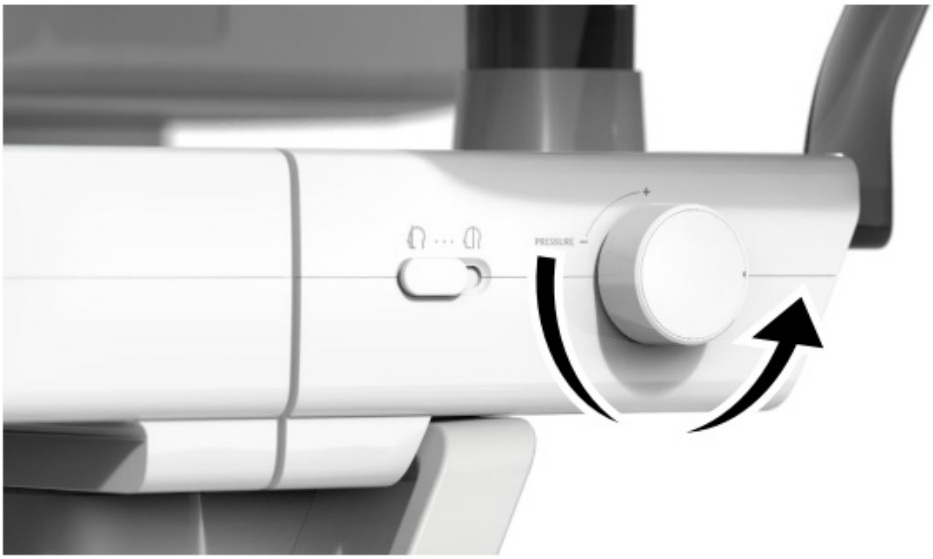
1. Установите в аппарат опору для подбородка.
2. Установите опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов в опору для подбородка.

Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов

Опора для подбородка



3. Используйте колесико **открытия/закрытия упоров для висков**, расположенное на рамке ручки, чтобы расширить упоры для висков



4. Проводите пациента к внутренней части оборудования.

5. Используйте кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ на сенсорной панели и части СЕРН или используйте переключатель (пульт управления колонной), чтобы отрегулировать высоту оборудования так, чтобы подбородок пациента доходил до опоры для подбородка.



Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Кнопка перемещения стойки вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз (для регулировки высоты опоры для подбородка).
2	Кнопка перемещения опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует опору для подбородка в зависимости от положения пациента.
3	Кнопка включения / выключения лазера	Активирует / дезактивирует лазерное излучение для позиционирования пациента.
4	Кнопка перемещения лазерного луча вверх/вниз	Выравнивание горизонтального луча в режиме PANO.
5	Кнопка готовности / возврата	Указывает на то, что система готова для создания рентгеновского снимка после настройки параметров и завершения позиционирования пациента. Инициализирует позиционирование поворотного блока.



Блок СЕРН



Переключатель перемещения колонны вверх/вниз

6. Проводите пациента, чтобы он встал в центре аппарата, и направьте его, чтобы он оставался в положении, описанном ниже.

- Крепко держитесь за ручки.
- Прижмите грудь к оборудованию.
- Держите обе ноги близко к внутренней стороне основания.
- Держите оба плеча параллельно.
- Выпрямите шейный отдел позвоночника и стойте неподвижно.

7. Попросите пациента:

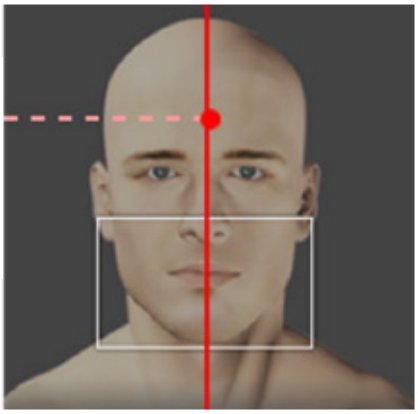
- Закройте глаза.

NOTICE	Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

WARNING	Будьте осторожны, чтобы не светить лазерным лучом прямо в глаза. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

Вертикальный луч / Средняя сагиттальная линия



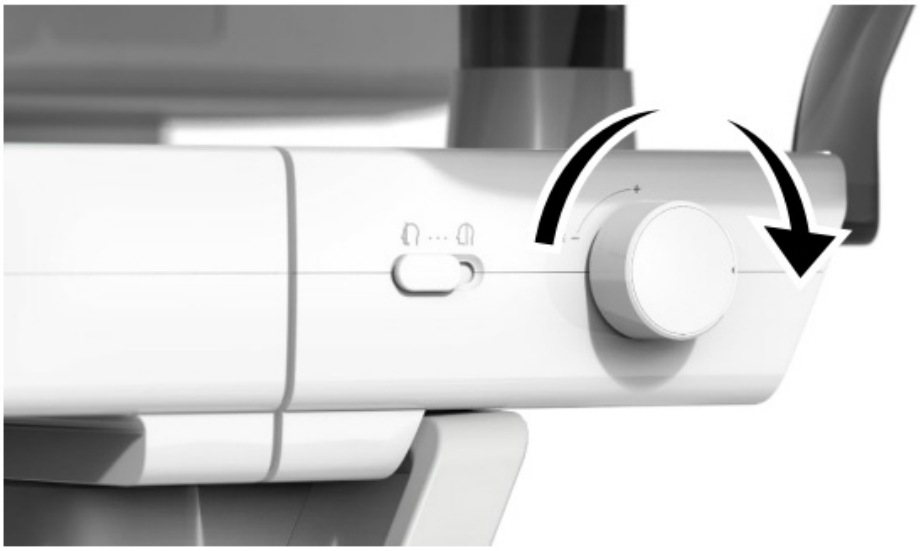
ПЗ 16x9 (см)

NOTICE	Данная иллюстрация приведена только для справочных целей. Фактическое поле зрения может отличаться от изображения, показанного выше.

Выровняйте вертикальный луч, чтобы он был направлен в центр лица пациента (среднюю сагиттальную линию). Это необходимо для предотвращения горизонтального расширения изображения.

Окончательное позиционирование пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча затяните колесико открытия/закрытия упоров для висков, расположенное на корпусе рукоятки, чтобы предотвратить перемещение головы пациента. Вращайте колесико по часовой стрелке.



CAUTION	Прежде чем нажать кнопку **ГОТОВО**, убедитесь, что упоры для висков находятся в закрытом положении.

2. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. Рентгеновское излучение еще не запущено.



3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

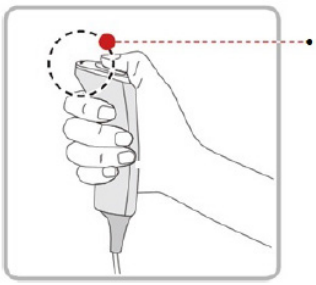
8.5 Экспозиция рентгеновского излучения

⚠WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопка включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он находится, во время работы данного оборудования.
⚠ CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой / визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.

2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.



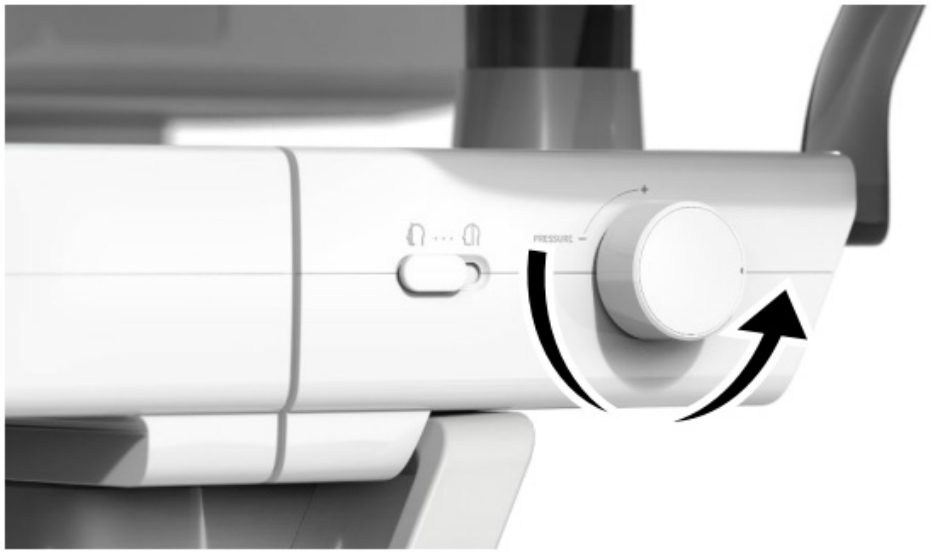
Желтый: рабочий режим (излучение вкл.)

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение «захват изображения завершен».

NOTICE	Изображение появляется на экране.
NOTICE	Во время рентгеновского облучения данное состояние выглядит следующим образом: Светодиодная лампа на переключателе излучения становится желтой. Светодиодная лампа на верхней части оборудования становится желтой. Раздается тревожный звук, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. На программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой. 

Завершение сканирования

1. Откройте упоры для висков и освободите пациента из оборудования.



2. При использовании прикусной вилки снимите с нее гигиеническое покрытие.
3. Нажмите кнопку **ГОТОВО,** чтобы вернуть поворотный блок в исходное положение.



8.6 Проверка захваченных изображений

Полученные изображения могут быть восстановлены и преобразованы в формат DICOM.

Экспортированные изображения могут быть подтверждены в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в **руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения автоматически сохраняются, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»**, чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов.**
4. Затем произойдет автоматический запуск **Ez3D-i** для просмотра 3D-изображений.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

9. Получение отсканированных изображений для создания 3D-модели

9.1 Обзор программы создания 3D-моделей

Отображение результатов

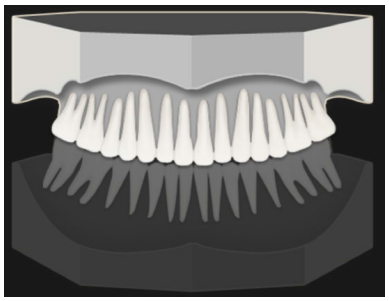
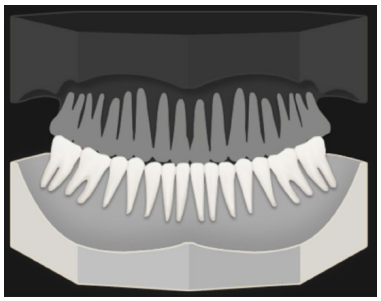
Обеспечивает данные трехмерного моделирования поверхности гипсового слепка (Файл STL).

Метод получения изображения

Он получает изображения с помощью рентгеновского луча, сканирующего гипсовый слепок, а затем реконструирует их в трехмерные изображения-надрезы, после чего преобразует готовые изображения в данные трехмерного моделирования поверхности.

Программы обследований

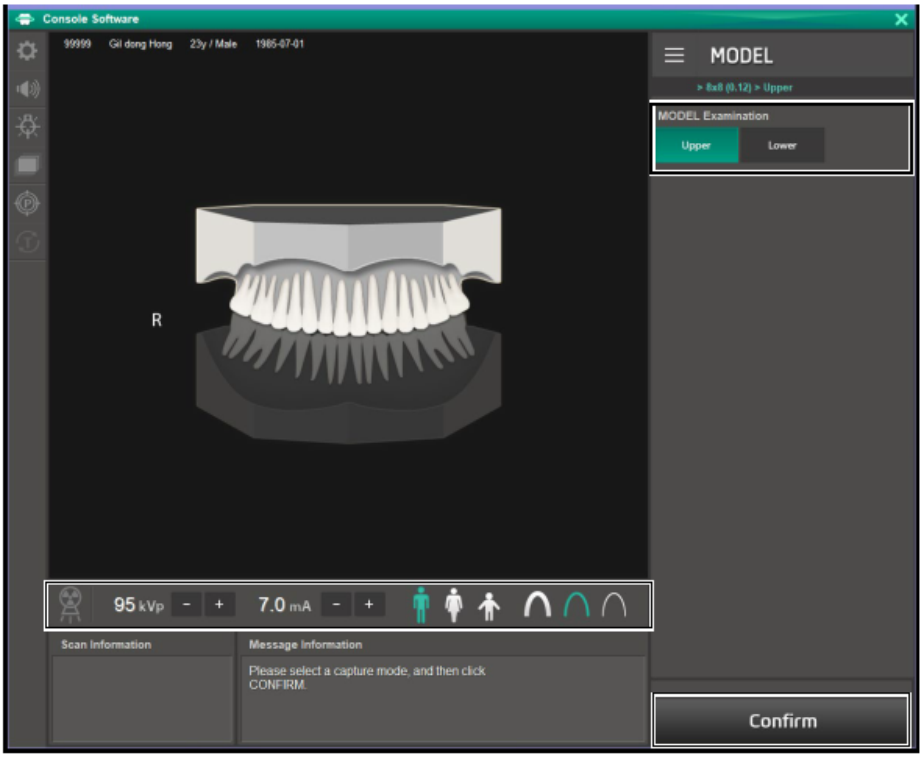
Классифицируются следующим образом на основе типа модели.

Применимое ПЗ (см)	Вертикальный вариант	ОИ	Описание
8x8	(Верхняя) Верхняя челюсть		Полностью захватывает гипсовый слепок верхней челюсти.
	(Нижняя) Нижняя челюсть		Полностью захватывает гипсовый слепок нижней челюсти.

9.2 Настройка параметров облучения

Чтобы получить отсканированные изображения 3D-МОДЕЛИ, сначала необходимо выполнить шаги из раздела **«Начало работы».**

NOTICE	Вы можете установить параметры визуализации в программном обеспечении консоли, запущенном на ПК. Они синхронизированы и отображают одинаковые параметры окружающей среды.



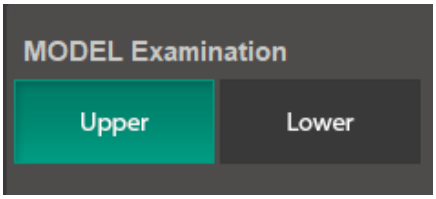
1. Нажмите кнопку МОДЕЛЬ на главном экране.



Английский	Русский
CBCT	CBCT
MODEL	МОДЕЛЬ
PANO	ПАНОРАМНЫЙ
CEPH	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ

NOTICE	Кнопка **CEPH** существует только в том случае, если программа визуализации CEPH включена в оборудование.

2. Выберите тип обследования модели.



Английский	Русский
MODEL Examination	МОДЕЛЬ исследование
Upper	Верхняя
Lower	Нижняя

3. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.



Гендерная / возрастная группа		**Стандарт VATECH**
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

4. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.



5. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±0.1 мА, соответственно.

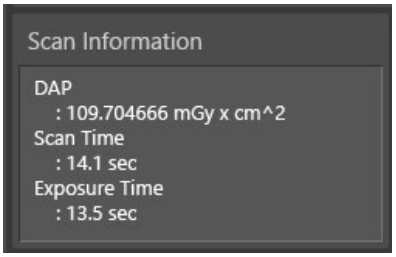
6. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **ПОДТВЕРДИТЬ.**



NOTICE

После нажатия кнопки **ПОДТВЕРДИТЬ**:

- Поворотный блок переместится в положение сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для облегчения позиционирования пациента.
- **DAP** (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут отображаться под окном сведений о сканировании.



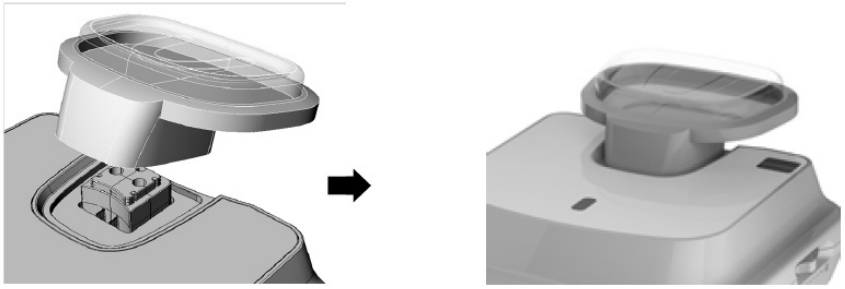
Английский	Русский
Confirm	Подтвердить
Notice	Примечание
Scan Information	Информация о сканировании
DAP	DAP
mGy	мГр
cm	см
Scan Time	Время сканирования
sec	секунды
Exposure Time	Время облучения
Ready	Готов

7. Поместите гипсовый слепок в аппарат.

9.3 Позиционирование модели

Установка шаблона для сканирования слепков

1. Уберите упоры для висков и опору для подбородка.
2. Установите шаблон для сканирования слепков.



Выравнивание лазерного луча

1. Поместите гипсовый слепок на шаблон для сканирования слепков. Кладите слепок плоской стороной вниз - как слепок верхней челюсти, так и слепок нижней челюсти.



2. Выровняйте лазерный луч в срединной сагиттальной плоскости таким образом, чтобы он был направлен в центр гипсового слепка (Для предотвращения горизонтального расширения изображения).



3. Нажмите кнопку **ГОТОВО**. Рентгеновское излучение еще не запущено.

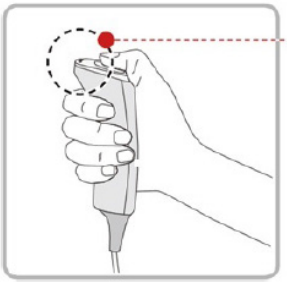


4. Теперь перейдите к разделу **9.4 Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

9.4 Экспозиция рентгеновского излучения

CAUTION	Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.



Желтый: рабочий режим (излучение вкл.)

NOTICE	Изображение появляется на экране.
NOTICE	Во время рентгеновского облучения данное состояние выглядит следующим образом: Светодиодная лампа на переключателе излучения становится желтой. Светодиодная лампа на верхней части оборудования становится желтой. Раздается тревожный звук, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. На программном обеспечении консоли метка излучения становится зеленой. 

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появится сообщение «захват изображения завершен».
4. Извлеките гипсовый слепок из аппарата.

9.5 Проверка захваченных изображений

Полученные изображения могут быть восстановлены и преобразованы в формат DICOM или STL (стереолитография).

NOTICE	Дополнительные сведения см. в **руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения автоматически сохраняются, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы проверить изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.
4. Вы можете проверить захваченное изображение с помощью сторонней программы для просмотра изображений формата STL.

10. Очистка

Медицинское изделие и его принадлежности не являются стерильными и не подлежат (не устойчивы) к дезинфекции. Однако необходимо проводить своевременную очистку.

Для очистки используйте средства на основе диоксида хлора, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, такие как «Биоцид Greenox», производства России или другие средства с аналогичным составом.

Очистка принадлежностей (таких как, опора для подбородка, вилка прикусная, Опора для пациентов с адентией, Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов, Упоры для висков) проводится перед каждым последующим пациентом.

Покрытия гигиенические являются не стерильными, одноразовыми изделиями, которые необходимо менять перед каждым пациентом.

⚠ CAUTION	Прямое воздействие жидкости может привести к повреждению изделия. При очистке жидкости могут попасть в оборудование или пусковую кнопку через вентиляционные отверстия. Не распыляйте на оборудование чистящие средства. Нанесите чистящие средства на чистую ткань и протрите ею оборудование. Убедитесь, что жидкость не попадает по поверхности в вентиляционные отверстия или на пусковую кнопку. Удалите загрязнения мягкой влажной тканью без ворса. Следуйте инструкциям по применению чистящих средств. При чистке поверхностей всегда отключайте оборудование от сети. Не применяйте аэрозольный очиститель непосредственно на оборудование, так как это может вызвать возгорание.

Чистящие средства могут содержать сильнодействующие вещества. Неподходящие чистящие средства вредны для здоровья и разрушают поверхность оборудования.

Не используйте чистящие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, пероксид или другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия, или вещества, расщепляющие йод, изопропиловый спирт.

Соблюдайте спецификации, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации, в разделе относительно применения чистящих средств.

Надевайте защитные перчатки.

WARNING	Перед очисткой всегда отключайте питание оборудования и отключайте его от сети.

Тщательно очистите те участки оборудования, которые непосредственно контактируют с пациентом, такие как опора для подбородка, вилка прикусная, Опора для пациентов с адентией, Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов, Упоры для висков.

Не используйте аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут попасть в оборудование и повредить электрические компоненты или вызвать пожар.

Не используйте абразивные жидкости, такие как ацетон, газ или масло, которые могут вызвать коррозию поверхности оборудования.

Не используйте чистящие средства, содержащие силикон. Они потенциально могут повредить электрические компоненты оборудования.

Не используйте чистящие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, пероксид или другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия, или вещества, расщепляющие йод, изопропиловый спирт.

Не используйте губки или, ни в коем случае, какой-либо материал, который можно использовать повторно.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, которые должен выполнять оператор.

Компонент	Процесс очистки / периодичность
Вилка прикусная Накладки силиконовые упоров для висков	Очистите с помощью средства на основе диоксида хлора, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, такие как «Биоцид Greenox», производства России или другие средства с аналогичным составом и осторожно протрите сухим полотенцем перед использованием для следующего пациента.
Упоры для висков	
Опора для подбородка Опора для пациентов с адентией Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов	
Держатели ушные Накладки силиконовые держателей ушных	
Позиционер запястья	
Индикатор назальный Накладка силиконовая назального индикатора	

Компонент	Процесс очистки / периодичность
Компьютер и периферийное оборудование	Следуйте инструкциям производителя, содержащимся в прилагаемых руководствах.
Наружные крышки оборудования	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.

IMPORTANT	Не используйте чистящие средства в виде аэрозолей или аэрозоли непосредственно в процессе очистки поверхности оборудования.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

11. Утилизация оборудования

Это оборудование спроектировано так, чтобы быть максимально безопасным в использовании и утилизироваться так, чтобы обеспечивать уменьшение загрязнения окружающей среды.

Многие компоненты этого оборудования, за исключением некоторых, таких как рентгеновская трубка, являются экологически безопасными и подлежат переработке.

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».

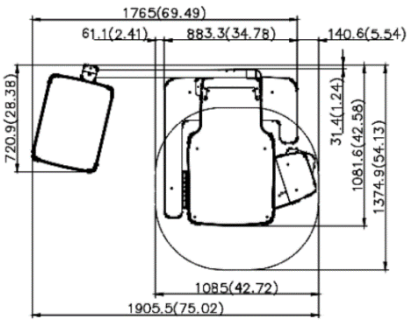
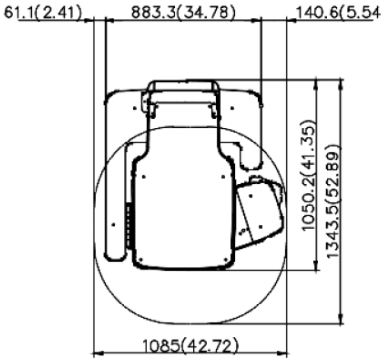
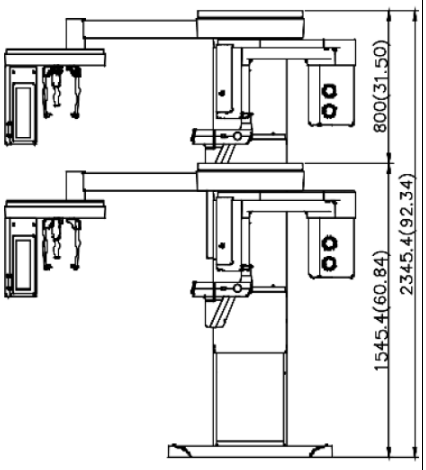
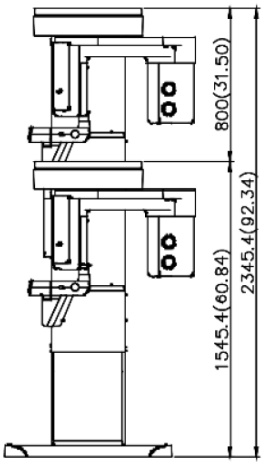
Части	Материалы	Перерабатываемые	На специальный полигон для захоронения отходов	Опасные отходы; Требуется раздельный сбор
Рамка и крышки	Алюминий и пластик	•		
Двигатели		•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Моноблок датчика	Возврат моноблока датчика компании VATECH.			
Другие части			•	

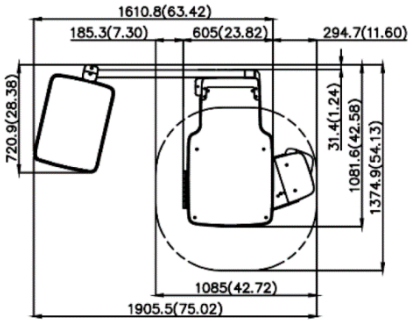
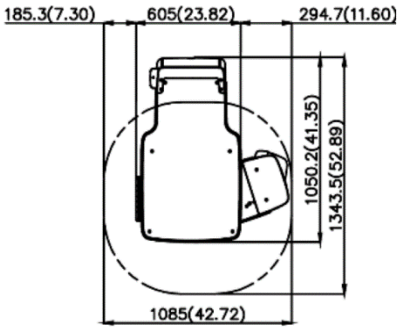
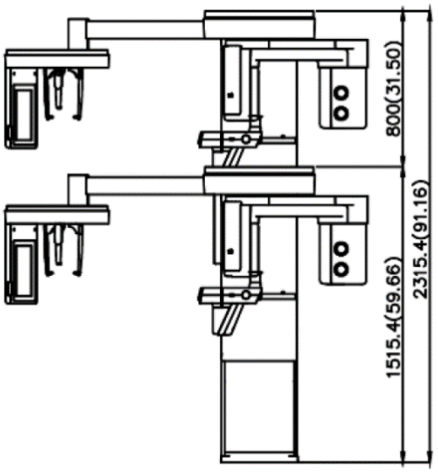
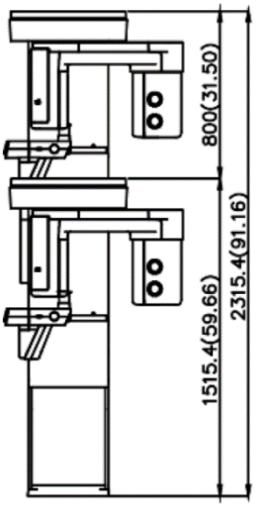
CAUTION	Запрещается утилизировать это стоматологическое оборудование вместе с бытовыми отходами.
IMPORTANT	Очистите оборудование перед его разборкой и утилизацией его частей.
NOTICE	Соблюдайте все правила утилизации отходов в вашей стране.

12. Технические характеристики

Механические характеристики

Габариты (ед. измерения = мм) / Погрешность ±10%

	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху (с плитой)		
Вид спереди (с плитой)		

	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху (без плиты)		
Вид спереди (без плиты)		

№		Описание
Масса, (±5%) (кг)	Без цефалостата	165,9 кг (без плиты)
		220,9 кг (с плитой)
	С цефалостатом	190,9 кг (без плиты)
		245,9 кг (с плитой)
Общая высота	Без плиты опоры колонны	Не более 2315,4 мм
	С плитой опоройколонны	Не более 2345,4 мм
Габариты (Длина x Ширина x Высота) (мм)	Без цефалостата	без плиты опоры колонны: 1085,0 (Д) x 1343,5 (Ш) x 2315,4 (В) (мм)
		с плитой опорой колонны: 1085,0 (Д) x 1343,5 (Ш) x 2345,4 (В) (мм)
	С цефалостатом	без плиты опоры колонны: 1905,5 (Д) x 1374,9 (Ш) x 2315,4 (В) (мм)
		с плитой опорой колонны: 1905,5 (Д) x 1374,9 (Ш) x 2345,4 (В) (мм)
Вертикальное перемещение колонны (мм)		Не более 800 мм
Тип установки		Установка на плиту/настенное крепление
Формирование упаковочной коробки		Основная коробка, коробка для цефалостата (опционально), коробка для плиты-опоры колонны (опционально)

Увеличение изображения

Режим	РФПД (мм)	РФПО (мм)	РОД (мм)	Увеличение
ПАНОРАМНЫЙ	560	414,81	145,19	1 : 1,35
СЕРН	1745	1524,00	221,00	1 : 1,14
СВСТ	560	350,00	210,00	1 : 1,60

РФПД: Расстояние от фокусного пятна до детектора

РФПО: Расстояние от фокусного пятна до объекта

РОД: Расстояние от объекта до детектора (РОД = РФПД - РФПО)

Увеличение = РФПД/РФПО

Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Типа защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа B
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Вид медицинского изделия	191240
Сведения о необходимых средствах заземления	ME оборудование I класса согласно МЭК 60601-1

Метод, использованный для индикации дозы излучения во время нормальной эксплуатации изделия, описан в следующих литературных источниках:

1. Камал Ананд К., Таюманаван Б., Джавахар П.М. (ред.) Вычислительные методы для анализа изображений зубов (Kamalanand K., Thayumanavan B., Jawahar P.M. (eds.) Computational Techniques for Dental Image Analysis)
2. 2. Фурманн Андреас (ред.) Стоматологическая радиология 2015 (Fuhrmann Andreas (ed.) Dental Radiology 2015)

Точность выходного излучения в пределах ±10 %

PHE (Служба общественного здравоохранения Англии) рекомендует, чтобы любая национальная референтная доза имела достижимое значение дозы (DAP) 250 [мГр·см²] для клинического протокола для стандартного пациента мужского пола.

Стандарт

Национальные отклонения	Терминология	Диапазон допусков
PHE (GBR)	DAP (панорамный, цефалометрический режимы и КЛКТ)	**ПАНОРАМА**: ≤ 93 мГр·см^2 (взрослые) / 67 мГр·см^2 (дети) **ЦЕФАЛОМЕТРИЯ**: ≤ 40 мГр·см^2 (взрослые, поперечная) / 25 мГр·см^2 (дети, поперечная) **КЛКТ**: ≤ 250 мГр·см^2 (Основа одного имплантата)
AERB (IND)	Доза	Все значения результирующей точности дозы должны находиться в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений

Эквивалент по ослаблению 99,9 % Алюминия.

Дополнительная фильтрация обеспечивается засчет несъемных дополнительных фильтров, которые эквивалентны 99,9 % Алюминия.

Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

Спецификации

Наименование			Описание
Генератор высокого напряжения	Модель		DG-07E22T2
	Номинальная выходная мощность		1,6 кВт
	Тип		Инвертор INV-22
	Нормальный/Импульсное состояние	кВ	50 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - сервисный расширенный режим, 60 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - пользовательский режим
		мА	4 мА ~ 16 мА (С шагом 0,1 мА для режима КЛКТ, с шагом 1 мА для ПАНОРАМНОГО и ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО режимов)

Наименование		Описание
	Охлаждение	Тепловая защита (охлаждение дополнительным вентилятором ≥ 40°C)
Трубка	Производитель	Canon Electron Tubes & Devices
	Модель	D-052SB (Стационарного анодного типа)
	Материал анода	Вольфрам
	Размер фокусного пятна	0,5 мм x 0,5 мм (IEC 60336)
	Угол мишени	5 °
	Расположения референтной оси	90 ° относительно оси катод-анод
	Общая фильтрация	Мин. 2,5 мм экв.Al
	Собственная фильтрация	1,0 мм экв.Al
	Дополнительная фильтрация	1,5 мм экв.Al /ПАНОРАМНЫЙ и ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режимы 1,5 мм Экв.Al + 3,0 мм экв.Al (Добавляется автоматически)/режим КЛКТ
	Постоянная фильтрация в пучке рентгеновского излучения	0,8 мм экв.Al при 50 кВ
	Поле облучения рентгеновскими лучами	75 мм x 380 мм на расстоянии Источник-Изображение (SID) не менее 550 мм
	Тепловая мощность анода	35 кДж
	Максимальная мощность охлаждения анода	250 Вт
	Рабочий цикл	Не менее 1:60 (1 экспозиция:60 секунд интервал)
	Напряжение на трубке	50-100 кВ

Погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %

Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна быть больше 5 % + 50 мс.

Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %. (произведение тока на время определяется расчетным путем)

Информация об общей погрешности указанных значений дозы кермы в воздухе и произведения дозы на площадь должна быть в сопроводительных документах, при этом общая погрешность не должна превышать 50%.

Точность значения анодного напряжения анодной трубки, кВ	≤10 %
Точность значения анодного тока анодной трубки, мА	≤20 %

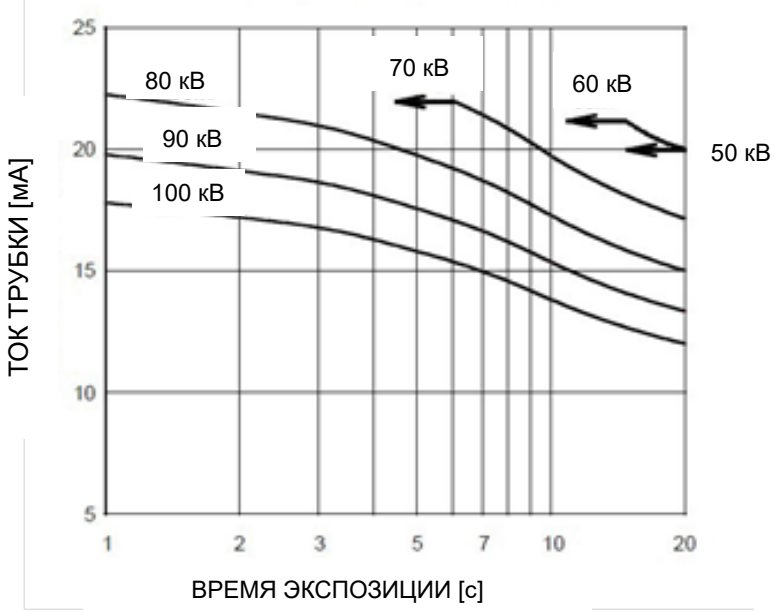
Условия испытания

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~90	4~14	13,5
	60~90	4~14	11,5
	60~90	4~14	11,2
	60~90	4~14	9,2
	60~90	4~14	9,0
	60~90	4~14	8,0
	60~90	4~14	6,8
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,2
	60~90	4~14	5,7
	60~90	4~14	5,5
	60~90	4~14	4,5
	60~90	4~14	3,9
	60~90	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
	60~90	4~14	1,5

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
	60~90	4~14	0,8
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СЕРН	60~99	4~16	1,9
	60~99	4~15	2,4
	60~99	4~15	3,9
	60~99	4~14	4,9
	60~99	4~14	5,4
КЛКТ (СВСТ)	60~99	4~12	9,0
	60~99	4~16	2,9
	60~99	4~12	18,0

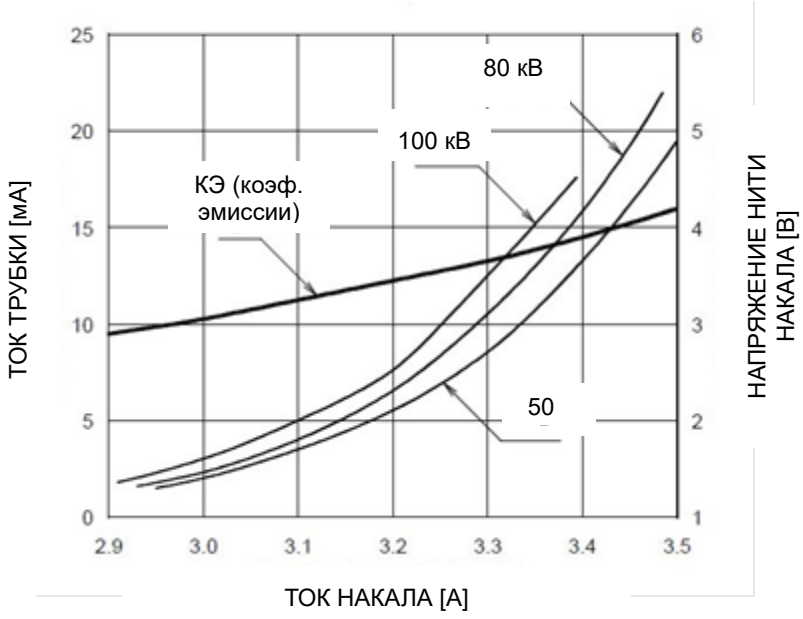
Графики максимальных значений

Высоковольтный генератор постоянного напряжения
Ном. величина фокусного пятна: 0,5

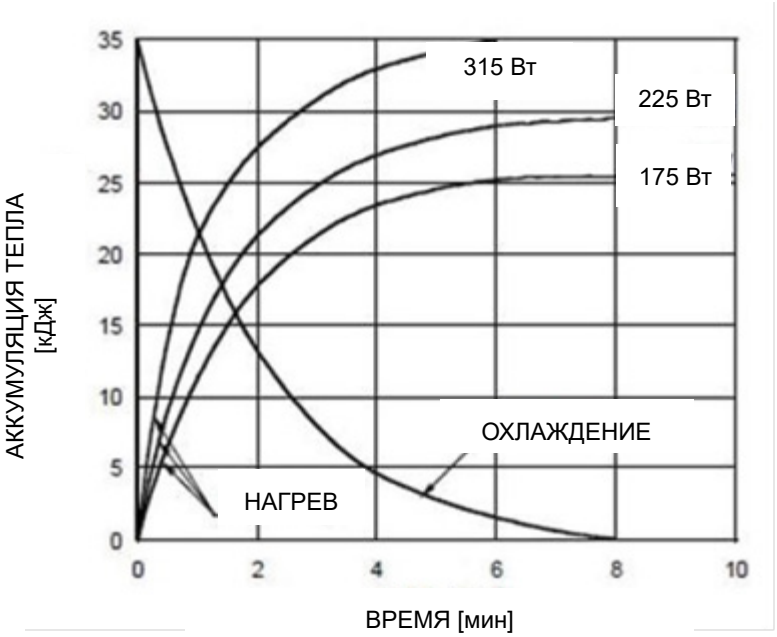


Характеристики излучения и нити накала

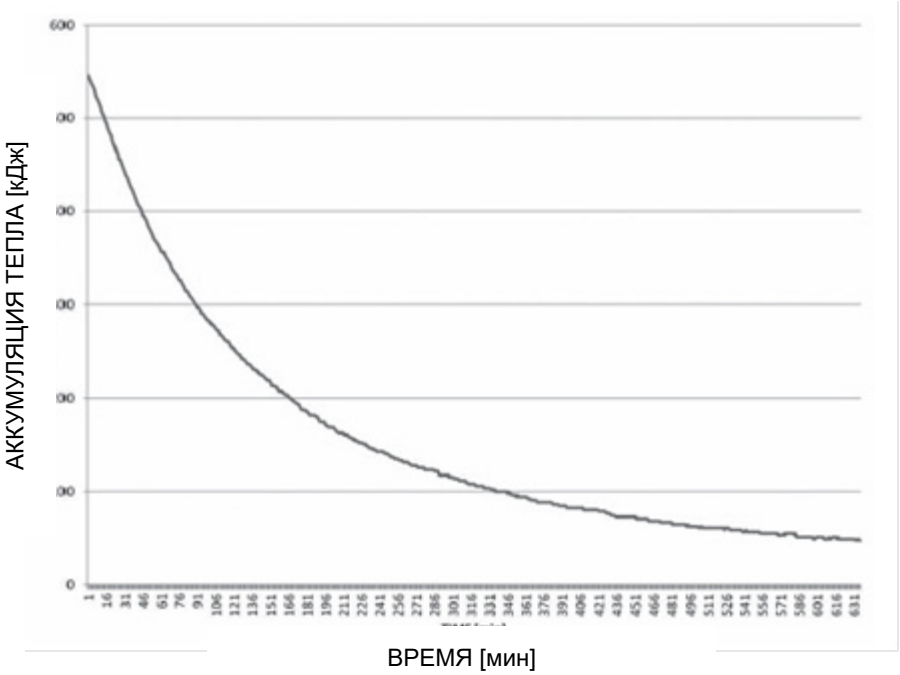
Высоковольтный генератор постоянного напряжения
Ном. величина фокусного пятна: 0,5



Тепловые характеристики анода



Характеристики корпуса рентгеновского генератора



Технические характеристики детектора

№	Описание		
	Панорамный и КЛКТ	СЕРН	Панорамный и КЛКТ
Модель	Xmaru1524CF Master Plus OP	Xmaru2602CF	Xmaru1314CF
Тип детектора	КМОП-матрица фотодиодов		
Размер пикселя	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	200 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (100 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)
Активная область	КЛКТ: 233,04 x 145,73 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)	15,60 мм x 259,00 мм	КЛКТ: 127,5 x 135,8 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)
Частота кадров (FPS)	~ 94 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 30 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 330 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 108 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 32 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2
АЦП	14 бит		
Условия эксплуатации	10~35 °C (Температура) 10~75 % (Влажность)		
Условия хранения	-10~60°C (Температура) 10~75 % (Влажность)		
Размер датчика (±10%)	198,7 (Д) x 326,9 (Ш) x 32,5 (В) (мм)	110 (Д) x 279 (Ш) x 20 (В) (мм)	165 (Д) x 230 (Ш) x 27 (В) (мм)

№	Описание		
	Панорамный и КЛКТ	**СЕРН**	**Панорамный и КЛКТ**
Вес датчика	2800 г	1050 г	1450 г
Преобразователь	CsI : Ti		
Высококонтрастное разрешение	Не менее 5 пл/мм		
Диапазон энергии	40-120 кВп		
Считывание	Массив усилителей заряда		
Видеовыход	Оптический		
Функция передачи модуляции	> 50% при 1,0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 2x2) > 40% при 1.0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 4x4)	> 40 % при 1,0 пл/мм > 8 % при 2,5 пл/мм	> 45 % при 1,0 пл/мм >10 % при 2,5 пл/мм
КЭР (Квантовая эффективность регистрации)	> 50 % при ~0 пл/мм > 20 % при ~1,0 пл/мм	> 70 % при ~0 пл/мм > 50 % при ~1,0 пл/мм > 20 % при ~2,5 пл/мм	> 60 % при ~0 пл/мм > 35 %при ~1,0 пл/мм > 19 %при ~2,5 пл/мм
Динамический диапазон	>79 дБ	>70 дБ	>80 дБ

Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Перем. ток 100-240 В ±10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	2,2 кВА±10 %
Точность	Напряжение трубки (кВп) ± 10 %, Ток трубки (мА) ± 20 %, Время экспозиции (с) ± (5% + 50 мс)
Плавкие предохранители	Блок питания: Напряжение/ ток: 6,3 А / 250 В. (1 шт.) Напряжение/ ток: 30 А, 250 В. (2 шт.) Скорость срабатывания: не более 0,2 с. Инвертор: Напряжение/ ток: 15 А / 250 В Скорость срабатывания: не более 0,2 с. *- плавкие предохранители не подлежат замене, как отдельные элементы. При необходимости заменяются блоки: блок питания (только уполномоченным лицом)
Корректированный уровень звуковой мощности шума	Уровень шума не должен превышать 60 дБА
Максимальное допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	Не более 2 мин.

Электрические характеристики луча-указателя для позиционирования

Производитель	A Two K Inc (Korea)
Модель	A2K-LBM01
Класс лазерной аппаратуры луча-указателя для позиционирования	Класс 1 (в соответствии с IEC 60825-1 ред. 2)
Длина волны лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	650 нм
Мощность лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	Макс. 0,39 мВт

Характеристика	Параметр
величины или диапазон времени обл учения	0,8 ~ 18,0 сек (время экспозиции для каждого режима задано заранее, польз ователи не могут изменять время эксп озиции.)
максимум и минимум времени облуч ения при каждом значении напряжен ия и тока на рентгеновской трубке,	См. таблицу «Условия испытания»

Диапазоны изменения коэффициентов нагрузки, при которых возможно получение номинального, минимального времени облучения приведены в таблице ниже:

Режим обследования	**Напряжение трубки (кВп)**	**Ток трубки (мА)**	**Время облучения (с)**
Панорамный	60 ~ 90	4 ~ 14	0.8 ~ 13.5
Цефалометрия	60 ~ 99	4 ~ 16	1.9
	60 ~ 99	4 ~ 15	2.4~3.9
	60 ~ 99	4 ~ 14	4.9~5.4
КЛКТ	60 ~ 99	4 ~ 12	9.0~18.0
		16	2,9

Условия испытания

Режим	**Напряжение трубки (кВп)**	**Ток трубки (мА)**	**Время экспозиции (с)**
ПАНОРАМНЫЙ	60~90	4~14	13,5
	60~90	4~14	11,5
	60~90	4~14	11,2
	60~90	4~14	9,2
	60~90	4~14	9,0
	60~90	4~14	8,0
	60~90	4~14	6,8
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,2
	60~90	4~14	5,7
	60~90	4~14	5,5
	60~90	4~14	4,5

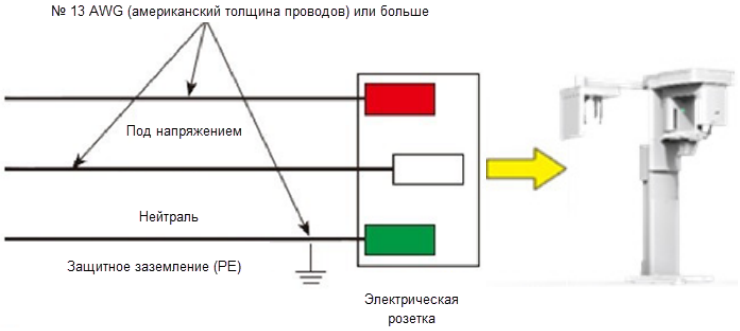
Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
	60~90	4~14	3,9
	60~90	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
	60~90	4~14	1,5
	60~90	4~14	0,8
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СЕРН	60~99	4~16	1,9
	60~99	4~15	2,4
	60~99	4~15	3,9
	60~99	4~14	4,9
	60~99	4~14	5,4
КЛКТ (CBCT)	60~99	4~12	9,0
	60~99	4~16	2,9
	60~99	4~12	18,0

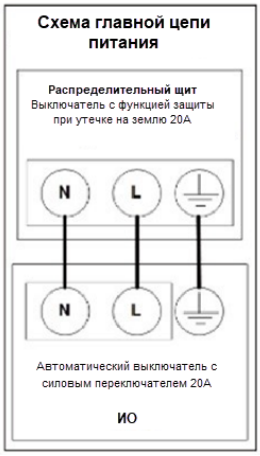
- Напряжение входной линии зависит от локальной системы распределения электроэнергии.
- Требования к допустимым колебаниям входного напряжения: ± 10%.
- ME оборудование I класса согласно МЭК 60601-1 (с защитным заземлением)
- Режим работы: непродолжительный. (Время активации:время диактивации) 1:60 с.
- Время непрерывной работы колонны: макс. 2 мин. Вкл./18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)

Под



Центральный распределительный щит с автоматическим выключателем





NOTICE	Для обеспечения качества сетевого напряжения необходимо использовать отдельный 3-жильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с автоматическим выключателем сверхтока 20 А. Максимально допустимое отклонение напряжения трубки/тока трубки/времени экспозиции: Напряжение трубки (кВп) ± 10%/Ток трубки (мА) ± 20%/Время экспозиции (с) ± (5% + 50 мс) в соответствии с IEC 60601-2-63. Кажущееся сопротивление источника питания не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

Значение КЕРМА В ВОЗДУХЕ						
НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	50 кВ	99 кВ	50 кВ	80 кВ	50 кВ	80 кВ
ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	16 мА	4 мА	4 мА	4 мА	5 мА	5 мА
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с
Средняя КЕРМА В ВОЗДУХЕ	3,349 мГр	4,956 мГр	0,942 мГр	3,084 мГр	1,157 мГр	3,715 мГр
Коэффициент вариации	0,0169	0,0139	0,0263	0,0080	0,0169	0,0292

Технические характеристики принадлежностей:

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
11.	Упоры для висков	ДхШ: 230мм х 100мм Масса 69 г.
22.	Накладки силиконовые упоров для висков	ДхШ: 96 мм х 28 мм Масса 35 г.
33.	Опора для подбородка	ДхШхВ: 25 мм х 96 мм х 28 мм Масса 44 г.
44.	Опора для пациентов с адентией	ДхШхВ: 32мм х 23мм х 55 мм Масса 8 г.
55.	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и сьемки синусов	ДхШхВ: 70мм х 30мм х 55 мм Масса 16 г.
66.	Вилка прикусная	ДхШ: 85мм х 30мм Масса 12 г.
77.	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами;	ДхШ: 135мм х 47мм Масса 44 г.
88.	Держатель пульта управления колонной	ДхШ: 160мм х 135мм Масса 112 г.
99.	Позиционер запястья	ДхШ: 400 мм х 260 мм Масса 500 г.
110.	Наклейка позиционера запястья	ДхШ: 85 мм х 70 мм
111.	Держатели ушные	ДхШхВ: 260мм х 33мм х 55 мм Масса 88г.
112.	Накладки силиконовые держателей ушных	Высота: 25 мм Диаметр: 12,5 мм
113.	Индикатор назальный	Длина: 195мм Ширина в широком месте: 45 мм Ширина в узком месте:16 мм Масса 30г.
114	Накладка силиконовая назального индикатора	ДхШхВ: 20мм х 12 мм х 5 мм.
115.	Оптический кабель, 10м.	Длина: 10 м Разъем RS-232
116.	Крышка защитная для	ДхШ: 120мм х 60мм

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
	плеча цефалостата	Масса: 112г.
117.	Кнопка включения экспозиции	ДхШхВ: 120 мм х 45 мм х 30 мм Длина провода: 10 м. Масса 438 г.
218.	Пульт управления колонной	ДхШ: 190мм х 30мм Длина провода: 900 мм Масса 204г.
219.	Покрытия гигиенические	1 уп. / 300 шт. (ДхШ) 1шт.: 60 мм х 35 мм. Индивидуальная упаковка (коробка): Масса: 50 г. ДхШ: 19 мм х 51 мм
220.	Транспортир	ДхШхВ: 175мм х 100мм Масса 18г.
221.	Кронштейн крепления колонны к стене	В широкой части: ДхШ: 110мм х 55мм В узкой части: ДхШ: 87мм х 40мм Масса 280 г.
222.	Шаблон для сканирования слепков	ДхШхВ: 173 мм х 156 мм х 65 мм Масса 403 г.
223.	Кабель питания	10 м, 3-х жильный
224.	Кнопка аварийной остановки	ДхШхВ: 75 мм х 75 мм х 92 мм Масса: 169 г. Длина соединительного кабеля: 10 м.
25.	Кронштейн крепления к аппарату	ДхШ: 260 мм х 140 мм Масса 1182 г.
26.	Пластина для выравнивания	ДхШ: 390 мм х 265 мм Масса 2500 г.
27.	Плита настенная	ДхШ: 120 мм х 33 мм Масса 55 г.
28.	Колодка электрическая	ДхШ: 68 мм х 30 мм Масса 77 г.

*- если не оговорено дополнительно, допуск измерения технических характеристик принадлежностей ±10%

Характеристики окружающей среды

№		Описание
Эксплуатация	Температура	10~35℃
	Относительная влажность	30~75 %
	Атмосферное давление	860~1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура	-10~60 ℃
	Относительная влажность	10~75 %
	Атмосферное давление	860~1060 гПа

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

13. Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского облучения

13.1 Панорамный режим

Условия экспозиции

Режим	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	8
			Нормальная	69	8
			Слабая	68	8
	Зеленое (Опционально)	Мужчина	Сильная	85	14
			Нормальная	84	14
			Слабая	83	14
		Женщина	Сильная	84	14
			Нормальная	83	14
			Слабая	82	14
		Ребенок	Сильная	70	12
			Нормальная	69	12
			Слабая	68	12
ПАНОРАМНОЕ обследование (Insight PAN; опционально)	Высокое разрешение	Мужчины и женщины	Нормальная	70	6
		Ребенок	Нормальная	67	6
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10

Режим	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	10
			Нормальная	69	10
			Слабая	68	10

Время сканирования/время экспозиции

Режим обследования	Тип дуги	Режим обследования	Высокое разрешение		Зеленое (Опционально)	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Широкий	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	7,0	6,8
		Справа	12,0	5,7	7,0	3,3
		Спереди	12,0	9,2	7,0	5,5
		Слева	12,0	5,7	7,0	3,3
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
		Прикусное исследование	14,1	9,0	4,0	3,0
		Прикусное исследование резцов (опционально)	14,1	2,8	4,0	0,8
		Прикусное исследование справа	14,1	4,5	4,0	1,5

Режим обследования	Тип дуги	Режим обследования	Высокое разрешение		Зеленое (Опционально)	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
		Прикусное исследование слева	14,1	4,5	4,0	1,5
Специальное обследование	-	Латеральное исследование ВНЧС в откр. виде	14,1	6,7	н/д	н/д
		Латеральное исследование ВНЧС в закр. виде				
		Задне-переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опционально)	10,0	6,1	н/д	н/д
		Задне-переднее исследование ВНЧС в закр. виде (опционально)				
		Латеральная пазуха (опционально)	4,0	3,7	н/д	н/д
		Задне-передняя пазуха	8,8	8,0	н/д	н/д

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

13.2 Цефалометрический режим

Условия экспозиции

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Слабая	88	16,0
		Женщина	Сильная	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Слабая	86	16,0
		Ребенок	Сильная	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Слабая	84	16,0
Полностью латеральная проекция (опционально)	Высокое разрешение /Зеленое	Мужчина	Сильная	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
ЗП СМВ Проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
Запястье	Высокое разрешение/Зеленое	Мужчина	Сильная	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Слабая	86	6,0
		Женщина	Сильная	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Слабая	84	6,0
		Ребенок	Сильная	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Слабая	82	6,0

Время сканирования/время экспозиции

Программа обследования	Высокое разрешение		Зеленое	
	Время сканирования (с)	**Время экспозиции (с)**	**Время сканирования (с)**	**Время экспозиции (с)**
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полностью латеральная проекция (опционально)	5,4	5,4	3,9	3,9
ЗП	4,9	4,9	2,4	2,4
СМВ	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, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

13.3 Режим CBCT

Область экспозиции

ПЗ (см)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
18x15	Окклюзия	X	O	X
16x9	Окклюзия	X	O	X
16x11	Окклюзия	X	O	X
12x9	Окклюзия	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
	Дыхательные пути	X	O	X
8x8	Окклюзия	O	O	O
	ВНЧС	O	X	O
8x5	Верхняя/нижняя челюсть	O	O	O
5x5	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое ПЗ по зубам (всего: 32)		
Endo	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое ПЗ по зубам (всего: 32)		
Двойное сканирование (опционально)	Первая экспозиция: нижняя челюсть Вторая экспозиция: верхняя челюсть	X		

Условия экспозиции

ПЗ (см)	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
18x15 и 16x11 и 12x9 и 16x9 Двойное сканирование (опционально)	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормальная	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормальная	94	6,7
			Слабая	93	6,7
		Ребенок	Сильная	95	6,4

ПЗ (см)	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
8x8, 8x5, 5x5,			Нормальная	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Зеленое	Мужчина	Сильная	88	6,1
			Нормальная	87	6,1
			Слабая	86	6,1
		Женщина	Сильная	88	5,8
			Нормальная	87	5,8
			Слабая	86	5,8
		Ребенок	Сильная	88	5,5
			Нормальная	87	5,5
			Слабая	86	5,5
	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	13,0
			Нормальная	94	13,0
			Слабая	93	13,0
		Женщина	Сильная	95	12,7
			Нормальная	94	12,7
			Слабая	93	12,7
		Ребенок	Сильная	95	12,4
			Нормальная	94	12,4
			Слабая	93	12,4
	Зеленое	Мужчина	Сильная	88	9,6
			Нормальная	87	9,6
			Слабая	86	9,6
		Женщина	Сильная	88	9,3

ПЗ (см)	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	87	9,3
			Слабая	86	9,3
		Ребенок	Сильная	88	9,0
			Нормальная	87	9,0
			Слабая	86	9,0
Endo	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	9,5
			Нормальная	94	9,5
			Слабая	93	9,5
		Женщина	Сильная	95	9,2
			Нормальная	94	9,2
			Слабая	93	9,2
		Ребенок	Сильная	95	8,9
			Нормальная	94	8,9
			Слабая	93	8,9

Время сканирования/время экспозиции

ПЗ (см)	Время сканирования (с) (высокое разрешение/зеленое)	Время экспозиции (с) (высокое разрешение/зеленое)
Двойное сканирование (опционально), 16x15 (Xmaru1314CF) 18x24 (Xmaru1524CF Master Plus OP)	18,0	18,0
16x9	9,0	9,0
18x15	9,0	9,0
16x11	9,0	9,0
12x9	9,0	9,0
8x8	2,9	2,9
8x5	2,9	2,9
5x5	2,9	2,9
Endo	18,0	18,0

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции/размер файла (измеряемый объект: череп)

ПЗ (см)	Размер объемного элемента (мм)	Время реконструкции (с)		Размер файла (МБ)
		Быстро	HD	
Двойное сканирование (опционально, 18x24)	0,3	108	-	524
Двойное сканирование (опционально, 16x15)	0.3	58	-	282
16x9	0.2	52	135	550
	0.3	37	132	163
18x15	0,2	163	261	1140
	0,3	78	245	343
16x11	0,2	63	165	672
	0,3	45	161	202
12x9	0,2	48	145	309
	0,3	25	93	92
8x8	0,12	120	387	635
	0,2	36	74	138
8x5	0,12	68	174	359
	0,2	23	54	77
5x5	0,08	75	149	466
	0,12	23	55	138
Endo	0,05	252	-	976

- Приведенные выше данные получены для компьютерной системы на базе Intel E5-1607 v3 при 3,10 ГГц (16 ГБ ОЗУ) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.
- При сжатии размер файла изображения уменьшается до 40% от исходного размера.
- Сжатие доступно во всех режимах.

13.4 Режим сканирования 3D МОДЕЛИ

Область экспозиции

ПЗ (см)	Тип МОДЕЛИ	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
8x8	Верхняя (верхняя челюсть)	X	O	X
	Нижняя (нижняя челюсть)	X	O	X

Условия экспозиции

ПЗ (см)	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
8x8	Мужчина/Женщина/Ребенок	Сильная/Нормальная/Слабая	95	7,0

Время сканирования/время экспозиции

ПЗ (см)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
8x8	9,0	9,0

- Время сканирования: Фактическое время, в течение которого оборудование сканирует гипсовую отливку, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого гипсовая отливка подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции/размер файла

ПЗ (см)	Размер объемного элемента (мм)	Время реконструкции (с)	Размер файла (МБ)
8x8	0,12	269	635

- Приведенные выше данные получены для компьютерной системы на базе Intel i7-6700 и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

14. Данные о дозах рентгеновского излучения

ПДП (произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения взяты из отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для **Green X / Green X 18** (модель: PHT-75CHS).

Отчет об испытании дозы рентгеновского излучения для **Green X / Green X 18** (модель: PHT-75CHS) включает дозиметрическую оценку того, что стоматологическая диагностическая система VATECH соответствует всем требованиям, указанным во Вспомогательном стандарте IEC. Система **Green X / Green X 18** (модель: PHT-75CHS) разработана в соответствии с IEC в целях ограничения ненужного воздействия на пациента, оператора или другой персонал.

60601-1-3 Часть 1 Общие требования безопасности.

Испытательное оборудование	
Торговая марка (Модель)	**Green X/ Green X 18 (Модель: PHT-75CHS)**
Тип датчика	ПАНОРАМНЫЙ режим и CBCT: Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим: Xmaru2602CF
Генератор рентгеновского излучения	DG-07E22T2
Трубка	D-052SB

ПДП (произведение дозы на площадь) - это величина, используемая для оценки радиационного риска при процедурах диагностического рентгеновского обследования. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облученную площадь, выраженная в грей-квадратных сантиметрах (мГр·см2). Несмотря на ограничение, ПДП - это лучший способ прогнозирования значения действующей дозы и в настоящее время наиболее удобный метод мониторинга дозы воздействия на пациента.

СОЗА (Служба общественного здравоохранения Англии) рекомендует, чтобы любая национальная эталонная доза, достижимая доза (ДПД) составляла 250 [мГр·см2] для клинического протокола исследования стандартного пациента мужского пола.

[Стандарт]

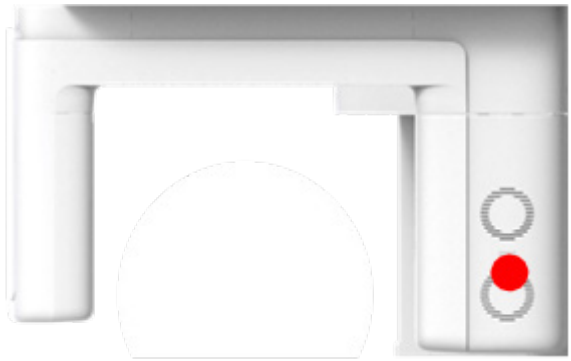
Национальные отклонения	Терминология	Диапазон допусков
PHE (GBR)	DAP (панорамный, цефалометрический режимы и КЛКТ)	**ПАНОРАМА**: ≤ 93 мГр·см^2 (взрослые) / 67 мГр·см^2 (дети) **ЦЕФАЛОМЕТРИЯ**: ≤ 40 мГр·см^2 (взрослые, поперечная) / 25 мГр·см^2 (дети, поперечная) **КЛКТ**: ≤ 250 мГр·см^2 (Основа одного имплантата)
AERB (IND)	Доза	Все значения дозы должны находиться в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений

Расчет ПДП (произведение дозы на площадь)

DAP[mGy · cm²]=Dose[mGy] x Exposed Area[cm²]

NOTICE	Для получения дополнительной информации о процедурах измерения ПДП или результатах испытаний оборудования, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании VATEC и получите помощь уполномоченных технических специалистов компании.

Обзор измерений



Отображение результатов

Xmaru1524CF Master Plus OP & Xmaru2602CF

Режим	Условия экспозиции	ПДП [мГр·см2]
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (высокое разрешение)	74 кВп/10,0 мА/13,5 с	112
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (высокое разрешение)	69 кВп/8,0 мА/11,5 с	54
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (зеленое)	84 кВп/14,0 мА/3,9 с	58
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (зеленое)	69 кВп/12,0 мА/6,8 с	56
Цефалометрический режим обследования взрослого пациента	90 кВп/15,0 мА/3,9 с	35

Режим	Условия экспозиции	ПДП [мГр·см2]
мужского пола в боковой проекции (высокое разрешение)		
Цефалометрический режим обследования ребенка в боковой проекции (высокое разрешение)	86 кВп/15,0 мА/3,9 с	32
Режим цефалометрического обследования взрослого пациента мужского пола в боковой проекции (зеленое)	90 кВп/16,0 мА/1,9 с	21
Режим цефалометрического обследования ребенка в боковой проекции (зеленое)	86 кВп/16,0 мА/1,9 с	19
Режим CBCT обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	2702
Режим CBCT обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1959
Режим CBCT обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1777
Режим CBCT обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1289
Режим CBCT обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1090
Режим CBCT обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	790
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	815
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	503
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	525

Режим	Условия экспозиции	ПДП [мГр·см2]
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	324
Режим CBCT обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	349
Режим CBCT обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	215
Режим CBCT обследования в канале зуба взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/9,5 мА/18,0 с	936
Режим CBCT обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (высокое разрешение) (опционально)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	5404
Режим CBCT обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (зеленое) (опционально)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	3918

- В режиме двойного сканирования получение изображения с размером поля зрения 18x15, происходит дважды; затем при сшивке полученные изображения преобразуются в единое изображение.

Xmaru1314CF & Xmaru2602CF

Режим	Условия воздействия	DAP [мГр см2]
PANO, взрослый человек, нормальный режим (высокое разрешение)	74 кВп / 10,0 мА / 13,5 с	112
PANO, ребенок, нормальный режим (высокое разрешение)	69 кВп / 8,0 мА / 11,5 с	54
PANO, взрослый человек, нормальный режим (Green)	84 кВп / 14,0 мА / 3,9 с	58
PANO, ребенок, нормальный режим (Green)	69 кВп / 12,0 мА / 6,8 с	56
CEPH, взрослый человек, боковой режим (высокое разрешение)	90 кВп / 15,0 мА / 3,9 с	35
CEPH, ребенок, боковой режим (высокое разрешение)	86 кВп / 15,0 мА / 3,9 с	32
CEPH, взрослый человек, боковой режим (Green)	90 кВп / 16,0 мА / 1,9 с	21
CEPH, ребенок, боковой режим (Green)	86 кВп / 16,0 мА / 1,9 с	19
CBCT 16x9, взрослый человек (высокое разрешение)	94 кВп / 7,0 мА / 9,0 с	1385
CBCT 16x9, взрослый человек (Green)	87 кВп / 6,1 мА / 9,0 с	1004
CBCT 12x9, взрослый человек (высокое разрешение)	94 кВп / 7,0 мА / 9,0 с	1090
CBCT 12x9, взрослый человек (Green)	87 кВп / 6,1 мА / 9,0 с	790
CBCT 8x8, взрослый человек (высокое разрешение)	94 кВп / 13,0 мА / 2,9 с	815
CBCT 8x8, взрослый человек (Green)	87 кВп / 9,6 мА / 2,9 с	503
CBCT 8x5, взрослый человек (высокое разрешение)	94 кВп / 13,0 мА / 2,9 с	525
CBCT 8x5, взрослый человек (Green)	87 кВп / 9,6 мА / 2,9 с	324
CBCT 5x5, взрослый человек (высокое разрешение)	94 кВп / 13,0 мА / 2,9 с	349
CBCT 5x5, взрослый человек (Green)	87 кВп / 9,6 мА / 2,9 с	215
CBCT Эндо, взрослый	94 кВп / 9,5 мА / 18,0 с	936

Режим	Условия воздействия	DAP [мГр см2]
человек (высокое разрешение)		
CBCT, двойное сканирование, взрослый человек (высокое разрешение) (опционально)	94 кВп / 7,0 мА / 9,0 с	2770
CBCT, двойное сканирование, взрослый человек (Green) (опционально)	87 кВп / 6,1 мА / 9,0 с	2008

В режиме двойного сканирования получение изображения с размером поля зрения 16x9, происходит дважды; затем при сшивке полученные изображения преобразуются в единое изображение

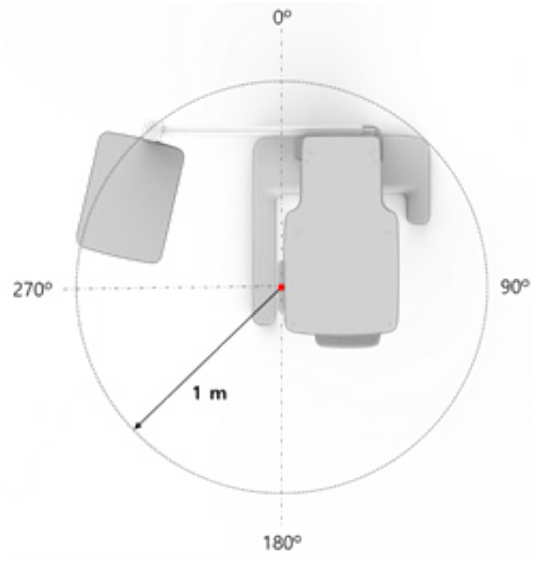
Доза утечки

Испытание на утечку рентгеновского излучения проводится для защиты пациентов от чрезмерного и непреднамеренного излучения; в этом документе оценивается величина дозы утечки на основе следующего стандарта, определенного регламентом IEC, а испытание проводилось путем воздействия при охвате каждой области используемого коллиматора.

Стандарт

Национальное отклонение	Термин	Допустимый диапазон
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Утечка	ограничивает утечку на расстоянии 1 м от источника до 100 мР за 1 час

Обзор измерений

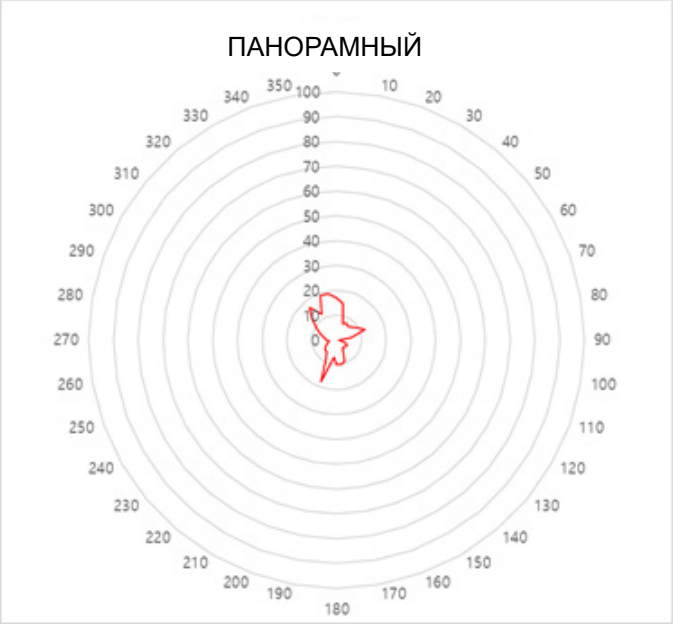


Результаты обследования в панорамном режиме

Условия испытания	
Испытуемый режим	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	90
Ток применяемой трубки (мА)	14

Режим / **Направление [град.]**	**ПАНОРАМНЫЙ**	
	[мР/час]	**[мГр/час]**
0	17	0,149
10	15	0,132
20	7	0,061
30	8	0,070
40	7	0,061
50	8	0,070
60	10	0,088
70	12	0,105
80	6	0,053

Режим Направление [град.]	ПАНОРАМНЫЙ	
	[мР/час]	[мГр/час]
90	1	0,009
100	2	0,018
110	4	0,035
120	5	0,044
130	4	0,035
140	4	0,035
150	5	0,044
160	9	0,079
170	10	0,088
180	10	0,088
190	7	0,061
200	18	0,158
210	9	0,079
220	6	0,053
230	6	0,053
240	5	0,044
250	4	0,035
260	3	0,026
270	4	0,035
280	5	0,044
290	7	0,061
300	9	0,079
310	13	0,114
320	17	0,149
330	12	0,105
340	19	0,167
350	19	0,167

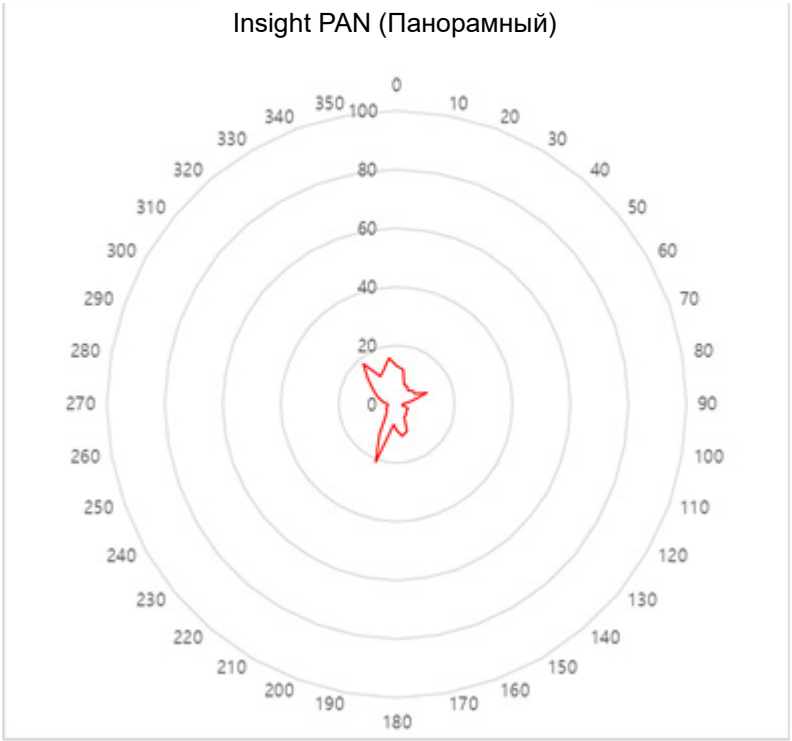

ПАНОРАМНЫЙ
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
110
120
130
140
150
160
170
180
190
200
210
220
230
240
250
260
270
280
290
300
310
320
330
340
350

Результаты обследования в панорамном режиме (Insight PAN)

Условия испытания	
Испытуемый режим	Insight PAN (Панорамный)
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	90
Ток применяемой трубки (мА)	14

Режим **Направление [°]**	**Insight PAN (Панорамный)**	
	[мР/час]	**[мГр/час]**
0	13	0,114
10	12	0,105
20	7	0,061
30	7	0,061
40	6	0,053
50	7	0,061
60	7	0,061
70	11	0,096
80	5	0,044
90	2	0,018
100	2	0,018
110	4	0,035
120	4	0,035
130	4	0,035
140	5	0,044
150	5	0,044
160	10	0,088
170	11	0,096
180	9	0,079
190	7	0,061
200	21	0,184
210	12	0,105
220	6	0,053
230	5	0,044

Режим Направление [°]	Insight PAN (Панорамный)	
	[мР/час]	[мГр/час]
240	4	0,035
250	4	0,035
260	3	0,026
270	3	0,026
280	5	0,044
290	7	0,061
300	9	0,079
310	13	0,114
320	18	0,158
330	11	0,096
340	13	0,114
350	16	0,140

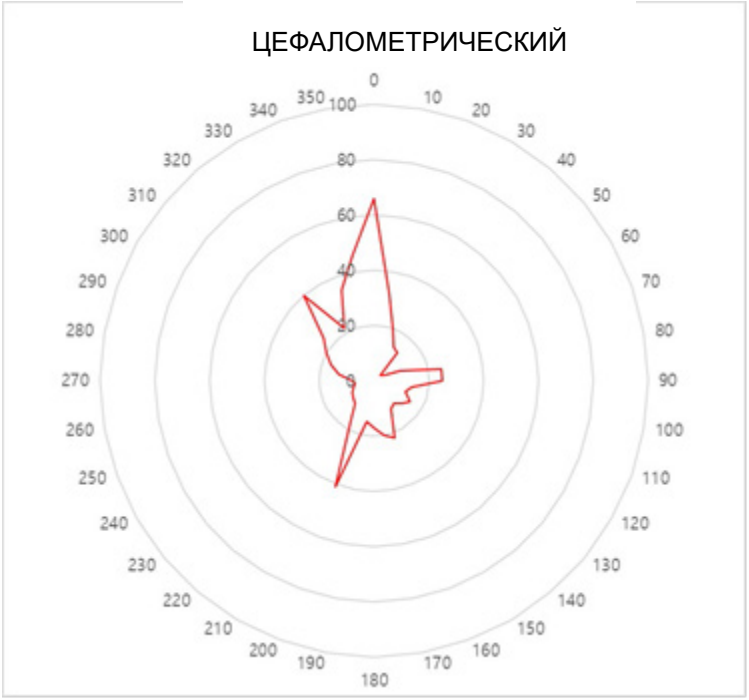


Результаты обследования в цефалометрическом режиме

Условия испытания	
Испытуемый режим	СЕРН
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	99
Ток применяемой трубки (мА)	16

Режим	**СЕРН**	
Направление [°]	**[мР/час]**	**[мГр/час]**
0	66	0,579
10	32	0,281
20	20	0,175
30	14	0,123
40	13	0,114
50	3	0,026
60	4	0,035
70	10	0,088
80	25	0,219
90	25	0,219
100	14	0,123
110	12	0,105
120	15	0,132
130	13	0,114
140	11	0,096
150	12	0,105
160	22	0,193
170	20	0,175
180	17	0,149
190	15	0,132
200	41	0,360
210	17	0,149
220	11	0,096
230	10	0,088

Режим Направление [°]	СЕРН	
	[мР/час]	[мГр/час]
240	9	0,079
250	8	0,070
260	7	0,061
270	8	0,070
280	13	0,114
290	17	0,149
300	20	0,175
310	24	0,211
320	40	0,351
330	22	0,193
340	35	0,307
350	46	0,404



Результаты обследования в режиме CBCT

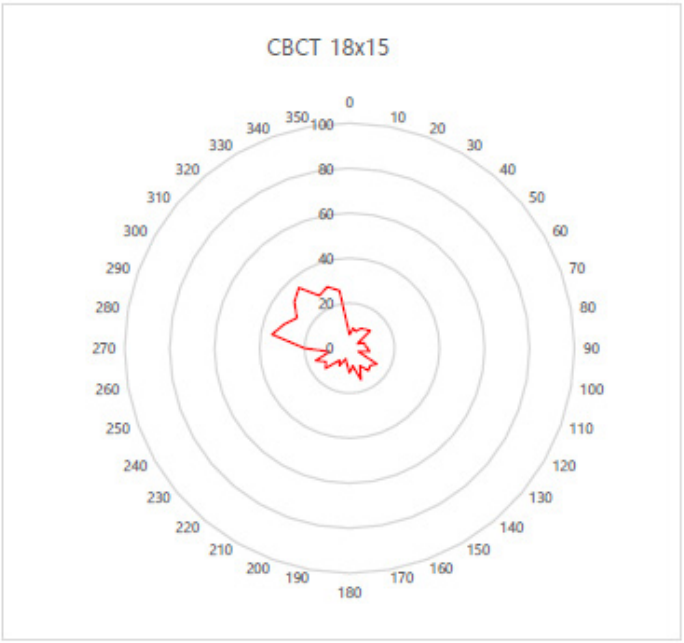
Условия испытания	
Испытуемый режим	CBCT
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	99
Ток применяемой трубки (мА)	12

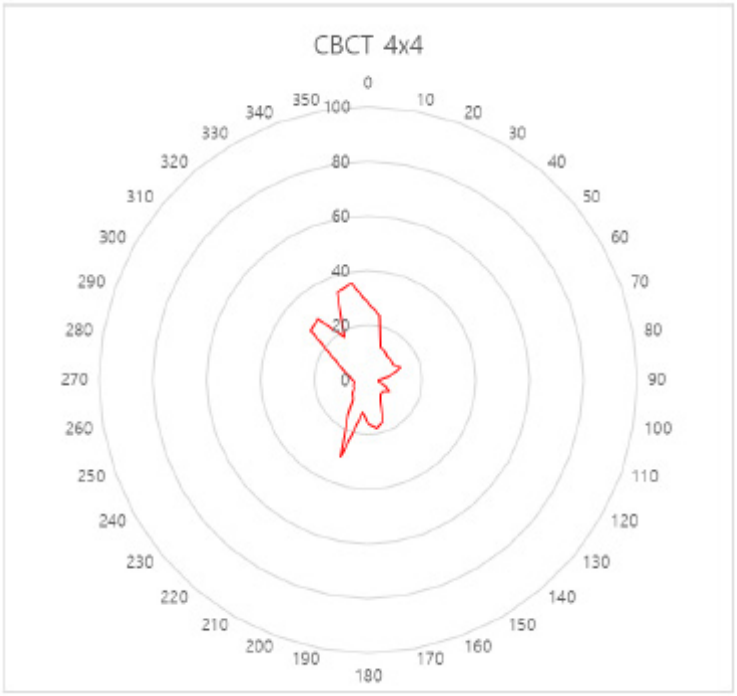
Xmaru1524CF Master Plus OP

Режим Направление [°]	18x15 Высокое разрешение		Endo 4x4 Высокое разрешение	
	[мР/час]	[мГр/час]	[мР/час]	[мГр/час]
0	6	0,053	28	0,246
10	9	0,079	24	0,211
20	8	0,070	13	0,114
30	10	0,088	12	0,105
40	11	0,096	11	0,096
50	12	0,105	11	0,096
60	4	0,035	11	0,096
70	7	0,061	13	0,114
80	7	0,061	8	0,070
90	8	0,070	4	0,035
100	9	0,079	4	0,035
110	4	0,035	7	0,061
120	14	0,123	9	0,079
130	12	0,105	7	0,061
140	13	0,114	7	0,061
150	9	0,079	9	0,079
160	15	0,132	16	0,140
170	8	0,070	18	0,158
180	11	0,096	16	0,140
190	7	0,061	12	0,105
200	5	0,044	30	0,263
210	9	0,079	15	0,132
220	7	0,061	9	0,079

Режим Направление [°]	18x15 Высокое разрешение		Endo 4x4 Высокое разрешение	
	[мР/час]	[мГр/час]	[мР/час]	[мГр/час]
230	14	0,123	8	0,070
240	12	0,105	6	0,053
250	16	0,140	6	0,053
260	9	0,079	5	0,044
270	20	0,175	6	0,053
280	35	0,307	7	0,061
290	31	0,272	10	0,088
300	27	0,237	14	0,123
310	32	0,281	28	0,246
320	35	0,307	29	0,254
330	27	0,237	18	0,158
340	29	0,254	34	0,298
350	26	0,228	36	0,316

- В режиме двойного сканирования получение изображения с размером поля зрения 18x15 происходит дважды; затем при сшивке полученные изображения преобразуются в единое изображение.

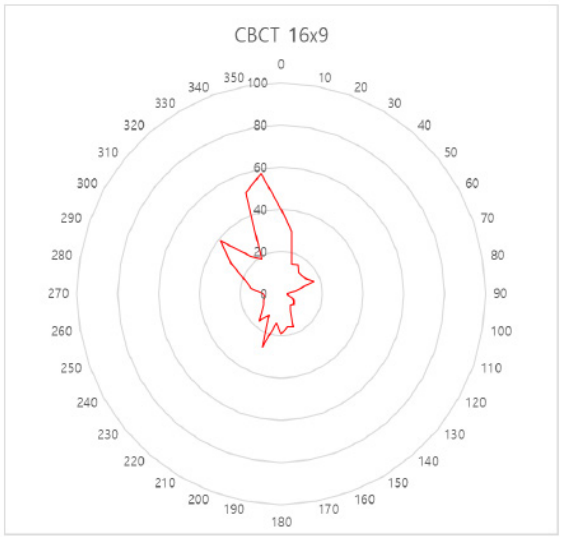


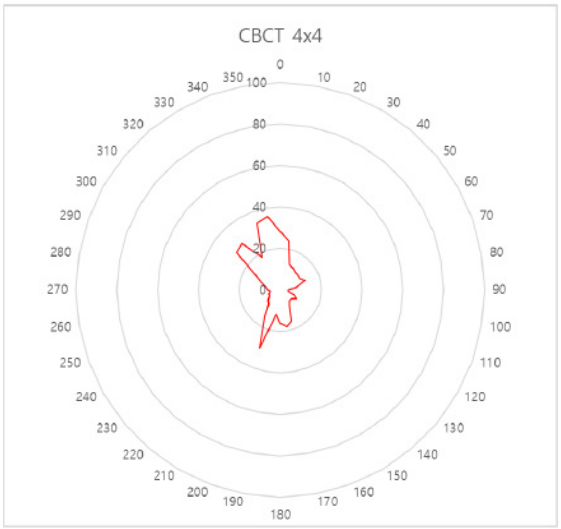

CBCT 4x4
0
10
20
30
40
50
60
70
80
90
100
110
120
130
140
150
160
170
180
190
200
210
220
230
240
250
260
270
280
290
300
310
320
330
340
350
100
80
60
40
20
0

Xmaru1314CF

Режим Направление [°]	Высокое разрешение 16x9		Высокое разрешение 4x4 (Эндо)	
	[мР/час]	[мГр/ч]	[мР/час]	[мГр/ч]
0	40	0,351	28	0,246
10	30	0,263	24	0,211
20	15	0,132	13	0,114
30	16	0,140	12	0,105
40	13	0,114	11	0,096
50	13	0,114	11	0,096
60	14	0,123	11	0,096
70	17	0,149	13	0,114
80	7	0,061	8	0,070
90	3	0,026	4	0,035
100	3	0,026	4	0,035
110	6	0,053	7	0,061
120	7	0,061	9	0,079
130	8	0,070	7	0,061
140	7	0,061	7	0,061
150	9	0,079	9	0,079
160	17	0,149	16	0,140
170	16	0,140	18	0,158
180	19	0,167	16	0,140
190	14	0,123	12	0,105
200	27	0,237	30	0,263
210	12	0,105	15	0,132
220	17	0,149	9	0,079
230	12	0,105	8	0,070
240	10	0,088	6	0,053
250	9	0,079	6	0,053
260	8	0,070	5	0,044
270	9	0,079	6	0,053
280	15	0,132	7	0,061
290	19	0,167	10	0,088

Режим Направление [°]	Высокое разрешение 16x9		Высокое разрешение 4x4 (Эндо)	
	[мР/час]	[мГр/ч]	[мР/час]	[мГр/ч]
300	28	0,246	14	0,123
310	39	0,342	28	0,246
320	23	0,202	29	0,254
330	19	0,167	18	0,158
340	51	0,447	34	0,298
350	58	0,509	36	0,316

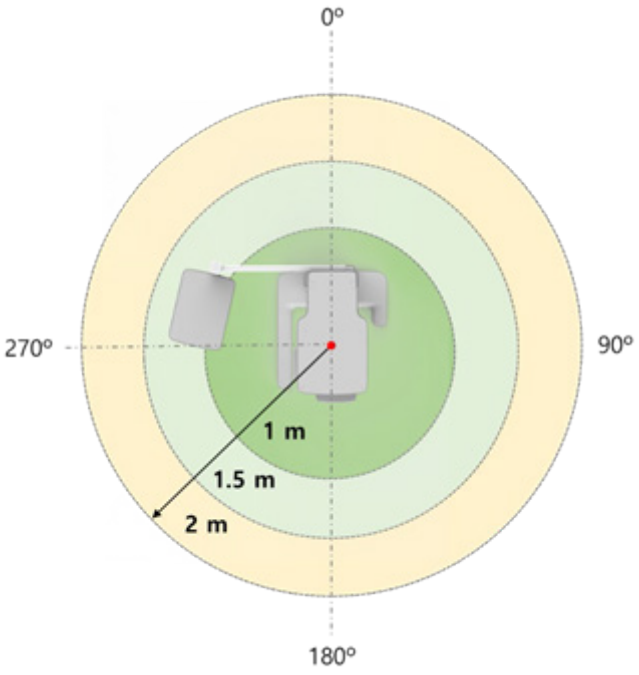




Доза рассеянного излучения

Рассматриваются данные по дозе рассеянного излучения для различных углов и расстояний, с целью получения рекомендаций по соответствующему уровню излучения, зонам пребывания с незначительной степенью облучения и эффективности средств защиты вокруг местоположения пациента. В этой информации указываются идентичность и предполагаемое положение испытуемого фантома, а также дозиметрическая оценка рассеянного излучения в определенных масштабах и условиях испытаний, чтобы гарантировать величину рисков для оператора и персонала как во время чрезвычайных ситуаций, так и во время повседневной работы.

Обзор измерений



Результаты обследования в режиме CBCT

Условия испытания	
Испытуемый режим	CBCT
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	99
Ток применяемой трубки (мА)	12
Применяемое время экспозиции [сек]	9,0

Xmaru1524CF Master Plus OP

Режим Направление [°]		**CBCT с размером поля зрения 18x15 [мР]**		
		1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 фута)**
0	Нос	0,985	0,474	0,296
45		1,1	0,525	0,297
90	Правое ухо	0,127	0,067	0,043
135		1,126	0,528	0,249
180	Затылок	0,906	0,434	0,23
225		1,017	0,541	0,25
270	Левое ухо	0,958	0,553	0,261
315		1,021	0,497	0,282

Xmaru1314CF

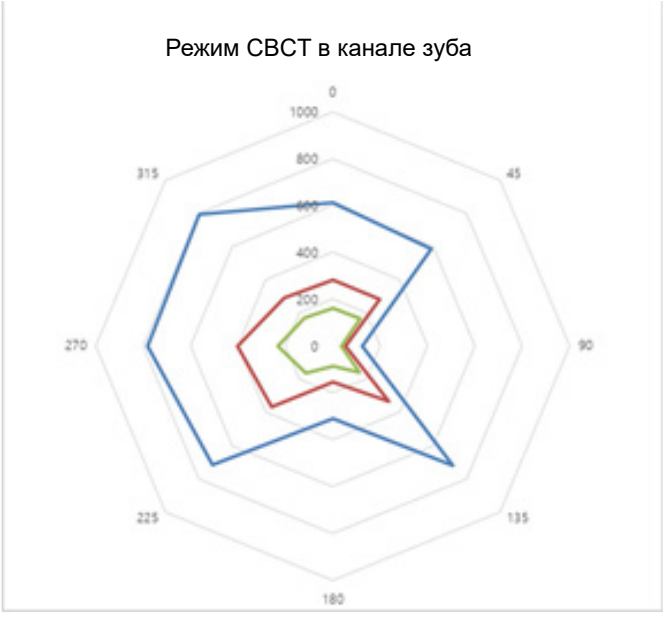
Режим Направление [°]		**CBCT, ПЗ 16x9 [мР]**		
		1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 футов)**	**2 м (6,6 футов)**
0	Нос	0,985	0,474	0,296
45		1,1	0,525	0,297
90	Правое ухо	0,127	0,067	0,043
135		1,126	0,528	0,249
180	Затылок	0,906	0,434	0,23
225		1,017	0,541	0,25
270	Левое ухо	0,958	0,553	0,261
315		1,021	0,497	0,282


CBCT
1M
1.5M
2M
0
45
90
135
180
225
270
315
1500
1200
900
600
300
0

Результаты обследования в режиме CBCT в канале зуба

Условия испытания	
Испытуемый режим	Режим CBCT в канале зуба
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	99
Ток применяемой трубки (мА)	12
Применяемое время экспозиции [сек]	18,0

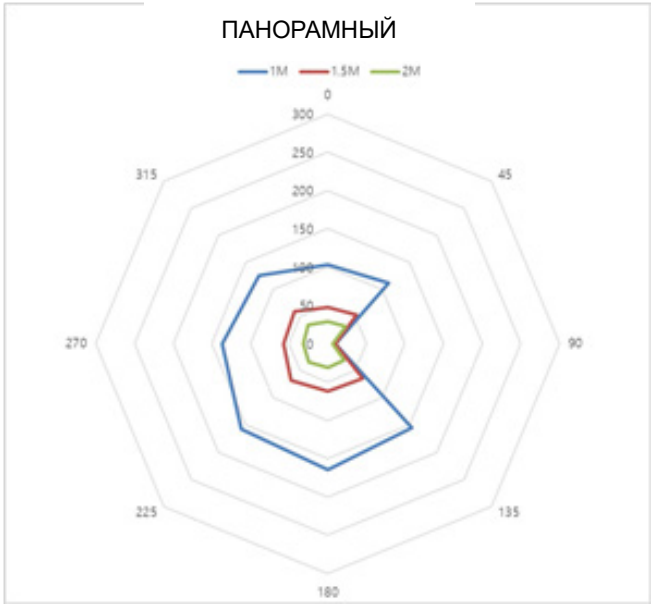
Режим **Направление [°]**		**CBCT с размером поля зрения в канале зуба [мР]**		
		1 м ***(3,3 фута)***	**1,5 м** ***(4,9 фута)***	**2 м** ***(6,6 фута)***
0	Нос	0,613	0,282	0,161
45		0,588	0,282	0,164
90	Правое ухо	0,125	0,055	0,035
135		0,718	0,333	0,159
180	Затылок	0,309	0,154	0,086
225		0,716	0,365	0,16
270	Левое ухо	0,78	0,402	0,231
315		0,795	0,289	0,169


Режим CBCT в канале зуба
0
45
90
135
180
225
270
315
1000
800
600
400
200
0

Результаты обследования в панорамном режиме

Условия испытания	
Испытуемый режим	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	90
Ток применяемой трубки (мА)	14
Применяемое время экспозиции [сек]	13,5

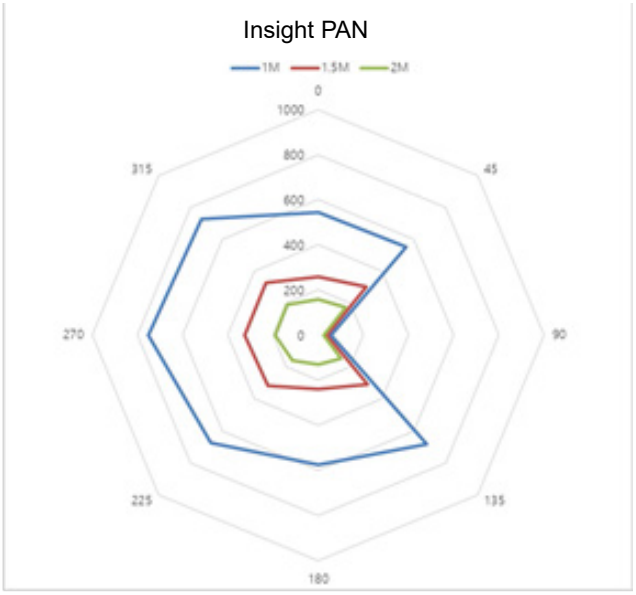
Режим Направление [°]		**Панорамный режим [мР]**		
		1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 фута)**
0	Нос	0,103	0,047	0,028
45		0,111	0,053	0,032
90	Правое ухо	0,01	0,009	0,006
135		0,154	0,064	0,03
180	Затылок	0,164	0,062	0,03
225		0,157	0,067	0,033
270	Левое ухо	0,136	0,056	0,031
315		0,125	0,06	0,035



Результаты обследования в панорамном режиме (Insight PAN)

Условия испытания	
Испытуемый режим	Insight PAN (Панорамный)
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	90
Ток применяемой трубки (мА)	14
Применяемое время экспозиции [сек]	13,5

Режим **Направление [°]**		**Панорамный режим (Insight PAN) [мР]**		
		1 м **(3,3 фута)**	**1,5 м** **(4,9 фута)**	**2 м** **(6,6 фута)**
0	Нос	0,543	0,258	0,159
45		0,553	0,303	0,173
90	Правое ухо	0,058	0,039	0,024
135		0,681	0,308	0,144
180	Затылок	0,574	0,239	0,13
225		0,673	0,315	0,16
270	Левое ухо	0,752	0,325	0,189
315		0,728	0,327	0,191

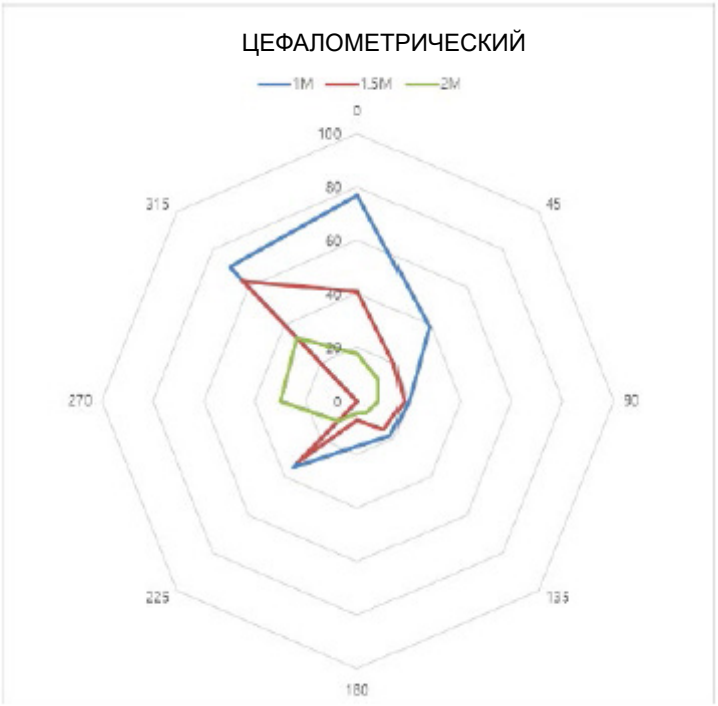


Результаты обследования в цефалометрическом режиме

Условия испытания	
Испытуемый режим	Цефалометрический
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение применяемой трубки [кВп]	99
Ток применяемой трубки (мА)	14
Применяемое время экспозиции [сек]	5,4

Режим **Направление [°]**		**Цефалометрический режим обследования в полнообъемной боковой проекции [мР]**		
		1 м ***(3,3 фута)***	**1,5 м** ***(4,9 фута)***	**2 м** ***(6,6 фута)***
0	Нос	0,076	0,041	0,017
45		0,039	0,02	0,012
90	Правое ухо	0,02	0,018	0,008
135		0,018	0,015	0,006
180	Затылок	0,016	0,007	0,005
225		0,035	0,032	0,01
270	Левое ухо	-	-	0,03
315		0,07	0,063	0,033

NOTICE	Поскольку ионизационная камера расположена между генератором и объектом, данные при 1 м и 1,5 м под углом 270° не измеряются.


ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
1M
1.5M
2M
0
100
80
60
40
20
0
45
90
135
180
225
270
315

15. Позиционирование педиатрических пациентов

Используйте лазерный луч, чтобы определить местонахождение срединной сагиттальной плоскости. Непосредственный пациент должен сфокусироваться на зеркальном отражении. Прикрепите наклейку к зеркалу, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение на протяжении всей экспозиции.

Переместите опору для подбородка в положение немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем просить пациента разместить подбородок на опоре для подбородка. Попросите пациента принять позу, напоминающую прямую стойку солдата.

Попросите пациента выпрямить грудную клетку, опуская подбородок вниз. Удерживаясь за ручки устройства для устойчивости, попросите пациента на полшага переместиться к вертикальной стойке рентгеновского устройства в положение, которое создает ощущение, что он/она слегка отклоняется назад.

Попросите пациенту сомкнуть губы вокруг вилки прикусной во время экспозиции.

Попросите пациента сделать глотательное движение и обратите внимание на плоское положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, прижимая язык в правильном плоском положении относительно неба, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

<Как получить безошибочные рентгенографические изображения для педиатрического пациента>

(http://www.dimensionsofdentalhygiene.com/print.aspx?id=3612)

- Эвелин М. Томсон, бакалавр наук в области стоматологической гигиены, магистр наук

Панорамный снимок часто рекомендуется делать для оценки роста и развития зубов у педиатрических пациентов, а также для оценки развития третьих моляров в подростковом возрасте.1-3 Хотя панорамирование кажется относительно простой техникой, создание качественного диагностического изображения педиатрического пациента требует технических навыков.4 Современное панорамное рентгеновское оборудование спроектировано с учетом простоты использования, однако такие исследования продолжают демонстрировать высокую частоту ошибок.5-7 Ошибки позиционирования могут возникать чаще всего на педиатрических панорамных рентгенограммах.7 Целью стоматолога-гигиениста является максимальное использование панорамных изображений при оценке педиатрического пациента, минимизируя получение повторных снимков, являющихся результатом радиографической ошибки.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

16. Получение качественного панорамного изображения

На качественной панорамной рентгенограмме должны отображаться все зубы, прорезавшиеся и непрорезавшиеся, как в верхней, так и в нижней челюстной дуге от мыщелка до мыщелка в горизонтальном направлении и от верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти в нижнем отделе.8,9

Зубные дуги должны выглядеть прямыми или слегка U-образными, а окклюзионная плоскость должна быть параллельна горизонтальным краям пленки (Рис. 1). Передние зубы не должны быть увеличены или уменьшены в размерах, а наложение изображения на соседние жевательные зубы должно быть сведено к минимуму.



Рисунок 1: Пример диагностически приемлемой панорамной рентгенограммы пациента-подростка, подвергшегося ортодонтическому вмешательству. (Предоставлено Джейми Мейсом и Уиллом Райтом из компании "Шик Текнолоджис Инк." (Schick Technologies Inc.)

Наиболее важным компонентом для получения диагностически приемлемого панорамного изображения является расположение пациента. Ко всем панорамным рентген-аппаратам прилагаются инструкции, помогающие трехмерно расположить зубные дуги в фокальной области, где анатомические структуры будут отображаться с относительной четкостью. Большинство панорамных рентген-аппаратов имеют прикусной шаблон для указания правильного переднезаднего положения или насколько далеко вперед или назад должен переместиться пациент, боковые направляющие позиционера для определения правильного бокового выравнивания и опору для подбородка, чтобы правильно определить верхне-нижний размер или как далеко вверх или вниз должен быть расположен подбородок.4,10 Панорамные рентген-аппараты доступны с зеркалом и лазерным лучеводом, направленным на лицо пациента, чтобы визуализировать различные анатомические плоскости (Рис. 2).

Неправильное расположение пациента в любом из этих трех измерений приведет к специфическим и отчетливым ошибкам рентгеновского изображения (Таблица 1).



Рисунок 2: Лазерные лучеводы, помогающие определить правильное положение пациента

Таблица 1. Распространенные ошибки позиционирования при получении панорамного изображения

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для педиатрических пациентов
Передние зубы узкие Сильное заднее перекрытие изображения Позвонки наложены поверх мыщелков	Зубные дуги слишком сильно выдвинуты вперед	Расположить передние зубы в соответствующем положении на прикусном шаблоне. Найти подходящее положение с помощью переднего лазерного лучевода.	Используйте ватный тампон, чтобы заполнить пространство, где отсутствуют молочные зубы или имеются частично прорезавшиеся постоянные зубы. Адаптируйте рекомендации для взрослых относительно направления лазерного лучевода для использования с молочными зубами. Наблюдайте за направлением
Передние зубы широкие, размытые Мыщелки не визуализируются	Зубные дуги слишком сильно задвинуты назад		

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для педиатрических пациентов
			лазерного лучевода как с правой, так и с левой стороны.
Зубы с правой стороны кажутся суженными, сильно перекрываются изображением Зубы слева кажутся широкими, с плохо очерченным контуром Мыщелки асимметричные по ширине и высоте	Зубные дуги заострены или наклонены вправо	Расположить срединную сагиттальную плоскость перпендикулярно полу.	Используйте лазерный лучевод, чтобы определить местонахождение срединной сагиттальной плоскости. Направьте внимание пациента на зеркальное отражение. Прикрепите наклейку к зеркалу, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение на протяжении всей экспозиции.
Зубы с левой стороны кажутся суженными, сильно перекрываются изображением Зубы справа кажутся широкими и с плохо очерченным контуром Мыщелки асимметричные по ширине и высоте	Зубные дуги заострены или наклонены влево		
Плоский, повернутый вниз, «хмурый» вид в окклюзионной плоскости Небо выглядит расширенным, толстым, плотным рентгеноконтрастным. Мыщелки выступают по краям изображения Передние зубы кажутся широкими, удлиненными	Зубные дуги расположены слишком высоко	Расположить франкфуртскую плоскость или кантомеатальную плоскость параллельно полу или линии ала-козелка на 5° вниз к полу.	Переместите опору для подбородка в положение немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем просить пациента разместить подбородок на опоре. Попросите пациента принять позу, напоминающую прямую стойку солдата.
Увеличенный восходящий изгиб окклюзионной плоскости, создающий вид «улыбки» Изображение	Зубные дуги расположены слишком низко		

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для педиатрических пациентов
подъязычной кости наложено на нижнюю челюсть Мыщелки наклонены вовнутрь Передние зубы кажутся суженными; удлиненными в верхней челюсти и укороченными в нижней челюсти			
Пирамидальная рентгеноконтрастность наложена на передние зубы	Пациент сутулится	Выровнять спину и шею.	Попросите пациента выпрямить грудную клетку, опуская подбородок вниз. Удерживаясь за ручки устройства для устойчивости, попросите пациента на полшага переместиться к вертикальной стойке рентгеновского аппарата в положение, которое создает ощущение, что он/она слегка отклоняется назад.
Рентгенопрозрачная тень спайки наложена на зубы и имитирует кариес	Губы не сомкнуты вокруг прикусного шаблона	Сомкнуть губы вокруг прикусного шаблона.	Попросите пациента держать губы сомкнутыми вокруг прикусного шаблона во время экспозиции.
Радиопрозрачность наложена на верхушки корней верхних зубов	Язык не прижат к небу	Прижать язык к небу.	Попросите пациента сделать глотательное

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы для педиатрических пациентов
			движение и обратите внимание на плоское положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, прижимая язык в правильном плоском положении относительно неба, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

Ошибка передне-заднего позиционирования

Когда зубные дуги расположены неправильно в передне-заднем направлении, происходит искажение или двоение передней анатомии. Непрорезавшиеся зубы в переднем отделе могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены за пределами фокальной области. Важно отметить, что ошибка всего в 3-4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению изображения.11 Когда дуги выдвинуты слишком сильно вперед, передние зубы будут казаться узкими и уменьшенными в размере. Позвонки позвоночного столба могут накладываться на мыщелки по краям пленки и, в зависимости от роста ребенка, могут накладываться на ответвления нижней челюсти, блокируя хорошую видимость задних зубов (Рисунок 3). Когда дуги задвинуты слишком сильно назад, передние зубы будут казаться широкими или расширенными. Если положение чрезмерно постериальное, изображение передних зубов может быть полностью размыто, а мыщелки могут быть обрезаны по краям пленки.

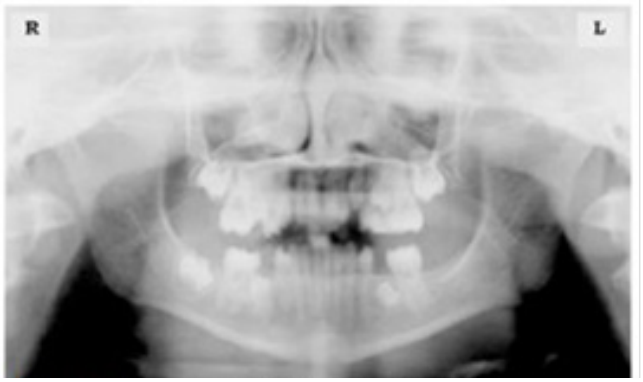


Рисунок 3: Неправильное положение с чрезмерным выдвижением вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение изображения позвоночного столба на мыщелки. Рентгенопрозрачность выше верхушек корней верхних зубов указывает на то, что язык не был прижат к небу, где также можно обнаружить открытую линию шеек передних зубов.

Во избежание этих ошибок визуализации, передние зубы должны быть сомкнуты от края до края на обозначенной области вилки прикусной. Достижение этого положения легко нарушается во время выпадения молочных зубов, что затрудняет точную окклюзию, когда один или несколько зубов отсутствуют или частично прорезаны. К вилке прикусной можно прикрепить ватный валик, чтобы заполнить пространство, где отсутствует зуб или зубы. Кроме того, при использовании лазерного световода может потребоваться регулировка. Инструкции производителя в отношении направления лазерного луча света на заранее определенный зуб или межзубное пространство обычно применяются ко взрослым пациентам. Эти инструкции, возможно, необходимо будет изменить для педиатрических пациентов с первичным или смешанным прикусом.

Ошибка латерального позиционирования слева/справа

Когда зубные дуги расположены неправильно в боковом направлении слева/справа, задние зубы с одной стороны будут казаться широкими или расширенными, а зубы с другой стороны будут казаться суженными или уменьшенными по ширине и сильно перекрытыми (Рисунок 4). Такое искажение изображения похоже на то, которое возникает при неправильном переднезаднем положении. Когда зубные дуги повернуты или наклонены, задние зубы с одной стороны перемещаются из фокальной области становятся расположенными далеко (сдвигаются назад) от приемника изображения, в то время как зубы с противоположной стороны становятся очень близко расположенными (выдвигаются вперед) к приемнику изображения. В зависимости от степени поворота или наклона нижний край нижней челюсти будет казаться искаженным, а мыщелки и ответвление - асимметричными.

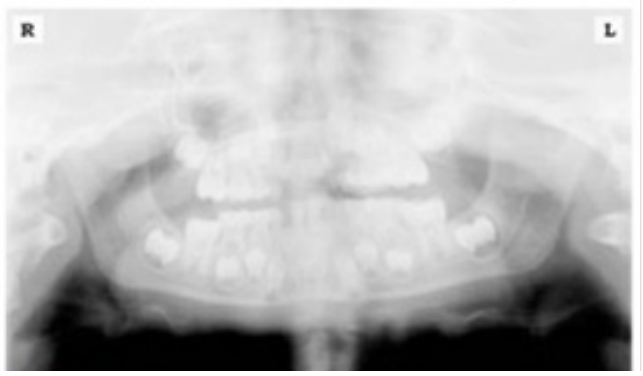


Рисунок 4: Неправильное боковое положение с наклоном вправо. Обратите внимание, что зубы слева широкие и плохо очерчены, а зубы справа сужены и сильно перекрыты. Нижний край нижней челюсти искажен, мыщелки кажутся асимметричными.

Во избежание ошибок визуализации, возникающих в результате неправильного бокового позиционирования, срединная сагиттальная плоскость должна располагаться перпендикулярно полу. Большинство панорамных рентген-аппаратов оснащены центратором головы и направляющей лазерного луча света, а также зеркалом для помощи в определении правильного бокового положения головы. Педиатрическому пациенту могут потребоваться дополнительные инструкции для сохранения правильного положения на протяжении всей экспозиции.

Движение головки рентгеновской трубки во время экспозиции может заинтересовать педиатрического пациента, за счет чего его голова будет вращаться, когда глаза будут следить за движением головки рентгеновской трубки. Наклейка с вертикальной линией, прикрепленная к зеркалу, может

служить визуальным вспомогательным средством и точкой фокусировки. Привлекающая внимание наклейка, например, купленная в магазине товаров для рукоделия, может быть приклеена к зеркалу в положении, совпадающем с серединной сагиттальной плоскостью. Пациента можно попросить расположить голову так, чтобы наклейка находилась на уровне кончика носа, и быть сфокусированным на этом отражении на протяжении всей экспозиции. Педиатрические пациенты, рассматривая себя в зеркале, могут посчитать это забавным и интересным способом принятия участия в этом процессе.9

Ошибка верхне-нижнего позиционирования (сверху-снизу)

Позиционирование зубных дуг в пределах верхне-нижнего (сверху-вниз) измерения фокальной области может оказаться достаточно сложной задачей, особенно у детей, небольшой размер которых уменьшает расстояние между плечами и нижним краем подбородка. Когда зубные дуги расположены неправильно в верхнем-нижнем направлении, изображение будет демонстрировать множественные искажения, в том числе увеличенное перекрытие в областях расположения премоляров. Когда зубные дуги расположены слишком высоко или низко, зубы в тоже время переместятся из фокальной области в положение, с чрезмерным смещением назад или чрезмерным смещением вперед, соответственно.11

Слишком отдаленное расположение дуг обеспечивает характерный "хмурый вид" или плоский вид, повернутый вниз по отношению к окклюзионной плоскости (Рисунок 5). Мыщелки расширяются и выходят за края изображения, а небо выглядит расширенным, утолщенным и плотным рентгеноконтрастным. Эта ошибка позиционирования приводит к расширению неба и сглаживанию апикальных областей верхних зубов, искажая изображения ретенированных формирующихся зубных рядов. Когда скуловая дуга наклоняется вверх, передние зубы наклоняются назад, создавая такой же расширенный вид, который возникает в результате неправильного переднезаднего позиционирования. Слишком низкое расположение дуг приводит к появлению характерной «улыбки» или восходящей кривой окклюзионной плоскости с наклоном мыщелков внутрь к центру изображения (Рисунок 6). В зависимости от степени нижнего положения позвонки могут также изгибаться вовнутрь и казаться наложенными на мыщелки, а подъязычная кость может накладываться на нижнюю челюсть, блокируя хорошую видимость прорезавшихся и непрорезавшихся нижних зубов.

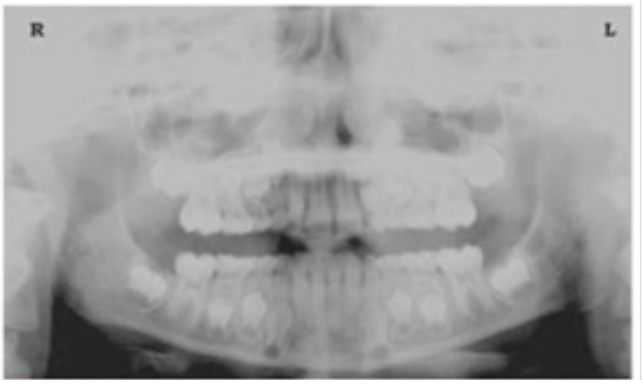


Рисунок 5: Подбородок поднят слишком высоко. Обратите внимание на характерный «хмурый» вид или плоский вид, повернутый вниз к окклюзионной плоскости. Расширенное небо закрывает обзор верхушек корней верхних зубов и формирующийся постоянный зубной ряд.

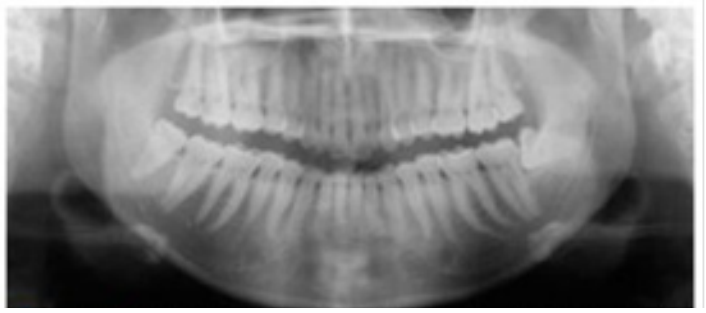


Рисунок 6: Подбородок опущен слишком низко. Обратите внимание на характерную «улыбку» или вид, выгнутый вверх в окклюзионной плоскости, и на подъязычную кость, наложенную на нижнюю челюсть.

Правильное расположение зубных дуг при верхнем-нижнем измерении требует, чтобы пациент находился в вертикальной позе, слегка приподнимая и опуская подбородок, - направление, которому и взрослым, и педиатрическим пациентам часто трудно следовать без специального руководства. Результатом часто является сутулое положение, когда пациент сгибает шею и плечи, чтобы положить подбородок на опору для подбородка. Позвонки коллапсируют, вызывая ослабление рентгеновского луча, что создает треугольную рентгеноконтрастность, накладывающуюся на нижнюю челюсть и, если она значительная, также на переднюю верхнечелюстную область.

В зависимости от производителя, в инструкциях к панорамным рентген-аппаратам указано, что оператору необходимо расположить франкфуртскую плоскость или кантомеатальную плоскость параллельно полу или линию ала-козелка на 5° вниз к полу. Это достигается путем подъема или опускания опоры для подбородка так, чтобы соответствующий ориентир совпадал с индикаторами на устройстве (Рисунок 2). Пациента следует попросить, чтобы он встал перед панорамным рентген-аппаратом, позволяя оператору поместить опору

для подбородка в положение немного выше, чем подбородок пациента. Затем пациенту будет предложено перейти к верхнему блоку аппарата и остаться стоять прямо. Если требуется дальнейшая регулировка, то, как правило, в опущенном положении подбородка. Когда подбородок пациента опирается на опору, легче перейти в нижнее положение, чем в более высокое. Чтобы помочь поставить подбородок на опору, сохраняя при этом прямую осанку, педиатрического пациента можно попросить встать в стойку, как солдат. Большинству детей знакома стойка смирно с подбородком, приподнятым вперед, как у военных, поэтому они могут легко встать в такую стойку.

Дополнительные рекомендации

Перед началом экспозиции пациента следует попросить сомкнуть губы вокруг вилки прикусной и прижать язык к небу. Если оставить губы открытыми, на зубах образуется тень от мягких тканей, которую можно принять за кариес.7 Если оставить язык в положении покоя во время экспозиции, излучение может легко проникнуть в пространство полости рта между дорсальной поверхностью языка и небом, образуя рентгенопрозрачную тень, которая снижает диагностическое качество рентгенограммы (Рисунок 3).

«Заполнение» этого пространства мягкими тканями языка может повысить качество изображения за счет уменьшения этой рентгенопрозрачной тени. Если попросить педиатрического пациента прижать язык к небу, он, скорее всего, будет прижимать к небу кончик языка. В то время как взрослый пациент может с легкостью понять, что от него требуется, когда его попросят сделать глотательное движение и зафиксировать положение языка, ребенка можно попросить втянуть щеки, после чего его язык прижмется к небу.7

Заключение

В дополнение к этим рекомендациям по получению безошибочных рентгенографических изображений для педиатрических пациентов необходимо периодически проверять точность панорамных рентген-аппаратов. Со временем в фокальной области могут происходить изменения, которые влияют на качество диагностики аппарата.6 Если отмечается снижение качества изображения, несмотря на соблюдение точных шагов по позиционированию пациента, следует проверить панорамный рентген-аппарат и выполнить повторную калибровку фокальной области. Стоматолог-гигиенист, обладающий навыками понимания работы стандартного оборудования и ведения педиатрических пациентов, с большей вероятностью сделает рентгенографические изображения, обеспечивая более высокую диагностическую мощность.

Ссылочные материалы

Public Health Service, Food and Drug Administration, American Dental Association Council on Dental Benefits Program, Council on Dental Practice, Council on Scientific Affairs. The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 1987 (revised 2005):1-23.

Пинкхам П.С., Касамассимо, Филдс Х.В., МакТигу Д.Дж., Новак А.Дж. Pediatric Dentistry Infancy Through Adolescence. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2005:677.

Томсон Э.М. Panoramic radiographs and the pediatric patient. Dimensions of Dental Hygiene. 2008;6(2):26-29.

Раштон В.Е., Рут Дж. Panoramic Radiology. London: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84-85.

Куллман Л., Джозеф Б. Quality of digital panoramic radiography in a newly established dental school. Swedish Dent Journal. 2006; 30: 165-170.

Акарслан З.З., Эртен Х., Гюнгор К. и соавт. Common errors on panoramic radiographs taken in a dental school. J Contemp Dent Pract. 2003; 4:24-34.

Раштон В.Е., Хорнер К., Уортингтон Х.В. The quality of panoramic radiographs in a sample of general dental practices. Br Dent J. 1999; 26: 630-633.

Уайт С.К., Хислоп Э.У., Холлендер Л.Г., Мосьер К.М., Рупрехт А., Шрут М.К. Parameters of radiologic care: an official report of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 2001; 91:498-511.

Макдональд Р.Э., Эйвери Д.Р., Дин Дж.А. Dentistry for the Child and Adolescent. 8th ed. St. Louis: Elsevier Mosby; 2000:71-72.

Джонсон О.Н., Томсон Э.М. Essentials of Dental Radiography for Dental Assistants and Hygienists. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall 2007:388-397.

Серман Н., Хоррелл Б.М., Зингер С. High-quality panoramic radiographs. Tips and tricks. Dentistry Today. 2003;22(1):70-73.

Получение изображений педиатрических стоматологических пациентов

Возрастная группа: классификационная таблица

Возрастные категории условно классифицируются следующим образом: определение FDA (Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов) и определение, используемое в данном руководстве.

Возрастная группа	Стандарт FDA	Стандарт VATECH
Ребенок грудного возраста	От 1 месяца до 2 лет	Н/Д
Ребенок	2 ~ 12 лет	Ребенок
Подросток	12 ~ 16 лет	Взрослый
Другое	16 ~ 21 год	
Взрослый	Старше 21 года	

Установка значений экспозиции в соответствии с возрастной группой

Для получения дополнительной информации по этой теме см. Приложение 15.1 Таблица рекомендуемых уровней рентгеновского облучения.

Ссылки, относящиеся к потенциальным рискам для педиатрических пациентов

Список литературы

И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАРЕ, К. ВЕРХЕЙМ:

EAPD guidelines for the use of radiographs in children, P40-48. European Journal of Pediatric Dentistry 1/2003 Рекомендации по стоматологической радиологии разработаны во избежание ненужного воздействия рентгеновского излучения и определения лиц, у которых может наблюдаться положительный результат после рентгенографического исследования. Каждое назначение рентгенограмм должно основываться на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с относительно высокой частотой наличия кариеса среди 5-летних детей рекомендуется рассмотреть возможность рентгенографии зубов у каждого ребенка даже без видимых следов кариеса или пломб.

Кроме того, рентгенографию следует выполнять в возрасте 8-9 лет, а затем в 12-14 лет, то есть через 1-2 года после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительные меры контроля при использовании прикусного устройства для рентгенографии зубов, должны основываться на общей оценке активности/риска кариеса. Пациента из группы высокого риска следует ежегодно обследовать рентгенологически, а при низком уровне активности/риска кариеса следует соблюдать интервал в 2-3 года. При стандартном обследовании с использованием рентгеновских снимков, за исключением кариеса, не было получено достаточно информации для обоснования его эффективности, с учетом баланса между стоимостью (излучение и ресурсы) и пользой.

МАЙКЛ Л. ТЭЙЛОР, БАКАЛАВР НАУК ТОМАС КРОН, КАНДИДАТ МЕДИЦИНСКИХ НАУК И РИК Д. ФРАНИЧ, КАНДИДАТ МЕДИЦИНСКИХ НАУК:

ASSESSMENT OF OUT-OF-FIELD DOSES IN RADIOTHERAPY OF BRAIN LESIONS IN CHILDREN, Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.), Vol. -, No. -, pp. 1–7, 2010 Чтобы охарактеризовать дозы облучения вне поля при педиатрической лучевой терапии и определить простые методы, с помощью которых можно было бы минимизировать дозу облучения вне поля, для снижения риска вторичного рака, дозы излучения вне поля для педиатрических пациентов можно минимизировать, используя простой метод лечения.

К. ТЕОДОРАКУ, К. ХОРНЕР, К. ХОВАРД, А. УОКЕР:

Pediatric organ and effective doses in dental cone beam computed tomography Метод стоматологической CBCT связан с более высоким риском облучения пациентов по сравнению с традиционной рентгенографией зубов. В нескольких исследованиях изучались дозы облучения, используемые при стоматологической CBCT для взрослых, но ни в одном из них не исследовались дозы для детей. В этом исследовании оцениваются дозы на орган и эффективные дозы для двух педиатрических тканеэквивалентных фантомов с использованием термолюминесцентных дозиметров для трех стоматологических установок для CBCT и шести протоколов визуализации. Дозы на щитовидную железу, слюнные железы и мозг варьировались 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 гораздо меньшему облучению, чем три других органа. Эффективные дозы варьировались от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Эффективные дозы, рассчитанные в этом исследовании, были намного выше, чем при панорамной рентгенографии, но ниже, чем при обычной компьютерной томографии.

ЧИЕ ЯМАУТИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЗИИ, ТАКАХИКО АОЯМА, ШУДЗИ КОЯМА и МАСАТО ЯМАУТИ:

Radiation dose evaluation in the head and neck MDCT examinations with a 6- year-old child anthropomorphic phantom, Pediatr Radiol (2010) 40:1206–1214 DOI 10.1007/s00247-009-1495-z

Исходные данные: КТ-исследования головы и шеи являются наиболее часто выполняемыми КТ-исследованиями у детей, что вызывает опасения по поводу доз облучения и связанных с ними рисков для детей.

Цель: Целью данного исследования было определение уровней доз облучения для детей в возрасте 6 лет, проходящих обследование головы и шеи с помощью мультидетекторной компьютерной томографии (МДКТ).

Материалы и методы: Дозы облучения измерялись с помощью малогабаритных кремниевых фотодиодных дозиметров, которые были имплантированы в различные места тканей и органов стандартного 6-летнего антропоморфного фантома. Дозы на органы и эффективные дозы при КТ головного мозга оценивались по 19 протоколам в девяти больницах на различных (детектор на 2 - 320 рядов) МДКТ-сканерах.

Результаты: Максимальное значение средней дозы на органы при КТ головного мозга составило 34,3 мГр для головного мозга. Максимальные значения средних доз для радиочувствительной линзы и щитовидной железы составили 32,7 мГр для линзы при КТ головного мозга и 17,2 мГр для щитовидной железы при КТ шеи. Семьдесят пятый процентиль эффективного распределения дозы при КТ головного мозга был примерно таким же, как диагностический эталонный уровень (ДЭУ) в исследовании 2003 г. в Великобритании.

Веб-сайт

Для получения дополнительной информации о педиатрической рентгенографии, посетите указанные ниже веб-сайты.

http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm

http://www.imagegently.org/

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

17. Рекомендации по оценке изображений рук и запястий

Рентгенографическая оценка созревания скелета. Клинически ориентированный метод, основанный на пленках рука-запястье.

Фишман л. с. 1982

Система оценки созревания скелета (SMA)

Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис.1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис.1 оранжевый кружок).



[Рис1. Сайт показателей скелетной зрелости]

Показатели скелетной зрелости (SMI)

Система оценки созревания скелета основана на четырех стадиях созревания костей в шести анатомических точках запястья кисти.

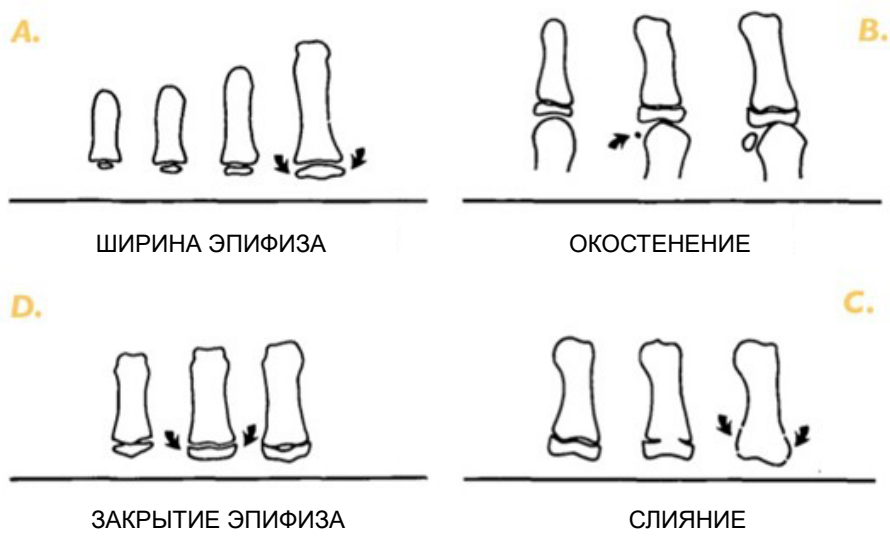


Рис. 2 Рентгенографическая идентификация показателей зрелости скелета.

A. Эпифиз по ширине равен диафизу.

B. Появление аддуктора сесамоида большого пальца.

C. Покрытие эпифиза.

D. Слияние эпифизов.

[Рис. 2. Рентгенографическая идентификация показателей зрелости скелета]

Ширина эпифиза равна ширине диафиза

Третий палец-проксимальная фаланга

Третий палец-средняя фаланга

Пятый палец-средняя фаланга

Окостенение

Сесамовидная приводящая мышца большого пальца

Укупорка эпифиза

Третий палец-проксимальная фаланга

Третий палец-средняя фаланга

Пятый палец-средняя фаланга

Слияние

Третий палец-проксимальная фаланга

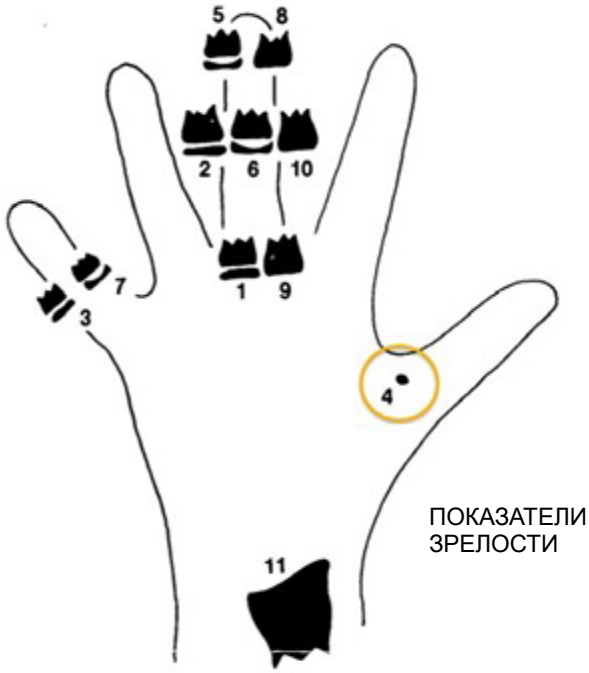
Третий палец-проксимальная фаланга

Третий палец-средняя фаланга

Радиус

Одиннадцать показателей скелетных зрелости (SMIs)

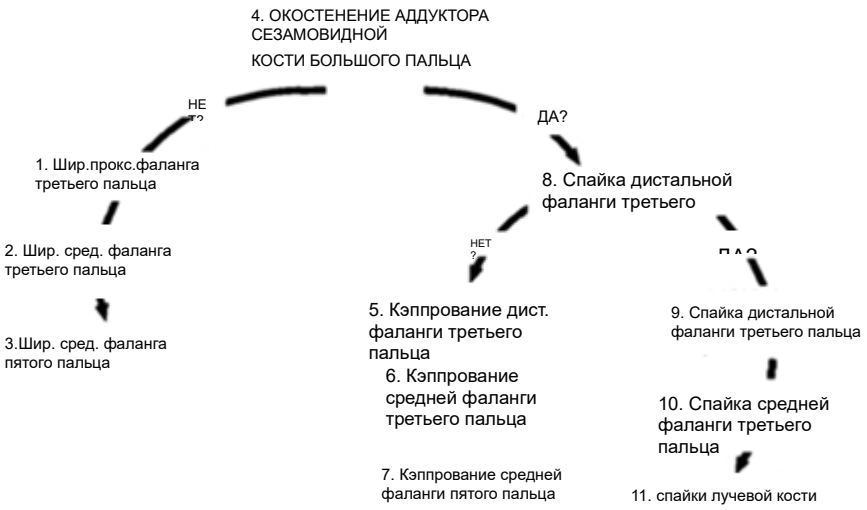
Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис.1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис.1 оранжевый кружок).



[Рис.3. Одиннадцать показателей скелетной зрелости (SMIs)]

Систематическая схема наблюдения, подобная той, что показана на рисунке выше, может еще больше облегчить оценку SMI. При таком подходе сначала проверяются ключевые этапы, а не ищутся показатели зрелости в числовом порядке. Полезным действием является определение того, виден ли аддуктор сезамо большого пальца (оранжевый круг). Если нет, то применимый SMI будет одним из тех, которые связаны с ранним расширением эпифиза, а не с кэппированием. Если сезамовидная кость видна, то либо будет применяться оценка на основе сезамовидной кости или SMI на основе введения или кэппирования.

СХЕМА НАБЛЮДЕНИЯ НА РУКАХ



.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

18. Приложение 1. Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим **Xmaru1524CF Master Plus OP** и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим **Xmaru2602CF**

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP – 1 шт.;
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.;
3. Колонна – 1 шт.
4. Задняя крышка колонны – 1 шт.
5. Передняя крышка колонны – 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
8. Плита - опора колонны – 1 шт.;
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
10. Руководства пользователя - 3 шт.
11. Руководство по монтажу – 1 шт.
12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
16. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.

17. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
    - Шуруп (М 8х60) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 5х8) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 4х8) – не более 20 шт.;
    - Болт (М 4х16) – не более 10 шт.;
    - Шуруп (М 12х70) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х15) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х25) – не более 10 шт.;
    - Анкер (М 5/16х60) – не более 10 шт.;
    - Гайка (М8) - не более 10 шт.;
    - Шайба (М8) – не более 10 шт.;
    - Шайба гровер (М8) – не более 10 шт.;
    - Винт (М 3х6) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 5х12) – не более 10 шт.;
    - Винт (М 10х20) – не более 10 шт.;
    - Стяжки - не более 10 шт.;
    - Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
    - Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Держатели ушные - не более 4 шт.;
10. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
11. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
12. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
13. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
14. Колодка электрическая – 1 шт.;
15. Позиционер запястья – 1 шт.;
16. Наклейка позиционера запястья – 1 шт.;
17. Крышка защитная для плеча цефалостата – 1 шт.;
18. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
19. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
20. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
21. Индикатор назальный - 1 шт;
22. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
23. Транспортир – 1 шт.;
24. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
25. Плита настенная – 1 шт.

II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим **Xmaru1524CF Master Plus OP** без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим **Xmaru2602CF**

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP – 1 шт.;
2. Колонна – 1 шт.
3. Задняя крышка колонны – 1 шт.
4. Передняя крышка колонны – 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
7. Плита - опора колонны – 1 шт.;
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Руководство по монтажу – 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
15. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.;
16. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;

- Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 8x60) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x8) – не более 10 шт.;
- Болт (M 4x8) – не более 20 шт.;
- Болт (M 4x16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 12x70) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x15) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x25) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 5/16x60) – не более 10 шт.;
- Гайка (M8) - не более 10 шт.;
- Шайба (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (M8) – не более 10 шт.;
- Винт (M 3x6) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x12) – не более 10 шт.;
- Винт (M 10x20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (M8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (M6x20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
10. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
11. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
12. Колодка электрическая – 1 шт.;
13. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
14. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;

15. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
16. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
17. Плита настенная – 1 шт.

III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим **Xmaru1314CF** и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим **Xmaru2602CF**

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1314CF – 1 шт.;
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.;
3. Колонна – 1 шт.
4. Задняя крышка колонны – 1 шт.
5. Передняя крышка колонны – 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
8. Плита - опора колонны – 1 шт.;
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
10. Руководства пользователя - 3 шт.
11. Руководство по монтажу – 1 шт.
12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
16. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;

- Заглушка 2 – не более 10 шт.;
- Заглушка 1 – не более 10 шт.;
- Болт (M 10x25) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x35) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 8x60) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x8) – не более 10 шт.;
- Болт (M 4x8) – не более 20 шт.;
- Болт (M 4x16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 12x70) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x15) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x25) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 5/16x60) – не более 10 шт.;
- Гайка (M8) - не более 10 шт.;
- Шайба (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (M8) – не более 10 шт.;
- Винт (M 3x6) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x12) – не более 10 шт.;
- Винт (M 10x20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (M8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (M6x20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Держатели ушные - не более 4 шт.;
10. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
11. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
12. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
13. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
14. Колодка электрическая – 1 шт.;
15. Позиционер запястья – 1 шт.;
16. Наклейка позиционера запястья – 1 шт.;
17. Крышка защитная для плеча цефалостата – 1 шт.;
18. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
19. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
20. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
21. Индикатор назальный - 1 шт;
22. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
23. Транспортир – 1 шт.;
24. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
25. Плита настенная – 1 шт.

IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим **Xmaru1314CF** без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим **Xmaru2602CF**

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1314CF – 1 шт.;
2. Колонна – 1 шт.
3. Задняя крышка колонны – 1 шт.
4. Передняя крышка колонны – 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
7. Плита - опора колонны – 1 шт.;
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Руководство по монтажу – 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
15. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.;
16. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;

- Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 8х60) – не более 10 шт.;
- Болт (М 5х8) – не более 10 шт.;
- Болт (М 4х8) – не более 20 шт.;
- Болт (М 4х16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 12х70) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х15) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х25) – не более 10 шт.;
- Анкер (М 5/16х60) – не более 10 шт.;
- Гайка (М8) - не более 10 шт.;
- Шайба (М8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (М8) – не более 10 шт.;
- Винт (М 3х6) – не более 10 шт.;
- Болт (М 5х12) – не более 10 шт.;
- Винт (М 10х20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
10. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
11. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
12. Колодка электрическая – 1 шт.;
13. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
14. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
15. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
16. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
17. Плита настенная – 1 шт.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

19. Варианты комплектаций медицинского изделия

Медицинское изделие может поставляться в комплектациях в соответствии с вариантами исполнения:

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в вариантах исполнения:

I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP – 1 шт.;
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.;
3. Колонна – 1 шт.
4. Задняя крышка колонны – 1 шт.
5. Передняя крышка колонны – 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
8. Плита - опора колонны – 1 шт.;
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
10. Руководства пользователя - 3 шт.
11. Руководство по монтажу – 1 шт.
12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.

16. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.;
17. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
    - Шуруп (М 8х60) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 5х8) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 4х8) – не более 20 шт.;
    - Болт (М 4х16) – не более 10 шт.;
    - Шуруп (М 12х70) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х15) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х25) – не более 10 шт.;
    - Анкер (М 5/16х60) – не более 10 шт.;
    - Гайка (М8) - не более 10 шт.;
    - Шайба (М8) – не более 10 шт.;
    - Шайба гровер (М8) – не более 10 шт.;
    - Винт (М 3х6) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 5х12) – не более 10 шт.;
    - Винт (М 10х20) – не более 10 шт.;
    - Стяжки - не более 10 шт.;
    - Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
    - Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Держатели ушные - не более 4 шт.;
10. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
11. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
12. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
13. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
14. Колодка электрическая – 1 шт.;
15. Позиционер запястья – 1 шт.;
16. Наклейка позиционера запястья – 1 шт.;
17. Крышка защитная для плеча цефалостата – 1 шт.;
18. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
19. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
20. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
21. Индикатор назальный - 1 шт;
22. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
23. Транспортир – 1 шт.;
24. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
25. Плита настенная – 1 шт.

II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP – 1 шт.;
2. Колонна – 1 шт.
3. Задняя крышка колонны – 1 шт.
4. Передняя крышка колонны – 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
7. Плита - опора колонны – 1 шт.;
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Руководство по монтажу – 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
15. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.;
16. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;

- Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 8x60) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x8) – не более 10 шт.;
- Болт (M 4x8) – не более 20 шт.;
- Болт (M 4x16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 12x70) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x15) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x25) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 5/16x60) – не более 10 шт.;
- Гайка (M8) - не более 10 шт.;
- Шайба (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (M8) – не более 10 шт.;
- Винт (M 3x6) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x12) – не более 10 шт.;
- Винт (M 10x20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (M8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (M6x20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
10. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
11. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
12. Колодка электрическая – 1 шт.;
13. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
14. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
15. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
16. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
17. Плита настенная – 1 шт.

III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1314CF – 1 шт.;
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF - 1 шт.;
3. Колонна – 1 шт.
4. Задняя крышка колонны – 1 шт.
5. Передняя крышка колонны – 1 шт.
6. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
7. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
8. Плита - опора колонны – 1 шт.;
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
10. Руководства пользователя - 3 шт.
11. Руководство по монтажу – 1 шт.
12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
14. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
15. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
16. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.
17. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;

- Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 8х60) – не более 10 шт.;
- Болт (М 5х8) – не более 10 шт.;
- Болт (М 4х8) – не более 20 шт.;
- Болт (М 4х16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (М 12х70) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х15) – не более 10 шт.;
- Болт (М 8х25) – не более 10 шт.;
- Анкер (М 5/16х60) – не более 10 шт.;
- Гайка (М8) - не более 10 шт.;
- Шайба (М8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (М8) – не более 10 шт.;
- Винт (М 3х6) – не более 10 шт.;
- Болт (М 5х12) – не более 10 шт.;
- Винт (М 10х20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (М8х30) - не более 10 шт.
- Саморез (М6х20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Держатели ушные - не более 4 шт.;
10. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
11. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
12. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
13. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
14. Колодка электрическая – 1 шт.;
15. Позиционер запястья – 1 шт.;
16. Наклейка позиционера запястья – 1 шт.;
17. Крышка защитная для плеча цефалостата – 1 шт.;
18. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
19. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
20. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
21. Индикатор назальный - 1 шт;
22. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
23. Транспортир – 1 шт.;
24. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
25. Плита настенная – 1 шт.

IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

Состав:

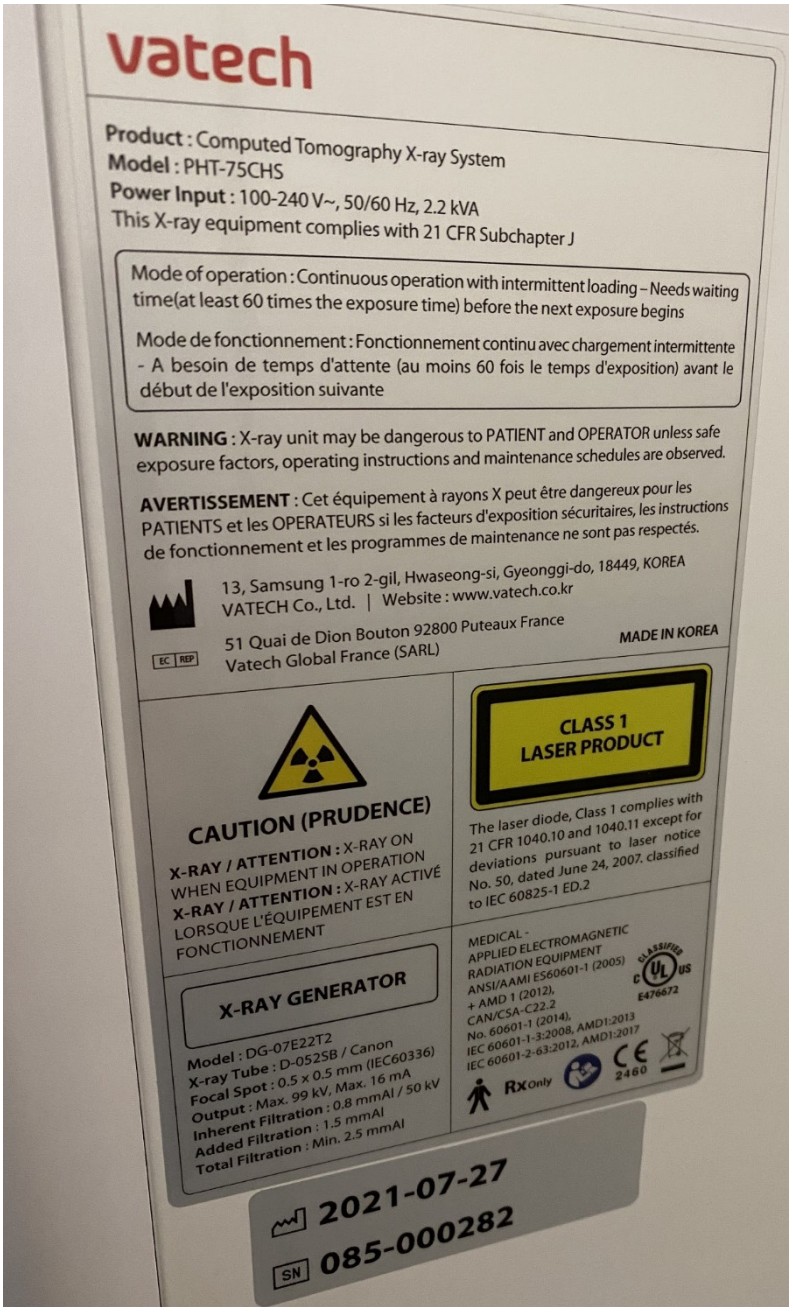
1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   - 1.1. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB и коллиматором 75CHS-BLD, производства «VATECH Co., Ltd.» – 1 шт.;
   - 1.2. Датчик панорамный и томографический Xmaru1314CF – 1 шт.;
2. Колонна – 1 шт.
3. Задняя крышка колонны – 1 шт.
4. Передняя крышка колонны – 1 шт.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения - 1 шт;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата - 1 шт;
7. Плита - опора колонны – 1 шт.;
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны – 1 шт.;
9. Руководства пользователя - 3 шт.
10. Руководство по монтажу – 1 шт.
11. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.
12. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.
13. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами; (при необходимости) – 1 шт.
14. Кнопка аварийной остановки. (при необходимости) – 1 шт.
15. Пульт управления колонной (при необходимости) – 1 шт.
16. Монтажный комплект, в составе: – 1 шт. (при необходимости)
    - Антистатические перчатки– 1 шт.;
    - Заглушка силиконовая белая– не более 20 шт.;
    - Заглушка силиконовая серая– не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
    - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
    - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
    - Болт (М 8х35) – не более 10 шт.;

- Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 8x60) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x8) – не более 10 шт.;
- Болт (M 4x8) – не более 20 шт.;
- Болт (M 4x16) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 12x70) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x15) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x25) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 5/16x60) – не более 10 шт.;
- Гайка (M8) - не более 10 шт.;
- Шайба (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (M8) – не более 10 шт.;
- Винт (M 3x6) – не более 10 шт.;
- Болт (M 5x12) – не более 10 шт.;
- Винт (M 10x20) – не более 10 шт.;
- Стяжки - не более 10 шт.;
- Анкер (M8x30) - не более 10 шт.
- Саморез (M6x20) - не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами – 1 шт.;
2. Опора для подбородка – 1 шт.;
3. Вилка прикусная – 1 шт.;
4. Опора для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
5. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
6. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
7. Упоры для висков - не более 6 шт.;
8. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
9. Оптический кабель, 10м. – не более 2 шт.;
10. Плата захвата изображения FTG – не более 2 шт.;
11. Плата захвата изображения LEG – не более 2 шт.;
12. Колодка электрическая – 1 шт.;
13. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
14. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
15. Пластина для выравнивания – 1 шт.;
16. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.;
17. Плита настенная – 1 шт.

20. Приложение 2 Оригинальная маркировка основного блока производителя

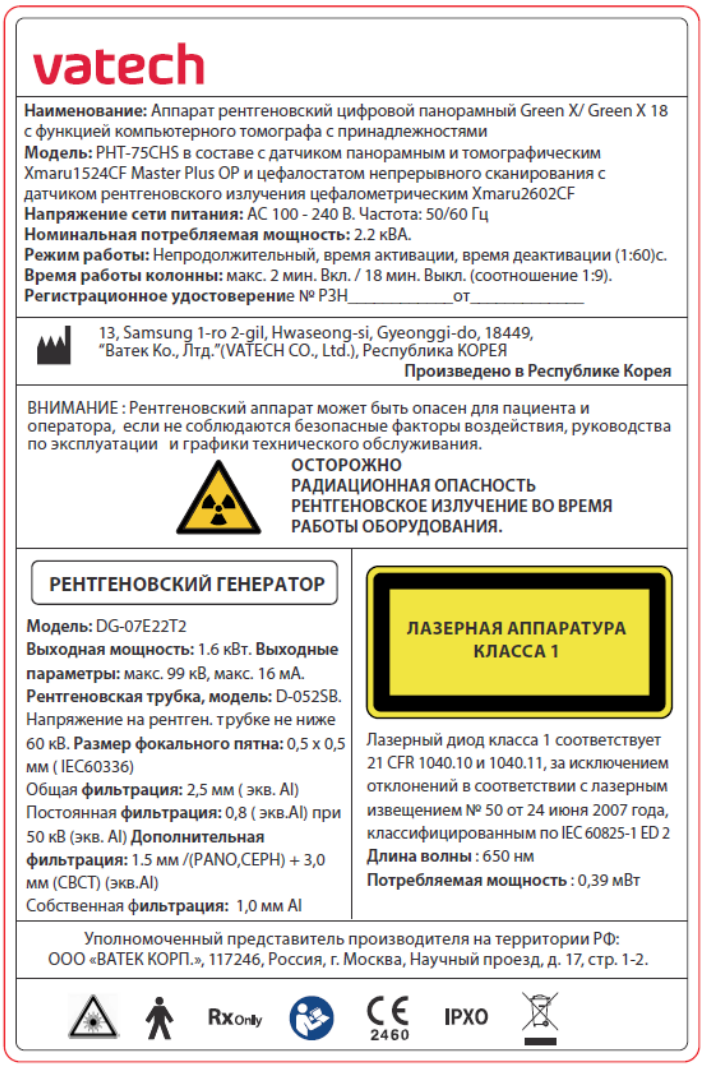


21. Приложение 3. Варианты табличек с маркировками

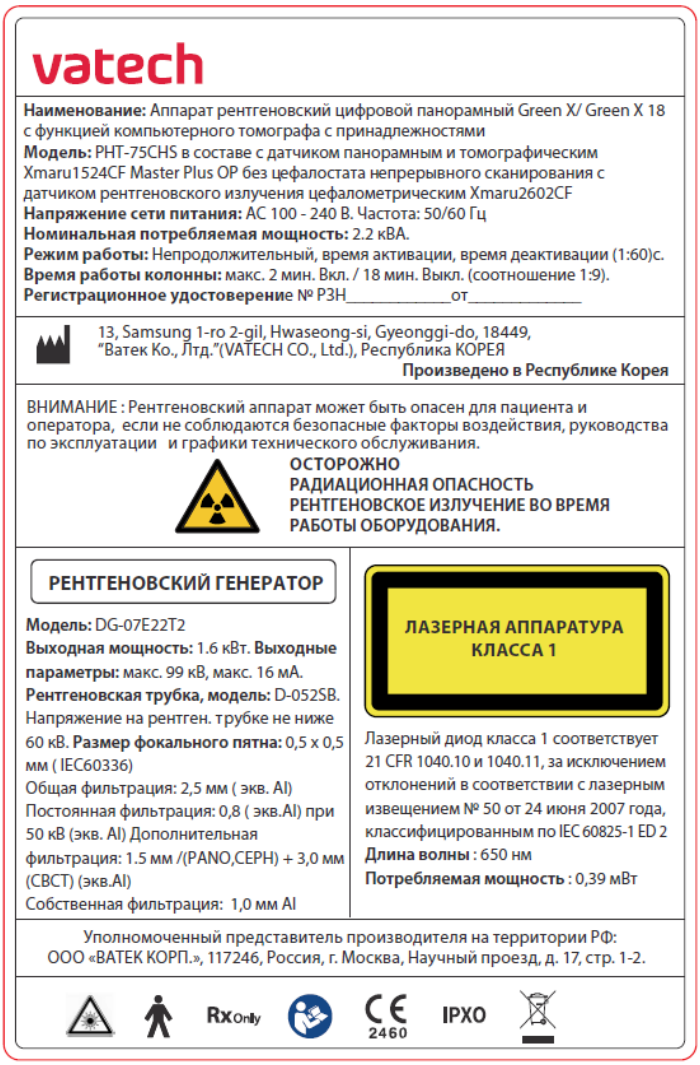
Этикетки изделия приведены ниже.

Макет маркировки для вариантов исполнения:

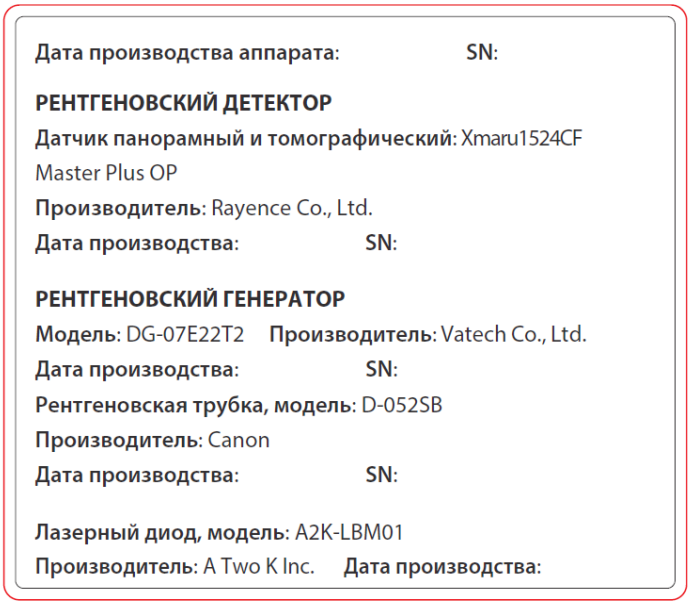
I. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF



II. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF



Маркировка рентгеновского генератора DG-07E22T2 с рентгеновской трубкой D-052SB



Маркировка датчика Xmaru1524CF Master Plus OP, рентгеновского генератора DG-07E22T2 с рентгеновской трубкой D-052SB

Макеты маркировок принадлежностей

На каждую принадлежность или индивидуальную упаковку принадлежности наносятся следующие маркировки, ниже приведены их макеты:

Наименование: Пульт управления колонной.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для подбородка.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Вилка прикусная.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для пациентов с адентией.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Покрытия гигиенические.
Количество: 300 шт.
Габариты 1 шт: 60x35 мм
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea



Дополнительно на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических нанесены следующие символы:



Обозначение символов, нанесенных на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических:

Значение символов, указанных на маркировке покрытий гигиенических

	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Повторно не использовать
	Не стерильно
	Дата производства.

Наименование: Упоры для висков.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладки силиконовые упоров для висков.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Держатели ушные.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладки силиконовые держателей ушных.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Оптический кабель, 10м.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Плата захвата изображения FTG.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Плата захвата изображения LEG.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Колодка электрическая.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Позиционер запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Наклейка позиционера запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Крышка защитная для плеча цефалостата.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления колонны к стене.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления к аппарату.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Пластина для выравнивания.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Индикатор назальный.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладка силиконовая назального индикатора.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Транспортир.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Шаблон для сканирования слепков.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

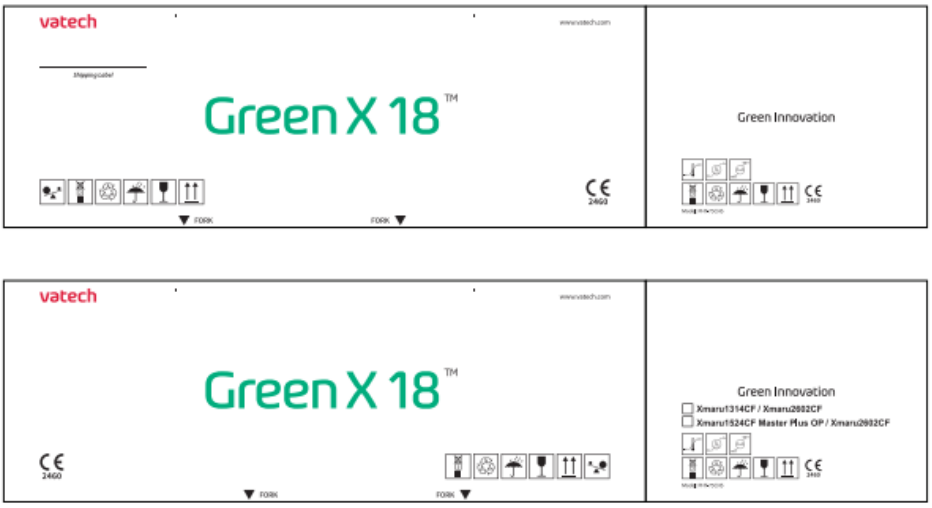
Наименование: Плита настенная.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Маркировка упаковки

Окончательная упаковка и маркировка изделия будут соответствовать всем нормативным требованиям и содержать сведения об изготовителе, информацию, необходимую для идентификации изделия, а также заявления регуляторных органов.



Макет маркировки упаковки (основная коробка)

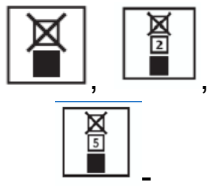


Макет маркировки коробки блока CEPH

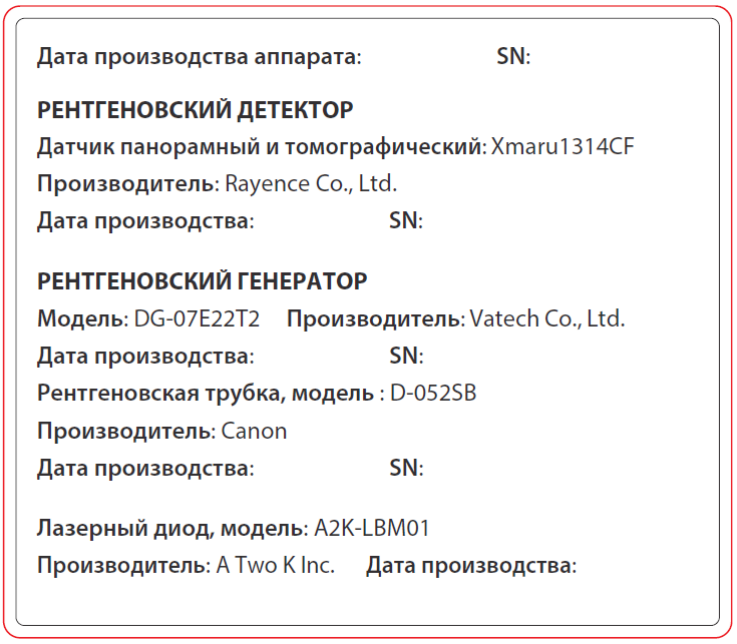


Макет маркировки базовой коробки.

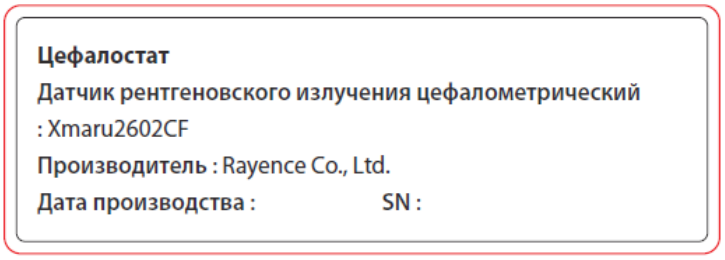
Сим-волы, указанные на маркировке упаковки:

	Штабелировать запрещается (на груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие рузы).
	Знак вторичной переработки «Петля Мебиуса» (означает, что упаковка товара частично или полностью сделана из переработанного сырья либо пригодна для последующей переработки).
	Защищиать от воздействия влаги.
	Верх товара (указывает правильное вертикальное положение груза).
	Хрупкое, осторожное обращение!
	Знак CE (подтверждает, что изделие соответствует действующим директивам ЕС).
	Пределы температуры.
	Пределы атмосферного давления.
	Пределы влажности.

NOTICE	В некоторых странах дизайн и содержание этикеток могут отличаться в зависимости от местных норм и стандартов.



Маркировка датчика Xmaru1314CF, рентгеновского генератора DG-07E22T2 с рентгеновской трубкой D-052SB



Маркировка цефалостата непрерывного сканирования с цефалометрическим датчиком рентгеновского излучения Xmaru2602CF

III. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

vatech

Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями
Модель: PHT-75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц
Номинальная потребляемая мощность: 2.2 кВА.
Режим работы: Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60)с.
Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9).
Регистрационное удостоверение № РЗН_____от_____

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд."(VATECH CO., Ltd.), Республика КОРЕЯ
Произведено в Республике Корея

ВНИМАНИЕ : Рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, руководства по эксплуатации и графики технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель: DG-07E22T2
Выходная мощность: 1.6 кВт.
Выходные параметры: макс. 99 кВ, макс. 16 мА. **Рентгеновская трубка, модель:** D-052SB. Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. **Размер фокального пятна:** 0,5 x 0,5 мм (IEC60336)
Общая фильтрация: 2,5 мм (экв. Al)
Постоянная фильтрация: 0,8 (экв.Al) при 50 кВ (экв. Al) Дополнительная фильтрация: 1.5 мм /(PANO,CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв.Al)
Собственная фильтрация: 1,0 мм Al

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 0,39 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.

Rx Only
CE 2460
IPX0

IV. Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF

vatech

Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями
Модель: PHT-75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1314CF и без цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц
Номинальная потребляемая мощность: 2.2 кВА.
Режим работы: Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60)с.
Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9).
Регистрационное удостоверение № РЗН_____от_____

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд."(VATECH CO., Ltd.), Республика КОРЕЯ
Произведено в Республике Корея

ВНИМАНИЕ : Рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, руководства по эксплуатации и графики технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель: DG-07E22T2
Выходная мощность: 1.6 кВт.
Выходные параметры: макс. 99 кВ, макс. 16 мА. **Рентгеновская трубка, модель:** D-052SB. Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. **Размер фокального пятна:** 0,5 x 0,5 мм (IEC60336)
Общая фильтрация: 2,5 мм (экв. Al)
Постоянная фильтрация: 0,8 (экв.Al) при 50 кВ (экв. Al) Дополнительная фильтрация: 1.5 мм /(PANO,CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв.Al)
Собственная фильтрация: 1,0 мм Al

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 0,39 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.

Rx Only CE 2460 IPX0

22. Приложение 4. Стандарты и регламенты

Стандарты

Green X / Green X 18 (Модель: PHT-75CHS) спроектировано и разработано в соответствии со следующими международными стандартами и регламентами:

- МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - ПОДАВАЕМОЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ), ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1(2014), IEC 60601-1-3:2008, AMD1:2013, IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017
- Раздел 21 Свода федеральных правил 1020.30, 31, 33
- Стандартное издание NEMA PS 3.1-3.18

CE 2460	Данное оборудование относится к классу IIb и получило знак соответствия CE в апреле 2007 года для соответствия нормативным требованиям согласно пересмотренной директиве Европейского Союза MDD (Директива о медицинских изделиях) 93/42 EEC.
CLASSIFIED C UL US E476672	МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - ПОДАВАЕМОЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ), ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1(2014), IEC 60601-1-3:2008, AMD1:2013, IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017

Классификация (IEC 60601-1 6.1)

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2б.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 191240.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности – 26.60.11.114.

Типа защиты от поражения электрическим током - оборудование класса I.

Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1 – рабочая части типа B.

Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1 -непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.

Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воду согласно IEC 60529 – IPX0.

Класс программного обеспечения согласно IEC 62304 – B.

Сведения о необходимых средствах заземления - ME оборудование I класса согласно МЭК 60601-1.

Изделие не используется для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.

Идентификация рабочих частей изделия:

В медицинском изделии присутствуют следующие рабочие части:

вилка прикусная, упоры для висков, держатели ушные, опора для подбородка, Опора для пациентов с адентией, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов, индикатор назальный, позиционер запястья, транспортир, покрытия гигиенические, накладки силиконовые упоров для висков, накладка силиконовая держателей ушных, накладка силиконовая назального индикатора, наклейка позиционера запястья, трубка рентгеновская D-052SB Canon.



Технический паспорт

на медицинское изделие

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT -75CHS с принадлежностями

Серийный номер_____

Производитель «Ватек Ко., Лтд.», Корея

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

T.1 Общие сведения

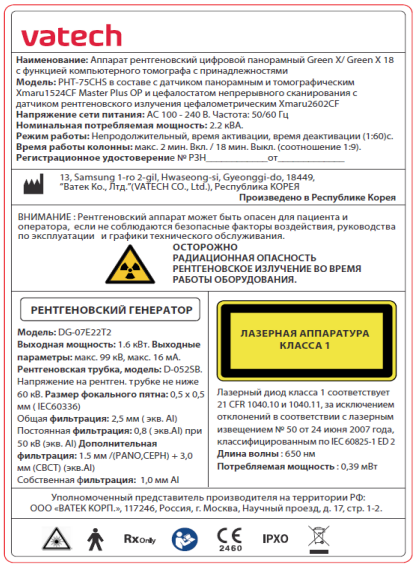
T.1.1 Расположение маркировок

Таблички с маркировками различаются для каждой модели аппарата (например, для аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF) и для каждого варианта исполнения (с цефалостатом или без).

Ниже приведен пример таблички для модели аппарата с датчиком Xmaru1524CF Master Plus OP в варианте исполнения с цефалостатом.

Более подробно про таблички с маркировками смотрите Приложение 3. Варианты табличек с маркировками в конце данного Руководства.

Табличка с маркировками расположена на правой стороне аппарата.


vatech

Наименование: Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X/ Green X 18 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями
Модель: PHT-75CHS в составе с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1524CF Master Plus OP и цефалостатом непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF
Напряжение сети питания: AC 100 - 240 В. Частота: 50/60 Гц
Номинальная потребляемая мощность: 2.2 кВА.
Режим работы: Непродолжительный, время активации, время деактивации (1:60)с.
Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9).
Регистрационное удостоверение № РЗН_____от_____

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449,
"Ватек Ко., Лтд."(VATECH CO., Ltd.), Республика КОРЕЯ
Произведено в Республике Корея

ВНИМАНИЕ : Рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора, если не соблюдаются безопасные факторы воздействия, руководства по эксплуатации и графики технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО
РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ
РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.

РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР

Модель: DG-07E22T2
Выходная мощность: 1.6 кВт. **Выходные параметры:** макс. 99 кВ, макс. 16 мА.
Рентгеновская трубка, модель: D-052SB.
Напряжение на рентген. трубке не ниже 60 кВ. **Размер фокального пятна:** 0,5 x 0,5 мм (IEC60336)
Общая **фильтрация:** 2,5 мм (экв. Al)
Постоянная **фильтрация:** 0,8 (экв.Al) при 50 кВ (экв. Al) **Дополнительная фильтрация:** 1.5 мм /(PANO,CEPH) + 3,0 мм (CBCT) (экв.Al)
Собственная **фильтрация:** 1,0 мм Al

ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2
Длина волны : 650 нм
Потребляемая мощность : 0,39 мВт

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.

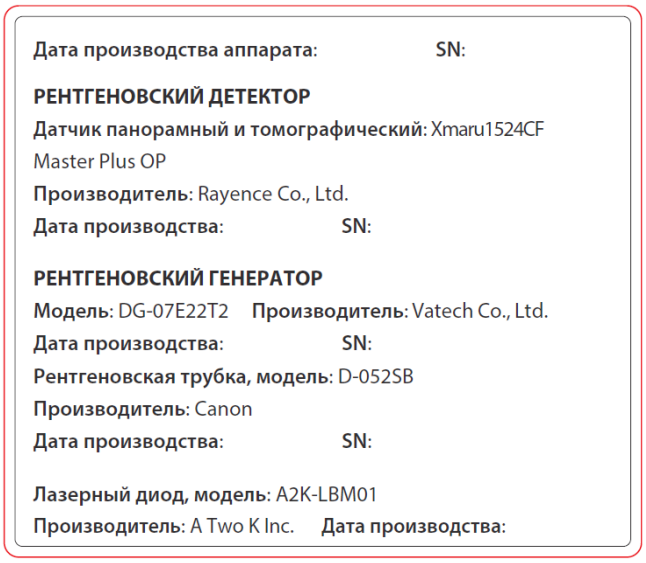
Rx Only CE 2460 IPX0



Основная табличка.

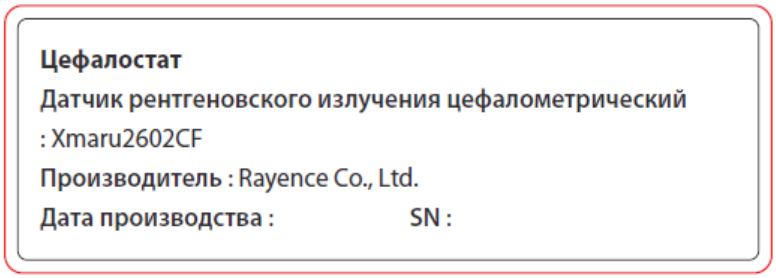
№	Описание
1	Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение
2	Сведения о производителе
3	Предупреждение об опасности
4	Общие сведения о рентгеновском генераторе
5	Маркировка класса лазерной аппаратуры
6	Сведения об уполномоченном представителе
7	Маркировочные символы

Под основной табличкой расположена вспомогательная табличка, содержащая информацию о конкретном аппарате.



№	Описание
1	Дата производства/серийный номер
2	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер
3	Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер
4	Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

Табличка на цефалостате (при наличии)



№	Описание
1	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

T.1.2 Варианты поставки

При необходимости аппарат может поставляться с цефалостатом быстрого сканирования.

Ниже представлены варианты поставки.

Режимы	Датчики	
PANO + CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
PANO + CBCT + CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
	CEPH	Xmaru2602CF

Примечание

- В любой поставке аппарат обладает функциями панорамного аппарата и компьютерного томографа.
- Чтобы аппарат обладал функцией цефалостата, необходимо при заказе оборудования указать соответствующую версию.
- Доукомплектовать впоследствии версию без цефалостата до версии с цефалостатом будет невозможно.

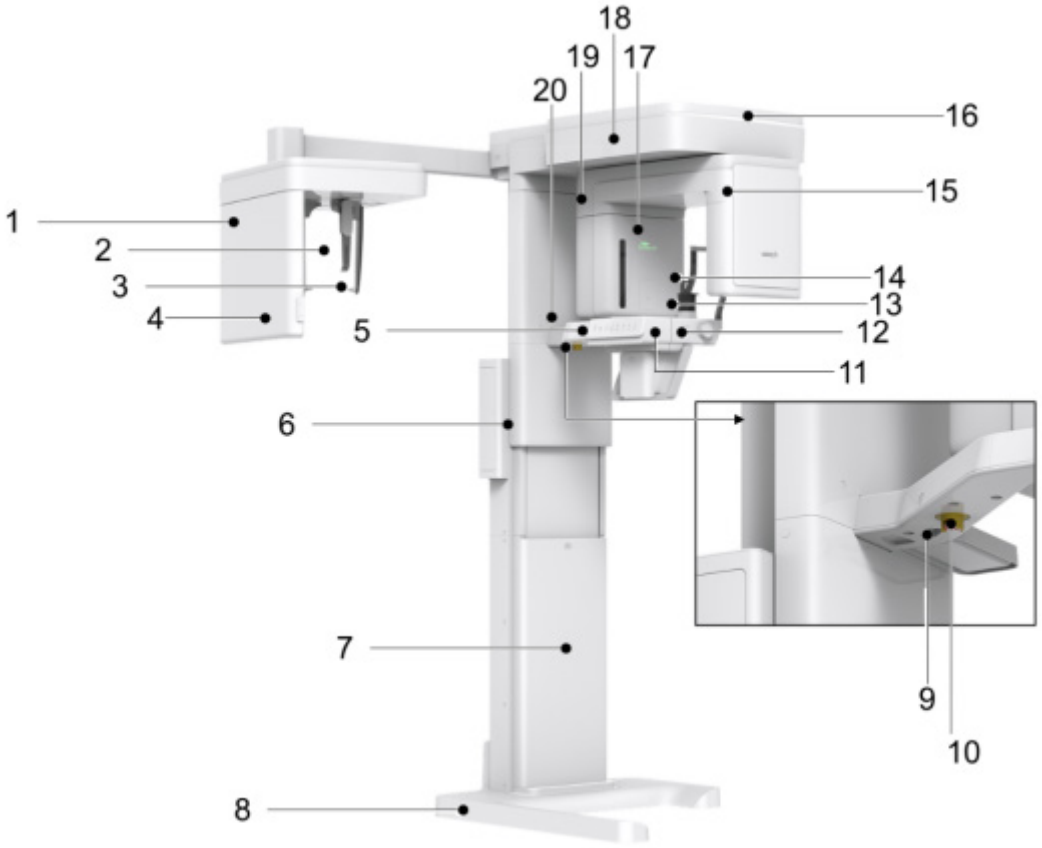
T.1.3 Конфигурация аппарата



Примечание.

- Пульт управления колонной дублирует панель управления колонной и является опцией. Уточняйте необходимость пульта при размещении заказа оборудования.
- ПК не входит в комплект поставки аппарата и является дополнительным оборудованием.
- Панель системы предупреждения предназначена для информирования пациентов в зоне ожидания приема о переходе аппарата в режим экспозиции и ограничения доступа в рентгенкабинет и является опцией. Уточняйте необходимость панели при размещении заказа оборудования.
- При необходимости аппарат может быть укомплектован выносной кнопкой аварийной остановки.

T.1.4 Описание аппарата



№	Позиция	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим (опционально)	Xmaru2602CF для формирователя изображений CEPH
2	Индикатор назальный	Позиционирует пациента во время визуализации в режиме CEPH. Линейка, используемая для справки, если размер полученного изображения отличается от фактического размера

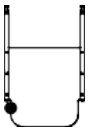
№	Позиция	Описание
3	Держатели ушные	Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме CEPH.
4	Пульт управления колонной	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
5	Панель управления	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки, перемещение опоры для подбородка вверх или вниз, подготовка к работе (при нажатии кнопки ГОТОВО / RETURN) и управление горизонтальным лазерным лучом (подробные данные приведены в разделе Панель управления)
		Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
6	Переключатель для перемещения колонны вверх / вниз (опционально)	Регулирует высоту колонны в соответствии с высотой вертикальной рамки.
7	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.
8	Основание (плита-опора колонны) (опционально)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
9	Разъем D-Sub	Разъем входного сигнала для переключателя перемещения колонны вверх/вниз
10	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все источники питания электрических компонентов оборудования.
11	Регулятор для направления луча на клыки	Регулирует направление луча на клыки (перемещение луча вперед и назад).
12	Рычаг для сближения / отдаления височных опор	Используется для регулировки височных опор для удобного размещения пациента.
13	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
14	Упоры для висков	Поддерживают голову пациента посредством дужек. Используются в режиме PANO и CBCT.
15	Рентгеновский детектор для режимов PANO/CBCT	Датчик панорамный и томографический Xmaru1524CF Master Plus OP или Xmaru1314CF
16	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим готовности Желтый: эксплуатируется

№	Позиция	Описание
17	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируются рентгеновские лучи.
18	Вертикальная рамка	Удерживает поворотный блок. Допускается управление кнопкой перемещения стойки вверх/вниз.
19	Поворотный блок	Поворачивается вокруг головы пациента во время получения изображения (его движение различно в зависимости от режима сканирования).
20	Закрытое хранилище для компонентов	Место, где могут храниться прикусная вилка, опоры для подбородка и другие компоненты
21	Главный выключатель питания	Включает / выключает электропитание аппарата.

T.1.5 Прилагаемые компоненты и принадлежности

Указанные ниже компоненты можно демонтировать и подвергнуть очистке. Все компоненты, которые используются для позиционирования пациента (прикусная вилка, опора для подбородка и упоры для висков), должны быть очищены раствором на спиртовой основе и протерты чистыми салфетками.

Компоненты	Название и функция
	Прикусная вилка режимов PANO и CBCT
	Упор A для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) для режимов PANO (съемка TMJ и Sinus) и CBCT (TMJ)
	Упор B для пациентов с адентией и съемки синусов для режима PANO
	Высокая опора для подбородка для прикусной вилки
	Низкая опора для подбородка для упора A и упора B
	Упоры для висков
	Накладки силиконовые ушных держателей
	Накладка силиконовая назального индикатора

Компоненты	Название и функция
	Позиционер запястья
	Покрытия гигиенические (одноразовые) для прикусной вилки.
	Позиционер цефалометрический. Служит для корректного расположения пациента во время цефалометрической съемки
	Шаблон для сканирования слепков

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

T.2 Обзор программного обеспечения

С данным аппаратом поставляются 3 программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- EzDent-i: программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления данными пациентов
- Ez3D-i: программное обеспечение для просмотра 3D-изображений и проведения диагностики
- Консольная программа: - программное обеспечение для получения снимков с аппарата и сохранения в базу данных

Программное обеспечение EzDent-i

EzDent-i – это базовая платформа для получения изображений для всего стоматологического оборудования, производимого компанией VATECH. Программа EzDent-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

Программное обеспечение Ez3D-i

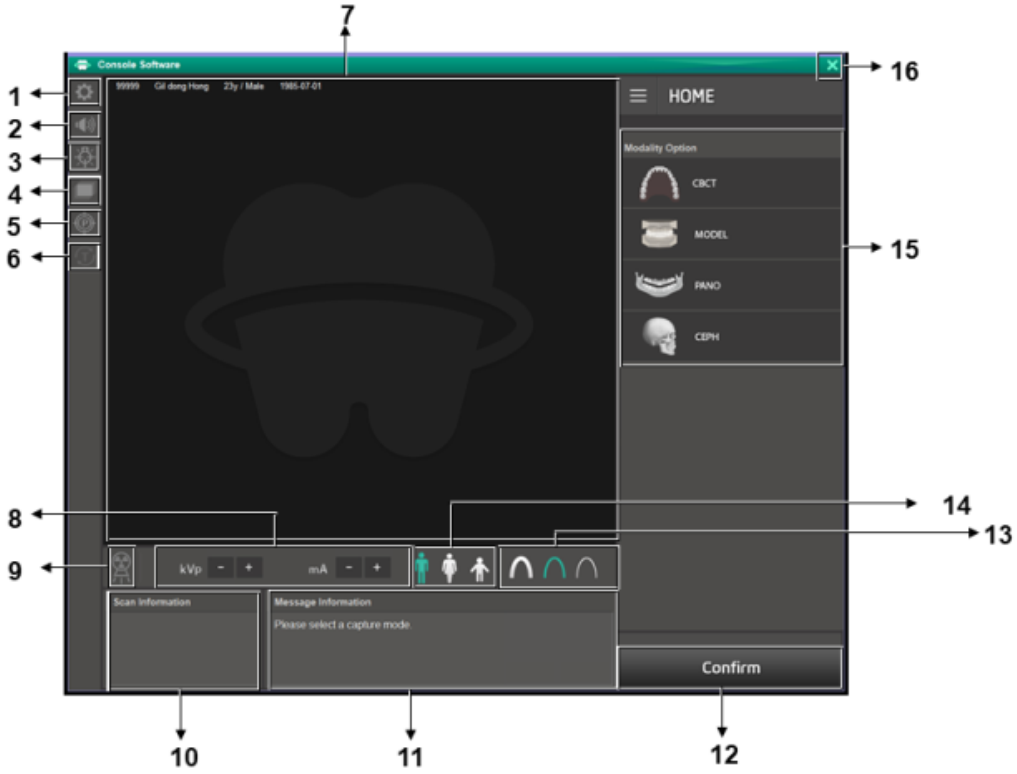
Ez3D-i – это программа для визуализации 3D-изображений, полученных на аппарате Smart Plus в режиме CBCT. Программа Ez3D-i – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

Программа Ez3D-i вызывается из программы EzDent-i.

Программное обеспечение консоли

Консольная программа служит для настройки параметров аппарата в соответствии с режимом съемки и вызывается из программы EzDent-i.

Главный экран консольной программы состоит из следующих элементов.



№	Назначение	Описание
1	Индикатор режима съемки	Отображается текущий режим съемки.
2	Информация о пациенте	Отображается информация о выбранном пациенте
3	Состояние сканирования и предварительный просмотр изображений	Отображается прогресс получения изображения и предварительный просмотр полученных изображений
4	Текстовые сообщения	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
5	Время сканирования, время экспозиции и расчетное значение DAP	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции после завершения настройки параметров экспозиции
6	Настройка напряжения и тока трубки	Отображение значения кВ и мА, заданных по умолчанию на основе информации, взятой в карточке пациента. При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную с

<table>
<tr><th>№</th><th>Назначение</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td>помощью стрелок.</td></tr>
<tr><td>7</td><td>Пол / возрастная группа пациента</td><td>Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную.
<table>
<tr><th colspan="2">Гендерная / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr>
<tr><td colspan="2">Дети</td><td>2-12 лет</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Взрослые</td><td>Мужчины</td><td rowspan="2">Старше 12 лет</td></tr>
<tr><td>Женщины</td></tr>
</table></td></tr>
<tr><td>8</td><td>Интенсивность рентгеновского излучения</td><td>Выбор интенсивности рентгеновского излучения.
В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):
низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Кнопка CONFIRM/READY</td><td>CONFIRM
Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу.
(Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента> Готовность к экспозиции)
READY
Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>Панель настройки параметров экспозиции</td><td>Выбор параметров экспозиции для каждого режима: PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan</td></tr>
<tr><td>11</td><td>Кнопка выбора режима съемки</td><td>Возврат к выбору режима съемки (PANO, CEPH (опция), CBCT и MODEL).</td></tr>
<tr><td>12</td><td>Кнопка проверки вращения</td><td>Активирует режим проверки вращения, чтобы убедится, не касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до начала сканирования.</td></tr>
<tr><td>13</td><td>Кнопка Фантом</td><td>Активирует режим сканирования фантома</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Кнопка Ручная реконструкция</td><td>Если автоматическое восстановление изображения не удается, используйте эту функцию для восстановления изображения вручную.</td></tr>
<tr><td>15</td><td>Кнопка Включения</td><td>Используйте этот значок, чтобы включить или</td></tr>
</table>

№	Назначение	Описание
	/выключения лазерных лучей	выключить лазерные указатели, используемые для позиционирования пациента.
16	Кнопка Настройки	Отображает и устанавливает различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображения DAP и так далее.
17	**Кнопка Выход**	Эта кнопка завершает работу консольной программы.
18	**Индикатор рентгеновского излучения**	Индикатор излучения загорается желтым и надпись «X-RAY» меняется на «X-RAY ON». 
19	**Информация о версии**	Отображает версию консольной программы

T.3 Чистка и техническое обслуживание

T.3.1 Чистка

- Тщательно очистите зоны оборудования, которые контактируют с пациентом, такие как поручень для рук, опора для подбородка и прикусную вилку.
- Не используйте распылители или растворители, так как они могут попасть в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте активные жидкости, такие как ацетон, бензин или масло, которые могут вызвать коррозию поверхности оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон, так как они могут 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.
Компьютер и периферийное оборудование	Следуйте инструкциям производителей, содержащимся в сопровождающих руководствах
Наружные крышки аппарата	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.

T.3.2 Техническое обслуживание

Компания VATECH рекомендует проводить периодическую проверку на неизменность параметров для обеспечения качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Инспекцию и сервисное обслуживание данного оборудования могут выполнять только сертифицированные специалисты VATECH. Для получения технической помощи обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.

T.3.2.1 Регулярное техническое обслуживание

	Всегда выключайте оборудование перед проведением технического обслуживания Никогда не снимайте крышки с оборудования. Внутри нет ремонтопригодных деталей Единственное, что может быть заменено пользователем- это входные предохранители, которые должны соответствовать спецификации производителя В целях защиты от пожара, меняйте предохранители на тот же тип и серию.
	Внутри этого оборудования нет частей, которые может обслуживать пользователь Если требуется обслуживание, обратитесь в сервисный центр VATECH или к местному представителю VATECH.

- Не используйте силу для отсоединения кабелей.
- Не подвергайте оборудование или компоненты воздействию воды или иной жидкости.
- Не подвергайте оборудование воздействию экстремальных температур, плохой вентиляции, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д.
- Держите все съемные компоненты упорядоченными и чистыми.
- Убедитесь, что оборудование хорошо заземлено.
- Никогда не пытайтесь вносить изменения в это оборудование, включая провода или кабели. Изменение этого оборудования может привести к его неисправности.

T.3.2.2 Задачи 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 подключено к источнику бесперебойного питания.	Ежедневно
Убедитесь в том, что вилка и кабель питания не горячие.	Ежедневно
Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) включается, когда нажата кнопка включения экспозиции. Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) остается включенным в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь в том, что кабель питания не перекручен, не сломан, не 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
Проверьте кабель кнопки включения экспозиции на предмет возможного износа или повреждения.	Ежемесячно
Убедитесь в том, что аудио сообщение слышно в течение всей экспозиции.	Ежемесячно

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

T.4 Утилизация

Чтобы снизить загрязнение окружающей среды, данное оборудование разработано таким образом, чтобы оно было максимально безопасным в использовании и утилизации. Многие компоненты этого оборудования, за исключением некоторых, таких как рентгеновская трубка, являются экологически чистыми и могут перерабатываться.

Все детали и компоненты, которые содержат опасные материалы, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации (IEC 60601-1 6.8.2 j).

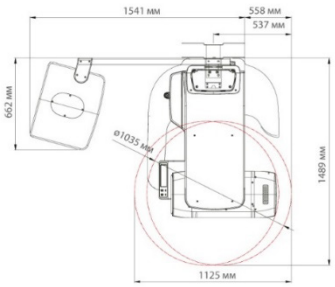
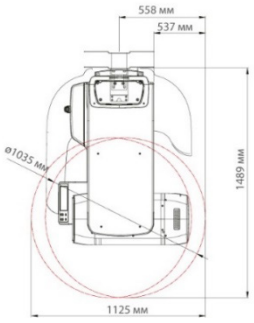
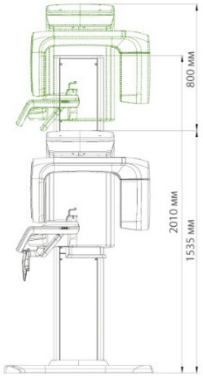
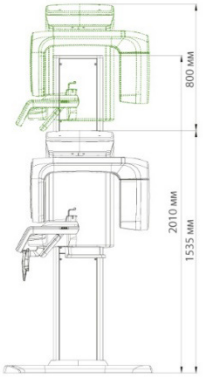
Компоненты	Материал	Пригодность к переработке	Отходы, нуждающиеся в захоронении	Опасные отходы, необходимость раздельного сбора
Рама и крышки	Алюминий и пластик	●		
Моторы		●		
Электронные платы		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло		●	
Упаковка	Дерево	●		
	Картон	●		
	Бумага	●		
Рентгеновская трубка				●
Моноблок рентгеновской трубки	Возврат моноблока на завод VATECH			
Другие компоненты			●	

WARNING	Стоматологическое оборудование не должно утилизироваться как бытовые отходы.
IMPORTANT	Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.

T.5 Технические характеристики

T.5.1 Механические характеристики

T.5.1.1 Измерения

	С цефалометрическим блоком	Без цефалометрического блока
Вид сверху		
Вид спереди		

Наименование	Описание	
Версия аппарата	Без цефалостата	С цефалостатом
Вес*	220,9 кг	245,9
Габариты*(Д x Ш x В)	1085,0 x 1343,5 x 2345,4 мм	1905,5 x 1374,9 x 2345,4 мм
Вертикальное перемещение подбородочной опоры		Макс. 800 мм
Тип установки	Монтаж на плиту-основание (опция) / монтаж к полу + крепление к стене	
Упаковка	Коробка с основным блоком, коробка с цефалостатом (опция), коробка с плитой-основанием колонны (опция)	

* Все измерения приводятся для аппарата вместе с плитой-основанием колонны

T.5.1.2 Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
PANO	560 мм	414,81	145,19	1 : 1,35
CEPH	1745	1524,00	221,00	1 : 1,14
CBCT	560	350,00	210,00	1 : 1,60

- FDD: Расстояние от источника до детектора
- FOD: Расстояние от источника до объекта
- ODD: Расстояние от объекта до детектора (ODD=FDD-FOD)
- Увеличение: FDD/FOD

T.5.2 Технические характеристики

T.5.2.1 Генератор рентгеновского излучения

Наименование			Описание
Генератор	Модель		DG-07E22T2
	Номинальная выходная мощность		1,6 кВт
	Модель инвертора		INV-22
	Тип		Инверторный
	Стандартный / импульсный	кВ	60–99 кВ (шаг – 1 кВ)
		мА	4–16 мА (шаг – 0,1 мА для CBCT, шаг – 0,1 мА для PANO и CEPH)
	Охлаждение		Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение ≥ 40 ℃)
	Общая фильтрация		Мин. 2,5 мм Al
	Собственная фильтрация		1,0 мм Al
	Добавленная фильтрация		1,5 мм Al (фиксированный) / режимы PANO и CEPH 1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматический) / режим КЛКТ
Трубка	Производитель		Canon
	Модель		D-052SB (стационарный анод)
	Размер фокального пятна		0,5 мм (IEC60336)
	Угол расхождения лучей		5 °
	Постоянная фильтрация в пучке рентгеновского излучения		Не менее 0,8 мм Al при 50 кВ
	Поле облучения рентгеновскими лучами		75 x 380 мм на расстоянии источник-приемник (SID) равном 550 мм
	Теплоемкость анода		35 кДж
	Рабочий цикл		1:60 или более (время экспозиции: время остывания)
	Максимальная мощность охлаждения анода		250 Вт

T.5.2.2 Диапазон настроек экспозиции

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~90	4~14	13,5
	60~90	4~14	11,5
	60~90	4~14	11,2
	60~90	4~14	9,2
	60~90	4~14	9,0
	60~90	4~14	8,0
	60~90	4~14	6,8
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,2
	60~90	4~14	5,7
	60~90	4~14	5,5
	60~90	4~14	4,5
	60~90	4~14	3,9
	60~90	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
	60~90	4~14	1,5
	60~90	4~14	0,8
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ СЕРН	60~99	4~16	1,9
	60~99	4~15	2,4
	60~99	4~15	3,9
	60~99	4~14	4,9
	60~99	4~14	5,4
КЛКТ (CBCT)	60~99	4~12	9,0
	60~99	4~16	2,9
	60~99	4~12	18,0

T.5.2.3 Спецификация детектора

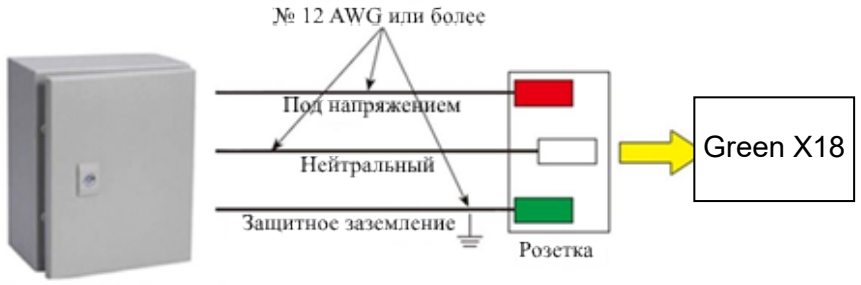
№	Описание		
	Панорамный и КЛКТ	СЕРН	Панорамный и КЛКТ
Модель	Xmaru1524CF Master Plus OP	Xmaru2602CF	Xmaru1314CF
Тип детектора	КМОП-матрица фотодиодов		
Размер пикселя	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	200 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (100 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)	198 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 99 мкм при возможности объединения пикселей на матрице 2x2 (49,5 мкм без возможности объединения пикселей на матрице)
Активная область	КЛКТ: 233,04 x 145,73 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)	15,60 мм x 259,00 мм	КЛКТ: 127,5 x 135,8 (мм) ПАНОРАМНЫЙ: 5,9 x 135,8 (мм)
Частота кадров (FPS)	~ 94 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 30 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 330 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2	~ 108 кадра в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 4x4 ~ 32 кадров в секунду при возможности объединения пикселей на матрице 2x2
АЦП	14 бит		
Условия эксплуатации	10~35 °C (Температура) 10~75 % (Влажность)		
Условия хранения	-10~60°C (Температура) 10~75 % (Влажность)		
Размер датчика	198,7 (Д) x 326,9 (Ш) x 32,5 (В)	110 (Д) x 279 (Ш) x 20 (В)	165 (Д) x 230 (Ш)

№	Описание		
	Панорамный и КЛКТ	СЕРН	Панорамный и КЛКТ
(±10%)	(мм)	(мм)	x 27 (B) (мм)
Вес датчика	2800 г	1050 г	1450 г
Преобразователь	CsI : Ti		
Высококонтрастное разрешение	Не менее 5 пл/мм		
Диапазон энергии	40-120 кВп		
Считывание	Массив усилителей заряда		
Видеовыход	Оптический		
Функция передачи модуляции	> 50% при 1,0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 2x2) > 40% при 1.0 пл/мм (при возможности объединения пикселей на матрице 4x4)	> 40 % при 1,0 пл/мм > 8 % при 2,5 пл/мм	> 45 % при 1,0 пл/мм >10 % при 2,5 пл/мм
КЭР (Квантовая эффективность регистрации)	> 50 % при ~0 пл/мм > 20 % при ~1,0 пл/мм	> 70 % при ~0 пл/мм > 50 % при ~1,0 пл/мм > 20 % при ~2,5 пл/мм	> 60 % при ~0 пл/мм > 35 %при ~1,0 пл/мм > 19 %при ~2,5 пл/мм
Динамический диапазон	>79 дБ	>70 дБ	>80 дБ

T.5.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Переменный ток, 100-240 В
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	2.0 кВА
Точность	Анодное напряжение (кВ) ± 10 %, анодный ток (мА) ± 20 %, время экспозиции (с) ± (5 % + 50 мс)

- Входное напряжение сети зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимые колебания входного напряжения не более: ± 10%
- Режим работы. Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия перед началом следующей процедуры должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения.
- Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)



Центральный пульт распределения с размыкателем цепи



- С целью обеспечения качества линейного напряжения необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с выключателем максимального тока, рассчитанным на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение анодного напряжения / анодного тока / времени воздействия:
- Анодное напряжение (кВ) ± 10 %, анодный ток (мА) ± 20 %, время воздействия (с) ± (5 % + 50 мс), в соответствии со стандартом IEC 60601-2-63.
- Сопротивление электросети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

Т.5.4 Условия окружающей среды

Наименование		Описание
В процессе работы	Температура	10–35 ℃
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	-10~60 ℃
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

Т.5.5 Требования к компьютеру

Наименование	Описание
Рекомендуемая модель	Lenovo P340 / Dell OptiPlex 7090 Tower
Процессор	Intel Core i5-10400 2.90 ГГц / i5-10500
Оперативная память	32 Гб DDR4 / 32 Гб DDR4
Тип и объем накопителя	SSD 256 Гб, 2x2 Тб HDD RAID / SSD 256 Гб, 2x1 Тб HDD RAID
Графический контроллер	nVidia GTX 1660 / GTX 1660 Super
Блок питания	500 Вт
Слоты расширения	2 слота PCIe x 16
Оптический привод	DVD±RW
Комплектация	USB главиатура, USB мышь
Монитор	От 19 “ Full HD 1920×1080 (без поддержки 4K) Рекомендуется модель Samsung C24F396FHI 23,5”
Операционная система	Windows 10 Pro

* Конфигурация рабочей станции, предоставляемой представительством, может отличаться от конфигурации, заявленной в рекомендуемых требованиях

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

T.6 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

T.6.1 Режим PANO

T.6.1.1 Параметры экспозиции

Режим	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	8
			Нормальная	69	8
			Слабая	68	8
	Зеленое (Опционально)	Мужчина	Сильная	85	14
			Нормальная	84	14
			Слабая	83	14
		Женщина	Сильная	84	14
			Нормальная	83	14
			Слабая	82	14
		Ребенок	Сильная	70	12
			Нормальная	69	12
			Слабая	68	12
ПАНОРАМНОЕ обследование (Insight PAN; опционально)	Высокое разрешение	Мужчины и женщины	Нормальная	70	6
		Ребенок	Нормальная	67	6
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	10
			Нормальная	74	10
			Слабая	73	10
		Женщина	Сильная	74	10

Режим	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	73	10
			Слабая	72	10
		Ребенок	Сильная	70	10
			Нормальная	69	10
			Слабая	68	10

T.6.1.2 Время сканирования/время экспозиции

Режим обследования	Тип дуги	Режим обследования	Высокое разрешение		Зеленое (Опционально)	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Широкий	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	7,0	6,8
		Справа	12,0	5,7	7,0	3,3
		Спереди	12,0	9,2	7,0	5,5
		Слева	12,0	5,7	7,0	3,3
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	4,0	3,9
		Справа	14,1	6,7	4,0	2,0
		Спереди	14,1	11,2	4,0	3,2
		Слева	14,1	6,7	4,0	2,0
		Прикусное исследование	14,1	9,0	4,0	3,0
		Прикусное исследование резцов (опционально)	14,1	2,8	4,0	0,8
		Прикусное исследование справа	14,1	4,5	4,0	1,5

Режим обследования	Тип дуги	Режим обследования	Высокое разрешение		Зеленое (Опционально)	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
		Прикусное исследование слева	14,1	4,5	4,0	1,5
Специальное обследование	-	Латеральное исследование ВНЧС в откр. виде	14,1	6,7	н/д	н/д
		Латеральное исследование ВНЧС в закр. виде				
		Задне-переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опционально)	10,0	6,1	н/д	н/д
		Задне-переднее исследование ВНЧС в закр. виде (опционально)				
		Латеральная пазуха (опционально)	4,0	3,7	н/д	н/д
		Задне-передняя пазуха	8,8	8,0	н/д	н/д

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

T.6.2 Режим CEPH

T.6.2.1 Параметры экспозиции

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Слабая	88	16,0
		Женщина	Сильная	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Слабая	86	16,0
		Ребенок	Сильная	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Слабая	84	16,0
Полностью латеральная проекция (опционально)	Высокое разрешение/Зеленое	Мужчина	Сильная	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0
ЗП	Высокое	Мужчина	Сильная	92	14,0

Программа обследования	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
СМВ Проекция Уотерса	разрешение		Нормальная	90	14,0
			Слабая	88	14,0
		Женщина	Сильная	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Слабая	86	14,0
		Ребенок	Сильная	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Слабая	84	14,0
	Зеленое	Мужчина	Сильная	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Слабая	88	15,0
		Женщина	Сильная	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Слабая	86	15,0
		Ребенок	Сильная	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Слабая	84	15,0
Запястье	Высокое разрешение/Зеленое	Мужчина	Сильная	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Слабая	86	6,0
		Женщина	Сильная	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Слабая	84	6,0
		Ребенок	Сильная	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Слабая	82	6,0

Время сканирования/время экспозиции

Программа обследования	Высокое разрешение		Зеленое	
	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полностью латеральная проекция (опционально)	5,4	5,4	3,9	3,9
ЗП	4,9	4,9	2,4	2,4
СМВ	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, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

T.6.3 Режим CBCT

T.6.3.1 Область сканирования

FOV (область обзора), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
18x15	Окклюзия	X	O	X
16x9	Окклюзия	X	O	X
16x11	Окклюзия	X	O	X
12x9	Окклюзия	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
	Дыхательные пути	X	O	X
8x8	Окклюзия	O	O	O
	ВНЧС	O	X	O
8x5	Верхняя/нижняя челюсть	O	O	O
5x5	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое область обзора по зубам (всего: 32)		
Endo	Верхняя/нижняя челюсть	Выбираемое область обзора по зубам (всего: 32)		
Двойное сканирование (опционально)	Первая экспозиция: нижняя челюсть Вторая экспозиция: верхняя челюсть	X		

T.6.3.2 Параметры экспозиции

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
18x15 и 16x11 и 12x9 и 16x9 Двойное сканирование (опционально)	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормальная	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормальная	94	6,7
			Слабая	93	6,7
		Ребенок	Сильная	95	6,4

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Зеленое	Мужчина	Сильная	88	6,1
			Нормальная	87	6,1
			Слабая	86	6,1
		Женщина	Сильная	88	5,8
			Нормальная	87	5,8
			Слабая	86	5,8
		Ребенок	Сильная	88	5,5
			Нормальная	87	5,5
			Слабая	86	5,5
8x8, 8x5, 5x5,	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	13,0
			Нормальная	94	13,0
			Слабая	93	13,0
		Женщина	Сильная	95	12,7
			Нормальная	94	12,7
			Слабая	93	12,7
		Ребенок	Сильная	95	12,4
			Нормальная	94	12,4
			Слабая	93	12,4

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
	Зеленое	Мужчина	Сильная	88	9,6
			Нормальная	87	9,6
			Слабая	86	9,6
		Женщина	Сильная	88	9,3

FOV (область обзора), см	Вариант изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	87	9,3
			Слабая	86	9,3
		Ребенок	Сильная	88	9,0
			Нормальная	87	9,0
			Слабая	86	9,0
Endo	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	9,5
			Нормальная	94	9,5
			Слабая	93	9,5
		Женщина	Сильная	95	9,2
			Нормальная	94	9,2
			Слабая	93	9,2
		Ребенок	Сильная	95	8,9
			Нормальная	94	8,9
			Слабая	93	8,9

T.6.3.3 Время сканирования/время экспозиции

FOV (область обзора), см	Время сканирования (с) (высокое разрешение/зеленое)	Время экспозиции (с) (высокое разрешение/зеленое)
Двойное сканирование (опционально), 16x15 (Xmaru1314CF) 18x24 (Xmaru1524CF Master Plus OP)	18,0	18,0
16x9	9,0	9,0
18x15	9,0	9,0
16x11	9,0	9,0
12x9	9,0	9,0
8x8	2,9	2,9
8x5	2,9	2,9
5x5	2,9	2,9
Endo	18,0	18,0

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

T.6.3.4 Время реконструкции/размер файла (измеряемый объект: череп)

FOV (область обзора), см	Размер объемного элемента (мм)	Время реконструкции (с)		Размер файла (МБ)
		Быстро	HD	
Двойное сканирование (опционально, 18x24)	0,3	108	-	524
Двойное сканирование (опционально, 16x15)	0.3	58	-	282
16x9	0.2	52	135	550
	0.3	37	132	163
18x15	0,2	163	261	1140
	0,3	78	245	343
16x11	0,2	63	165	672
	0,3	45	161	202
12x9	0,2	48	145	309
	0,3	25	93	92
8x8	0,12	120	387	635
	0,2	36	74	138
8x5	0,12	68	174	359
	0,2	23	54	77
5x5	0,08	75	149	466
	0,12	23	55	138
Endo	0,05	252	-	976

- Приведенные выше данные получены для компьютерной системы на базе Intel E5-1607 v3 при 3,10 ГГц (16 ГБ ОЗУ) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.
- При сжатии размер файла изображения уменьшается до 40% от исходного размера.
- Сжатие доступно во всех режимах.

T.7 Информация о дозах рентгеновского излучения

T.7.1 DAP (Произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения получены на основании протокола испытания дозы рентгеновского излучения для аппарата Green16 (Модель: PHT-65LHS).

DAP (произведение дозы на площадь) – значение, используемое для оценки радиационного риска при проведении диагностических рентгенологических исследований. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облучаемую область, выраженную в греях на квадратный сантиметр (мГр·см2). Несмотря на недостатки, DAP является наилучшим способом определения эффективной дозы, и в настоящее время является наиболее подходящим методом контроля доз облучения пациентов.

- PHE (Public Health England (исполнительный орган министерства здравоохранения Великобритании)) рекомендует, чтобы в клиническом протоколе для стандартного пациента мужского пола использовалась национальная эталонная доза, составляющая (DAP) 250 мГр·см^2.

T.7.2 Стандарт

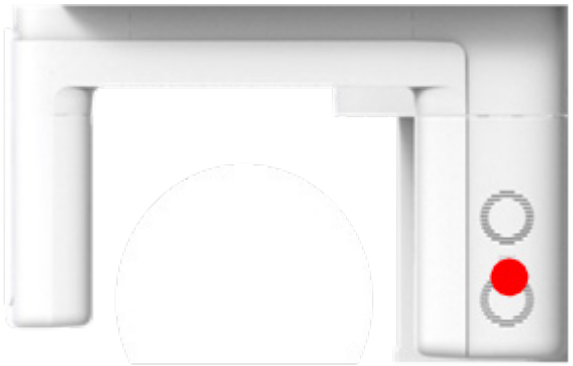
Национальные отклонения	Терминология	Диапазон допусков
PHE (GBR)	DAP (панорамный, цефалометрический режимы и КЛКТ)	**ПАНОРАМА**: ≤ 93 мГр·см^2 (взрослые) / 67 мГр·см^2 (дети) **ЦЕФАЛОМЕТРИЯ**: ≤ 40 мГр·см^2 (взрослые, поперечная) / 25 мГр·см^2 (дети, поперечная) **КЛКТ**: ≤ 250 мГр·см^2 (Основа одного имплантата)
AERB (IND)	Доза	Все значения дозы должны находиться в пределах ± 20 % от УКАЗАННЫХ значений

T.7.3 Расчет DAP (произведение дозы на площадь)

DAP [мГр·см^2]=Доза [мГр] x Площадь Облучения [см^2]

Для получения дополнительной информации о процедурах измерения DAP или результатов испытаний изделия, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю VATECH и получите помощь от уполномоченных технических специалистов VATECH.

Обзор измерений



Отображение результатов (Xmaru1524CF Master Plus OP & Xmaru2602CF)

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см2)
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (высокое разрешение)	74 кВп/10,0 мА/13,5 с	112
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (высокое разрешение)	69 кВп/8,0 мА/11,5 с	54
Режим панорамного обследования взрослого пациента мужского пола в нормальной проекции (зеленое)	84 кВп/14,0 мА/3,9 с	58
Режим панорамного обследования ребенка в нормальной проекции (зеленое)	69 кВп/12,0 мА/6,8 с	56
Цефалометрический режим обследования взрослого пациента мужского пола в боковой проекции (высокое разрешение)	90 кВп/15,0 мА/3,9 с	35

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см2)
Цефалометрический режим обследования ребенка в боковой проекции (высокое разрешение)	86 кВп/15,0 мА/3,9 с	32
Режим цефалометрического обследования взрослого пациента мужского пола в боковой проекции (зеленое)	90 кВп/16,0 мА/1,9 с	21
Режим цефалометрического обследования ребенка в боковой проекции (зеленое)	86 кВп/16,0 мА/1,9 с	19
Режим CBCT обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	2702
Режим CBCT обследования с размером зоны 18x15 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1959
Режим CBCT обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1777
Режим CBCT обследования с размером зоны 16x11 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	1289
Режим CBCT обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	1090
Режим CBCT обследования с размером зоны 12x9 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	790
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	815
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x8 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	503
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	525
Режим CBCT обследования с размером зоны 8x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	324

Режим	Условия экспозиции	DAP (мГр*см2)
Режим CBCT обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/13,0 мА/2,9 с	349
Режим CBCT обследования с размером зоны 5x5 взрослого пациента мужского пола (зеленое)	87 кВп/9,6 мА/2,9 с	215
Режим CBCT обследования в канале зуба взрослого пациента мужского пола (высокое разрешение)	94 кВп/9,5 мА/18,0 с	936
Режим CBCT обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (высокое разрешение) (опционально)	94 кВп/7,0 мА/9,0 с	5404
Режим CBCT обследования взрослого пациента мужского пола с двойным сканированием (зеленое) (опционально)	87 кВп/6,1 мА/9,0 с	3918

В режиме двойного сканирования получение изображения с размером поля зрения 18x15, происходит дважды; затем при сшивке полученные изображения преобразуются в единое изображение.

Т.8 Требования к монтажу

Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее, м^2.

Процедурная	8
Комната управления	6

Рекомендуется уточнить санитарные правила и нормативы в вашем регионе/стране.

Комната управления может отсутствовать, при использовании средств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.)

Габариты помещения.

Минимальное расстояние от оборудования слева и справа, для удобства сервисного обслуживания: 300 мм.

Требования к перекрытию.

Средний вес (в зависимости от комплектации) рентгенодиагностического аппарата: 200 кг.

Требования к электропитанию.

Сетевое напряжение 220 В ±10%

Потребляемый ток: 10 А

Аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП двойного преобразования

Выходная мощность: от 3000 ВА

Максимальная мощность нагрузки: от 2,4 кВт

Рекомендуемый ИБП:

- CyberPower OLS3000EC

Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

Условия монтажа

В процессе монтажа аппарата происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда возникают требования к материалу перекрытия и стены, а также к отделке, если таковая присутствует.

Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.

Максимальная толщина отделки стены - не более 10 мм.

Не допускается наличие полостей между отделкой и стеной, к которой будет фиксироваться аппарат.

Если при монтаже оборудования обнаруживается несоблюдение данных требований, дальнейший монтаж не может быть произведен и будет приостановлен до устранения препятствия.

Ознакомлен:

ФИО/_____

Должность/_____

Ознакомлен/_____

М.П.

Т.9 Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Vatech Co., Ltd., 13 Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

http://www.vatechglobal.com

Официальный дистрибьютор

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. (495) 967-90-55

info@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com

Гарантия производителя

Гарантия на изделие действительна в течение 24 месяца с даты установки.

Гарантийное обслуживание продукции Vatech выполняется в строгом соответствии с договорными условиями на основание обращений пользователей в сервисный отдел ООО “Ватек Корп.”

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. (495) 967-90-55 / (495)967-90-55

service_vru@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com/services/

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Авторское право © 2022 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документация, торговая марка и логотип, используемые в настоящем руководстве, защищены авторским правом.

Ни одна часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, передана или записана без письменного разрешения производителя

Официальный дистрибьютор в России и странах СНГ:

ООО “Ватек Корп.”

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

CE
2460

Символ CE подтверждает соответствие данного изделия европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC с изменениями 2007/47/EC как изделие класса IIb.

Green X™
Green X 18™

ZIP Code : 18449
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
www.vatech.com

vatech