

This is to certify that
Heikki Kyöstilä is
according to the trade register entitled
to sign for Planmeca Oy

Helsinki
Ex officio: 29 -06- 2020


HENNI KILPINEN
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior officer, Notary Public

Approved by


President
Planmeca Oy
Heikki Kyöstilä

15.06.2020

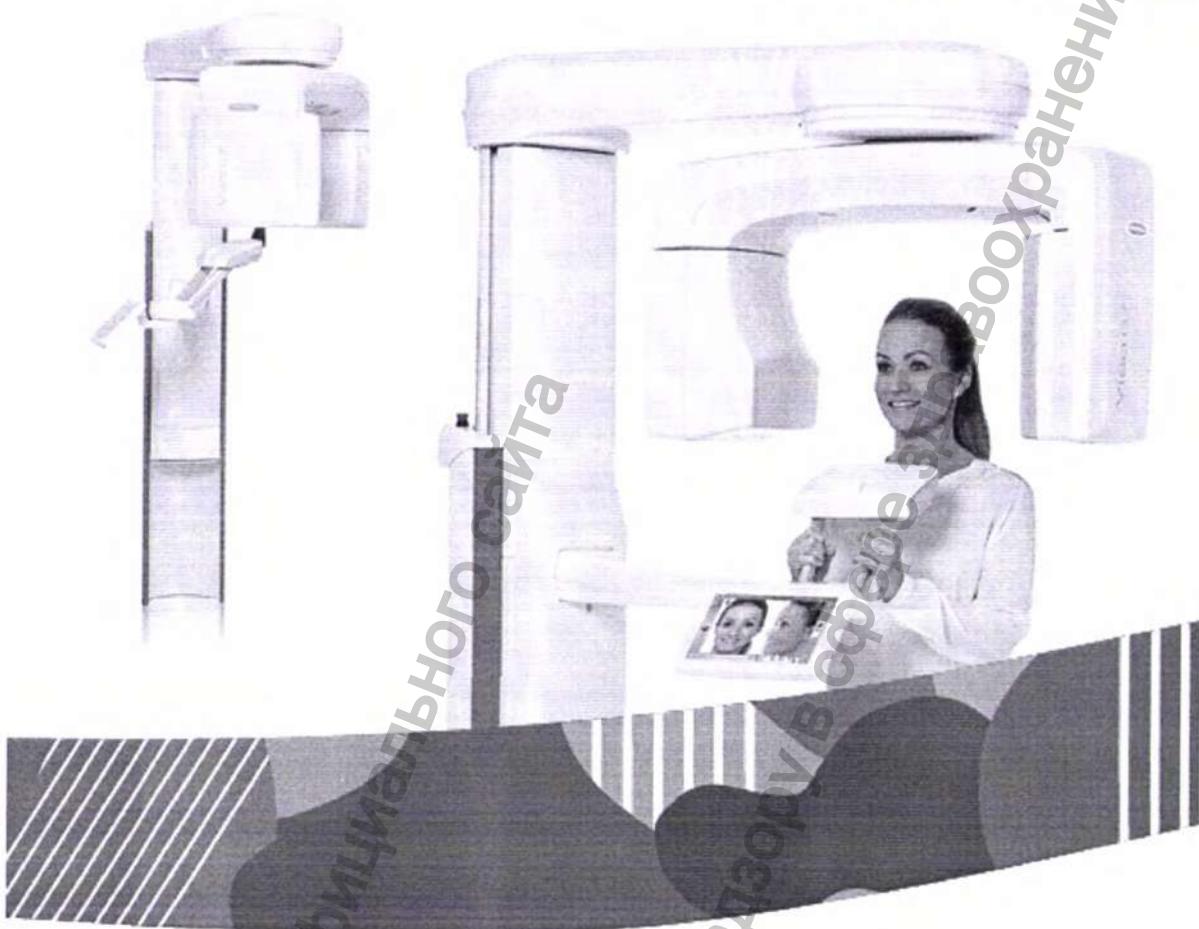


**Руководство пользователя
на медицинское изделие
«Аппарат цифровой panoramic рентгеновский
дентальный Planmeca Viso»,**

производства Planmeca Oy (Планмека Ой)

Информация получена в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

PLANMECA



**Аппарат цифровой панорамный
рентгеновский дентальный Planmeca Viso**

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

*Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

www.roszdravnadzor.ru

Содержание

Содержание	2
1. Наименование медицинского изделия	4
2. Состав и принадлежности.....	4
3. Сведения о производителе и разработчике.....	6
4. Назначение и принцип действия.....	6
5. Условия применения.....	7
6. Показания и противопоказания к применению, возможные риски и меры предосторожности при использовании аппарата.	7
7. Использование в педиатрии	10
7.1 Введение	10
7.2 Данные по оптимизации дозы в педиатрии	10
7.3 Специфические функции и сведения об устройстве	10
8. Функциональные, эксплуатационные и технические характеристики.....	11
9. Основные функциональные элементы, составные части и принадлежности.....	18
10.Информация о программном обеспечении	33
11.Включение рентгеновской установки	35
12.Подготовка рентгеновской системы.....	36
13.Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.....	40
14.Цефалометрическая экспозиция	40
15.Двухмерная съемка	49
16.Трехмерная съемка.....	58
17.Контроль качества трехмерного изображения	70
18.Настройки.....	70
19.Информация об упаковке и маркировке изделия.....	76
20.Сведения о стерилизации, способах очистки и дезинфекции медицинского изделия	80
21.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	81
22.Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях.....	81
23.Техническое обслуживания.....	81
24.Порядок утилизации.....	81
25.Рекомендации по электромагнитной совместимости	82
26.Перечень применяемых производителем национальных стандартов.....	87
27. Гарантии производителя и рекламации.....	88

Производитель, сборщик и импортер продукции несут ответственность за безопасность, надежность и долговечность установки при условии, что:

- установка, калибровка, модификации и ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;
- электромонтажные работы выполняются в соответствии с надлежащими требованиями, например, требованиями стандарта IEC 60364;
- соблюдаются инструкции по эксплуатации оборудования.

Компания Planmeca стремится к постоянному совершенствованию продукции.

Хотя компания делает все возможное, чтобы обеспечить обновление документации на продукцию, возможны некоторые неточности.

Компания оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления пользователя.

АВТОРСКОЕ ПРАВО PLANMECA

Порядковый номер издания: 30018864

Редакция 1 Дата выпуска 18 февраль 2019 г.

Оригинальный выпуск на английском языке:

Planmeca Viso ProCeph User's manual

Порядковый номер издания 30017721 Редакция 1

1. Наименование медицинского изделия

«Аппарат цифровой panoramicный рентгеновский дентальный Planmeca Viso», в вариантах исполнения «Planmeca Viso G5»; «Planmeca Viso G7».

Глоссарий

Основной термин	Дополнительный термин
Аппарат цифровой panoramicный рентгеновский дентальный Planmeca Viso	Аппарат Planmeca Viso, рентгеновская система, Planmeca Viso, рентгеновский аппарат
Аппарат цифровой panoramicный рентгеновский дентальный Planmeca Viso G5	Viso G5, Planmeca Viso G5
Аппарат цифровой panoramicный рентгеновский дентальный Planmeca Viso G7	Viso G7, Planmeca Viso G7
Цефалостат Planmeca ProCeph	Planmeca ProCeph, цефалостат
Детектор рентгеновского изображения аппарата Planmeca Viso	Приемник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace (3D Sensor)
Детектор рентгеновского изображения цефалостата ProCeph	Датчик ProCeph

Список сокращений:

КЛКТ - конусно-лучевая компьютерная томография;

КТ – компьютерная томография;

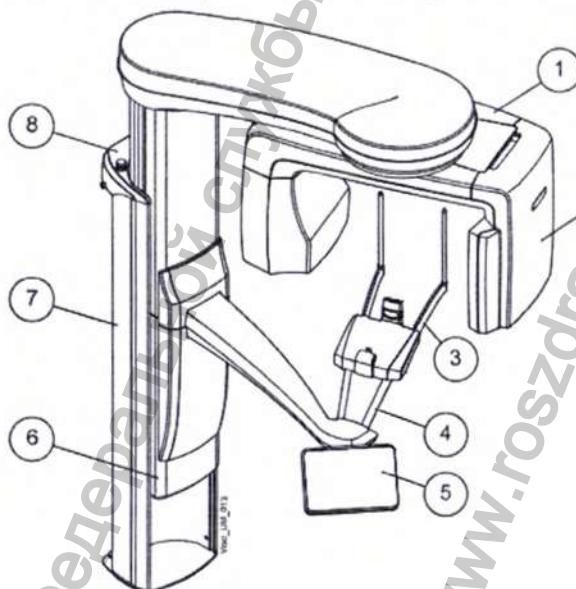
МРТ - магнитно-резонансная томография;

ИБП – источник бесперебойного питания;

ПК – персональный компьютер.

2. Состав и принадлежности

Общий вид рентгеновской установки.



1 – С-дуга.

2 – Приемник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace (3D Sensor).

- 3 – Опоры пациента.
- 4 – Упоры для рук.
- 5 – Сенсорная панель.
- 6 – Подвижная колонна.
- 7 – Стационарная колонна.
- 8 – Кнопка аварийного отключения.

Аппарат цифровой panoramic рентгеновский дентальный Planmeca Viso в своем составе имеет следующие компоненты:

1. Установка рентгеновская.
2. Блок-реконструктор трехмерных изображений.
3. Программное обеспечение Planmeca Romexis версии не ниже 5.3.0. с руководством по эксплуатации на USB-носителе.
4. Пульт экспозиции – 2 шт. (при необходимости).
5. Кабель питания съемный.
6. Кабель спиральный для пульта экспозиции.
7. USB носитель с руководством по эксплуатации и калибровочными данными.
8. Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.
9. Устройство соединительное PC Switch.
10. Модуль программный Planmeca Romexis 2D Standard (при необходимости).
11. Модуль программный Planmeca Romexis 3D, варианты исполнения (при необходимости):
 - Модуль программный Planmeca Romexis 3D Standard.
 - Модуль программный Planmeca Romexis 3D Advanced.
12. Код функции для ЛОР исследований (ENT) (при необходимости).
13. Код функции эндодонтической съемки (при необходимости).
14. Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей (при необходимости).
15. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant (при необходимости).
16. Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management (при необходимости).
17. Код функции съемки пациентов с брекетами (при необходимости).
18. Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace (при необходимости).
19. Модуль программный Planmeca Romexis 4D Jaw Motion (при необходимости).
20. Код функции удаления артефактов движения Planmeca CALM (при необходимости).
21. Код функции подключения к системе идентификации пользователей Planmeca PlanID connectivity (при необходимости).
22. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Guide (при необходимости).
23. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Model Analyser (при необходимости).
24. Модуль программный Planmeca Romexis 3D CMF Surgery (при необходимости).
25. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print (при необходимости).
26. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Full (при необходимости).
27. Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Dental PACS (при необходимости).
28. Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis (при необходимости).
29. Модуль программный Planmeca Romexis 3D Ortho Studio Advanced (при необходимости).

30. Модуль программный Planmeca Romexis Insights (при необходимости).
 31. Модуль программный Planmeca Romexis Smile Design (при необходимости).

Принадлежности:

1. Цефалостат Planmeca ProCeph.
2. Опоры пациента:
 - 1) Затылочный фиксатор;
 - 2) Регулируемый фиксатор головы;
 - 3) Ленточные фиксаторы головы – не более 4 шт.;
 - 4) Опорные стержни – не более 2 шт.;
 - 5) Прикусная пластина (для панорамной съемки) – не более 10 шт.;
 - 6) Подставка для подбородка (для панорамной съемки);
 - 7) Подбородочная опора;
 - 8) Упор для подбородка (для панорамной съемки);
 - 9) Адаптер.
3. Розетка настенная.
4. Стул пациента.
5. Кабель удлинительный 12 м.
6. Кабель сетевой 9,1 м.
7. Кабель сетевой 4,5 м.
8. Держатель пульта экспозиции настенный.
9. Крепление колонны настенное.
10. Опора напольная.
11. Кнопка экспозиции настенная.
12. Ушные планки – не более 2 шт.
13. Упор для носа.
14. Набор калибровочный в составе:
 - Инструмент для калибровки столика пациента;
 - Фантом для калибровки ProFace;
 - Шестигранник, 2 мм;
 - Фантом для калибровки 3D-геометрии;
 - Платформа для геометрического фантома;
 - Фантом шар;
 - Фантом «Шахматная доска»;
 - Фантом поверки качества съемки;
 - Линейка;
 - Транспортировочные пины - не более 2 шт.
15. Обновление программного модуля Planmeca Romexis.
16. Код функции сохранения обзорных снимков (2D Dental Programs).

3. Сведения о производителе и разработчике

Производитель и разработчик:

«Planmeca OY», Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.

Место производства:

«Planmeca OY», Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.

4. Назначение и принцип действия

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso

предназначен для рентгенологических исследований в области стоматологии, челюстно-лицевой хирургии и оториноларингологии в условиях лечебных и лечебно-профилактических учреждений.

В ходе КЛКТ во время одной процедуры экспонирования получают цилиндрический объем данных. Данные состоят из нескольких сотен изображений, которые получают с различных направлений, чтобы охватить определенную предварительно заданную область. Эти изображения используются для реконструкции трехмерных изображений (с помощью отдельного блока-реконструктора трехмерных изображений), которые можно просмотреть в трех измерениях, используя отдельную рабочую станцию и программное обеспечение Planmeca Romexis.

Рентгеновская установка может использоваться только специалистами в области здравоохранения.

5. Условия применения

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso применяется в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) при температуре окружающей среды от +10 °C до +35 °C, относительной влажности 10–90 % (без образования конденсата). Более подробно условия применения, хранения и транспортировки описаны в технических характеристиках медицинского изделия.

6. Показания и противопоказания к применению, возможные риски и меры предосторожности при использовании аппарата.

Изделие показано при проведении диагностики шейного отдела позвоночника, ушных отделов, отделов горла и носа, получения цифровых снимков зубочелюстной системы у детей и взрослых пациентов.

Показания к применению

- Имплантология.
- Эндодонтия.
- Челюстно-лицевая травматология.
- Стоматологическая, оральная и челюстно-лицевая хирургия.
- Ортодонтия.
- Диагностирование и лечение краиномандибулярных нарушений.
- Визуализация челюстно-лицевой области и шейного отдела позвоночника.
- Визуализация в оториноларингологии.

Противопоказания

- Хрящевые структуры.
- Мягкие ткани.
- Скрининговые исследования.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать рентгеновскую установку при обследовании беременных женщин.

Меры безопасности:

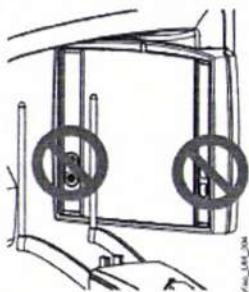
Данная рентгеновская установка может представлять опасность как для пациента, так и для оператора, если не используются безопасные значения экспозиции и не соблюдается надлежащий порядок эксплуатации.

- Очень важно, чтобы место, в котором будет использоваться рентгеновская установка, и позиция, из которой пользователь будет управлять установкой, были должным образом экранированы.
- Поскольку требования к защите от радиации являются различными для разных стран, ответственность за обеспечение выполнения всех местных требований безопасности лежит на пользователе.

- В качестве указателей для позиционирования пациента используются лазерные источники света. Запрещается смотреть на лазерный луч.
- В случае прерывания процесса экспонирования (например, при отпускании кнопки экспозиции или нажатии кнопки аварийного отключения) пациент немедленно должен быть выведен из рентгеновской установки перед отведением С-дуги.
- Запрещается подключать дополнительные устройства, которые не указаны в качестве части данной системы.
- Запрещается одновременно прикасаться к электрическому соединителю и пациенту.
- При появлении каких-либо признаков утечки масла из рентгеновской установки необходимо отсоединить установку от электрической сети и обратиться за помощью к специалисту по техническому обслуживанию.
- Запрещается использовать рентгеновскую установку в помещении, перенасыщенном кислородом, или в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Запрещается использовать неисправную или поврежденную рентгеновскую систему. Обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию рентгеновской установки. Обслуживание рентгеновской установки должен проводить только квалифицированный персонал.
- При перемещении рентгеновской установки вверх необходимо следить за тем, чтобы она не ударила о потолок. Для помещений с низким потолком максимальная высота может быть ограничена. Обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию.
- Перед перемещением рентгеновской установки вниз необходимо убедиться в отсутствии посторонних предметов под ней. При наличии опасности зажатия посторонних предметов необходимо немедленно отпустить регулятор высоты, чтобы остановить перемещение. Удалите все препятствия, чтобы продолжить движение рентгеновской установки.
- Перед размещением сидячих пациентов (например, в инвалидном кресле) в рентгеновской установке необходимо предварительно опустить рентгеновскую установку.
- В случае, когда необходимо получить диагностические изображения мягких тканей, следует использовать методы традиционной компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ), но не конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ).
- Если рентгеновская система не подключена к источнику бесперебойного питания (ИБП), необходимо отключать рентгеновскую установку и ПК от электрической сети во время грозы.
- Необходимо учитывать требования к электромагнитной совместимости. Установка и ввод оборудования в эксплуатацию должны выполняться с учетом соответствующих сведений об электромагнитной совместимости, указанных в сопроводительной документации.
- Портативное и мобильное оборудование связи, работающее на радиочастоте, может влиять на работу рентгеновской установки.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входу сигналов, выходу сигналов или другим соединительным разъемам, должно соответствовать применимому стандарту IEC (например, IEC 60950 «Оборудование для информационных технологий. Требования к безопасности» и IEC 60601 «Медицинское электрооборудование»). Кроме того, все такие комбинации — системы — должны соответствовать стандарту IEC 60601-1 «Требования к безопасности для электрических систем медицинского назначения». Оборудование, не соответствующее стандарту IEC 60601, должно оставаться за пределами зоны нахождения пациентов (более 2-х метров от

рентгеновской установки). Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, формирует систему и несет ответственность за ее соответствие IEC 60601-1. В случае сомнений обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию или в местное представительство.

- При ухудшении качества изображения необходимо обратиться к специалисту по техническому обслуживанию.
- Свяжитесь со специалистом по техническому обслуживанию, если вы произвели экспонирование, но изображение не появилось в программе Planmeca Romexis. Можно импортировать последние десять изображений в программу Planmeca Romexis вручную.
- Запрещается работать с жидкостями рядом с рентгеновской установкой или на ее поверхностях.
- Запрещается ставить или вешать какие-либо предметы на какую-либо часть рентгеновской установки.
- Необходимо следить за тем, чтобы ни оператор, ни пациент не могли задеть какие-либо части рентгеновской установки или быть захваченными ими. Свободно свисающие предметы одежды, волосы и украшения должны быть закреплены для обеспечения безопасности.
- Запрещается прикасаться к вращающимся частям рентгеновской установки во время их движения.



- Запрещается прикасаться к защитным стеклам датчика. Отпечатки пальцев или другие пятна на поверхности стекла делают качество изображения неприемлемым.

Возможные неблагоприятные события:

Возможна причина возникновения риска	Наименование риска
Использование непригодной прикусной пластины.	Кожное раздражение или сенсибилизация.
Движения пациента во время визуализации.	Чрезмерная доза облучения.
При повторном исследовании значение экспозиции выше, чем необходимо для диагностики.	Чрезмерная доза облучения.
При открытии корпуса, который закрывает части, находящиеся под напряжением и высокой температурой.	Поражение электрическим током, ожог.
Пациент или пользователь касается материала, который не является биосовместимым.	Кожное раздражение или сенсибилизация.
Разрушение частей системы из-за износа, малая прочность гаек, винтов и крепёжных частей оборудования.	Физическая травма пациента или пользователя.
Пациент или врач подвергается остаточной радиации.	Излишняя доза воздействия облучения.
Износ корпуса, при котором он начинает трескаться, из-за чего появляются снаружи токоведущие части.	Поражение электрическим током.
Пациент слышит громкий шум во время	Повреждение органов слуха.

визуализации из-за того, что врач выставил высокий уровень шума при визуализации.	
Возможная шероховатость поверхности или ударение об острый край установки.	Боль, синяки, порезы.
Пациент зажат между двумя движущимися частями.	Физическая травма.
Во время визуализации в положении стоя пациент теряет сознание.	Травма шеи.

Все риски оцениваются как приемлемые с использованием критериев, установленных в плане управления рисками (ISO 14971:2012).

7. Использование в педиатрии

7.1 Введение

Необходимо соблюдать особую осторожность при съемке пациентов, выходящих за рамки диапазона типичных размеров для взрослых, особенно для маленьких детей, размер которых не попадает в диапазон размеров взрослых (обычно это дети младше 13 лет). Воздействие ионизирующего излучения вызывает особую озадаченность при работе с пациентами детского возраста, поскольку:

- Некоторые органы и типы опухолей у детей более чувствительны к излучению, чем у взрослых (например, у детей выше риск возникновения рака при стандартной дозе ионизирующего излучения).
- Использование оборудования и настроек экспозиции для взрослых людей среднего размера может привести к чрезмерному и ненужному облучению менее габаритных пациентов.
- У пациентов младшего возраста более продолжительное ожидаемое время жизни, в течение которого последствия воздействия излучения могут проявляться в виде рака.

Чтобы снизить риск чрезмерного воздействия излучения, необходимо следовать принципу ALARA (минимальный практически приемлемый риск) и стремиться снизить дозу излучения до необходимой для получения клинически адекватных снимков.

7.2 Данные по оптимизации дозы в педиатрии

На следующих ресурсах представлена информация о нормах радиационной безопасности в педиатрии и/или радиационной безопасности рентгеновских установок, работающих по принципу конусно-лучевой компьютерной томографии:

- Медицинские рентгеновские исследования (<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>).

7.3 Специфические функции и сведения об устройстве

Рентгеновская установка обладает следующими конструктивными особенностями и функциями, которые обеспечивают ее более безопасное применение для детей:

Конструктивные особенности, имеющие важное значение для съемки детей (стандартные или дополнительные)	См. раздел в руководстве по эксплуатации Planmeca Viso
---	--

Фиксатор головы, который можно отрегулировать для детей (стандарт).	«Размещение пациента» (панорамная двухмерная съемка) и «Размещение пациента» (трехмерная съемка)
Установленные настройки управления, которые позволяют точно указать диапазон целевых размеров (стандарт).	«Выбор размера пациента» (панорамная двухмерная съемка) и «Выбор размера пациента» (трехмерная съемка).
Отображение и регистрация дозы для пациента или индекса дозы и возможность зарегистрировать другие сведения о пациенте, например, возраст (стандарт).	«Панель управления» (проверка значений DAP) Руководство пользователя для Planmeca Romexis (ввод даты рождения и получение журнала регистрации рентгеновских снимков).
Настройка ULD (сверхнизкая доза) (дополнительная).	«Выбор разрешения изображений и функции ULD (сверхнизкая доза)».
Настройка CALM (алгоритм коррекции артефактов движения пациентов) (дополнительно).	«Выбор алгоритма удаления артефактов (ARA) и коррекции движения пациента (CALM)».
Предварительные снимки (стандарт).	«Получение предварительных рентгеновских снимков».
Руководства пользователя, которые учитывают баланс между лучевой экспозицией и качеством изображения (стандарт).	«Введение», «Регулирование значений экспозиции для текущей съемки» на (панорамная двухмерная съемка) и «Регулирование значений экспозиции для текущей съемки» (трехмерная съемка).

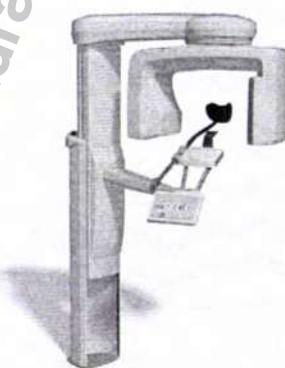
Рентгеновская установка позволяет получить следующую специфическую информацию и инструкции по тестированию.

Информация по тестированию	См. раздел в руководстве по эксплуатации Planmeca Viso
Расчетная дозиметрия пациентов, включая диапазоны для детей (стандарт).	«Панель управления» (проверка значений DAP) Руководство пользователя для Planmeca Romexis (получение журнала регистрации рентгеновских снимков).
Инструкции по процедурам контроля качества изображения, включая тесты для обеспечения надлежащей работы для различных пациентов (стандарт)	«Контроль качества трехмерного изображения».

8. Функциональные, эксплуатационные и технические характеристики

Платформа Planmeca Viso оснащена запатентованной конструкцией SCARA3, которая обеспечивает точное расположение объема изображения и тем самым – настройку размера области изображения. SCARA3 также позволяет получать более сложную геометрию изображений в 2D-протоколах съемки.

Виртуальное позиционирование поля обзора в режиме реального времени. Оптимальные запрограммированные протоколы съемки для более легкой и быстрой работы. Пользовательские программируемые предустановки протоколов.



Автоматическая система позиционирования пациента с вертикальным перемещением обеспечивает удобное позиционирование и сшивку изображений.

Импульсная экспозиция, с высокой точностью синхронизированная с захватом изображений, обеспечивает короткое эффективное время экспозиции и низкую дозу облучения.

Запатентованный алгоритм реконструкции обратной проекции на основе системы Feldkamp.

Интеллектуальный алгоритм удаления шумов Planmeca AINO (Adaptive Image Noise Optimizer) устраняет шумы на КЛКТ изображениях без потери ценных деталей.

Алгоритм удаления артефактов Planmeca ARA (Artefact Removal Algorithm) снижает высокую контрастность артефактов на изображениях.

Система Planmeca CALM обнаруживает движение пациентов во время съёмки и удаляет соответствующие артефакты на 3D изображениях.

Режим Ultra low dose (ULD) снижает к минимуму лучевую нагрузку, воздействующую на пациента.

Более подробно характеристики системы описаны в таблицах 1 – 4.

Примечание: допустимое отклонение составляет $\pm 10\%$ для характеристик, где не указано.

Табл. 1 Характеристики аппаратов Planmeca Viso G5 и Planmeca Viso G7

Характеристика	Planmeca Viso G5	Planmeca Viso G7
Директива для медицинских устройств	93/42/EEC (класс IIb)	
RoHS	2011/65/EU	
IEC 60601-1	Класс I, тип В	
CISPR 11	Класс В	
IP классификация	IPX0	
Генератор	Постоянный потенциал, управление микропроцессором, резонансный режим, рабочая частота 80-160 кГц, компенсация коэффициента мощности, соответствие стандарту МЭС 60601-2-7:1998	
Рентгеновская трубка	D-059SBR или SXR 130-10-0.5 SC	
Максимальное отклонение пикового потенциала трубы от указанного значения	$\pm 5\%$	
Максимальное отклонение тока трубы от указанного значения	$\pm 10\%$	
Максимальное отклонение времени воздействия от указанного значения	$\pm 10\%$	
Диапазон рентгеновского тока	D-0059SBR: <ul style="list-style-type: none"> • 60-65 кВ: 2-14 мА • 66-80 кВ: 2-12.5 мА • 81-84 кВ: 2-11 мА • 85-90 кВ: 2-10 мА • 91-100 кВ: 2-9 мА • 101-120 кВ: 2-8 мА SXR 130 - 10 - 0.5 SC: <ul style="list-style-type: none"> • 60 – 84 кВ: 2-16 мА • 85 – 90 кВ: 2-14 мА • 91 – 100 кВ: 2-12.5 мА • 101 – 120 кВ: 2-11 мА 	

Размер фокусного пятна (в соответствии с требованиями IEC 60336: 2005)	0,5×0,5 мм	
Фильтрация	3D-съёмка: общая 2.50 мм Al + 0.2мм / 0.5 мм Cu 2D- съёмка: общая 2.5 мм Al	
Фронтальная крышка кожуха трубы	эквивалент 0,3 мм Al при 70 кВ	
Анодное напряжение	3D-съёмка: 60 - 120 кВ 2D-съёмка: 60 - 84 кВ Ceph: 60 - 84 кВ	
Анодный ток	1–16mA (шаги в мАс по ряду чисел R20: 2.0, 2.2, 2.5, 2.8, 3.2, 3.6, 4.0, 4.5, 5.0, 5.6, 6.3, 7.1, 8.0, 9.0, 10, 11, 12.5, 14, 16, 18, 20, 22, 25, 28, 32, 36, 40, 45, 50, 56, 63, 71, 80, 90, 100, 110, 125, 140, 160, 180, 200, 220, 250)	
Параметры нагрузки источника излучения	2,1 mA 120 кВ (7560 мАс/ч)	
Время экспозиции	3D-съёмка: пульсирующее, эффективное 1 - 36 s 2D-съёмка: 2.5 – 15.6 s Ceph: 0.1 - 1.6 s	
Угол сканирования	200° / 360°	
SID (расстояние от источника до датчика)	700 мм	
Расстояние от источника до кожи	мин. 150 мм	
Увеличение	3D-съёмка: 1.4 – 1.71 2D-съёмка: 1.32 Ceph: 1.13	
Сетевое напряжение	100 - 220 В~ / 50 - 60 Гц 230 - 240 В~ / 50 Гц	
Потребляемая мощность	Отключенный режим: 150 ВА Экспозиция: 1800 Вт	
Линейный ток	8–17A	
Входная мощность	Режим ожидания: 150 ВА Экспозиция: 1800 Вт	
Макс. тепловыделение	250 Вт	
Аккумулятор*	Литиевый аккумулятор: 3 В, CR2032, Panasonic/Varta	
Предохранители	Один предохранитель, заменяемый пользователем 16 A FF H 500 В или 8 A FF H 500 В Тип: 195100 ELU	
Полный импеданс питающей сети	0,5 Ом (100 В переменного тока)	
Вес	Planmeca Viso G5: 165 кг Planmeca ProCeph: 20 кг	
Размер плоской активной панели	157,5 x 157,5 мм	299,7x 246,3 мм
Размер пикселя плоской активной панели	127 мкм	139 мкм
Размер плоской активной панели цефалостата	302 x 249 мм	
Номинальная электрическая мощность при времени нагрузки 0,1 с и при номинальном напряжении рентгеновской трубы	120 кВ, 11 мА – 1320 Вт.	
Номинальная электрическая мощность при	120 кВ, 11 мА – 1320 Вт.	

времени нагрузки 4 с и при номинальном напряжении рентгеновской трубы		
Расположение референтной оси	90° относительно оси анод-катод	
Угол наклона анода относительно обозначенной референтной оси	10°	
Уровень шума	Не более 77,2 дБ. Во время экспозиции – не более 82,7 дБ.	
MTF	>48% при 1 пар линий / мм (1x1)	>50% при 1 пар линий / мм (1x1)
DQE	70% (1x1)	
Точность дозиметрических показаний (DAP, CTDI)	±40 %	
Половинный слой (HVL)	2,75 мм	
Коэффициент вариации полученной дозы	0,01	
Коэффициент линейности облучаемой дозы	± 0,56%	
Среднее отклонение тока рентгеновской трубы	± 0,1 %	
Точность времени экспозиции	± 1,25%	
Мощность дозы на расстоянии 25 см	53 мР/ч	
Мощность дозы на расстоянии 1 м	3,3 мР/ч	
Контроль качества двухмерных изображений		
Панорамная съемка	2,8 пар линий / мм, видны 4 из 4-х контрастных элементов	
Цефалостат	2,8 пар линий / мм, видны 3 из 4-х контрастных элементов	
Контроль качества трехмерных изображений		
MTF для всех режимов сканирования	2.9	
Средние денситометрические показатели	Воздух: -1000 HU Алюминий: 2671 HU Акрил: -151 HU	
Индекс шума	Алюминий: < 134 Акрил: < - 33	
Значения однородности изображения	Воздух: 0 Алюминий: 3,42 Акрил: 5,14	

* - Аккумулятор находится на плате ЦПУ и предназначен для того, чтобы плата могла работать во время обновления ПО.

Табл. 2 Характеристики датчиков с цифровыми камерами

Характеристика	Planmeca Viso G5	Planmeca Viso G7
Датчик	Аморфный кремниевый плоскопанельный приёмник	Аморфный кремниевый плоскопанельный приёмник
Размер пикселя	127 мкм	139 мкм
Количество пикселей	1280 x 1280	1792 x 2176
Плотность записи	16 бит	16 бит

Табл. 3 Технические характеристики принадлежностей

Наименование	Габариты, мм	Масса, грамм
Затылочный фиксатор	780x15x120	650
Регулируемый фиксатор головы	210x85x135	321
Ленточные фиксаторы головы	240x16x2	8

Опорные стержни	100x55x34	266
Прикусная пластина	40x10x110	9
Подставка для подбородка	60x50x40	18
Подбородочная опора	70x70x60	21
Упор для подбородка	50x60x80	16
Адаптер	60x50x100	97
Цефалостат Planmeca ProCeph	1210x420x620	20000
Розетка настенная	85x85x550	119
Держатель пульта экспозиции настенный	130x18x9	10
Крепление колонны настенное	140x60x450	2394
Опора напольная	870x320	3500
Кнопка экспозиции настенная	74x118x50	69
Ушные планки	30x30x200	19
Упор для носа	20x30x170	26
Инструмент для калибровки камеры	110x70x110	330
Инструмент для калибровки столика пациента	370x30x30	85
Фантом для калибровки ProFace	115x95x90	623
Шестигранник, 2 мм	150x20x2	5
Фантом для калибровки 3D- геометрии	100x60x60	159
Платформа для геометрического фантома	50x150x200	231
Фантом шар	100x150x180	306
Фантом «Шахматная доска»	285x210x33	539
Фантом поверки качества съемки	140x108x70	327
Линейка	300x35	36
Транспортировочные пины	200x40x10	88
Стул пациента	Размеры сиденья: глубина 420 мм, ширина 410 мм. Основание стула: Ø 640 мм. Высота: 680 мм. Ход спинки: 8 см. Масса: 15 кг.	

Табл. 4 Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Хранение	
Температура	от -10 °C до +50 °C
Относительная влажность	10–90 % ОВ (без образования конденсата)
Давление воздуха	800–1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря	2000 м
Эксплуатация	
Температура	от +10 °C до +50 °C
Относительная влажность	10–90 % ОВ (без образования конденсата)
Давление воздуха	800–1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря	2000 м
Транспортировка	
Температура	от -20 °C до +60 °C
Относительная влажность	10–90 % ОВ (без образования конденсата)
Давление воздуха	700–1060 гПа

Технические и эксплуатационные характеристики для ПК и сервера Planmeca:

Для 2D-изображения и общие:

Процессор: Planmeca Romexis для клиентской рабочей станции Intel Core i3 (6-го поколения) или выше. Сервер Planmeca Romexis Intel Core i3 (6-го поколения) или выше.

Оперативная память: Planmeca Romexis клиентская рабочая станция 4 ГБ. Сервер Planmeca Romexis 4 ГБ.

Графическая карта: Клиентская рабочая станция Planmeca Romexis: любая (встроенная или выделенная). Сервер Planmeca Romexis: Любая

Жесткий диск: Клиентская рабочая станция Planmeca Romexis 80 ГБ. Сервер Planmeca Romexis 2 x 500 ГБ (зеркалирование RAID1) рекомендуется.

Операционная система*

Клиентская рабочая станция Planmeca Romexis Windows 10 Pro (64-разрядная), Windows 8.1 Pro (64-разрядная), Windows 7 Pro (64-разрядная), Mac OS X 64-разрядная *, Romexis 5, Sierra / High Sierra, Romexis 4.5 - 4.6 .2.

Сервер Yosemite / El Capitan / Sierra Planmeca Romexis Сервер Windows 2016 (64-разрядный), Windows 2012 Server (64-разрядный), Windows 2008 Server (64-разрядный), Windows 10 Pro (64-разрядный), Windows 8.1 Pro (64-разрядный), Windows 7 Pro (64-разрядная), Mac OS X 64-разрядная, Romexis 5, Sierra / High Sierra, Romexis 4.5 - 4.6.2, Yosemite / El Capitan / Sierra.

* Модуль цефалометрического анализа Planmeca Romexis не поддерживается в Apple OS X.

Для 3D-изображения:

Процессор: Planmeca Romexis для клиентской рабочей станции Intel Core i5 (6-го поколения) или выше (рекомендуется i7 Desktop). Сервер Planmeca Romexis Intel Core i3 (6-го поколения) или выше

RAM*: Клиентская рабочая станция Planmeca Romexis Рабочая станция для просмотра Viso G5:16 ГБ, Viso G7: 16 ГБ.

Рабочая станция для получения 3D-изображений: Viso G5:16 ГБ, Viso G7: 16 ГБ. Сервер Planmeca Romexis 8 ГБ

Видеокарта: Planmeca Romexis для клиентских рабочих станций NVIDIA или AMD (выделенный графический процессор)** Сервер Planmeca Romexis: Любой.

Жесткий диск: Клиентская рабочая станция: Planmeca Romexis 120 ГБ. Сервер Planmeca Romexis 2 x 1 ТБ (зеркалирование RAID1).

Операционная система: Planmeca Romexis клиентская рабочая станция Windows 10 Pro (64 бит), Windows 8.1 Pro (64 бит), Windows 7 Pro (64 бит), Mac OS X 64 бит ***, Romexis 5, Sierra / High Sierra, Romexis 4.5 - 4.6.2.

Сервер Yosemite / Sierra Planmeca Romexis Windows 2016 Server (64-разрядная версия), Windows 2012 Server (64-разрядная версия), Windows 2008 Server (64-разрядная версия), Windows 10 Pro (64-разрядная версия), Windows 8.1 Pro (64-разрядная версия), Windows 7 Pro (64-битная), Mac OS X 64-битная, Romexis 5, Sierra / High Sierra, Romexis 4.5 - 4.6.2, Yosemite / Sierra.

* 16 ГБ ОЗУ рекомендуется для рабочих станций, использующих функции Implant Guide, 4D Jaw Motion и / или Superimpose. Для функций модуля хирургии рекомендуется 32

ГБ

ОЗУ.

** Nvidia GeForce GTX550 или лучше рекомендуется для Planmeca Romexis 3D Ortho Studio.

*** Модуль Planmeca Romexis Cephalometric Analysis и модуль Planmeca Romexis 3D Ortho Studio не поддерживаются в Apple OS X.

CAD / CAM - минимальные требования:

Процессор: клиентская рабочая станция Planmeca Romexis Planmeca Emerald S: Intel Core i7, 7-е поколение (серия 7700) или выше, Planmeca Emerald: Intel Core i7, 7-е поколение (серия 7700) или лучше, Planmeca PlanScan: Intel Core i7, 4-е поколение или выше.

Оперативная память RAM: Planmeca Romexis клиентская рабочая станция Planmeca Emerald S: 32 ГБ, Planmeca Emerald: 16 ГБ, Planmeca PlanScan: 16 ГБ.

Графическая карта: Planmeca Romexis для клиентской рабочей станции. Дисплей Full HD (разрешение 1920x1080), драйверы NVIDIA (самые новые из доступных), Planmeca Emerald S: NVIDIA GeForce GTX 1070 4 ГБ или лучше, Planmeca Emerald: NVIDIA, GeForce GTX 1070 4 ГБ или лучше, Planmeca PlanScan: NVIDIA GeForce GTX 965 или выше.

Кабельный интерфейс: клиентская рабочая станция Planmeca Romexis Planmeca Emerald S: USB 3.0, Planmeca Emerald: USB 3.0, Planmeca PlanScan: Thunderbolt 2-го поколения. или Firewire 800.

Жесткий диск клиентской рабочей станции Planmeca Romexis 512 ГБ.

Операционная система: Planmeca Romexis клиентская рабочая станция Planmeca Emerald S: Windows 10 (64-разрядная версия) Pro, Planmeca Emerald: Windows 10 (64-разрядная версия Pro), Planmeca PlanScan: Windows 10 (64-разрядная версия) Pro, Windows 8.1 (64-разрядная версия Pro).

Общие минимальные требования:

Монитор клиентской рабочей станции Planmeca Romexis 1280 x 1024 (рекомендуется FullHD 1920x1080). Сервер Planmeca Romexis 1280 x 1024

Среда резервного копирования *: клиентская рабочая станция Planmeca Romexis Не требуется сервер DAT Planmeca Romexis или эквивалентный.

* Planmeca не несет ответственности за безопасность данных конечных пользователей, резервное копирование или любые сбои в работе компьютерной системы, которые могут привести к потере данных.

Рекомендуется установка брандмауэра промышленного стандарта и антивирусной защиты как на клиенте, так и на сервере.

База данных

Клиентская рабочая станция: Planmeca Romexis Нет Сервер Planmeca Romexis Сервер MS SQL 2012 Server Express (входит в комплект), Сервер MS SQL 2016, Сервер MS SQL 2012, Сервер MS SQL 2008, Сервер MS SQL 2005, Oracle 10g2, Firebird (Mac OS X)

Платформа Java, стандартное издание

Рабочая станция клиента Planmeca Romexis
Windows: среда выполнения Java SE 8 (JRE)

Apple OS X: среда выполнения Java SE 8 (JRE)

Сервер Planmeca Romexis

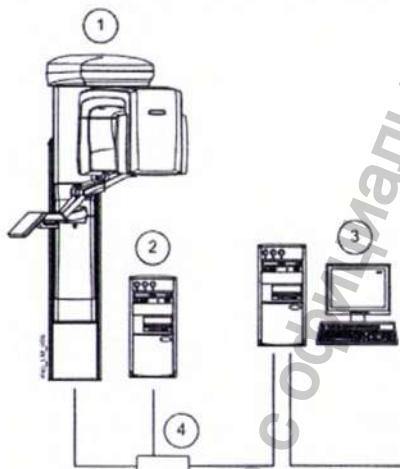
Windows: среда выполнения Java SE 8 (JRE)

Apple OS X: Java SE Среда выполнения 8 (JRE)

Требования к дисковому пространству определяются размером хранимых цифровых изображений. Таким образом, требования к пространству различаются, но приблизительная оценка составляет порядка 9 МБ на 2D-изображение, в зависимости от типа изображения, и от 50 МБ до 1 ГБ на 3D-изображение, в зависимости от размера тома и разрешения.

Рекомендуется использовать один и тот же серверный компьютер в качестве сервера приложений и сервера базы данных. Если серверный компьютер Planmeca Romexis также используется для действий клиента, оборудование должно соответствовать спецификациям клиента и сервера, а для 2D-изображений должно быть установлено минимум 6 ГБ ОЗУ.

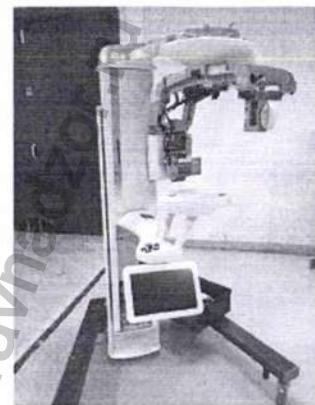
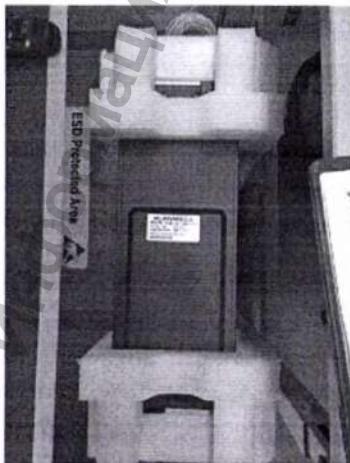
9. Основные функциональные элементы, составные части и принадлежности.



Общий вид рентгеновской системы.

1. Рентгеновская установка.
2. Блок-реконструктор трехмерных изображений.
3. Программа Planmeca Romexis
4. Устройство соединительное PC Switch.

Рентгеновская установка – это дентальный рентгенодиагностический аппарат, использующий технологию КЛКТ для получения трехмерных рентгеновских изображений. Для получения двухмерных рентгеновских изображений применяются панорамный и цефалометрический методы. Полученные изображения могут быть использованы для изучения челюстно-лицевой анатомии.



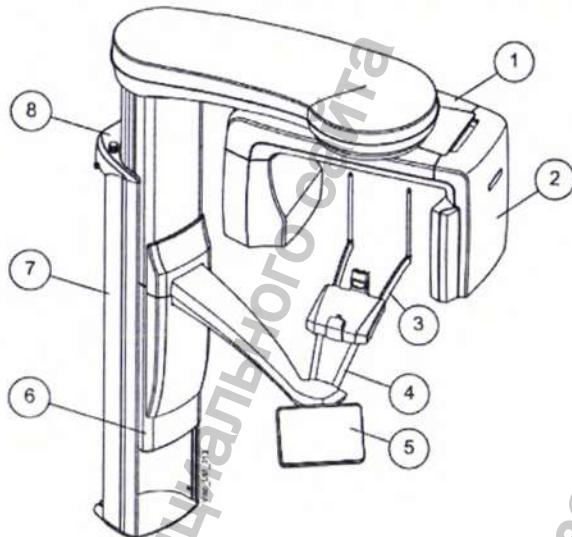
Блок-реконструктор трехмерных изображений представляет собой высокопроизводительный компьютер с операционной системой Linux, не требующий технического обслуживания, принимающий изображения от устройства формирования изображений и обрабатывающий их с использованием программы трехмерной реконструкции. Эта автоматизированная программа преобразует исходные снятые кадры изображений в трехмерное объемное изображение, которое затем передается на рабочую станцию управления

PLANMECA

(рабочая станция получения изображений Planmeca Romexis) и на сервер Planmeca Romexis для хранения. Сервер трехмерной реконструкции включен в комплектацию поставки.

Устройство соединительное PC Switch Предназначено для передачи информации от приемника изображения цифрового (3D Sensor) на блок реконструкции трехмерного изображения и от блока реконструкции трёхмерного изображения на рабочую станцию врача.

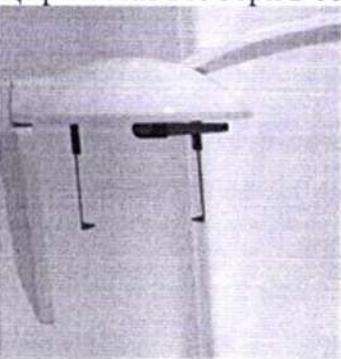
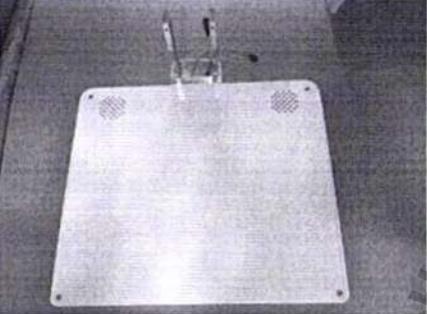
Общий вид рентгеновской установки.



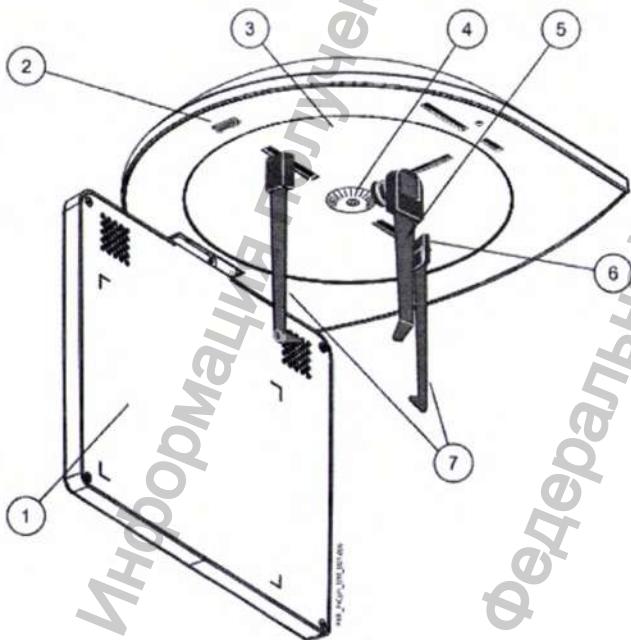
- 1 – С-дуга.
2 – Приемник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace (3D Sensor).
3 – Опоры пациента.
4 – Упоры для рук.
5 – Сенсорная панель.
6 – Подвижная колонна.
7 – Стационарная колонна.
8 – Кнопка аварийного отключения.

Общий вид установки Planmeca Viso:



Цефалостат ProCeph в составе:		Используется для точного позиционирования головы пациента для выполнения рентгеновских снимков черепа.
Датчик		Предназначен для получения двухмерных изображений черепа
Плечо в сборе		Представляет собой несущую конструкцию цефалостата

Общий вид цефалостата Planmeca ProCeph:

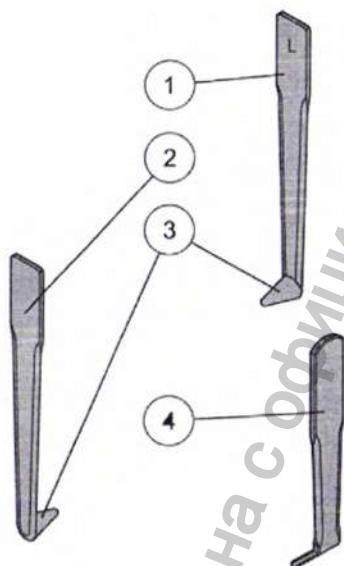
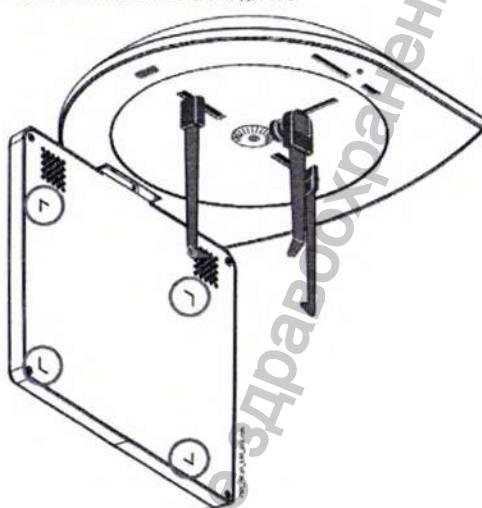


- 1 - Датчик ProCeph.
- 2 - Кнопка регулировки высоты.
- 3 - Пластина фиксатора головы.
- 4 - Шкала вращения.
- 5 - Позиционер для носа.
- 6 - Освобождающий рычаг на держателе ушной планки (левое ухо пациента).
- 7 - Ушные планки.

Датчик Planmeca ProCeph:

Подробные характеристики датчика указаны в таблицах 3, 5 раздела 7 «Функциональные, эксплуатационные и технические характеристики».

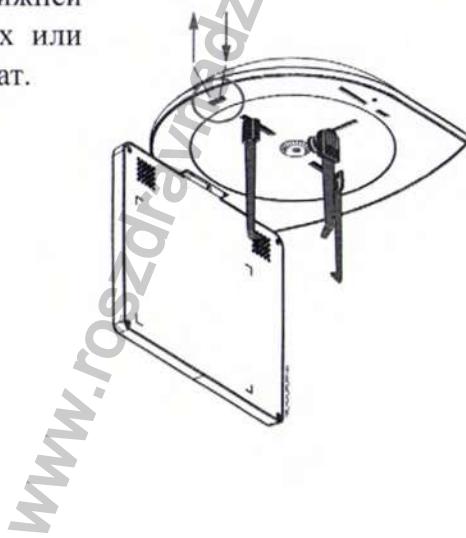
Углы области съемки отмечены на датчике.

**Опоры пациента цефалостата Planmeca ProCeph:**

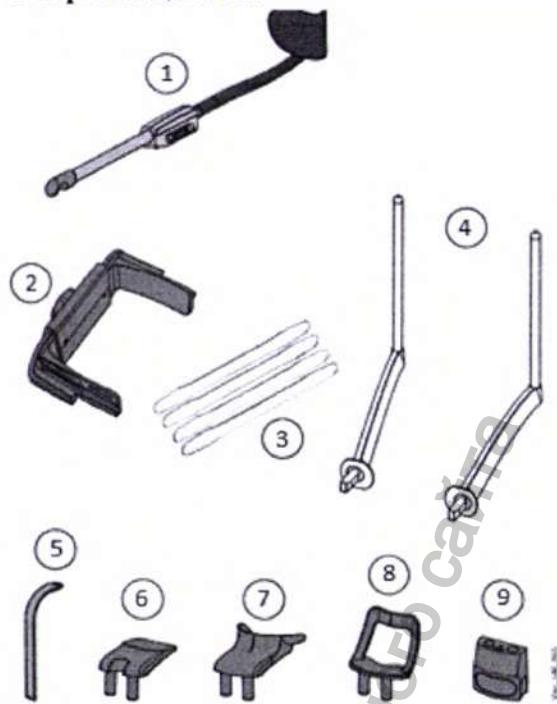
- 1 - Ушная планка для левого уха пациента (отмечена буквой L).
- 2 - Ушная планка для правого уха пациента (отмечена буквой R).
- 3 - Позиционирующие конусы.
- 4 - Позиционер для носа: Предназначен для фиксации головы пациента в неподвижном положении.

Элементы управления позиционированием пациента

Кнопка регулировки высоты находится на нижней стороне цефалостата. Цефалостат перемещается вверх или вниз в зависимости от того, какой край кнопки был нажат.



Информация получена с официального сайта по надзору www.roszdrav.ru

Опоры пациента:

предназначена для упора подбородка при выполнении панорамной съёмки.

7 - Подбородочная опора: предназначена для упора подбородка при съёмке пациентов с адентией фронтального отдела зубов при панорамной съёмке либо для упора подбородка при трёхмерной съёмке.

8 - Упор для подбородка: предназначен для упора подбородка при выполнении съёмки ВНЧС или пазух черепа.

9 – Адаптер.

Упоры для рук:

10 – Упоры для рук.

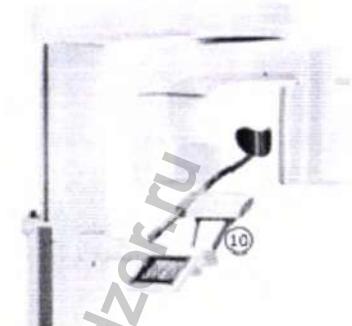
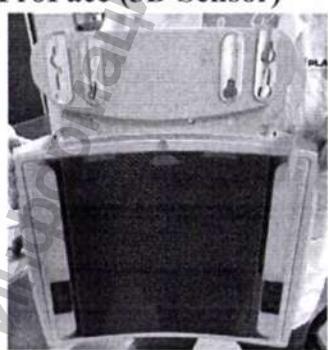
1, 2 – Затылочный и регулируемый фиксаторы головы: Предназначены для фиксации головы в неподвижном положении при трёхмерной съёмке без возможности индивидуальной регулировки силы фиксации.

3 - Ленточные фиксаторы головы: предназначены для фиксации головы в неподвижном положении при трёхмерной съёмке с возможностью индивидуальной регулировки силы фиксации.

4 - Опорные стержни: предназначены для удерживания регулируемого фиксатора головы.

5 - Прикусная пластина: предназначена для правильной фиксации прикуса при выполнении панорамной съёмки.

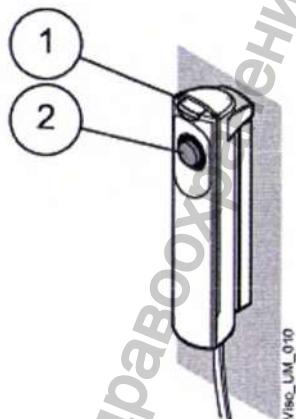
6 - Подставка для подбородка:

**Приемник изображения цифровой с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace (3D Sensor)**

Предназначен для приёма рентгеновских лучей и их последующей обработки в цифровой сигнал.

Пульт экспозиции

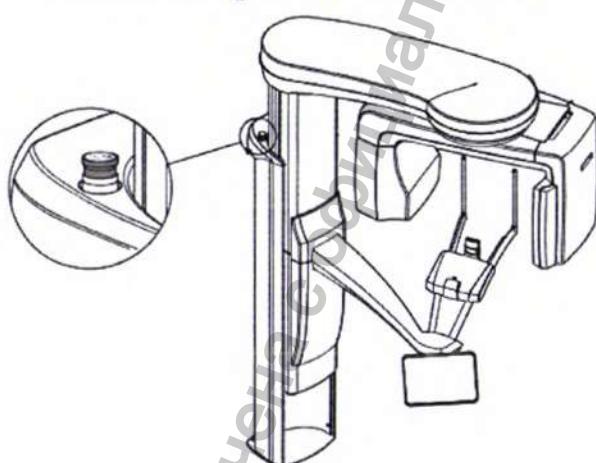
Пульт экспозиции можно крепить к стене. Если в непосредственной близости от рентгеновской установки предусмотрена защищенная зона оператора, выключатель экспозиции можно подвешивать на крючок, расположенный в верхней части колонны. Во время подготовки рентгеновской системы к экспонированию на кнопке экспозиции мигают зеленые световые индикаторы. Когда рентгеновская система готова к экспонированию, зеленый световой индикатор перестает мигать и горит непрерывно. При выполнении экспонирования желтый световой индикатор, предупреждающий об излучении, мигает на выключателе экспозиции. Это означает, что рентгеновская установка генерирует излучение.



1 Выключатель экспозиции

2 Кнопка экспозиции

Кнопка аварийного отключения



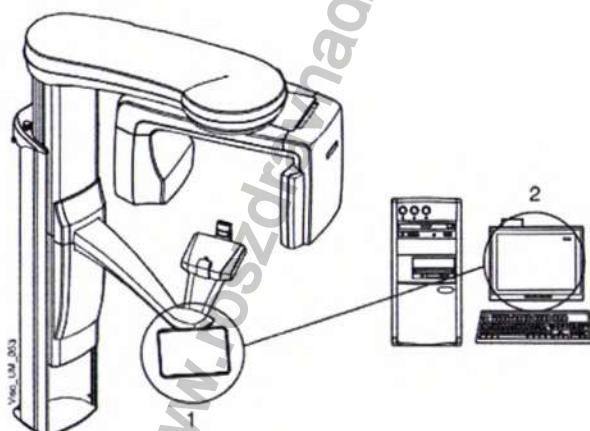
Панель управления:

Вы можете использовать панель управления:

1. с сенсорного экрана, который является частью рентгеновской установки;
2. с виртуальной панели управления, которая интегрирована в программу Planmeca Romexis.

Виртуальная панель управления отображается на экране компьютера, когда вы выбираете пациента и режим съемки в программе Planmeca Romexis. Две панели управления синхронизированы, и вы можете использовать одну или обе из них. Однако обратите внимание, что регулятор высоты на виртуальной панели управления использовать невозможно (2).

В экстренном случае нажмите кнопку аварийного отключения, чтобы прекратить работу рентгеновской установки. Все движения рентгеновской установки будут заблокированы, а излучение не будет генерироваться. На панели управления появится сообщение-подсказка. Выведите пациента из рентгеновской установки. Затем отпустите кнопку аварийного отключения. Рентгеновская установка будет автоматически перезапущена.



ПРИМЕЧАНИЕ

Опции, показываемые на экране, зависят от конфигурации рентгеновской установки. Показанные изображения и величины являются всего лишь примерами.

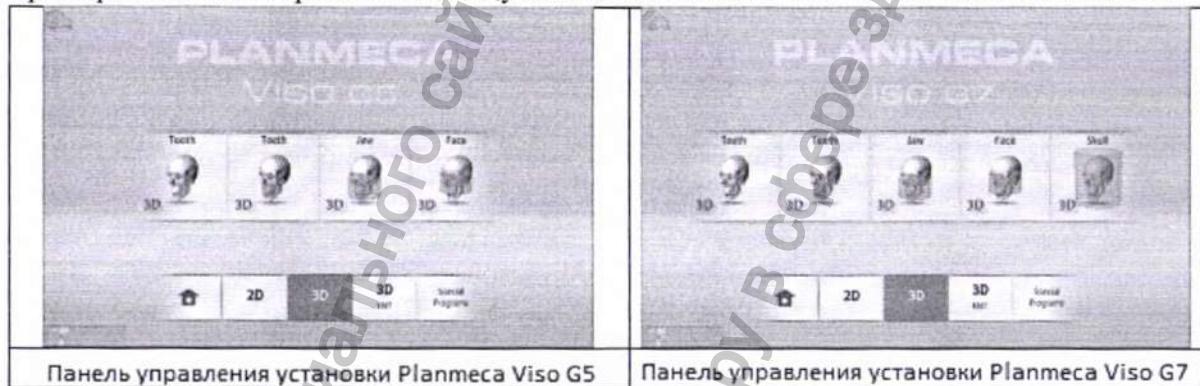
ПРИМЕЧАНИЕ

Рентгеновскую установку можно обновить путем установки новых программ и функций. Для получения дальнейшей информации свяжитесь с местным дилером.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациенты ни в коем случае не должны прикасаться к сенсорному экрану при размещении в рентгеновской установке. Прикосновение к экрану во время съемки приведет к остановке процесса получения изображения.

Примеры главных экранов панелей установок Planmeca Viso G5 и Planmeca Viso G7:

**Выбор опции**

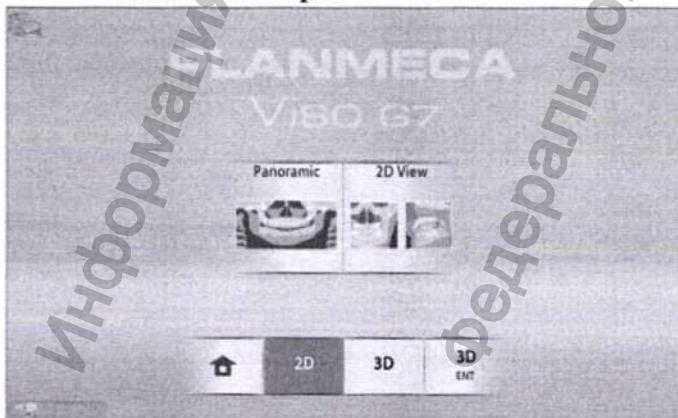
Чтобы выбрать ту или иную опцию на сенсорном экране, коснитесь кнопки или поля пальцем или стилусом. Выбор опции сопровождается звуковым сигналом.

ПРИМЕЧАНИЕ

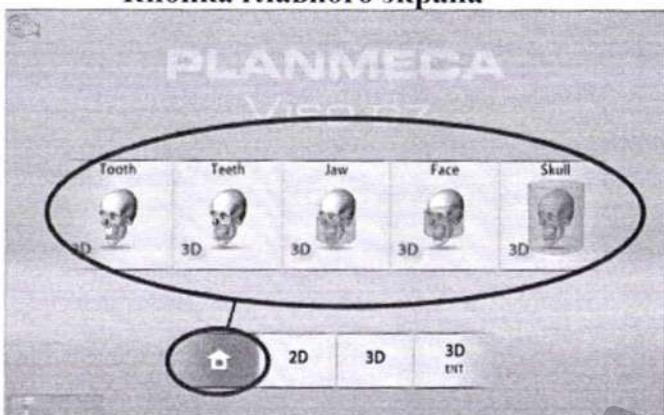
Запрещается использовать острые предметы при работе с сенсорным экраном.

Чтобы сделать выбор на виртуальной панели управления в программе Planmeca Romexis, просто щелкните кнопкой мыши по функции, которой вы хотите воспользоваться.

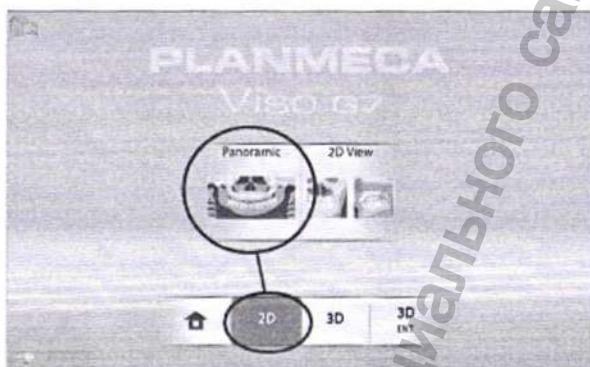
Выбранная опция выделяется подсветкой. Чтобы отменить выбор опции, повторно выберите кнопки или поля (или выберите другую опцию, если она доступна).

Главный экран

На главном экране отображается название рентгеновской установки и программы съемки. Можно использовать кнопки в нижней части главного экрана для изменения внешнего вида главного экрана.

Кнопка главного экрана

Чтобы просмотреть пять последних использованных программ, нажмите кнопку главного экрана. Первой в списке показывается самая последняя использованная программа. Этот вид главного экрана является видом по умолчанию.

Кнопки группы программ

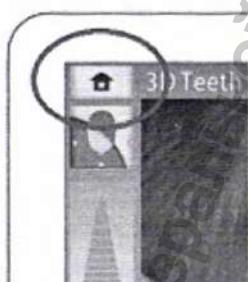
Чтобы просмотреть все программы, доступные для группы программ, нажмите кнопку группы программ.

Кнопка принятия

Чтобы принять выбранную опцию, нажмите кнопку с зеленой галочкой

Кнопка отмены

Чтобы отменить выбор и закрыть всплывающее окно, нажмите кнопку с красным крестиком.

Кнопка главного экрана

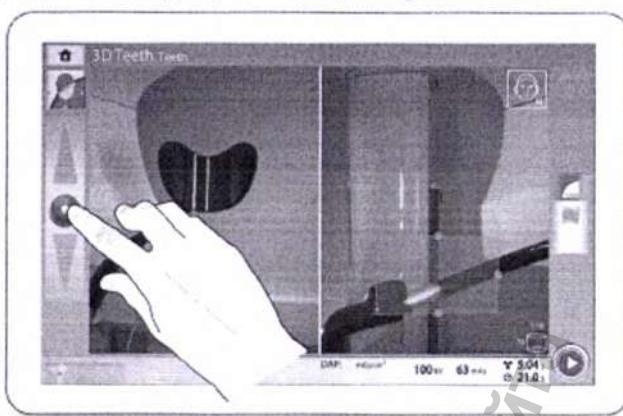
Нажмите эту кнопку, чтобы перейти на главный экран с другого экрана.

Перемещение по списку

Для перемещения по списку следует, удерживая палец на списке, переместить его по экрану вверх или вниз.

Регулятор высоты (только на сенсорном экране)

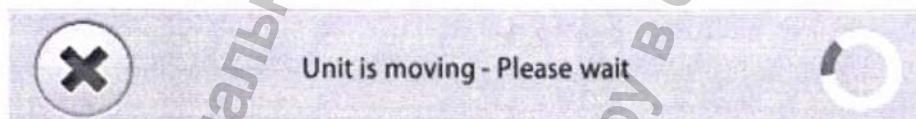
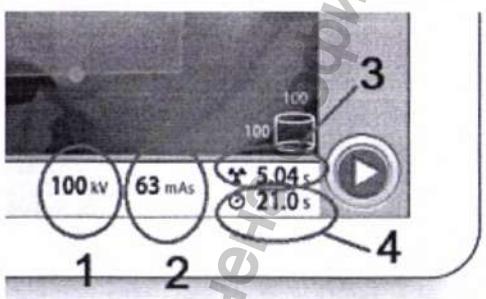
Воспользуйтесь этим регулятором на сенсорном экране, чтобы переместить рентгеновскую установку вверх или вниз.



- Переместите регулятор вверх, чтобы поднять рентгеновскую установку.
- Переместите регулятор вниз, чтобы опустить рентгеновскую установку.
- Рентгеновская установка движется сначала медленно, затем быстрее.

Символ круга

Вращающийся круг появляется на экране, когда С-дуга перемещается в новое положение. Длина синей области указывает на длину перемещения: чем длиннее область, тем дальше перемещается С-дуга. Круг исчезает, когда С-дуга достигает нового положения.

**Проверка значений экспозиции**

1 - кВ = значение в киловольтах.

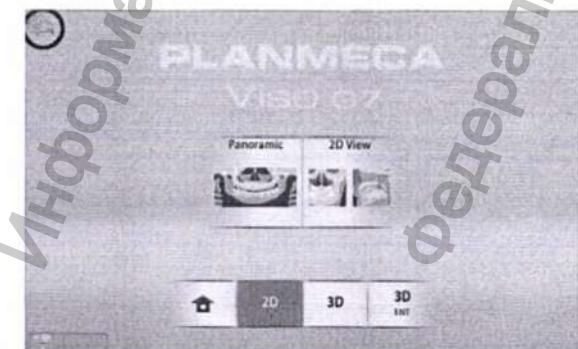
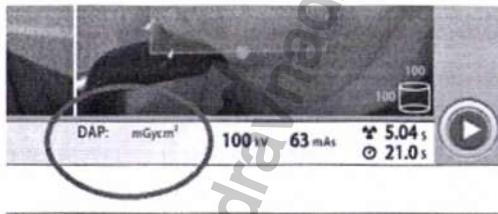
2 - мАс = значение в миллиампер-секундах.

3 - Время экспозиции = время эффективной экспозиции в секундах, то есть время, в течение которого пациент получает облучение.

4 - Время сканирования = общее время сканирования в секундах, то есть время, в течение которого нажата кнопка экспозиции.

Проверка значения DAP

DAP = произведения дозы на площадь. Оценивается значение DAP, отображаемое на экране перед съемкой. Фактическое значение DAP отображается после съемки.

**Изменение настроек**

Чтобы изменить настройку, выберите символ настроек на главном экране. Это приводит пользователя в меню настроек, из которого можно регулировать настройки рентгеновской установки.

Выбор демонстрационного режима

Если необходимо продемонстрировать функции рентгеновской установки без излучения и подключения к компьютеру, можно включить демонстрационный режим. Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя Planmeca Viso в разделе «Рабочие настройки (1300)». Эти символы отображаются в нижнем левом углу экрана, когда включен демонстрационный режим. Кроме того, запрещающий знак отображается поверх символа излучения при нажатии кнопки экспозиции.

**управления****Закрытие виртуальной панели**

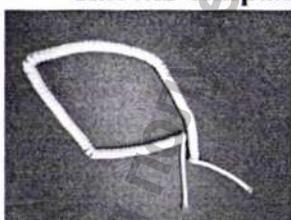
Нажмите этот крестик, если необходимо закрыть панель управления на экране компьютера.

**Кабель питания съемный**

Предназначен для подачи напряжения на аппарат.

**Кабель спиральный для пульта экспозиции**

Предназначен для крепления пульта экспозиции к стационарной колонне

**Носитель информации USB с руководством по эксплуатации**

Носитель информации флэш-память USB с интерфейсом USB 3.0, ёмкостью не менее 2 Гб.

Руководство по эксплуатации в электронном виде предназначены для обучения пользователя работе с аппаратом и для их удобной передачи по сети интернет между пользователями.



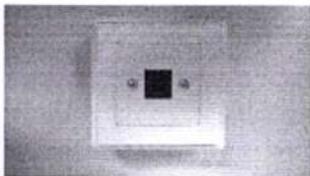


Носитель информации USB с виртуальной библиотекой имплантатов и коронок зубов Implant Library.

Носитель информации флэш-память USB с интерфейсом USB 2.0, ёмкостью не менее 2 Гб. Предназначено для виртуального планирования имплантологического лечения.

Носитель информации USB с программным обеспечением Planmeca Romexis, версия не ниже 5.3.0.

Носитель информации флэш-память USB с интерфейсом USB 2.0, ёмкостью не менее 2 Гб. Программное обеспечение предназначено для управления аппаратом, получения и исследования полученных изображений.



Розетка настенная

Предназначена для подключения пульта экспозиции через спиральный кабель в другом помещении.



Стул пациента

Предназначен для выполнения съёмки пациентов в положении сидя.



Кабель удлинительный 12 м

Предназначен для подключения кнопки экспозиции настенной дополнительной или кнопки экспозиции встраиваемой дополнительной.



Кабель сетевой 4,5 или 9 м

Предназначен для подключения блока реконструкции трёхмерного изображения к соединительному устройству.

**Держатель пульта экспозиции настенный**

Предназначен для фиксации пульта экспозиции на стене.

Крепление колонны настенное
Предназначено для удерживания стационарной колонны.

**Опора напольная**

Предназначена для крепления рентгеновской установки к полу.

Кнопка экспозиции настенная дополнительная

Предназначена для выполнения экспозиции.

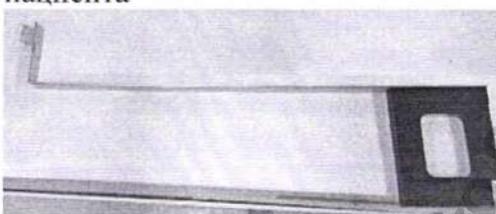
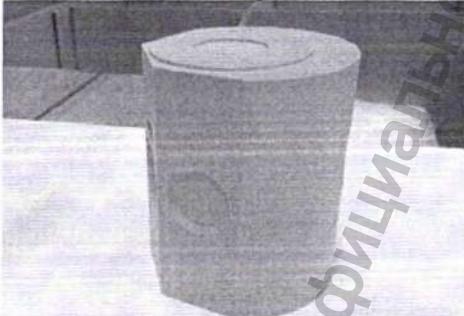
**Изделия, контактирующие с пациентом:**

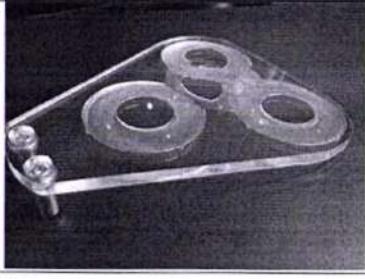
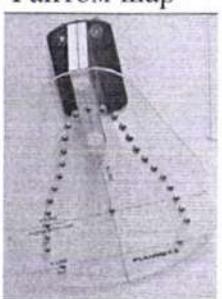
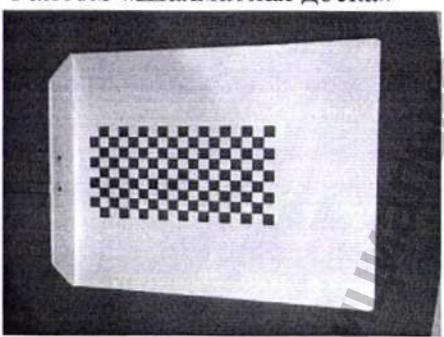
Наименование опоры	Материал изготовления	Изготовитель материала	Вид контакта с пациентом
Затылочный фиксатор.	Углеродное волокно T300 Toray с лаковым покрытием Roberlo VT141. Только покрытие контактирует с пациентом.	Toray Composite Materials America, Inc.	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Регулируемый фиксатор головы.	Полиэфиримид PEI Ultem 1010 R-2112 с цинковым порошковым покрытием, нанесенным электрохимическим способом.	Sabic	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Ленточные фиксаторы головы.	Термопластик ТРЕ М ТМ3 MED	KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека

Опорные стержни.	Углеродное волокно T300 Toray	Akzo Nobel Powder Coatings GmbH	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Прикусная пластина (для панорамной съемки).	Жидкокристаллический полимер Vectra B230	Celanese corporation	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Подставка для подбородка (для панорамной съемки).	Полиэфиримид PEI Ultem 1010 R-2112 с цинковым порошковым покрытием, нанесенным электрохимическим способом.	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Подбородочная опора.	Полиэфиримид PEI Ultem 1010 R-2112 с цинковым порошковым покрытием, нанесенным электрохимическим способом.	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Упор для подбородка (для панорамной съемки).	Полиэфиримид PEI Ultem 1010 R-2112 с цинковым порошковым покрытием, нанесенным электрохимическим способом.	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Адаптер	Полиэфиримид PEI Ultem 1010 R-2112 с цинковым порошковым покрытием, нанесенным электрохимическим способом.	Sabic Innovative Plastics	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Упоры для рук	Алюминий с эпоксидно-полиэфирным покрытием DuPont AlestaEP.	DuPont Powder Coatings Sandinavia AB	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Стул пациента	Обивка: материал Griffine (поливинилхлорид 92%, полиамид 8%). Краска на всех покрытых деталях: Алюминий + порошковое покрытие Dupont Alesta EP Gloss.	DuPont Coating Solutions	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Ушная планка для левого уха пациента (отмечена буквой L).	Жидкокристаллический полимер Vectra B230	Celanese corporation	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Ушная планка для правого уха пациента (отмечена буквой R).	Жидкокристаллический полимер Vectra B230	Celanese corporation	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Позиционирующие конусы	Жидкокристаллический полимер Vectra B230	Celanese corporation	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека
Позиционер для носа	Жидкокристаллический полимер Vectra B230	Celanese corporation	Кратковременный контакт с поверхностью тела человека

Кнопка экспозиции	Поликарбонат (PC) Makrolon	Covestro	Не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Пульт экспозиции	Пластик GELOY HRA-222 - WH4C030U	Sabic Innovative Plastics	Не контактирует с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

Калибровочный набор:

Инструмент для калибровки столика пациента		Предназначен для выравнивания положения опорного столика.
Фантом для калибровки ProFace		Предназначен для геометрической калибровки приемника изображения цифрового с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace
Шестигранник, 2 мм		Предназначен для монтажа деталей рентгеновского аппарата.
Фантом для калибровки 3D-геометрии.		Предназначен для геометрии цифрового изображения калибровки приемника
Платформа для геометрического фантома		Предназначена для установки фантома 3D геометрии

	
<p>Фантом шар</p> 	<p>Предназначен для калибровки панорамных режимов съемки</p>
<p>Фантом «Шахматная доска»</p> 	<p>Предназначен для оптической калибровки приёмника изображения цифрового с функцией трёхмерной фотосъёмки лица ProFace.</p>
<p>Фантом поверки качества съемки</p> 	<p>Предназначен для проверки разрешающей способности цифрового приёмника изображений (3D Sensor).</p>
<p>Транспортировочные пины</p> 	<p>Необходимы для калибровки геометрии. Они служат для фиксации и проверки механизма вращения.</p>
<p>Линейка</p> 	<p>Необходима для настройки камеры</p>

10. Информация о программном обеспечении

Программное обеспечение Planmeca Romexis не встроено в изделие и поставляется на носителе (usb), ПО модульное, обновляемо путем скачивания с портала поддержки дилеров. ПО Romexis позволяет выполнить захват изображения, управляя с компьютера, а также создать пациента, хранить и работать с полученными изображениями (база снимков), планировать имплантацию, сравнивать несколько снимков и т.д. (в зависимости от функции модуля ПО Romexis).

Описание ПО Planmeca Romexis:

Идентификатор: D0004639-4

Разработчик: Planmeca OY, Finland.

Продукт: Planmeca Romexis

Версия программного обеспечения: 5.3.4

Дата вступления в силу: 2019-11-28

Класс безопасности в соответствии с МЭК 62304: В.

Программное обеспечение было проверено на соответствие требованиям, рабочему циклу программного обеспечения и управлению рисками.

Программное обеспечение реализует определенные пользовательские, системные и программные требования, не содержит каких-либо дополнительных рисков, безопасно и эффективно для клинического использования.

Программное обеспечение Planmeca Viso является встроенным в аппарат. ПО Planmeca Viso регулирует работу рентгеновского аппарата (выбор параметров экспозиции, позиционирование и размер объема исследования, проведение калибровки и т.д.).

Описание ПО Viso

Идентификатор: D0011666-A

Разработчик: Planmeca OY, Finland.

Продукт: Viso

Версия программного обеспечения: 1.1.7

Дата вступления в силу: 2019-08-01

Класс безопасности в соответствии с МЭК 62304: В.

Программное обеспечение было проверено на соответствие требованиям, рабочему циклу программного обеспечения и управлению рисками.

Программное обеспечение реализует определенные пользовательские, системные и программные требования, не содержит каких-либо дополнительных рисков, безопасно и эффективно для клинического использования.

Модуль программный Planmeca Romexis 2D.	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для просмотра и обработки двухмерных изображений.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D*	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для просмотра и обработки трёхмерных изображений.
Код функции для ЛОР исследований (ENT)	Код на листе А4. Предназначен для возможности трёхмерной съёмки области ЛОР органов.
Код функции эндодонтической съемки	Код на листе А4. Предназначен для возможности съёмки трёхмерных снимков с разрешением 0,075 мкм.
Код функции сканирования оттисков и гипсовых моделей	Код на листе А4. Предназначен для возможности трёхмерной съёмки оттисков и гипсовых моделей.

PLANMECA

Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для планирования имплантологического лечения на трёхмерных снимках.
Модуль программный Planmeca Romexis Clinic Management	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для удалённого контроля работы компонентов оборудования.
Код функции съемки пациентов с брекетами	Код на листе А4. Является опциональной функцией (режимом) съемки с повышенным шумоподавлением от металла.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D ProFace	лицензионный файл в формате *.lic. Опция представляет собой встроенные в сенсор видеокамеры лазерные лучи и модуль ПО, помогающий работать с полученными изображениями.
Модуль программный Planmeca 4D Jaw Motion	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для отслеживания движения нижней части челюсти.
Код функции удаления артефактов движения Planmeca CALM	Код на листе А4. Представляет собой отдельную опцию, которая выполняет коррекцию артефактов движения (выполняется сервером).
Код функции подключения к системе идентификации пользователей Planmeca PlanID connectivity	Код на листе А4. Выполняет функции подключения к системе идентификации пользователя PlanID.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D Implant Guide	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для планирования хирургических шаблонов на основе полученного трехмерного снимка.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D Model Analyser	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для создания и анализа моделей зубов.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D CMF Surgery	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для планирования хирургических операций.
Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Print	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для печати снимков в формате DICOM.
Модуль программный Planmeca Romexis DICOM	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для печати, хранения и передачи снимков в формате DICOM
Модуль программный Planmeca Romexis DICOM Dental PACS	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для организации в стоматологических клиниках и их филиалах единого цифрового хранилища медицинских данных в формате DICOM.
Модуль программный Planmeca Romexis Cephalometric Analysis	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для исследований цефалометрических снимков.
Модуль программный Planmeca Romexis	Лицензионный файл в формате *.lic.

3D Ortho Studio Advanced	Предназначен для создания трехмерных моделей зубного ряда на основе полученного снимка.
Модуль программный Planmeca Romexis Insights	Лицензионный файл в формате *.lic. Представляется собой сетевой сервис и предназначен для контроля работы компонентов оборудования вне клиники.
Обновление программного модуля Planmeca Romexis 2D	Лицензионный файл в формате *.lic для обновления модуля Planmeca Romexis 2D.
Обновление программного модуля Planmeca Romexis 3D).	Лицензионный файл в формате *.lic для обновления модуля Planmeca Romexis 3D.
Обновление программного модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis	Лицензионный файл в формате *.lic для обновления модуля Planmeca Romexis Cephalometric Analysis.
Код функции сохранения обзорных снимков (2D Dental Programs)	Код на листе А4. Предназначен для сохранения полученных снимков.
Модуль программный Planmeca Romexis Smile Design	Лицензионный файл в формате *.lic. Предназначен для цифрового моделирования и визуализации будущего дизайна реставрации зубов фронтального отдела верхней челюсти.

* - Данный программный модуль может быть двух версий: модуль программный Planmeca Romexis 3D Standard или модуль программный Planmeca Romexis 3D Advanced.

Модуль программный Planmeca Romexis 3D Standard	Включает в себя модуль Planmeca Romexis 2D, возможность получать, просматривать и обрабатывать трехмерные изображения, позволяет работать с моделями и получать снимки дыхательных путей. Также модуль имеет встроенные инструменты сегментации.
Модуль программный Planmeca Romexis 3D Advanced	Включает в себя все функции модуля Planmeca Romexis 3D Standard, возможность создания снимков ВНЧС, совмещение с работой КЛКТ.

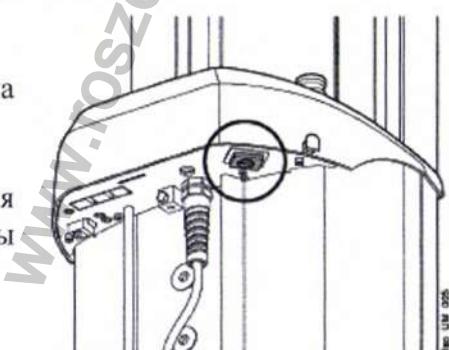
* - височно-нижнечелюстной сустав.

11. Включение рентгеновской установки

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда выключайте рентгеновскую систему, если она не используется, чтобы продлить срок ее службы.

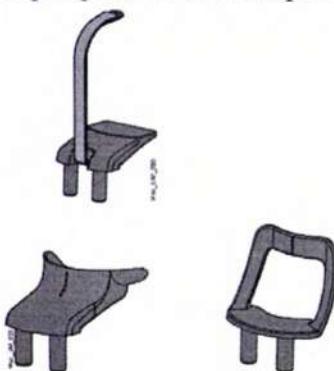
Кнопка включения/выключения питания рентгеновской установки находится с обратной стороны верхней части стационарной колонны.



12. Подготовка рентгеновской системы

Крепление опоры для подбородка для панорамной двухмерной съемки

Прикрепите эти опоры к адаптеру.



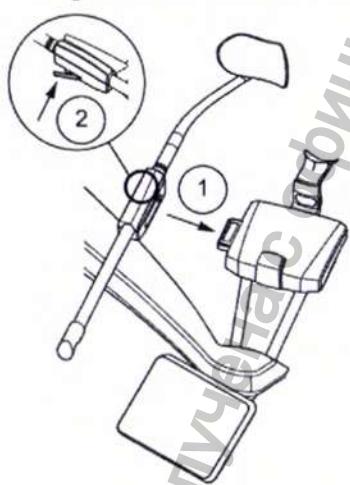
Вы можете использовать эти опоры для пациентов без зубов или для пациентов, которые не могут выполнить прикус.

Крепление опоры для подбородка для трехмерной съемки

Прикрепите эту опору к адаптеру.



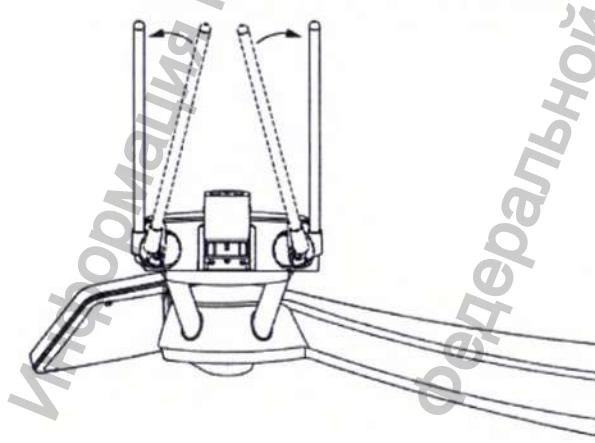
Крепление затылочного фиксатора головы



Сначала прикрепите затылочный фиксатор головы к соединителю на основе опоры пациента, а затем закройте блокирующий рычаг сзади.

Чтобы убрать затылочный фиксатор головы, сначала освободите блокирующий рычаг, а затем вытяните фиксатор головы.

Крепление опорных стержней



Сначала вставьте опорный стержень в отверстие в задней части основы опоры пациента, а затем зафиксируйте его в этом положении, повернув наружу.

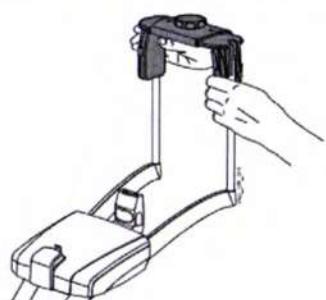
ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что вы вставляете опорные стержни в правильном положении. Более широкие стороны частей с круглыми концами должны быть внутри, как показано на рисунке.

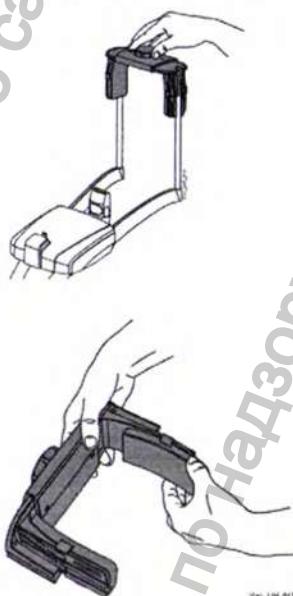
Чтобы убрать опорный стержень, сначала поверните его внутрь, а затем извлеките его.

Крепление регулируемого фиксатора головы

Надвиньте регулируемый фиксатор головы на опорные стержни.



Затем можно повернуть регулятор, чтобы отрегулировать фиксатор головы в соответствии с размерами головы пациента.



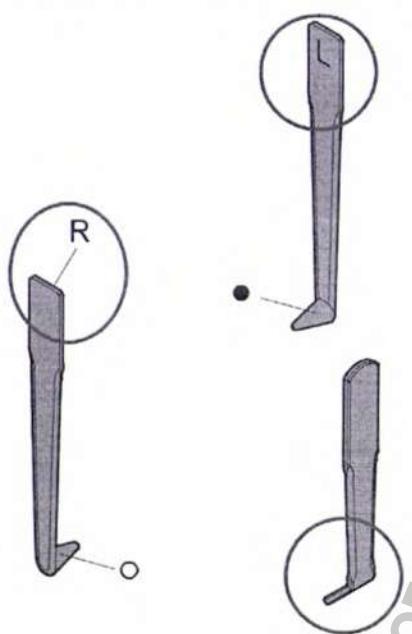
При необходимости для дополнительной поддержки головы можно использовать ленточные фиксаторы. Закрепите одну ленту на лбу и две — на затылке, как показано на рисунке.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Ленточные фиксаторы требуют осторожного обращения. Они не должны попадать в глаза или на лицо пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не растягивайте ленточные фиксаторы. Ленты утрачивают свою упругость при растяжении более чем на 50 мм. Ленты длиной более 255 мм (в ненатянутом состоянии) не обеспечивают надежную поддержку головы пациента.

Крепление цефалометрических опор пациента

Ушные планки промаркованы буквами L для левого уха пациента и R для правого уха.

Позиционирующие конусы имеют небольшие металлические объекты, видимые на изображении. Они помогают идентифицировать левую и правую стороны пациента.

В левой ушной планке находится шарик.
В правой ушной планке находится кольцо.

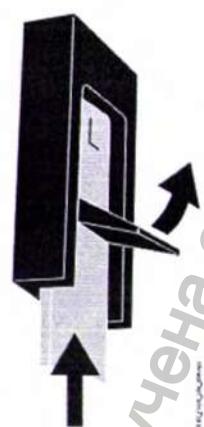
ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что вы правильно размещаете ушные планки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Позионер для носа должен быть направлен внутрь, как показано на рисунке.

1. Поднимите блокирующий зажим вверх и вставьте ушную планку / позионер для носа до упора.

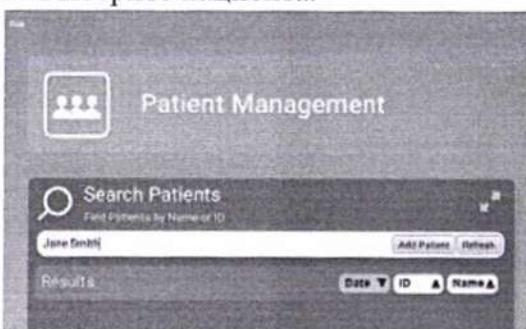


2. Опустите блокирующий зажим для фиксации ушной планки / позионера для носа.



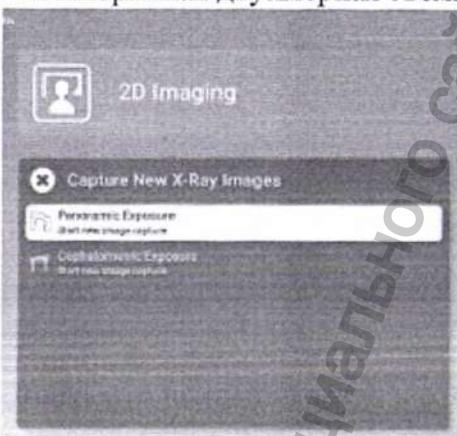
Подготовка программы Planmeca Romexis

1. Выберите пациента.

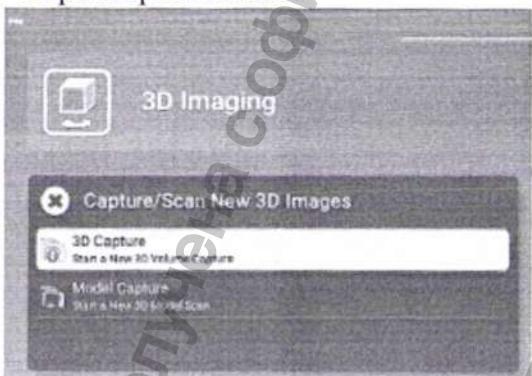


2. В зависимости от необходимой экспозиции выберите программу:

- Панорамная двухмерная съемка



- Трехмерная съемка

**Подготовка пациента**

Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, зубные протезы, шпильки для волос и ювелирные украшения, такие, как серьги, ожерелья и пирсинг, поскольку они могут привести к возникновению теней или отражений на изображении. Пациенту следует также снять все незакрепленные предметы одежды (например, шарф, галстук), которые могут быть захвачены движущимися частями рентгеновского аппарата.

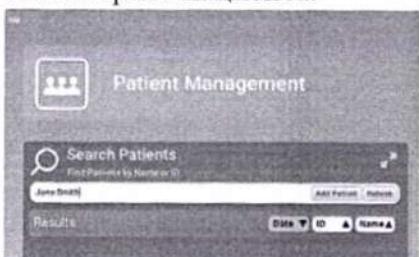
ПРИМЕЧАНИЕ

Предметы, имеющие высокий контраст, такие, как золотые зубы или пломбы из амальгамы, могут привести к возникновению артефактов на изображении.

При необходимости оденьте на пациента рентгенозащитный фартук из просвинцованный резины.

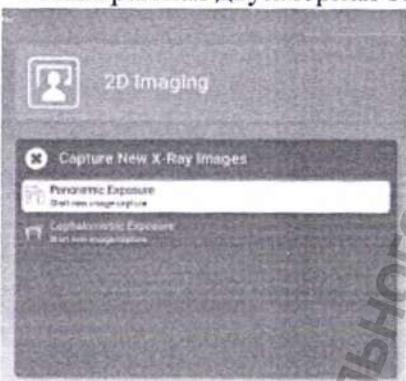
Подготовка программы Planmeca Romexis

1. Выберите пациента.



2. В зависимости от необходимой экспозиции выберите программу:

- Панорамная двухмерная съемка



- Трехмерная съемка

**Подготовка пациента**

Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, зубные протезы, шпильки для волос и ювелирные украшения, такие, как серьги, ожерелья и пирсинг, поскольку они могут привести к возникновению теней или отражений на изображении. Пациенту следует также снять все незакрепленные предметы одежды (например, шарф, галстук), которые могут быть захвачены движущимися частями рентгеновского аппарата.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предметы, имеющие высокий контраст, такие, как золотые зубы или пломбы из амальгамы, могут привести к возникновению артефактов на изображении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использование рентгенозащитного фартука необходимо при следующих режимах сканирования: 2D, 3D. В случае использования режима 3D-фото лица (ProFace) применять фартук нет необходимости, так как данная функция работает без использования излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

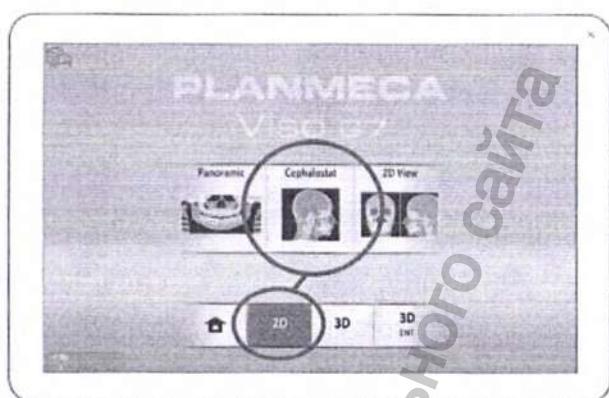
Аппарат Planmeca Viso в своем составе не имеет встроенных дозиметров, поэтому персонал, контактирующий с аппаратом, обязательно должен иметь на себе индивидуальные дозиметры.

13. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия.

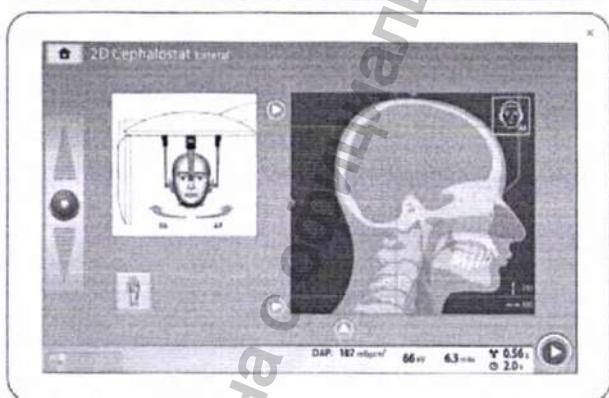
Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность	10–90 % ОВ (без образования конденсата)
Давление воздуха	800–1060 гПа
Макс. высота над уровнем моря	2000 м

14. Цефалометрическая экспозиция

Выбор программы



Выберите цефалометрическую программу: 2D Dental > Cephalostat (Дентальная съемка в двухмерной проекции > Цефалостат).



Выбор размера пациента

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать размер пациента:

- XS = ребенок
- S = взрослый мелкой комплекции
- M = взрослый средней комплекции
- L = взрослый крупной комплекции
- XL = взрослый очень крупной комплекции



ПРИМЕЧАНИЕ

Значения экспозиции автоматически изменятся в соответствии с выбранным размером пациента и типом цефалометрической программы.

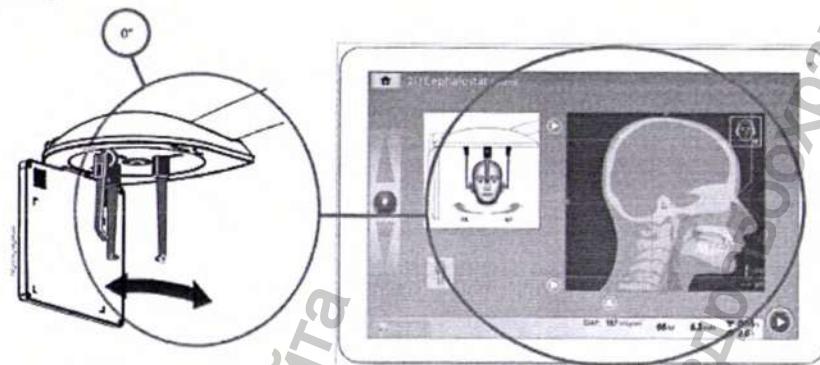
ПРИМЕЧАНИЕ

Размер пациента также можно выбрать на следующем экране.

Размещение пациента в продольной проекции.

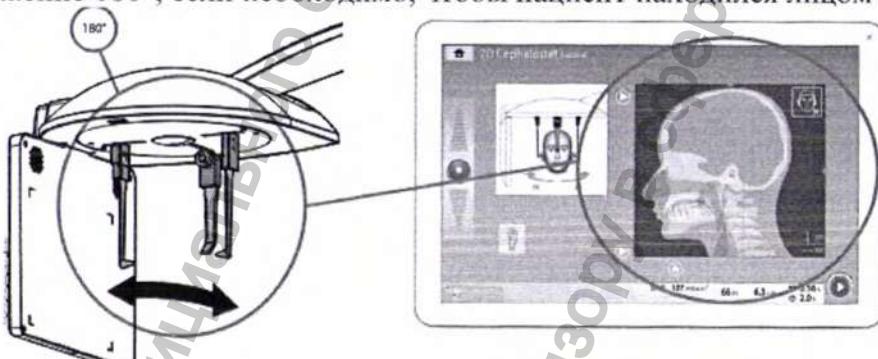
1. Поверните пластину фиксатора головы:

1. в положение 0° , если необходимо, чтобы пациент находился лицом от стены;



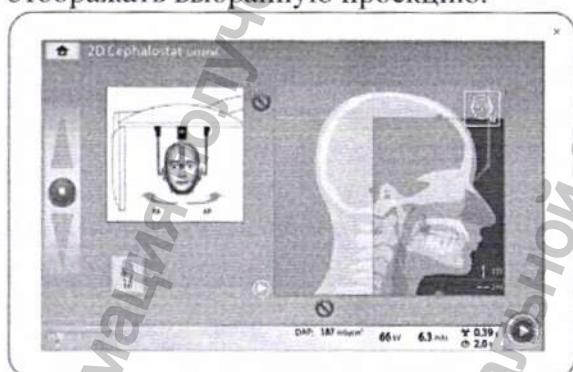
ИЛИ

2. В положение 180° , если необходимо, чтобы пациент находился лицом к стене.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Мы рекомендуем не использовать данное положение для пациентов с крупным носом. Кончик носа может не поместиться на снимок.

Будет автоматически выбрана соответствующая программа, рисунок на экране будет отображать выбранную проекцию.



3. Выберите на сенсорном экране область, съемку которой необходимо выполнить:

- Серые стрелки = область снимка
- Красные запрещающие знаки = область ВНЕ снимка.

Отрегулируйте размер области, щелкнув серые стрелки или перетаскивая синие точки, располагающиеся по краям области снимка.

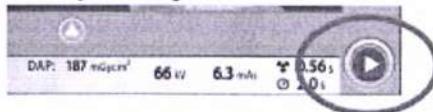
ПРИМЕЧАНИЕ

Размер области снимка показывается на экране. Область снимка автоматически уменьшается для пациентов детского возраста (XS), если задействован запрещающий знак.

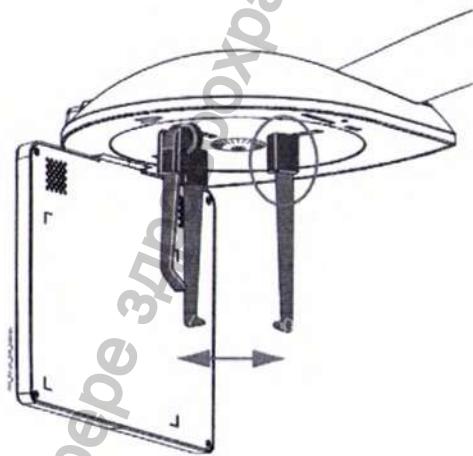
ПРИМЕЧАНИЕ

Иллюстрация на экране является только примером.

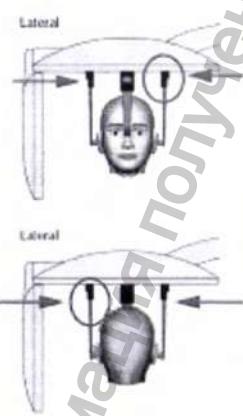
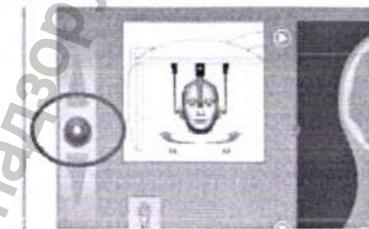
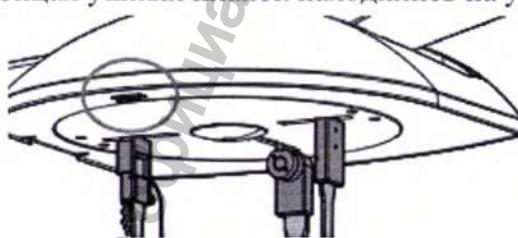
4. Чтобы перейти к следующему экрану, выберите:
• Кнопку «Вперед»:



5. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и сдвиньте ушные планки и позиционер для носа наружу на максимальное расстояние.



6. Отрегулируйте высоту цефалостата с помощью кнопки регулировки высоты или перемещая ползунок в левой части сенсорного экрана так, чтобы позиционирующие конусы на концах ушных планок находились на уровне глаз пациента.



7. Разместите пациента между ушными планками так, чтобы:

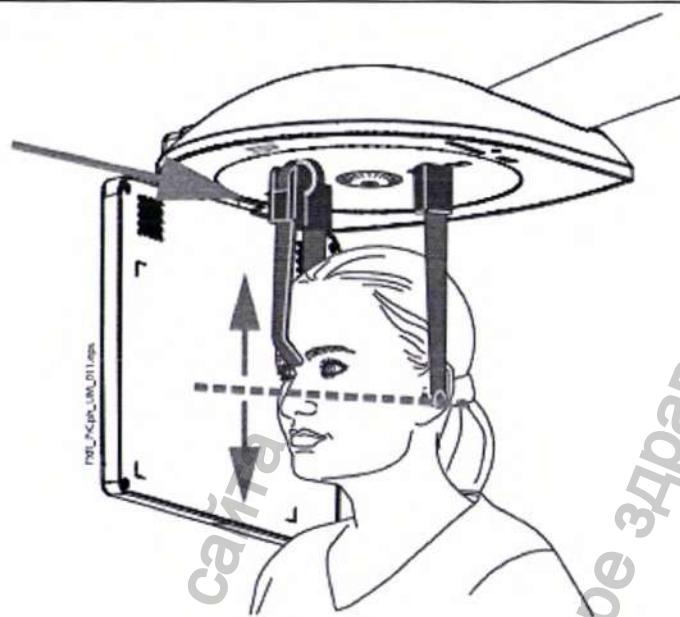
1. пациент находился лицом от стены;
- ИЛИ
2. пациент находился лицом к стене.

8. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и, нажимая на ушные планки в верхней части, очень осторожно сдвиньте их так, чтобы позиционирующие конусы вошли в уши пациента.

9. Сдвиньте позиционер для носа так, чтобы он коснулся верхненосовой точки.

10. Отрегулируйте угол положения головы пациента, сдвигая позиционер для носа вверх или вниз так, чтобы франкфуртская плоскость пришла в горизонтальное положение.

Информация получена с официального сайта производителя

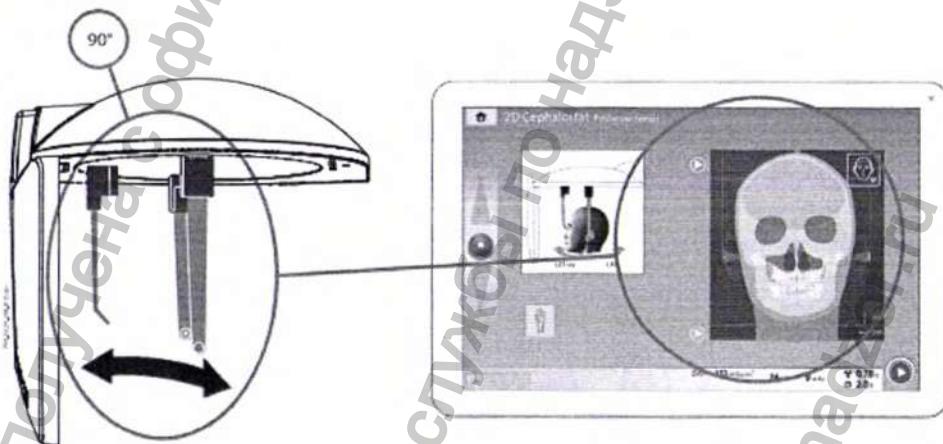


Размещение пациента в заднепередней или переднезадней проекции

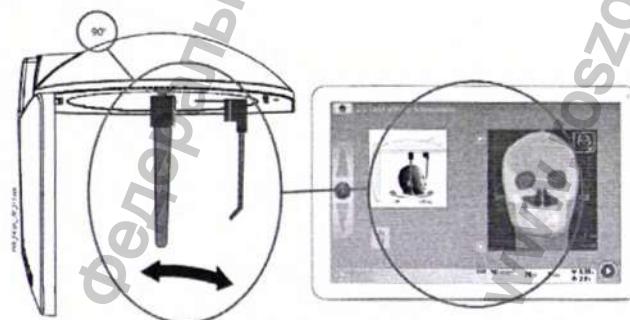
1. Выберите программу Posteroanterior (Заднепередняя) в раскрывающемся меню в верхней части экрана.
2. Поверните пластину фиксатора головы в одно из положений 90°.

Выполнение съемки:

1. Чтобы выполнить съемку в заднепередней проекции, разместите позиционер для носа рядом с датчиком.

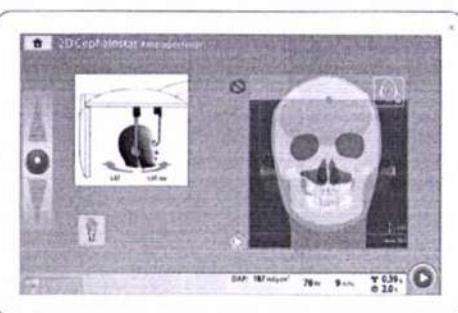


2. Чтобы выполнить съемку в переднезадней проекции, разместите позиционер для носа в направлении от датчика.



Будет автоматически выбрана соответствующая программа, рисунок на экране будет отображать выбранную проекцию.

3. Выберите на сенсорном экране область, съемку которой необходимо выполнить:



- Серая стрелка = область снимка
- Красный запрещающий знак = область ВНЕ снимка.

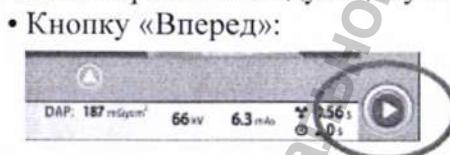
ПРИМЕЧАНИЕ

Размер области снимка показывается на экране. Область снимка автоматически уменьшается для пациентов детского возраста (XS), если задействован запрещающий знак.

ПРИМЕЧАНИЕ

Иллюстрация на экране является только примером.

4. Чтобы перейти к следующему экрану, выберите:



5. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и сдвиньте ушные планки и позиционер для носа наружу на максимальное расстояние.

6. Отрегулируйте высоту цефалостата с помощью кнопки регулировки высоты или перемещая ползунок в левой части сенсорного экрана так, чтобы позиционирующие конусы на концах ушных планок находились на уровне глаз пациента.

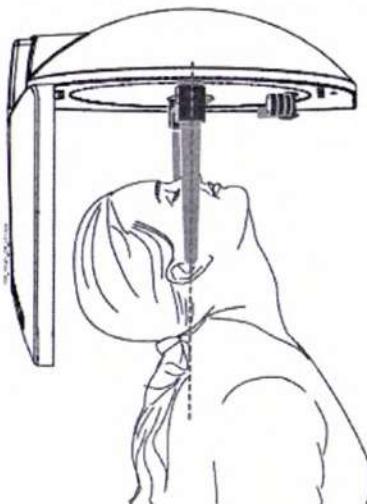


7. Разместите пациента между ушными планками:

1. Чтобы выполнить съемку в заднепередней проекции, разместите пациента лицом к датчику.
2. Чтобы выполнить съемку в переднезадней проекции, разместите пациента лицом в направлении от датчика.

8. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно придвиньте позиционирующие конусы к ушам пациента.
9. Сдвиньте позиционер для носа так, чтобы он коснулся верхненосовой точки.
10. Отрегулируйте наклон головы пациента так, чтобы франкфуртская плоскость пришла в горизонтальное положение.

Размещение пациента в подбородочно-макушечной проекции



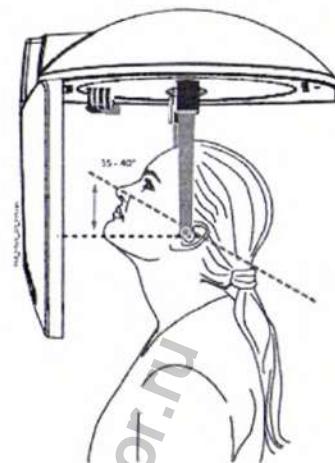
1. Выполните шаги с первого по пятый, описанные в разделе «Размещение пациента в заднепередней или переднезадней проекции». Поверните пластину фиксатора головы в положение 90° так, чтобы позиционер для носа находился в направлении от датчика.

2. Поверните позиционер для носа вверх.
3. Поместите пациента между ушных планок и отрегулируйте наклон головы пациента так, чтобы линия «крыло носа — козелок уха» была перпендикулярна полу.
4. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно придвиньте позиционирующие конусы к ушам пациента.

Размещение пациента в проекции Уотерса

1. Выполните шаги с первого по пятый, описанные в разделе «Размещение пациента в заднепередней или переднезадней проекции». Поверните пластину фиксатора головы в положение 90° так, чтобы позиционер для носа находился рядом с датчиком.

2. Поверните позиционер для носа вверх.
3. Разместите пациента между ушными планками так, чтобы они смотрели на датчик.
4. Расположите голову пациента так, чтобы линия «крыло носа — козелок уха» была наклонена вверх примерно на $35\text{--}40$ градусов.
5. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно придвиньте позиционирующие конусы к ушам пациента.



Размещение пациента в переднезадней проекции Тауне



1. Выполните шаги с первого по пятый, описанные в разделе «Размещение пациента в заднепередней или переднезадней проекции». Поверните пластину фиксатора головы в положение 90° так, чтобы позиционер для носа находился в направлении от датчика.

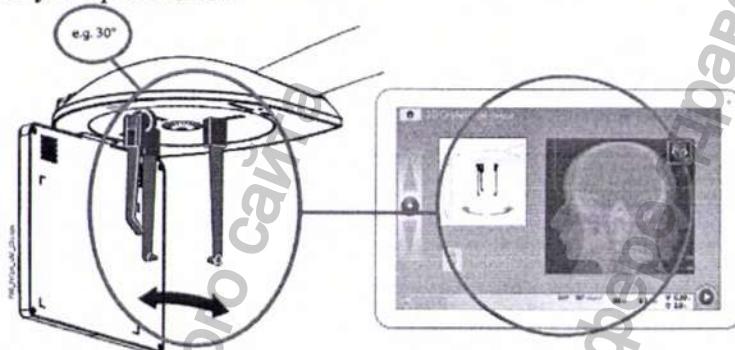
2. Поверните позиционер для носа вверх.
3. Разместите пациента между ушными планками таким образом, чтобы был отвернут от датчика.
4. Расположите голову пациента так, чтобы франкфуртская плоскость была наклонена вниз на 30 градусов.
5. Попросите пациента открыть рот максимально широко.

6. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно придвиньте позиционирующие конусы к ушам пациента.

Размещение пациента в наклонной проекции

1. Выберите программу Oblique (Наклон) в раскрывающемся меню в верхней части экрана.

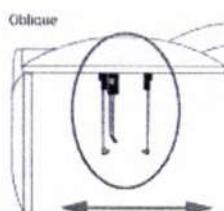
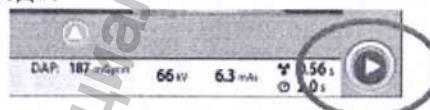
2. Поверните пластину фиксатора головы в положение наклона (отличное от 0, 90 или 180 градусов). Будет автоматически выбрана программа наклона, рисунок на экране будет отображать наклонную проекцию.



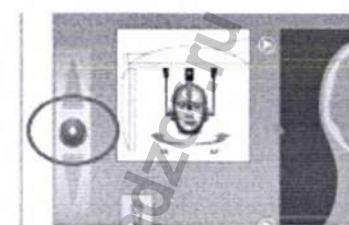
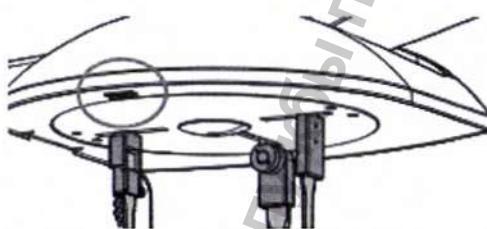
3. Выберите размер пациента

4. Чтобы перейти к следующему экрану, выберите:

- Кнопку «Вперед»:



5. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и сдвиньте ушные планки и позиционер для носа наружу на максимальное расстояние.



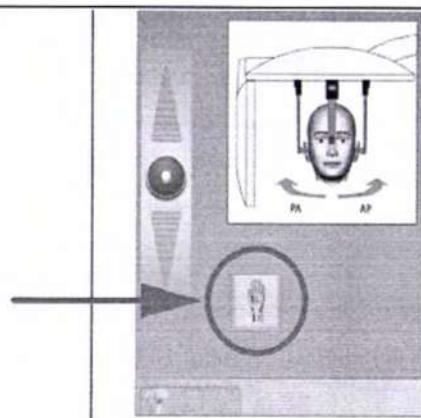
6. Отрегулируйте высоту цефалостата с помощью кнопки регулировки высоты или перемещая ползунок в левой части сенсорного экрана так, чтобы позиционирующие конусы на концах ушных планок находились на уровне глаз пациента.

7. Разместите пациента между ушными планками лицом к позиционеру для носа.

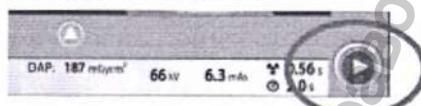
8. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно придвиньте позиционирующие конусы к ушам пациента.

9. Сдвиньте позиционер для носа так, чтобы он коснулся верхненосовой точки.

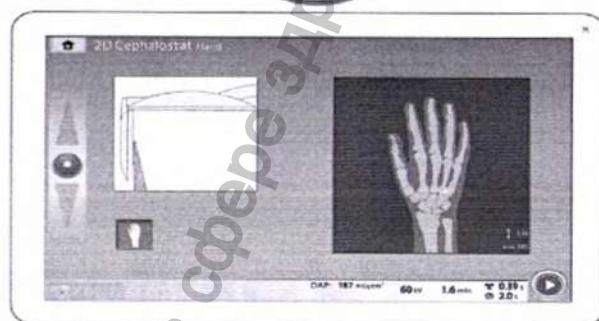
10. Отрегулируйте угол положения головы пациента, сдвигая позиционер для носа вверх или вниз так, чтобы франкфуртская плоскость пришла в горизонтальное положение.

**Размещение рук для съемки**

1. Нажмите кнопку «Рука» на сенсорном экране. Данная кнопка доступна во всех цефалометрических программах.
2. Извлеките ушные планки из держателей.
3. Поверните позиционер для носа вверх.
4. Чтобы перейти к следующему экрану, выберите:
 - Кнопку «Вперед»:



5. Попросите пациента положить руки на датчик внутри области снимка.

**Регулирование значений экспозиции для текущей съемки**

Значения экспозиции настроены производителем для каждого размера пациента и типа цефалометрической программы. Приведенные в данном руководстве значения экспозиции являются усредненными и предназначены только для ознакомления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо всегда сводить к минимуму дозу облучения, воздействующую на пациента.

Предварительно установленные значения экспозиции указаны в приведенных ниже таблицах. Предварительно установленные значения экспозиции зависят от модели рентгеновской трубы, используемой в рентгеновской установке. Модель рентгеновской трубы рентгеновской установки указана на этикетке изделия, размещенной на боковой стороне колонны.

Заводские настройки для типов программ Lateral (Продольная) и Oblique (Наклон)

РАЗМЕР ПАЦИЕНТА	НАПРЯЖЕНИЕ, кВ	ЗНАЧЕНИЕ, мАс
Рентгеновские установки с рентгеновской трубкой Superior		
Ребенок (XS)	62	4
Взрослый мелкой комплекции (S)	64	5
Взрослый средней комплекции (M)	66	6,3
Взрослый крупной комплекции (L)	68	8
Взрослый очень крупной комплекции (XL)	70	10

**Заводские настройки для типов программ Posteroanterior
(Заднепередняя) и Anteroposterior (Переднезадняя)**

РАЗМЕР ПАЦИЕНТА	НАПРЯЖЕНИЕ, кВ	ЗНАЧЕНИЕ, мАс
Рентгеновские установки с рентгеновской трубкой Superior		
Ребенок (XS)	72	8
Взрослый мелкой комплекции (S)	74	10

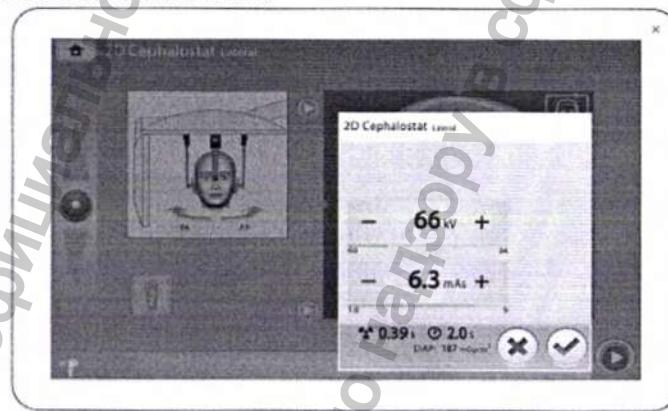
Взрослый средней комплекции (M)	76	12,5
Взрослый крупной комплекции (L)	78	16
Взрослый очень крупной комплекции (XL)	80	20

Заводские настройки для программы Hand (Рука)

РАЗМЕР ПАЦИЕНТА	НАПРЯЖЕНИЕ, кВ	ЗНАЧЕНИЕ, мАс
Рентгеновские установки с рентгеновской трубкой Superior		
Пациенты всех размеров (XS, S, M, L и XL)	60	1,6

Если необходимо отрегулировать предварительно установленные значения экспозиции для текущей съемки:

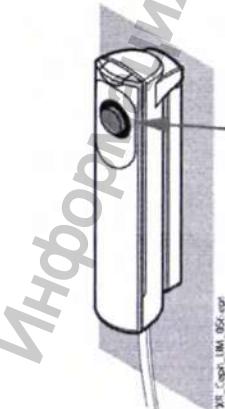
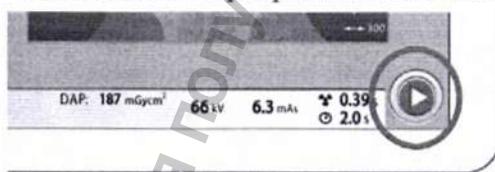
1. Выберите поле кВ/мА.
2. Используйте кнопки «+» и «-» для выбора необходимых значений экспозиции. Для повышения контраста изображения необходимо уменьшить значение напряжения в кВ. Для снижения дозы излучения необходимо уменьшить значение мА
3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.



Выполнение экспозиции

ПРИМЕЧАНИЕ

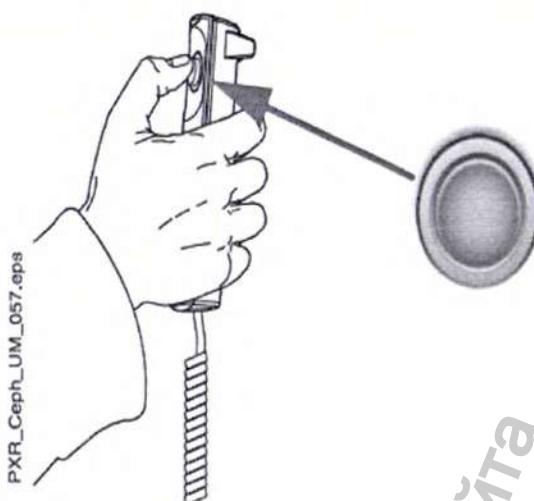
Убедитесь в том, что выбраны правильные личные данные пациента и режим экспозиции в программе Planmeca Romexis.



1. Выберите или кнопку «Вперед».

Во время подготовки рентгеновской системы к экспозиции на сенсорном экране и на кнопке экспозиции мигают зеленые индикаторы. Когда рентгеновская система готова к экспозиции, зеленые индикаторы перестают мигать и горят непрерывно.

2. Попросите пациента не двигаться.
3. Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.



4. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки.

При выполнении экспозиции желтые индикаторы, предупреждающие об излучении, мигают на кнопке экспозиции и на сенсорном экране и слышен звуковой сигнал, предупреждающий об излучении.

Кроме того на сенсорном экране появляется символ, предупреждающий о рентгеновском излучении.

ПРИМЕЧАНИЕ

Во время экспонирования необходимо поддерживать голосовой и визуальный контакт с пациентом и наблюдать за рентгеновской установкой.

5. Полученное изображение показывается на экране компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ

Помните, что вы должны принять изображение в программе Planmeca Romexis.

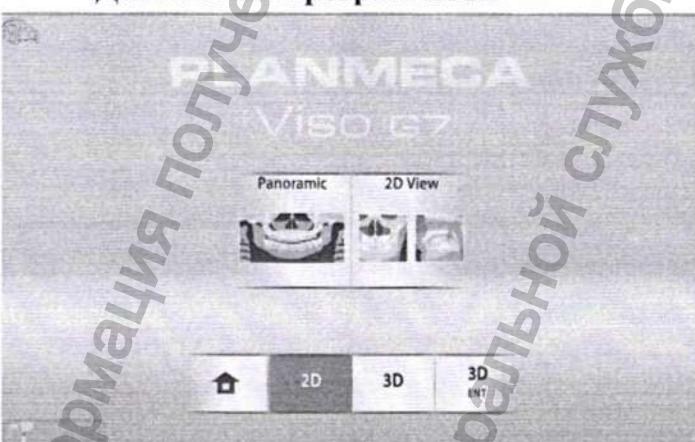
6. Нажмите освобождающий рычаг на держателе левой ушной планки и очень осторожно отодвиньте позиционирующие конусы от ушей пациента.

7. Выведите пациента из цефалостата.



15. Двухмерная съемка

Дентальные программы 2D

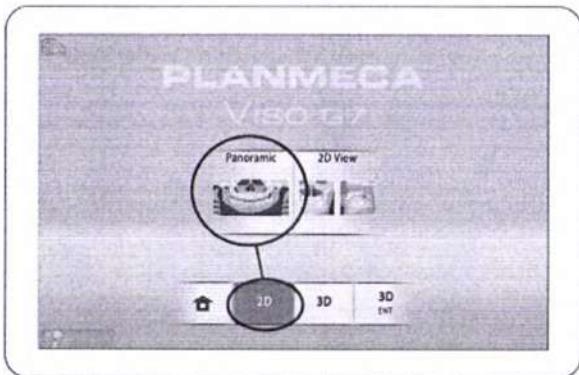


Дентальные программы 2D включают:

- Панорамный
- 2D просмотр

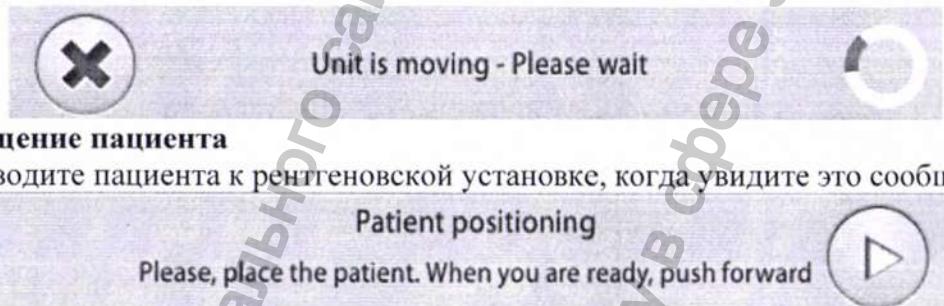
Программа панорамной съемки представляет собой стандартную программу двухмерной визуализации для стоматологии. Программа 2D просмотра использует большую область и позволяет делать увеличенные двухмерные снимки, которые ближе к трехмерной визуализации.

Выбор программы визуализации



Выберите программу двухмерной визуализации, которую вы хотите использовать, например 2D Panoramic (Панорамная съемка).

- Датчик переместится назад, если он еще туда не перемещен. Будет видно такое сообщение.



Размещение пациента

1. Проводите пациента к рентгеновской установке, когда увидите это сообщение.

Patient positioning

Please, place the patient. When you are ready, push forward

- В процессе съемки пациент может сидеть или стоять.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациентов с плохим самочувствием рекомендуется посадить на время съемки.

2. Воспользуйтесь регулятором высоты на сенсорном экране, чтобы переместить рентгеновскую установку вверх или вниз так, чтобы подставка для подбородка была примерно на уровне нижней челюсти пациента.



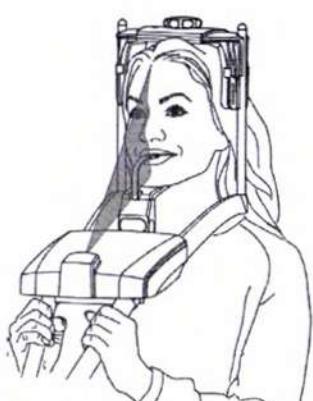
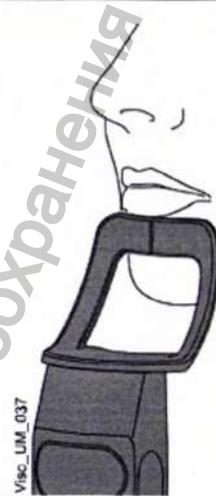
3. Попросите пациента шагнуть вперед, взяться за ручки, вытянуть и выпрямить спину и шею и прикусить прикусыватель. Резцы верхней и нижней челюстей должны находиться в желобе прикусной пластины.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы используете опору для подбородка, расположите пациента так, чтобы подбородок касался верхней штанги, как показано на рисунке.

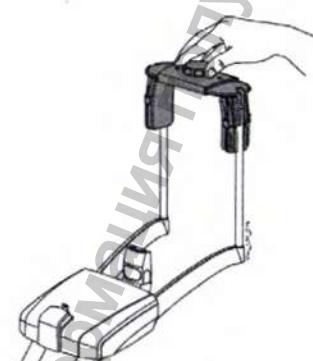
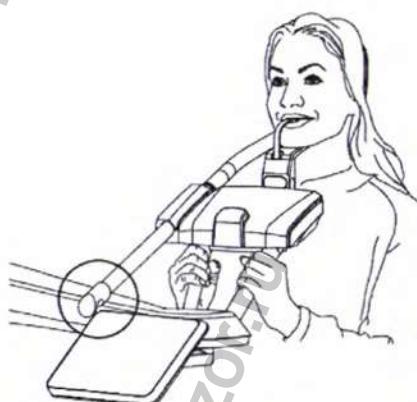
ПРИМЕЧАНИЕ

Если вы используете опору или подбородочную опору, вставьте, например, ватный валик между зубами пациента, чтобы обеспечить отсутствие контакта между резцами верхней и нижней челюстей.



4. Расположите голову пациента так, чтобы среднесагиттальная линия совпадала с соответствующим лазерным указателем.

- Лазерный указатель среднесагиттальной линии отображается посередине лица пациента.



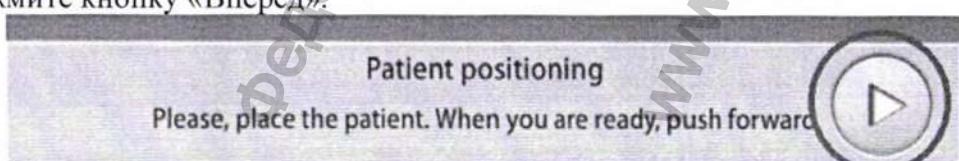
5. Если используется затылочный фиксатор:

- можно переместить затылочный фиксатор головы вверх или вниз для оптимальной поддержки головы пациента.

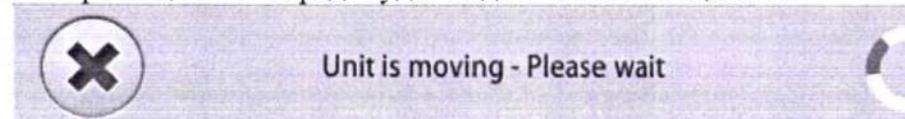
6. Если используется регулируемый фиксатор головы:

- Фиксатор головы можно регулировать, поворачивая регулятор в верхней части.

7. Нажмите кнопку «Вперед».



- Датчик перемещается вперед. Будет видно такое сообщение.

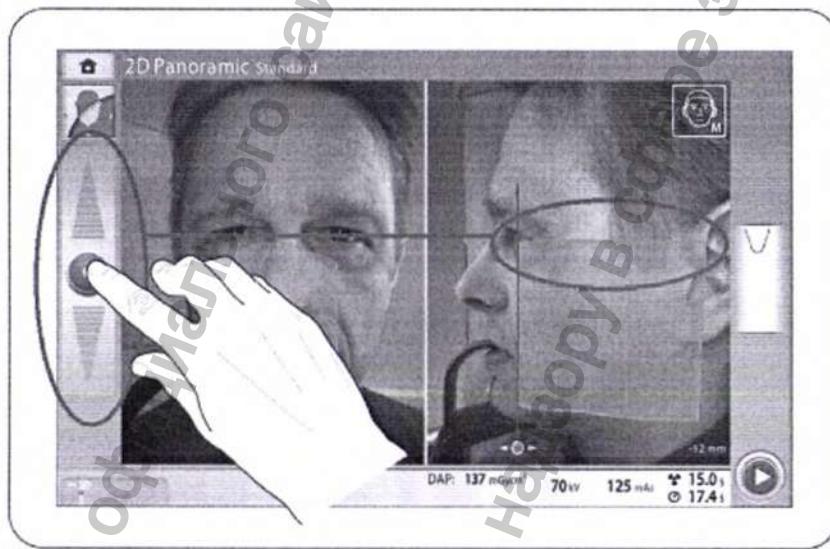


Датчик оснащен цифровыми камерами, которые передают видеоизображение головы пациента в реальном времени.

8. На панели управления вы видите два изображения с камеры головы пациента: вид спереди и вид сбоку. Установленное положение фокусного слоя панорамного изображения показано синей областью на обеих проекциях.

Аккуратно спозиционируйте Франкфуртскую горизонталь пациента так, чтобы она была параллельна опорной линии Франкфуртской горизонтали.

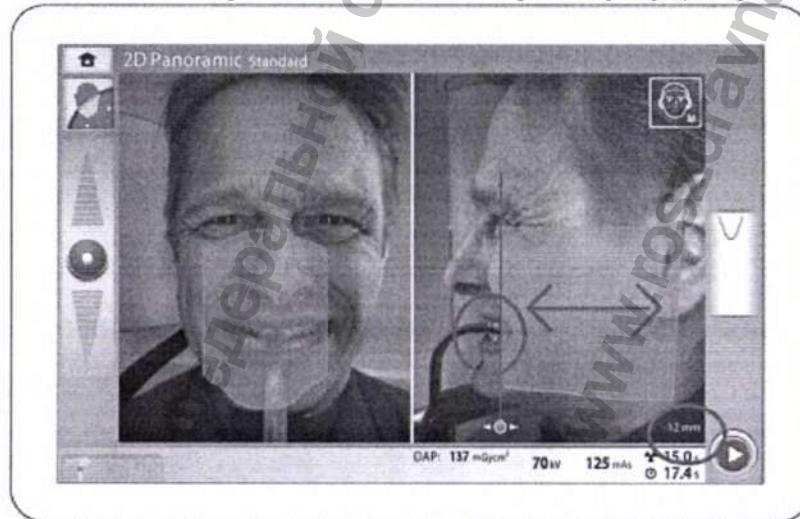
- Воспользуйтесь регулятором высоты на сенсорном экране, чтобы отрегулировать наклон головы пациента. Спина и шея пациента должны быть прямыми.



9. Положение апикальной области верхних центральных резцов пациента внутри фокусного слоя снимка рентгеновской установки:

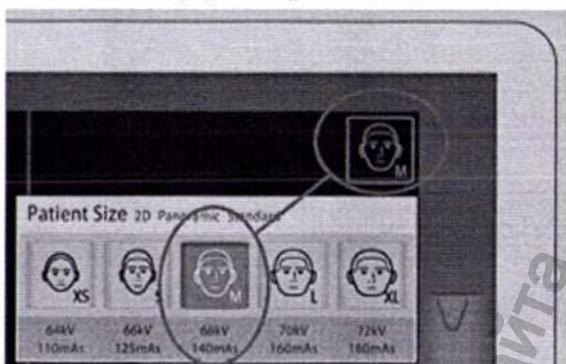
• Виртуальный указатель фокусного слоя показывается зеленой линией на экране. Воспользуйтесь курсором мыши (виртуальная панель управления) или пальцем (сенсорный экран) для перемещения синей области вперед или назад так, чтобы зеленая линия была расположена между вторым резцом и клыком пациента.

Выбранное положение отображается в нижнем правом углу (например, 0 мм).



10. Проверьте, чтобы световой индикатор среднесагиттальной линии и опорная линия Франкфуртской горизонтали были правильно расположены. При необходимости отрегулируйте их положение.

Выбор размера пациента:



Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать размер пациента:

- XS = ребенок
- S = взрослый мелкой комплекции
- M = взрослый средней комплекции
- L = взрослый крупной комплекции
- XL = взрослый очень крупной комплекции

Предварительно заданные значения экспозиции показаны под размерами пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Выбор размера ребенка (XS) автоматически уменьшит область экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения экспозиции автоматически изменятся в соответствии с выбранным размером пациента.

Регулирование значений экспозиции для текущей съемки

Значения экспозиций заданы на заводе-изготовителе для каждого размера пациента. Приведенные в данном руководстве значения экспозиции являются усредненными и предназначены только для ознакомления.

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда старайтесь свести к минимуму дозу облучения пациента.

Предварительно установленные значения экспозиции указаны в приведенной ниже таблице.

Настройки производителя для панорамных снимков

Размер пациента	Напряжение, кВ	Значение, мАс
Ребенок (XS)	64	110
Взрослый мелкой комплекции (S)	66	125
Взрослый средней комплекции (M)	68	140
Взрослый крупной комплекции (L)	70	160
Взрослый очень крупной комплекции (XL)	72	170

Если необходимо отрегулировать предварительно установленные значения экспозиции для данной съемки:

1. Выберите это поле, чтобы открыть всплывающее окно.
2. Используйте кнопки «+» и «-» для выбора необходимых значений экспозиции. Для повышения контраста изображения необходимо уменьшить значение напряжения в кВ. Для снижения дозы излучения необходимо уменьшить значение тока в мАс.
3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.



Съемка двухмерного изображения ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что выбраны правильные личные данные пациента в программе Planmeca Romexis.

Панорамная двухмерная съемка

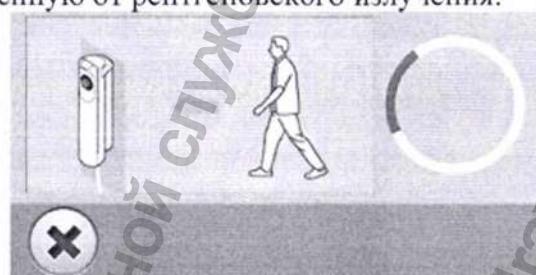
1. Нажмите кнопку «Вперед».



ПРИМЕЧАНИЕ

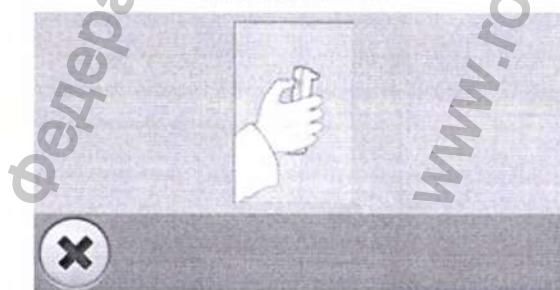
Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.

- Во время подготовки рентгеновской системы к экспонированию на панели управления и на кнопке экспозиции мигают зеленые световые индикаторы. Будет видно такое сообщение.



- Когда рентгеновская система готова к экспозиции, зеленые индикаторы перестают мигать и горят непрерывно. Будет видно такое сообщение.

Ready for exposure



2. Попросите пациента сглотнуть, поднять язык к небу и удерживать в данном положении.



3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки.

С-дуга совершает один поворот вокруг головы пациента. • При выполнении экспонирования желтые световые индикаторы, предупреждающие об излучении, мигают на выключателе экспозиции и на панели управления. Кроме того, слышен звуковой предупреждающий сигнал об излучении, а на панели управления отображается предупреждающий символ радиации. • За процессом съемки можно следить по виртуальной панели управления.

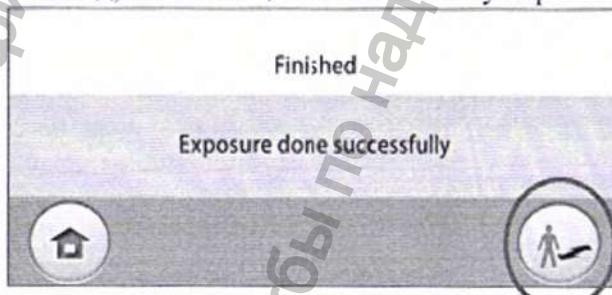
ПРИМЕЧАНИЕ

Не отпускайте кнопку экспозиции до окончания экспонирования.

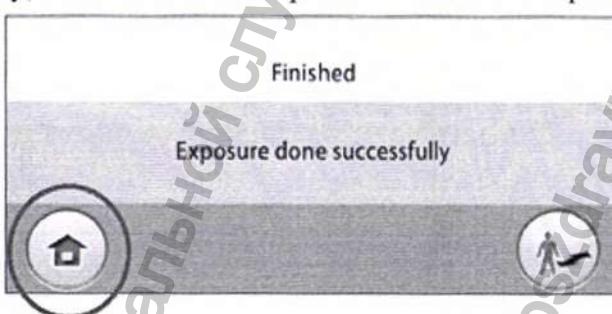
ПРИМЕЧАНИЕ

Во время экспонирования необходимо поддерживать голосовой и визуальный контакт с пациентом и наблюдать за рентгеновской установкой. Если С-дуга прекращает движение во время экспонирования или перемещается неправильно, немедленно отпустите кнопку экспозиции.

4. На сенсорном экране показано такое сообщение. • Выберите эту кнопку, если вы хотите переместить датчик назад, чтобы пациент мог покинуть рентгеновскую установку.



• Выберите эту кнопку, если вы хотите перейти на главный экран.

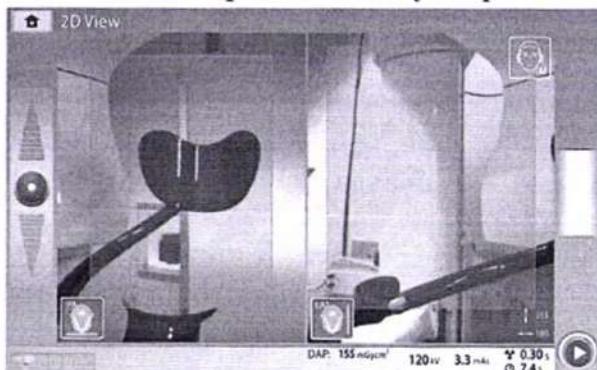


5. Освободите пациента от фиксатора головы.

6. Выведите пациента из рентгеновской установки.

7. Полученное изображение показывается на экране компьютера.

Экспонирование в двухмерном изображении

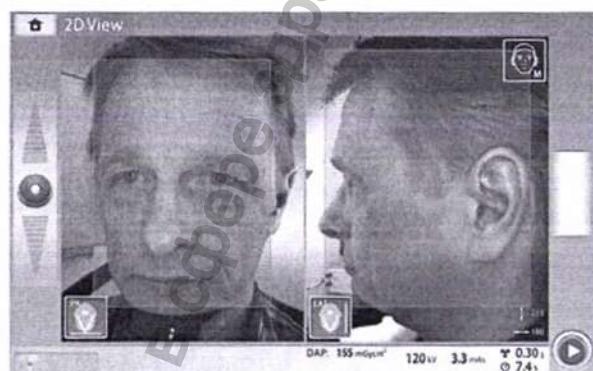


- Выберите необходимые параметры на экране 2D View (Двухмерное изображение), например, изображение PA, LAT или оба.

Нажмите кнопку «Вперед».

Расположите пациента, как показано на рисунке ниже.

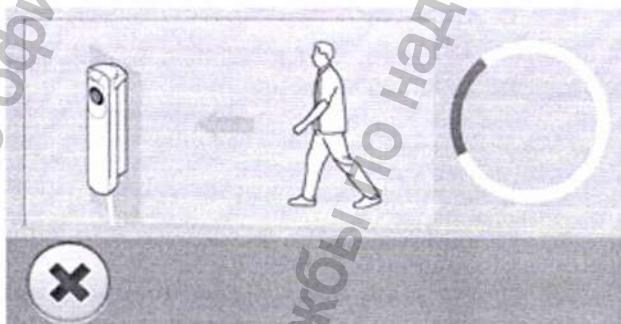
- Во время подготовки рентгеновской системы к экспонированию на панели управления и на кнопке экспозиции мигают зеленые световые индикаторы. Будет видно такое сообщение.



ПРИМЕЧАНИЕ

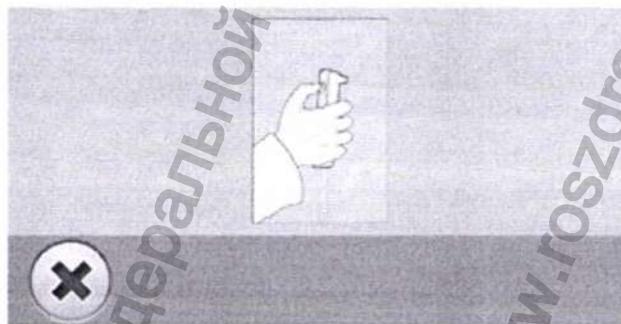
Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.

Preparing for exposure



- Когда рентгеновская система готова к экспозиции, зеленые индикаторы перестают мигать и горят непрерывно. Будет видно такое сообщение.

Ready for exposure



- Попросите пациента сглотнуть, поднять язык к небу и удерживать в данном положении.

3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки.



С-дуга совершает один поворот вокруг головы пациента.

- При выполнении экспонирования желтые световые индикаторы, предупреждающие об излучении, мигают на выключателе экспозиции и на панели управления. Кроме того, слышен звуковой предупреждающий сигнал об излучении, а на панели управления отображается предупреждающий символ радиации.

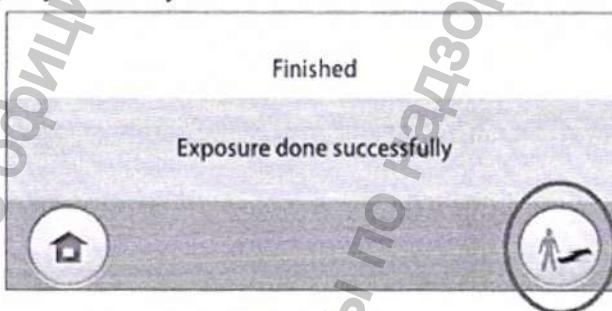
ПРИМЕЧАНИЕ

Не отпускайте кнопку экспозиции до окончания экспонирования.

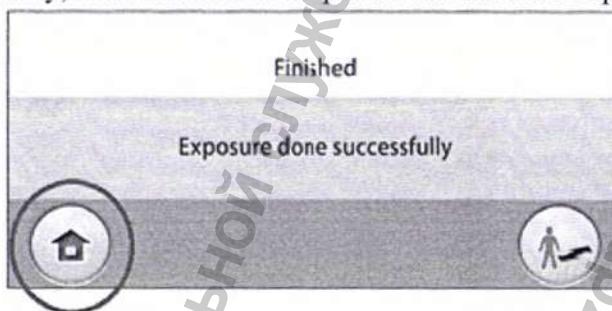
ПРИМЕЧАНИЕ

Во время экспонирования необходимо поддерживать голосовой и визуальный контакт с пациентом и наблюдать за рентгеновской установкой. Если С-дуга прекращает движение во время экспонирования или перемещается неправильно, немедленно отпустите кнопку экспозиции.

4. На сенсорном экране показано такое сообщение.
- Выберите эту кнопку, если вы хотите переместить датчик назад, чтобы пациент мог покинуть рентгеновскую установку.



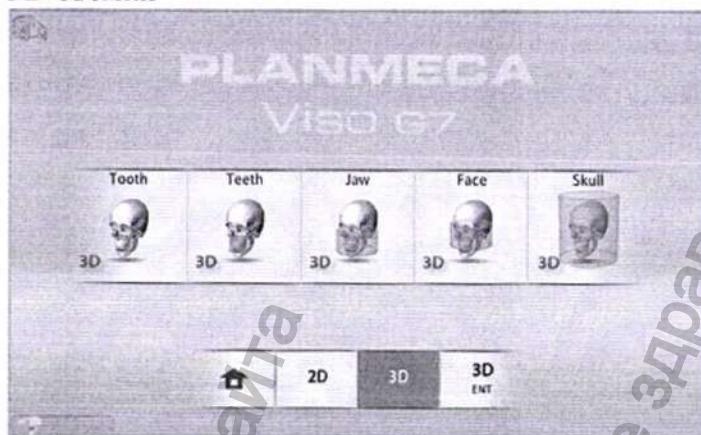
- Выберите эту кнопку, если вы хотите перейти на главный экран.



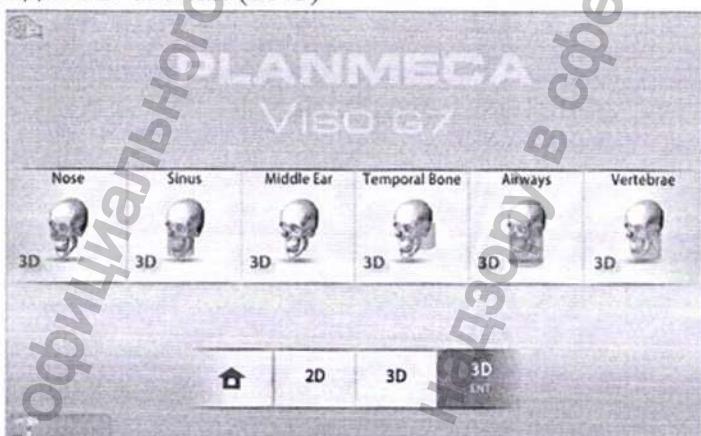
5. Освободите пациента от фиксатора головы.
6. Выведите пациента из рентгеновской установки.
7. Полученное изображение отображается на экране компьютера.

16. Трехмерная съемка

Стоматологические программы для 3D-съемки Программа для 3D-съемки



ЛОР-программы для 3D-съемки (ENT)



Предварительно установленные размеры объема

После выбора программы устройство выбирает следующие настройки объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если размер объема отрегулирован (отличается от значений по умолчанию), изменение размера пациента (взрослый -> XS, ребенок) не меняет размер объема.

Программы для 3D-съемки

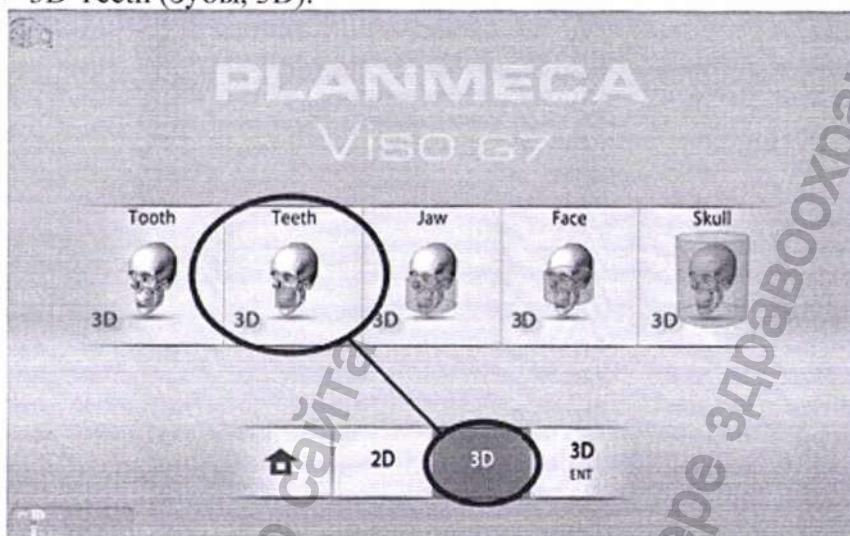
Программа	Planmeca Viso G5	Planmeca Viso G7
Зуб	Ø50 x 50 мм	Ø50 x 50 мм
ВНЧС	Ø50 x 50 мм	Ø50 x 50 мм
Зубы	Ø100 x 90 мм	Ø100 x 100 мм
Челюсть	Ø160 x 100 мм	Ø140 x 100 мм
Лицо		Ø160 x 160 мм
Череп		Ø230 x 300 мм

ЛОР-программы для 3D-съемки (ENT)

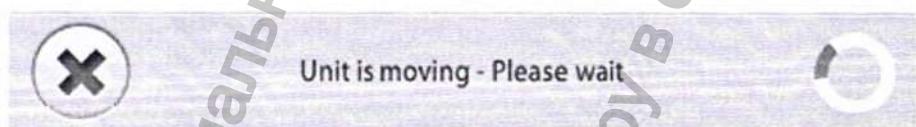
Программа	Planmeca Viso G5	Planmeca Viso G7
Нос	Ø80 x 80 мм	Ø80 x 80 мм
Синус	Ø160 x 140 мм	Ø160 x 140 мм
Средне ухо	Ø50 x 50 мм	Ø50 x 50 мм
Височная кость	Ø80 x 80 мм	Ø80 x 80 мм
Воздушные пути	Ø90 x 100 мм	Ø90 x 100 мм
Позвонки	Ø80 x 100 мм	Ø80 x 100 мм

Выбор программы визуализации

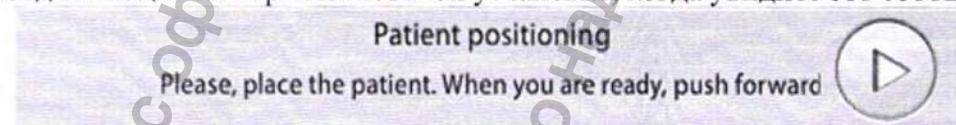
Выберите программу трехмерной визуализации, которую вы хотите использовать, например, 3D > 3D Teeth (Зубы, 3D).



Датчик переместится назад, если он еще туда не перемещен. Будет видно такое сообщение.

**Размещение пациента**

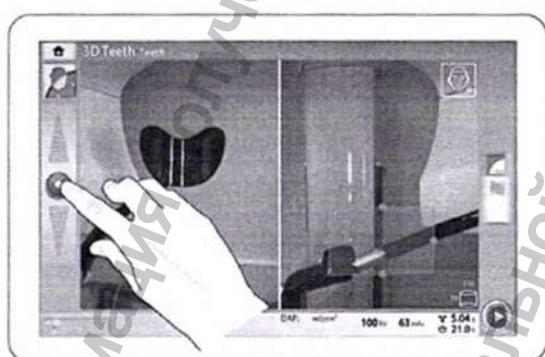
1. Проводите пациента к рентгеновской установке, когда увидите это сообщение.



- В процессе съемки пациент может сидеть или стоять.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пациентов с плохим самочувствием рекомендуется посадить на время съемки.



2. Воспользуйтесь регулятором высоты на сенсорном экране, чтобы переместить рентгеновскую установку вверх или вниз так, чтобы подбородочная опора была примерно на уровне нижней челюсти пациента.

3. Попросите пациента взяться за упоры для рук.

4. Расположите голову пациента так, чтобы среднесагиттальная линия совпадала с соответствующим лазерным указателем.



Лазерный указатель среднесагиттальной линии отображается посередине лица пациента.

5. Если используется затылочный фиксатор головы можно переместить затылочный фиксатор головы вверх или вниз для оптимальной поддержки головы пациента.



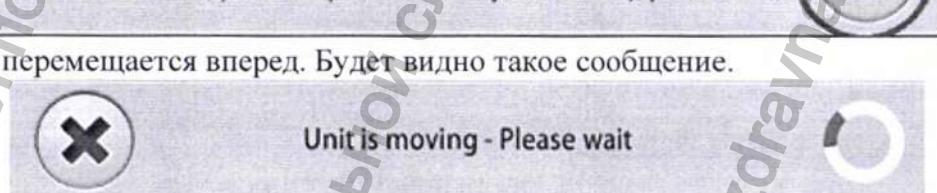
6. Если используется регулируемый фиксатор головы: • Фиксатор головы можно регулировать, поворачивая регулятор в верхней части. • При необходимости для дополнительной поддержки головы можно использовать ленточные фиксаторы. Подробнее см. в разделе «Крепление верхнего фиксатора головы».

7. Нажмите кнопку «Вперед».

Patient positioning

Please, place the patient. When you are ready, push forward

Датчик перемещается вперед. Будет видно такое сообщение.



Выбор левой или правой стороны пациента

ПРИМЕЧАНИЕ

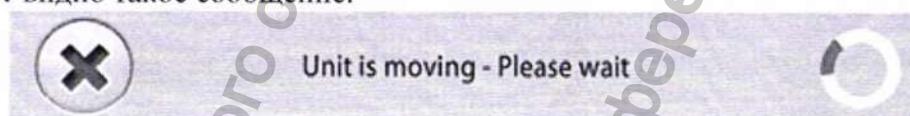
Эта функция недоступна для программы Skull (Череп).



Датчик оснащен цифровыми камерами, которые передают видеоизображение головы пациента в реальном времени.

Используйте эту кнопку, чтобы выбрать сторону, снимок которой хотите сделать.

Датчик переместится к выбранной стороне, а изображение этой стороны отобразится на экране. Будет видно такое сообщение.



Выбрана левая сторона пациента

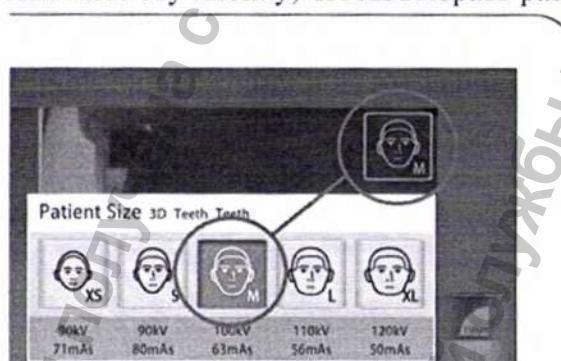


Выбрана правая сторона пациента



Выбор размера пациента

Нажмите эту кнопку, чтобы выбрать размер пациента:



- XS = ребенок;
- S = взрослый мелкой комплекции;
- M = взрослый средней комплекции;
- L = взрослый крупной комплекции;
- XL = взрослый, очень крупной комплекции.

Предварительно заданные значения экспозиции показаны под размерами пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения экспозиции будут автоматически изменяться в соответствии с выбранным размером пациента, разрешением изображения и настройками сверхнизкой дозы (ULD). Предварительно установленные значения экспозиции показаны в разделе «Регулирование значений экспозиции для текущей съемки».

Настройка положения и размера объема изображения

ПРИМЕЧАНИЕ

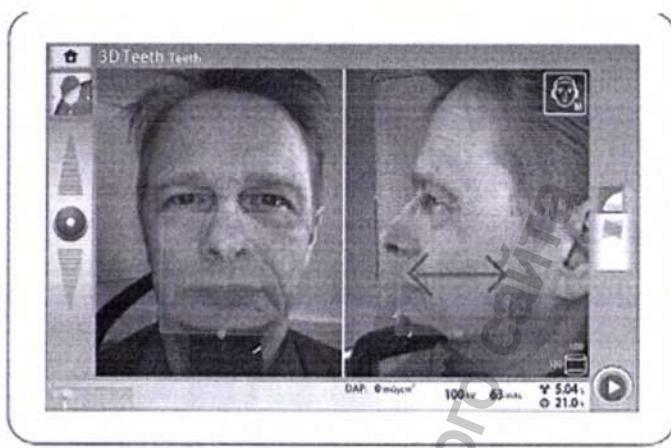
Эта функция недоступна для программы Skull (Череп).

На панели управления вы видите два изображения с камеры головы пациента: вид спереди и вид сбоку. Установленные положение и размер объема изображения показаны

синей областью на обеих проекциях. Вы можете использовать один из двух или оба режима просмотра, чтобы отрегулировать положение и размер объема.

ПРИМЕЧАНИЕ

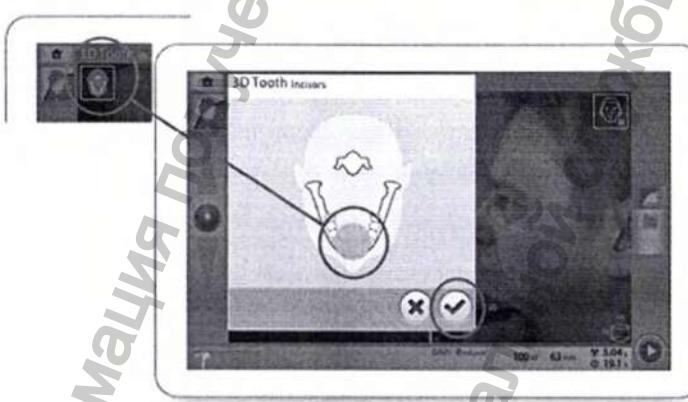
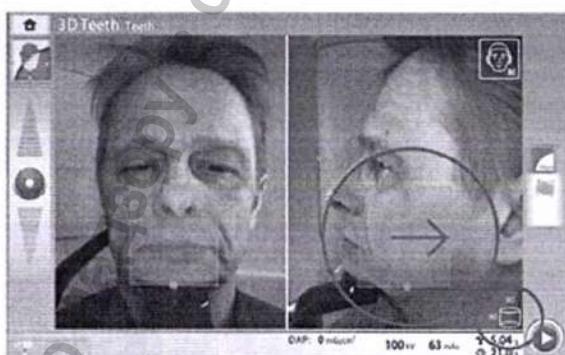
Синяя область не является точным представлением объема изображения. Эта функция предназначена только для визуализации.



Чтобы отрегулировать размер объема, удерживайте указатель мыши (виртуальная панель управления) или палец (сенсорный экран) на одном из маленьких синих шариков и перетаскивайте шарик для увеличения или уменьшения размера объема. Шарик становится красным при достижении предельного значения, то есть, когда диаметр или высоту объема нельзя больше изменить в данном направлении.

Выбранный размер объема (диаметр и высота) отображаются в нижнем правом углу экрана.

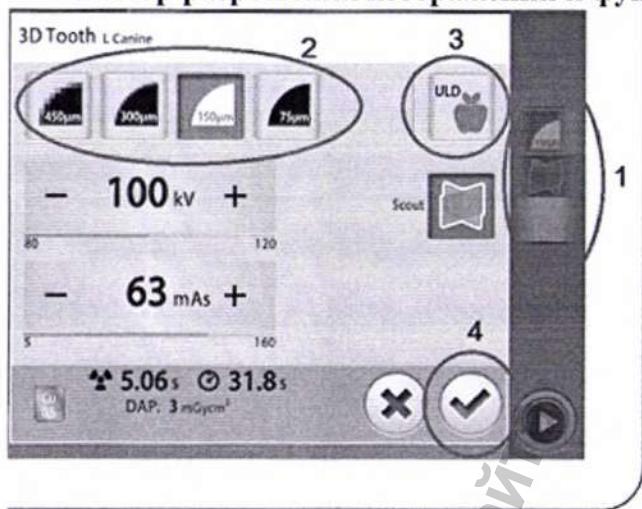
Чтобы отрегулировать положение объема, воспользуйтесь указателем мыши (виртуальная панель управления) или пальцем (сенсорный экран), чтобы переместить синюю область на анатомический участок, изображение которого необходимо получить. Синью область можно перемещать в любом направлении.



ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ПРОГРАММЫ ТОOTH (ЗУБЫ):

Вы также можете использовать эту кнопку при выборе положения объема изображения. Выберите положение во всплывающем окне и подтвердите его, выбрав кнопку с зеленой галочкой.

Выбор разрешения изображений и функции ULD (сверхнизкая доза)



1. Выберите это поле, чтобы открыть всплывающее окно.

2. Выберите необходимое качество разрешения изображения. Параметры размера вокселя: 600/450, 300, 150 и 75 микрон.

3. Для проведения съемки при сверхнизкой дозе нажмите кнопку ULD (Сверхнизкая доза). Кнопки размера вокселя станут зелеными, и на них отобразится небольшое яблоко.

4. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Доступные опции зависят от выбранной программы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения экспозиции будут автоматически изменяться в соответствии с выбранным размером пациента, разрешением изображения и настройками сверхнизкой дозы (ULD). Предварительно установленные значения экспозиции показаны в разделе «Регулирование значений экспозиции для текущей съемки».

Регулирование значений экспозиции для текущей съемки

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо всегда сводить к минимуму дозу облучения, воздействующую на пациента.

Значения экспозиции устанавливаются на заводе для каждого типа пациентов, разрешения изображения и настройки ULD (ультранизкой дозы). Приведенные в данном руководстве значения экспозиции являются усредненными и предназначены только для ознакомления.

Предварительно установленные значения экспозиции указаны в приведенных ниже таблицах.

Настройки производителя для программ Tooth (Зуб), Teeth (Зубы), Jaw (Челюсть), Face (Лицо), Face (Череп), Ear (Ухо), Temporal Bone (Височная кость) и Vertebrae (Позвоночник)

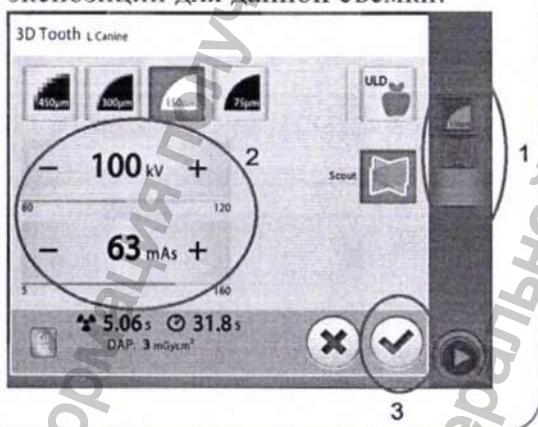
	Ребенок (XS)		Взрослый мелкой комплекции (S)		Взрослый средней комплексии (M)		Взрослый крупной комплексии (L)		Взрослый очень крупной комплексии (XL)	
Размер вокселя	кВ	мА сек	кВ	мА сек	кВ	мА сек	кВ	мА сек	кВ	мА сек
600	90	28	90	32	100	25	110	22	120	20
450	90	36	90	40	100	32	110	28	120	25
300	90	45	90	50	100	40	110	36	120	32
150		71	90	80	100	63	110	56	120	50
75	90	125	90	125	100	100	110	90	120	80

ULD											
600	90	7,1	90	8	100	6,3	110	6,3	120	6,3	
450	90	9	90	8	100	8	110	7,1	120	6,3	
300	90	11	90	12,5	100	10	110	9	120	8	
150	90	18	90	20	100	16	110	14	120	12,5	
75	90	32	90	32	100	25	110	22	120	20	

Настройки производителя для программ Sinus (Синус), Nose (Нос) и Airways (Дыхательные пути)

	Ребенок (XS)		Взрослый мелкой комплекции (S)		Взрослый средней комплексации (M)		Взрослый крупной комплексации (L)		Взрослый очень крупной комплексации (XL)	
Размер в окселе	кВ	мА/сек	кВ	мА/сек	кВ	мА/сек	кВ	мА/сек	кВ	мА/сек
600	90	22	90	25	100	20	110	18	120	16
450	90	22	90	25	100	20	110	18	120	16
300	90	28	90	32	100	25	110	22	120	20
150	90	45	90	50	100	40	110	36	120	32
ULD										
600	90	6,3	90	6,3	100	6,3	110	6,3	120	6,3
450	90	6,3	90	6,3	100	6,3	110	6,3	120	6,3
300	90	7,1	90	8	100	6,3	110	6,3	120	6,3
150	90	11	90	12,5	100	10	110	9	120	8

Если необходимо отрегулировать предварительно установленные значения экспозиции для данной съемки:



- Выберите это поле, чтобы открыть всплывающее окно.
- Используйте кнопки «+» и «-» для выбора необходимых значений экспозиции. Для повышения контраста изображения необходимо уменьшить значение напряжения в кВ. Для снижения дозы излучения необходимо уменьшить значение тока в мАс.
- Нажмите кнопку с зеленой галочкой

Выбор алгоритма удаления артефактов (ARA) и коррекции движения пациента (CALM)

1. Нажмите кнопку ARA (алгоритм удаления артефактов), чтобы выбрать необходимую настройку:

No removal удаления артефактов	artefact (Без удаления артефактов)	Low (низкий)	Medium (средний)	High (высокий)

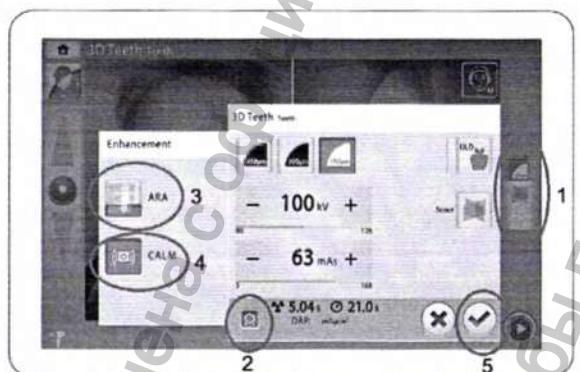
2. Нажмите кнопку CALM (коррекция алгоритма движения пациента), если вы хотите минимизировать эффекты перемещения на изображении.

Алгоритм CALM в программе Planmeca определяет движение пациента во время съемки и затем корректирует артефакты движения во время реконструкции изображения. Рекомендуется использовать эту настройку при съемке детей (пациентов размера XS) или активных пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Алгоритм Planmeca CALM предназначен для использования только на живых пациентах. Не рекомендуется использовать его для визуализации, включающей, например, неорганический образец или стоматологический фантом для оценки качества.

3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

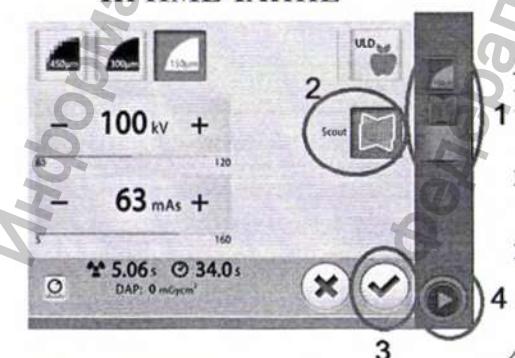


Получение предварительных рентгеновских снимков

Можно получить предварительные изображения выбранного объема до получения фактического трехмерного изображения. Это позволяет убедиться в том, что объем изображения выбран правильно.

Предварительные изображения автоматически сохраняются в программе Planmeca Romexis в виде двухмерных изображений (вкладка КЛКТ).

ПРИМЕЧАНИЕ



Убедитесь в том, что выбраны правильные личные данные пациента в программе Planmeca Romexis.

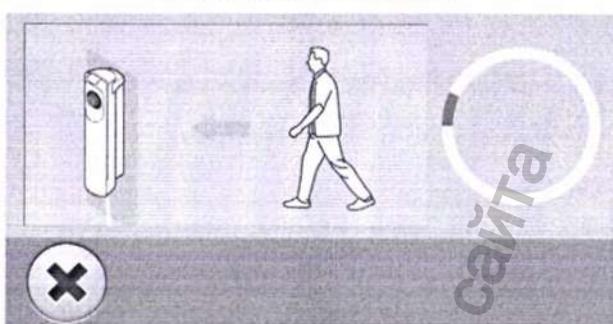
1. Выберите это поле, чтобы открыть всплывающее окно.
2. Нажмите кнопку Scout (Предварительные изображения).
3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.
4. Нажмите кнопку «Вперед».

ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка Scout (Предварительные изображения) уже нажата, если вы использовали ее при предыдущем экспонировании. В этом случае вам следует нажать только кнопку «Вперед».

Во время подготовки рентгеновской системы к экспонированию на панели управления и на кнопке экспозиции мигают зеленые световые индикаторы. Будет видно такое сообщение.

Preparing for scout exposure

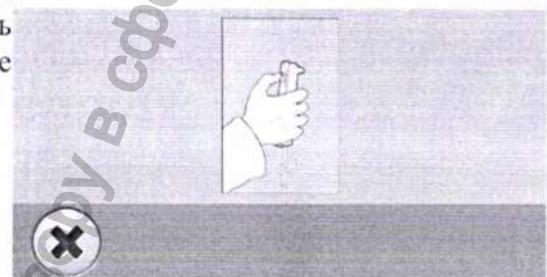


Когда рентгеновская система готова к экспозиции, зеленые индикаторы перестают мигать и горят непрерывно. Появится следующее сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.

Ready for scout exposure

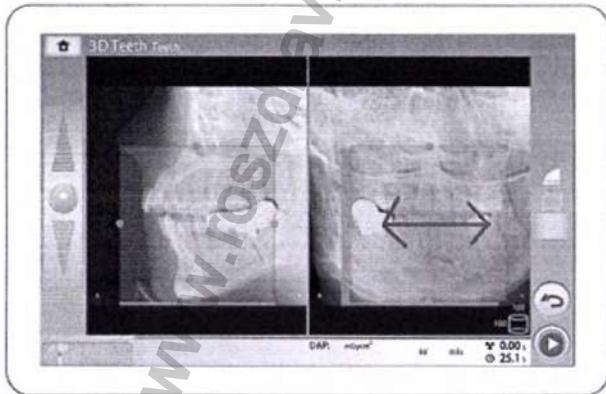


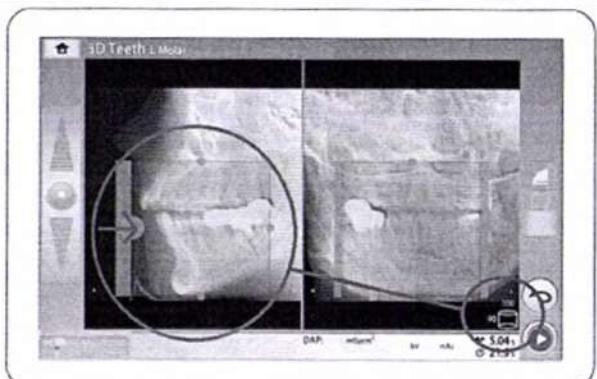
5. Попросите пациента не двигаться.
6. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки.

При выполнении экспонирования желтые световые индикаторы, предупреждающие об излучении, мигают на выключателе экспозиции и на панели управления. Кроме того, слышен звуковой предупреждающий сигнал об излучении, а на панели управления отображается предупреждающий символ радиации.

7. При необходимости теперь можно точно отрегулировать положение и размер объема.

Чтобы точно отрегулировать положение объема, воспользуйтесь указателем мыши (виртуальная панель управления) или пальцем (сенсорный экран), чтобы переместить синюю область. Синую область можно перемещать в любом направлении.

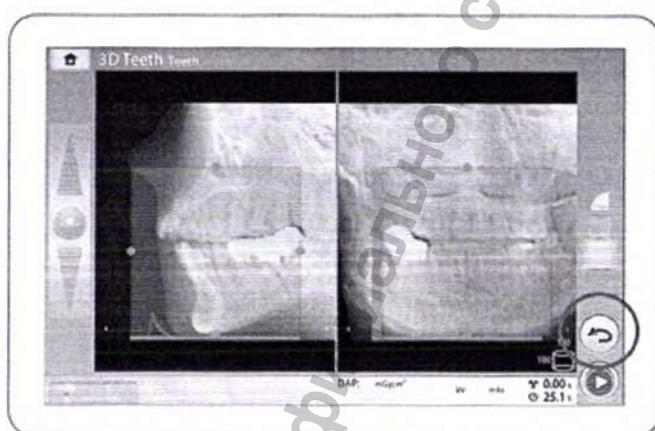




высота) отображаются в нижнем правом углу экрана.

Регулировка отображается различными оттенками синего:

- Темно-синяя область = положение и размер объема до регулировки.
- Светло-синяя область = положение и размер объема после регулировки.



Съемка трехмерного изображения

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь в том, что выбраны правильные личные данные пациента в программе Planmeca Romexis.

ПРИМЕЧАНИЕ

После получения предварительных изображений рентгеновская система автоматически готова к трехмерной съемке. Переходите сразу к шагу 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что кнопка Scout (Предварительные изображения) не нажата, если вы не хотите сначала сделать предварительные снимки.

1. Нажмите кнопку «Вперед».



Чтобы точно отрегулировать размер объема, удерживайте указатель мыши (виртуальная панель управления) или палец (сенсорный экран) на одном из маленьких синих шариков и перетаскивайте шарик для увеличения или уменьшения размера объема. Шарик становится красным при достижении предельного значения, то есть когда диаметр или высоту объема нельзя больше изменить в данном направлении.

Выбранный размер объема (диаметр и

8. Если вы хотите получить новые предварительные изображения, нажмите эту кнопку и сделайте новый снимок, как описано выше.

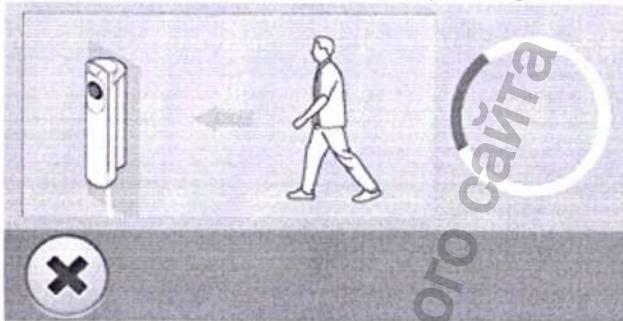
Выполняйте точную настройку до тех пор, пока объем изображения не займет правильное положение.

Во время подготовки рентгеновской системы к экспонированию на панели управления и на кнопке экспозиции мигают зеленые световые индикаторы. Будет видно такое сообщение.

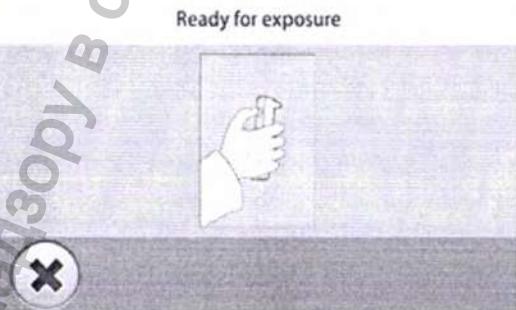


ПРИМЕЧАНИЕ

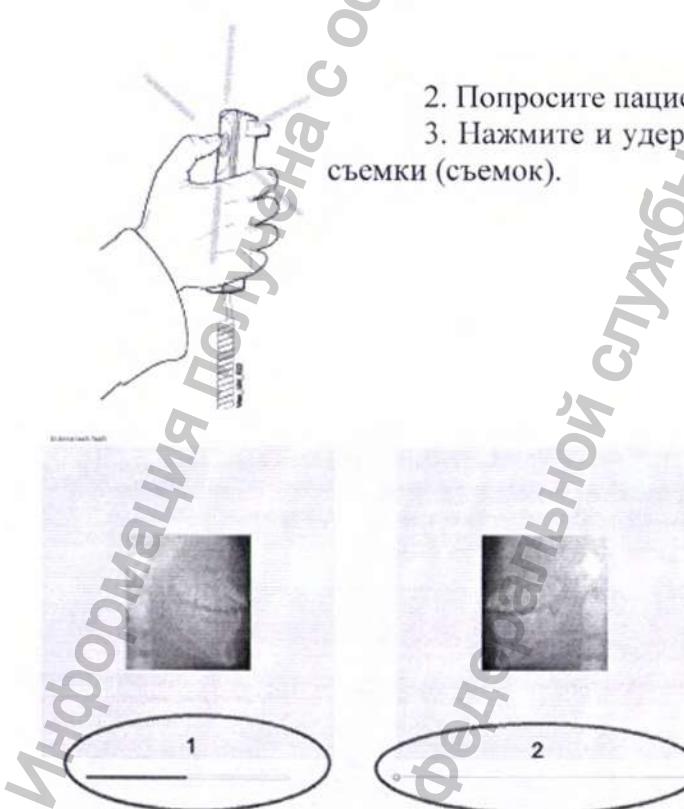
Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.



Когда рентгеновская система готова к экспозиции, зеленые индикаторы перестают мигать и горят непрерывно. Будет видно такое сообщение.



2. Попросите пациента не двигаться.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки (съемок).



С-дуга совершает один поворот вокруг головы пациента.

- При выполнении экспонирования желтые световые индикаторы, предупреждающие об излучении, мигают на выключателе экспозиции и на панели управления. Кроме того, слышен звуковой предупреждающий сигнал об излучении, а на панели управления отображается предупреждающий символ радиации.

• При съемке черепа с двумя объемами изображений съемка нижнего объема (1/2) производится в первую очередь, а верхнего (2/2) — в последнюю. С-дуга автоматически перемещается вверх между объемами.

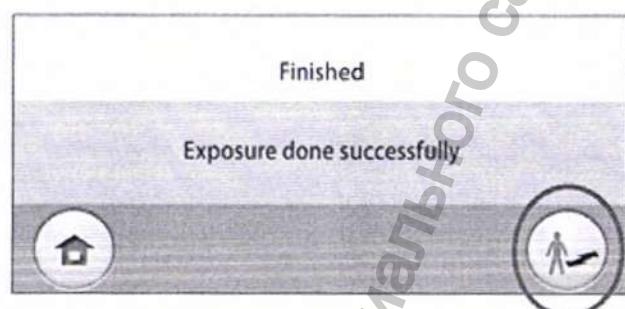
• За процессом съемки можно следить по виртуальной панели управления. Вы видите два предыдущих изображения: индикатор выполнения под первым изображением (1) показывает процесс съемки, а регулятор под вторым изображением (2) позволяет просматривать захваченные кадры под разными углами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не отпускайте кнопку экспозиции до окончания экспонирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

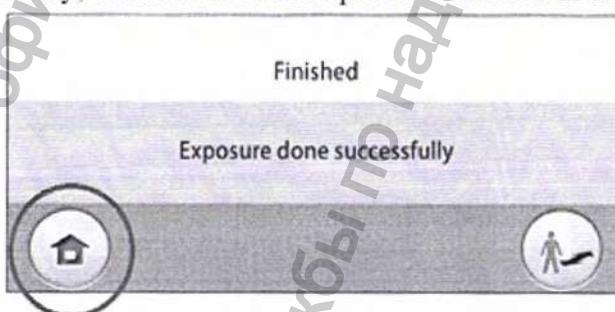
Во время экспонирования необходимо поддерживать голосовой и визуальный контакт с пациентом и наблюдать за рентгеновской установкой. Если С-дуга прекращает движение во время экспонирования или перемещается неправильно, немедленно отпустите кнопку экспозиции.



Выберите эту кнопку, если вы хотите перейти на главный экран.

4. На сенсорном экране показано такое сообщение:

Выберите эту кнопку, если вы хотите переместить датчик назад, чтобы пациент мог покинуть рентгеновскую установку.



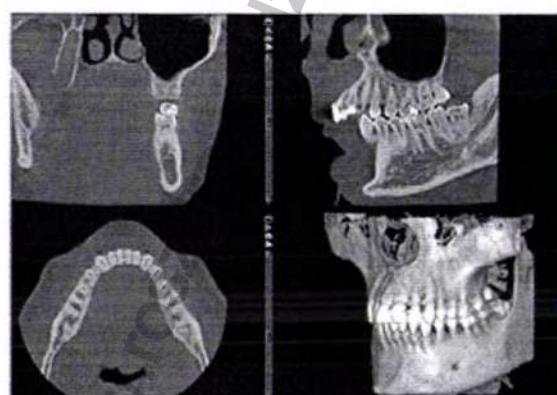
5. Снимите ленточные фиксаторы головы (если использовались). Освободите пациента от фиксатора головы.

6. Выведите пациента из рентгеновской установки.

7. Полученное изображение показывается на экране компьютера:

- Время обработки изображения зависит от выбранных настроек. Например, при нажатии кнопки ULD (сверхнизкая доза) время ожидания вывода изображения на экран увеличивается

- В случае съемки черепа в двух объемах изображений необходимо принять функцию сшивания изображений в программе Planmeca Romexis.



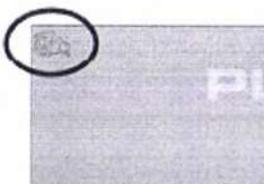
17. Контроль качества трехмерного изображения

Тест контроля качества изображения на рентгеновской установке необходимо производить один раз в месяц, чтобы обеспечить стабильное качество изображений. Тесты контроля качества изображения выполняются с помощью специального программного обеспечения Planmeca Device Tool QA, которое в этих целях устанавливается на компьютер.

Дополнительная информация по тестам контроля качества изображения указана в руководстве пользователя для контроля качества изображений «Planmeca Device Tools».

ПРИМЕЧАНИЕ: только квалифицированный сервисный специалист допускается к выполнению калибровки.

18. Настройки



ПРИМЕЧАНИЕ

Изменение настроек, описанное ниже, приводит к изменению работы рентгеновской установки. Запрещено изменять настройки, с которыми пользователь незнаком.

ПРИМЕЧАНИЕ

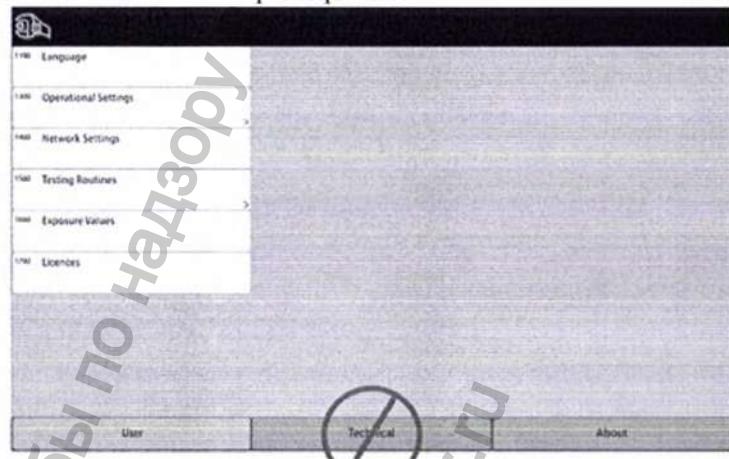
Содержание меню сенсорного экрана зависит от конфигурации рентгеновской установки. Показанные изображения являются всего лишь примерами.

Выберите символ настройки на главном экране, чтобы войти в меню настроек.

Настройки доступные для пользователя:

- Пользователь
- О программе
- Технический (Настройки доступные только для технического специалиста (требуется ввести пароль)).

Для возврата к главному меню выберите значок настройки в верхнем левом углу.

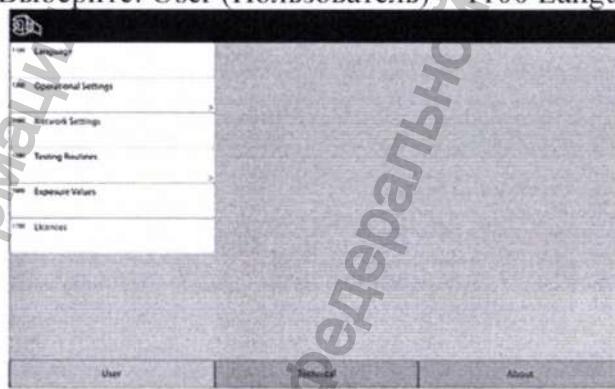


Пользовательские настройки

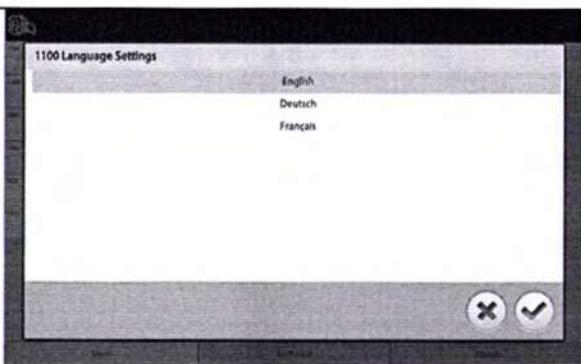
Язык (1100)

Для изменения языка:

1. Выберите: User (Пользователь) > 1100 Language (Выбор языка 1100).



2. Выберите из списка необходимый язык.



3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

Рабочие настройки (1300)



2. Выберите необходимый режим работы:

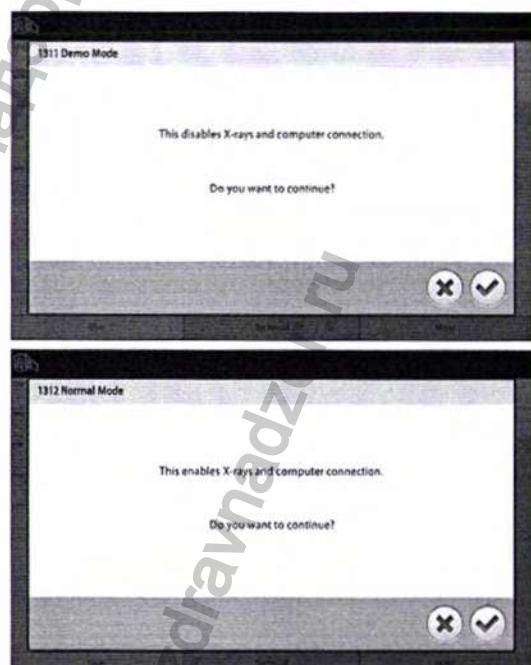
- Режим демонстрации 1311.
- Нормальный режим 1312.

В демонстрационном режиме можно тренироваться или демонстрировать функции рентгеновской установки без излучения и подключения к персональному компьютеру.

3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

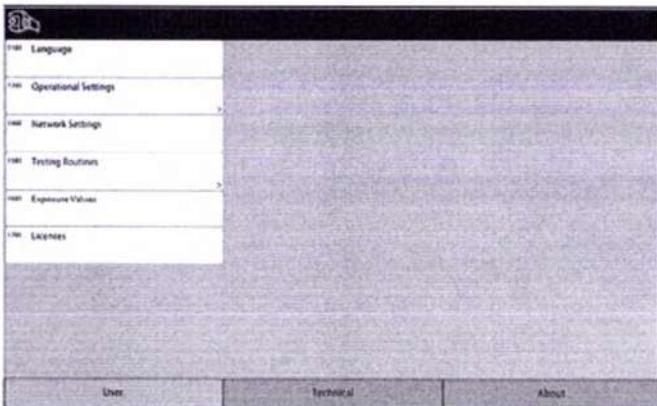
Для выбора режима:

1. Выберите User (Пользователь) > 1300 Operational Settings (Рабочие настройки 1300) > 1310 Mode (Режим 1310).



Настройки по умолчанию кВ/мА
Дополнительная информация по настройкам значений кВ/мА по умолчанию представлена в разделе «Значения экспозиции (1600)

Настройки локальной сети (1400)



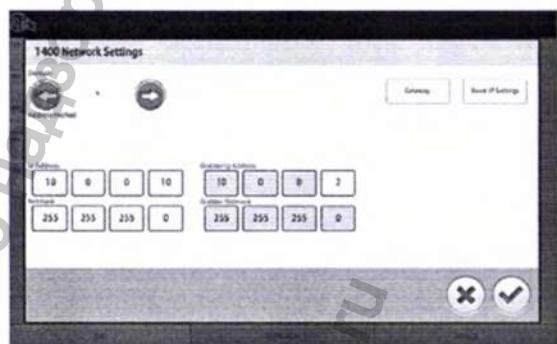
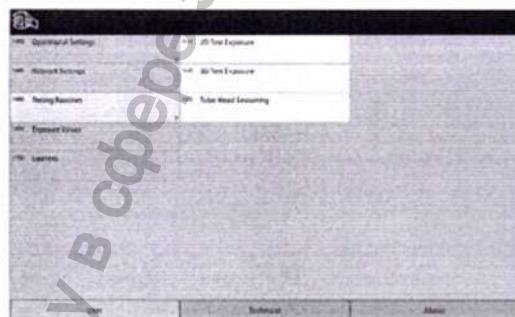
ПРИМЕЧАНИЕ

Изменять сетевые настройки может только специалист по техническому обслуживанию или администратор локальной сети.

Для просмотра сетевых установок:

1. Выберите: User (Пользователь) > 1400 Network Settings (Настройки локальной сети 1400).
2. Выберите необходимые настройки для просмотра.
3. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

- Тестовая программа (1500)**
- Для выполнения тестовой двухмерной съемки:
1. Выберите: User (Пользователь) > 1500 Testing Routines (Тестовая программа 1500) > 1510 2D Test Exposure (Тестовая двухмерная съемка 1510).
 2. Используйте кнопки – и + для выбора необходимых значений экспозиции.
 3. Нажмите кнопку SET (Регулировка).
 4. Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.
 5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки. С-дуга не перемещается во время выполнения тестовой экспозиции.
 6. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.



5. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всей съемки. С-дуга не перемещается во время выполнения тестовой экспозиции.
6. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

Для выполнения тестовой трехмерной съемки:

1. Выберите: User (Пользователь) > 1500 Testing Routines (Тестовая программа 1500) > 1520 3D Test Exposure (Тестовая трехмерная съемка 1520).
2. Используйте кнопки – и + для выбора необходимых значений экспозиции.
3. Нажмите кнопку SET (Регулировка).
4. Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.

Для “тренировки” рентгеновской трубы:

1. Выберите: User (Пользователь) > 1500 Testing Routines (Тестовая программа 1500) > 1530 Tube Head Seasoning (Тренировка рентгеновской трубы 1530).

Данная опция позволяет провести “тренировку” рентгеновской трубы. Используйте данную программу, если рентгеновская установка не использовалась несколько дней или на экране появилось сообщение об ошибке E332 (Искрение в рентгеновской трубке).

2. Нажмите кнопку Start (Пуск).

3. Отойдите в зону, защищенную от рентгеновского излучения.

4. Нажмите кнопку экспозиции после появления сообщения «Ready» (Готово).

Кнопку экспозиции можно удерживать в нажатом состоянии в течение всего процесса или же можно убрать палец с кнопки экспозиции, когда появится слово «Wait» (Подождите).

ПРИМЕЧАНИЕ

Искрение в рентгеновской трубке появляется вследствие накопления паров металла. Пары металла накапливаются в случае, если долго не пользовались аппаратом после интенсивной работы. Пары металла можно удалить путем запуска трубы в рабочие режимы с минимальным анодным напряжением и постепенным его повышением до максимального рабочего. Анодный ток при этом должен быть небольшим (до 2 мА). Этот процесс называется “тренировкой” рентгеновской трубы.

ПРИМЕЧАНИЕ

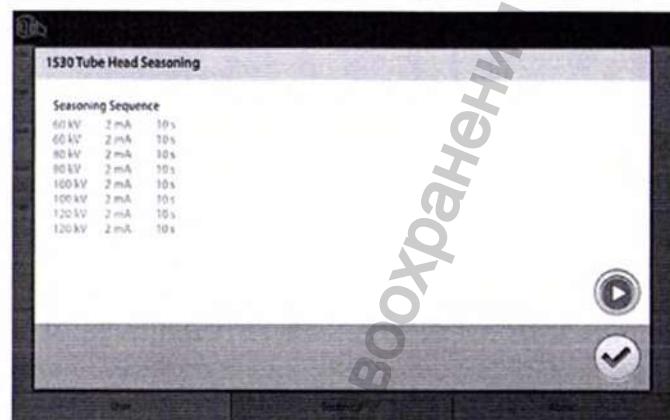
Процесс “тренировки” занимает несколько минут.

После успешного окончания процесса появится сообщение «OK».

4. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если сообщение об ошибке E332 (Искрение в рентгеновской трубке) повторится после успешного выполнения процесса «тренировки», следует обратиться за помощью к сервисному специалисту по техническому обслуживанию.



Значения экспозиции (1600)

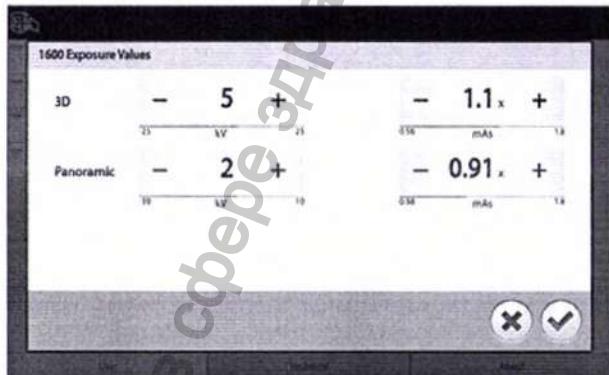
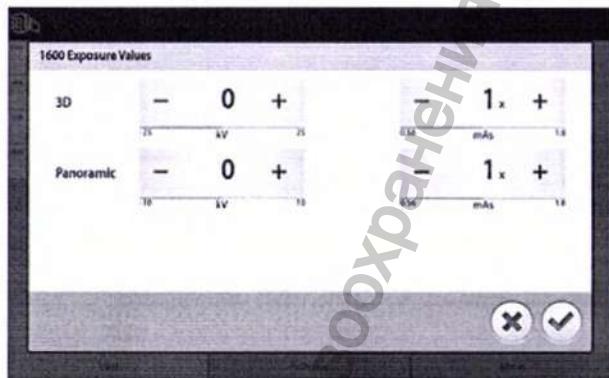
Перейдите к пункту 1600 Exposure Values (Значения экспозиции 1600), чтобы проверить значения кВ и мА по умолчанию для трехмерных или панорамных снимков. Значения можно отрегулировать следующим образом:

- Приращение 5 кВ для трехмерных снимков
- Приращение 2 кВ для панорамных снимков

ПРИМЕЧАНИЕ

Приращения значений мА измеряются по десятичной шкале с применением деления, пропорциональной соответствующим значениям мА.

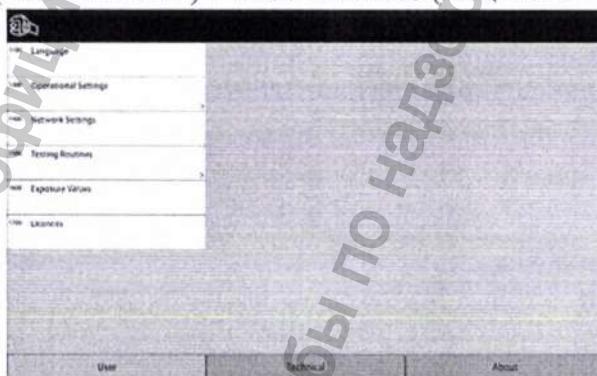
Пересмотренные значения экспозиции затем применяются при выполнении следующей экспозиции.



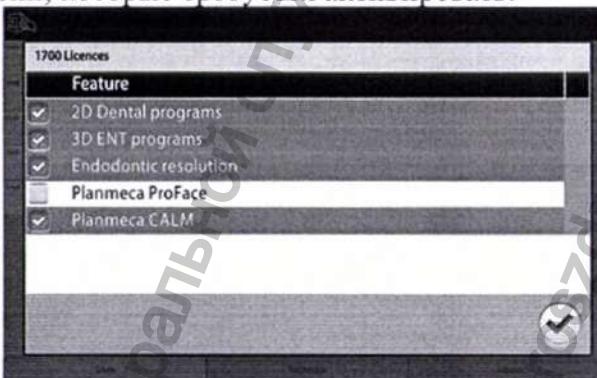
Лицензии (1700)

Для активации лицензии на использование программы:

1. Выберите: User (Пользователь) > 1700 Licences (Лицензии 1700).

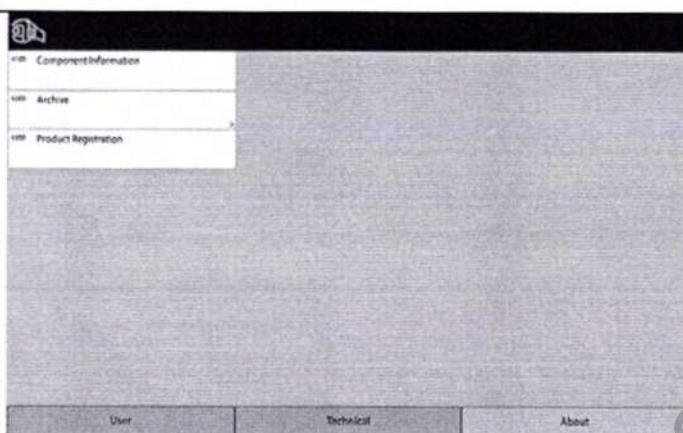


2. Выберите лицензии, которые требуется активировать.



3. Введите код, полученный для данной лицензии на данной рентгеновской установке.
4. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.
5. При необходимости, повторите для других программных лицензий.
6. Нажмите кнопку с зеленой галочкой.

О программе

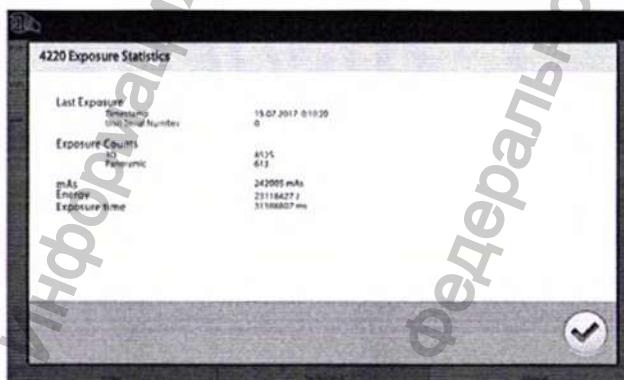
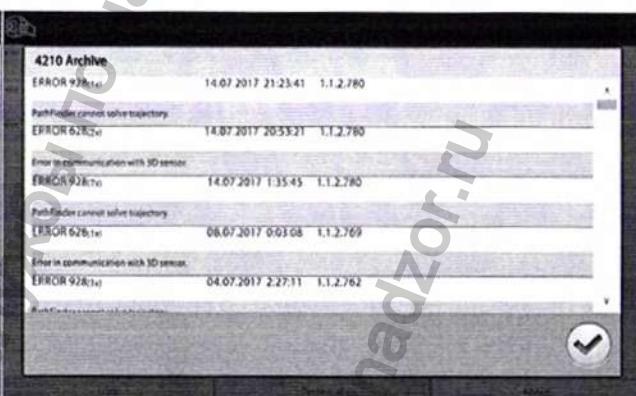
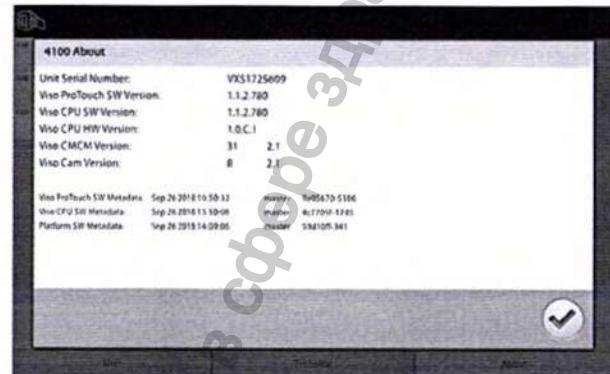
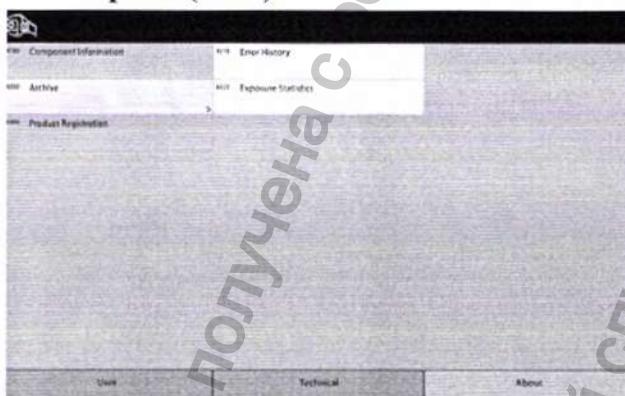


Информация о компонентах (4100)

Для просмотра информации о компонентах: Для просмотра конфигурации или текущих версий программного обеспечения рентгеновской установки выберите: About (О программе) > 4100 Component Information (Информация о компонентах 4100) > Show Component Information (Отобразить информацию о компонентах).

Для просмотра информации о прошивке программного обеспечения: Для просмотра сведений о прошивке программного обеспечения выберите: About (О программе) > 4100 Component Information (Информация о компонентах 4100) > Show Detailed Build Info (Отобразить информацию о прошивке).

Архив (4200)



Для просмотра списка сообщений об ошибках, генерированных рентгеновской установкой, выберите: About (О программе) > 4200 Archive (Архив 4200) > 4210 Error History (Журнал ошибок 4210). Ошибки показываются в хронологическом порядке, при этом самое последнее сообщение об ошибке показывается сверху.

Для просмотра статистики экспозиций: Для просмотра статистических данных по рентгеновской установке выберите: About (О программе) > 4220 Archive (Архив 4220) > 4220 Exposure Statistics (Статистика экспозиций 4220).

19. Информация об упаковке и маркировке изделия

Аппарат цифровой панорамный рентгеновский дентальный Planmeca Viso поставляется запакованным в пластическом материале в картонной коробке на деревянном поддоне. На коробке присутствует упаковочный лист с перечнем составных частей и принадлежностей, находящихся в ней, и этикетка, на которой указана следующая информация:

- наименование изделия;
- модель установки;
- серийный номер;
- информация о производителе;
- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC
- условные обозначения, характеризующие условия транспортировки;
- габариты и вес изделия с упаковкой и без нее.



хранения

и



Также на рентгеновской установке есть табличка, на которой указаны:

- серийный номер;
- наименование производителя;
- наименование изделия;
- технические характеристики изделия.

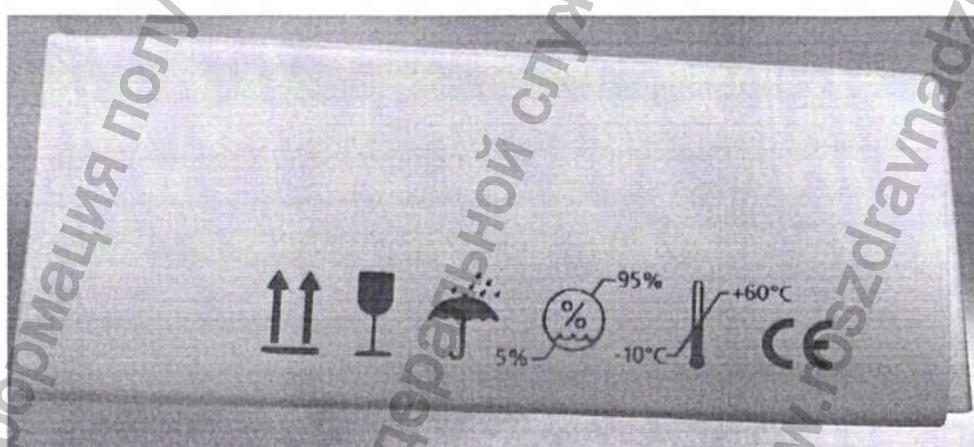


Значение символов приведены в таблице ниже.

Символ	Описание
	Соответствует требованиям Директивы 93/42/EEC.

	Дата изготовления.
	Рабочая часть оборудования типа В.
	Раздельный сбор выведенного из эксплуатации электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).
	См. руководство по эксплуатации/буклет.
	Аварийное отключение.
	Предупреждение: электрический ток. Во избежание опасности поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
	Восприимчивый к электростатическим разрядам прибор.
	Предостережение, горячая поверхность.
	Общее предупреждение.

Все принадлежности и компоненты системы при необходимости упакованы отдельно (картонная коробка или пластиковый пакет по применимости) с указанием их наименования, производителя условий хранения.





Цефалостат также поставляется в отдельной картонной коробке и имеет табличку со следующей информацией:

- наименование и адрес производителя;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- наименование изделия.



Некоторые компоненты системы имеют собственную маркировку с указанием следующей информации:

- наименование компонента;
- серийный номер компонента;
- информация о производителе;
- дата изготовления;
- штрихкод;
- краткое описание индивидуальных характеристик компонента.

Примеры маркировки таких компонентов приведены ниже:

Маркировка рентгеновской трубки

X-RAY TUBE ASSEMBLY	
X-RAY TUBE ASSEMBLY TYPE: 120S001 NOMINAL X-RAY TUBE VOLTAGE: 120 KV	
X-RAY TUBE ASSEMBLY SN: THS19101085	
X-RAY TUBE TYPE: SXR-130-10-0.5 SC	
X-RAY TUBE SN: 98570	
<input checked="" type="checkbox"/> 0,5 (IEC 60336)	
PERMANENT FILTRATION: 2,5 mm Al (IEC 60522)	
MANUFACTURING DATE: 23-01-2020	MANUFACTURED BY: Planmeca Oy, 08800 Helsinki, FINLAND
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR subchapter J	
 0598	
LBL-10036374-A	

Маркировка ограничителя луча

BEAM LIMITING SYSTEM	
TYPE: M001	SN:
 VCO171328	
ADDITIONAL FILTRATION: 0.2mm / 0.5mm Cu	
MANUFACTURING DATE: 23.01.2020	
MANUFACTURED BY: Planmeca Oy, 08800 Helsinki, FINLAND	
Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR subchapter J	
30006496-A	

Маркировка приёмника рентгеновского изображения

X-ray image receptor	
TYPE: 2530001	
S/N :	Manufacturing Date:
 SWB174802	24-01-2020
Manufactured by: Planmeca Oy Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, FINLAND	
30011874-A	

Маркировка дисплея



20. Сведения о стерилизации, способах очистки и дезинфекции медицинского изделия

Медицинское изделие и его принадлежности не являются стерильными. Однако необходимо проводить своевременную чистку и дезинфекцию системы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед чисткой и дезинфекцией выключите рентгеновскую установку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используйте чистящие средства и дезинфицирующие средства для поверхностей, одобренные Planmeca. Продукты поделены на категории чистящих и / или дезинфицирующих средств в соответствии с информацией, предоставленной производителями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следуйте инструкциям производителя чистящего средства, дезинфицирующего средства и автоклава.

ПРИМЕЧАНИЕ

ДЛЯ АЭРОЗОЛЕЙ, ЖИДКОСТЕЙ И ПЕНЫ:

Не наносите аэрозоли, жидкости или пену непосредственно на поверхности. Аккуратно нанесите их на чистую мягкую ткань и протрите поверхность.

Обратитесь за помощью к специалисту по техническому обслуживанию, если в систему попали аэрозоли, жидкости или пена.

Чистящие средства, одобренные Planmeca

Производитель	Торговая марка
Alpro Medical	CleanWipes
Alpro Medical	IC-100
Alpro Medical	MinutenSpray-classic
Clinell	Clinell Universal Wipes
Clinitex	R515 Detergent Multi-Surface Wipes
Ecolab	Actichlor Plus
SciCan	Optim Blue Wipes

Дезинфицирующие средства для поверхностей, одобренные Planmeca

Производитель	Торговая марка
Alpro Medical	MinutenSpray-classic
Antibac	Antibac 75%
CCS HealthCare	Dax Extra
CCS HealthCare	Dax 70+
Chemi-Pharm AS / Pludent	Orbis Surface Disinfectant
Clinell	Clinell Universal Wipes
Ecolab	Actichlor Plus
SciCan	Optim Blue Wipes

После каждого пациента протирайте опоры пациента, упоры для рук и сенсорный экран дезинфицирующим средством для поверхностей, одобренным Planmeca.

При необходимости используйте чистящее средство, одобренное Planmeca, для очистки пятен и грязи.

Упоры для рук и сенсорный экран можно обрабатывать в автоклаве при температуре 134 °C. Число обработки – до 100 раз.

Регулярно протирайте остальные поверхности дезинфицирующим средством для поверхностей, одобренным Planmeca.

При необходимости используйте чистящее средство, одобренное Planmeca, для очистки пятен и грязи.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное изделие не содержит в качестве составной части веществ, которые в случае их отдельного использования могли бы считаться материалами животного или человеческого происхождения.

22. Сведения о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделие не содержит в качестве составных частей вещества, которые при отдельном использовании могут рассматриваться как лекарственное средство, в соответствии с определением Статьи 1 Директивы 2001/83/EC

23. Техническое обслуживания

Квалифицированный техник компании Planmeca должен проводить профилактическое обслуживание рентгеновского аппарата ежегодно или после каждых 10 000 экспозиций в зависимости от того, что наступит раньше. Это позволит гарантировать безопасность пользователя и пациента, а также обеспечить стабильное качество снимков.

Ежегодное техническое обслуживание включает следующие проверки:

- проверка регулировок рентгеновского аппарата и контроль качества;
- обновления для системы безопасности данных;
- выключатель экспозиции;
- индикаторы экспозиции и предупреждающие сигналы;
- кнопка аварийной остановки;
- гайка мотора колонны;
- этикетки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Техническое обслуживание аппарата должно проводиться только квалифицированным техником компании Planmeca.

24. Порядок утилизации

Для снижения воздействия на окружающую среду на протяжении всего срока службы аппарата, изделия компании Planmeca разрабатываются таким образом, чтобы они были максимально безопасными в производстве, использовании и утилизации.

Детали, которые могут быть использованы повторно, следует сдавать в специальные приемные пункты, предварительно удалив из них опасные отходы. Ответственность за утилизацию установок, полностью выведенных из эксплуатации, несет собственник оборудования.

Все детали и компоненты, содержащие опасные материалы, а также аккумуляторы необходимо утилизировать в соответствии с действующим законодательством и другими

нормативными документами в области охраны окружающей среды. Утилизация батарей должна производиться в соответствии с требованиями Директивы 2006/66/EEC.

При обращении с опасными изделиями необходимо учитывать связанные с ними риски и принимать необходимые меры предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ

УКАЗАНИЯ ДЛЯ ПК ДЛЯ РЕКОНСТРУКЦИИ ТРЕХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

Удалите все данные пациента с жесткого диска перед утилизацией. Используйте специальные утилиты для очистки носителя или физически уничтожьте жесткий диск.

Деталь	Основной материал для утилизации	Перерабатываемый материал (X) =если есть	Место утилизации отходов	Опасные отходы (требуется отдельный сбор)
Рама, крышки и опоры пациента: металл	Алюминий	X		
	Оцинкованная сталь	X		
	Свинец			X
Рама, крышки и опоры пациента: пластмассы	Полиуретан		X	
	Прочие пластмассы	X		
Двигатели		(X)		
Платы		(X)		
Кабели, трансформаторы	Медь	X		
	Сталь	X		
	Трансформаторное масло			X
Рентгеновская трубка				X
Упаковка	Древесина	X		
	Картон	X		
	Бумага	X		
	Полистирол	X		
Датчик	Вернуть датчик в компанию Planmeca			
Другие части			X	

25. Рекомендации по электромагнитной совместимости

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Аппарат Planmeca Viso предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата Planmeca Viso следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат Planmeca Viso используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного

			вблизи электронного оборудования
6	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	
7	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
8	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат Planmeca Viso предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата Planmeca Viso следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Покрытие полов должно быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять 35%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U _t (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов	<5% U _t (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% U _t (провал напряжения	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения для стандартной обстановки офиса или больницы. Если пользователю требуется

	70% U_t (provал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_t$ (provал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	60%) в течение 5 периодов $70\% U_t$ (provал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\% U_t$ (provал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	непрерывная работа аппарата Planmeca Viso также и при возникновении прерываний в обеспечении электроэнергией, рекомендуется использовать в качестве источника питания для аппарата Planmeca Viso бесперебойный блок питания либо аккумуляторную батарею.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_t - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат Planmeca Viso предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата Planmeca Viso следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата Planmeca Viso, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.

<p>Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6</p> <p>Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P},$ $d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 80 до 800 МГц);</p> $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ <p>(от 800 МГц до 2,5 ГГц),</p> <p>где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b;</p> <p>P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^b.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи</p>
---	---	---	--

оборудования,
маркированного
знаком



a - Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата Planmeca Viso превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата Planmeca Viso с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата Planmeca Viso.

b - Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппарата Planmeca Viso

Аппарат Planmeca Viso предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата Planmeca Viso может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппарата Planmeca Viso как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

26. Перечень применяемых производителем национальных стандартов.

ISO 10993-1:2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ISO 9001-2015	Системы менеджмента качества. Требования.
ISO 13485:2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
IEC 60825-1:2013	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей.
IEC 60601-1:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
IEC 60601-1-3:2013	Изделия медицинские электрические. Общие требования по безопасности. Часть 1-3 Дополнительный стандарт. Общие требования к радиационной защите диагностического рентгеновского оборудования.
IEC 60601-1-6:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах.

IEC 60601-2-28:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 2-28. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик медицинских диагностических рентгеновских излучателей.
IEC 62304:2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
IEC 61223:2001	Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики.
ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN ISO 15223:2017:2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 9687:2015	Стоматология - графические символы для стоматологического оборудования.
IEC 60417:2002	Графические символы для использования на оборудовании.
IEC 60878:2015	Символы графические для медицинского электрооборудования.
ISO 3864:2013	Графические символы. Сигнальные цвета и знаки безопасности.
EN ISO 7010:2012	Графические символы. Знаки безопасности. Зарегистрированные безопасные знаки.

27. Гарантии производителя и рекламации

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата – 18 месяцев.

Производитель, сборщик и импортер продукции несут ответственность за безопасность, надежность и долговечность установки при условии, что:

- установка, калибровка, модификации и ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;

- электромонтажные работы выполняются в соответствии с надлежащими требованиями;

- соблюдаются инструкции по эксплуатации оборудования.

Компания Planmeca стремится к постоянному совершенствованию продукции.

Хотя компания делает все возможное, чтобы обеспечить обновление документации на продукцию, возможны некоторые неточности. Компания оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления пользователя.

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству изделия обращаться к уполномоченной организации производителя на территории РФ:

ИП Малахов Константин Сергеевич

143971 г. Москва, п. Воскресенское, пос. Воскресенское, 36-56.
тел.: +7 925 518 5878
e-mail: kmalakhov@mail.ru
и в компанию Planmeca Oy, Финляндия.
Адрес: Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland.
Тел. / Факс: + 358 20 77 95 500 / + 358 20 77 95 555

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М-

Российская Федерация
Город Москва.
Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020- 5-8487

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.

В.В. Иванова



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 42 листа(ов)
В.В. Иванова



Информация получена с сайта www.roszdrav.gov.ru
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Approved by

This is to certify that
Heikki Kyöstilä is
according to the trade register entitled
to sign for Planmeca Oy

Helsinki
Ex officio:

29 -06- 2020

President
Planmeca Oy
Heikki Kyöstilä

15.06.2020



HENNI KILPINEN

ylitarkastaja, julkisen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior officer, Notary Public



**Руководство пользователя для контроля качества
изображения
«Planmeca Device Tools»**

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Калибровка и проверка с применением инструментального средства Device Tool

После монтажа рентгеновской установки или для выполнения проверок в рамках регулярного технического обслуживания следует выполнять описанные ниже процедуры калибровки и испытания с помощью инструментального средства Device Tool системы Planmeca Viso.

Если необходимо, отрегулируйте рентгеновский луч, механизмы для размещения пациента и колонны в соответствии с результатами испытаний и инструкциями, приведенными в представленных ниже разделах.

Цель калибровки

Проверка луча

Проверка луча выполняется с целью убедиться, что коллимация отрегулирована надлежащим образом, и луч попадает точно в необходимую область.

Калибровка плоского поля

Калибровка плоского поля выполняется для определения формы и интенсивности источника излучения в плоскости датчика, определения пиксельного отклика датчика на источник излучения и определения изменений в пиксельной структуре при заданных условиях визуализации для формирования соответствующего рентгеновского изображения.

Калибровка геометрии

Калибровка геометрии выполняется для расчета и оптимизации геометрии рентгеновских аппаратов в среде визуализации.

Настройка коллиматора

Регулировка угла коллиматора выполняется для измерения прямолинейности створок коллиматора относительно датчика и информирования о необходимости механической регулировки.

Калибровка отдельных створок коллиматора (левой, правой, верхней, нижней) выполняется для передачи рентгеновской установке сведений о том, где находятся границы рентгеновских лучей в плоскости датчика при различных положениях створок, чтобы рентгеновская установка могла выполнять коллимацию в соответствии с выбранными настройками визуализации и размером объема.

Испытание с применением шарообразного фантома

Испытание с применением шарообразного фантома выполняется для проверки надлежащей регулировки рентгеновского луча и основы опоры для пациента.

Проверка качества в системе Planmeca

Контроль качества выполняется при различных геометрических характеристиках для проверки эффективности и качества визуализации.

Калибровка камеры

Калибровка выполняется для калибровки системы камер с целью получения оптимального изображения, настройки цветового баланса камер и расчета положения и геометрии камер в системе визуализации.

Камера — ProFace

Калибровка выполняется для обеспечения надлежащего выравнивания изображения ProFace при его наложении на изображение, полученное с помощью КЛКТ-сканирования.

Калибровка ProCeph

Калибровка выполняется для проверки луча, калибровки плоского поля и регулировки коллиматоров, чтобы луч попадал точно в целевую область.

Поскольку цефалостат Planmeca ProCeph является факультативным устройством, калибровка системы ProCeph описана отдельно в разделе «Цефалостат Planmeca ProCeph» на странице 195 вместе с другими соответствующими инструкциями по системе Planmeca ProCeph.

Вводная информация по инструментальному средству

С помощью программы Planmeca Device Tool можно выполнять следующие задачи:

- Калибровать рентгеновский аппарат Planmeca Viso;
- Выполнять проверки качества трехмерной съемки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Только квалифицированный сервисный специалист допускается к выполнению калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед выполнением калибровки и проверок качества необходимо обновить программное обеспечение системы визуализации

ПРИМЕЧАНИЕ

Значения, представленные в настоящем руководстве на рисунках, приведены исключительно в качестве примеров, и если не указано иное, их не следует толковать в качестве рекомендованных значений.

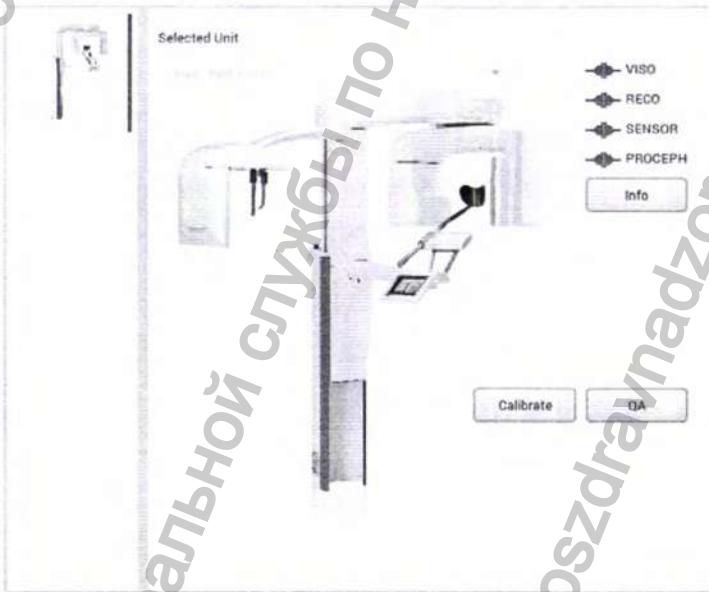
Чтобы запустить средство Device Tool, см. инструкции, представленные в разделе «Запуск средства Device Tool для калибровки» на странице 7.

Интерфейс пользователя Device Tool

Ниже перечислены и описаны основные функции, значки и кнопки средства Device Tool.

Основное меню

Основное меню появляется при открытии программы Device Tool.



Выпадающее меню Selected Unit (Выбранная установка)

При наличии нескольких устройств выберите рентгеновскую установку Viso, которую необходимо откалибровать, из выпадающего меню.

Кнопка Info (Информация)

При нажатии на эту кнопку отображается конфигурация системы Viso.



В окне должны отображаться следующие устройства:

- Viso;
- 3D-датчик;
- ПК для реконструкции;
- Датчик ProCeph (дополнительное оборудование).

Значки подключения

Все значки подключения должны быть зелеными. Если значок подключения отображается красным цветом, убедитесь, что устройства включены, IP адрес указан верно, а также что все кабели подключены надлежащим образом.



Кнопка QA (Контроль качества)

Нажимая на эту кнопку, вы сможете быстро получить доступ ко всем опциям по проверке качества.

Кнопка Continue (Продолжить)

Если в основном меню отображается данная кнопка, нажимая на нее, вы вернетесь к ранее начатой процедуре калибровки.

Кнопка Calibrate (Калибровать)

Нажмите на эту кнопку, чтобы отобразить экран калибровки программы Device Tool.

Continue

Calibrate

На рисунке ниже представлен пример экрана калибровки.



Кнопка Main Menu (Основное меню)

Нажмите на эту кнопку, чтобы попасть в основное меню Device Tool.



Кнопка Back To Calibration (Назад к калибровке)

Нажмите на эту кнопку, чтобы попасть на экран калибровки.



Кнопка Open Log (Открыть журнал)

Нажмите на эту кнопку, чтобы попасть на экран журнала. В окне журнала отображается информация о прогрессе калибровки.



Кнопка Open Report Editor (Открыть редактор отчетов)

В результате нажатия на эту кнопку открывается редактор отчетов о калибровке.

Более подробная информация и инструкции приведены в разделе «Создание и редактирование отчета об проверке» на странице 8.



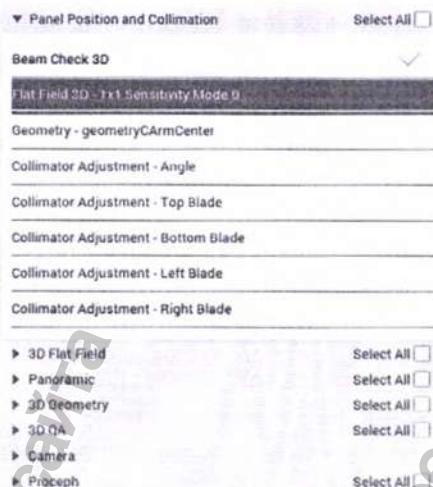
Кнопка Settings (Настройки)

Нажимая на эту кнопку, вы можете просмотреть меню настроек средства Planmeca Device Tool.

Не изменяйте настройки, настройки предназначены исключительно для специальных целей.

Информация получена
Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Меню задач калибровки



В меню калибровки можно выбрать различные группы задач калибровки, которые будут отображаться в списке задач.

Задачу калибровки можно выбрать в списке задач, расположенному с левой стороны окна. Процедуры калибровки приводятся в порядке их выполнения.

В списке успешно выполненные и незавершенные процедуры калибровки помечаются зелеными/красными символами.

Также можно выбрать ряд задач калибровки, которые будут выполняться последовательно друг за другом; более подробная информация представлена в разделе «Выполнение нескольких процедур калибровки» на странице 9.

Экран Image (Изображение)

Нажимая на пункт Image (Изображение), вы сможете просмотреть изображение(-я) задачи калибровки (это экран, который отображается по умолчанию).

Экран Details (Подробные сведения)

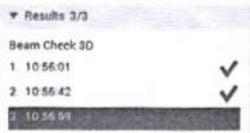
Нажимая на пункт Details (Подробные сведения), вы сможете просмотреть подробные сведения/отчет по задаче калибровки.

Экран Help (Справка)

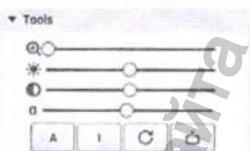
Нажимая на кнопку Help (Справка), вы сможете просмотреть техническое руководство по системе Planmeca Viso и найти инструкции по калибровке. Руководство откроется на том разделе, в котором описывается текущая задача калибровки.

На экране Help (Справка) навигация по содержанию технического руководства реализована следующим образом:

- **Table of contents** (Содержание) (в столбце слева)
нажимая на заголовки в древовидной схеме содержания, вы сможете переститься в любую главу/раздел технического руководства.
- **Кнопки Prev (Назад) и Next (Далее)**
перемещение назад и вперед между ранее выбранными разделами.
- **Кнопка Open In Browser (Открыть в браузере)**
открывает техническое руководство в настроенном по умолчанию веб-браузере компьютера.

Поле Results (Результаты)

Если в рамках одной задачи калибровки выполняется несколько процедур калибровки, в поле результатов можно выбрать результат калибровки, который будет отображаться на экране Image (Изображение).

Поле Tools (Инструменты)

В меню имеется несколько инструментов, которые можно выбрать для просмотра изображения:

- **Ползунок Zoom (Зум)**
- **Ползунок Brightness (Яркость)**
- **Ползунок Contrast (Контрастность)**
- **Ползунок Grayscale (Оттенки серого)**
- **Кнопка A**
для включения/выключения автоуровней
- **Кнопка I**
для инвертирования изображения
- **Кнопка Reset Image (Сброс изображения)**
чтобы сбросить изменения в настройках просмотра изображения (зум, яркость, контрастность и т.п.)
- **Кнопка Export Image (Экспорт изображения)**
чтобы экспортировать изображение в формате TIFF

KV: 120
mA: 2.20
Exposure time: 42.00s

**Поле Status (Статус)**

Поле **Status (Статус)** отображается в нижнем правом углу экрана программы Device Tool, где можно просмотреть текущий статус выполнения задачи калибровки, например, «Ожидание экспозиции» (Waiting for exposure), «Экспозиция» (Exposing), «Выполнено» (Done), «Не выполнено» (Failed) и т.д.

В данном поле также отображаются возможные коды ошибок и сообщения об ошибках.

Ползунок Up/down (Вверх/вниз)

С помощью данного ползунка можно выполнять проверку по различной высоте объема. В некоторых отдельно взятых режимах калибровки можно просматривать диаграммы изображения (например, кривая ФПМ).

**Кнопка Previous (Назад)**

Нажимая на эту кнопку, вы вернетесь к предыдущей задаче калибровки по списку.

**Кнопка Next (Далее)**

Нажимая на эту кнопку, вы переместитесь к следующей задаче калибровки, и она запустится автоматически.

**Кнопка Cancel (Отмена)**

Нажмите на эту кнопку, чтобы прервать текущую задачу калибровки.

Cancel

Start

Кнопка Start (Пуск)

Нажмите на эту кнопку, чтобы запустить/перезапустить выбранную задачу калибровки.

Панель Processing (Обработка)

Панель обработки указывает, что выполняется обработка изображения/данных о калибровке, и отображает статус процесса.

Запуск программы Device Tool для калибровки

Предварительные действия

Прежде чем начать калибровку рентгеновской установки Planmeca Viso, следует убедиться, что установлена последняя версия программного обеспечения для всей системы визуализации. Если необходимо, выполните обновление; см. руководство «Инструкция по обновлению системы Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca».

О данной задаче

Чтобы запустить программу Device Tool для калибровки рентгеновской установки Planmeca Viso, соблюдайте приведенный ниже порядок действий.

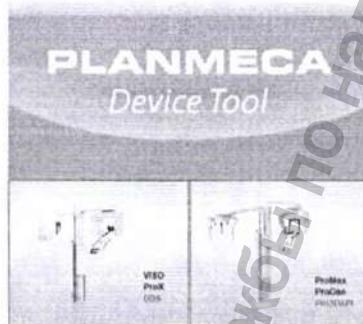
Порядок действий

1. Запустите программу Planmeca Device Tool.



В меню «Пуск» системы Windows выберите пункт **Planmeca > DeviceTool**.

2. В модуле запуска программы Device Tool (если он отображается), выберите опцию VISO (слева).



3. В выпадающем меню Selected Unit (Выбранная установка) выберите рентгеновскую установку, которую необходимо откалибровать (если указано несколько устройств).

4. Убедитесь, что все компоненты рентгеновской установки подключены.

Все значки подключения должны быть зелеными.

- VISO
- RECO
- SENSOR
- PROCEPH

Обратите внимание, что система Planmeca ProCeph является optionalным устройством.

Calibrate

5. Нажмите на кнопку Calibrate (Калибровать).

Создание и редактирование отчета об испытании

О данной задаче

После выполнения калибровки или на любом ее этапе вы можете создать отчет о выполненных задачах испытаний/калибровки. В отчет об испытаниях включаются все результаты испытаний и выполненных задач калибровки, а также широкий ряд зафиксированных изображений плюс огромное количество данных, собранных во время выполнения процедуры испытания/калибровки.

При этом можно редактировать содержание отчета об испытаниях, например если необходимо сохранить только определенный набор результатов или исключить испытания с неблагоприятными результатами и т.п.

Порядок действий



- В окне калибровки программы Device Tool нажмите на кнопку **Open Report Editor** (Открыть редактор отчетов).

Открывается окно **Report Editor** (Редактор отчетов).



- Выберите проверяемые параметры, которые необходимо исключить из отчета об испытаниях.

По умолчанию все проверяемые параметры включены в отчет, т.е. находятся в области экрана **Added to report** (Добавить в отчет). Содержание отчета об испытаниях можно редактировать.

- Выберите пункт(ы) в области экрана **Added to report** (Добавить в отчет) и нажмите на кнопку **Remove** (Удалить), чтобы удалить пункт(ы) из отчета об испытаниях.
- Выберите пункт(ы) в области экрана **Removed from report** (Удалить из отчета) и нажмите на кнопку **Add** (Добавить), чтобы добавить пункт(ы) обратно в отчет об испытаниях.

Например, на представленном ниже рисунке некоторые проверяемые параметры перенесены в область экрана **Removed from report** (Удалить из отчета), и они будут исключены из отчета об испытаниях.



3. Если вы хотите выбрать конкретную папку, куда будут сохраняться файлы с отчетами, нажмите на кнопку **Change** (Изменить).
4. Чтобы создать отчет, нажмите на кнопку **Create Report** (Создать отчет). Отчет откроется в веб-браузере.

Planmeca X-ray Test Report	
Summary	
Setup	
Application name	CalibApp-5.0.6.2505
Node ID	CalibApp-5.0.6.2505-W10LABTEST7
Metadata	2505-0-master-g4d60de58-2019-03-06 12:59:19 +0200-2019.03.06 13:03:56
Component Kind	COMPKIND_VISO
Node Id	Viso-VXS172611
Product Version	1.1.5.1062.0
Compatibility Version	9.2.0
Component Kind	COMPKIND_GRABBER_V2
Node Id	visostout
Product Version	5.0.6.175
Compatibility Version	9.1.0
Component Kind	COMPKIND_RECO
Node Id	Dell Inc.Precision Tower 5810- H4YC8P2
Product Version	5.0.6.6.94
Compatibility Version	5.0.6
Results	
Beam Check 3D	Pass
Flat Field 3D - 1x1 Sensitivity Mode 0	Pass
Flat Field 3D - 2x2 Sensitivity Mode 1	Pass
Flat Field 3D - 3x3 Sensitivity Mode 2	Pass
Flat Field 3D - 1x1 Sensitivity Mode 3	Pass
Flat Field 3D - 2x2 Sensitivity Mode 4	Pass
Flat Field 3D - 1x1 Sensitivity Mode 5	Pass
Flat Field 3D - 2x2 Sensitivity Mode 14	Pass
Flat Field 3D - 2x2 Sensitivity Mode 15	Pass
Beam Check Panoramic	Pass
Flat Field Panoramic - 1x1 Sensitivity Mode 12	Pass
Ball Phantom Panoramic	Pass
Geometry - C-Arm Center	Pass
Geometry - C-Arm Left Ear	Pass
Geometry - C-Arm Right Ear	Pass
Geometry - Middle Arm Center	Pass

ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости вы можете опять изменить содержание отчета об испытаниях в окне Report Editor (Редактор отчетов) и заново создать отчет об испытаниях.

5. Чтобы вернуться в окно калибровки, нажмите на кнопку **Back To Calibration** (Назад к калибровке).

Выполнение нескольких процедур калибровки

О данной задаче

В программе Device Tool можно запустить несколько процедур калибровки, то есть можно выбрать группу задач калибровки, которые будут выполняться последовательно друг за другом.

В программе Device Tool выбор некоторых задач калибровки ограничен группой, состоящей из нескольких процедур калибровки, например процедуры калибровки камер. Однако сам пользователь планирует, какие задачи калибровки подходят для последовательного выполнения.

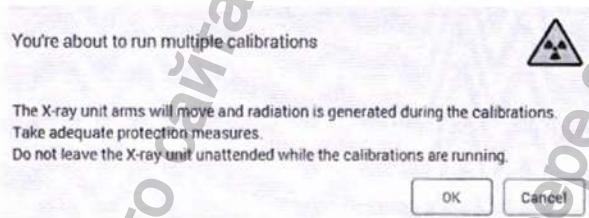
Если какая-то отдельная задача калибровки не выполняется, весь процесс, состоящий из нескольких процедур калибровки, прекращается, т.е. переход к следующей задаче калибровки выполняться не будет.

ОСТОРОЖНО

Если последовательно выполняются несколько процедур калибровки, особое внимание необходимо обратить на следующие моменты:

- В процессе калибровки дуга рентгеновского аппарата перемещается, и генерируется излучение.
- Следует принять соответствующие меры защиты.
- В процессе выполнения калибровки не оставляйте рентгеновский аппарат без присмотра.

После запуска групповой калибровки в программе Device Tool отображается соответствующее подтверждение.



Порядок действий

1. В списке задач калибровки в программе Device Tool выберите задачи калибровки, которые необходимо выполнить.
 - Вы можете выбрать все процедуры калибровки в определенной категории калибровки, нажав на кнопку-флажок **Select All** (Выбрать все).
 - Вы можете добавить отдельную задачу калибровки, нажав **CTRL +** проверяемый параметр в списке.
 - Вы можете выделить группу из последовательно идущих друг за другом пунктов, нажав **SHIFT +** проверяемый параметр в списке.

Пример выбора представлен на рисунке ниже.



2. Чтобы запустить калибровку, состоящую из нескольких процедур калибровки, нажмите на кнопку **Start** (Пуск).

3. В диалоговом окне подтверждения множественной калибровки нажмите на кнопку **OK**.
4. Каждый раз, когда при выполнении задачи калибровки программа Device Tool ожидает экспозиции, необходимо нажать на кнопку экспозиции.



Результаты

ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

Если задача калибровки не выполнена, подробные инструкции см. в разделе «Калибровка с применением средства Device Tool» на странице 19.

Проверка регулировок с помощью средства Device Tool

Перед выполнением калибровки с помощью средства Device Tool необходимо проверить положение панели сенсора и механическую регулировку коллиматора.

Чтобы проверить указанную выше регулировку, выполните приведенные ниже задачи в следующем порядке:

1. «Проверка луча при трехмерной съемке» на странице 11;
2. «Плоское поле при трехмерной съемке» на странице 13;
3. «Геометрия — центр С-дуги» на странице 15;
4. «Регулировка коллиматора — угол» на странице 18.

ПРИМЕЧАНИЕ

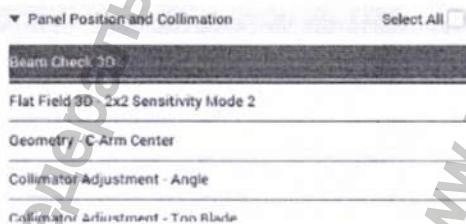
В начале выполнения проверки луча, калибровки плоского поля или коллиматора рентгеновское устройство переводит дугу в положение для входа.

После проведения вышеуказанных процедур калибровки необходимо выполнить процедуры калибровки средства Device Tool в том порядке, как они описаны в разделе «Калибровка с применением средства Device Tool» на странице 19.

Проверка луча при трехмерной съемке

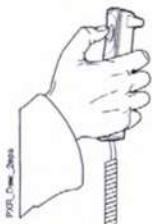
Порядок действий

1. Запустите средство **Device Tool**, см. раздел «Запуск средства Device Tool для калибровки» на странице 7.
2. В меню калибровки выберите пункт **Beam Check 3D** (Проверка луча при трехмерной съемке) (положение панели и коллимация) (если он не был выбран).
Viso Calibration



3. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку **Start** (Пуск).

- Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

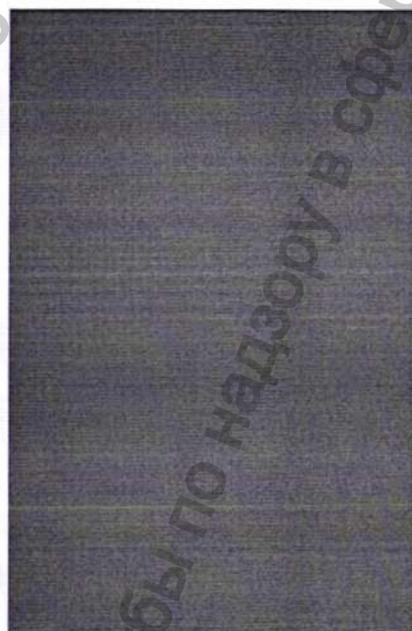


ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

- Проверьте изображение(-я) калибровки.

- Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок Up/down (Вверх/вниз).
- Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
- Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Fail (Не пройдено).

Если проверка луча не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT200-1001 Beam Image has no signal (DT200-1001 Луч: отсутствие сигнала изображения)
Отсутствие излучения, принимаемого датчиком.
Возможная причина проблемы:
 - Что-то блокирует излучение между тубусом рентгеновской трубки и датчи-ком, например коллиматор в неправильном положении.
 - Неисправность датчика или платы захвата (PCB).
 - Рентгеновская трубка не генерирует излучение, т.е. неисправность.

- DT200-1002 BeamCheck: calculated mA value is too high (DT200-1002)

Про-верка луча: слишком высокое расчетное значение силы тока в mA) Слишком низкое количество излучения, принимаемое датчиком.

Возможная причина проблемы:

- Что-то блокирует часть излучения, например фантом.
- Рентгеновская трубка не генерирует достаточное излучение, т.е. неисправность.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять калибровку параметра Flat Field 3D (Плоское поле при трехмерной съемке) (следующий пункт в списке калибровки), нажмите на кнопку Next (Далее).

Плоское поле при трехмерной съемке

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра Flat Field 3D (Плоское поле при трехмерной съемке) (в разделе Panel Position and Collimation (Положение панели и коллимация)).

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку Start (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.

- Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок Up/down (Вверх/вниз).
- Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
- Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Результаты калибровки содержат следующие изображения:

- плоские изображения при различных значениях экспозиции;
- изображение со скорректированным усилением;
- изображение плохой карты.

Результаты

Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).

Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Fail (Не пройдено).

Если калибровка плоского поля не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT201-1000 No mA Steps set (DT201-1000 Отсутствие настройки шагов в mA)
Значения экспозиций не установлены (внутренняя ошибка).
- DT201-1001 Failed to calculate step averages (DT201-1001 Невозможно рассчитать средние значения шага)
Невозможность рассчитать средний сигнал (отсутствуют данные о темновом токе или об изображении при экспозиции).
- DT201-1002 Failed to do linear gain correction (DT201-1002 Невозможно выполнить коррекцию линейного усиления)
Коррекция усиления невозможна (внутренняя ошибка).
- DT201-1003 Gain calibrated image is null (DT201-1003 Изображение с калиброванным усилением отсутствует)
Отсутствует изображение со скорректированным усилением (внутренняя ошибка).
- DT201-1004 Bad pixel map is null (DT201-1004 Отсутствует карта дефектных пикселей)
Отсутствует карта дефектных пикселей (внутренняя ошибка).

- **DT201-1005 Panel type info missing (DT201-1005 Отсутствует информация о типе панели)**
Неопознанная информация о типе панели (внутренняя ошибка).
- **DT201-1006 Could not find signal limits for panel type (Невозможно найти пределы сигнала для данного типа панели)**
Неопознанная информация о типе панели (внутренняя ошибка).
- **DT201-1007 Beam signal level is zero. Perform Beam Check (DT201-1007 Нулевой уровень сигнала луча. Выполнить проверку луча)**
Отсутствуют данные о проверке луча, невозможность определить значения экспозиции для калибровки плоского поля. Выполнить калибровку проверки луча.
- **DT201-1008 Too many bad pixels detected (DT201-1008 Обнаружено слишком много дефектных пикселей)**
Слишком много дефектных пикселей в данных об изображении.
Возможная причина проблемы:
 - Что-то блокирует излучение между тубусом рентгеновской трубки и датчиком, например коллиматор в неправильном положении.
 - Датчик неисправен.
- **DT201-1009 Factory map read from sensor is different size than calculated badmap (DT201-1009 Заводская карта, считываемая с датчика, отличается по размеру от расчетной карты дефектных пикселей)**
Заводская карта датчика отличается по размеру от расчетной карты, например порча данных или ошибка режима в данных конфигурации (внутренняя ошибка).
- **DT201-1021 Could not save ProCeph Calibration File for Didapi (DT201-1021 Невозможно сохранить файл калибровки ProCeph для программы Didapi)**
Невозможно сохранить файлы калибровки Planmeca ProCeph для программы Didapi (проблема с разрешением на запись или отсутствие свободного места в ЗУ).
Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия

После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять калибровку параметра **Geometry - C-Arm Center** (Геометрия — центр С-дуги), нажмите на кнопку **Next** (Далее).

Геометрия — центр С-дуги

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра **Geometry - C-Arm Center** (Геометрия — центр С-дуги) (в разделе **Panel Position and Collimation** (Положение панели и коллимация)).

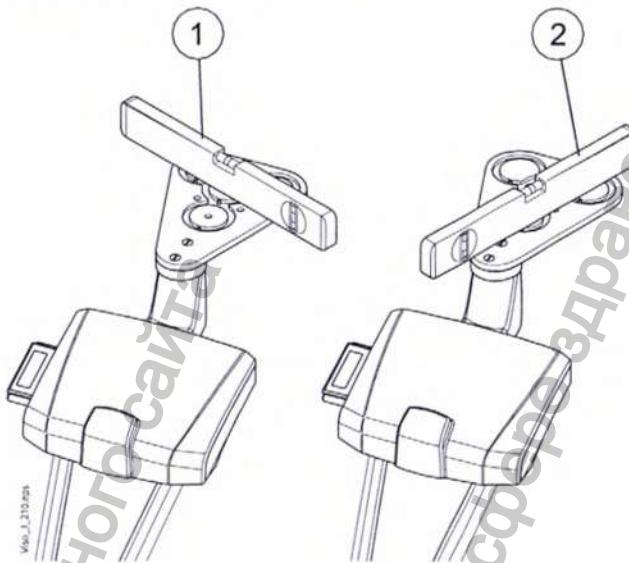
О данной задаче

Калибровка геометрии определяет ось поворота, необходимую для регулировки и выравнивания датчика. Калибровка выполняется с помощью геометрического фантома.

Порядок действий

1. Прикрепите платформу для калибровки геометрии к адаптеру на опоре пациента.

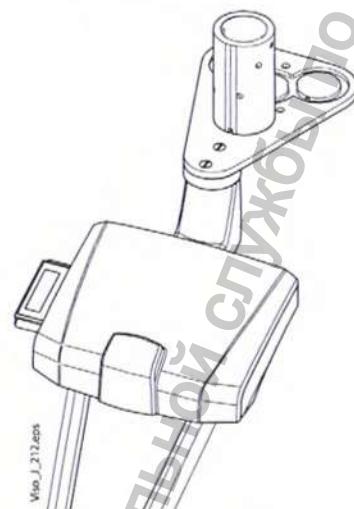
2. По пузырьковому уровню убедитесь, что платформа расположена горизонтально, установив прибор в поперечном (1) и продольном (2) направлениях.



Если платформа для калибровки геометрии расположена не горизонтально, отрегулируйте ее положение.

Чтобы отрегулировать положение калибровочной платформы, сначала необходимо раскрутить верхние винты и отрегулировать положение с помощью винтов, расположенных под платформой. Когда платформа займет горизонтальное положение, снова затяните верхние винты.

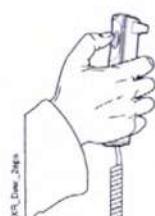
3. Разместите геометрический фантом на калибровочной платформе спереди. Правильное расположение геометрического фантома представлено на экране Image (Изображение).



4. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).

Информация получена с официального сайта производителя
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.rgszdravnadzor.ru

5. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Pass** (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если получены неудовлетворительные результаты испытания, сначала необходимо убедиться, что геометрический фантом установлен в правильное положение и не перевернут.

Если получены неудовлетворительные результаты испытания, проверьте полученные значения на экране **Details** (Подробные сведения) и отрегулируйте рентгеновскую установку следующим образом.

Если калибровка геометрии не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- **DT202-1000 GeometryFile missing from results** (DT202-1000 В файле по геометрии отсутствуют результаты)

Компьютер реконструкции не отправил файл по геометрии.
- **DT202-1001 Invalid geometry angle** (DT202-1001 Недействительный угол геометрии)

Приемлемое значение угла составляет $-210,0 \pm 0,1$ градуса. Калибровка не может считаться успешной, если угол сканирования выходит за пределы принятого диапазона. В данном случае придется отрегулировать вращательное движение С-дуги.
- **DT202-1002 Invalid panel position** (DT202-1002 Недействительное положение панели)

Положение панели в горизонтальной плоскости неправильное, отрегулируйте положение панели, смешав ее влево-вправо.
- **DT202-1003 Invalid skewness** (DT202-1003 Недействительная асимметрия)

Приемлемое значение асимметрии составляет $\pm 0,15$ градуса, а значение положения панели — $\pm 0,5$ мм. Если значения не являются приемлемыми, необходимо отрегулировать положение датчика в сборе.

Выполните калибровку кронштейна визуализации и попробуйте снова реализовать процедуры калибровки.
Проверьте калибровку опорного подъемника для пациента.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки демонтируйте платформу для калибровки геометрии и уберите геометрический фантом с основы опоры для пациента и продолжите выполнять калибровку параметра **Collimator Adjustment - Angle** (Регулировка коллиматора — угол), нажмите на кнопку **Next** (Далее).

Регулировка коллиматора — угол

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра **Collimator Adjustment - Angle** (Регулировка коллиматора — угол) (в разделе **Panel Position and Collimation** (Положение панели и коллимация)).

Порядок действий

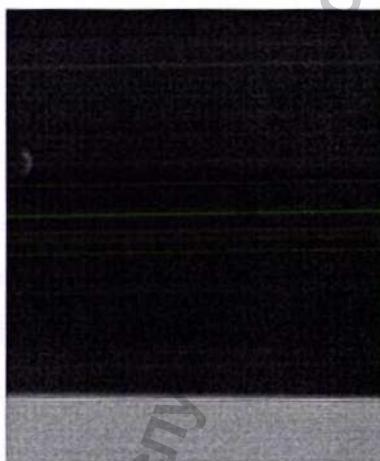
1. Нажмите на кнопку **Start** (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.
 - Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок **Up/down** (Вверх/вниз).
 - Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку **Tools** (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
 - Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку **Details** (Подробные сведения).



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Pass** (Пройдено).

Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если калибровка не выполнена, отрегулируйте положение луча.

Если регулировка коллиматора не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT203-1000 Top collimator isn't straight (DT203-1000 Верхняя створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1001 Bottom collimator isn't straight (DT203-1001 Нижняя створка коллиматора не прямолинейна)

- DT203-1002 Left collimator isn't straight (DT203-1002 Левая створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1003 Right collimator isn't straight (DT203-1003 Правая створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1004 Failed to identify collimator (DT203-1004 Невозможно идентифицировать коллиматор)
Невозможно идентифицировать коллиматор (внутренняя ошибка).
- DT203-1005 Viso rejected collimator results (DT203-1005 Результаты по коллиматору отклонены системой Viso)

После калибровки рентгеновская установка Planmeca Viso проверяет, являются ли приемлемыми результаты калибровки в целом; если появляется данная ошибка, результаты калибровки являются недействительными.

Проверьте результаты калибровки всех створок на предмет отклонений от нормы и попробуйте заново выполнить калибровку створок. К отклонениям относятся следующие ситуации:

- Область, подвергавшаяся экспозиции (серая область), не является однородной.
- Коллимированная область (темная область) не имеет четких границ, т.е. фантом или что-то еще блокирует панель; удалите блокирующий(-е) предмет(ы).
- Створка не перемещается от экспозиции к экспозиции, а при определенных экспозициях перемещается в другом направлении (внутренняя ошибка/ошибка конфигурации).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сравните 3D-экспозиции (первые 11) и экспозиции Smartpan (последние 6, которые темнее) по отдельности. Между этими экспозициями коллиматор «переустанавливается».

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении нескольких экспозиций коллиматор может быть не виден или может блокировать всю панель.

- DT203-1006 Unable to determine which filter was used during exposure (DT203-1006 Невозможность определить, какой фильтр используется во время экспозиции)
Невозможно идентифицировать фильтр коллиматора (внутренняя ошибка).
- DT203-1007 Frame calibration failed (DT203-1007 Отказ калибровки рамы)
Неспособность откалибровать или невозможность проанализировать изображение калибровки, файл калибровки отсутствует или поврежден.
- DT203-1008 Failed to calculate angle (DT203-1008 Невозможно рассчитать угол)
Невозможно рассчитать угол коллиматора, коллиматор не виден, или его трудно распознать по изображению.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После получения успешных результатов испытания продолжайте выполнять процедуры калибровки в системе Device Tool в том порядке, как указано в разделе «Калибровка с применением средства Device Tool» на странице 19; нажмите на кнопку **Next (Далее)**.

Калибровка с применением средства Device Tool

После проверки положения панели и механической регулировки коллиматора остальная часть процедур калибровки в системе Device Tool должна выполняться в порядке, описанном в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед началом выполнения описанных ниже задач калибровки рекомендуется проверить калибровку мотора подъема опоры пациента, см. инструкции в разделе «Калибровка мотора подъема опоры пациента» на странице 127.

ПРИМЕЧАНИЕ

В начале выполнения проверки луча, калибровки плоского поля или коллиматора рентгеновское устройство переводит кронштейны визуализации в положение для входа.

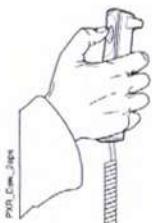
Регулировка коллиматора

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра Collimator Adjustment - Top Blade (Регулировка коллиматора — верхняя створка) (в разделе Panel Position and Collimation (Положение панели и коллимация)).

Порядок действий

1. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении каждой процедуры калибровки настроек коллиматора экспозиция выполняется в несколько этапов, и каждый этап занимает несколько минут.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.
 - Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте пол-зунок Up/down (Вверх/вниз).
 - Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (увеличение, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
 - Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Калибровка параметра Collimator Adjustment (Регулировка коллиматора) выполняется автоматически: необходимо только следить за тем, чтобы на изображениях был виден край луча, а также чтобы результаты калибровочных испытаний были удовлетворительными.

- ▼
- Чтобы продолжить выполнение остальных процедур калибровки параметра **Collimator Adjustment** (Регулировка коллиматора) так же, как описано выше, нажмите на кнопку **Next** (Далее).

- Регулировка коллиматора — нижняя створка
- Регулировка коллиматора — левая створка
- Регулировка коллиматора — правая створка

Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Pass** (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если калибровка не выполнена, отрегулируйте положение луча.

Если регулировка коллиматора не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT203-1000 Top collimator isn't straight (DT203-1000 Верхняя створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1001 Bottom collimator isn't straight (DT203-1001 Нижняя створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1002 Left collimator isn't straight (DT203-1002 Левая створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1003 Right collimator isn't straight (DT203-1003 Правая створка коллиматора не прямолинейна)
- DT203-1004 Failed to identify collimator (DT203-1004 Невозможно идентифицировать коллиматор)
Невозможно идентифицировать коллиматор (внутренняя ошибка).
- DT203-1005 Viso rejected collimator results (DT203-1005 Результаты по коллиматору отклонены системой Viso)

После калибровки рентгеновская установка Planmeca Viso проверяет, являются ли приемлемыми результаты калибровки в целом; если появляется данная ошибка, результаты калибровки являются недействительными.

Проверьте результаты калибровки всех створок на предмет отклонений от нормы и попробуйте заново выполнить калибровку створок. К отклонениям относятся следующие ситуации:

- Область, подвергавшаяся экспозиции (серая область), не является однородной.
- Колимированная область (темная область) не имеет четких границ, т.е. фантом или что-то еще блокирует панель; удалите блокирующий(-е) предмет(ы).
- Створка не перемещается от экспозиции к экспозиции, а при определенных экспозициях перемещается в другом направлении (внутренняя ошибка/ошибка конфигурации).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сравните 3D-экспозиции (первые 11) и экспозиции Smartpan (последние 6, которые темнее) по отдельности. Между этими экспозициями коллиматор «переустанавливается».

ПРИМЕЧАНИЕ

При выполнении нескольких экспозиций коллиматор может быть не виден или может блокировать всю панель.

- DT203-1006 Unable to determine which filter was used during exposure (DT203-1006 Невозможность определить, какой фильтр используется во время экспозиции)

Невозможно идентифицировать фильтр коллиматора (внутренняя ошибка).

- **DT203-1007 Frame calibration failed (DT203-1007 Отказ калибровки рамы)**
Неспособность откалибровать или невозможность проанализировать изображение калибровки, файл калибровки отсутствует или поврежден.
- **DT203-1008 Failed to calculate angle (DT203-1008 Невозможно рассчитать угол)**
Невозможно рассчитать угол коллиматора, коллиматор не виден, или его трудно распознать по изображению.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять калибровку параметра 3D Flat Field (Плоское поле при трехмерной съемке), нажмите на кнопку Next (Далее).

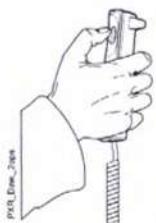
Плоское поле при трехмерной съемке

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать первую калибровку параметра Flat Field 3D (Плоское поле при трехмерной съемке) (в разделе 3D Flat Field (3D Flat Field)).

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку Start (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

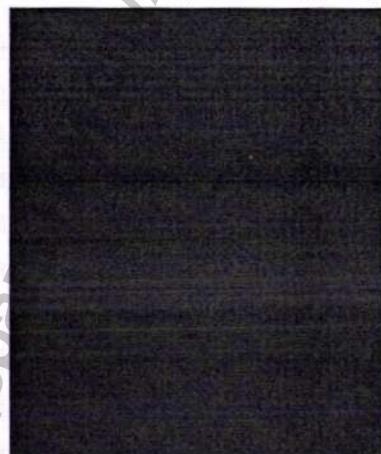


ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

Результаты экспозиции появятся в окне.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.
 - Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок Up/down (Вверх/вниз).
 - Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
 - Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Результаты калибровки содержат следующие изображения:

- плоские изображения при различных значениях экспозиции;
- изображение со скорректированным усилением;

- карта дефектных пикселей.

Данная часть калибровки выполняется автоматически: необходимо только следить за тем, чтобы отображалось гладкое серое изображение без артефактов, а также чтобы результаты калибровочных испытаний были удовлетворительными.

- Чтобы продолжить выполнение остальных процедур калибровки параметра **Flat Field 3D** (**Плоское поле при трехмерной съемке**) также, как описано выше, нажмите на кнопку **Next** (**Далее**).

ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, что в зависимости от модели рентгеновского аппарата программа Device Tool автоматически определяет необходимые процедуры калибровки плоского поля.

Процедуры калибровки плоского поля имеют наименования следующего вида:

Flat Field 3D - 1x1 / 2x2 / 3x3 Sensitivity Mode 0 - 15 (**Плоское поле при трехмерной съемке - 1x1 / 2x2 / 3x3 Режим чувствительности 0 - 15**)

Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (**Результат**) на экране **Details** (**Подробные сведения**) представлен статус **Pass** (**Пройдено**).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (**Результат**) на экране **Details** (**Подробные сведения**) представлен статус **Fail** (**Не пройдено**).

Если калибровка плоского поля не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT201-1000 No mA Steps set** (**DT201-1000 Отсутствие настройки шагов в mA**)
Значения экспозиции не установлены (внутренняя ошибка).
- DT201-1001 Failed to calculate step averages** (**DT201-1001 Невозможно рассчитать средние значения шага**)
Невозможность рассчитать средний сигнал (отсутствуют данные о темновом токе или об изображении при экспозиции).
- DT201-1002 Failed to do linear gain correction** (**DT201-1002 Невозможно выполнить коррекцию линейного усиления**)
Коррекция усиления невозможна (внутренняя ошибка).
- DT201-1003 Gain calibrated image is null** (**DT201-1003 Изображение с калиброванным усилением отсутствует**)
Отсутствует изображение со скорректированным усилением (внутренняя ошибка).
- DT201-1004 Bad pixel map is null** (**DT201-1004 Отсутствует карта дефектных пикселей**)
Отсутствует карта дефектных пикселей (внутренняя ошибка).
- DT201-1005 Panel type info missing** (**DT201-1005 Отсутствует информация о типе панели**)
Неопознанная информация о типе панели (внутренняя ошибка).
- DT201-1006 Could not find signal limits for panel type** (**Невозможно найти пределы сигнала для данного типа панели**)
Неопознанная информация о типе панели (внутренняя ошибка).
- DT201-1007 Beam signal level is zero. Perform Beam Check** (**DT201-1007 Нулевой уровень сигнала луча. Выполнить проверку луча**)
Отсутствуют данные о проверке луча, невозможность определить значения экспозиции для калибровки плоского поля. Выполнить калибровку проверки луча.
- DT201-1008 Too many bad pixels detected** (**DT201-1008 Обнаружено слишком много дефектных пикселей**)

Слишком много дефектных пикселей в данных об изображении.

Возможная причина проблемы:

- Что-то блокирует излучение между тубусом рентгеновской трубки и датчиком, например коллиматор в неправильном положении.
- Датчик неисправен.
- **DT201-1009 Factory map read from sensor is different size than calculated badmap (DT201-1009 Заводская карта, считываемая с датчика, отличается по размеру от расчетной карты дефектных пикселей)**

Заводская карта датчика отличается по размеру от расчетной карты, например порча данных или ошибка режима в данных конфигурации (внутренняя ошибка).

- **DT201-1021 Could not save ProCeph Calibration File for Didapi (DT201-1021 Невозможно сохранить файл калибровки ProCeph для программы Didapi)**

Невозможно сохранить файлы калибровки Planmeca ProCeph для программы Didapi (проблема с разрешением на запись или отсутствие свободного места в ЗУ).

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять калибровку параметра Beam Check Panoramic (Проверка луча при панорамной съемке), нажмите на кнопку Next (Далее).

Проверка луча при панорамной съемке

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра Beam Check Panoramic (Проверка луча при панорамной съемке) (в разделе Panoramic (Панорамная съемка)).

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку Start (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

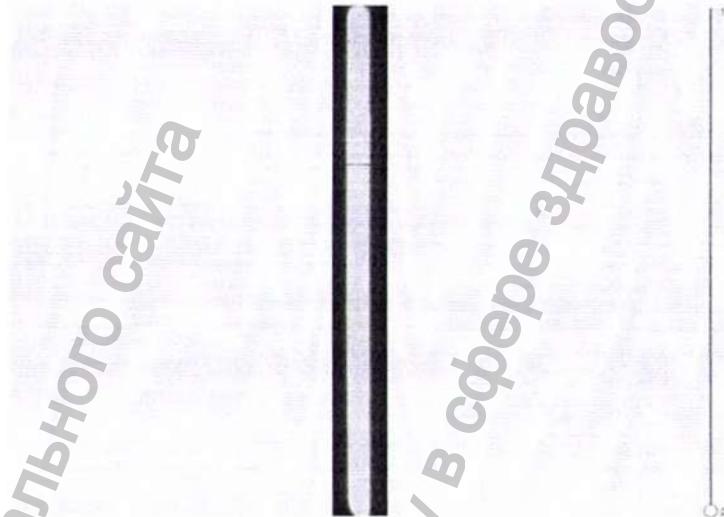
ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.



3. Проверьте изображение(-я) калибровки.

- Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок Up/down (Вверх/вниз).
- Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
- Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Результаты

Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).

Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Fail (Не пройдено).

Если проверка луча не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT200-1001 Beam Image has no signal (DT200-1001 Луч: отсутствие сигнала изображения)
Отсутствие излучения, принимаемого датчиком.
Возможная причина проблемы:
 - Что-то блокирует излучение между тубусом рентгеновской трубки и датчи-ком, например коллиматор в неправильном положении.
 - Неисправность датчика или платы захвата.
 - Рентгеновская трубка не генерирует излучение, т.е. неисправность.
- DT200-1002 BeamCheck: calculated mA value is too high (DT200-1002 Про-верка луча: слишком высокое расчетное значение силы тока в mA) Слишком низкое количество излучения, принимаемое датчиком.
Возможная причина проблемы:
 - Что-то блокирует часть излучения, например фантом.
 - Рентгеновская трубка не генерирует достаточное излучение, т.е. неисправность.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять калибровку параметра **Flat Field Panoramic** (Плоское поле при панорамной съемке), нажмите на кнопку **Next** (Далее).

Плоское поле при панорамной съемке

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра **Flat Field Panoramic** (Плоское поле при панорамной съемке) (в разделе **Panoramic** (Панорамная съемка)).

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку **Start** (Пуск).
2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.
 - Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок **Up/down** (Вверх/вниз).
 - Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку **Tools** (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
 - Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку **Details** (Подробные сведения).



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Pass** (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если калибровка плоского поля не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT201-1000 No mA Steps set (DT201-1000 Отсутствие настройки шагов в мА)
Значения экспозиции не установлены (внутренняя ошибка).
- DT201-1001 Failed to calculate step averages (DT201-1001 Невозможно рассчитать средние значения шага)
Невозможность рассчитать средний сигнал (отсутствуют данные о темновом токе или об изображении при экспозиции).
- DT201-1002 Failed to do linear gain correction (DT201-1002 Невозможно выполнить коррекцию линейного усиления)
Коррекция усиления невозможна (внутренняя ошибка).
- DT201-1003 Gain calibrated image is null (DT201-1003 Изображение с калиброванным усилением отсутствует)
Отсутствует изображение со скорректированным усилением (внутренняя ошибка).
- DT201-1004 Bad pixel map is null (DT201-1004 Отсутствует карта дефектных пикселей)
Отсутствует карта дефектных пикселей (внутренняя ошибка).
- DT201-1005 Panel type info missing (DT201-1005 Отсутствует информация о типе панели)
Неопознанная информация о типе панели.
- DT201-1006 Could not find signal limits for panel type (Невозможно найти пределы сигнала для данного типа панели)
Неопознанная информация о типе панели.
- DT201-1007 Beam signal level is zero. Perform Beam Check (DT201-1007 Нулевой уровень сигнала луча. Выполнить проверку луча)
Отсутствуют данные о проверке луча, невозможность определить значения экспозиции для калибровки плоского поля. Выполнить калибровку проверки луча.
DT201-1008 Too many bad pixels detected (DT201-1008 Обнаружено слишком много дефектных пикселей)
Слишком много дефектных пикселей в данных об изображении.
Возможная причина проблемы:
 - Что-то блокирует излучение между тубусом рентгеновской трубки и датчиком, например коллиматор в неправильном положении.
 - Датчик неисправен.
- DT201-1009 Factory map read from sensor is different size than calculated badmap (DT201-1009 Заводская карта, считываемая с датчика, отличается по размеру от расчетной карты дефектных пикселей)
Заводская карта датчика отличается по размеру от расчетной карты, например порча данных или ошибка режима в данных конфигурации.
- DT201-1021 Could not save ProCeph Calibration File for Didapi (DT201-1021 Невозможно сохранить файл калибровки ProCeph для программы Didapi)
Невозможно сохранить файлы калибровки Planmeca ProCeph для программы Didapi (проблема с разрешением на запись или отсутствие свободного места в ЗУ).

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения калибровки продолжайте выполнять испытания па-раметра Ball Phantom (Шариковый фантом) (панорамная съемка), нажмите на кнопку Next (Далее).

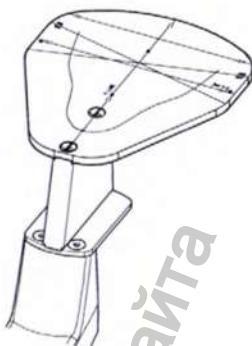
Шарообразный фантом

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра Ball Phantom (Шарообразный фантом) (в разделе Panoramic (Панорамная съемка)).

Порядок действий

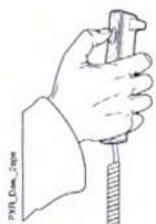
1. Прикрепите шариковый фантом к основе опоры для пациента.
Шариковый фантом входит в комплект поставки рентгеновской установки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что фантом прочно закреплен на основе опоры для пациента.

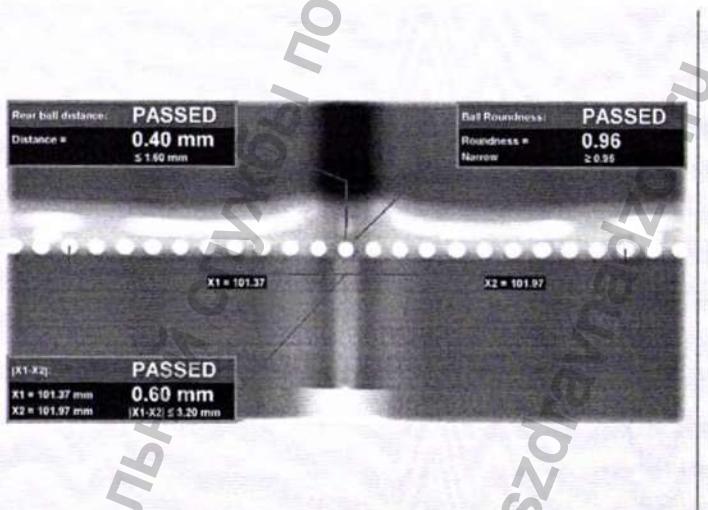
2. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).
3. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

4. Проверьте результаты калибровки.



В программе Device Tool отображается информация о результатах испытаний шарикового фантома и отображаются коды ошибок и сообщения об ошибках, если результаты испытаний шарикового фантома являются неудовлетворительными.

Результаты



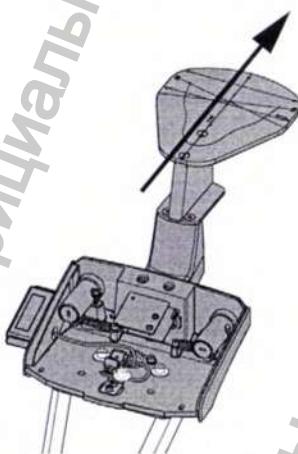
Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Pass** (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если проверка шарикового фантома не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT206-1000 Metadata Missing (DT206-1000 Отсутствуют метаданные)
Отсутствуют метаданные об изображении (внутренняя ошибка).
- DT206-1001 No ball phantom image (DT206-1001 Отсутствует изображение шарикового фантома)
Программа Device Tool вообще не получает изображения; четкая причина отсутствует, но при этом необходимо проверить статус рентгеновской установки, сеть и настройки сети, перезапустить устройства и инструменты и попытаться снова выполнить испытание.
- DT206-1003 Center ball is too narrow (DT206-1003 Центральный шар слишком узкий)
Отведите опору пациента назад, как показано на рисунке ниже.

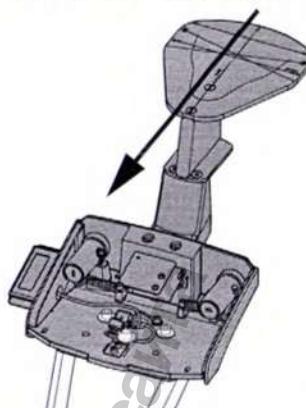


Значение окружности (отношение высоты шара к его ширине) должно быть $\geq 0,95$.

Информация получена с официальной страницы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

- DT206-1004 Center ball is too wide (DT206-1004 Центральный шар слишком широкий)

Отведите основу опоры для пациента вперед, как показано на рисунке ниже.



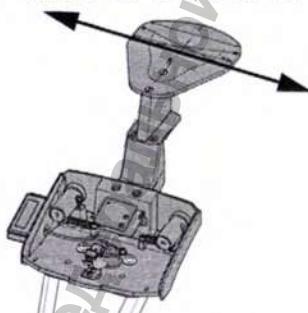
Значение окружности (отношение высоты шара к его ширине) должно быть $\geq 0,95$.

- DT206-1008 Failed to analyze ball phantom image (DT206-1008 Невозможно проанализировать изображение шарообразного фантома)

По каким-то причинам программа Device Tool не может проанализировать изображение шарообразного фантома. Следует выполнить несколько попыток и проверить следующее:

- Убедитесь, что шариковый фантом правильно закреплен на основе опоры для пациента.
 - Проверьте калибровку мотора подъема опоры пациента.
 - Если проблема сохраняется, вы можете выполнить экспозицию шарикового фантома вручную с помощью системы Romexis.
 - Отрегулируйте положение опоры пациента с помощью линейки.
 - Выполните повторную калибровку рентгеновской установки.
- DT206-1009 Left tenth ball is too far compared to the right tenth ball (DT206-1009 Десятый шар слева расположен слишком далеко по сравнению с десятым шаром справа)

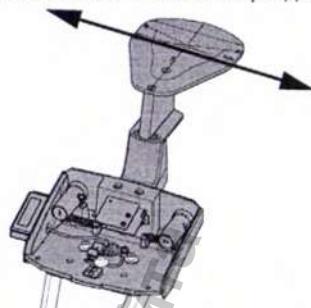
На дисплее системы Device Tool проверьте значения X1 и X2 и отрегулируйте положение опоры пациента в поперечном направлении.



Разница ($|X1-X2|$) должна быть $\leq 3,20$ мм.

- DT206-1010 Right tenth ball is too far compared to the left tenth ball (DT206-1010 Десятый шар справа расположен слишком далеко по сравнению с десятым шаром слева)

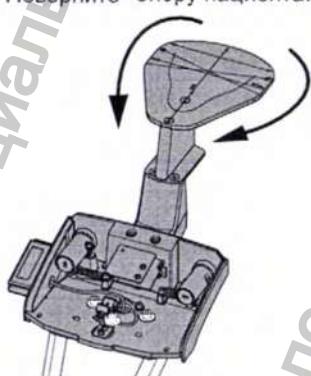
На дисплее системы Device Tool проверьте значения X1 и X2 и отрегулируйте положение основы опоры для пациента в поперечном направлении.



Разница ($|X_1 - X_2|$) должна быть $\leq 3,20$ мм.

- DT206-1011 Rear middle ball is too far left from the front middle ball (DT206-1011 Задний средний шар слишком сильно смещен влево относительно переднего среднего шара)

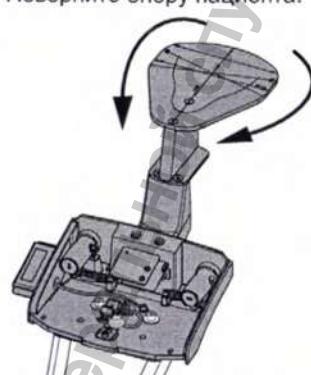
Поверните опору пациента.



Расстояние должно быть $\leq 1,60$ мм.

- DT206-1012 Rear middle ball is too far right from the front middle ball (DT206-1012 Задний средний шар слишком сильно смещен вправо относительно переднего среднего шара)

Поверните опору пациента.



Расстояние должно быть $\leq 1,60$ мм.

- DT206-1013 No center layer image (DT206-1013 Отсутствует изображение центрального слоя)

Отсутствует изображение центрального слоя (внутренняя ошибка).

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После успешного завершения испытания шарикового фантома снимите шариковый фантом с основы опоры пациента и продолжайте калибровку параметра **Geometry (Геометрия)**, нажмите на кнопку **Next (Далее)**.

Геометрия при трехмерной съемке

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра **Geometry - C-Arm Center (Геометрия — центр С-дуги)** (в разделе **3D Geometry (Геометрия при трехмерной съемке)**).

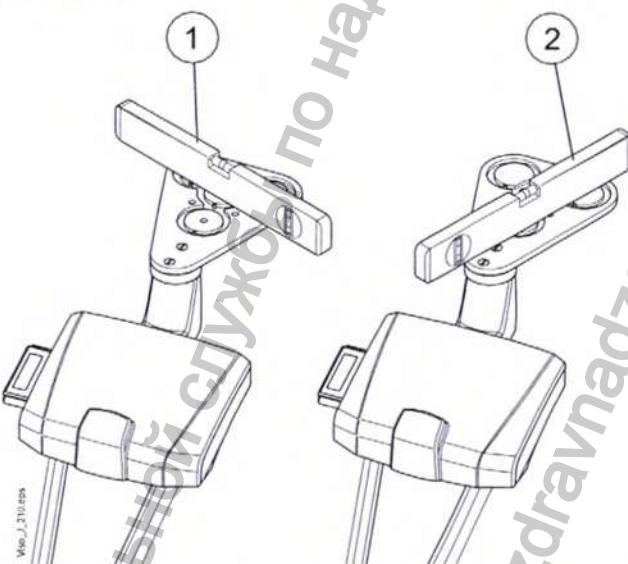
О данной задаче

ПРИМЕЧАНИЕ

Геометрический фантом должен быть снова установлен между калибровочными экспозициями.

Порядок действий

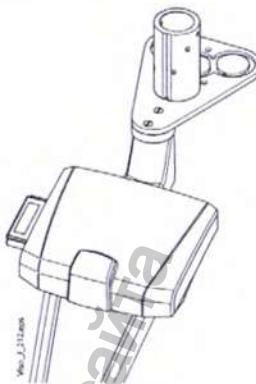
1. Появляется окно **Geometry - C-Arm Center (Геометрия — центр С-дуги)**, прикрепите платформу для калибровки геометрии к адаптеру на опоре пациента.
2. По пузырьковому уровню убедитесь, что платформа расположена горизонтально, установив прибор в поперечном (1) и продольном (2) направлениях.



Если платформа для калибровки геометрии расположена не горизонтально, отрегулируйте ее положение.

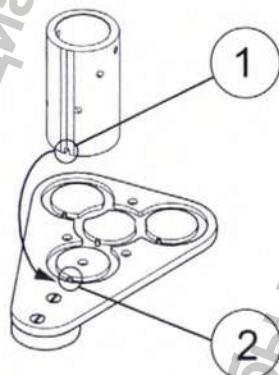
Чтобы отрегулировать положение калибровочной платформы, сначала необходимо раскрутить верхние винты и отрегулировать положение с помощью винтов, расположенных под платформой. Когда платформа займет горизонтальное положение, снова затяните верхние винты.

3. Разместите геометрический фантом на калибровочной платформе спереди.
Правильное расположение геометрического фантома представлено на экране **Image (Изображение)**.



ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что геометрический фантом расположен вертикально и полностью соприкасается с платформой (отсутствие зазоров), а также что передняя линия совпадает с отметкой на платформе, то есть пазы на фантоме направлены вниз (1), а нижний шар на фантоме направлен вверх (2); см. рисунок ниже.



4. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).
5. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиций.

ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

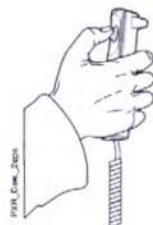


6. После завершения калибровки нажмите на кнопку Next (Далее).



Появится окно **Geometry - C-Arm Left Ear** (Геометрия — левое ухо С-дуга).

13. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

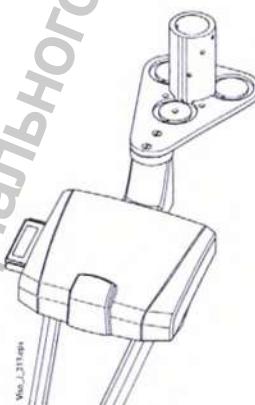
14. После завершения калибровки нажмите на кнопку Next (Далее).



Появится окно Geometry - Middle Arm Center (Геометрия — центр середины дуги).

15. Переставьте геометрический фантом в смещенное положение относительно изогнутой дуги.

Правильное расположение геометрического фантома представлено на экране Image (Изображение).



16. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).

17. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

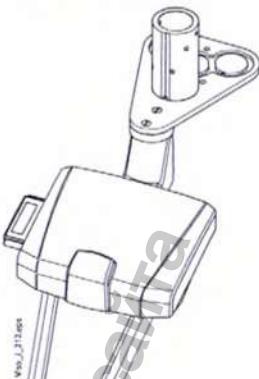


18. После завершения калибровки нажмите на кнопку Next (Далее).

Появится окно Geometry - Middle Arm Offset (Геометрия — смещение центра середины дуги).

19. Установите геометрический фантом на калибровочной платформе, как показано на рисунке ниже.

Правильное расположение геометрического фантома представлено на экране Image (Изображение).



20. Чтобы запустить калибровку, нажмите на кнопку Start (Пуск).

21. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Fail (Не пройдено).

Если получены неудовлетворительные результаты испытания, сначала необходимо убедиться, что геометрический фантом установлен в правильное положение и не перевернут.

Если получены неудовлетворительные результаты испытания, проверьте полученные значения на экране Details (Подробные сведения) и отрегулируйте рентгеновскую установку следующим образом.

Если калибровка геометрии не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT202-1000 GeometryFile missing from results (DT202-1000 В файле по геометрии отсутствуют результаты)
 - ПК для реконструкции не отправил файл по геометрии.
- DT202-1001 Invalid geometry angle (DT202-1001 Недействительный угол геометрии)

Приемлемое значение угла составляет -210.0 ± 0.1 градуса. Калибровка не может считаться успешной, если угол сканирования выходит за пределы принятого диапазона. В данном случае придется отрегулировать вращательное движение С-дуги.

- DT202-1002 Invalid panel position (DT202-1002 Недействительное положение панели)

Положение панели в горизонтальной плоскости неправильное, отрегулируйте положение панели, сместив ее влево-вправо.

- **DT202-1003 Invalid skewness (DT202-1003 Недействительная асимметрия)** Приемлемое значение асимметрии составляет $\pm 0,15$ градуса, а значение положения панели — $\pm 0,5$ мм. Если значения не являются приемлемыми, необходимо отрегулировать положение датчика в сборе.

Выполните калибровку дуги и попробуйте снова проделать процедуры калибровки.

Проверьте калибровку мотора подъема опоры пациента.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После завершения процедур калибровки уберите геометрический фантом, демонтируйте платформу для калибровки геометрии и продолжите выполнять испытания 3D QA (Проверка качества трехмерной съемки), нажмите на кнопку Next (Далее).

Проверка качества трехмерной съемки

Предварительные действия

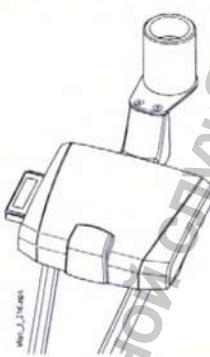
В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра QA 3D - C-Arm Center (Проверка качества трехмерной съемки — центр С-дуги) (в разделе 3D QA (Проверка качества трехмерной съемки)).

О данной задаче

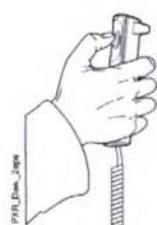
Проверки качества могут выполняться с помощью программ Device Tool или Device Tool QA.

Порядок действий

1. Прикрепите фантом для проверки качества трехмерной съемки к основе опоры для пациента.



2. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

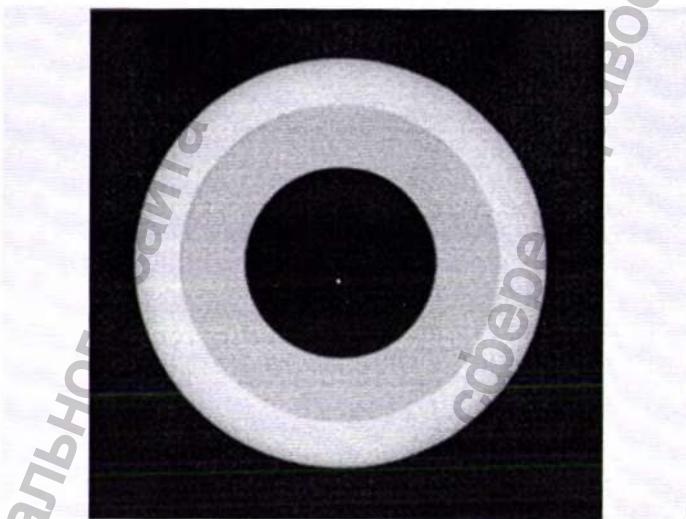


ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

3. Проверьте изображение(-я) калибровки.

- Чтобы просмотреть несколько изображений калибровки, используйте ползунок Up/down (Вверх/вниз).
- Чтобы более подробно рассмотреть изображение(-я), используйте кнопку Tools (Инструмент) (зум, яркость, контрастность, автоуровни и т.п.).
- Чтобы просмотреть дополнительную информацию о калибровке, используйте кнопку Details (Подробные сведения).



Если результаты проверки качества неудовлетворительные, значит, установка неправильно отрегулирована и откалибрована. В первую очередь необходимо проверить калибровку опорного подъемника для пациента.

4. Продолжайте выполнять испытание параметра 3D QA - Middle Arm Center (Проверка качества трехмерной съемки — центр середины дуги), нажмите на кнопку Next (Далее).

5. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

Результаты испытания появятся в окне.



6. Продолжайте выполнять испытание параметра 3D QA - Middle Arm Offset (Проверка качества трехмерной съемки — смещение средней дуги), нажмите на кнопку Next (Далее).

7. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.

ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

Результаты испытания появятся в окне.



Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле **Result** (Результат) на экране **Details** (Подробные сведения) представлен статус **Fail** (Не пройдено).

Если проверка качества трехмерной съемки не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- DT204-1000 Invalid Air HU (DT204-1000 Недействительные денситометрические показатели для воздуха)
- DT204-1001 Invalid Air SNR (DT204-1001 Недействительное отношение сигнал/шум для воздуха)
- DT204-1002 Invalid Air Uniformity (DT204-1002 Недействительные показатели однородности для воздуха)
- DT204-1003 Invalid Air HU (DT204-1003 Недействительные денситометрические показатели для воздуха)
- DT204-1004 Invalid Air SNR (DT204-1004 Недействительное отношение сигнал/шум для воздуха)
- DT204-1005 Invalid Air Uniformity (DT204-1005 Недействительные показатели однородности для воздуха)
- DT204-1006 Invalid Aluminum HU (DT204-1006 Недействительные денситометрические показатели для алюминия)
- DT204-1007 Invalid Aluminum SNR (DT204-1007 Недействительное отношение сигнал/шум для алюминия)
- DT204-1008 Invalid Aluminum Uniformity (DT204-1008 Недействительные показатели однородности для алюминия)
- DT204-1009 Metadata Missing (DT204-1009 Метаданные отсутствуют)
- DT204-1010 No volume (DT204-1010 Отсутствие объема)
- DT204-1011 Volume calculations failed (DT204-1011 Не выполнены расчеты объема)
- DT204-1012 Dose Isocenter value is not within limit (DT204-1012 Значение изоцентра дозы выходит за установленные пределы)
- DT204-1012 Dose Isocenter value is not within limit (DT204-1012 Значение изоцентра дозы выходит за установленные пределы)
- DT204-1013 MTF 10% value is not within limit (DT204-1013 Значение ФПМ 10% выходит за установленные пределы)
- DT204-1014 Acceptance Indicator value is not within limit (DT204-1014 Значение показателя приемлемости выходит за установленные пределы)
- DT204-1015 Verify volume doesn't contain artefacts to get passing result (DT204-1015 Для получения удовлетворительного результата выполнить проверку того, что в объеме не содержатся артефакты)

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия



После завершения проверок качества уберите фантом для проверки качества трехмерной съемки с основы опоры для пациента и продолжите выполнять калибровку параметра **Camera** (Камера), нажмите на кнопку **Next** (Далее).

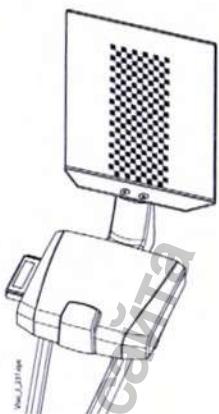
Камера

Предварительные действия

В меню калибровки программы Device Tool следует выбрать калибровку параметра **Camera - Chessboard** (Камера — «шахматная доска») (в разделе **Camera** (Камера)).

Порядок действий

1. Закрепите инструмент «шахматная доска» на адаптере на основе опоры для пациента, так чтобы решетка шахматной доски смотрела вверх.

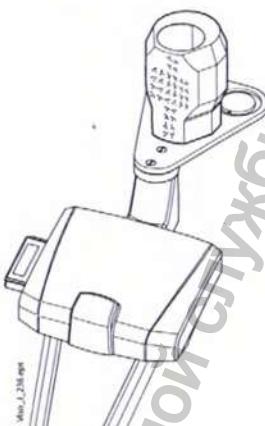


2. Нажмите на кнопку Start (Пуск).

ПРИМЕЧАНИЕ

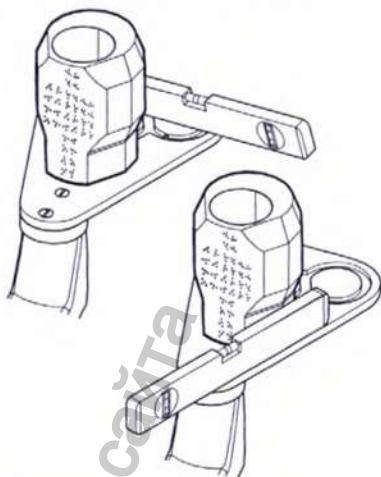
Калибровка занимает несколько минут.

3. Извлеките инструмент «шахматная доска» из адаптера.
4. После завершения калибровки продолжите выполнять калибровку параметра Camera - X-Ray Volume (Камера — объем рентгенографического изображения), нажмите на кнопку Next (Далее).
5. Прикрепите платформу для калибровки геометрии к адаптеру на основе опоры для пациента.
6. Закрепите фантом с рисунком на поверхности на платформе для калибровки геометрии.

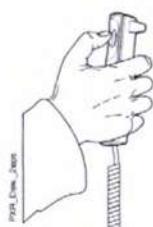


Информация получена с официальной службы по надзору в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

7. По пузырьковому уровню убедитесь, что платформа расположена горизонтально, установив прибор в поперечном и продольном направлениях.



8. Нажмите на кнопку Start (Пуск).
9. Чтобы начать экспозицию, нажмите на кнопку экспозиции.



ОСТОРОЖНО

Обеспечьте собственную защиту от излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровка занимает несколько минут.

10. После завершения калибровки продолжите выполнять калибровку параметра Camera - Patient Positioning (Камера — размещение пациента), нажмите на кнопку Next (Далее).
Калибровка запустится автоматически!

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровка занимает несколько минут.

11. После завершения калибровки продолжите выполнять калибровку параметра Camera - ProFace (Камера — ProFace), нажмите на кнопку Next (Далее). **ПРИМЕЧАНИЕ**

Planmeca ProFace — это опциональная функция; даже если функция не используется, выполните процедуру калибровки параметра Camera - ProFace.

ПРИМЕЧАНИЕ

Калибровка занимает несколько минут.

Результаты



Калибровка считается успешной, если задача калибровки помечена зеленой галочкой, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Pass (Пройдено).



Калибровка считается невыполненной, если задача калибровки помечена красным крестиком, а в поле Result (Результат) на экране Details (Подробные сведения) представлен статус Fail (Не пройдено).

Если калибровка камеры не выполнена, возможны следующие коды ошибок и сообщения об ошибках:

- **DT205-1000 Unable to determine program (DT205-1000 Невозможно определить программу)**
Внутренняя ошибка программы Device Tool.
- **DT205-1001 Calibration failed (DT205-1001 Калибровка не выполнена)**
Калибровка системы ProFace не выполнена.
Если происходит отказ калибровки, проверьте/отрегулируйте следующее.
 - Проверьте состояние фантомов (инструмент «шахматная доска» и фантом с рисунком на поверхности) на предмет наличия царапин и прочих визуальных дефектов.
 - Перезапустите калибровку камеры, начиная с калибровки параметра **Camera - Chessboard** (Камера — «шахматная доска»).
 - Отрегулируйте камеру для съемки головы пациента, см. раздел «Регулировка камеры для съемки головы пациента» на странице 141.

Описание распространенных ошибок в программе Device Tool приведено в разделе «Распространенные ошибки в программе Device Tool» на странице 42.

Дальнейшие действия

После завершения калибровки извлеките фантом с рисунком на поверхности и платформу для калибровки геометрии из адаптера на основе опоры для пациента.

Если рентгеновская установка оснащена цефалостатом Planmeca ProCeph, продолжите калибровку системы ProCeph в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Калибровка цефалостата с помощью средства Device Tool» на странице 195.

После калибровки рентгеновской установки Вы можете создать и сохранить отчет о результатах калибровки; см. инструкции, представленные в разделе «Создание и редактирование отчета об испытаниях» на странице 8.

Распространенные ошибки в программе Device Tool

ПРИМЕЧАНИЕ

Коды ошибок и сообщения об ошибках, связанные с конкретной задачей калибровки, приведены в разделах, где содержится описание соответствующей задачи калибровки.

Основные ошибки

- **DT100-1000 Calibration failed (DT100-1000 Калибровка не выполнена)**
Содержит дополнительное сообщение об ошибке или код ошибки, в котором содержатся подробные сведения об ошибке, например: список кодов ошибок, связанных с отказом калибровки геометрии.
- **DT100-1001 Failed to determine imaging command (DT100-1001 Невозможность определить команду визуализации)**
Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.
- **DT100-1002 Resource doesn't exist (DT100-1002 Ресурс не существует)**
Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.
- **DT100-1003 Failed to read from resource file (DT100-1003 Невозможно произвести считывание из файла ресурсов)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

- **DT100-1004 Unable to resolve state (DT100-1004 Невозможно устранить состояние)**

Состояние компонента не было обновлено. Убедитесь, что компоненты работают в режиме онлайн в основном меню системы Planmeca Device Tool. Если компоненты работают в режиме онлайн, данная ошибка может быть внутренней ошибкой.

Переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.

- **DT100-1005 Calibration cancelled (DT100-1005 Калибровка отменена)**

Пользователь отменил калибровку.

- **DT100-1006 Failed to initialize calibration (DT100-1006 Невозможно инициализировать калибровку)**

Калибровка не запускается, поскольку обнаружен какой-то конфликт конфигурации. Попробуйте запустить калибровку снова; если проблема сохраняется, проверьте актуальность версии системы, проверьте кабельные подключения и настройки датчика рентгеновской установки Planmeca Viso.

- **DT100-1007 Cannot start operation: state is null (DT100-1007 Невозможно начать работу: нулевое состояние)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации.

Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

- **DT100-1008 Program id not set (DT100-1008 Не задан ID программы)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

- **DT100-1009 No exposure metadata (DT100-1009 Отсутствуют метаданные по экспозиции)**

Ошибка может быть вызвана использованием несовместимых версий. Убедить, что версия системы актуальна, и при необходимости выполните обновление.

- **DT100-1010 Calibration file missing (DT100-1010 Отсутствует файл калибровки)**

Выполните проверку луча и калибровку плоского поля.

Как правило, не реализуется режим плоского поля для текущего положения панели, либо файл калибровки отсутствует по каким-то иным причинам. Сообщение об ошибке содержит имя отсутствующего файла / режим панели.

- **T100-1011 File operation failed (T100-1011 Отказ файловой операции)**

Невозможность считать или записать на жесткий диск. Проверьте полномочия доступа к файлу.

- **DT100-1012 No image data (DT100-1012 Отсутствуют данные об изображении)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

Ошибки сети

- **DT101-1000 Unable to acquire lock for component (DT101-1000 Невозможно установить блокировку на компонент)**
Система уведомляет о том, что компонент недоступен. Убедитесь, что система не используется, и закройте программу Planmeca Romexis, если она запущена. Снова запустите компонент, если он не используется, и попробуйте снова. Если проблема кроется в рентгеновской установке или в 3D-датчике, перезапустите рентгеновскую установку Planmeca Viso, либо перезапустите компьютер реконструкции, если причина кроется в нем.
- **DT101-1001 Attempting to set lock for unrequired node (DT101-1001 Попытка установить блокировку на не тот узел)**
Внутренняя ошибка или ошибка конфигурации, попробуйте снова. Если проблема сохраняется, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.
- **DT101-1002 Pairing Error (DT101-1002 Ошибка сопряжения)**
Ошибка конфигурации. Проверьте кабельные подключения, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca и проверьте настройки 3D-датчика рентгеновской установки.
- **DT101-1003 No components to monitor (DT101-1003 Отсутствие компонентов для мониторинга)**
Внутренняя ошибка или ошибка конфигурации, попробуйте снова. Если проблема сохраняется, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.
- **DT101-1004 Failed match any nodes (DT101-1004 Невозможность обеспечить сопряжение узлов)**
При запуске калибровки компоненты не обнаруживаются. Убедитесь, что компоненты находятся в режиме онлайн и включены.
- **DT101-1005 X-ray Device not set (DT101-1005 Рентгеновский аппарат не настроен)**
Внутренняя ошибка или ошибка конфигурации, попробуйте снова. Если проблема сохраняется, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.
- **DT101-1006 Component not alive (DT101-1006 Компонент не включен)** См. ошибку: DT101-1016 Component not Detected (DT101-1016 Компонент не обнаружен).
- **DT101-1007 Lock lost to a component (DT101-1007 Утрата блокировки компонента)**
В процессе калибровки некоторые компоненты неожиданно прекращают работать, см. ошибку: DT101-1010 Component in illegal state (DT101-1010 Недопустимое состояние компонента).
- **DT101-1008 Required component is Dead (DT101-1008 Отказ необходимого компонента)**
См. ошибку: DT101-1017 Component Disconnected (DT101-1017 Компонент отключен).
- **DT101-1009 No match for given message type (DT101-1009 Отсутствие соответствия для данного типа сообщения)**
Внутренняя ошибка или ошибка конфигурации, попробуйте снова. Если проблема сохраняется, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.
- **DT101-1010 Component in illegal state (DT101-1010 Недопустимое состояние компонента)**
Получено сообщение о состоянии компонента, свидетельствующее о невозможности продолжения калибровки. Проверьте дополнительные сообщения об ошибках.
- **DT101-1011 Failed to send message (DT101-1011 Невозможно отправить сообщение)**
Убедитесь, что устройства включены, а также проверьте совместимость используемых версий, сеть, кабельные подключения и настройки брандмауэра.
- **DT101-1012 Failed to receive message (DT101-1012 Невозможно получить сообщение)**

Убедитесь, что устройства включены, а также проверьте совместимость используемых версий, сеть, кабельные подключения и настройки брандмауэра.

- **DT101-1013 No writer Detected (DT101-1013 Записывающее устройство не обнаружено)**

Убедитесь, что устройства включены, а также проверьте совместимость используемых версий, сеть, кабельные подключения и настройки брандмауэра.

- **DT101-1014 No reader Detected (DT101-1014 Считывающее устройство не обнаружено)**

Убедитесь, что устройства включены, а также проверьте совместимость используемых версий, сеть, кабельные подключения и настройки брандмауэра.

- **DT101-1015 Unable to Determine component (DT101-1015 Невозможно определить компонент)**

Внутренняя ошибка или ошибка конфигурации, попробуйте снова. Если проблема сохраняется, переустановите программное обеспечение с помощью модуля обновления системы визуализации Planmeca.

- **DT101-1016 Component not Detected (DT101-1016 Компонент не обнаружен)**

Система Planmeca Device Tool не обнаружила указанный компонент. Убедитесь, что компонент включен. Проверьте настройки сети и брандмауэра и кабельные подключения.

- **DT101-1017 Component Disconnected (DT101-1017 Компонент отключен)**

Система Planmeca Device Tool обнаружила указанный компонент, но компонент перешел в режим оффлайн. Убедитесь, что компонент включен. Проверьте настройки сети и брандмауэра и кабельные подключения.

Ошибки кадров

- **DT102-1000 No exposed frame(s) (DT102-1000 Отсутствие экспонированных кадров)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

- **DT102-1001 No dark frames set (DT102-1001 Не настроены темные кадры)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

- **DT102-1002 Not all frames are the same size (DT102-1002 Не все кадры одинакового размера)**

Внутренняя ошибка. Причина внутренней ошибки (термин, который используется в описаниях ошибок) — это, как правило, несовместимость версии или ошибка конфигурации. Рекомендация — переустановить все компоненты программного обеспечения Planmeca Viso с помощью модуля обновления системы Planmeca и проверить кабельные подключения, настройки сети и брандмауэра.

Получаемые сообщения об ошибках

- **DT103-1000 Received Error From Reconstruction PC (DT103-1000 Получено сообщение об ошибке от ПК для реконструкции)**

Система Planmeca Device Tool отображает сообщение об ошибке, полученное от компонента. Соблюдайте инструкции, связанные с сообщением, или обратитесь к руководству(-ам) по компоненту.

- **DT103-1001 Received Error From Viso (DT103-1001 Получено сообщение об ошибке от системы Viso)**

Система Planmeca Device Tool отображает сообщение об ошибке, полученное от компонента. Соблюдайте инструкции, связанные с сообщением, или обратитесь к руководству(-ам) по компоненту.

- **DT103-1002 Received Error From Grabber (DT103-1002 Получено сообщение об ошибке от платы захвата)**

Система Planmeca Device Tool отображает сообщение об ошибке, полученное от компонента. Соблюдайте инструкции, связанные с сообщением, или обратитесь к руководству(-ам) по компоненту.

*Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения*

www.roszdravnadzor.ru

Утверждаю

Президент
компании «Планмека Ой» (Planmeca Oy)
/Подпись/ Хейкки Киостила (Heikki Kyöstilä)

15.06.2020

*/Штамп: Настоящим удостоверяется, что Хейкки Киостила, в соответствии с торговым реестром, имеет право подписи от имени «Планмека Ой»
Хельсинки*

В силу возложенных законом обязанностей 29.06.2020/

/Подпись/

ХЕННИ КИЛПИНЕН (HENNI KILPINEN)

[текст на финском языке]

Высшее должностное лицо, нотариус

/Печать: Агентство службы цифровых данных и данных населения/

Руководство пользователя для контроля качества изображения

Устройство «Планмека»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Mariей Викторовной

14-

Российская Федерация
Город Москва.
Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020- 5-8488

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового

и технического характера:

300 руб. 00коп.

В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью № 25 листа(ов)

Б.В. Иванова



Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М.

Российская Федерация
Город Москва.
Семнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгении Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020- 5-8488

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00коп.
B.B. Иванова

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 25 листа(ов)
B.B. Иванова



Информация получена с официальной страницы
Федеральной службы
www.roszdrav.gov.ru