



Цифровая панорамная рентгеновская система

REF DP700UMWE Rev 1

208119 rev 1

Авторские права

Код: 208119 ред. 1 Дата: 8 November 2011
Код документа: D508178 ред. 1

Авторские права © 11/2011 принадлежат Gendex Dental Systems.

Все права защищены.

GXDP-700™ является зарегистрированной торговой маркой компании Gendex Dental Systems. Windows® является торговой маркой корпорации Microsoft Corporation в Соединенных Штатах Америки и других странах.

Документация, торговая марка и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям, без предварительно полученного письменного согласия компании Gendex Dental Systems.

Исходным языком данного документа является английский, код 207723 ред. 1. В случае расхождении между исходной версией и переводом использовать текст на английском языке.

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

CE
0537

Изготовлено для

Gendex Dental Systems
1910 North Penn Rd
Hatfield, PA 19440
США
Телефон: 1-800-323-8029
Факс: 847-550-1322

Изготовитель

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 TUUSULA, Финляндия

Оглавление

1	Введение	1
1.1	GXDP-700	1
1.2	Использование по назначению	1
1.3	О данном руководстве	2
1.4	Используемые в данном руководстве аббревиатуры:	2
1.5	Предупреждения и меры предосторожности	2
1.6	Ответственность изготовителя	6
2	Описание установки	9
2.1	Основные части и элементы управления	9
2.2	Лазеры для позиционирования пациента	11
2.3	Панель элементов управления колонной	14
2.3.1	Управление положением фокусного слоя	15
2.4	Выключатель аварийной остановки	16
2.5	Программы формирования изображения	17
2.5.1	Стандартные панорамные программы	17
2.5.2	Дополнительные панорамные программы	20
2.5.3	Цефалометрические программы	23
2.5.4	Программы трехмерного изображения	25
3	Сенсорный дисплей	27
3.1	Главная панель управления	27
3.2	Секция режимов съемки	28
3.3	Настройки экспозиции	28
3.3.1	Настройка параметров пациента	28
3.3.2	Индикаторы и настройки экспозиции	29
3.4	Секция статуса	29
3.5	Другие секции	30
4	Использование установки	33
4.1	Присоединение и демонтаж датчика	33
4.1.1	Присоединение датчика	33
4.1.2	Снятие датчика	34
4.2	Подготовка системы	34
4.3	Панорамные съемки	35
4.3.1	Устройства позиционирования	35
4.3.2	Общие указания	36
4.3.3	Позиционирование пациента	38
4.3.3.1	Панорамный снимок	38
4.3.3.2	Снимок ВНЧС	41
4.3.3.3	Снимок верхнечелюстного синуса	44
4.3.4	Процедура съемки	46
4.4	Цефалометрические съемки	48
4.4.1	Общие указания	48
4.4.2	Позиционирование пациента	49
4.4.2.1	Латеральная проекция	49
4.4.2.2	Задне-передняя — передне-задняя проекция (РА-АР)	50
4.4.3	Процедура съемки	50

4.5	Трехмерные съемки	51
4.5.1	Устройства позиционирования.....	51
4.5.2	Общие указания	51
4.5.3	Трехмерное изображение.....	55
4.5.4	Предварительное изображение.....	56
4.6	Предупреждения и сообщения об ошибках	58
4.6.1	Подтверждение ошибок.....	58
4.6.2	Ошибки передачи изображения.....	58
5	Поиск и устранение неисправностей.....	59
5.1	Позиционирование пациента	59
5.2	Качество изображения.....	63
5.3	Артефакты	64
5.4	Работа установки	66
6	Техническое обслуживание	67
6.1	Процедура технического обслуживания.....	67
6.1.1	Ежегодное обслуживание.....	67
6.1.2	Периодичность калибровки	67
6.1.3	Процедура калибровки	68
6.1.4	Подготовка к калибровке	68
6.1.5	Калибровка и проверка качества панорамной съемки.....	69
6.1.5.1	Пиксельная калибровка панорамной съемки	70
6.1.5.2	Проверка качества панорамной съемки	71
6.1.6	Калибровка и проверка качества трехмерной съемки	72
6.1.6.1	Пиксельная калибровка трехмерной съемки.....	73
6.1.6.2	Проверка качества трехмерной съемки.....	75
6.2	Замена плавких предохранителей.....	76
6.3	Очистка и обеззараживание оборудования	77
6.4	Утилизация	79
7	Технические данные	81
7.1	Технические характеристики	81
7.2	Размеры установки	94
7.3	Символы на рентгеновской установке.....	97
7.4	Наклейки на установке.....	99
7.5	Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)	99

1 Введение

1.1 GXDP-700

Рентгеновская установка GXDP-700 от компании Gendex Dental Systems (здесь и далее «установка») является программно-управляемым диагностическим стоматологическим рентгеновским оборудованием для производства высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов и черепа. Для получения изображений с помощью данной установки требуется соответствующий персональный компьютер, подключаемый к установке, и программное обеспечение для обработки изображений. Возможности установки:

- Стандартная панорамная проекция
- Малая панорамная проекция
- Фронтальная проекция зубного ряда
- Панорамная съемка с широкой дугой
- Интерпроксимальная проекция
- Ортогональная проекция зубного ряда
- Верхнечелюстной синус
- Ортогональная проекция ВНЧС, скорректированная по оси латеральная проекция
- ВНЧС, задне-передняя (РА) проекция
- Цефалометрическая латеральная (LL) проекция
- Цефалометрическая задне-передняя (РА-АР) проекция
- Формирование трехмерных изображений

1.2 Использование по назначению

К обслуживанию и эксплуатации установки допускаются только врачи-стоматологи и другие квалифицированные специалисты. Установку можно использовать исключительно для формирования панорамных, цефалометрических и трехмерных изображений челюстно-лицевой области черепа человека. Использование установки с целью получения изображений других частей тела не допускается.

Только для США

ВНИМАНИЕ! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только стоматологами, или по заказу стоматологов, или других квалифицированных специалистов.

1.3 О данном руководстве

В данном руководстве описаны процедуры настройки и эксплуатации установки. Перед тем как приступить к эксплуатации установки, следует внимательно изучить данное руководство пользователя.

ВНИМАНИЕ! *Перед первым включением оборудования необходимо изучить все предупреждения и меры предосторожности, приведенные в разделе 1.5. Не менее важно соблюдать эти предупреждения и меры предосторожности и при последующей работе с установкой.*

1.4 Используемые в данном руководстве аббревиатуры

FOV = Область обзора (Field Of View). Цилиндрическая трехмерная область, которая реконструируется системой.

ROI = Исследуемая зона (Region Of Interest). Исследуемая анатомическая зона челюстно-лицевой области пациента

H = Горизонталь (Horizontal)

1.5 Предупреждения и меры предосторожности

Во время работы с прибором

- Установку необходимо использовать исключительно для формирования стоматологических рентгеновских снимков, описанных в данном руководстве. Установку ЗАПРЕЩЕНО использовать для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная установка не предназначена, небезопасно.
- К работе с установкой и постановке диагноза на основе результатов исследования на данном оборудовании допускается только квалифицированные специалисты-стоматологи и/или врачи.
- Установка может оказаться опасной как для оператора, так и для пациента, в случае пренебрежения правилами техники безопасности,

приведенными в данном руководстве, а также в случае неправильной эксплуатации (использование не по назначению, не в соответствии с описанием в данном руководстве или из-за недостаточных знаний оператора).

- Установка соответствует нормам ЭМС (электромагнитной совместимости) согласно IEC 60601-1-2. Запрещено использовать радиопередающую аппаратуру, сотовые телефоны и т.п. в непосредственной близости от установки, так как это может повлиять на качество работы установки.
- В связи с тем, что ограничения и правила техники безопасности по работе с рентгеновским излучением периодически меняются, в обязанности оператора установки входит проверка и обеспечение выполнения всех действующих норм техники безопасности.
- При проведении любых исследований оператор рентгеновского оборудования должен надевать защитную одежду. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защита от рассеянного излучения также может быть достигнута при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит незамедлительно отменить облучение, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.
- Решение о необходимости назначения рентгеновской съемки принимает врач.
- Минимальный рост пациента, которому можно выполнить рентгенографию, составляет 113 см (3,7 фута / 44,5 дюйма), максимальный — 200 см (6,5 фута / 78 дюймов). Эти нормы применимы только к пациентам со стандартным телосложением.
- Перед выполнением рентгеновского снимка пациентов с нестандартным телосложением (обычно очень высокие или крупные пациенты) воспользуйтесь тестовым режимом (без рентгеновского облучения), чтобы убедиться в возможности правильного позиционирования пациента относительно установки.

- Для получения желаемого уровня качества изображения всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения.
- Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин.
- При выполнении рентгеновского снимка ребенка всегда используйте минимально допустимую в данном случае дозу облучения, минимально допустимую площадь снимка и минимально возможное разрешение, позволяющее выполнить поставленную диагностическую задачу.
- Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.
- Всегда используйте доступные одноразовые гигиенические чехлы при использовании приспособлений для позиционирования пациента:
Одноразовый чехол прикусного шаблона
Одноразовый чехол подбородочного упора
Одноразовый чехол височного упора
Чехол ушного вкладыша
- После каждого пациента дезинфицируйте все поверхности, с которыми может контактировать следующий пациент.
- Продезинфицируйте все приспособления, относящиеся к данному оборудованию, которые контактируют с пациентом во время радиографического исследования.
- Опасно: Угроза взрыва — не используйте вблизи легковоспламеняющихся анестезирующих средств.

Общие предупреждения

- Вокруг места установки оборудования должно быть достаточно свободного пространства.
- Место установки прибора и место положения оператора при осуществлении съемки должно быть надлежащим образом экранировано от рентгеновского излучения, создаваемого во время работы прибора.
- Не разрешается вносить изменения в прибор или его компоненты без согласования и получения соответствующих инструкций от компании Gendex Dental Systems.

- При техническом обслуживании оборудования используйте только утвержденные запасные части, поставляемые компанией Gendex Dental Systems.
- В качестве кабеля Ethernet используется неэкранированный кабель CAT6, чтобы монтажные панели не имели электрического контакта.
- Если данная установка используется с прикладным ПО обработки изображения, которое получено не от Gendex Dental Systems, а от стороннего поставщика, то такое ПО должно соответствовать всем местным законам относительно медицинского информационного ПО. К ним относятся Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС и/или соответствующие законодательные требования в США.
- Пользователь должен обязательно обеспечить соответствие получаемых изображений определенному пациенту, особенно после аварийного отказа системы или нарушения соединения рентгеновской установки с персональным компьютером, а также при сканировании двухмерных изображений без идентификатора пациента.
- Не подключайте к данной установке какое-либо оборудование, кроме поставляемого вместе с устройством или рекомендованного компанией Gendex Dental Systems.
Использование вспомогательного оборудования, которое не отвечает требованиям по технике безопасности для основного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности системы в целом.
- Диафрагма и корпус излучателя изготовлены из свинца (Pb), являющегося токсичным материалом. Не прикасайтесь к этим деталям незащищенными руками.
- Монтаж и обслуживание оборудования должен выполнять квалифицированный технический специалист в соответствии с указаниями, приведенными в руководстве по установке и наладке установки.
- Самостоятельное изделие отвечает требованиям стандарта медицинской безопасности IEC 60601-1; для обеспечения соответствия стандарту системы в целом после подключения персонального компьютера он должен ЛИБО быть медицинским, ЛИБО располагаться на расстоянии не менее 1,5 метров от установки. Установщик и оператор системы должны убедиться, что по крайней мере одно из вышеперечисленных требований выполнено. Компьютер считается медицинским, если

он соответствует стандарту IEC 60601-1 и этот факт отражен в сопроводительной документации ПК. Обратитесь к главе 7.1, Технические характеристики «Минимальные требования к ПК».

1.6 Ответственность изготовителя

Как изготовитель оборудования, мы можем гарантировать безопасную и надежную работу данной установки только при выполнении следующих условий:

- установка данного оборудования была произведена в соответствии с Руководством по установке и наладке оборудования квалифицированным представителем компании, и
- оборудование используется в соответствии с Руководством пользователя;
- компьютерное программное обеспечение было установлено в соответствии с Руководством по установке ПО для обработки изображений;
- программное обеспечение используется согласно Руководству пользователя для ПО обработки изображений;
- техническое обслуживание и ремонт выполняются квалифицированным представителем компании;
- в установке используются оригинальные или разрешенные запасные части.

Для гарантии максимального качества изображения на протяжении всего срока службы данной высокоэффективной системы формирования изображения мы предлагаем специальную процедуру обеспечения качества изображения, а также тестовый объект, разработанный специально для этих целей. Кроме того, мы рекомендуем ежегодно или через каждые 2000 снимков проводить проверку оборудования для поддержания его в исходном состоянии в отношении электротехнической, радиационной и механической безопасности согласно нашей программе технического обслуживания, подробное описание которой приведено в Руководстве по техническому обслуживанию. Проверка должна производиться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию. Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим местным представителем.

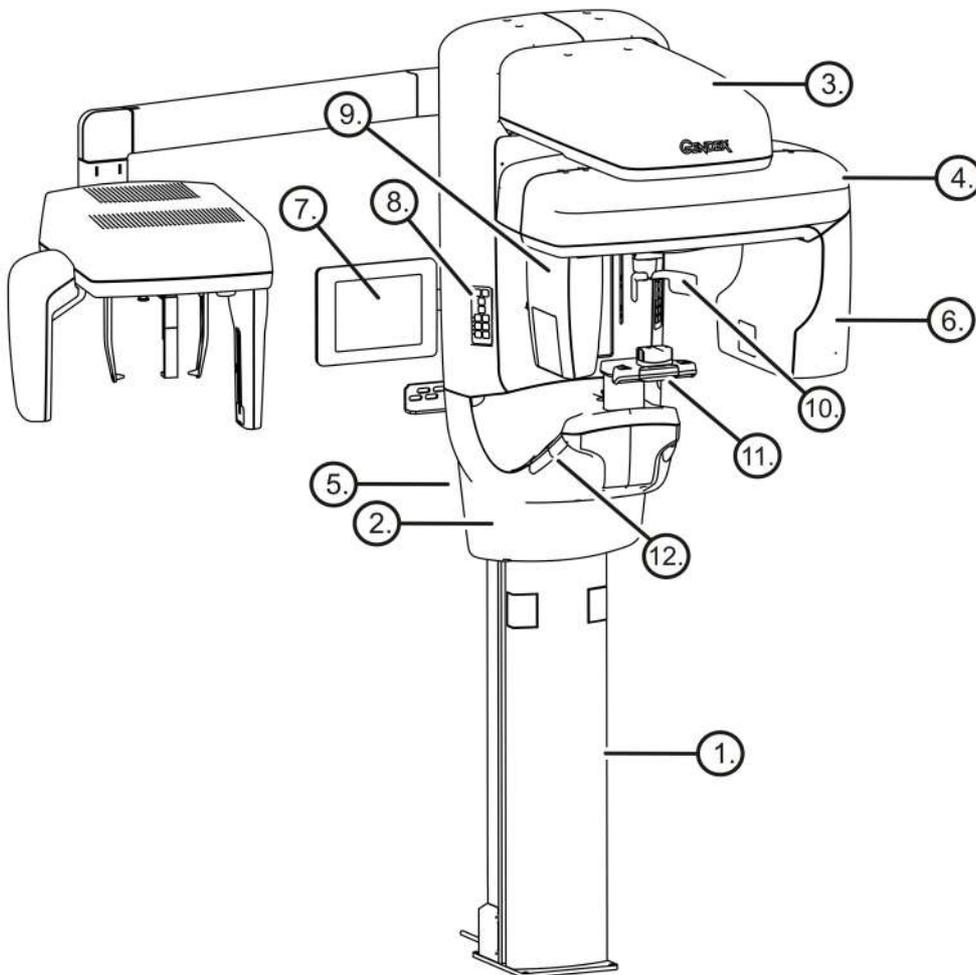
Согласно стандартам EN61223-3-4 и DIN 6868-151

Для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования специалист по обслуживанию должен предоставить наряд на выполнение работ с описанием

типа и объема ремонтных работ. Наряд должен содержать информацию по выполняемым изменениям номинальных параметров или рабочих диапазонов. Кроме того, в наряде должны быть указаны дата ремонта, наименование соответствующей компании и действительная подпись. Данный наряд должен храниться у оператора для последующего использования.

2 Описание установки

2.1 Основные части и элементы управления

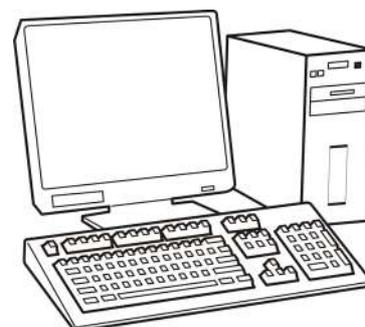


1. Колонна
2. Каретка
3. Основная опора
4. Поворотный блок
5. Выключатель (на задней стороне колонны) и основные предохранители
6. Излучатель в сборе
7. Сенсорный дисплей
8. Элементы управления колонной
9. Головка датчика
10. Опора для головы
11. Опора подбородка
12. Захваты для рук

Выключатель и основные предохранители

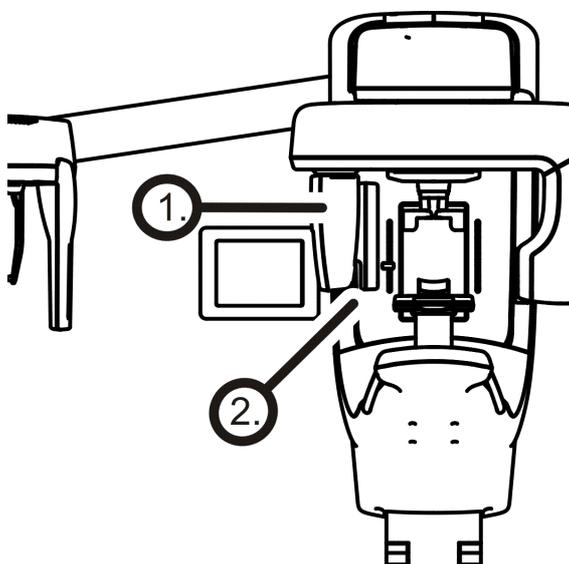


ПК с соответствующим Директиве по медицинскому оборудованию программным обеспечением для формирования изображений зубочелюстной системы и просмотра трехмерных объектов (в комплект не входит).



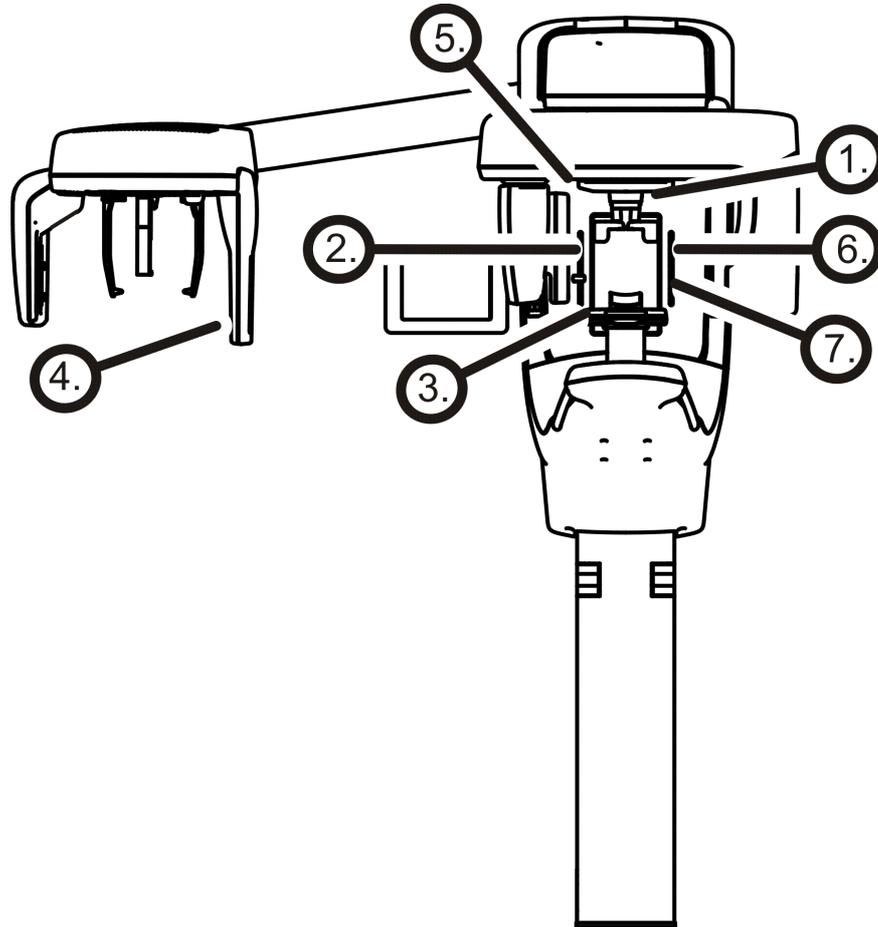
Все программное обеспечение должно отвечать требованиям Директивы по медицинскому оборудованию и соответствующего законодательства в США.

ПК должен обеспечивать работу ПО формирования изображения зубочелюстной системы в соответствии с техническими требованиями.



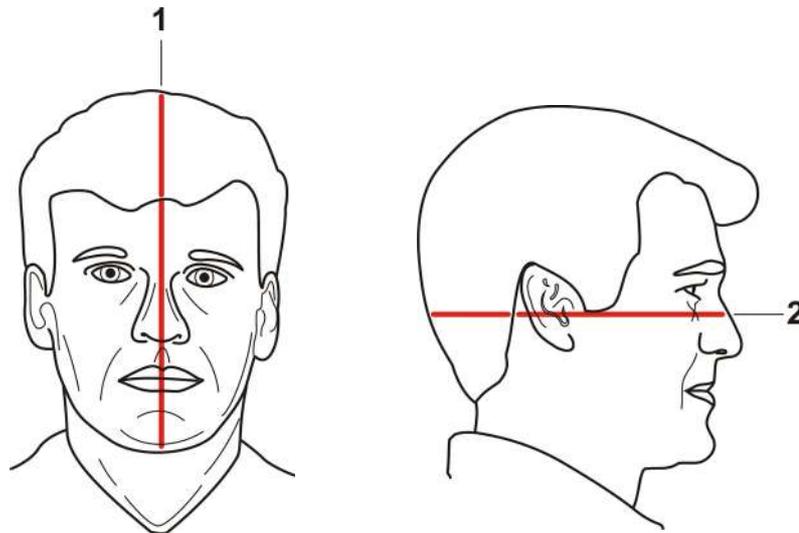
1. Держатель датчика (установки без опции трехмерного изображения)
2. Панорамный датчик

2.2 Лазеры для позиционирования пациента

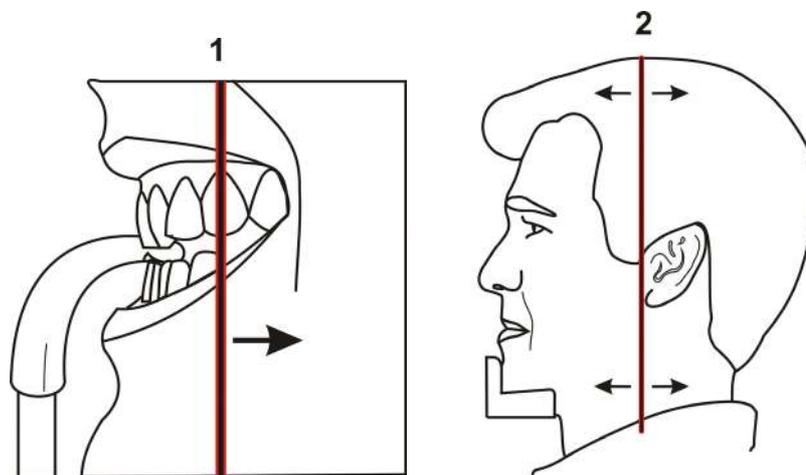


1. Срединно-сагиттальный лазер
2. Лазер в плоскости Франкфуртской горизонтали (FH)
3. Лазер фокусного слоя
4. Лазер цефалометрической горизонтали
5. Лазер для ВНЧС
6. Горизонтальный лазер, верхняя граница FOV (только для опции с трехмерным изображением)
7. Горизонтальный лазер, нижняя граница FOV (только для опции с трехмерным изображением)

Панорамные лазеры

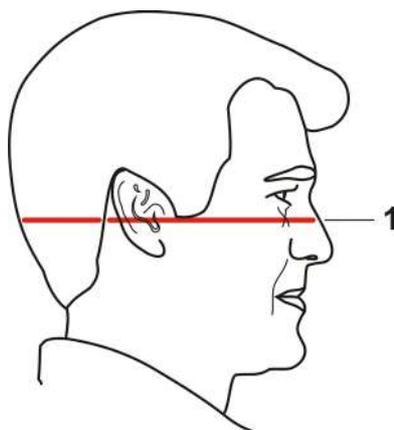


1. Срединно-сагиттальный лазер
2. Лазер FH (Франкфуртская горизонталь)



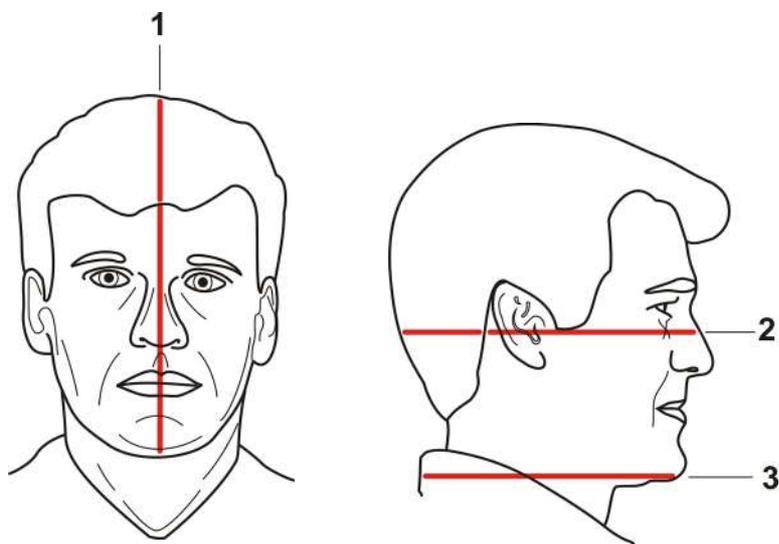
1. Лазер фокусного слоя
2. Лазер для ВНЧС

Цефалометрические лазеры



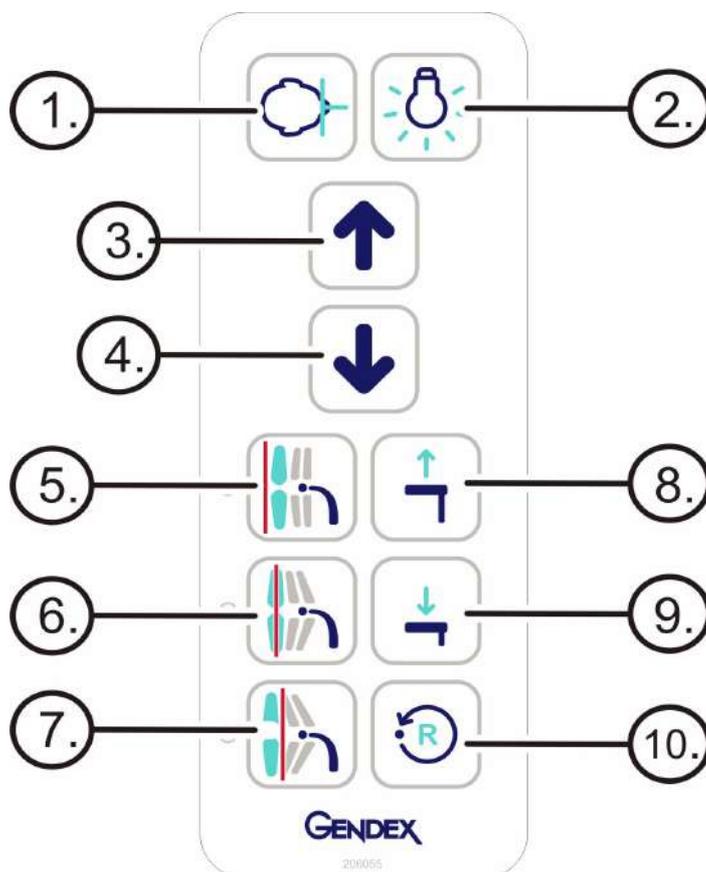
1. Лазер FH (Франкфуртская горизонталь)

Лазеры трехмерного изображения



1. Срединно-сагиттальный лазер
2. Горизонтальный (H) лазер, верхняя граница FOV
3. Горизонтальный (H) лазер, нижняя граница FOV

2.3 Панель элементов управления колонной



1. Клавиша Patient In (вход пациента) используется для перемещения поворотного блока, чтобы облегчить доступ пациента вовнутрь установки.
2. Positioning lasers ON/OFF (позиционирующие лазеры ВКЛ/ОТКЛ).
3. Carriage UP (каретка ВВЕРХ).
4. Carriage DOWN (каретка ВНИЗ).
5. Image Layer Adjustment — Retrusion (настройка фокусного слоя — ретрузия).
6. Image Layer — 'Normal' (фокусный слой — «нормальное» положение); используется также для восстановления исходного положения.
7. Image Layer Adjustment - Protrusion (настройка фокусного слоя — протрузия).
8. Chin support UP (подбородочный упор ВВЕРХ).
9. Chin support DOWN (подбородочный упор ВНИЗ).
10. Кнопка Reset (сброс).

2.3.1 Управление положением фокусного слоя



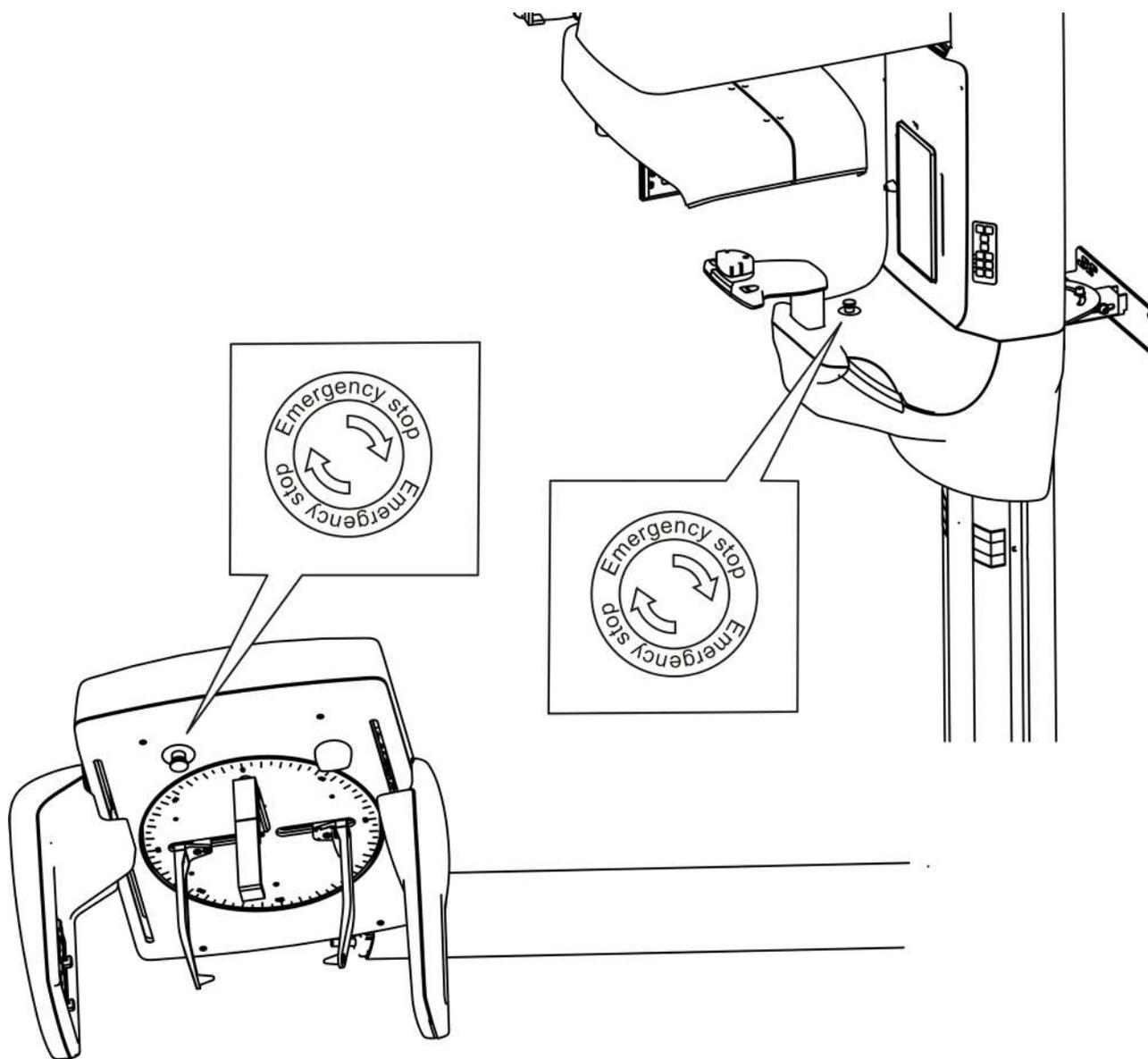
Фокусный слой соответствует ширине зоны захвата рентгеновского излучения (фокальная область) относительно положения зубов. Обычно эта область полностью охватывает передние зубы. Однако в случае прикуса с ретрузией передних зубов они могут оказаться за фокальной областью. И наоборот, в случае прикуса с протрузией зубы могут оказаться перед фокальной областью. В обоих случаях будет получено неоптимальное изображение.

Клавиши настройки фокусного слоя позволяют оператору учесть анатомические особенности пациента с использованием клыков в качестве ориентира. После того как будет включен лазер фокусного слоя, найдите положение луча относительно клыка; затем выполните подстройку при помощи одной из трех клавиш управления положением фокусного слоя — Retrusion (ретрузия), Normal (нормальное положение), Protrusion (протрузия).

2.4 Выключатель аварийной остановки

На случай неисправности кнопки экспозиции или других защитных приспособлений установки предусмотрены выключатели аварийной остановки, которые расположены рядом с захватами для рук и на верхней стенке головки цефалостата таким образом, чтобы пациент мог дотянуться до них.

При нажатии выключателя аварийной остановки во время съемки процесс экспозиции немедленно прекращается и рентгеновская установка полностью останавливается. Прерванный процесс съемки невозможно продолжить с места остановки. В этом случае необходимо сделать повторный снимок.

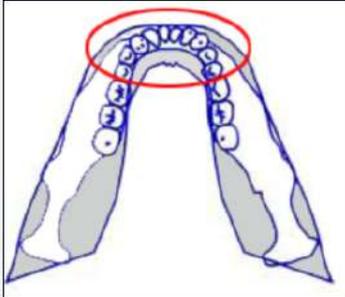


Нажмите, чтобы остановить установку. Поверните, чтобы освободить выключатель.

2.5 Программы формирования изображения

2.5.1 Стандартные панорамные программы

На ЖК-дисплее установки имеется вкладка **Pan** (панорама), которая обеспечивает доступ к следующим стандартным программам.



Фокусный слой соответствует глубине зоны захвата рентгеновского излучения (фокальная область) относительно положения зубов. Обычно эта область полностью охватывает передние зубы. Однако в случае прикуса с ретрузией передних зубов они могут оказаться за фокальной областью. И наоборот, в случае прикуса с протрузией зубы могут оказаться перед фокальной областью. В обоих случаях будет получено неоптимальное изображение.

Кнопки настройки фокусного слоя позволяют оператору учесть анатомические особенности пациента с использованием клыков в качестве ориентира. После того как будет включен лазер фокусного слоя, найдите положение луча относительно клыка; затем выполните подстройку при помощи одной из трех клавиш управления положением фокусного слоя — Retrusion (ретрузия), Normal (нормальное положение), Protrusion (протрузия).



Если световой луч находится за клыком пациента, нажмите эту кнопку для выполнения компенсации в установке во время захвата изображения.

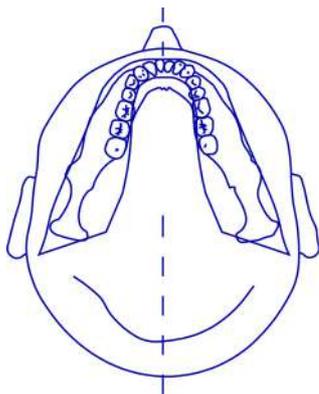
Устройство автоматически выполнит подстройку на 3 мм вперед.



Если световой луч находится перед клыком пациента, нажмите эту кнопку для выполнения компенсации в установке во время захвата изображения.

Устройство автоматически выполнит подстройку на 3 мм назад.

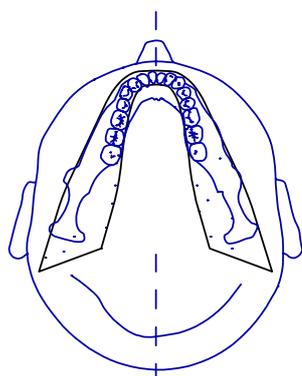
Выберите параметры пациента, обратившись к одной из трех пиктограмм в верхней части экрана ЖК-дисплея. Пиктограммы соответствуют, слева направо, крупным, средним и небольшим размерам пациентов. По направлению влево доза излучения увеличивается, по направлению вправо — уменьшается. Выбор различных настроек параметров пациента может также повлиять на траекторию или настройки коллимации некоторых панорамных программ; эти особенности рассматриваются в описании отдельных программ.



Большая панорамная проекция: увеличение 1,3



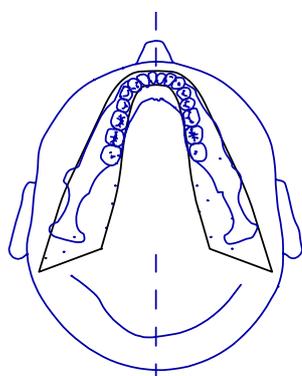
При выборе клавиш панорамирования и крупного пациента можно получить панорамное изображение крупного черепа с максимальным размером по вертикали. Параметры экспозиции рассчитаны на съемку крупного черепа. Эта программа формирует немного расширенную траекторию дуги панорамной съемки в передней зоне.



Стандартная панорамная проекция: увеличение 1,3



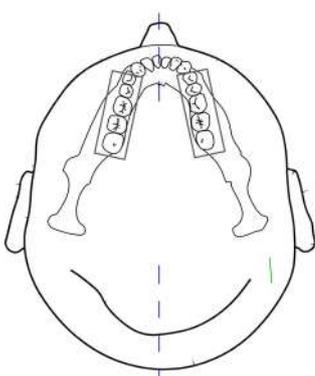
При выборе клавиш панорамирования и пациента умеренной комплекции можно получить панорамное изображение черепа средних размеров с максимальным размером по вертикали. Параметры экспозиции рассчитаны на съемку черепа среднего размера. Эта программа формирует типичную траекторию дуги панорамной съемки на всем протяжении области сканирования.



Малая панорамная проекция: увеличение 1,3



Если выбраны клавиша панорамирования и клавиша для пациента с небольшим черепом, то панорамное изображение немного коллимируется сверху вниз и имеет укороченную траекторию слева направо. Соответственно понижаются и значения параметров экспозиции. Эта программа может использоваться также для пациентов, у которых челюсть более узкой формы и ее размер меньше среднего.

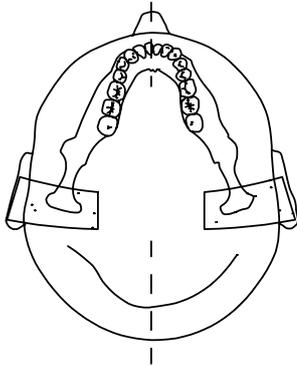


Интерпроксимальная проекция: увеличение 1,3



Программа интерпроксимальной проекции формирует два сегментированных ортогональных вида зубного ряда, один для левой, а другой для правой стороны. Каждый вид простирается приблизительно от клыка до 3-го заднего моляра, с изменением наклона оси Y траектории поворота для рационального использования угла

раствора рабочего пучка таким образом, чтобы она совпадала с перпендикуляром к интерпроксимальной поверхности. Изображения интерпроксимальной проекции коллимируются сверху и снизу, чтобы отображался только зубной ряд.

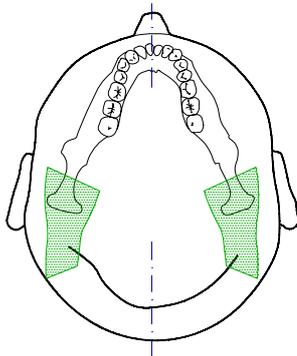


Фронтальная проекция ВНЧС: увеличение 1,55

Программа фронтальной проекции ВНЧС обеспечивает скорректированные по оси фронтальные изображения с широким фокусным слоем для левого и правого височно-нижнечелюстного суставов пациента.



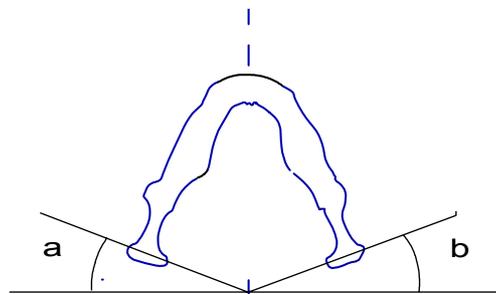
При повторном нажатии клавиши программ ВНЧС выполняется переключение между программами для фронтальной и латеральной проекции, обозначаемыми соответственно буквами F или L.



Латеральная проекция ВНЧС: увеличение 1,23

Программа латеральной проекции ВНЧС обеспечивает скорректированные по оси латеральные изображения с широким фокусным слоем для левого и правого височно-нижнечелюстных суставов пациента.

При повторном нажатии клавиши программ ВНЧС выполняется переключение между программами для латеральной и фронтальной проекции, обозначаемыми соответственно буквами L или F.



2.5.2 Дополнительные панорамные программы

Доступ к дополнительным панорамным программам можно получить, нажав на вкладку инструментов в нижнем левом углу ЖК-дисплея. В открывшемся меню установите флажок Advanced PAN Mode (расширенный режим панорамирования) и вернитесь на вкладку Pan. На ней отобразится расширенный набор дополнительных панорамных программ. Для возврата к отображению основного набора панорамных программ необходимо выбрать вкладку инструментов и снять флажок Advanced PAN Program.

Выберите параметры пациента, обратившись к одной из трех пиктограмм в верхней части экрана ЖК-дисплея. Пиктограммы соответствуют, слева направо, крупным, средним и небольшим размерам пациентов. По направлению влево доза излучения увеличивается, по направлению вправо — уменьшается. Выбор различных настроек параметров пациента может также повлиять на траекторию или настройки коллимации некоторых панорамных программ; эти особенности рассматриваются в описании отдельных программ.



Фронтальная проекция зубного ряда: увеличение 1,3

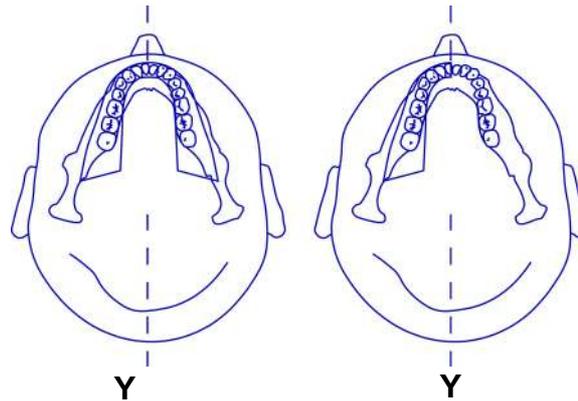


Программа фронтальной проекции зубного ряда обеспечивает получение коллимированного по вертикали и горизонтали панорамного изображения длиной приблизительно 50 мм с центром на передних зубах. Изображение обычно охватывает зубы верхнего и нижнего рядов от клыка до клыка.

Ортогональная проекция зубного ряда: увеличение 1,3



Оптимизированный вид зубочелюстной системы с коррекцией угла наклона и пониженным излучением при съемке. Программа ортогональной проекции формирует панорамный вид с измененной геометрией проекции. Для рационального использования угла раствора рабочего пучка ось Y траектории поворота изменяется таким образом, чтобы она совпадала с перпендикуляром к интерпроксимальной поверхности. Это улучшение отражается на других аспектах изображения: можно потерять восходящие ветви и получить чрезмерное затенение у взрослых пациентов.



Полупанорамная проекция (левая / правая): увеличение 1,3

Программа полупанорамной проекции позволяет получить полупанорамное изображение максимальной высоты при пониженном уровне излучения, с отображением (по выбору) только правой или левой половины челюсти пациента.



При повторном нажатии на клавишу программы полупанорамной проекции выполняется переключение между отображениями правой или левой стороны пациента, обозначаемыми соответственно буквами R и L, а также видом пиктограммы. При выборе малых, средних и больших размеров пациента к полупанорамному изображению применяются те же технологические параметры, что и для полного панорамного изображения.

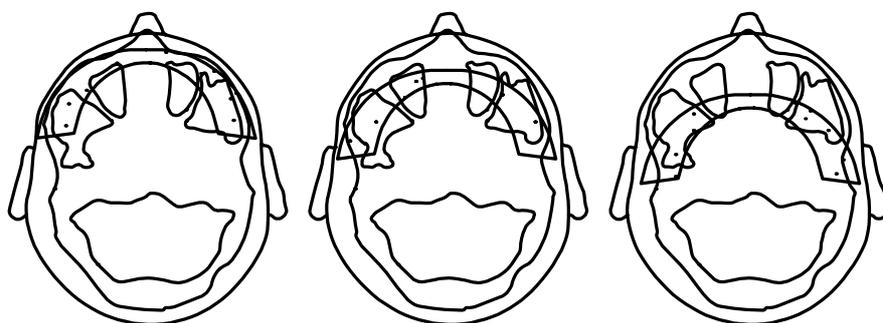
Полуортогональная проекция (левая / правая): увеличение 1,3

Программа полуортогональной проекции позволяет получить полуортогональное изображение максимальной высоты с угловой коррекцией при пониженном уровне излучения, с отображением (по выбору) только правой или левой половины зубного ряда пациента.



При повторном нажатии на клавишу программы полуортогональной проекции выполняется переключение между отображениями правой или левой стороны пациента, обозначаемыми соответственно буквами R и L, а также видом пиктограммы. К полупанорамному изображению применяются те же технологические параметры, траектории и компромиссные решения, что и для полного ортогонального изображения.

Верхнечелюстной синус: увеличение 1,3



Передняя проекция 10 мм

Начало

Задняя проекция 10 мм

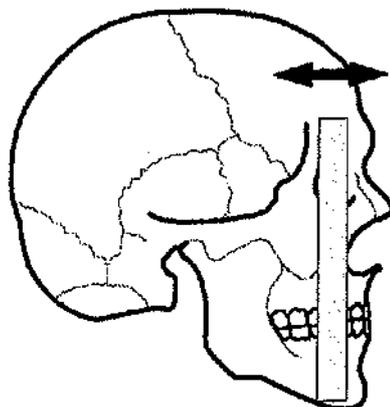
Программа изображения верхнечелюстного синуса формирует панорамно-томографический слой через заднюю верхнечелюстную пазуху. Слой получается более ровным по сравнению со стандартными панорамными программами и перемещается назад на 18 мм. Эти изображения полезны для визуализации срединных и задних верхнечелюстных синусов.



Имеется возможность смещения фокусного слоя в программе для съемки верхнечелюстной пазухи на 10 мм вперед при помощи кнопки **Image Layer Retraction** (подстройка положения фокусного слоя — ретрузия).



Имеется возможность смещения фокусного слоя в программе для съемки верхнечелюстной пазухи на 10 мм назад при помощи кнопки **Image Layer Protrusion** (подстройка положения фокусного слоя — протрузия).



2.5.3 Цефалометрические программы

Цефалометрические латеро-латеральные (LL) проекции

Наиболее распространенным применением цефалометрических исследований является получение латеро-латеральных рентгеновских снимков черепа, используемых преимущественно для отслеживания цефалограмм в целях ортодонтического лечения. Для этого имеются различные методы, однако общепринятым является отображение на рентгенограмме следующих трех точек: погонион, назин и порион. Кроме того, желательно, чтобы был виден фронтальный профиль мягких тканей, включая подбородок и кончик носа, а также точка Болтона (Bolton point) и концевой позвонок.

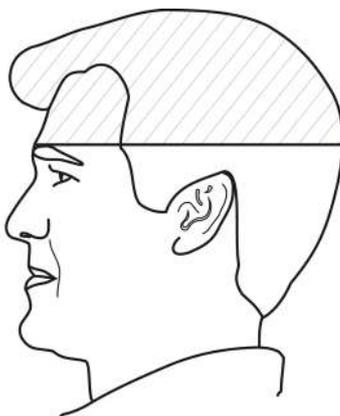
Имеется три цефалометрических программы LL-проекции. Программы можно комбинировать, выбирая значения экспозиции для пациентов с различными параметрами соответствующими кнопками размеров пациента, или регулировать настройки напряжения (кВ) или тока (мА) вручную.



- LL Max (максимальная латеро-латеральная проекция, 22 × 24 см)



- LL Vertical (вертикальная латеро-латеральная проекция, 22 × 18 см)

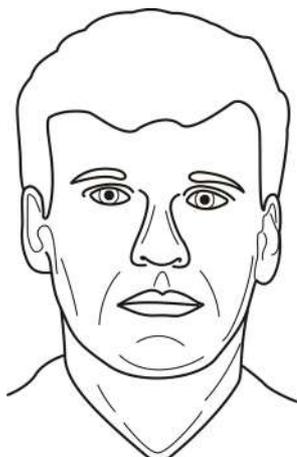


- LL Horizontal (горизонтальная латеро-латеральная проекция, 18 × 24 см)



Цефалометрические задне-передняя / передне-задняя (РА/АР) проекции

Установка обеспечивает съемку РА/АР проекций двух различных размеров:



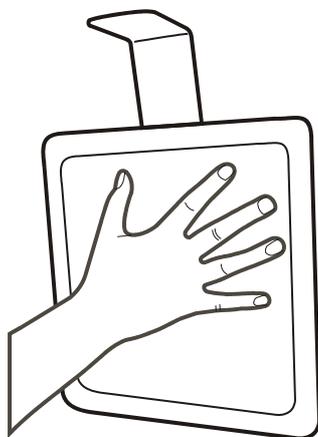
- AP/PA Max (максимальная передне-задняя / задне-передняя проекция, 22 × 24 см)



- AP/PA Vertical (вертикальная передне-задняя / задне-передняя проекция, 22 × 18 см)



Цефалометрическая проекция кисти (не для США)



Для проекции кисти используется полно-размерное изображение (22 см в высоту × 20 см в ширину). Наиболее распространенным применением проекции кисти является исследование состояния эпифиза и диафиза пальцев пациента для оценки степени оссификации во время лечения. Анализ сесамовидной кости руки используется также для оценки наращивания костной ткани. Программу проекции кисти не следует использовать для получения изображений черепа, так как пониженная доза облучения не позволит получить изображение хорошего качества в латеральной или задне-передней цефалометрической проекции. Проекция кисти должна применяться только в странах, где этот вид съемки разрешен местными нормативными и законодательными актами.



2.5.4 Программы трехмерного изображения



FOV (область обзора) размером 61 × 41 мм

Стандартное разрешение или высокое разрешение.

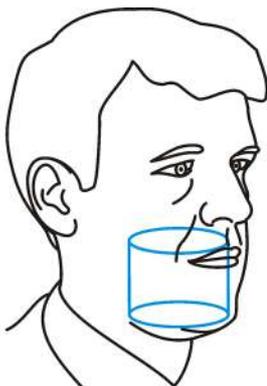


Стандартное разрешение



Высокое разрешение

Область обзора с размерами 61 мм (высота) × 41 мм (диаметр) — это стандартный объем формирования трехмерных изображений. Стандартной настройкой разрешения для этого объема является воксел размером 0,20 мм, а для высокого разрешения — 0,13 мм. Эти размеры трехмерного объема обычно обеспечивают охват 3–4 зубов в пределах одной дуги и могут использоваться для получения изображений 3–4 верхних и 3–4 нижних зубов от апекса до апекса при расположении центра объема в окклюзионной плоскости. Для обеспечения оптимального охвата изображения окклюзионная плоскость должна располагаться горизонтально.



FOV (область обзора) размером 61 × 78 мм (опционально)

Стандартное разрешение или высокое разрешение.



Стандартное разрешение



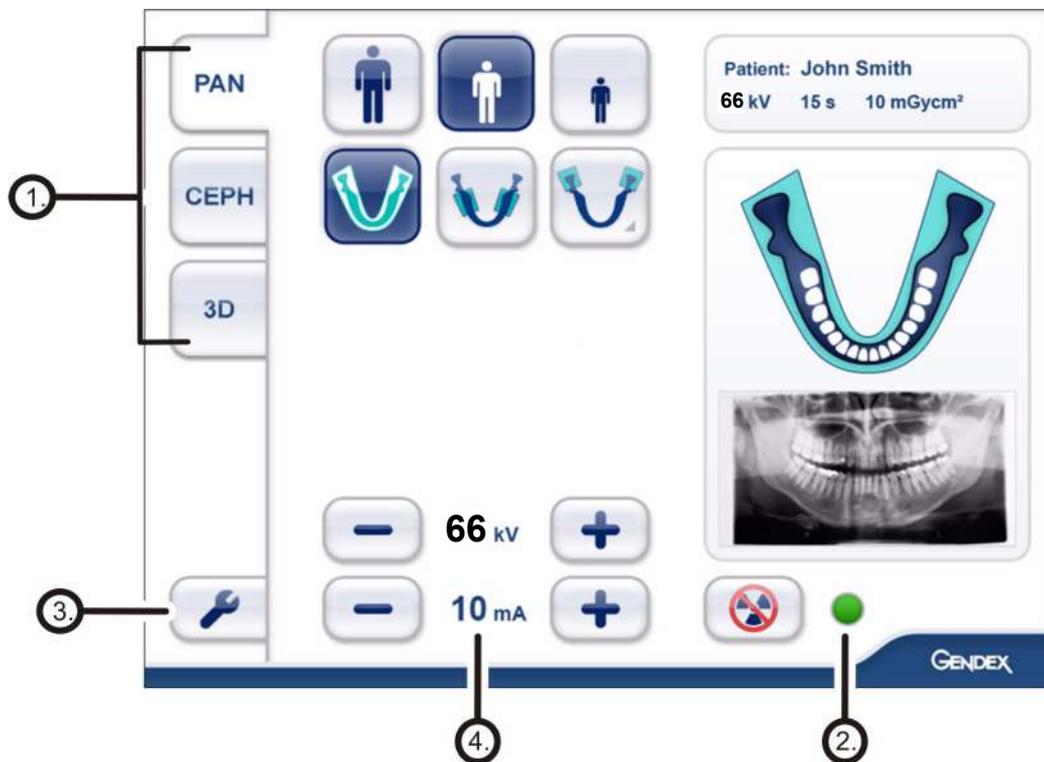
Высокое разрешение

Область обзора с размерами 61 мм (высота) × 78 мм (диаметр) — это увеличенный опциональный объем формирования трехмерных изображений. В случае приобретения этой опции выбор стандартного или увеличенного размера FOV осуществляется прикосновением к соответствующей пиктограмме на сенсорном

дисплее. Стандартной настройкой разрешения для этого объема является воксел размером 0,30 мм, а для высокого разрешения — 0,20 мм. Эти размеры трехмерного объема обычно обеспечивают полный охват верхней или нижней дуги от передних зубов до второго или третьего моляра и могут использоваться для получения изображений верхней и нижней дуги от апекса до апекса при расположении центра объема в окклюзионной плоскости. Для обеспечения оптимального охвата изображения окклюзионная плоскость должна располагаться горизонтально.

3 Сенсорный дисплей

3.1 Главная панель управления



1. Секция режимов съемки и программ формирования изображений
2. Статус установки
3. Настройки
4. Настройки экспозиции

3.2 Секция режимов съемки

Выберите вкладку с режимами PAN, CEPH или 3D.

В панорамных программах используются собственные изображения модели и зубная дуга.

Цефалометрические программы имеют собственные специальные модели головы.

Программы трехмерного изображения (два размера области обзора) имеют клавиши для выбора низкого разрешения, высокого разрешения или режима предварительного изображения. Область обзора трехмерного изображения можно позиционировать на координатной плоскости XY с выбором центральной точки FOV на зубной дуге на сенсорном дисплее. Область обзора позиционируется в направлении по оси Z путем перемещения опоры подбородка с использованием позиционирующих лазеров.

3.3 Настройки экспозиции

3.3.1 Настройка параметров пациента

Выберите параметры пациента, обратившись к одной из трех пиктограмм в верхней части экрана ЖК-дисплея. Пиктограммы соответствуют, слева направо, крупным, средним и небольшим размерам пациентов. По направлению влево доза излучения увеличивается, по направлению вправо — уменьшается. Выбор различных настроек параметров пациента может также повлиять на траекторию или настройки коллимации некоторых панорамных программ; эти особенности рассматриваются в описании отдельных программ. Имеется возможность пошагового изменения напряжения (кВ) и тока (мА) для каждой из программ нажатием клавиш +/- в нижней части ЖК-дисплея.



3.3.2 Индикаторы и настройки экспозиции

 66 kV 	Значение напряжения (кВ)
 10 mA 	Значение тока (мА)
Patient: John Smith	Имя пациента
66 kV 15 s	Значение напряжения и время экспозиции
10 mGycm²	Значение дозы излучения (DAP)
	Настройка параметров пациента
	Тестовый режим (без облучения)

3.4 Секция статуса

В поле статуса отображается готовность установки к захвату изображения или состояние неисправности. Соответствующие состояния обозначаются зеленым или красным цветом. Зеленый цвет указывает на готовность к захвату изображения, а красный указывает на неготовность. Во время экспозиции на сенсорном экране отображается крупный символ предупреждения о радиационной опасности.



Индикатор экспозиции

3.5 Другие секции



Общие параметры настройки

- **Local Pan Preview** (локальный предварительный просмотр панорамного изображения)
— Если опция активирована, на сенсорном экране установки отображается панорамное изображение.
- **Advanced Panoramic Mode** (расширенный режим панорамной съемки)
— Если опция активирована, обеспечивается доступ к дополнительным панорамным программам.
- **SmartLogic™ Keys** (клавиши SmartLogic™)
— Если опция активирована, то на каждой из вкладок будут установлены по умолчанию наиболее часто используемые сочетания параметров пациента и программ.
— Нажмите и удерживайте для сброса счетчика.
- **Retrieve Last Image** (извлечь последнее изображение)
— Используйте эту опцию для извлечения последнего изображения из памяти устройства, например, после аварийного отказа системы.
— Обязательно убедитесь в том, что извлеченное изображение относится к соответствующему пациенту.
- **Show System Data** (показать системные данные)
— Отображаются IP-адрес системы и другие относящиеся к системе данные.
- **Quality Assurance** (контроль качества)
— Используйте эту опцию, чтобы получить доступ к программам для периодического технического обслуживания.



4 Использование установки

4.1 Присоединение и демонтаж датчика

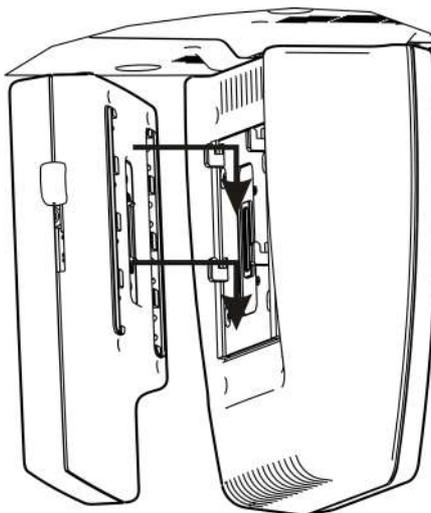
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Обращайтесь с датчиком осторожно, в соответствии с предоставленными в данном руководстве инструкциями. Датчик не должен подвергаться падениям или ударам. Индикатор ударов внутри датчика показывает, подвергался ли датчик чрезмерному ударному воздействию.

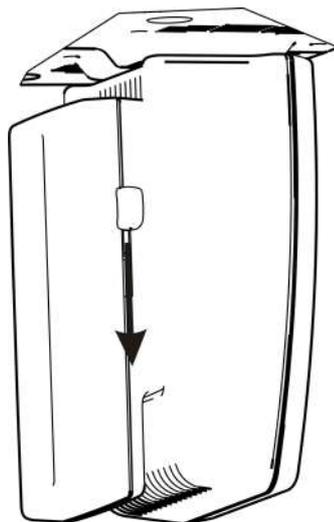
4.1.1 Присоединение датчика

ПРИМЕЧАНИЕ! Обычно в удалении датчика нет необходимости.

1. Вставьте датчик в держатель так, чтобы четыре крюка на держателе датчика вошли в четыре прорези на задней части датчика.

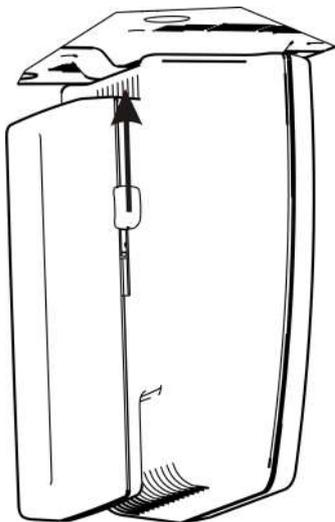


2. Переместите датчик вниз до упора, а затем передвиньте боковой фиксатор вниз, чтобы закрепить датчик.



4.1.2 Снятие датчика

1. Передвиньте боковой фиксатор вверх, чтобы разблокировать датчик.
2. Переместите датчик вверх и снимите его.



4.2 Подготовка системы

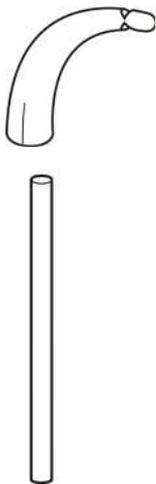
1. Включите установку и ПК, подождите до завершения процесса начальной загрузки. При запуске установка подает тестовый звуковой сигнал, чем подтверждается работоспособность прерывистого звукового сигнала, который подается во время экспозиции.
2. ПК: Запустите программное обеспечение для просмотра изображений.
3. ПК: Выберите пациента и установите порядок съемки.

4.3 Панорамные съемки

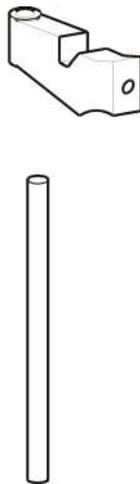
- Стандартная: сочетайте параметры пациента Medium (средние) и стандартные настройки PAN
- Малая: сочетайте параметры пациента Small (небольшие) и стандартные настройки PAN
- Съемка с широкой дугой: сочетайте параметры пациента Large (крупные) и стандартные настройки PAN
- Программы ортогональной проекции
- Интерпроксимальная проекция
- Ортогональная скорректированная по оси латеральная проекция ВНЧС
- Задне-передняя (РА) проекция ВНЧС
- Проекция верхнечелюстного синуса

4.3.1 Устройства позиционирования

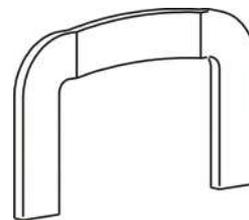
Прикусный валик с прикусным шаблоном



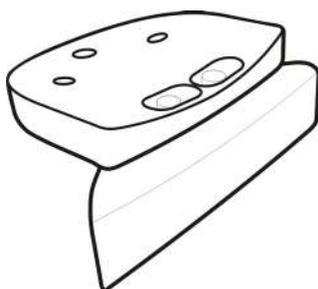
Прикусный валик с адентичным центратором прикуса



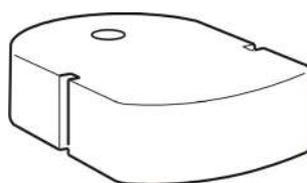
Подбородочный упор для адентичных пациентов



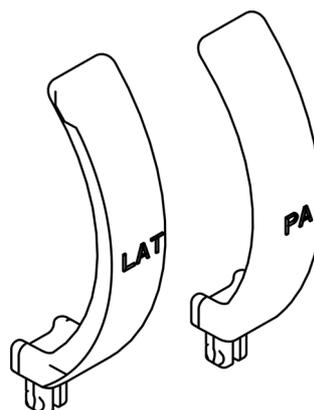
Подставка для снимков верхнечелюстной пазухи



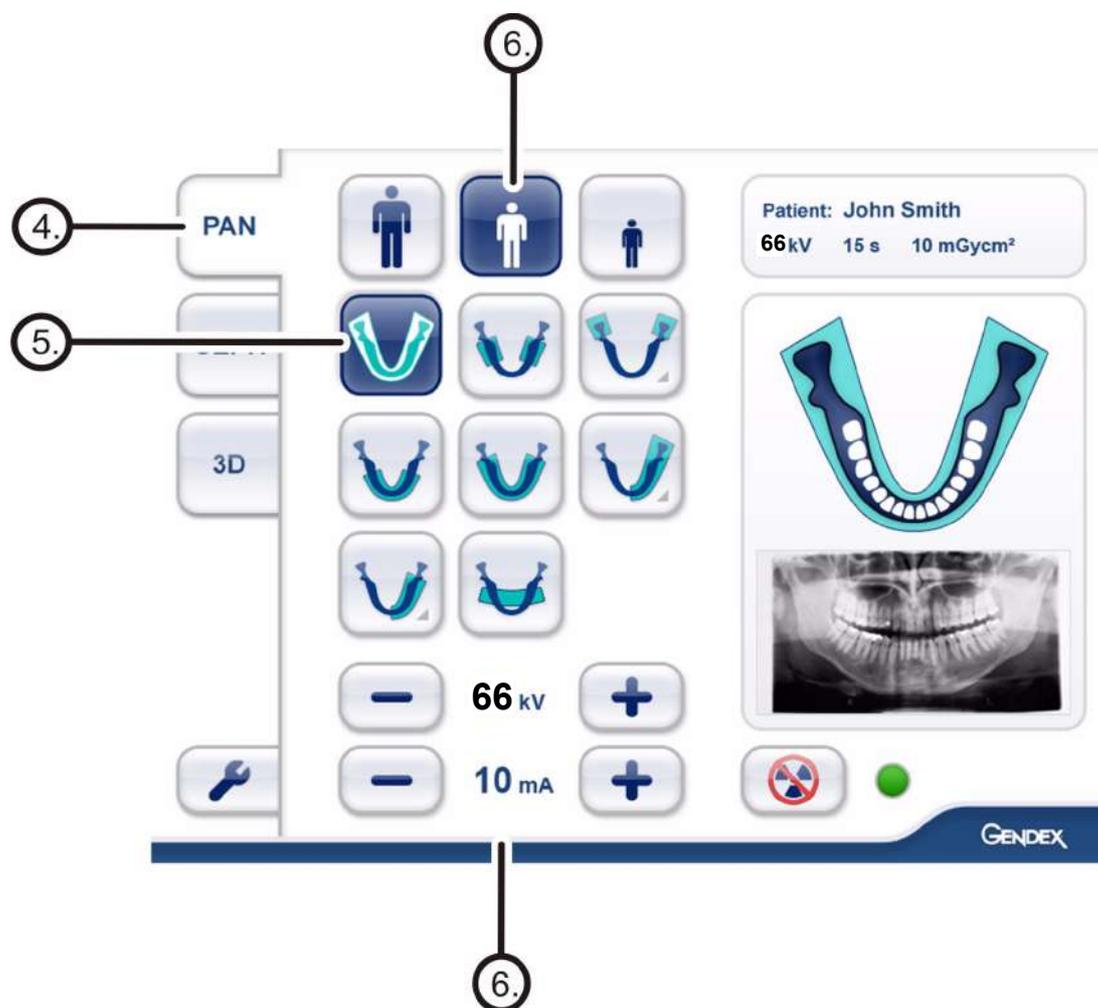
Опора подбородка



ВНЧС



4.3.2 Общие указания



1. Откройте программное обеспечение обработки изображений на компьютере сбора данных.

ПРИМЕЧАНИЕ! При сканировании пациента для получения двухмерных снимков программное обеспечение для просмотра изображений можно не запускать. Будет получено изображение без идентификатора пациента. В этом случае обеспечьте соответствие получаемых изображений определенному пациенту.

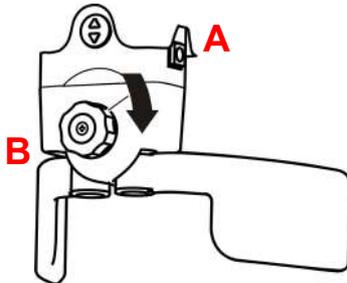
2. Введите или выберите имя пациента в компьютере.
3. Нажмите пиктограмму регистрации съемки в ПО обработки изображений.
4. Выберите вкладку PAN на сенсорном дисплее.
5. Выберите программу формирования изображения на сенсорном дисплее.

6. Установите значения напряжения (кВ) и тока (мА) или выберите параметры пациента (маленький, средний, крупный) на сенсорном дисплее.



7. Нажмите на кнопку **Patient In**, чтобы повернуть установку в положение *patient in* (вход пациента).

8. Откройте височные упоры. Поднимите и вытяните узел опоры для головы вперед и вверх. Для облегчения доступа пациента в установку сместите в сторону опору для головы, нажав и оттянув назад кнопки **A** по обе стороны устройства. При отпускании кнопок узел блокируется. На этом этапе пациент должен войти в установку, полностью выпрямиться и обхватить захваты для рук. Затем поверните рукоятку **B**, чтобы закрыть височные упоры.



9. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения (ожерелья, пирсинг, и т. д.), а также заколки для волос и булавки.

Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

10. После завершения настройки и позиционирования попросите пациента сглотнуть слюну, плотно прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

4.3.3 Позиционирование пациента

4.3.3.1 Панорамный снимок

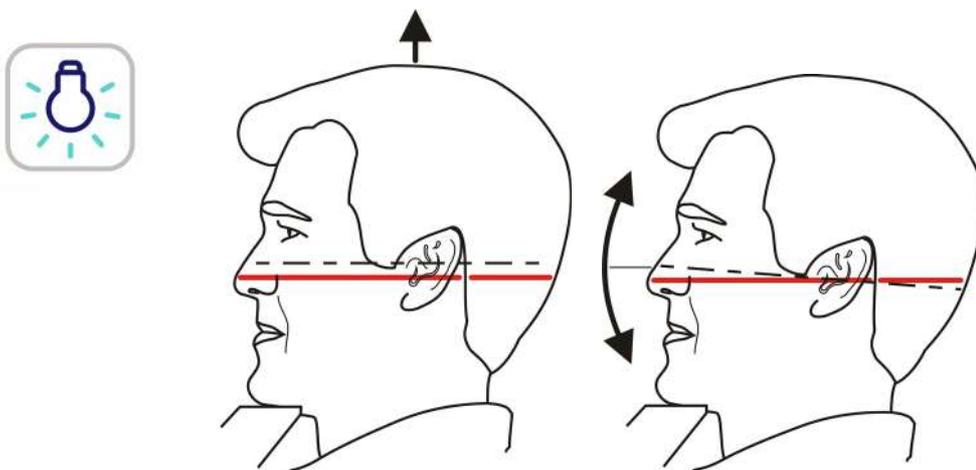
1. Вставьте подставку для снимков верхнечелюстной пазухи, опору подбородка и прикусный валик с прикусным шаблоном. Установите одноразовые чехлы.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.



2. Отрегулируйте высоту установки при помощи клавиш вверх/вниз на панели управления колонной для перемещения каретки несколько выше подбородка пациента.

3. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Снимки можно также делать и в положении сидя, в том числе и на кресле-каталке. Попросите пациента обхватить захваты для рук и прикусить шаблон таким образом, чтобы верхние и нижние передние зубы оказались в канавках прикусного шаблона. Для пациента с адентией используйте центратор прикуса или подбородочную опору.
4. Отрегулируйте высоту установки так, чтобы луч лазера в плоскости Франкфуртской горизонтали проходил через точки орбитале и порион.

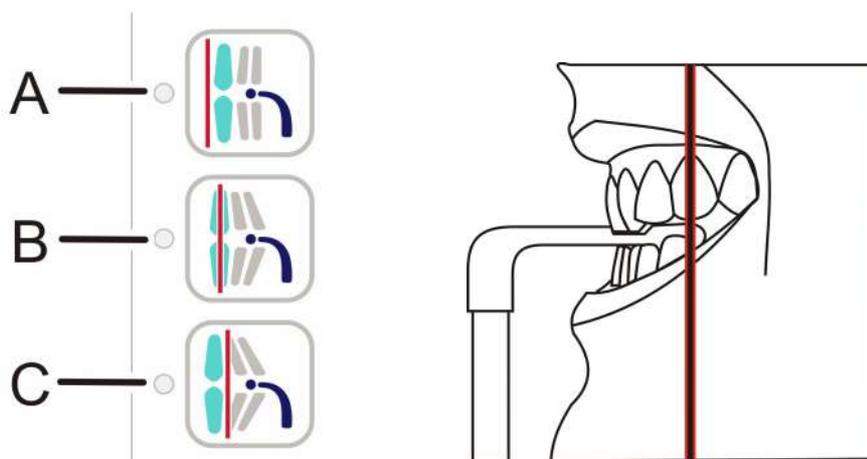


- 5.** Проверьте положение срединно-сагиттального луча лазера. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости, осторожно передвиньте голову пациента.

Проверьте и убедитесь, что голова пациента не повернута и не наклонена. Если пациент сутулится, попросите его выпрямиться, и осторожно выпрямите шею пациента у основания черепа, наклонив подбородок вниз.

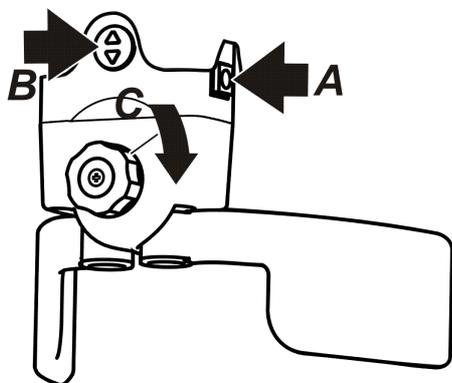


- 6.** Проверьте положение лазерного луча фокусного слоя. Если он не находится на щечной поверхности верхнечелюстного клыка (или у основания носа для пациента с адентией), отрегулируйте фокусный слой, выбрав кнопку с пиктограммой, совпадающей с реальным положением луча лазера на клыке пациента.



Кнопки настройки фокусного слоя:

- A** Ретрузия.
Если световой луч находится за клыком пациента, нажмите эту кнопку для выполнения компенсации в установке во время захвата изображения. Устройство автоматически выполнит подстройку на 3 мм вперед.



В Нормальная окклюзия (по умолчанию). Оставьте эту настройку, если луч лазера попадает в центр клыка.

С Протрузия. Если световой луч находится перед клыком пациента, нажмите эту кнопку для выполнения компенсации в установке во время захвата изображения. Устройство автоматически выполнит подстройку на 3 мм назад.

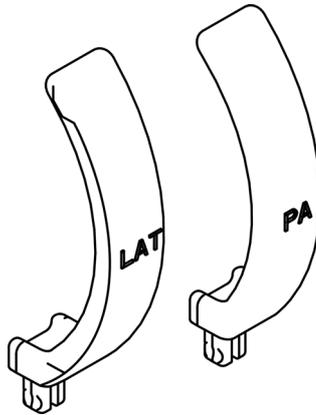
7. Установив правильный наклон головы пациента, подведите к нему узел опоры головы, нажимая кнопки А по обе стороны, и кнопку В для перемещения вверх и вниз. При отпускании кнопок узел блокируется. Затем поверните рукоятку С, чтобы закрыть височные упоры.

8. Попросите пациента сделать один шаг вперед, чтобы выпрямить позвоночник. Во время съемки пациент должен находиться в слегка откинутах назад положении, крепко удерживая захваты для рук. Если пациент сутулится, осторожно выпрямите шею пациента у основания черепа.

9. Попросите пациента сглотнуть слюну, плотно прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

4.3.3.2 Снимок ВНЧС

Носовая опора



1. Установите необходимые позиционирующие приспособления, включая носовую опору для проекции ВНЧС.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для латеральной или задне-передней проекции требуются различные носовые опоры.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки при помощи клавиш вверх/вниз на панели управления колонной для перемещения каретки несколько выше подбородка пациента.

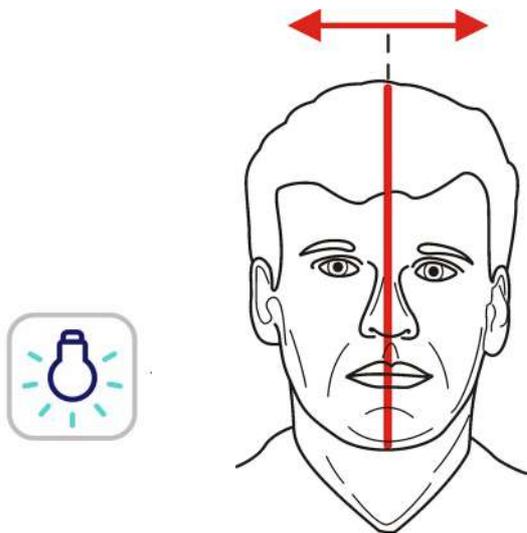


3. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Попросите пациента взяться за захваты для рук и приставить нос к носовой опоре для ВНЧС.

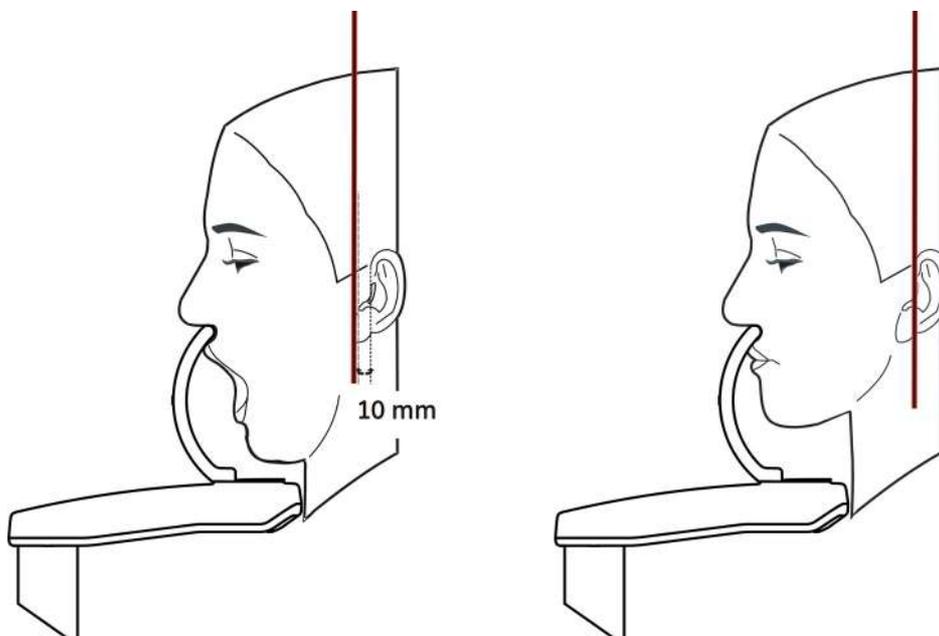


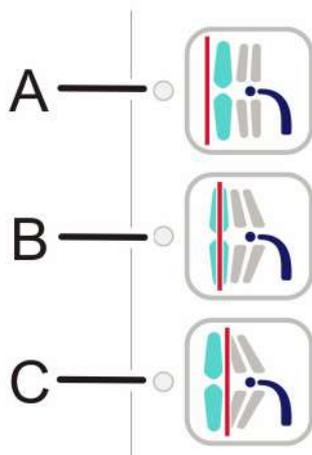
4. Отрегулируйте высоту установки таим образом, чтобы луч лазера в плоскости Франкфуртской горизонтали проходил через точки орбитале и порион.

5. Проверьте положение срединно-сагиттального луча лазера. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости, осторожно передвиньте голову пациента.



6. Отрегулируйте положение луча лазера ВНЧС таким образом, чтобы он проходил ровно посередине мыщелка, пользуясь кнопками настройки фокусного слоя. В этом случае луч установится на области ВНЧС пациента.





Клавиши настройки лазера ВНЧС:

- A** Вперед, или антериально (по направлению к зеркалу)
- B** Сброс
- C** Назад, или постериально (от зеркала)

7. Опоры для головы используются в описанном выше порядке.

8. а) **Закрытый ВНЧС**
Попросите пациента сомкнуть зубы, сглотнуть слюну, плотно прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

б) **Открытый ВНЧС**
Попросите пациента открыть рот как можно шире и не двигаться во время экспозиции.

4.3.3.3 Снимок верхнечелюстного синуса

1. Установите необходимые позиционирующие приспособления, прикусный валик с прикусным шаблоном на подставке для снимков верхнечелюстной пазухи. Установите одноразовые чехлы.

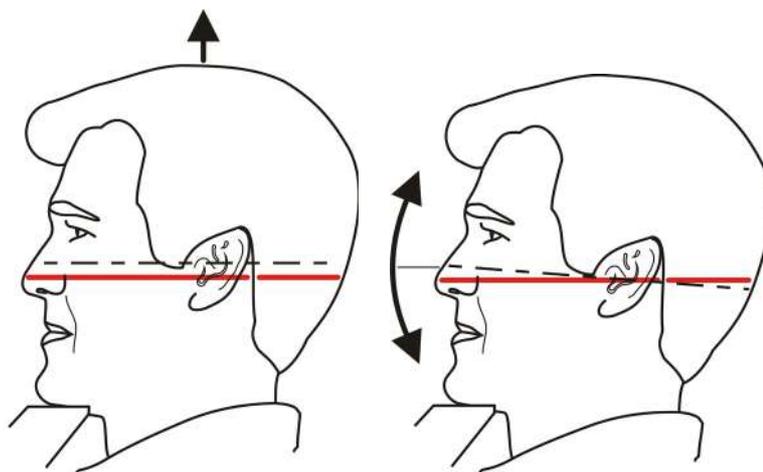
ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки при помощи клавиш вверх/вниз на панели управления колонной для перемещения каретки несколько выше подбородка пациента.

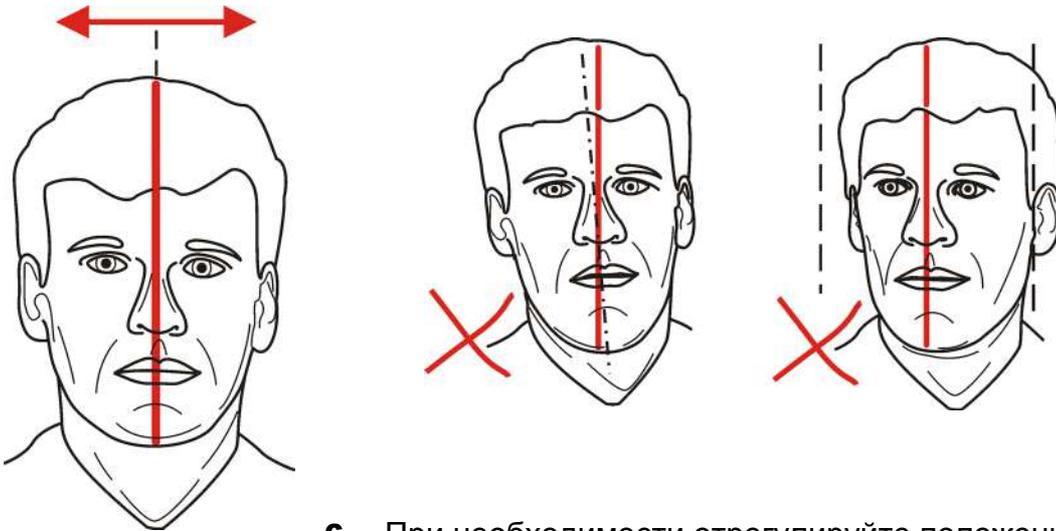


3. Подведите пациента к установке и попросите его встать и выпрямиться в полный рост. Попросите пациента взяться за захваты для рук и прикусить прикусной шаблон.

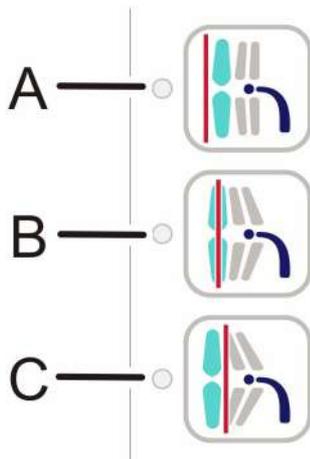
4. Отрегулируйте высоту установки так, чтобы луч лазера в плоскости Франкфуртской горизонтали проходил через точки орбитале и порион.



5. Проверьте положение срединно-сагиттального луча лазера. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости, осторожно передвиньте голову пациента.



- 6.** При необходимости отрегулируйте положение фокусного слоя. По сравнению со стандартной панорамной проекцией фокусный слой сдвигается назад на 18 мм. Настройте фокусный слой при помощи клавиш управления положением луча лазера относительно оси клыка.



Кнопки настройки фокусного слоя:

- A** На 10 мм вперед
 - B** Центр
 - C** На 10 мм назад
- 7.** Опоры для головы используются в описанном выше порядке.
- 8.** Попросите пациента сглотнуть слюну, плотно прижать язык к нёбу и не двигаться во время экспозиции.

4.3.4 Процедура съемки



1. Проверьте положение пациента. Перед тем как покинуть зону, нажмите кнопку **Reset** (сброс). Хотя это действие и не требуется, оно сократит время пребывания пациента в неподвижном состоянии.

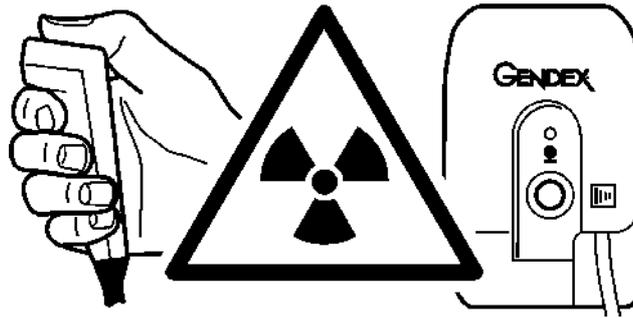
Защитите себя от воздействия излучения — освободите рабочую зону и пройдите за соответствующий экран для защиты от рентгеновского излучения. Убедитесь в том, что видите и слышите пациента во время экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ! При проведении любых исследований оператор рентгеновского оборудования должен надевать защитную одежду. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит незамедлительно отменить облучение, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если пациент испытывает страх перед рентгеновским излучением, для его успокоения можно продемонстрировать работу установки. Нажмите кнопку **Test** (тестовый режим), а затем нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Устройство выполнит цикл съемки без рентгеновского излучения.

2. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции (расположенную на ручном пульте или на настенном блоке) до завершения процесса и полной остановки поворотного блока, движущегося по круговой траектории вокруг головы пациента. Во время съемки будет слышен звуковой сигнал, и на сенсорном экране появится предупреждающий символ радиационной опасности.



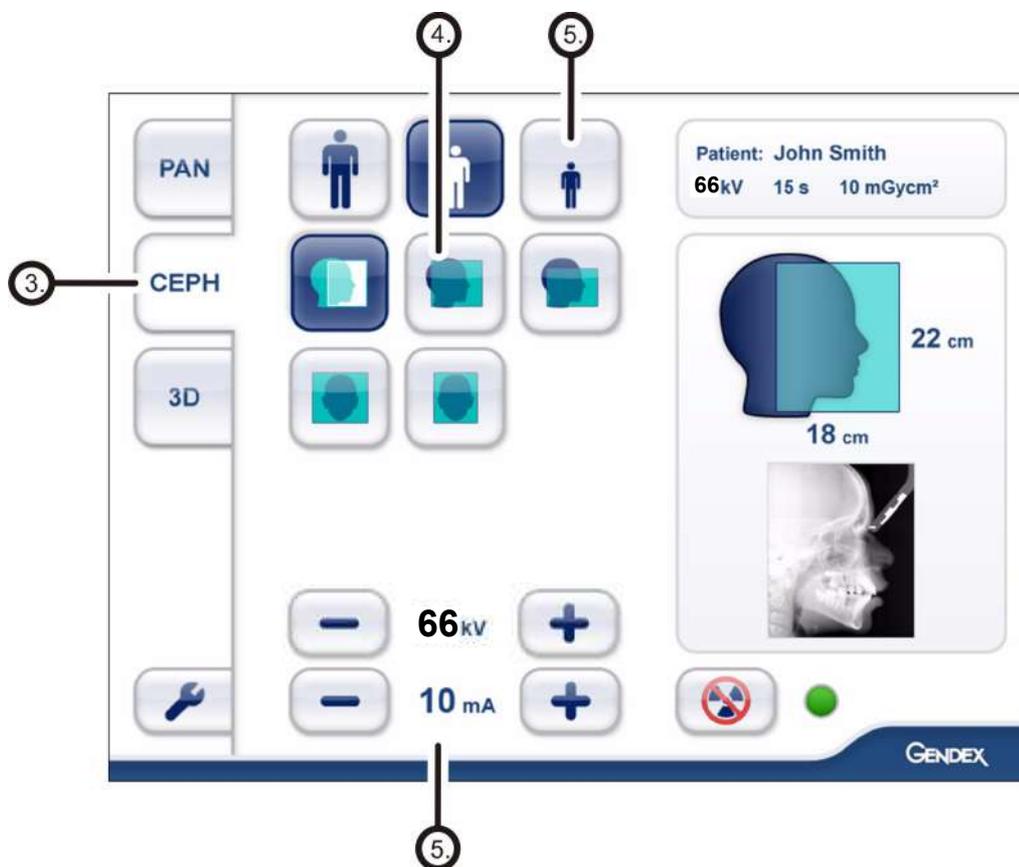
- 3.** После завершения экспозиции освободите височные упоры и отведите узел опоры для головы от пациента. Осторожно выведите пациента из установки. Удалите одноразовые чехлы и продезинфицируйте ответственные части установки с применением утвержденных методов и материалов.
- 4.** ПК: Изображение можно просмотреть на ПК помощи программного обеспечения для просмотра изображений.

4.4 Цефалометрические съемки

- Латеральная проекция
- Задне-передняя (РА) проекция
- Проекция кисти (не для США)

4.4.1 Общие указания

1. Переместите цефалометрический датчик к соответствующему держателю.
2. ПК: Откройте программу просмотра изображений, выберите пациента и установите порядок съемки.
3. Выберите вкладку CEPH на сенсорном дисплее.



4. Выберите программу формирования изображения.
5. Установите значения напряжения (кВ) и тока (мА) или выберите параметры пациента (маленький, средний, крупный).
6. Нажмите на кнопку **Patient In**, чтобы повернуть установку в положение *patient in* (вход пациента).
7. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения (ожерелья, пирсинг, и т. д.), а также заколки для волос и булавки. Наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.



4.4.2 Позиционирование пациента

4.4.2.1 Латеральная проекция

1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение латеральной (LL) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненокосовой точки. Установите одноразовые чехлы.

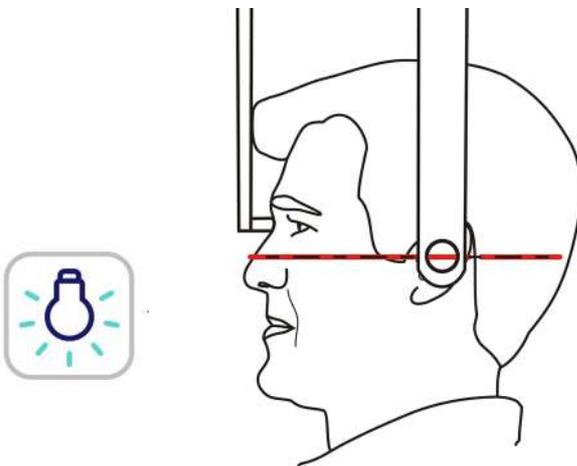
ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. Отрегулируйте высоту установки.



3. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Продвиньте ушные вкладыши в уши пациента. Высокие пациенты могут сидеть на стуле.
4. Отрегулируйте высоту установки так, чтобы луч лазера в плоскости Франкфуртской горизонтали проходил через точки орбитале и порион.

ПРИМЕЧАНИЕ! Отображаемая линия луча лазера — это горизонтальная опорная линия.

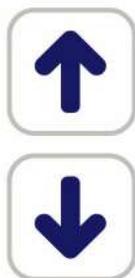


5. Наклоните опору для верхненокосовой точки вниз и подвиньте ее к одноименной точке пациента.

4.4.2.2 Задне-передняя — передне-задняя проекция (РА-АР)

1. Разблокируйте рычаг и поверните ушные фиксаторы в положение задне-передней (РА) проекции. Зафиксируйте это положение. Отклоните в сторону опору для верхненокосовой точки. Установите одноразовые чехлы.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

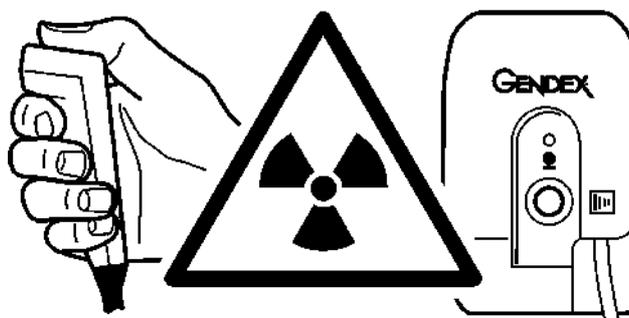


2. Отрегулируйте высоту установки.

3. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать и выпрямиться в полный рост под головкой цефалостата. Придвиньте ушные фиксаторы к ушам пациента. Высокие пациенты могут сидеть на стуле.

4.4.3 Процедура съемки

1. Защитите себя от воздействия излучения — освободите рабочую зону и пройдите за соответствующий экран для защиты от рентгеновского излучения. Убедитесь в том, что видите и слышите пациента во время экспозиции.
2. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции (расположенную на ручном пульте или на настенном блоке) до тех пор, пока не прекратится подача звукового сигнала и на сенсорном экране не исчезнет предупреждающий символ радиационной опасности.



3. После завершения экспозиции отодвиньте ушные фиксаторы. Осторожно выведите пациента из установки. Удалите одноразовые чехлы и продезинфицируйте ответственные части установки с применением утвержденных методов и материалов.

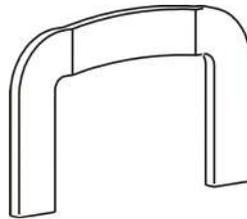
- 4. ПК:** Изображение можно проанализировать при помощи программного обеспечения для обработки изображений. Обратитесь к Руководству пользователя ПО для обработки изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ! При проведении любых исследований оператор рентгеновского оборудования должен надевать защитную одежду. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защиту от рассеянного излучения можно обеспечить при помощи ручного выключателя, находящегося на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от фокусного пятна и рентгеновского луча. Оператор должен внимательно следить за пациентом и состоянием технических средств. Это позволит незамедлительно отменить облучение, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

4.5 Трехмерные съемки

4.5.1 Устройства позиционирования

Подбородочный упор



4.5.2 Общие указания

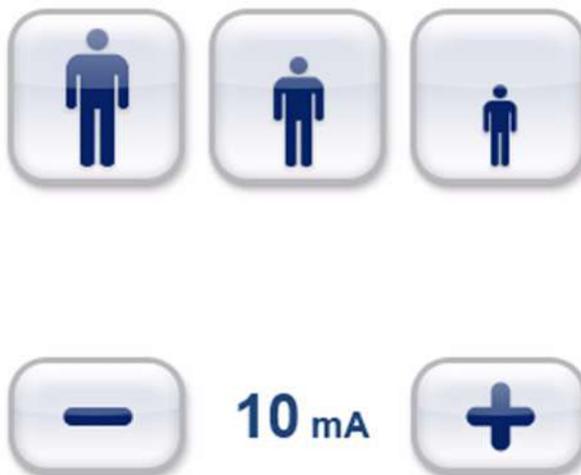
1. Вставьте подставку для снимков верхнечелюстной пазухи, опору подбородка и подбородочный упор. Установите одноразовый чехол.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого пациента используйте новый одноразовый чехол.

2. **ПК:** Выберите пациента, нажмите **Schedule acquisition** (регистрация данных съемки).
3. Выберите функциональную вкладку 3D на сенсорном дисплее.



4. Выберите параметры пациента и подстройте значение тока (mA) в случае необходимости.



5. Выберите область обзора (FOV):
FOV размером 61 × 41 мм (программа 1)
FOV размером 61 × 78 мм (программа 2, опционально)

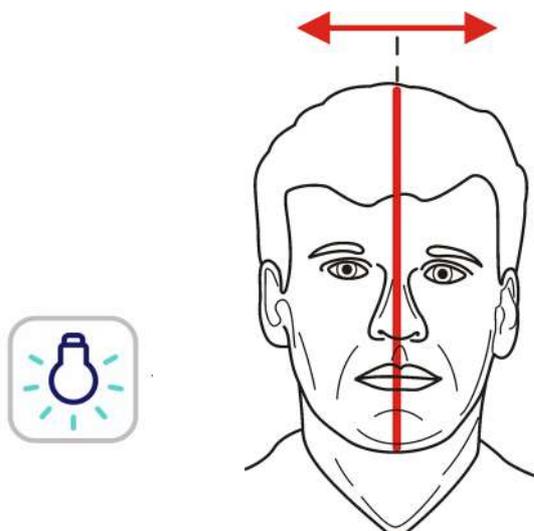
6. Выберите исследуемую зону, поместив центр перекрестия «мишени» на нужную область зубной дуги. 3D FOV (трехмерная область обзора) позиционируется более точно с применением режима предварительного изображения. Исследуемую зону можно настроить на сенсорном дисплее после получения предварительного изображения.
7. Нажмите на кнопку **Patient In**, чтобы повернуть установку в положение *patient in* (вход пациента).



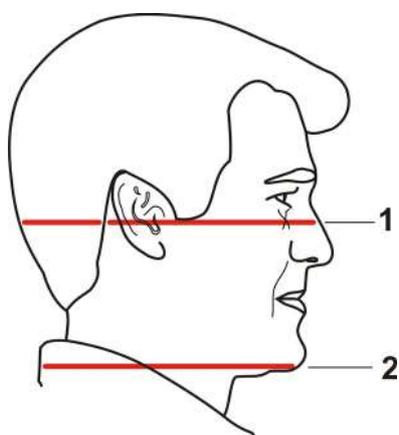
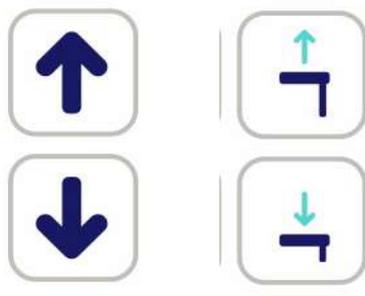
8. Отрегулируйте высоту установки при помощи клавиш вверх/вниз на панели управления колонной для перемещения каретки несколько выше подбородка пациента.



9. Попросите пациента снять очки, слуховой аппарат, съемные протезы, украшения (ожерелья, пирсинг, и т. д.), а также заколки для волос и булавки.
10. Подведите пациента к установке. Попросите пациента встать в установке и выпрямиться в полный рост. В некоторых случаях можно сделать снимок пациента в положении сидя, например, если пациент передвигается в инвалидной коляске или слишком высок для размещения в установке в положении стоя. Попросите пациента взяться за захваты для рук и положить подбородок на подбородочный упор.
11. Проверьте положение срединно-сагиттального луча лазера. Если он не находится на срединно-сагиттальной плоскости, осторожно передвиньте голову пациента.

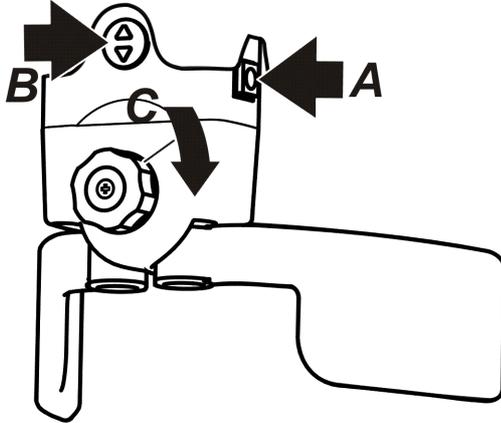


- 12.** Отрегулируйте высоту установки и высоту опоры подбородка так, чтобы исследуемая зона находилась между верхним и нижним лучами области обзора. Расположите пациента так, чтобы окклюзионная плоскость была в горизонтальном положении. Горизонтальная линия от верхней границы козелка до нижнего края крыла носа является достаточно хорошим приближением к горизонтали окклюзионной плоскости.



1. Горизонтальный лазер, верхняя граница FOV
2. Горизонтальный лазер, нижняя граница FOV

13. Подведите узел опоры головы к пациенту, нажимая кнопки A по обе стороны, и кнопку B для перемещения вверх и вниз. При отпускании кнопок узел блокируется. Затем поверните рукоятку C, чтобы закрыть височные упоры.



4.5.3 Трехмерное изображение

1. Выберите стандартное качество трехмерного изображения



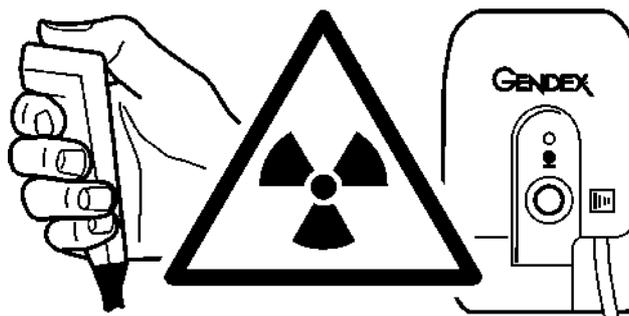
или

трехмерное изображение с высоким разрешением.



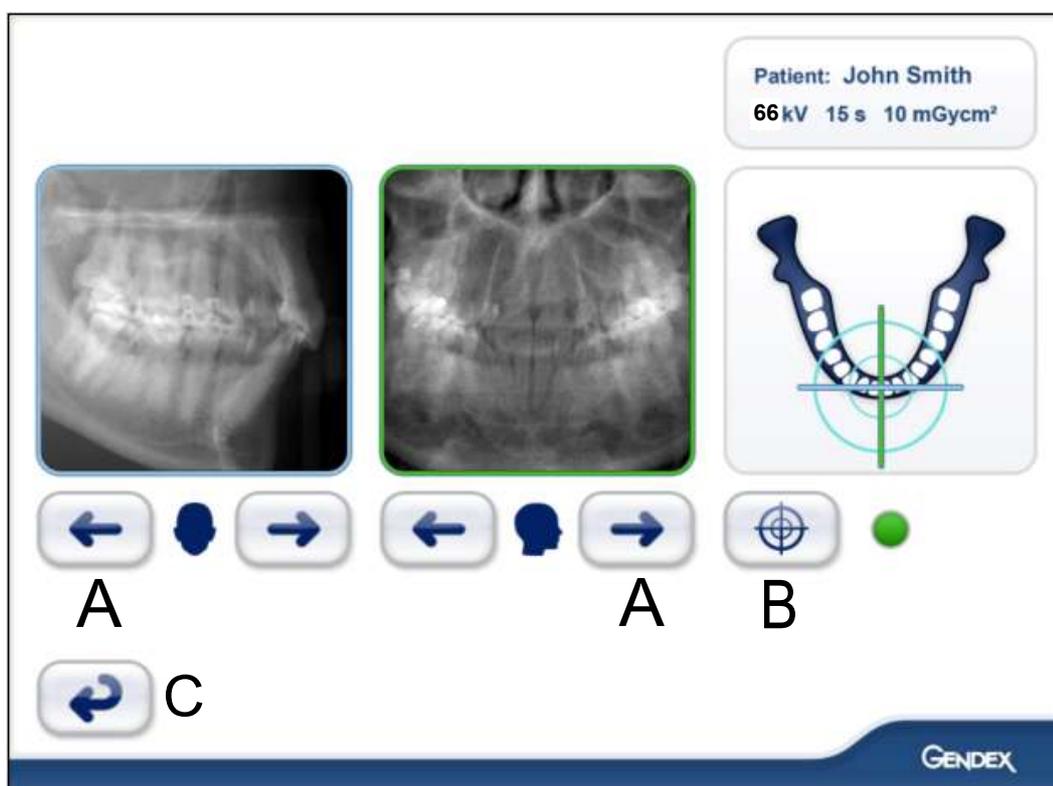
4.5.4 Предварительное изображение

1. Защитите себя от воздействия излучения — пройдите за соответствующий экран для защиты от рентгеновского излучения. Убедитесь в том, что видите и слышите пациента во время экспозиции.
2. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции. Во время снимка будет слышен звуковой сигнал и на сенсорном экране появится предупреждающий символ радиационной опасности.



Продолжайте удерживать нажатой кнопку экспозиции до тех пор, пока подача звукового сигнала не прекратится и машина не остановится полностью.

3. На сенсорном экране появятся два изображения для предварительного просмотра.



- 4.** Используя боковые клавиши со стрелками (A), выполните тонкую настройку предварительного положения таким образом, чтобы исследуемая зона оказалась в центре каждого изображения.
- 5.** Если при настройке по вертикали необходимо сместить центр исследуемой зоны выше или ниже, то для этого следует поднять или опустить подбородочный упор при помощи кнопок на панели управления колонной; кроме того, можно отрегулировать высоту каретки при помощи кнопок ВВЕРХ/ВНИЗ, расположенных на каретке. Опускание подбородочного упора позволяет сместить зону обзора выше, в область верхней дуги, а подъем — ниже, в область нижней дуги. Для более значительной подстройки позиционирования пациента могут потребоваться дополнительные изображения предварительного просмотра.
- 6.** Нажмите кнопку экспозиции для захвата трехмерного изображения, или, в случае необходимости, получите новое предварительное изображение при помощи кнопки Scout (B), а затем нажмите кнопку экспозиции. Пользуйтесь кнопкой Back (C), чтобы вернуться к предыдущему экрану для изменения настройки захвата изображений.

4.6 Предупреждения и сообщения об ошибках

При возникновении ошибки устройство выводит на сенсорный дисплей диалоговое окно, содержащее код ошибки и ее текстовое описание.

При выводе на экран кода ошибки установка прекращает работу. Дальнейшая работа установки невозможна до тех пор, пока на экране дисплея отображается код ошибки. В случае, если рабочие защитные устройства не сработали, выводится предупредительное сообщение, но установка остается в рабочем состоянии.

4.6.1 Подтверждение ошибок

Большинство ошибок можно подтвердить, закрыв сообщаемое об ошибке диалоговое окно. Некоторые ошибки требуют перезагрузки установки. При возникновении таких ошибок или в случаях нарушения работы системы, описанных в руководстве пользователя, выключите оборудование, подождите несколько секунд, а затем опять включите установку.

4.6.2 Ошибки передачи изображения

Если изображение не передается на ПК, закройте и повторно откройте ПО формирования изображения зубочелюстной системы и/или перезагрузите компьютер. НЕ перезагружайте установку, так как при этом будет утеряно хранящееся в памяти устройства изображение. Если после перезагрузки ПК и/или перезапуска ПО формирования изображения зубочелюстной системы по-прежнему не удастся извлечь изображения, обратитесь в службу технической поддержки, не перезагружая установку.

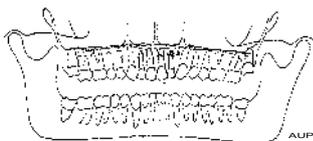
5 Поиск и устранение неисправностей

Высококачественные изображения с хорошей контрастностью и детализацией предоставляют оптимальную диагностическую информацию. Изображения слабого качества обычно являются результатом одной или нескольких типовых проблем.

5.1 Позиционирование пациента

Проблема

Резцы и клыки узкие и нерезкие. Затемнение в молярной и пре-молярной зонах. Ряды зубов сжаты.



Возможная причина

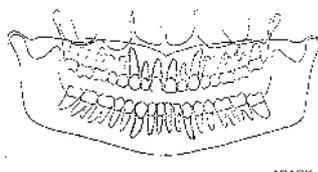
1. Пациент слишком выдвинут вперед.
2. Не соблюдались инструкции для лазера фокусного слоя.
3. Не использовался прикусный шаблон или передние зубы не находятся в выемках.

Способ устранения проблемы

1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазерных линий и кнопок настройки фокусного слоя.
2. Установите прикусный шаблон. Убедитесь, что передние зубы находятся в выемках.

Проблема

Резцы и клыки широкие и нерезкие. Ряды зубов расширены.



Возможная причина

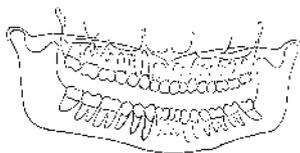
1. Пациент слишком сдвинут назад.
2. Не соблюдались инструкции для лазера фокусного слоя.

Способ устранения проблемы

1. Проверьте позиционирование пациента при помощи лазера фокусного слоя и кнопок настройки.
2. Установите прикусный шаблон.

Проблема

На одной стороне зубы стоят шире, а на противоположной стороне — уже. Разная ширина ветви на противоположных сторонах.



Возможная причина

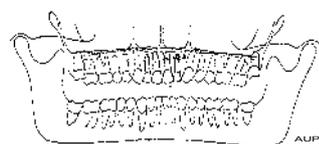
1. Голова пациента не выровнена по центру.
2. Неправильная ориентация срединно-сагиттальной линии.

Способ устранения проблемы

1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость пациента при помощи лазерного луча.
2. Убедитесь в том, что голова пациента выровнена по центру, височные опоры установлены правильно и закрыты достаточно плотно для удержания головы в прямом положении.

Проблема

Тень от твердого нёба закрывает верхние моляры. Ряды зубов имеют волнообразный вид. Височно-нижнечелюстные суставы направлены наружу. Изображение имеет «хмурый» вид. Нижняя челюсть отображается более резко, чем верхняя.



Возможная причина

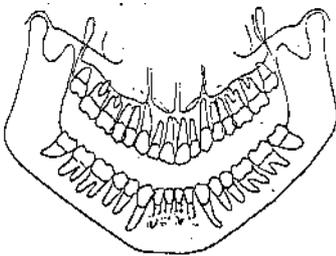
Голова пациента наклонена назад.

Способ устранения проблемы

Проверьте Франкфуртскую плоскость при помощи горизонтального лазера.

Проблема

Ряды зубов изгибаются вверх. Нечеткое изображение нижнечелюстных резцов. ВНЧС расположены высоко и часто обрезаются на изображении. Изображение имеет преувеличенно «улыбчивый» вид.

**Возможная причина**

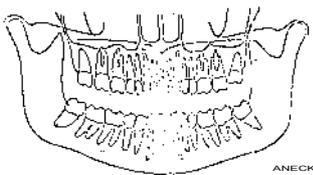
Голова пациента наклонена вперед.

Способ устранения проблемы

Проверьте Франкфуртскую плоскость при помощи горизонтального лазера.

Проблема

Средняя зона изображения слишком яркая и нечеткая. Тень от позвоночника.

**Возможная причина**

Шея пациента не была выпрямлена.

Способ устранения проблемы

Выпрямите шею пациента, предложив ему сделать шаг вперед, крепко удерживая захваты для рук.

Проблема

Затемнение в верхней зоне верхних зубов.

Возможная причина

Язык не был прижат к нёбу.

Способ устранения проблемы

Попросите пациента сглотнуть слюну и держать язык прижатым к нёбу во время экспозиции.

Проблема

ВНЧС располагаются на изображении на разной высоте. Билатеральное искажение в молярной и премолярной зонах.

Возможная причина

1. Пациент наклонен в одну из сторон.
2. Неправильная ориентация срединно-сагиттальной линии.

Способ устранения проблемы

1. Проверьте срединно-сагиттальную плоскость и расположите голову пациента по центру.

Проблема

Ряды зубов расположены слишком высоко. Отрезается вид ВНЧС.

Возможная причина

1. Подбородок не лежит на подбородочной опоре.
2. Слишком высокое расположение пациента.

Способ устранения проблемы

Проверьте позиционирование пациента.

Проблема

Ряды зубов расположены слишком низко. На изображении не полностью отображается нижняя челюсть.

Возможная причина

Опора подбородка использовалась без прикусного валика.

Способ устранения проблемы

Установите опору подбородка.

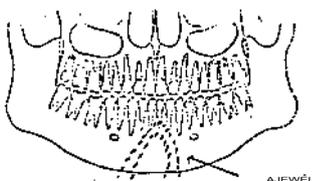
5.2 Качество изображения

Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
Слишком светлое изображение.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ПО обработки изображения: не настроены контрастность и яркость. 2. ПО обработки изображения: неправильно выставлено значение гамма-коррекции. 3. Использовались слишком низкие значения параметров, задаваемых вручную. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Выберите наиболее подходящий тип гистограммы и проверьте настройки гамма-коррекции. 3. Увеличьте значения технических параметров (mA).
Слишком темное изображение.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ПО обработки изображения: не настроены контрастность и яркость. 2. Использовались слишком высокие значения параметров, задаваемых вручную. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контраст и интенсивность. 2. Уменьшите значения технических параметров.
Недостаточный контраст изображения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. ПО обработки изображения: не настроены контрастность и яркость. 2. Слишком высокое значение напряжения. 3. Неверное значение гамма-коррекции для используемого монитора. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Уменьшите значение напряжения. 3. Отрегулируйте значение гамма-коррекции.

5.3 Артефакты

Проблема

Неровные, явные затенения или артефакты.



Возможная причина

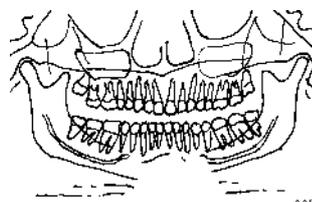
На пациенте надеты металлические предметы, такие как серьги, ожерелье и т.п.

Способ устранения проблемы

Попросите пациента снять предметы.

Проблема

В нижней средней части изображения имеется неэкспонированная зона.



Возможная причина

Неправильное расположение свинцового фартука (слишком высоко на шее сзади).

Способ устранения проблемы

Проверьте положение свинцового фартука.

Проблема

Частичное отсутствие деталей и артефакты движения. Неровные вертикальные светлые линии на изображении.

Возможная причина

Пациент двигался во время съемки.

Способ устранения проблемы

Сделайте повторный снимок.

Проблема

Вертикальные темные линии на изображении.

Возможная причина

Плечо пациента соприкоснулось с частями машины.

Способ устранения проблемы

Проверьте позиционирование пациента.

Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
Не отображаются зубы пациента, расположенные справа.	Преждевременно отпущена кнопка экспозиции.	Сделайте повторный снимок.
Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
Правая и левая стороны изображения показаны не полностью. Не видны ВНЧС.	По ошибке была использована процедура ортогональной проекции.	Выберите правильную процедуру панорамной проекции.
Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
Светлая горизонтальная линия на изображении QA (контроль качества).	На месте процедуры остался прикусной шаблон.	Уберите прикусной шаблон и сделайте снимок изображения QA повторно.
Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
Горизонтальные линии на изображении.	Неисправность датчика.	Обратитесь за помощью к представителю поставщика.
Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
СЕРН (цефалостат): На латеральной проекции видны 2 ушных вкладыша.	1. Не заблокирован замок цефалостата. 2. Смещение ушных вкладышей.	1. Заблокируйте его. 2. Обратитесь в службу техподдержки.

5.4 Работа установки

Проблема	Возможная причина	Способ устранения проблемы
<p>Во время экспозиции пациент касается затылком рентгеновской трубки.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильный наклон головы пациента (поднят подбородок). 2. Размеры пациента слишком велики для установки. 3. Пациент сгорбился. 	<p>Если качество изображения неудовлетворительное, выполните следующее:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение головы и сделайте повторный снимок. 2. Проверьте позиционирование пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя. 3. Проверьте позиционирование пациента. Выпрямите шею пациента. Сделайте снимок, даже если голова может коснуться излучателя. Предложите пациенту сместиться на 1/2 шага вперед, чтобы он откинулся назад при сканировании.
<p>Плечи пациента касаются рентгеновской трубки или датчика.</p>	<p>Размеры пациента слишком велики для установки. Широкие и высокие плечи.</p> <p>Устройство поддержки плеч установлено слишком низко.</p>	<p>Способ устранения проблемы</p> <p>Поменяйте положение рук пациента на захватах для рук: левую руку — на правую ручку, а правую — на левую, чтобы сдвинуть плечи. Или попросите пациента округлить плечи и при необходимости опустить их как можно ниже.</p> <p>Попросите пациента расслабить плечи, немного поднимите машину и выпрямите шею пациента.</p>

6 Техническое обслуживание

6.1 Процедура технического обслуживания

Описанную ниже процедуру техобслуживания следует рассматривать как минимальные требования, которые можно ужесточить с целью соответствия нормативам, действующим в стране окончательной установки оборудования и относящимся к эксплуатации и техобслуживанию стоматологических рентгеновских установок.

6.1.1 Ежегодное обслуживание

Ежегодное ТО должно проводиться не реже одного раза в год. Процедура выполняется квалифицированным обслуживающим персоналом. Для получения более подробной информации свяжитесь с вашим местным представителем.

6.1.2 Периодичность калибровки

Для поддержания качества изображения на максимально возможном уровне следует регулярно производить калибровку и проверку качества согласно таблице, приведенной ниже.

Режим съемки	Минимальные требования	Рекомендации
СТ (компьютерная томография)	Два (2) раза в год	Четыре (4) раза в год
Панорамная съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год
Цефалометрическая съемка	Один раз в год во время стандартного техобслуживания	Два (2) раза в год

6.1.3 Процедура калибровки

Калибровка и проверка качества выполняются методом съемки калибровочных инструментов. Регулировка системы на основании полученных данных изображения не требуется. Проверка качества панорамных и цефалометрических снимков заключается в их визуальной оценке самим оператором.

На каждом полученном изображении содержатся результаты калибровки и сообщения для оператора о порядке продолжения процедуры калибровки и регулировки. Кроме наименования калибровки (например, Adjustment panCol), на изображении содержится анализ видеоданных, полученных в ходе калибровки, инструкции по регулировке и статус калибровки «Passed / Not Passed / Failed» («удовлетворительно / неудовлетворительно / неудачно»).

- **Passed** (удовлетворительно) означает, что программа калибровки была успешно выполнена. Переходите к следующей процедуре калибровки.
- **Not passed** (неудовлетворительно) означает, что необходимость в регулировке все еще сохраняется. Следуйте инструкциям, содержащимся на изображении (если таковые имеются), и сделайте другой снимок. Некоторые программы калибровки являются циклическими и требуют многократных повторений.
- **Failed** (неудачно) означает, что в системе не найдено решение, какую именно регулировку следует выполнить для успешного завершения калибровки. Этот статус калибровки всегда является результатом какого-либо ошибочного состояния. Если после перезапуска установки и ПК проблема не устраняется, обратитесь в службу техподдержки.

6.1.4 Подготовка к калибровке

1. Закройте опору для головы и зафиксируйте ее в крайнем верхнем положении.
2. Включите ПК и рентгеновскую установку.
3. ПК: Откройте ПО формирования изображения зубочелюстной системы, затем откройте карту пациента и присвойте ей легко распознаваемое имя, например: «калибровка» (более подробную информацию см. в руководстве пользователя, которое прилагается к ПО формирования стоматологических изображений).

4. Выберите вкладку **Settings** (настройки) на сенсорном дисплее.
5. Выберите опцию **Quality assurance** (контроль качества).
Откроется окно калибровки.

6.1.5 Калибровка и проверка качества панорамной съемки



1. Выберите программу.
2. Нажмите кнопку **Patient In** (вход пациента).
3. Установите двухконусный калибровочный инструмент.
4. Сделайте снимок. Повторяйте процедуру калибровки до тех пор, пока не будет достигнут результат калибровки «passed» («удовлетворительно»).



6.1.5.1 Пиксельная калибровка панорамной съемки

1. Снимите двухконусный калибровочный инструмент.
2. Выберите программу.
3. Нажмите кнопку **Patient In**.
4. Сделайте снимок.



6.1.5.2 Проверка качества панорамной съемки

- 1.** Прикрепите к подбородочному упору калибровочный инструмент проверки параллельности.
- 2.** Выберите программу проверки качества панорамной съемки Pan QC.
- 3.** Сделайте снимок.
- 4.** Визуально оцените результат с помощью установленного ПО формирования изображения.



6.1.6 Калибровка и проверка качества трехмерной съемки

1. Поместите основание фантома на нижнюю полку. Выставьте его по уровню с помощью пузырькового уровня.



2. Выберите программу.

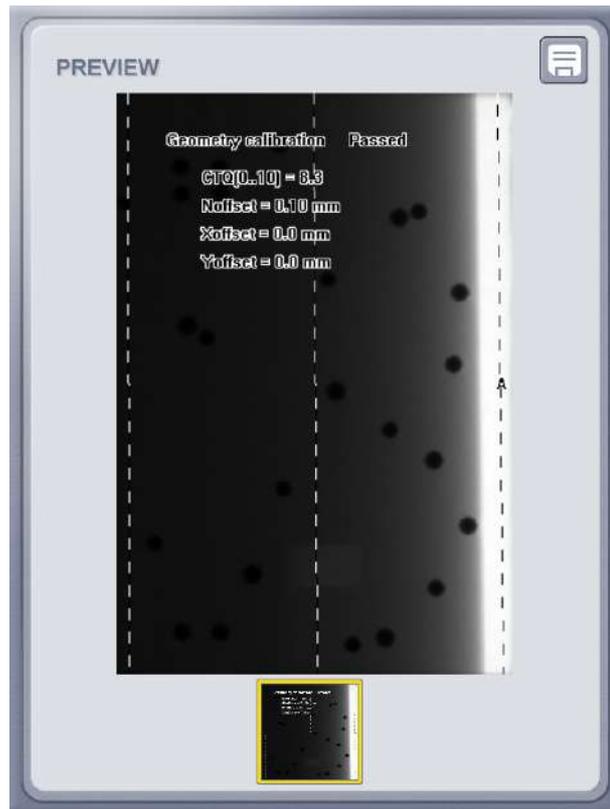
3. Нажмите кнопку **Patient In**.



4. Установите фантом для калибровки трехмерной съемки.

5. Сделайте снимок. Повторяйте процедуру калибровки до тех пор, пока не будет достигнут результат калибровки «passed» («удовлетворительно»). Эта калибровка требуется только для съемки трехмерных объектов.





6.1.6.1 Пиксельная калибровка трехмерной съемки

1. Удалите фантом для калибровки трехмерной съемки и основание.
2. Выберите программу.
3. Нажмите кнопку **Patient In**.
4. Сделайте снимок.





6.1.6.2 Проверка качества трехмерной съемки

1. Установите на аппарат фантом для проверки качества.



2. Выберите программу проверки качества трехмерной съемки (3D QC).

3. Сделайте снимок.

4. Полученное изображение содержит информацию о результатах контроля качества.



6.2 Замена плавких предохранителей

Основные предохранители расположены рядом с выключателем электропитания. Сдвиньте основание предохранителя внутрь и поверните его против часовой стрелки с помощью отвертки. Предохранитель освободится вместе с основанием.

Снимите предохранитель с основания и замените его новым. Повторите эту процедуру с каждым перегоревшим предохранителем. Закрепите оба предохранителя, сдвинув основание внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

Используйте только соответствующие предохранители:

- Сетевое напряжение 220–240 В перем. тока:
326 Littelfuse 10 A (замедленного действия) или
Cooper Bussman MDA-10 (с задержкой срабатывания)
- Сетевое напряжение 100–127 В перем. тока:
326 Littelfuse 15 A (замедленного действия) или
Cooper Bussman MDA-15 (с задержкой срабатывания)

6.3 Очистка и обеззараживание оборудования

ВНИМАНИЕ! *Перед очисткой установки выключите ее или отсоедините от силовой линии. При использовании аэрозольного очистителя проследите, чтобы распыляемый агент не попадал на вентиляционные решетки. Не допускайте попадания воды или других очищающих жидкостей внутрь установки, так как это может вызвать короткое замыкание или спровоцировать коррозию. Установку следует очищать после каждого использования.*

Поверхности оборудования

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

Крышки позиционирующих лазеров

Крышки позиционирующих лазеров изготовлены из прозрачного пластика. Используйте мягкую ткань, смоченную в мягком моющем средстве, например в мыльной воде. НИКОГДА НЕ используйте для очистки крышек абразивные моющие агенты или полироли.

Поверхности, с которыми контактирует пациент

Все поверхности и компоненты, с которыми контактирует пациент, необходимо дезинфицировать после каждого пациента. Для дезинфекции стоматологического оборудования пользуйтесь специально разработанным дезинфицирующим средством. Дезинфицирующее средство должно использоваться в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

ПРИМЕЧАНИЕ! *Во время процесса обеззараживания надевайте перчатки и другое защитное снаряжение в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к чистящему средству.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Не используйте дезинфицирующие средства в аэрозольной упаковке, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.*

Методы обеззараживания установки и помещения должны отвечать всем законодательным и нормативным актам местных органов власти.

Примеры разрешенных или запрещенных к применению моющих агентов, которые могут содержаться в дезинфицирующих **средствах для очистки рентгеновской установки**

Разрешенные: метанол (метиловый спирт), мыло, изопропиловый спирт, дистиллированная вода.

Запрещенные: бензол, хлористый бензол, ацетон, этилацетат; средства, содержащие фенол, надуксусную кислоту, перекись водорода и другие расщепляющие кислород агенты, гипохлорит натрия и агенты, расщепляющие йод.

Автоклав

Некоторые съемные компоненты, вступающие в контакт с пациентом, подлежат стерилизации в автоклаве. Такими компонентами являются:

прикусные валики (62988), прикусной шаблон (62942) и носовые опоры (62904).

Если обработка этих компонентов осуществляется в автоклаве, то дезинфекция другими методами не требуется.

Стерилизация паром

Рекомендуемые параметры для стерилизуемых компонентов:

- Стерилизация паром с гравитационным вытеснением воздуха
 - Скоростная стерилизация:
Температура: 270°F (132°C)
Время воздействия: 3 минуты
- Стерилизация паром с предварительным вакуумированием
 - Скоростная стерилизация:
Температура: 270°F (132°C)
Время воздействия: 3 минуты
- Стерилизация методом импульсной подачи пара под давлением
 - Температура: 270–275°F (132–135°C)*
Время воздействия: 3–4 минуты

6.4 Утилизация

Прибор, его запасные части, сменные детали и принадлежности могут содержать компоненты, изготовленные из материалов, вредных для окружающей среды или опасных для здоровья человека. Эти компоненты следует утилизировать в соответствии с местными, внутригосударственными и международными нормативами, касающимися утилизации вредных для окружающей среды или опасных материалов.

Расположение всех компонентов приведено в главе 2.1, Основные части и элементы управления.

В установке имеются следующие компоненты, которые следует считать отходами, представляющими опасность для окружающей среды:

- излучатель (Pb);
- коллиматор (Pb);
- все электронные цепи;
- крышки датчиков (ЭМС-окрашенные).

7 Технические данные

7.1 Технические характеристики

Изготовитель:	Gendex Dental Systems
Система качества:	В соответствии со стандартами ISO13485 и ISO9001
Система экологического менеджмента:	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам:	IEC 60601-1: 1988 и A1+A2 IEC 60601-1-1: 2000 IEC 60601-1-4: 1996 и A1 IEC 60601-2-7: 1998 IEC 60601-2-28: 1993 IEC 60601-2-32: 1994 IEC 60601-1-2: 2001 и A1 IEC 60601-1-3: 1994 UL 60601-1: 2003 Стандарты CAN/CSA –C22.2 №601-1-M90 и S1+A2 На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J. Установка соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования. Стандарты технических характеристик и Директива ЕС 93/42/ЕЕС (Директива по медицинскому оборудованию).

Наименование изделия:	GXDP-700
Модель:	GXDP-700
Тип изделия:	Цифровая панорамная рентгеновская установка Цифровая панорамная рентгеновская установка с цефалостатом

Характеристики установки	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Тип В, без использования электропроводящих соединений на пациенте.
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Методы дезинфекции	— нежесткая мыльная вода (неабразивное воздействие); — дезинфицирующий раствор на бесспиртовой основе для опоры подбородка; — одноразовые пластиковые чехлы для прикусного шаблона, опоры подбородка и подбородочного упора.
Условия применения	В среде, в которой отсутствуют легковоспламеняющиеся анестетики или чистящие средства.
Режим работы	Непрерывная эксплуатация / повторно-кратковременная нагрузка
Безопасность	IEC 60601-1
Классификация ЭМС	Класс В

Излучатель в сборе	
Тип излучателя в сборе	ТНА 300
Тип рентгеновской трубки	Toshiba D-052SB, D-054SB-C Стоячий анод
Напряжение трубки	57–90 кВ
Макс. ток трубки	16 мА
Макс. электрическая мощность	1,44 кВт
Угол мишени	5 градусов
Фокусное пятно	0,5 × 0,5 мм (IEC 336/1982)
Номинальная мощность на аноде	1750 Вт
Координатная ось	В середине активной зоны панорамного датчика

Излучатель в сборе	
Макс. теплоемкость анода	35 кДж
Макс. теплоемкость рентгеновской трубки в сборе	385 кДж
Макс. непрерывное теплорассеяние рентгеновской трубки в сборе	38 Вт
Общая фильтрация	>3,2 мм Al
Показатели утечки радиации	90 кВ / 4 мА

Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	100–240 В переменного тока (по выбору)
Частота питающей сети	50 / 60 Гц
Номинальный ток	10 А при 230 В переменного тока, 15 А при 110 В переменного тока
Плавкие предохранители	230 В перем. тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 10 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-10 110 В перем. тока: Littelfuse 326 (замедленного действия) 15 А Cooper Bussman (с задержкой срабатывания) MDA-15
Потребляемая мощность	2,3 кВА при 230 В перем. тока; 1,65 кВА при 110 В перем. тока
Максимальное полное сопротивление электрической сети	0,2 Ω

Лазеры позиционирования	
<p>Программы формирования панорамного изображения, проекций ВНЧС и верхнечелюстной пазухи</p> <p>Лазер Франкфуртской горизонтали цефалостата</p> <p>Программы формирования трехмерного изображения</p>	<p>Лазер (ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ КЛАССА 1) макс. выходная мощность 100 мкВт</p> <p>Рядом с зоной воздействия лазерного луча расположены предупреждающие символы. Наклейка с описанием технических характеристик лазера находится внутри бокового отделения каретки. На моделях, распространяемых в США и Канаде, наносятся наклейки другого типа в соответствии с местными требованиями к лазерному оборудованию.</p> <p>Внимание: использование элементов управления, настроек или процедур в порядке, который не предусмотрен и не описан в данном руководстве, может привести к опасному радиационному воздействию.</p>
	IEC 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001

Источник рентгеновского излучения	
Номинальная мощность	1750 Вт номинально при 90 кВ, 12 мА
Напряжение трубки	57–90 кВ (+/- 5 кВ)
Ток рентгеновской трубки	4–16 мА (+/- 1 мА)
Частота питающего тока	75–150 кГц
Спинальная компенсация	Компенсация по напряжению (кВ) / току (мА)
Режим спинальной компенсации	Автоматический (ASC — автоматическая спинальная компенсация), предварительно запрограммированный

Интерфейс пользователя	
Выбор программ и технических параметров, управление экспозицией	Сенсорная панель, съемная кнопка экспозиции с витым гибким кабелем (5 м), дистанционная кнопка экспозиции.

Интерфейс пользователя	
Позиционирование пациента	Панель позиционирования, встроенная
Соединительный кабель (установка — ПК)	Кабель Ethernet CAT6

Панорамные программы, технические параметры и увеличение:		
Стандартная панорамная проекция взрослого пациента	57–90 кВ / 4–16 мА / 16,4 с	30%
Малая панорамная проекция	57–90 кВ / 4–16 мА / 14,4 с	30%
Ортогональная панорамная проекция	57–90 кВ / 4–16 мА / 12,9 с	30%
Латеральная проекция ВНЧС	57–90 кВ / 4–16 мА / 10,6 с	23%
Задне-передняя (РА) проекция ВНЧС	57–90 кВ / 4–16 мА / 11,2 с	55%
Верхнечелюстной синус	57–90 кВ / 4–16 мА / 12,5 с	30%
Интерпроксимальная проекция	57–90 кВ / 4–16 мА / 11,9 с	30%
Проверка качества панорамной съемки	57–90 кВ / 4–16 мА / 16,4 с	30%

Управление экспозицией	Пиктограммы предварительно заданных программ; для всех программ применяется автоматическая спи-нальная компенсация.	
------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

Цефалометрические программы и технические параметры	
Латеральная проекция	60–90 кВ / 4–16 мА / 10–20 с
Задне-передняя и передне-задняя проекции (РА/АР), лицевая и косая проекции	60–90 кВ / 4–16 мА / 10–20 с
Проекция кисти (не для США)	60–90 кВ / 4–16 мА / 10–20 с

Цефалометрические программы и технические параметры	
Управление экспозицией	Автоматический овал лица (AFC), предварительно запрограммированные пиктограммы для всех программ.
Кратность увеличения	1,14 (14%)

Программы формирования трехмерного изображения	
Размеры малой области обзора	61 × 41 мм (HxD)
Размеры большой области обзора (опционально)	61 × 78 мм (HxD)
Технические параметры	
Стандартное разрешение малой области обзора	90 кВ / 8–15 мА / 2,3 с
Стандартное разрешение большой области обзора (опционально)	90 кВ / 8–15 мА / 4,9 с
Высокое разрешение малой области обзора	90 кВ / 4–12,5 мА / 6,1 с
Высокое разрешение большой области обзора (опционально)	90 кВ / 4–10 мА / 12,6 с
Предварительное изображение малой области обзора	90 кВ / 4–15 мА / 0,02 с
Предварительное изображение большой области обзора (опционально)	90 кВ / 4–15 мА / 0,04 с

Сохранение и извлечение изображения	
Форматы файлов	PNG (16-битный), JPG (12-битный)
Сжатие файлов	PNG (без потерь), JPG (100–60% качество)
Размер файла типовой панорамной проекции	Около 2–4 МБ (PNG 16 бит)

Сохранение и извлечение изображения	
Размер файла типовой цефалометрической проекции	3–5 МБ (PNG 16 бит)
Размер файла типовой трехмерной проекции	150–250 МБ (DICOM)
База данных пациентов	Автономная рабочая станция (предоставляется пользователем) Сервер в локальной сети (LAN) (предоставляется пользователем)

Позиционирование пациента при панорамных съемках	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки Механизированное перемещение каретки
Вспомогательные средства позиционирования	Опора подбородка, прикусной шаблон, 3-точечная опора для головы, зеркало, 3 позиционирующих лазера, клавиши управления положением луча лазера относительно оси клыка

Позиционирование пациента при цефалометрических съемках	
Эксплуатация	Опоры для рук с левой и правой сторон установки. Сблокированный датчик для панорамных и цефалометрических снимков Клавиши управления механизированной кареткой на головке цефалостата
Вспомогательные средства позиционирования	Ушные вкладыши, верхненосовая опора с вертикальной шкалой (мм), лазер Франкфуртской плоскости, контактная пластина (проекция кисти)

Позиционирование пациента при трехмерных съемках	
Эксплуатация	Левая или правая сторона установки Механизированное перемещение каретки

Позиционирование пациента при трехмерных съемках	
Вспомогательные средства позиционирования	Опора подбородка, подбородочный упор, 3-точечная опора для головы, зеркало, 3 позиционирующих лазера

Цефалостатное сканирование	
Метод сканирования	Горизонтальное сканирование, синхронизированный датчик и перемещение по вспомогательному каналу
Время сканирования	10–20 с

Приемник панорамного изображения	
Блок датчика	Датчик панорамного изображения или съемный датчик цефалометрического изображения
Технология	CMOS
Размер пикселя изображения	100 × 100 мкм
Высота поля изображения	5,9 дюймов / 151 мм / 1480 пикселей
Разрешение	Панорамный снимок: 5 пар линий/мм

Приемник цефалометрического изображения	
Блок датчика	Сменный датчик цефалометрического изображения
Технология	CMOS
Размер пикселя изображения	100 × 100 мкм
Высота поля изображения	226 мм / 2232 пикселя
Ширина поля изображения в латеральной проекции	максимум 10,2 дюймов / 260 мм минимум 6,7 дюймов / 170 мм
Ширина поля изображения в задне-передней проекции	7,9 дюймов / 200 мм

Приемник цефалометрического изображения	
Разрешение	4 пары линий/мм (цефалометрическое изображение)

Физические параметры установки	
Расстояние от источника до изображения (SID)	500 мм (панорамный снимок)
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением $\pm 45^\circ$. Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм).
Ширина × высота × глубина (дюймы / мм)	2440 × 960 × 1160 мм (стандартная колонна) макс. 96 × 37,8 × 45,7 дюймов
Масса	200 кг / 441 фунтов (для панорамной съемки)

Физические параметры цефалометрической установки	
Расстояние от источника до изображения (SID)	68,7 дюймов / 1745 мм
Расстояние от источника до объекта (SOD)	60 дюймов / 1520 мм
Монтаж	Типовое настенное крепление с угловым соединением 45° . Дополнительное основание для свободно стоящей установки (высота установки увеличивается на 25 мм).
Ширина × высота × глубина (дюймы / мм)	2440 × 2065 × 1210 мм 96 × 81,3 × 47,6 дюймов
Масса	240 кг / 529 фунтов (для цефалометрической съемки)

Температура окружающей среды	
Транспортировка и хранение	От -10° до $+60^\circ\text{C}$
Рабочая температура	От $+10^\circ$ до $+35^\circ\text{C}$, отн. влажность не более 85%

Минимальные требования к ПК для рабочей станции (рабочая станция с функцией захвата трехмерного изображения)	
Стандартная проекция	ПК должен отвечать требованиям стандарта IEC 60950 (минимальные требования)
Операционная система	Windows 7 или Windows Vista (32- или 64-битная)
Процессор	2,5 ГГц, двухядерный, или выше
Оперативная память (RAM)	3 ГБ RAM, или больше
Жесткий диск	500 ГБ, или больше
Сетевая плата	Сетевой интерфейс Gigabit Ethernet
Видеокарта	Nvidia Geforce GTX 460 GPU, 1 ГБ, версия драйвера 270.61 Nvidia Quadro FX 3800 или Quadro 4000, версия драйвера 270.71 Обратитесь в службу техподдержки TechSupport@gendex.com за дополнительной информацией об аттестованных видеокартах.
Подключение платы PCI	Полноразмерный слот PCIe ×16 (для платы GPU)
USB	Не менее 2 портов USB (для аппаратных ключей HASP) • 1 для системы восстановления (аппаратный ключ поставляется в комплекте Mercury GPU) • 1 запасной
Размер цветного монитора	ЖК-дисплей 20" 2 МП, 1600 × 1200 (ЖК-дисплей 19" 1,3 МП, 1280 × 1024, минимум)
Электропитание	Источник питания 500 Вт с двумя 6-штырьковыми силовыми кабелями (для GPU)
Мышь	Мышь с колесом прокрутки

Минимальные требования к ПК для рабочей станции, используемой для просмотра двухмерных или трехмерных изображений	
Стандартная проекция	ПК должен отвечать требованиям стандарта IEC 60950 (минимальные требования)
Операционная система	Windows 7 или Windows Vista (32- или 64-битная)
Процессор	2,0 ГГц, двухядерный, или выше
Оперативная память (RAM)	4 ГБ RAM, или больше
Видеокарта	Ati Radeon HD4650 или выше, Ati Radeon HD5650 или выше, Nvidia GeForce 260, 460, 560 или выше, 256 МБ памяти или более
Жесткий диск	3 ГБ свободного пространства или больше
Сетевая плата	Сетевой интерфейс Gigabit Ethernet
Размер цветного монитора	ЖК-дисплей 19", 1280 × 1024 или лучше

Системные требования и соединения

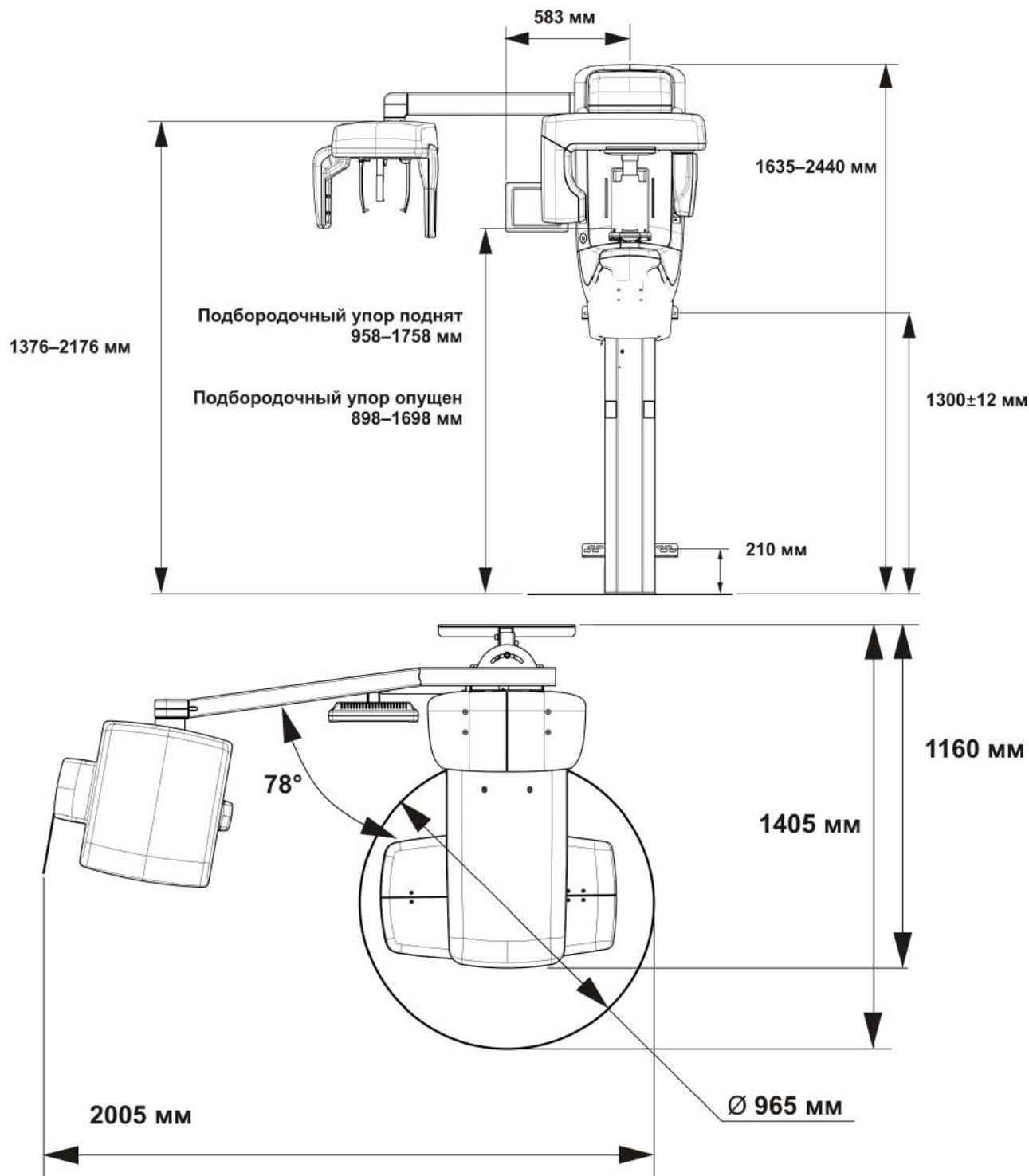
- ПК и все подключаемые к системе внешние устройства должны отвечать требованиям стандарта IEC 60950 (минимальные требования). Запрещается подключать к системе устройства, которые не отвечают требованиям стандарта IEC 60950, так как это может создать угрозу безопасности работы.
- ПК и другие внешние устройства должны подключаться в соответствии с требованиями IEC 60601-1-1.
- Рентгеновская установка должна подключаться только к собственному отдельному источнику питания. ПК и другие внешние устройства НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, к которому подключена рентгеновская установка.
- Располагайте ПК и другие внешние устройства на расстоянии не менее 1,5 м (60") от рентгеновской установки таким образом, чтобы пациент не мог прикоснуться к ПК или другому устройству во время рентгеновского облучения.
- Запрещается подключать ПК и другие внешние устройства через удлинительный кабель.
- Не разрешается использовать несколько кабелей-удлинителей.
- Не располагайте ПК в местах, где на него может пролиться жидкость.
- Выполняйте очистку ПК в соответствии с инструкциями изготовителя.

Возможность цефалометрической съемки (по заказу)	
Опции	Описание
Сменный датчик цефалометрической съемки с панорамной установкой	Установка имеет тот же датчик, что и цефалометрическая установка. Экономия затрат на модернизацию для цифровой цефалометрической съемки.

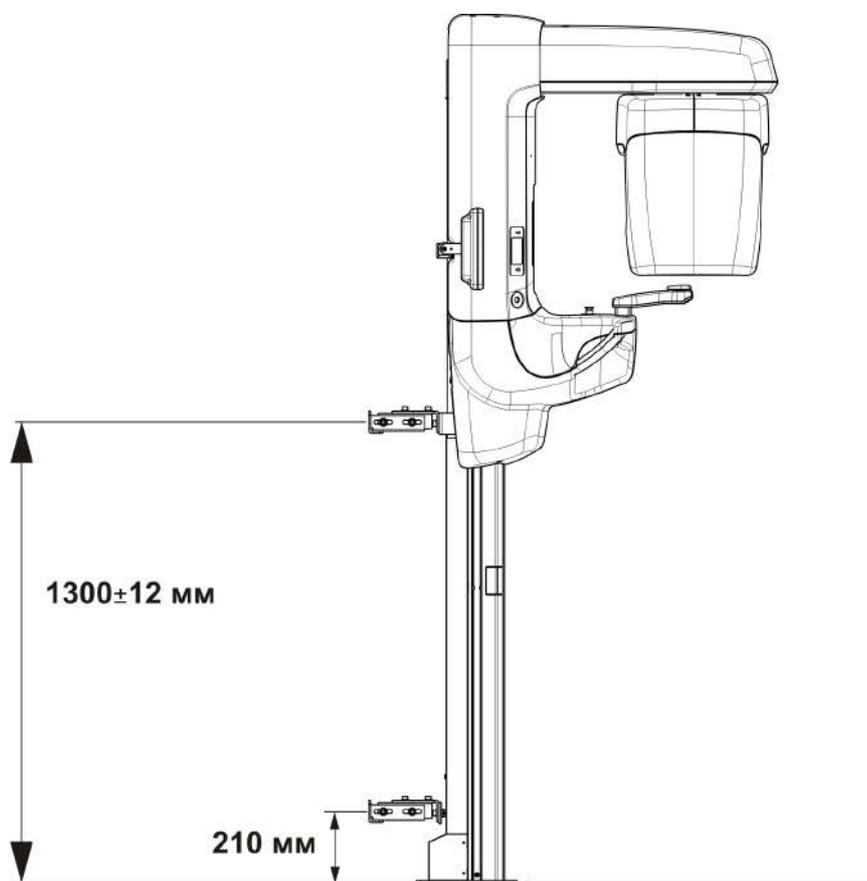
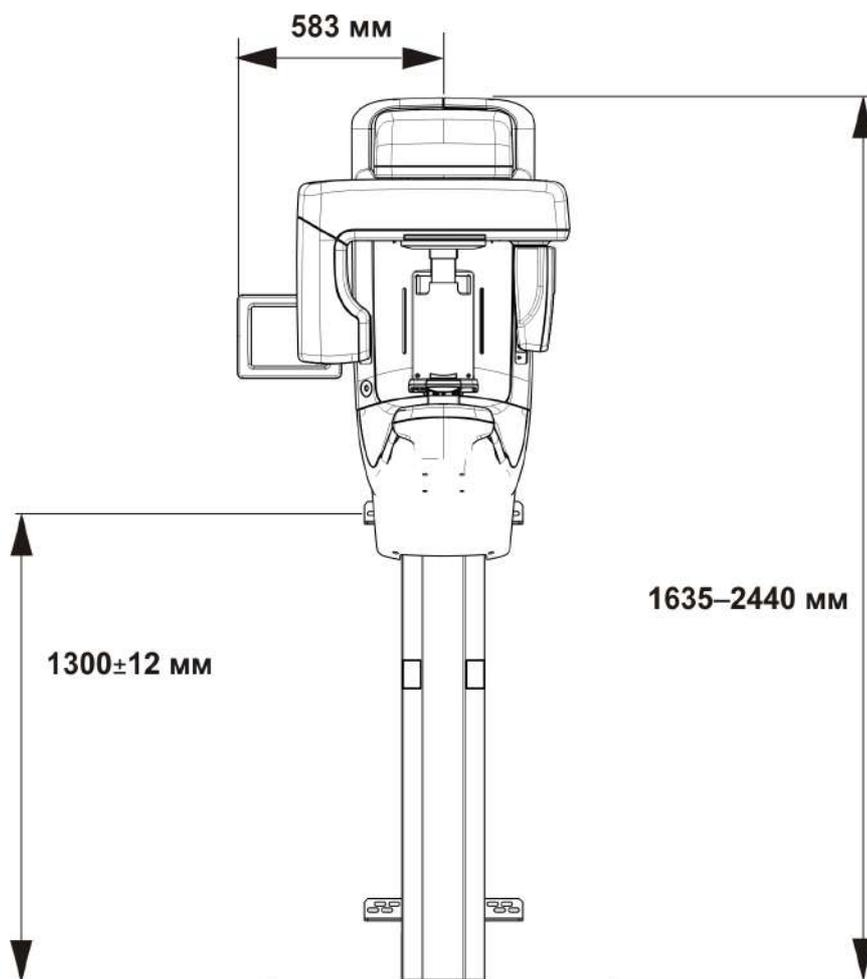
Модернизация установки на месте эксплуатации	
Модернизация	Описание
Комплект цифрового цефалостата	Добавляет в цифровую панорамную установку возможность формирования цифрового цефалометрического изображения.

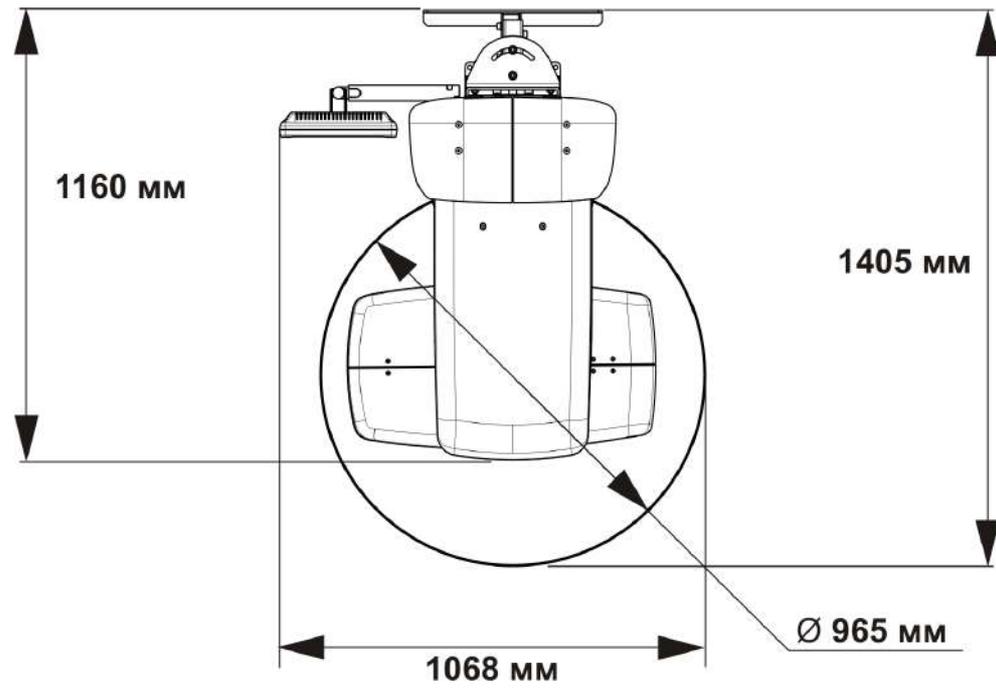
Модернизация установки на месте эксплуатации	
Комплект для получения трехмерного изображения	Добавляет возможность формирования трехмерных изображений в установку GXDP-700 для цифровой панорамной или панорамной / цефалометрической съемки.
Увеличенная область обзора трехмерных изображений	Добавляется опциональная увеличенная область обзора (61 × 78 мм) для формирования трехмерных изображений в дополнение к имеющейся стандартной области обзора (61 × 41 мм). Установка должна иметь функцию формирования трехмерных изображений.

7.2 Размеры установки



ПРИМЕЧАНИЕ! Консоль цефалостата и сенсорный экран могут располагаться с любой стороны (слева / справа).





ПРИМЕЧАНИЕ! Сенсорный экран может располагаться с любой стороны (слева / справа).

7.3 Символы на рентгеновской установке



Предупреждение
о радиационной опасности



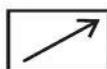
Опасное напряжение



ВКЛ, или включено



ВЫКЛ, или выключено



Разъем для дистанционного
управления



Выключатель экспозиции



Разъем RJ45 для сети Ethernet



Разъем для выключателя
экспозиции



Разъем для внешнего светового
индикатора экспозиции



Внимание, обратитесь
к сопроводительной
документации.



Общий провод
(функциональный)



Защитное заземление

CLASS 1 LASER PRODUCT

EN 60 825-1/A2:2001

Маркировка класса лазера
(лучи позиционирования
пациента)



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



Оборудование типа В



Символ CE (0537)
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС



Классификация UL
и классификация CSA

7.4 Наклейки на установке

Основная наклейка расположена на вертикальной каретке установки рядом с выключателем питания. Установка имеет класс защиты I, тип В, уровень защиты IP20.

7.5 Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)

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

Установка пригодна для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Тестирование излучений	Уровень	Электромагнитная среда
Радиочастотные излучения CISPR11	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются в установке только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок, возможность возникновения помех в располагаемом рядом с установкой электронном оборудовании маловероятна.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс В	Установка пригодна для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Класс А	Установка пригодна для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения.
Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	Установка пригодна для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения.

Таблица 7.1 Электромагнитное излучение IEC 60601-1-2 Ed2

Установка пригодна для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2, 4, 6$ кВ для контактного разряда $\pm 2, 4, 8$ кВ для воздушного разряда	$\pm 2, 4, 6$ кВ для контактного разряда $\pm 2, 4, 8$ кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность — не менее 30 процентов.
Электрические быстрые нестационарные / импульсные помехи IEC 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 сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	± 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ± 2 кВ, помеха общего вида	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Кратковременное понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения на питающих линиях IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение напряжения U_T) для половины цикла $40\% U_T$ (60% понижение напряжения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение напряжения U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение напряжения U_T)	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение напряжения U_T) для половины цикла $40\% U_T$ (60% понижение напряжения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% понижение напряжения U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение напряжения U_T)	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды. Если требуется непрерывная работа установки в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить установку к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Частота сети (50/60 Гц) помехи от магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Таблица 7.2 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2 Ed2

Установка пригодна для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:

Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
<p>Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м в диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>[V_1] 3 В</p> <p>[E_1] 3 В/м</p>	<p>Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов установки, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора.</p> <p>Рекомендуемое безопасное расстояние:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ <p>Где P — это максимальная выходная мощность передающего прибора в ваттах (Вт), указанная изготовителем передающего прибора, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных радиопередающих приборов, как было определено в электрометрических исследованиях,* меньше нормируемого уровня в каждом диапазоне частот.** Не исключено возникновение помех вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:</p> 

Таблица 7.3 Устойчивость к радиоизлучению оборудования, не связанного с системой жизнеобеспечения IEC 60601-1-2

Установка пригодна для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь установки должен убедиться в том, что установка эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC 60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
<p>* Невозможно точно оценить уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых телефонов и переносной радиосвязи, любительское радиовещание в диапазоне АМ и FM, а также телевизионное вещание. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо выполнить электрометрические исследования. Если измеренный уровень сигнала превышает нормативное значение для радиоизлучения (см. выше), то необходимо проверить качество работы установки непосредственно на месте эксплуатации. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать установку или перенести ее в другое место.</p> <p>** В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше $[V_1]$ В/м.</p> <p>В следующей таблице указаны рекомендуемые безопасные расстояния.</p> <p>Примечание: Эти рекомендации могут распространяться не на все ситуации. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			

Таблица 7.3 Устойчивость к радиоизлучению оборудования, не связанного с системой жизнеобеспечения IEC 60601-1-2

ПРИМЕЧАНИЕ! Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ! Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Оно может создавать вредные помехи для средств радиосвязи в случае его неправильной установки или эксплуатации. Переносные и мобильные средства радиосвязи также могут оказывать воздействие на работу установки.

Рекомендуемое безопасное расстояние для переносных и мобильных средств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Частота передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Уравнение	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	Безопасное расстояние (метры)	Безопасное расстояние (метры)	Безопасное расстояние (метры)
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34

Таблица 7.4

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Внешние компоненты

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ и/или СИСТЕМЫ.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

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

Экранирование и заземление кабелей

Все соединительные кабели к периферийным устройствам должны быть экранированы и тщательным образом заземлены. При использовании кабелей без соответствующего экрана и заземления оборудование может стать источником радиочастотных помех.

Электростатические разряды и рекомендации

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

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

Установка компонентов и оборудования в стойке

Установку нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности установки в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов установки, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора.
См. таблицу 7.4.