

ОРТОПАНТОМОГРАФ X-MIND TRIUM TLD С ФУНКЦИЯМИ 2D, 3D И ЦЕФАЛОСТАТОМ

**TRUE
LOW DOSE***

*Достоверно Низкая Лучевая Нагрузка



ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ ИЗДЕЛИЯ

РУС

 **ACTEON**

DE GÖTZEN S.r.l. a Socio Unico | A company of ACTEON Group
Attività di direzione e coordinamento di Financière Acteon
Via Roma 45 | 21057 OLGiate OLONA (VA) | ITALY
Tel. +39 0331 376 760 | Fax +39 0331 376 763 | www.acteongroup.com
E-mail : degotzen@acteongroup.com | degotzen@pec.degotzen.net
Capitale sociale €. 41 600 i.v. | R.E.A. 264586 | Reg. Imp. Varese 45040 | Cod. Mec. VA049950
P.I. (n° Intracomunitario) IT 02541660128 | C.F. 01321570127 | Reg. AEE IT08020000003254

www.acteongroup.com

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
2.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СЕРТИФИКАТЫ.....	3
3.	МАРКИРОВКА СИСТЕМЫ	4
4.	СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	6
5.	РАСПОЛОЖЕНИЕ КНОПОК ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ СИСТЕМЫ.....	8
6.	ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ	10
7.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ.....	11
	• КОЛОННА.....	11
	• F-ГРУППА.....	11
	• U-ГРУППА.....	11
	• ЦЕФАЛОСТАТ.....	11
8.	ТЕХНОЛОГИЯ TLD – True Low Dose (ДОСТОВЕРНО НИЗКАЯ ЛУЧЕВАЯ НАГРУЗКА)..	12
9.	МОДИФИКАЦИИ И ДООСНАЩЕНИЕ СИСТЕМ	13
10.	ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	15
11.	ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	20
12.	РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ LENOVO P520C.....	22
13.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	23
14.	МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЧЕРТЕЖИ	26
	Главный вид, крепление колонны к стене	27
	Система 2D/3D без цефалостата, крепление к стене	28
	Система 2D/3D с цефалостатом, крепление к стене.....	29
	Система 2D/3D с цефалостатом, опора на напольную платформу.....	30
15.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
	Общие процедуры технического обслуживания.....	31
	U-группа.....	31
	Колонна и F-группа	31
	Тесты системы получения изображения, тесты коллиматора	32
	Тесты качества получаемого изображения	32
16.	ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ.....	33



1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Рентгеновская система **X-MIND trium TLD** предназначена для проведения 2D и 3D (КЛКТ) исследований в стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. Диагностическая пригодность получаемых изображений обеспечивается высококачественными современными комплектующими и микропроцессорным управлением.

X-MIND trium TLD поставляется с пакетом программного обеспечения AIS (ACTEON Imaging Suite), в котором реализованы функции ведения базы данных пациентов, исследований и проектов, импортирования данных, сохранения исследований на всех типах носителей (экспортирование), а также передачи информации по сети. Программное обеспечение AIS полностью совместимо с протоколом DICOM 3.0 и предоставляет возможность организации работы сервера. Программные инструменты для калибровки и диагностики оборудования защищены паролем.

Современная рабочая станция, укомплектованная процессором Intel Xeon, сверхбыстрым твердотельным накопителем и 30-дюймовым монитором, гарантирует комфортность работы и беспрецедентную производительность системы.

2. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СЕРТИФИКАТЫ

Класс устройства: IIb, в соответствии с действующей Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.
Уполномоченный орган: IMQ 0051.

Класс защиты: IP20 (2 - против твердых частиц размером более 12 мм; 0 - без защиты от воды).

Класс электробезопасности: Electrical Safety IEC 60601-1

Лазеры позиционирования: Устройство класса **3R** согласно EIC 60825-1:2007.

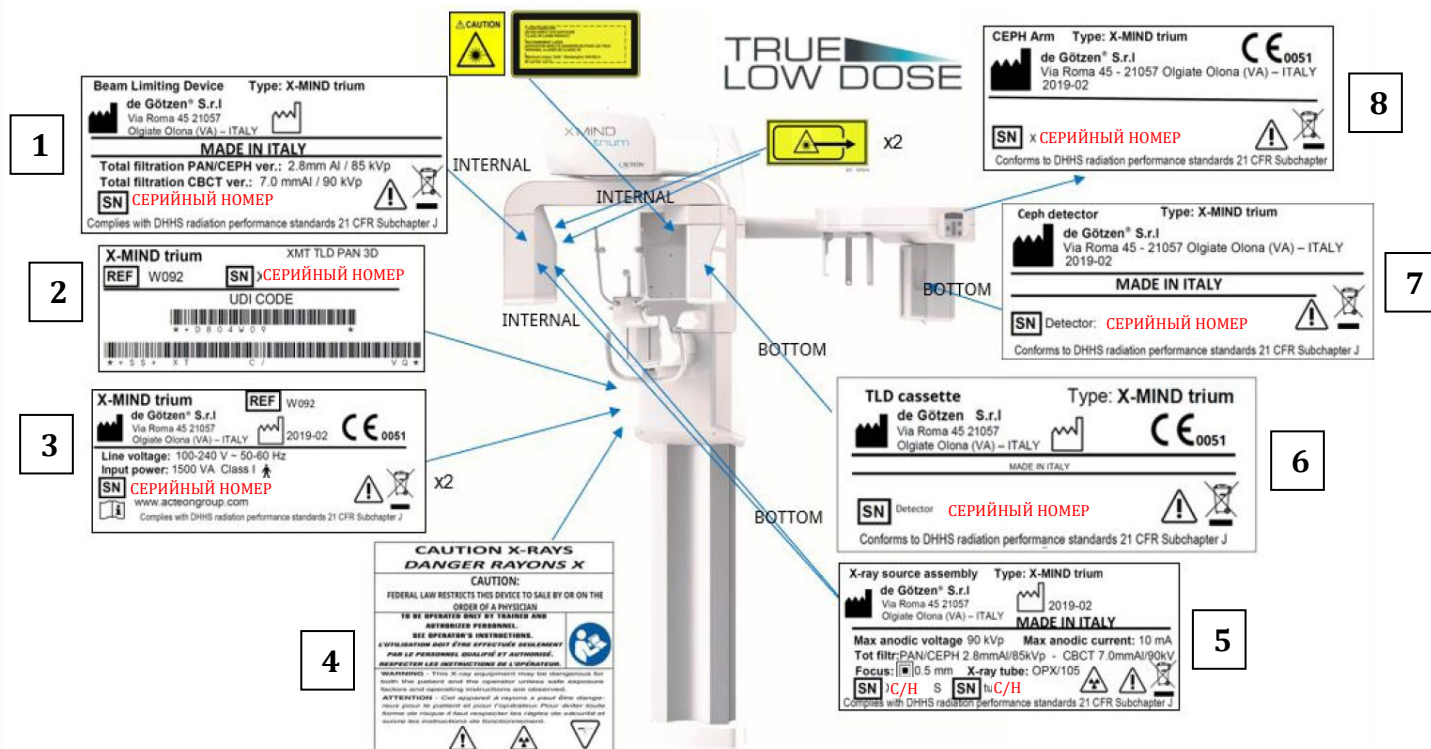
Система обеспечения качества: EN ISO 13485 (21 CFR 820)

Сертифицирован: CSA STD 22.2 NO. 60601-1

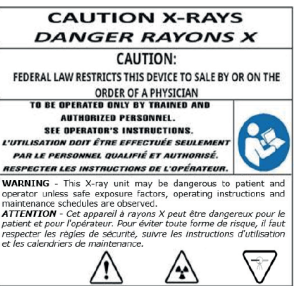
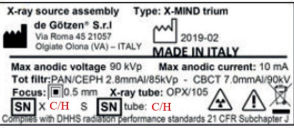
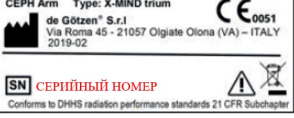
Соответствует: AAMI ES 60601-1, IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-6, IEC STD 60601-2-63.



3. МАРКИРОВКА СИСТЕМЫ

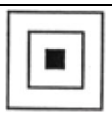


ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!
Система X-MIND trium TLD оснащена источником рентгеновского излучения.
К РАБОТЕ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ!

№	МАРКИРОВОЧНАЯ НАКЛЕЙКА	ОПИСАНИЕ
1		Технические характеристики коллиматора и фильтров рентгеновского излучения
2		UDI (Unique Device Identification) – Уникальный идентификационный код устройства
3		Заводской серийный номер и общая информация об устройстве
4		ИНФОРМАЦИЯ, ТРЕБУЮЩАЯ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ! Система X-MIND trium оснащена источником ионизирующего (рентгеновского) излучения. К РАБОТЕ С ОБОРУДОВАНИЕМ ДОПУСКАЕТСЯ ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫЙ ПЕРСОНАЛ!
5		Технические данные источника рентгеновского излучения
6		Технические данные и серийный номер сборки детектора системы
7		Технические характеристики отсоединяемого детектора рентгеновского излучения (цефалостат)
8		Технические характеристики сборки цефалостата



4. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

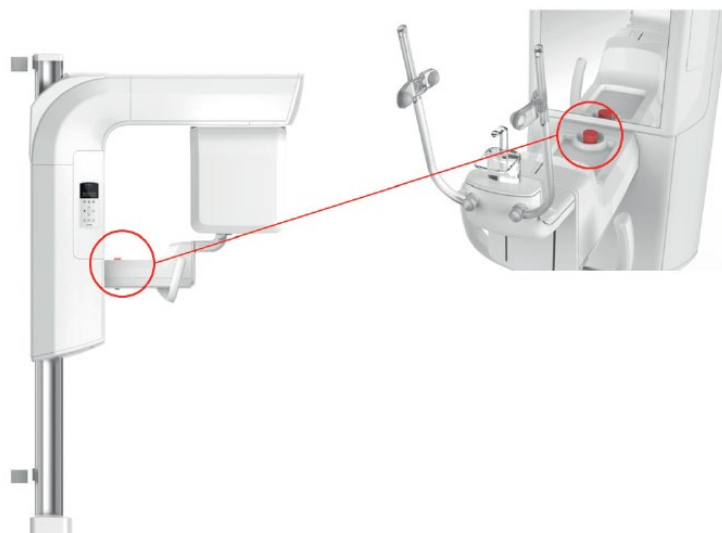
ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Включение устройства (IEC 60417)
	Выключение устройства (IEC 60417)
	Заземление, защита (IEC 60417)
	Переменное напряжение (IEC 60417)
	Условия эксплуатации: ТИП В (Type B) (IEC 60601-1)
	ВНИМАНИЕ! ознакомьтесь с сопроводительными документами
	ОПАСНОСТЬ! Ионизирующее излучение
	Оборудование, являющееся источником рентгеновского излучения (IEC 60417)
	ОПАСНОСТЬ! Луч лазера, опасность повреждения органов зрения (ISO 3864)
	Апертура лазера
	ЗАПРЕЩЕНО! Специализированная утилизация. Небытовые отходы.
	Размер фокального пятна рентгеновской трубки (малый фокус)
	Опасность поражения электрическим током

	Экстренное отключение устройства
	Компоненты системы, чувствительные к электростатическому разряду - ESDS
	Пауза, перерыв в работе с устройством
	Экспозиция, включение генератора рентгеновского излучения
	Наличие данного символа гарантирует соответствие рентгеновского оборудования требованиям Европейской Директивы 93/42ЕЕС и последующим поправкам, касающихся медицинского оборудования
	ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией и руководствами пользователя до начала работы с оборудованием.
	Доступна документация в электронном виде в соответствии с требованиями EN ISO 15233-1: 2016
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами Apple MAC
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами под управлением операционной системы Windows
	Система X-MIND trium TLD с функцией панорамной рентгенографии (ОПТГ)
	Система X-MIND trium TLD с функцией КЛКТ (3D)
	Система X-MIND trium TLD с функцией цефалометрической рентгенографии (ТРГ)

5. РАСПОЛОЖЕНИЕ КНОПОК ЭКСТРЕННОЙ ОСТАНОВКИ СИСТЕМЫ

Система X-MIND trium TLD оснащена кнопкой экстренного отключения питания, которая расположена на горизонтальной опоре пациента. При нажатии на кнопку размыкается шина безопасности (CAN), что приводит к отключению питания всех узлов системы.

Кнопка фиксируется в нажатом состоянии, для возобновления работы грибовидный толкатель красного цвета необходимо повернуть по часовой стрелке.



Вторая кнопка аварийного отключения системы расположена на блоке управления экспозицией с ключевым доступом (механическим размыкателем). Блок, монтируемый вне помещения с рентгеновским оборудованием, оснащен кнопкой включения ионизирующего излучения при проведении исследования (желтая) и сигнальным светодиодом желтого цвета, активным только в момент работы рентгеновской трубки.

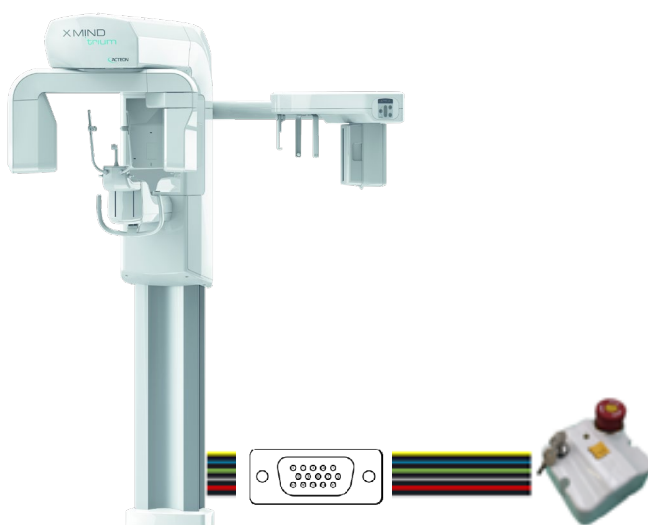
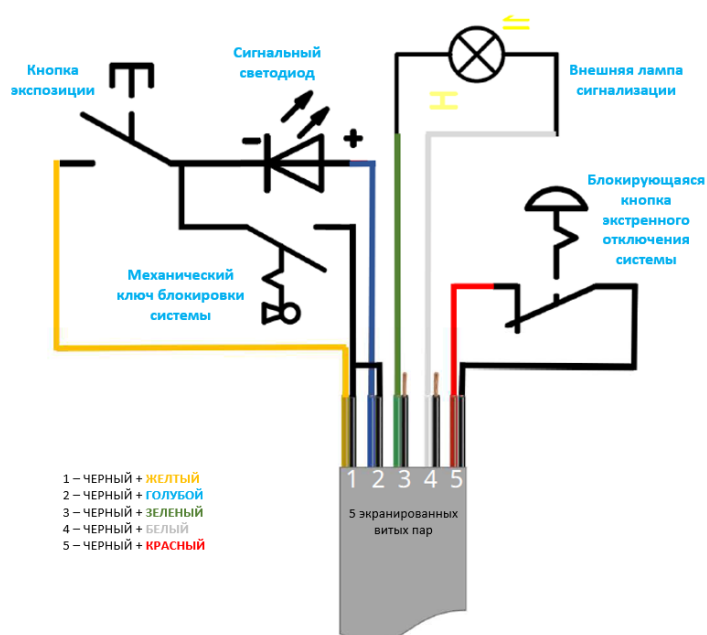
Из соображений сохранения дизайна помещений и/или снижения закупочной стоимости системы, клиенту предоставляется право не приобретать данный блок и использовать любой другой, нормально разомкнутый, включатель, требующий постоянного нажатия для замыкания контактной пары.

ОСОБОЕ ВНИМАНИЕ!

Во время проведения исследования оператор обязан визуально контролировать движение системы и состояние пациента через окно с радиационно-защитным стеклом или посредством видеосвязи.



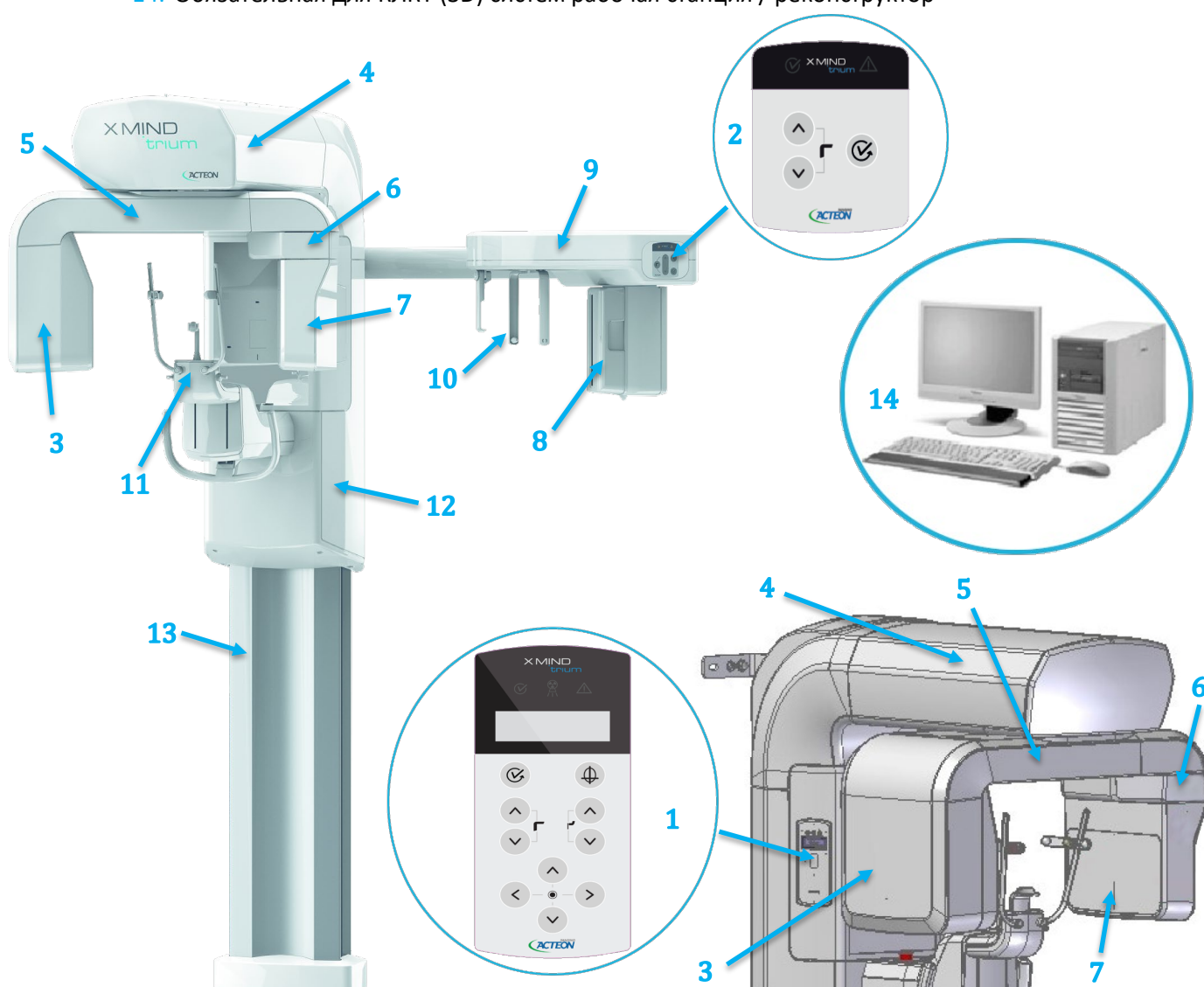
Опциональный внешний блок управления подключается к системе стандартным последовательным 15-и контактным разъемом и рекомендуется производителем как дополнительное средство обеспечения безопасности.



ACTEON

6. ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

1. Главная панель управления (все системы)
2. Вторая панель управления (системы с цефалостатом)
3. Источник ионизирующего излучения (рентгеновская трубка) и коллиматор
4. Надголовное шасси (F-группа)
5. U-группа
6. Сокращающая расстояние между детектором и источником рентгеновского излучения механическая сборка (TLD)
7. Продольно перемещающаяся сборка плоскостанельного детектора (КЛКТ и ОПТГ)
8. Отсоединяемый линейный датчик ТРГ снимков (цефалостат)
9. Цефалостат
10. Фиксаторы головы пациента (позиционирование при ТРГ)
11. Поддержка пациента, фиксация головы и прикусное устройство (КЛКТ и ОПТГ)
12. Вертикальная часть F-группы
13. Колонна
14. Обязательная для КЛКТ (3D) систем рабочая станция / реконструктор



АСТЕОН

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Основные компоненты системы X-MIND trium TLD:

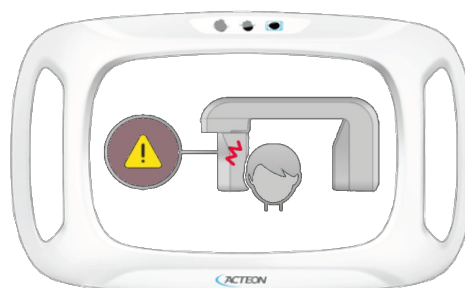
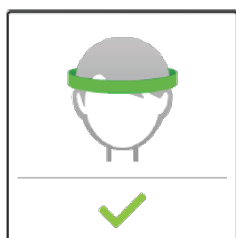
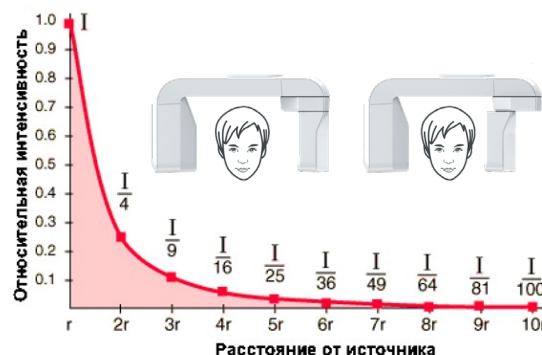
- **КОЛОННА:** Несущая колонна устройства, изготовленная из алюминий-магниевого сплава, реализует моторизованное вертикальное движение надголовного шасси (F-группы) и цефалостата, позволяет настраивать высоту системы в соответствии с ростом пациента.
- **F-ГРУППА:** К вертикальной части надголовного шасси (F-группы) крепится усиленная горизонтальная сборка, оснащенная поручнями для рук пациента, моторизованной опорой подбородка с прикусным устройством, механизмом для фиксации головы и центральным сагиттальным лазером для панорамных снимков. К горизонтальной части надголовного шасси (F-группы) крепятся печатные платы, датчики, приводы и направляющие с элементами подвески U-группы, обеспечивающие ее роботизированное движение по трем рабочим осям (X, Y и R) во время проведения исследований.
- **U-ГРУППА:** Поворачивающаяся вокруг головы пациента рама (U-группа) является несущей конструкцией для следующих элементов системы:
 1. Генератор ионизирующего излучения (рентгеновская трубка) с главным моторизованным коллиматором.
 2. Лазеры для позиционирования пациента: аксиальный для КЛКТ исследований, коронарный для панорамных снимков и франкфуртская горизонталь (глазнично-ушная).
 3. Плоскопанельный CMOS детектор для получения «сырых» КТ-данных, производства японской компании Hamamatsu, высотой 90 мм и шириной 110 мм закреплен на движимой по двум осям части несущего шасси.
 4. Плоскопанельный CMOS детектор также используется для получения панорамных снимков (ОПТГ) в системах X-MIND trium TLD. Программный драйвер активирует центральную вертикальную полосу детектора, что позволяет получать развёрнутое изображение всех зубов с челюстями и прилежащими отделами лицевого скелета.
 5. В системах X-MIND trium TLD CEPH (ТРГ) в продольно и поперечно перемещающейся сборке установлен щелевой коллиматор для цефалометрии. Вторичное коллимирование потока рентгеновского излучения позволило уменьшить длину плеча цефалостата, а также сделать его открытым и более комфортным для пациента.
- **ЦЕФАЛОСТАТ:** Опциональная часть системы X-MIND trium TLD для проведения ТРГ (телерентгенограмма) исследований во фронтальной и боковой плоскостях. Сборка цефалостата системы X-MIND trium TLD может располагаться справа или слева от несущей ее F-группы, оснащена съемным линейным датчиком и устройствами позиционирования и фиксации головы пациента: упорами для ушей и переносицы.



8. ТЕХНОЛОГИЯ TLD – True Low Dose (ДОСТОВЕРНО НИЗКАЯ ЛУЧЕВАЯ НАГРУЗКА)

Генерируемое рентгеновской трубкой ионизирующее излучение нелинейно поглощается не только тканями человека, но и атмосферным воздухом. Уменьшение дистанции между генератором и детектором рентгеновского излучения позволяет существенно, до 20%, снизить лучевую нагрузку пациента. Разработанная и запатентованная компанией ACTEON Group технология TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка) предназначена для применения в педиатрии.

Сокращение дистанции между рентгеновской трубкой и детектором накладывает ограничения на размер головы исследуемого пациента. При проведении исследования части корпуса устройства не должны соприкасаться с головой пациента. В комплектацию поставляемых клиенту систем X-MIND trium TLD входит специальная пластиковая рамка/шаблон для определения совместимости размеров головы пациента с возможностью использования технологии TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка).



ВНИМАНИЕ! Перед активацией опции TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка) в программном обеспечении оператор системы X-MIND trium TLD обязан удостовериться в совместимости размера головы пациента с помощью шаблона.

Оптимизация программного алгоритма реконструкции обеспечивает снижение общей лучевой нагрузки еще на 30% при сохранении прежнего уровня детализации получаемых изображений. Созданный компанией ACTEON Group собственный программный алгоритм обработки данных непрерывно совершенствуется и гарантирует высокую диагностическую пригодность рентгенографических исследований.



9. МОДИФИКАЦИИ И ДООСНАЩЕНИЕ СИСТЕМ

Все системы X-MIND trium TLD (ОПТГ и КЛКТ) поставляются готовыми к дооснащению опцией цефалометрии.

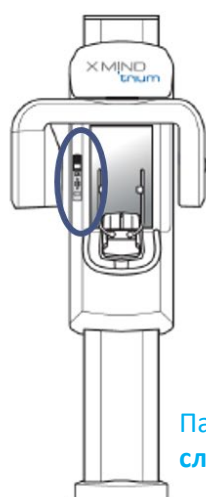


X-MIND trium TLD ОПТГ КЛКТ (PAN 3D)



X-MIND trium TLD ОПТГ КЛКТ ТРГ (PAN 3D СЕРН)

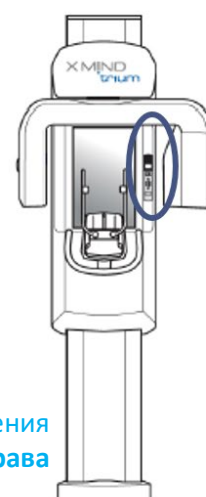
ОПТГ (PAN)	●	●
КЛКТ (3D)	●	●
ТРГ (СЕРН)	○	●



Панель управления
слева

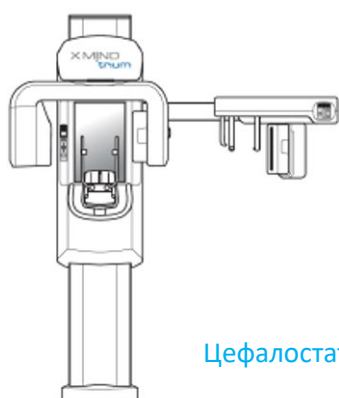
ВНИМАНИЕ! Все системы X-MIND trium выпускаются с панелью управления слева, которая может быть перемещена на правую сторону во время монтажа.

Процедура переноса панели управления требует наличия специализированных инструментов для калибровки системы, настройки лазеров и может быть выполнена только сертифицированным заводом-изготовителем специалистом.



Панель управления
справа





Цефалостат справа

ВНИМАНИЕ! Цефалостат систем X-MIND trium асимметричен и не может быть перемещен слева направо и обратно. Данную техническую особенность необходимо учитывать при заказе.



Цефалостат слева

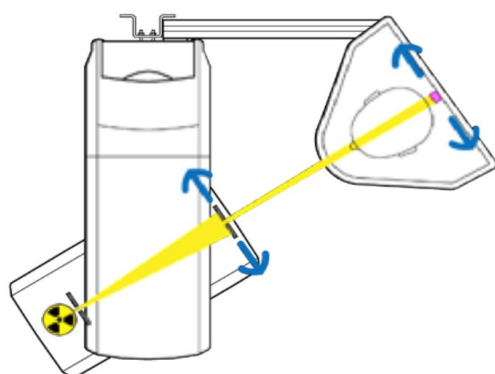
КОД ЗАКАЗА	ОПИСАНИЕ (АНГЛ.)	ОПИСАНИЕ (РУС.)
W0900018	Upgrade CEPH Right (including CEPH 2D sensor)	Комплект дооснащения цефалостатом справа (включая 2D сенсор)
W0900019	Upgrade CEPH Left (including CEPH 2D sensor)	Комплект дооснащения цефалостатом слева (включая 2D сенсор)

Системы X-MIND Trium могут быть дооснащены следующими функциями:

ТИП СИСТЕМЫ	ДООСНАЩЕНИЕ
X-MIND trium TLD 2D/3D готовая к CEPH слева	X-MIND trium TLD 2D/3D/CEPH L
X-MIND trium TLD 2D/3D готовая к CEPH справа	X-MIND trium TLD 2D/3D/CEPH R

ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium TLD не производятся в модификации только 2D.

Продольно и поперечно перемещающаяся сборка U-ГРУППЫ, несущая плоскпанельный детектор, оснащена немоторизованным щелевым коллиматором для вторичного формирования профиля рентгеновского излучения. Данное, разработанное и запатентованное компанией АСТЕОН Group, техническое решение позволило уменьшить длину плеча цефалостата, а также сделать его открытым и более комфортным для пациента.



10. ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК

Полный стандартный
Стандартный левый
Стандартный правый
Детский
Полный ортогональный
Ортогональный левый
Ортогональный правый

3D-ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)

Полный зубной ряд – 80 x 90 мм
Область стоматологической дуги – 40 x 40 мм, 60 x 60 мм
Полная стоматологическая дуга – 110 x 90 мм
ЛОР - 110 x 90 мм, 80 x 90 мм
Верхние дыхательные пути - 110 x 90 мм

ЦЕФАЛОМЕТРИЯ

Прямая передне - задняя
Прямая задне - передняя
Боковая
Кисть

Размер КЛКТ исследования **110x90 мм** оптимален для обзора обоих зубных рядов, нижнечелюстных каналов и нижних отделов верхнечелюстных синусов.

Размеры КЛКТ исследований **60x60 мм** и **80x90 мм** оптимальны для обзора одного сегмента зубного ряда с прилежащими анатомическими структурами, положения одного или нескольких имплантатов, а также для диагностики заболеваний пародонта.

Размер КЛКТ исследования **40x40 мм** с максимальным разрешением **75 мкм** оптимален для обзора области одного или двух зубов и актуален при планировании эндодонтического лечения.



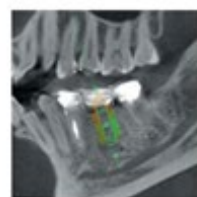
Ø 110 x 90 мм



Ø 80 x 90 мм



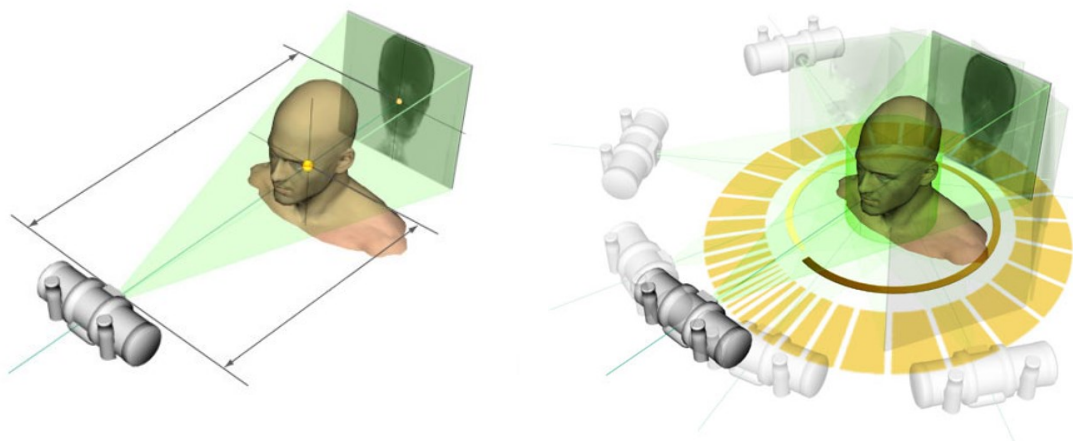
Ø 60 x 60 мм



Ø 40 x 40 мм



При проведении КЛКТ исследования получение проекций первичных данных производится на протяжении полного оборота (360°) U-ГРУППЫ, несущей рентгеновскую трубку и детектор, вокруг сканируемой области интереса. Внедрение данного технического решения позволяет программному алгоритму реконструкции эффективнее удалять артефакты от металлических и других рентгенконтрастных объектов в теле пациента.



Меню настроек КЛКТ исследований предоставляет пользователю возможность выбора из трех возможных уровней качества: стандартный, средний и высокий. Количество проекций первичных данных, сгенерированных системой, будет равно 300, 360 и 450 для стандартного, среднего и высокого уровней качества соответственно.

ВНИМАНИЕ! При выборе более высокого уровня качества КЛКТ исследования пропорционально увеличится и лучевая нагрузка пациента.

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
40 x 40 мм	Область (фрагмент) зубного ряда	Диагностика; Планирование эндодонтического лечения и/или имплантации, удаления в области 1-2 зубов	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 40 мм высота 40 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
			Реконструкция	400 x 400 x 400 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.1 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.075 – 0.5 мм (шаг 0.05 мм)

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
60 x 60 мм	Сегмент зубного ряда	Диагностика; Планирование лечения, удаления, имплантации в области 3-5 зубов	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 60 мм высота 60 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
	ЛОР/ВНЧС	Диагностика костного отдела органов слуха и ВНЧС	Реконструкция	600 x 600 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.1 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.075 – 0.5 мм (шаг 0.05 мм)

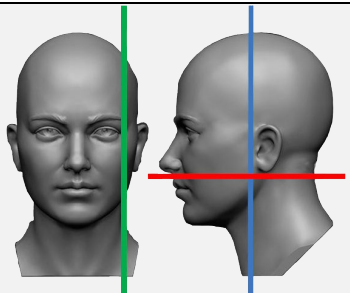
ВНИМАНИЕ! Проведение КЛКТ исследований с разрешением 75 мкм (0.075 мм) доступно только в полях обзора 40 x 40 мм и 60 x 60 мм.



ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
80 x 90 мм	Верхний и нижний зубные ряды	Общая/первичная диагностика и оценка состояния зубов, челюстных костей, нижних отделов верхнечелюстных синусов; Составление предварительного плана лечения; Обоснование дополнительных диагностических исследований	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 80 мм высота 90 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
			Реконструкция	532 x 532 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.15 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.1 – 0.5 мм

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
110 x 90 мм	Зубные ряды полностью	Диагностика всей стоматологической области, анатомии нижней челюсти, нижних отделов верхнечелюстных синусов, ВНЧС и верхних дыхательных путей; Применяется для построения панорамной кривой в программном обеспечении; Планирование множественной имплантации, ортодонтического лечения и протезирования	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 110 мм высота 90 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
	Верхние дыхательные пути	Диагностика верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа	Реконструкция	732 x 732 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.15 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.1 – 0.5 мм



СЕКУЩИЕ ПЛОСКОСТИ	
3D 	Коронарная 
Аксиальная 	Сагиттальная 

ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	
ПАНОРАМНЫЙ СНИМОК	ВРЕМЯ (СЕК.)
Полный стандартный	13,5
Стандартный левый	7,8
Стандартный правый	7,8
Детский	12,38
Ортогональный	8,2
Фронтальный	4,24
ВНЧС фронтальная проекция левый/правый	10,74
ВНЧС боковая проекция левый/правый	10,74
Верхнечелюстные синусы фронтальная проекция	6,94
Верхнечелюстные синусы боковая проекция левый/правый	2,9

ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ		
КЛКТ	КАЧЕСТВО	ВРЕМЯ (СЕК.)
Зубной ряд	Стандартное Среднее Высокое	6,0 8,0 10,0
Половина зубного ряда		
Полный стоматологический		
Органы слуха (ухо)		
Верхние дыхательные пути (нос)		

ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ	
ЦЕФАЛОМЕТРИЯ	ВРЕМЯ (СЕК.)
Передне - задняя	19,4
Задне - передняя	19,4
Боковая	18,8
Кисть	13,0



11. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

ИСТОЧНИК РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Частота инвертора	200 КГц
Источник высокого напряжения	Каскадный генератор (умножитель напряжения)
Диапазон высокого напряжения (кВ)	60 – 90 кВ (с шагом в 1 кВ)
Точность воспроизведения высокого напряжения рентгеновской трубки (кВ)	±10% (при максимальном значении ±9 кВ @ 90 кВ)
Диапазон анодного тока (мА)	4 – 10 мА, с шагом в 1 мА (2D непрерывный режим)
	4 – 12 мА, с шагом в 1 мА (3D импульсный режим)
Отклонение значения анодного тока	±20% (при максимальном значении ± 2,4 мА @ 12 мА)
HVL (слой половинного ослабления)	3,4 ммAl / 85 кВ для панорамных, цефалометрических, ВНЧС и синусов верхней челюсти.
	7,0 ммAl / 90 кВ для КЛКТ исследований.
Полная фильтрация	2,8 ммAl / 85 кВ для панорамных, цефалометрических, ВНЧС и синусов верхней челюсти.
	5,2 ммAl / 90 кВ для КЛКТ исследований.
Излучение утечки	<0,250 мГр/час @ 90 кВ – 10 мА – 1:20 цикл охлаждения
Продолжительность цикла охлаждения	1:20 @ при максимальных значениях нагрузки (90 кВ, 12 мА)

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА (ГЕНЕРАТОР)	
Модель	OPX105HF
Производитель	CEI
Размер фокального пятна	0,5 мм
Внутренняя фильтрация	0,5 ммAl эквивалент
Угол анода	5°
Материал анода	Вольфрам
Номинальное максимальное напряжение	110 кВ
Максимальный ток нити накала катода	4.0 А
Максимальное напряжение нити накала катода	6,7 В
Теплоемкость анода	30 кДж (40 кНУ)
Максимальная рассеиваемая тепловая мощность анода	300 Вт



КЛКТ (3D) / ОПТГ (PAN) ДЕТЕКТОР (ПЛОСКОПАНЕЛЬНЫЙ)	
Технология	Плоскопанельный CMOS с CsI (йодид цезия) сцинтиллятором
Активная область	КЛКТ (3D): 139,2 x 121,2 мм ОПТГ (PAN): 140 x 6 мм
Матрица детектора	КЛКТ (3D): 696 x 606 пикселей ОПТГ (PAN): 1400 x 1212 пикселей
Размер пикселя	100 мкм (режим высокого качества)
	200 мкм (режим быстрого сканирования)
Разрешение	2,5 (2,0) пар линий / мм
Градации серого	16 бит

ДЕТЕКТОР ЦЕФАЛОМЕТРИИ (ЛИНЕЙНЫЙ)	
Технология	CMOS с CsI (йодид цезия) сцинтиллятором
Активная область	223,2 x 6 мм
Матрица детектора	2232 x 60 пикселей
Размер пикселя	100 мкм
Разрешение	4,5 (3,6) пар линий / мм
Градации серого	14 бит (16384)

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА	
Класс устройства	Класс I
Напряжение питания	100 – 240 В
Частота питающей сети	50 / 60 Гц
Максимальный ток линии питания	10 А (при 200 - 240 В)
	15 А (при 100 – 200 В)
Плавкий предохранитель входной линии (тип)	T 250V H (10/15 A)
Минимальное сечение кабеля питания при максимальной длине 10 м	1,5 мм ² /16AWG (L-N-GND)
Минимальное сечение кабеля питания при максимальной длине 20 м	2,5 мм ² /16AWG (L-N-GND)
Максимально допустимое колебание напряжения питающей сети	3%
Максимальная полная мощность	1500 ВА
Максимальная номинальная мощность	1125 Вт
Импеданс	0.2 Ω

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		
ПАРАМЕТР	РАБОЧИЕ	ТРАНСПОРТ/ХРАНЕНИЕ
Диапазон температур	+10 - +40 C ⁰	-10 - +60 C ⁰
Относительная влажность	30 – 75 %	10 – 95 % (без конденсации)
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа	500 – 1060 гПа



12. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ LENOVO P520C

Системы X-MIND Trium TLD поставляются с высокопроизводительной рабочей станцией LENOVO P520C, оснащенной дополнительным графическим адаптером Nvidia QUADRO P2000, на CUDA ядрах которого выполняется обработка информации при проведении КЛКТ исследований (реконструкция). Управление и передача данных реализованы через интерфейс RJ45 CAT5 посредством серверного сетевого адаптера с поддержкой передачи ethernet-кадров размером до 9000 байт (Jumbo-кадр/пакет).

Разработанный специалистами ACTEON Group алгоритм реконструкции данных компьютерной томографии использует пакет прикладных программ MATLAB 9.4 и совместим только с операционными системами Windows.

ВНИМАНИЕ! Программный алгоритм реконструкции данных и драйверы системы X-MIND trium совместимы только с 64-битными операционными системами Windows 7/10 PRO.



- Центральный процессор: Intel Xeon W-2102 (8.25MB кэш, 2.90GHz)
- Оперативная память: 16GB DDR4 2666MHz ECC RDIMM
- Первый графический адаптер: Nvidia Quadro P620 (miniDP x4) – 2GB GDDR5
- Второй графический адаптер (реконструкция): Nvidia Quadro P2000 5GB (x4DP)
- Первый жесткий диск (системный): 256ГБ SSD (твердотельный), 2.5", SATA3, Opal
- Второй жесткий диск (база данных): 1ТБ (механический), 7200RPM, 3.5", SATA3
- Операционная система: OS Windows 10 IoT Enterprise
- Дополнительный сетевой адаптер (управление и передача данных): Intel 1 Gbps Ethernet I210 – T1 Серверный Адаптер
- Оптический привод: DVD Burner / CD-RW Rambo Windows 10
- Звуковая подсистема: Интегрированная
- Монитор: ThinkVision P27h – 10 IPS Type-C QHD da 27"
- Мышь и клавиатура: USB Calliope мышь и клавиатура черного цвета



13. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Software) предназначено для управления системой X-MIND trium оператором. После регистрации пациента, проведения рентгеновского исследования и сохранения его в базе данных, AIS отправляет данные в диагностические приложения AIS 2D App и AIS 3D App.

Разделение функционала между несколькими программными продуктами семейства AIS позволяет оптимизировать работу клиники и предоставить оптимальное количество диагностической информации каждому клиницисту в соответствии с объемом и уровнем клинических задач.

В AIS интегрирован пакет сетевых приложений для конфигурирования рабочей станции и перевода ее в серверный режим работы, обеспечивающий доступ к информации в базе данных по локальной сети. База данных также может быть перемещена на локальный сервер с операционной системой Windows.

Программное обеспечение AIS Client реализует доступ компьютеров пользователей к базе данных на сервере по локальной проводной сети.

Программное обеспечение AIS 2D App устанавливается автоматически с AIS и AIS Client, предназначено для работы с 2D изображениями (PAN и CEPH) и клинической диагностики.

AIS 3D App - это современным инструмент для работы с КЛКТ исследованиями.

ЛИЦЕНЗИИ И СОВМЕСТИМОСТЬ							
AIS	AIS Client		AIS 2D App		AIS 3D App		
Условно бесплатная Поставляется с системой Бессрочная Хранится в базе данных	Активируется лицензией AIS при каждом подключении к базе данных		Условно бесплатная		Бесплатная/Платная Бессрочная/Годовая лицензия		
							

ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium 3D (КЛКТ) поставляются клиенту с пятью (5) PRO лицензиями AIS 3D App, одна из которых используется рабочей станцией. Четыре (4) лицензии предназначены для использования на компьютерах по выбору клиента.

ТИПЫ ЛИЦЕНЗИЙ AIS 3D App 5.X		
START	Бесплатная	Программа для просмотра (Simple Viewer), не требует активации, свободно распространяется
PRO	Платная Бессрочная	Стандартный пакет программных инструментов для работы с КЛКТ исследованиями и доступом к STL библиотеке в облачном хранилище
DESIGN	Платная 12 месяцев	Расширенный пакет программного обеспечения с функцией создания хирургических шаблонов



ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ		
AIS	AIS Client	AIS 2D App
Управление оборудованием производства АСТЕОН Group	Доступ к базе данных пациентов по локальной сети	Получать и открывать 2D изображения
Ведение базы данных пациентов	Ведение базы данных пациентов	Инструменты измерения углов и дистанций
Экспорт и импорт клинических данных (CD/DVD- или USB-накопители)	Экспорт и импорт клинических данных (CD/DVD- или USB-накопитель)	Изменение пространственной ориентации снимков
Передача информации по компьютерной сети	Передача информации по компьютерной сети	Управление контрастностью, яркостью...
Экспорт в STL-формат	Импорт STL	Сохранение данных
Реконструкция (возможна повторная)	Сохранение данных на диск компьютера-клиента	Фильтры изображений: негатив, эмуляция 3D...
Фильтр для уменьшения артефактов от металлических объектов (КЛКТ)	Сохранение и изменение проектов AIS 3D App	
Фильтр оптимизации деталей на панорамной и цефалометрической рентгенограмме		
Интеграция с программным обеспечением клиники для учета пациентов		
Совместимость с форматом DICOM		

СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ			
	РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ X-MIND Trium 2D	РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ AIS CLIENT	
		AIS 2D App	AIS 3D App
Процессор	Intel i5	Intel i5	Intel i7
Жесткий диск	1 ТБ 7200 об/мин	500 ГБ	SSD 500 ГБ
Оперативная память	8 ГБ	8 ГБ	16 ГБ
Графическая карта	Совместимая с OPEN GL 2.1 (семейство NVIDIA GT/GTX)	Совместимая с OPEN GL 2.1 (семейство NVIDIA GT/GTX)	Дискретный графический адаптер
Разрешение экрана	1600 x 1024	1600 x 1024	1920 x 1080
Сетевой адаптер	INTEL CT 1000 pro	1 Гбит/сек	
Операционная система	Windows 10 Professional 64-разрядная	Windows 10 PRO/Home 64-разрядная	Windows 10 PRO/Home 64-разрядная



ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS 3D App	START	PRO	DESIGN
ДИАГНОСТИКА			
Многосрезовая реконструкция КЛКТ исследований (MPR/Cross)	✓	✓	✓
Визуализация данных: MIP, miniMIP, X-RAY	✓	✓	✓
Настраиваемый рендеринг 3D	✓	✓	✓
Фильтрация изображений	✓	✓	✓
Работа с объемом: обрезка и удаление областей	✓	✓	✓
Генерирование панорамной кривой из 3D объема	✓	✓	✓
Измерения: линии, углы, площади	✓	✓	✓
Фильтры изображения (сглаживание, резкость...)	✓	✓	✓
Импорт файлов STL	✓	✓	✓
Работа с объектами DICOM/STL: ориентация в пространстве, изменение, обрезка	✓	✓	✓
Работа с объектами DICOM/STL: позиционирование, совмещение	✓	✓	✓
Виртуальный эндоскоп		✓	✓
Работа с ВНЧС и верхними дыхательными путями		✓	✓
ПЛАНИРОВАНИЕ ИМПЛАНТАЦИИ И ПРОТЕЗИРОВАНИЯ			
Доступ к облачному хранилищу библиотеке имплантатов		✓	✓
Установка имплантатов, пинов, втулок и абатментов из библиотеки		✓	✓
Анализ в реальном времени факторов сближения объектов при планировании		✓	✓
Пошаговый программный мастер планирования имплантации		✓	✓
Наложение матрицы плотности кости на анатомию пациента		✓	✓
Экспорт в STL		✓	✓
Автоматическое создание PDF отчета об имплантации		✓	✓
Сегментации кости из файлов DICOM и экспорт в STL формат		✓	✓
Полуавтоматический экспорт зубов в STL формат		✓	✓
Виртуальное ваксап моделирование		✓	✓
Планирование костного материала		✓	✓
ПРОЕКТИРОВАНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОГО ШАБЛОНА			
Проектирование хирургического шаблона для спланированной имплантации			✓
Создание модели шаблона с отверстиями, соответствующими выбранным имплантатам			✓
Обработка STL файлов (спрямление границ, заполнение отверстий, перерасчет модели)			✓
Инструменты для моделирования произвольных форм, работающие с любыми импортированными STL-объектами			✓
Экспорт в STL формат моделей, хирургических шаблонов и имплантатов для дальнейшего производства			✓



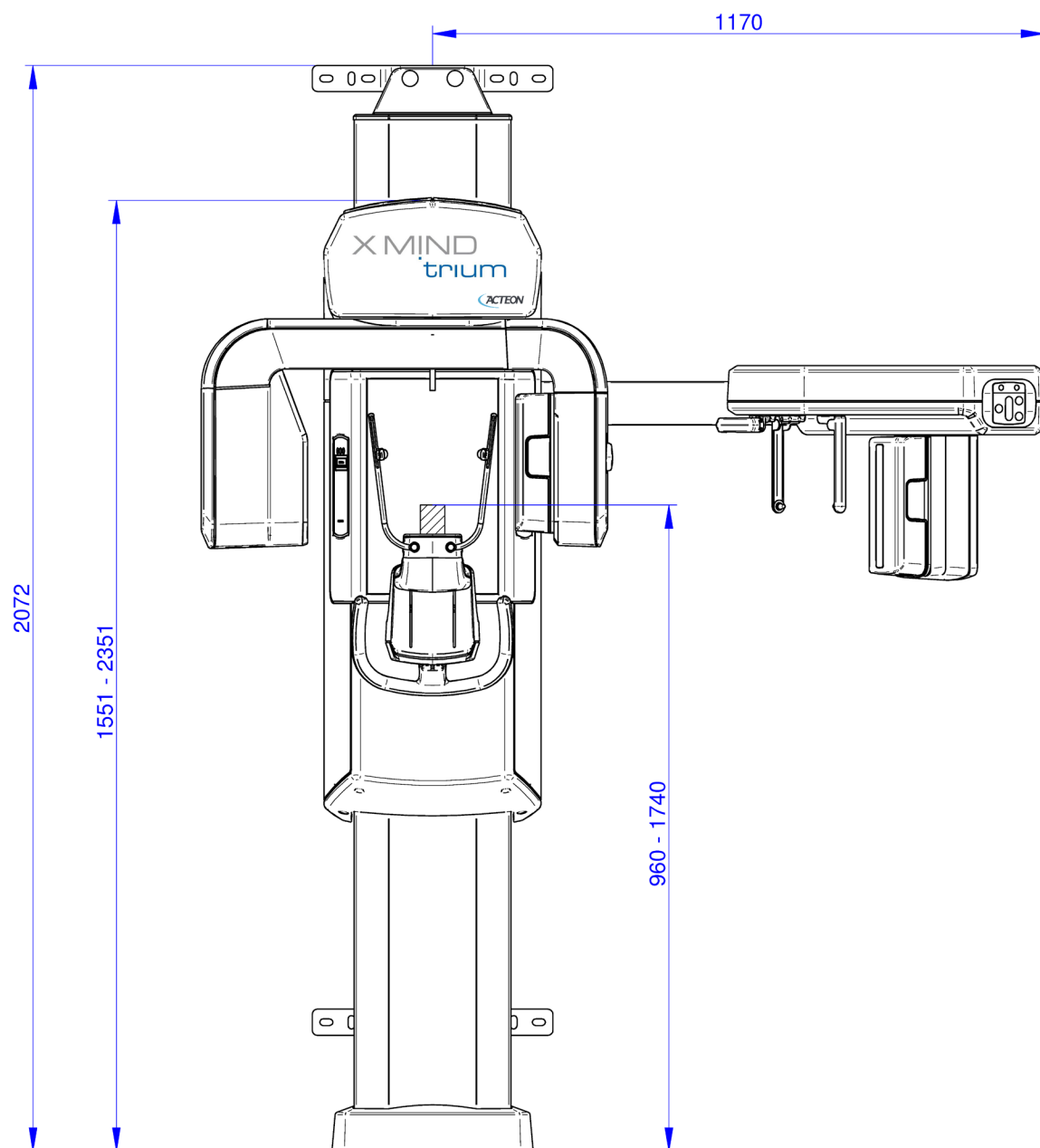
14. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ЧЕРТЕЖИ

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Размеры системы (проекция на пол)	Макс: 1000 x 1500 мм (без цефалостата)
	Макс: 2000 x 1500 мм (с цефалостатом)
Полный вес системы	Система PAN/3D ≤ 170 кг
	Система PAN/3D с цефалостатом ≤ 205 кг
Механическая конфигурация (тип крепления/опоры)	Крепление колонны к стене
	Опора на напольную платформу; В комплекте идет верхнее крепление к стене
Высота колонны от уровня пола до верхней точки настенного крепления	2072 мм
F-группа, высота от уровня пола	Минимальная: 1551 мм
	Максимальная: 2351 мм Возможно механическое и программное ограничение: 2100; 2200; 2300 мм
Высота прикусного устройства от уровня пола	Минимальная: 960 мм
	Максимальная: 1740 мм

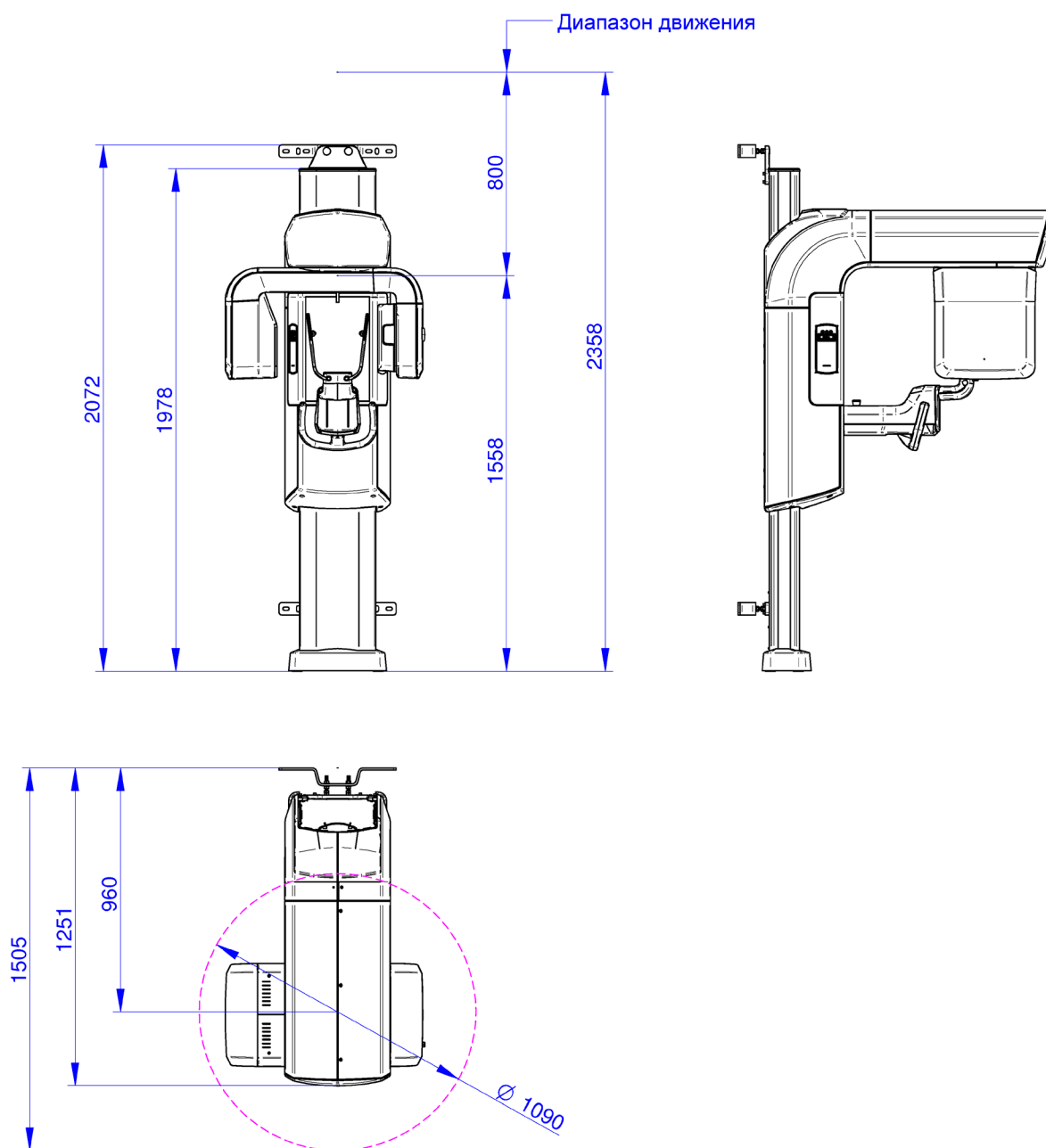
ВНИМАНИЕ! Предусмотрена возможность ограничения максимальной высоты вертикального движения системы X-MIND trium как механически (при монтаже), так и программно в настройках драйвера.



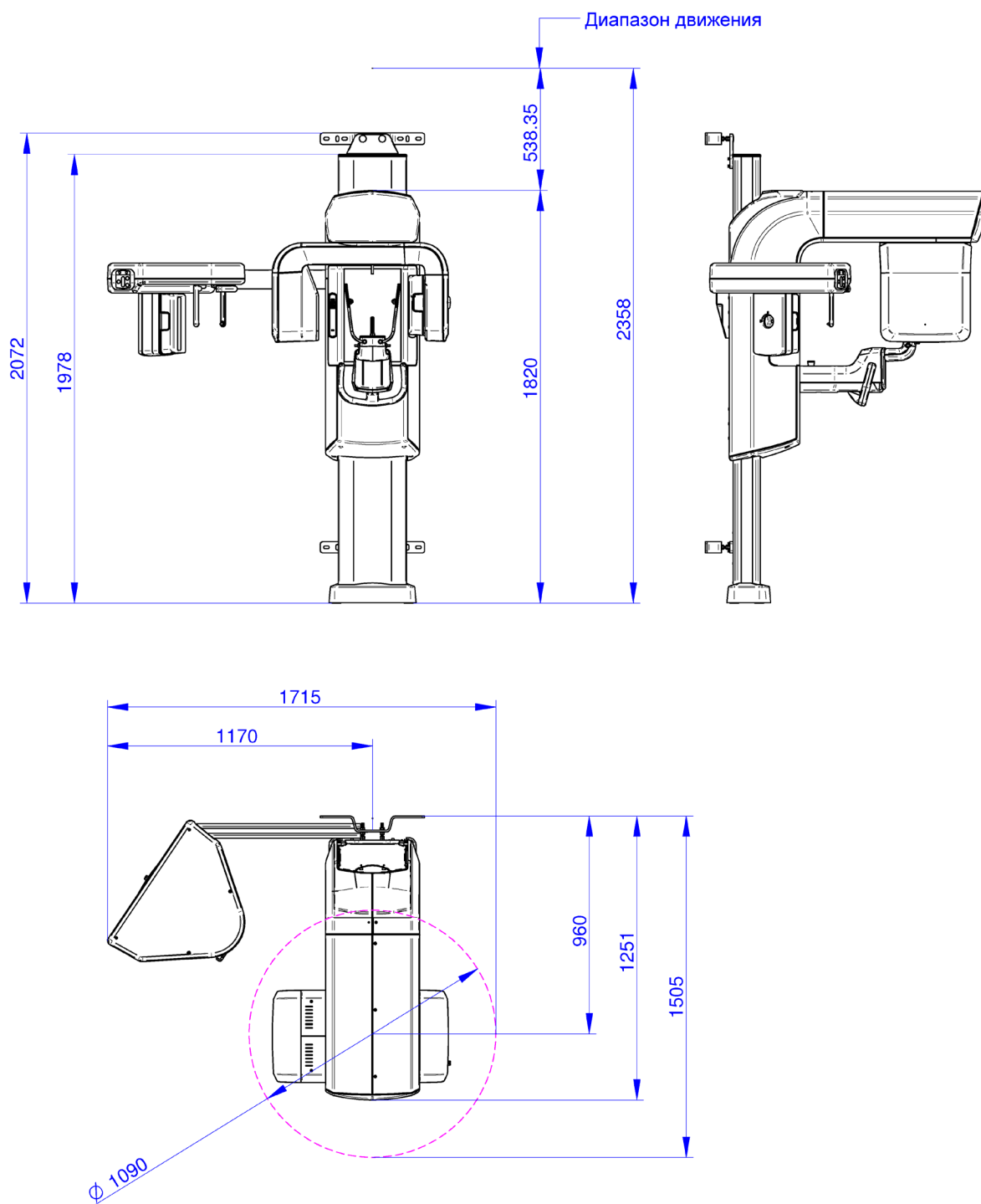
Главный вид, крепление колонны к стене



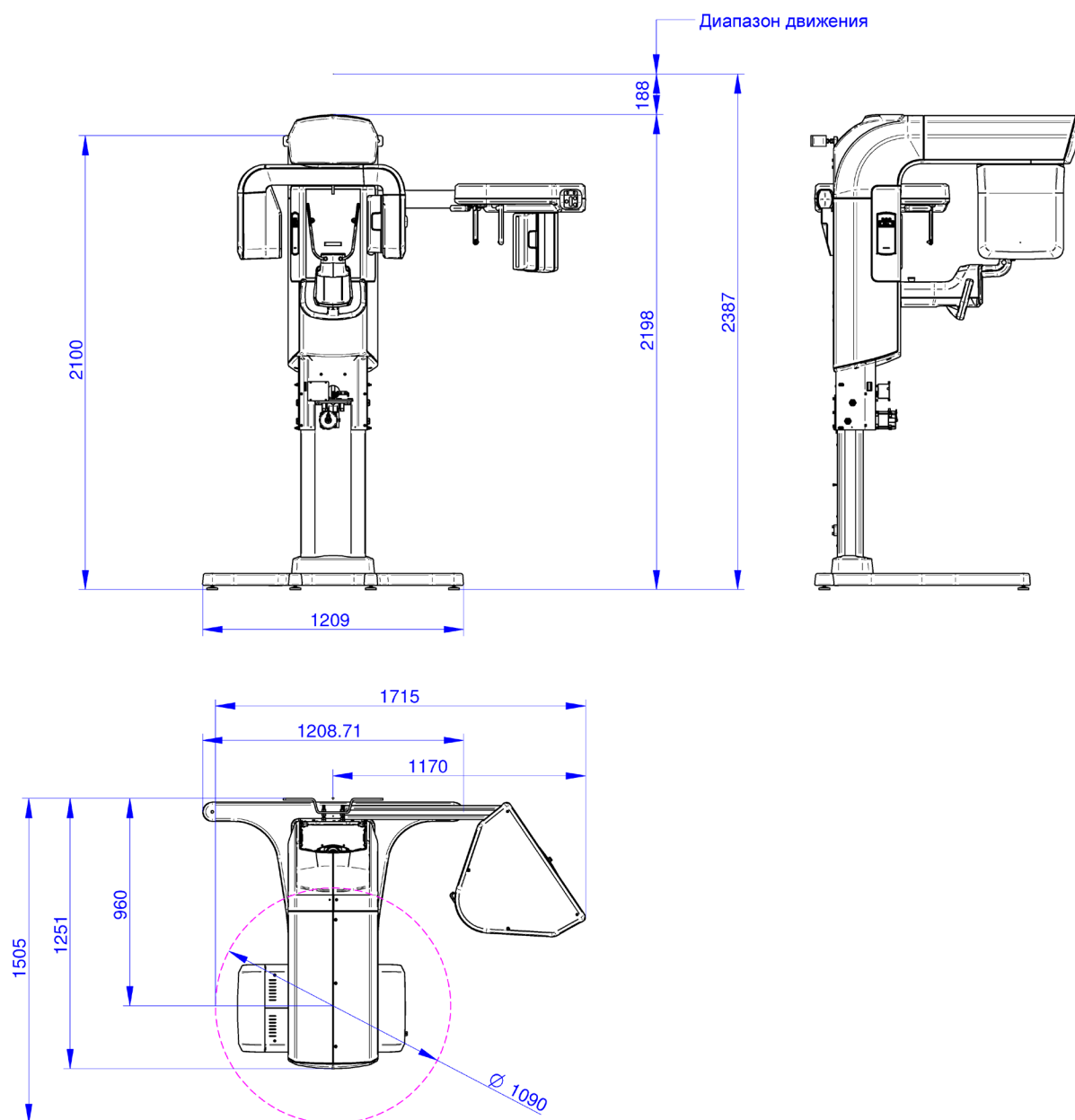
Система 2D/3D без цефалостата, крепление к стене



Система 2D/3D с цефалостатом, крепление к стене



Система 2D/3D с цефалостатом, опора на напольную платформу



15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ! Производитель рекомендует проводить техническое обслуживание оборудования один раз в год.

Общие процедуры технического обслуживания:

1. Сохранение файла калибровки и конфигурации системы X-MIND Trium
2. Сохранение и анализ log-файла системы
3. Визуальный контроль разъемов CEPH и PAN датчиков
4. Обновление программного обеспечения до актуальной версии
5. Обновление алгоритмов реконструкции и проведение программных тестов
6. Обновление драйвера системы и прошивок плат управления
7. Рекомендуется проводить тесты электробезопасности (измерение омического сопротивления током в 10А)

U-группа:

1. Демонтаж пластиковых деталей корпуса, проверка их механической фиксации и прилегания при монтаже
2. Проверка горизонтальных и поворотного движения U-ARM
3. Тесты коллиматора, калибровка при необходимости
4. Смазка поворотных и направляющих механизмов (код для заказа смазки: W0900267 - XMT SPRAY GREASE OKS481 400ML)
5. Визуальный контроль подключения сигнальных и питающих кабелей к печатным платам
6. Проверка работоспособности и крепления вентилятора, охлаждающего драйверы (микросхемы питания шаговых двигателей), проверка вентилятора охлаждения в корпусе инвертора
7. Тест крутящего момента при круговом движении U-РАМЫ, механическая остановка движения должна привести к прерыванию процесса сканирования

Колонна и F-группа:

1. Демонтаж пластиковых деталей корпуса, проверка их механической фиксации и прилегания при монтаже
2. Движение колонны вверх/вниз: удостовериться, что отсутствуют посторонние шумы и промежутки повышенного механического сопротивления при вращении вертикального вала червячной передачи; визуальный контроль состояния механических узлов
3. Тест микровыключателей, ограничивающих движение вверх/вниз
4. Смазка элементов подъемного механизма (код для заказа смазки: W0900268 - XMT PASTE GREASE OKS475)



Тесты системы получения изображения, тесты коллиматора:

1. Тест кнопок аварийного выключения системы
2. Проверить работу желтого светодиода в режиме генерирования рентгеновского излучения
3. Проверить работоспособность внешней сигнальной лампы (опция) в режиме генерирования рентгеновского излучения
4. Проверить работу кнопки экспозиции на внешнем пульте управления
5. Проверка лазеров и, при необходимости, корректировка их положения (Фантом/Инструмент: W0900136 – XMT laser beam phantom)
6. Рекомендуется измерение генерируемой дозы рентгеновского излучения и сравнение с указанным значением в программном обеспечении AIS (требуется наличие откалиброванного инструмента для измерения дозы рентгеновского излучения)

Тесты качества получаемого изображения:

1. Рекомендуется проведение тестов контроля качества в соответствии с процедурой (X-MIND Trium Quality Assessment Manual). Для выполнения процедуры необходимы фантомы
2. Заполнить документ параметров контроля качества изображения и передать копию клиенту
3. Тест и калибровка системы с помощью фантома для панорамных снимков (код заказа фантома: W0900135 - XMT GEOMETRICAL PAN PHANTOM)
4. Геометрическая калибровка (фантом и держатель поставляются в комплекте со всеми 3D системами)



