

MANUAL OF USE

MyRay Hyperion X9 pro

X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental
system

Manufacturer: CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale, 23/A, 40026 Imola (BO), Italy



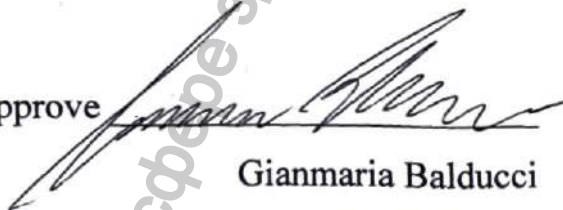
Approve

Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.

Hereby I, Gianmaria Balducci, Chairman of Board, CEFLA S.C., approve the enclosed document for state registration in Russia: Manual of Use for medical device "MyRay Hyperion X9 pro", X-Ray panoramic, cephalometric and tomographic dental system, and Appendix to the Manual.

Approve



Gianmaria Balducci

Chairman of Board, CEFLA S.C.



Endorsement for the authenticity of the signature of BALDUCCI Gianmaria, born in Castel San Pietro Terme (BO) on February 8th, 1975, Chairman of the Board of Directors of the company "CEFLA Società Cooperativa", briefly "CEFLA S.C.", with registered office in Imola (BO), Via Selice Provinciale no. 23/A, person known to me who signed in my presence.

Stamp-free for tax purposes.

In Imola, Via Quarto no. 4, the second of March two thousand twenty.

Visto per l'autenticità della firma di BALDUCCI Gianmaria, nato a Castel San Pietro Terme (BO) il giorno 8 febbraio 1975, Presidente del Consiglio di Amministrazione della società "CEFLA Società Cooperativa", in sigla "CEFLA S.C.", con sede in Imola (BO), Via Selice Provinciale n. 23/A, persona a me conosciuta che ha firmato alla mia presenza. Esente da bollo per usi tributari. Imola, Via Quarto n. 4, li due marzo duemilaventi.

97050976
Rev. 01
2018-06



 **CEFLA s.c.** VIA SELICE PROV.LE 23/A - 40026 IMOLA (BO) ITALY
PLANT: VIA BICOCCA 14/C - 40026 IMOLA (BO) - ITALY

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

hyperion X9 pro

RU

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

www.goszdravnadzor.ru

Оглавление

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	5
1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА	6
1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ	8
1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	8
1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ	8
1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ	9
1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	10
1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ	10
1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	11
1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	11
1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ	12
1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	13
1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА	14
1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ	14
1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ	14
1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА	15
1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ	16
1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА	16
1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	16
1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	17
1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	17
1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ	20
1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ	20
1.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ	21
2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ	23
3. КОМПОНЕНТЫ	24
4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	25
4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА	25
4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	26
4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ	26
4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА	27
5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ	28
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	28
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	28
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ	28
5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ	32
5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА	32
5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО	33
5.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN	33
5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория CERH	34
5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	34
5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ	35
5.2.9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ	36
5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА	37
5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ	37
5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ	39
5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	40
5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ	40
5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)	41
5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)	42
5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN	43
5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ	45
5.4.5.1. TMJ, БОК	45
5.4.5.2. TMJ, ФРОНТАЛ	46
5.4.6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ	47
5.4.7. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (CERH)	48

5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	49
6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ).....	50
6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ	50
6.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ	51
6.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	52
6.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	52
6.5. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	53
6.6. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	54
7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	55
8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ	55
9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ	56
9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.....	56
9.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ	57
9.2.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ	57
9.2.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ.....	57
9.2.3. ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ).....	57
9.2.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	57
9.2.3.2. ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫШЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)	58
9.2.3.3. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫШЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	58
9.2.3.4. ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫШЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	58
9.2.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN	59
9.2.4.1. ВИД СПЕРЕДИ	59
9.2.4.2. ВИД СБОКУ	59
9.2.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ WITewing	59
9.2.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION	60
9.2.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ CERH.....	60
9.2.7.1. CERH AP-PA.....	60
9.2.7.2. CERH LATERAL	61
9.2.7.3. CERH CARPUS	62
9.2.7.4. CERH SUBMENTOVERTEX	62
10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	63
10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	63
10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	63
10.3. РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ	67
10.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ	68
10.5. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN	68
10.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ	69
10.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)	69
10.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (CERH).....	69
10.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА.....	69
10.10. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	70
10.11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	70
10.12. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	70
10.13. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК.....	71
11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	72
12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ.....	73
12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE	73
12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ	73
12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО	73
12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ.....	74
12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ.....	74
12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ.....	74
12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ.....	74
12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА	75
12.1.8. ПЕРЕВОД	75
12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ	75
13. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	76
13.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	76
13.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	77

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

hyperion X9 pro — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных, телерадиографических и томографических снимков для:

- (I) получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей и прочих структур ротовой полости;
- (II) получения рентгеновских изображений челюстей, частей черепа и запястья при цефалометрических обследованиях, если устройство оборудовано телерентгенграфическим штативом (CERH);
- (III) получения изображений головы, в том числе ушей, горла и носа (ENT), совокупности зубочелюстно-лицевых изображений, изображений зубов, нижней и верхней челюсти, височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) и других областей человеческого черепа и шеи со снимками шейных позвонков для диагностических целей, если устройство оснащено опцией КЛКТ.

Система выполняет томографическое исследование путем получения рентгеновских снимков в виде круговой последовательности и реконструирует трехмерную матрицу исследованной области, предоставляя двумерные и трехмерные изображения. Эта техника носит название КЛКТ.

hyperion X9 pro представляет собой цифровое рентгенографическое устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области и дающее возможность легко и в автоматическом режиме получать изображения зубочелюстной системы. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Затем изображение передается на компьютер в реальном времени для последующей обработки.

С помощью hyperion X9 pro можно получать следующие проекции:

- стандартные или педиатрические панорамные изображения (PAN);
- полные или частичные изображения зубов в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

При наличии установленного штатива телерентгеновского излучения (CERH) с помощью hyperion X9 pro можно получать следующие проекции:

- цефалогRAFия в латеро-латеральном изображении в различных форматах;
- цефалогRAFия в переднезаднем или заднепереднем изображении;
- рентген руки (запястье).

При наличии опции КЛКТ при помощи hyperion X9 proB можно получать томографические изображения.

hyperion X9 pro предназначена для использования в следующих областях:

- эндодонтология;
- пародонтология;
- зубное протезирование;
- функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- хирургическая стоматология;
- имплантология;
- челюстно-лицевая хирургия;
- ортодонтия.
- оториноларингология.

Не используйте для пациентов (детей), рост которых менее 104 см, а вес не более 19 кг. Эти параметры по весу и росту соответствуют параметрам, которые присущи детям 4-летнего возраста (примерно).



Использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению, нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

Не используйте оборудование на пациентах, которые рассеяны и плохо сотрудничают, поскольку пациент должен быть в состоянии понимать указания оператора для правильного расположения.

Противопоказания:

- использование для анатомических областей, не предусмотренных предполагаемым использованием (например, грудной клетки и живота);
- использование для отображения хрящевых структур;
- использование метода КЛКТ для исследования мягких тканей головы;
- использование персоналом, который не подготовлен к работе с устройством;
- использование в операционной;
- использование в передвижных установках;
- использование в условиях окружающей среды, отличающихся от указанных.



Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только уполномоченным медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.



Пользователи в Российской Федерации должны обращаться к:

Зенит Р.С. ООО

Одинцовский р-н, рп. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, строение 3

143051 Московская область, Россия

Телефон: +7 (495) 980-13-50

+7 (495) 787-68-36

e-mail: sales@zenith-rs.ru

Вебсайт: www.zenith-rs.ru

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.

1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА



Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления.

Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему.

Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержанием руководства перед началом эксплуатации устройства.

Для использования программного обеспечения обращайтесь к соответствующему руководству.

Данное руководство предоставляется в электронном виде и при необходимости его можно открыть на экране ПК во время эксплуатации оборудования.

Обратившись в службу технической поддержки, можно заказать бумажный экземпляр.

Рекомендуется распечатать и хранить копию данного руководства в пределах доступа в целях подготовки операторов и использования в качестве пособия во время эксплуатации оборудования. Кроме того, настоящее руководство содержит всю необходимую информацию для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется с особым вниманием прочитать параграфы, в которых указываются правила безопасности.

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке.

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенографическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), далее именуемой «Изготовитель», в соответствии с директивой ЕС о медицинских устройствах.

Для использования системы, в которую так же включены дополнительные опции томографии, требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. В случае применения системы только для получения панорамных и цефалометрических изображений использование компьютера возможно, но не обязательно. Внимательно прочитайте данное руководство и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения перед тем, как перейти к эксплуатации устройства.

- Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством ксерокопирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения изготовителя.
- Изготовитель ведет политику постоянного совершенствования своей продукции, поэтому возможно, что некоторые специфические инструкции и изображения, содержащиеся в этом руководстве, могут иметь различия с информацией для приобретенной вами продукции.
- Изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.
- Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном документе, не являются обязательными. Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшать техническую часть без необходимости изменения настоящей инструкции.
- Все зарегистрированные торговые марки и марки продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации изделия. В момент инсталляции программы будет явно предложено принять условия контракта, а в случае непринятия инсталляция будет запрещена.

Следует обратить особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:



Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.



Важная информация об использовании аппарата.



Только для варианта исполнения 3D.



В соответствии с законом о защите личной информации, действующим во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем необходимо получить разрешение от самого пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства стоматолог должен использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.



Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) делать резервные копии архивов. Это позволит восстановить данные в случае повреждения жесткого диска ПК или самих архивов.

1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

Для нормального функционирования устройству требуется подключение к персональному компьютеру (ПК) и соответствующее программное обеспечение. За информацией о минимальных требованиях к ПК обращайтесь к разделу "ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ".



ПК не входит в состав данного устройства. Рекомендуется использовать только ПК, соответствующие стандартам директивы IEC 60950-1:2007 об информации по техническим устройствам.

1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана таким образом, чтобы отвечать требованиям следующих стандартов:

- Директива 93/42/ЕЭС и последующие поправки и дополнения (дир. 2007/47/ЕС) — Директива о медицинских устройствах.
- Директива 2006/42/ЕС — Директива о машинах и механизмах.

Технических стандартов:

МЭК 60601-1:2005 + A1:2012

МЭК 60601-1-2:2014.

МЭК 60601-1-3:2008 + A1:2013

МЭК 60601-2-63:2012 + A1:2017

МЭК 60601-1-6:2010 + A1:2013

МЭК 62366:2007 + A1:2014

МЭК 62304:2006.

МЭК 60825-1:2014.

1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип B, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/ЕЕС и последующими поправками.

1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На рентгенологическом устройстве и в руководстве по эксплуатации можно обнаружить следующие символы:

	Изготовитель.
	Дата выпуска.
SN	Заводской номер изделия.
	Символ "Возможная опасность: Прочитайте руководство по эксплуатации".
	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.
	Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.
	Перед началом эксплуатации устройства необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
	Данный символ в руководстве указывает на раздел, содержащий важную информацию об использовании продукции.
	Рабочая часть относится к типу В в соответствии с директивой МЭК 60601-1.
CE 0051	Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/ЕЭС и последующими изменениями и поправками. Аккредитованный орган: IMQ spa.
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.
	Опасность заземления.
	Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/ЕС.
POWER	Выключатель.
REF TYPE	Опознавательный код изделия/аппарата.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.
	Знак соответствия Украины.

1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Данная инструкция описывает корректное использование системы. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед началом эксплуатации оборудования.

Владелец или менеджер по установке обязан проверить соответствие местных действующих стандартов и/или проконсультироваться с Квалифицированным Специалистом. Обратит особое внимание на выполнение обязательств по закону о защите сотрудников, населения и пациентов от радиации.

Основные РЕЛЕВАНТНЫЕ ДИРЕКТИВЫ перечислены в данном руководстве (1.4 – Стандарты и Нормы).

Не использовать систему в ситуациях, отличных от описанных в области применения (Введение), и при отсутствии необходимых знаний в области стоматологии и радиологии.



Законом воспрещается продажа и использование данного устройства кем-либо кроме врачей, стоматологов или специалистов в области радиологии.

1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать систему при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью обеспечения безопасности и эффективности применения.
- Вся систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для Европы электрооборудование помещения, в котором установлена аппаратура, должно отвечать требованиям стандартов МЭК 60364-7-710 (нормативы по электрооборудованию медицинских помещений).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть настроена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, избегая малейших столкновений предметов в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Систему можно установить в следующих конфигурациях:
 1. Настенная установка;
 2. Напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями производителя, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и инструкции, указанные в руководстве по техобслуживанию.

1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (высшей, средней и младшей категории), прошедшим соответствующую подготовку.

Используйте в соответствии с национальными предписаниями по защите от ионизирующего излучения, как, например:

(a) Трехмерное изображение не должно использоваться для обычного рентгенологического исследования. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.

(b) Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что преимущества превосходят риск.

(c) Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы.

(d) Перед обследованием необходимо спросить у женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они или не существует ли вероятность этого. В случае положительного ответа, пациентка не должна проходить обследование за исключением случаев, когда была проведена консультация с радиологом аккредитованной больничной структуры для оценки (вместе с пациенткой и оператором) преимуществ и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.

(e) Оператор должен находиться на должном расстоянии. Кроме того, он должен быть защищен экраном и оставаться рядом с пациентом в кабинете обследования только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор должен остаться в рентгенологической кабине, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.

(f) Проинформировать пациента о рисках, связанных с обследованием, получить от него информированное согласие и архивировать соответствующий документ.

Для пользователей в Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it

Для пользователей на американском рынке: связывайтесь с:

Cefla North America Inc.,

6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States

Тел.: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com



1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.

Гарантия действует только в том случае, если:

- Строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате;
- Аппарат используется исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве;
- Монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем;
- Не открываются кожухи аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть кожухи, должны поручаться исключительно специалистам, уполномоченным изготовителем;
- Аппаратура должна устанавливаться исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве;
- помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.



1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не снимайте крышки аппарата.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какие-либо действия по техобслуживанию. Если вы обнаружили или предполагаете неисправность системы, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенологической системы не может быть починена пользователем.

Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.

Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.

Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.

Для запроса на техобслуживание свяжитесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить ваш запрос.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе «Hyperion X9 pro – Осмотр и техобслуживание».

Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.

В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.

В соответствии с директивами 2011/65/ЕС и 2012/19/ЕС по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор. В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дистрибьютору для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера на аппаратуре означает, что изделие в конце срока службы должен быть собран отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ



Чистка — это первая необходимая стадия процесса дезинфекции. Физическое воздействие в виде протирания поверхности моющими средствами с поверхностно-активными веществами и ополаскивания водой устраняет большие количества микроорганизмов. Процесс дезинфекции не может пройти успешно в случае отсутствия предварительной очистки поверхности.

Если поверхность нельзя как следует очистить, ее следует защитить с помощью барьеров.

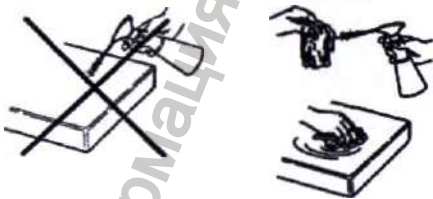
Внешние части устройства можно очистить и продезинфицировать с помощью продукции для больничного использования, с показаниями в виде ВИЧ, ВГВ и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенной специально для небольших поверхностей.

Различные препараты и химическая продукция, используемая в стоматологической хирургии, может повредить окрашенные поверхности и пластмассовые части. Проведенные испытания и исследования показали, что поверхности полностью невозможно защитить от воздействия всей продукции, присутствующей на рынке. Поэтому рекомендуется использовать защиту поверхности во всех случаях, когда это возможно.

Степень агрессивности воздействия химической продукции также зависит от продолжительности контакта с поверхностью. Следовательно, крайне важно не оставлять химикаты на поверхности устройства дольше срока, указанного производителем.

Рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства среднего уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), совместимые с окрашенными поверхностями, пластмассовыми частями и неокрашенными металлическими поверхностями. В ином случае рекомендуется использовать продукцию, содержащую:

- Этиловый спирт в концентрации 96 %: не более 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
 - 1-пропанол (N-пропанол, пропиловый спирт, N-пропиловый спирт). Концентрация: не более 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
 - Комбинация этилового и пропилового спиртов. Концентрация: комбинация обоих компонентов не более 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
 - **Окрашенные поверхности и пластиковые элементы..**
 - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
 - Omnizid (Omnident);
 - Plastisept (Alpro) (не уничтожает микобактерии туберкулеза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
 - RelyOn Virkosept (DuPont);
 - Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулеза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).
- 
- Не использовать продукцию, содержащую изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
 - Не использовать продукцию, содержащую натрия гипохлорит (отбеливатель).
 - Не использовать продукцию, содержащую фенолы.
 - Какие бы дезинфектанты вы не использовали, следуйте инструкциям производителя.
 - Не смешивайте дезинфектант STER 1 PLUS с другими дезинфицирующими средствами.
 - Не распылять продукцию непосредственно на поверхность устройства.



Для очистки и дезинфекции используйте одноразовую, неабразивную бумагу (не использовать переработанную бумагу) или стерильную марлю.

- Рекомендуется выключать устройство перед очисткой или дезинфекцией внешних частей.
- Все материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после применения.

1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Одноразовая гигиеническая защита представляет собой основной способ предохранения от передачи перекрестных инфекций от пациента к пациенту. **Чтобы предотвратить передачу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту, необходимо всегда использовать одноразовую защиту. Одноразовая защита — это медицинское устройство класса I, которое нельзя заменять на другое с более низкими характерными свойствами.**

Одноразовые защиты должны отвечать требованиям нормативов ISO 10993-1 в отношении биосовместимости и быть утвержденными, когда требуется, контролирующим органом (напр., FDA, CE).

Всегда заменяйте одноразовое гигиеническое защитное средство прикуса до того, как размещать нового пациента.

Одноразовая гигиеническая защита должна храниться в чистом сухом месте, избегая прямого воздействия солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Прикус и опору подбородка можно продезинфицировать холодным способом, погружая их в стерилизующую жидкость. Для стерилизации этих частей следуйте указаниям, предоставленным поставщиком стерилизующего средства.

Покрывайте одноразовой защитой все компоненты, которые соприкасаются с руками зубоврачебного персонала, так как они могут загрязниться вследствие непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте внимательны при использовании панели управления аппаратуры и соответствующего сенсорного экрана, мыши и клавиатуры ПК.

Перед тем как разместить пациента для проведения рентгенологического исследования, всегда покрывайте прикус новой пластмассовой защитой (не стерильной) для предотвращения перекрестного заражения.

Примечание для канадских пользователей. Обратитесь к вашему местному дилеру за пластиковой защитой правильного размера, которая продается в Канаде в соответствии с местными правилами.

Согласно требованиям Министерства здравоохранения Канады защита прикуса относится к устройствам класса I, поставляемым уполномоченными дистрибьюторами, как указано в базе данных MDEL.

1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- Прежде чем покинуть врачебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставляться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних и других посторонних лиц;
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям нормативов ISO, МЭК, EN или соответствующим локальным нормам.
- Изготовитель не несет ответственности за проблемы или неисправности частей или компонентов, которые не были одобрены им, не отвечают нормативам и не установлены квалифицированными работниками, признанными самим изготовителем.

Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.

Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.



Перед использованием устройства вблизи электронных устройств жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов) и слуховых аппаратов изучите инструкцию по эксплуатации, предоставленную изготовителями соответствующих устройств.

1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА

Радиографический аппарат — это оборудование, перемещающееся вблизи пациента и оператора.



Во время выполнения радиографических исследований движением аппарата управляет оператор при помощи специальных кнопок.

Обнуление (сброс) должно быть выполнено до того, как пациент подойдет к аппарату.

Оператор должен находиться на безопасном расстоянии от движущихся узлов. Работу аппарата можно всегда остановить нажатием аварийной кнопки.

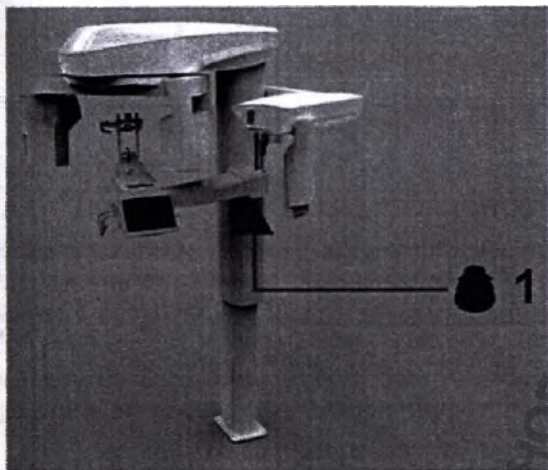
Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом, и, в случае риска столкновения рентгенологического устройства с пациентом, немедленно прервать движение, отпустив клавишу;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещение из области обследования.

Оператор не должен мешать движению сенсоров во время движения, контролируемого сервоприводом.

1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена аварийной кнопкой для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным штативом для пациента рядом с телескопической колонной. Дистанционную аварийную кнопку можно подключить, используя специальный разъем на плате, расположенной в нижней части подъемной колонны.



1 - Кнопка аварийной остановки

Эти кнопки можно активизировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности отключить источник излучения, в случаях неминуемой опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения опоры пациента и вращающегося штатива прекращаются, все линейные двигатели перемещаются на расстояние, не превышающее 10 мм, а поворотные механизмы – менее чем на 2 градуса, кроме того кнопка блокируется в безопасном положении.

После устранения аварийной ситуации, для восстановления нормальной работы системы, поверните кнопку в направлении, указанном стрелкой.

1.8.5. ОБРАЗОВАНИЕ КОНДЕНСАТА

Вследствие сильных температурных колебаний в рентгенологическом устройстве может образовываться конденсат. Активируйте рентгенологическое устройство только при достижении адекватной температуры окружающей среды. См. раздел «Характеристики окружающей среды».

1.8.6. ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Электростатический разряд (ESD).

Электростатический разряд от человека может повредить электронные компоненты в случае контакта. В большинстве случаев поврежденные компоненты необходимо заменить. Ремонт должен проводить квалифицированный техник.

Не касайтесь деталей, помеченных символом



1.8.7. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система содержит несколько лазерных диодов класса 1, соответствующих требованиям стандарта IEC 60825-1:2014. Три из них расположены на генераторе рентгеновского излучения, один расположен в основании опоры для подбородка.

Лазерный луч может временно ослепить пациента и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Следите за тем, чтобы лазерный луч не попал в глаз пациента.
- Расстояние между лазерным лучом и глазами должно оставаться не менее 10 см.



Расположение лазерных источников указано символом

1.8.8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Устройство предназначено для использования в средах, признанных профессиональными медицинскими учреждениями, согласно определению в стандарте МЭК 60601-1-2:2014. Устройство относится к классу А группы 1 согласно CISPR 11 и соответствует уровням испытаний на помехоустойчивость, установленным в МЭК 60601-1-2:2014 для профессиональных медицинских учреждений.

Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальными имеющимися устройствами.



Устройство соответствует стандарту МЭК 60601-1-2, но его не рекомендуется использовать вблизи аппаратов жизнеобеспечения (например, кардиостимуляторов). Для получения дополнительной информации см. инструкции по эксплуатации этих аппаратов.



Избегайте использования этого устройства вблизи или в наложении с другими аппаратами, не указанными изготовителем, поскольку это может привести к сбоям. Если такой способ использования является необходимым, требуется непрерывно следить за работой задействованных устройств.



Использование принадлежностей и компонентов, отличающихся от признанных или поставленных Изготовителем, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитного экранирования этого устройства, что приведет к его сбоям.



Все портативные устройства радиосвязи (включая периферийные принадлежности, такие как антенные кабели и внешние антенны), должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные Изготовителем. В противном случае работа этих устройств может быть нарушена.



Не подвергайте устройство воздействию сильных электромагнитных помех. Такие помехи могут привести к ухудшению основных характеристик устройства.



Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется класс В согласно CISPR 11), это устройство может не обеспечить уровень защиты, необходимый для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению уровня шума, например, переместив устройство или направив его в другую сторону.

Справочник и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Тестирование излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс А	С устройством должен работать только соответствующим образом обученный старший и младший медицинский персонал. Устройство может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принять меры безопасности, например, повернуть или передвинуть устройство или экранировать место установки.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппаратов должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе МЭК 61000-4-11	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю устройства требуется непрерывная работы оборудования в случае сбоев электропитания, рекомендуется для питания устройства использовать ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей

Устройство предназначено для эксплуатации в указанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
			Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от устройства и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного по формуле, учитывающей частоту передатчика. Рекомендуемое расстояние.
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи: 

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средств радиосвязи от устройства.

Устройство предназначено для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь устройства может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности устройства связи.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 кГц до 2,5 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

В отношении передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя самого передатчика.

Примечание:

- (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для гаммы высокой частоты.
- (2) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.

1.8.9. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Система представляет собой рентгенологическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Его следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования. Ниже указаны некоторые рекомендации:

- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требуется законодательством, действующим в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте средства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.
- В процессе инициализации системы в помещении для обследования не должно быть людей и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите, пока не закончится цикл излучения.
- Следующие указания необходимо соблюдать всегда:
 - Поддерживайте расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе обследования. Для установок в Канаде требуемое расстояние равно 3 метрам.
 - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, во время обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
 - Проверьте, чтобы оператор и пациент могли установить вербальный и визуальный контакт.
 - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.
- Используйте соответствующим образом все имеющиеся устройства, принадлежности и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты - дети.



1.8.10. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

В нормальных условиях работы следующие узлы оборудования в обязательном порядке соприкасаются с частями тела пациента для выполнения аппаратом присущих ему функций: опора для подбородка, прикусная вилка и гигиенические принадлежности, подголовник, ручки, цефалограф и защитные наушники.

Наружные кожухи и опорное плечо не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

1.8.11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ В ПЕДИАТРИИ



Будьте особо внимательны при обследовании пациентов, типичные размеры которых лежат за пределами предварительно заданных диапазонов, в особенности это касается педиатрических пациентов, размеры которых могут не пересекаться с типичными группами взрослых пациентов. Например, педиатрические пациенты, вес которых меньше 50 кг (110 фунтов), а рост меньше 150 см (59 дюймов). Таким образом, эти характеристики соответствуют приблизительно 12-летнему взрослому пациенту или 5% взрослых пациентов женского пола в США.

Устройство hyperion X9 pro было специально разработано для использования в случае пациентов роста не более 104 см и веса до 19 кг. Эти параметры по весу и росту приблизительно соответствуют параметрам, характерным детям 4-летнего возраста.

При проведении рентгенологических обследований детей, необходимо учитывать тот факт, что они более чувствительны к ионизирующей радиации. Это связано с разными факторами, среди которых: большая предполагаемая продолжительность жизни по сравнению со взрослыми пациентами, больший риск рака на дозу радиации, и возможное воздействие на еще формирующиеся органы. Кроме того, использование устройств или протоколов, предусмотренных для взрослых пациентов или пациентов средних размеров, может привести к лишнему облучению в случае пациентов меньшего размера.

Все рентгенологические обследования осуществляются только в самых крайних случаях, чтобы ответить на спорный медицинский вопрос, используя протоколы, для которых характерна минимальная доза для получения изображения соответствующего качества (согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)). Рекомендуется не осуществлять повторное обследование детей, за исключением случаев, когда это крайне важно для постановки диагноза. В частности, метод КЛКТ следует использовать только в случае необходимости. До того как приступать к рентгеновскому исследованию, внимательно изучите указания и историю болезни пациента.

Источники информации по оптимизации педиатрической дозы

Для обеспечения безопасного использования устройства, при обследовании детей или пациентов небольшого роста, рекомендуется изучить следующие ресурсы, посвященные стоматологической рентгенологии и/или методу КЛКТ:

- "Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva" – руководство, подготовленное Министерством здравоохранения Италии (на итальянском языке):
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3268
- "Pediatric X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии педиатрических пациентов (на английском языке):
<http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/ucm298899.htm>
- "Medical X-ray Imaging" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный рентгенографии (на английском языке)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/default.htm>
- Image Gently – информационно-просветительская кампания по правильному управлению радиологическим риском в случае педиатрических пациентов (на английском языке)
<http://www.imagegently.org>
- "Dental Cone-beam Computed Tomography" – ресурс Управления по контролю за продуктами и лекарствами США, посвященный методу КЛКТ в стоматологии (на английском языке)
<https://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm315011.htm>

В этих ресурсах предоставлена информация о радиационной безопасности при рентгенографическом обследовании детей и/или о радиационной безопасности при использовании панорамных, цефалометрических и томографических систем.

Указания и характеристики устройства



Обязательно обучите персонал подходящим способам общения с несовершеннолетними и членами их семьи.



Удостоверьтесь, при необходимости попросив помощи родителей, что сняты ожерелья, сережки, цепочки, а также прочие украшения и ортодонтические брекеты. Убедитесь, что во рту нет конфет или жевательных резинок.

Неподвижность пациента является решающим моментом для получения изображений соответствующего качества. Рекомендуется прибегать ко всем необходимым средствам, чтобы успокоить ребенка до начала обследования. В случае необходимости запланируйте достаточно времени для подготовки ребенка и проведения обследования, больше, чем обычно отводится для взрослых пациентов. В случае если пациента невозможно успокоить, перенесите обследование.

Если это возможно и целесообразно, используйте подходящие защитные средства, например, свинцовый воротник для защиты щитовидной железы и свинцовый фартук. Свинцовый воротник помогает значительно снизить облучение щитовидной железы при проведении любых рентгенодиагностических стоматологических обследований. Эта защита особенно рекомендуется в случае обследований КЛКТ с широкой зоной облучения, за исключением случаев, когда специалист выявляет возможные риски артефактов или перекрытия обследуемых анатомических структур. В случае цефалометрических обследований рекомендуется использовать свинцовый ошейник, если нет необходимости в получении изображений костных структур ниже второго шейного позвонка.

Можно использовать hurepion X9 pro для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений, данных в руководстве по эксплуатации. Для этой цели предусмотрены следующие функции:

- автоматический подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области;
- указание значений дозы облучения во время обследования до начала самого сканирования;
- возможность выполнения обследования сидячего пациента во избежание возможных движений;
- наличие регулируемого краниостата для фиксации головы пациента и обеспечения правильного расположения;
- для двумерных проекций: возможность установки пониженных рентгенологических параметров. При использовании определенных двумерных протоколов доступна функция "CHILD" с меньшими профилями дозы, чем в случае взрослых пациентов;
- в случае обследований КЛКТ: возможность использования области сканирования уменьшенного размера, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 8x6, 8x8; Возможность осуществления сканирования в режиме низкой дозы (Low Dose), протокол с низкой дозой, характеризующийся уменьшенным временем сканирования.

В приведенной ниже таблице перечислены функции устройства, предназначенные для педиатрической томографии.

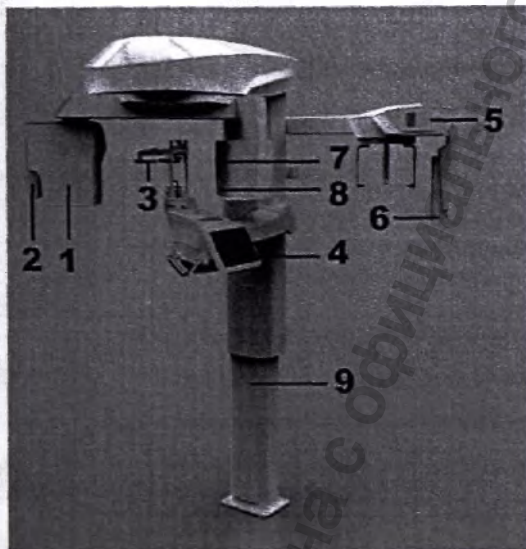
Характеристики устройства, относящиеся к педиатрической томографии	Ссылка
Инструкция по эксплуатации	Настоящее руководство Пар. «ВВЕДЕНИЕ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ»
Защита от радиации	Настоящее руководство Пар. «ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ»
Описание работы	Настоящее руководство Пар. «ОПИСАНИЕ РАБОТЫ»
Имитация обследования	Настоящее руководство Пар. «ИМИТАЦИЯ (ПРОГОН)»
Доступные протоколы – двумерные обследования	Настоящее руководство Пар. «НАСТОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЙ ДЕТЕЙ»
Позиционирование пациентов – двумерные исследования	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА»
Доступные протоколы – обследования КЛКТ	Настоящее руководство Пар. «ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)»
Позиционирование пациентов – обследования КЛКТ	Настоящее руководство Пар. «ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОВ ДЛЯ ТРЕХМЕРНЫХ ОБСЛЕДОВАНИЙ»
Указания по контролю качества изображений	Настоящее руководство Пар. «ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ»
Величина дозы (CTDI)	Руководство «Заявления о дозе и приемо-сдаточные испытания (код 97050997)».

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотным штативом, соединенным с опорой колонны. Поворотный штатив осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотный штатив крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгеновского устройства, показанное на изображениях, представляет собой положение доступа пациента.

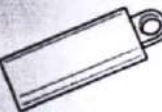
Рентгенологическое устройство может быть оборудовано телерентгенологическим штативом, соединенным с опорой колонны. На штативе установлен цефалостат для удерживания пациента в требуемом положении во время обследования, и детектор изображений, трансформирующий движения, синхронизированные с источником рентгеновского излучения.

В соответствии с выбором пользователя, рентгенологическое устройство можно оборудовать только детектором изображений (в таком случае оператор должен разместить его на поворотном штативе для панорамного обследования или на телерентгенографическом штативе для телерадиографических обследований (СЕРН)), или двумя различными детекторами изображений (несъемными, одним на поворотном штативе и другим – на телерентгенографическом штативе).



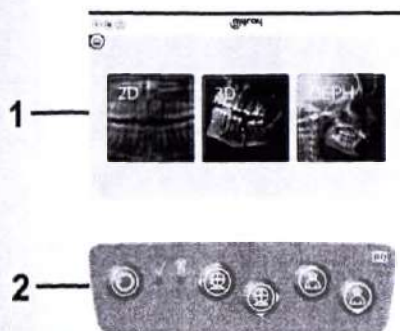
- 1 - Детектор КЛКТ
- 2 - Двухмерный датчик для панорамных изображений
- 3 - Краниостат
- 4 - Консоль
- 5 - Телерентгенографический штатив
- 6 - Двухмерный датчик для телерентгенографических обследований
- 7 - Лазер системы сопровождения
- 8 - Источник рентгеновского излучения
- 9 - Телескопическая подъемная колонна

3. КОМПОНЕНТЫ

	Базовый аппарат
	Датчик для панорамных / телерентгенографических изображений
	Дополнительный телерентгенографический штатив (дополнительная принадлежность)
	Краниостат (фиксатор для черепа)
	Детектор СВСТ (дополнительная принадлежность)
	Стандартный штатив (дополнительная принадлежность)
	Штатив типа "easy access" (дополнительная принадлежность)
	Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением (дополнительная принадлежность)
	Флэш-накопитель с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений
	Гарантийный сертификат

4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА



1 – Сенсорный экран
(дополнительная принадлежность)
2 – Кнопочная панель

Область панели управления	
Кнопка	Описание и применение
	Кнопка подтверждения
	Подъем колонны
	Опускание колонны
	Вертикальное расположение лазера (вперед) для двумерных проекций
	Перемещение краниостата (вверх) для трехмерных проекций
	Вертикальное расположение лазера (назад) для двумерных проекций
	Перемещение краниостата (вниз) для трехмерных проекций

Панель управления использует программное обеспечение, которое позволяет полностью контролировать рентгенологическое устройство. Оно может находиться на консоли, установленной в оборудовании, и быть оснащена дисплеем с сенсорным экраном (дополнительная принадлежность), либо может быть реализована в ПК, с которым соединено оборудование.

Панель управления позволяет пользователю выбирать настройки, необходимые для начала обследования, выбирать обследование для проведения и просматривать информацию о статусе процесса.

Оборудование оснащено мембранная кнопочная панель, на которой имеется пять кнопок, использующихся для перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, опоры для подбородка, лазерных ориентиров), которые используются для расположения пациента.

2 СВЕТОДИОДА на кнопочной панели показывают состояние системы:

	Если рентгенологическое устройство включено, горит левый синий СВЕТОДИОД. Если работа устройства приостановлена (режим ожидания), СВЕТОДИОД мигает. Если СВЕТОДИОД горит непрерывно зеленым цветом, это означает, что рентгенологическое устройство готово к излучению рентгеновских лучей, ниже это состояние определено как «состояние готовности» (Ready): в случае нажатия кнопки дистанционного управления рентгеновским излучением, начинается рентгенографическое обследование. Если зеленый СВЕТОДИОД мигает, это означает, что устройство подключено к блокирующему переключателю, который дает сигнал системе о том, что дверь в помещение для рентгенологического обследования открыта. В таком случае устройство считается потенциально готовым, так как рентгеновское излучение активируется только при закрытой двери. При нажатии кнопки дистанционного управления включением рентгеновского излучения, на дисплее появится сообщение об ошибке (см. раздел «Сообщения об ошибках»).
	Желтый СВЕТОДИОД справа активизируется во время включения рентгеновского излучения.

4.2. ПАНЕЛЬ КНОПОК НА СТРЕЛЕ ТЕЛЕРЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Для устройств, оборудованных штативом телерентгеновского излучения, создана кнопочная панель, дающая возможность перемещать систему в вертикальном направлении.



- A) Движение колонны вверх
- B) Движение колонны вниз

4.3. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система оборудована пультом дистанционного управления для активации рентгеновского излучения.



- На пульте дистанционного управления имеются:
- 1) Клавиша подтверждения рентгеновского излучения
 - 2) Два светодиода
 - a. Зеленый (устройство готово к излучению)
 - b. Желтый (процесс излучения)

Если система готова (зеленый ДИОД горит ровным светом), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая клавишу на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.

В начале обследования активируется желтый ДИОД на пульте управления, и одновременно звучит сигнал.



Кнопка нажата



Кнопка отпущена



Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

В случае прерывания формирования изображения до его завершения на экране ПК, тем не менее, будет отображен весь объем проанализированных тканей и сообщения об ошибке.

Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование, и, таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

В порядке соблюдения требований по безопасности от ионизирующего излучения для операторов (за детальной информацией обращайтесь к разделу о радиационной безопасности), оператор должен стоять в двух метрах от рентгенологического устройства во время излучения.

4.4. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

При выполнении следующих операций оборудование перемещается. Оператор должен:



- Внимательно наблюдайте за пациентом; при возникновении риска столкновения пациента с оборудованием, немедленно приостановите перемещение, отпустив кнопку управления.
- Не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Для выполнения прогона включите режим симуляции или выберите программу без включения источника

облучения (прогон), удерживайте нажатой кнопку  (CONFERMA).

Эта кнопка должна оставаться в нажатом состоянии на протяжении всего цикла, в противном случае движение будет заблокировано.



Такая симуляция может быть полезна для чрезмерно эмоциональных пациентов, детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование, не оставляя их одних в комнате.

5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для корректного проведения двухмерного рентгенологического обследования выполните следующие действия:

- 1 – Включите систему
- 2 – Выберите рентгенологическое обследование на консоли управления
- 3 – Подготовьте рентгенологическое обследование
- 4 – Расположите пациента
- 5 – Проведите обследование

5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Включите рентгенографическое устройство, нажав кнопку включения  расположенную в задней части рядом с основанием колонны: загорится дисплей и раздастся звуковой сигнал. Подождите, пока индикатор

прогресса не укажет на завершение запуска системы

Если рентгенографическое оборудование находится в режиме ожидания, нажмите кнопку «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», чтобы возобновить работу.



После правильного возобновления работы светодиод  включается и горит непрерывно синим цветом.

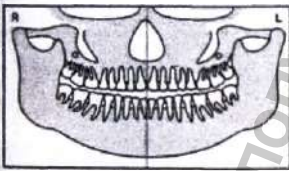


Сканирование может быть выполнено только в том случае, если рентгенографическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено управляющее программное обеспечение.

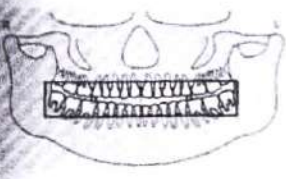
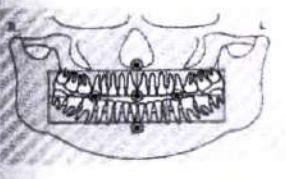
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Панорамные обследования (PAN):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	HD	Проекция высокого разрешения, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ) Могут применяться следующие ограничения: - Emi Pan Dx (только правая сторона) - Emi Pan Sx (только левая сторона) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки) - Quick (проекция с уменьшенным временем сканирования) - Высокая ортогональность (проекция с повышенной ортогональностью)
	CHILD	Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ); в педиатрической практике адаптирован к морфологии ребенка. Могут применяться следующие ограничения: - Emi Pan Dx (только правая сторона) - Emi Pan Sx (только левая сторона) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки) - Quick (проекция с уменьшенным временем сканирования)

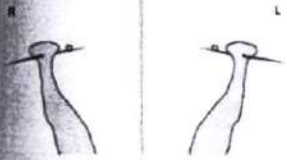
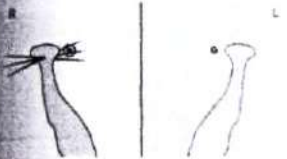
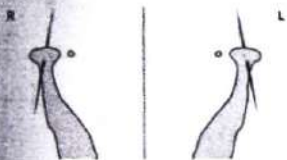
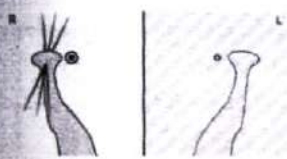
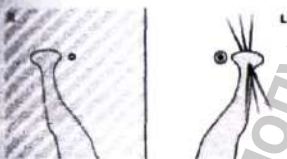
Обследование дентития (BITEWING и DENT):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	ЗАДНИЙ ПРИКУС	Серия из 4 снимков, оптимизированных для представления коронок всего зубного ряда. Могут применяться следующие ограничения: - Bitewing Dx (ограничено правой стороной – 2 снимка) - Bitewing Sx (ограничено левой стороной – 2 снимка)
	ЗУБНОЙ РЯД	Проекция всей челюсти, за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок. Могут применяться следующие ограничения: - Dent Sup (1-й и 2-й квадрант зубной дуги) - Dent Inf (3-й и 4-й квадрант зубной дуги) - Dent Dx (1-й и 4-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx (2-й и 3-й квадрант зубной дуги) - Dent Front (нижние и верхние резцы) - Dent Dx Sup (1-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx Sup (2-й квадрант зубной дуги) - Dent Front Sup (верхние резцы) - Dent Dx Inf (4-й квадрант зубной дуги) - Dent Sx Inf (3-й квадрант зубной дуги) - Dent Front Inf (нижние резцы) Прочие предусмотренные варианты: - Многослойный (генерация нескольких слоев фокусировки)

Обследование гайморовых пазух (SIN):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	ГАЙМОРОВАЯ ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.
	ЛЕВАЯ ГАЙМОРОВА ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.
	ПРАВая ГАЙМОРОВА ПАЗУХА	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.

Обследование височно-нижнечелюстного сустава (TMJ):

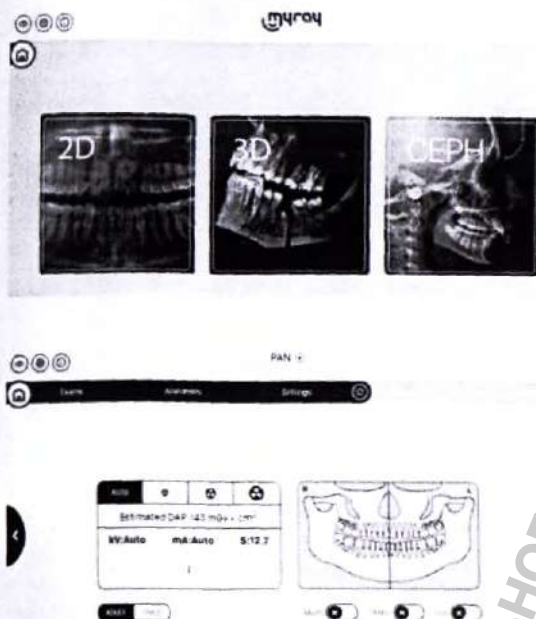
Предварительный просмотр	Название	Описание
	ФРОНТАЛЬНОЕ Прав.-Лев.	Заднепередняя проекция обоих суставов.
	ФРОНТАЛЬНОЕ Прав.3	Только заднепередняя проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	ФРОНТАЛЬНОЕ Лев.3	Только заднепередняя проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	БОКОВОЕ Прав.- Лев.	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мышечка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.
	БОКОВОЕ Прав.3	Только латеральная проекция правого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.
	БОКОВОЕ Лев.3	Только латеральная проекция левого сустава; проводится три сечения под разными углами для достижения наилучшей анатомической визуализации.

Для каждой диагностической программы исследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом в исходном положении и с открытым ртом.

Телерадиографическое обследование (СЕРН):

Предварительный просмотр	Название	Описание
	ANTERO-POST (ПЕРЕДНЕЗАДНЕЕ)	Переднезаднее (AP) или заднепереднее (PA) обследование черепа. Предусмотренные варианты: - ЕСО (проекция с уменьшенным временем сканирования)
	SUB-CHIN VX (ПОДПОДБОРОДОЧНОЕ АКСИАЛЬНОЕ)	Подподбородочное аксиальное обследование черепа.
	ЛАТЕРО- ЛАТЕРАЛЬНОЕ	Латеро-латеральное обследование черепа с функцией автоматического улучшения мягких тканей, при которой выделен эстетический профиль лица. Могут применяться следующие ограничения: - Лат. стандартный (H = 22 см L = 24) - Лат. стандартный длинный (H = 22 см L = 30) - Лат. уменьшенный (H = 18 см L = 24) - Лат. уменьшенный длинный (H = 18 см L = 30) Предусмотренные варианты: ЕСО (проекция с уменьшенным временем сканирования)
	ЗАПЯСТЬЕ	Сканирование запястья (длина 18 см) с помощью специальной опоры для руки.

5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ

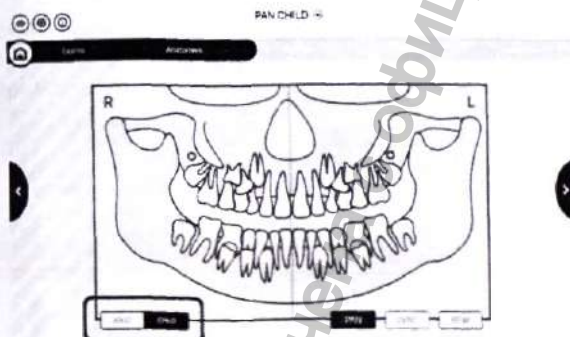


После включения появляется начальный экран (именуемый HOME), на котором отображается список основных категорий обследований, а на расположенной ниже скользящей панели – избранные обследования пользователем.

Если обследования, которое предполагается провести, нет в данном списке, нажмите на значок категории ОБСЛЕДОВАНИЯ (PAN, 3D, СЕРН), чтобы открыть полный список обследований, доступных для соответствующей категории.

Выбрав одно из избранных обследований, коснувшись соответствующего значка (если имеется), установите это обследование как ТЕКУЩЕЕ обследование и перейдите на экран НАСТРОЕК обследования (в приведенном сбоку примере – PAN).

5.2.3. НАСТРОЙКА ОБСЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ РЕБЕНКА



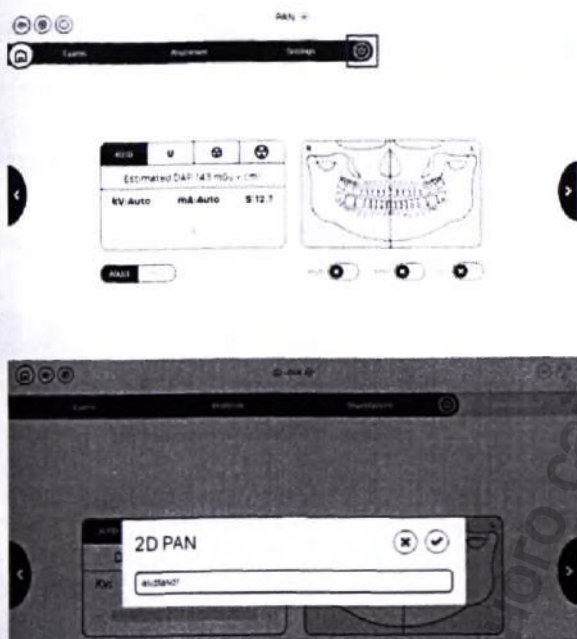
Чтобы активизировать параметры обследований, подобранные согласно телосложению ребенка, нажмите переключатель ADULT/CHILD на экране

ADULT CHILD

, если он доступен.

Это приведет к смене базовой анатомической модели и активизируются профили с меньшей дозой, чем для взрослых пациентов.

5.2.4. НАСТРОЙКА ТЕКУЩЕГО ОБСЛЕДОВАНИЯ В КАЧЕСТВЕ ПРЕДПОЧТИТЕЛЬНОГО



На экране НАСТРОЕК обследования (см. соответствующий параграф, на приведенном сбоку

примере – это PAN), коснитесь значка . В "избранных" сохраняются следующие ТЕКУЩИЕ настройки:

- категория и тип заданного обследования
- выбранные анатомические области
- активизированные опции
- выбранный профиль дозирования

Отображается псевдоним, который идентифицирует избранный профиль, который пользователь может изменять, после чего можно:

-  сохранить избранное на панели главной страницы
-  удалить избранное с главной страницы

5.2.5. ВЫБОР ТИПА ЗАЩИТЫ – Категория PAN

Если выбрана категория обследований PAN, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.



Виды обследований, предусмотренных в категории «PAN», приведены ниже:

- PAN: панорамные изображения
- DENT: изображения только зубного ряда
- BTW: изображения коронок
- TMJ: изображения височно-нижнечелюстного сустава
- SIN: изображения гайморовых пазух

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран. 

5.2.6. ВЫБОР ТИПА ЗИЩИТЫ – Категория СЕРН

Если выбрана категория обследований СЕРН, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов обследования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры изображений, представляющих получаемый тип проекции.



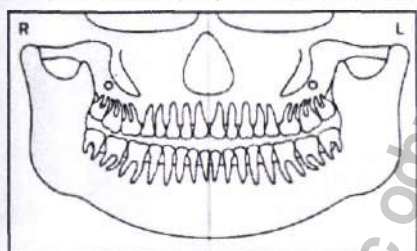
Виды обследований, предусмотренных в категории «СЕРН», приведены ниже:

- LAT: латеро-латеральное телерентгенография
- DENT: изображения только зубного ряда
- AP-PA: переднезадняя или заднепередняя телерентгенография
- SMV: задняя аксиальная телерентгенография
- CARPUS: телерентгенография запястья

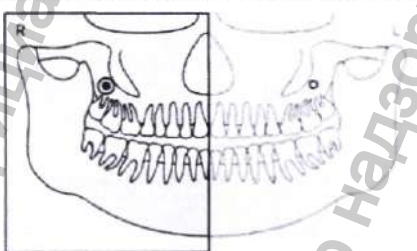
После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

5.2.7. ВЫБОР УМЕНЬШЕННОЙ АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ

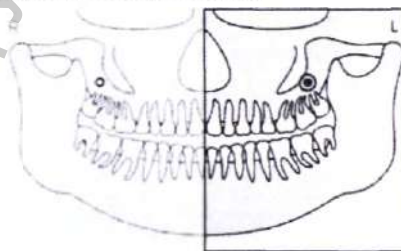
Если рентгенографическое обследование это позволяет, на следующем экране (АНАТОМИЧЕСКИЕ УЧАСТКИ) можно ограничить облучение определенных анатомических областей, коснувшись блоков, которые появляются на графическом отображении анатомической области, участвующей в обследовании.



Обследование PAN HD



Обследование HALF PAN RIGHT
(ПАНОРАМНОЕ ПРАВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

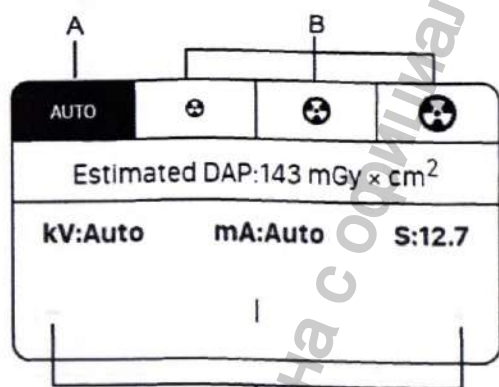
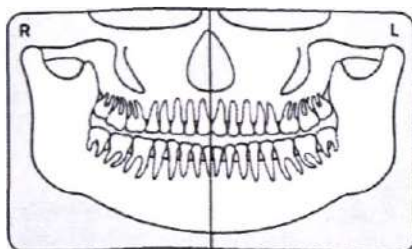
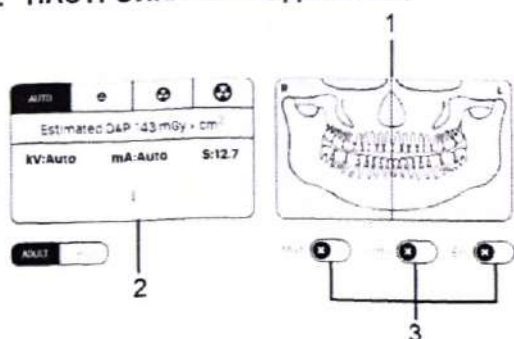


Обследование HALF PAN LEFT
(ПАНОРАМНОЕ ЛЕВОЙ
ПОЛОВИНЫ)

При обследовании TMJ для каждой анатомической области можно выбрать режим Рот закрыт  или Рот открыт 

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT , чтобы перейти на следующий экран

5.2.8. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:

1 – Сводная информация о выбранных ТИПАХ проекции и АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЯХ:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки

2 – Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы. Доступные варианты:

А – АВТОМАТИЧЕСКИ: параметры метода устанавливаются так, чтобы обеспечивалось наилучшее качество конечного изображения, до минимума снизив дозу радиационного облучения пациента.

В – ПРЕДУСТАНОВКА: параметры задаются согласно значениям по умолчанию для трех различных профилей: low (низкий), medium (средний), high (высокий).

С – ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ: параметры настраиваются вручную. Для увеличения или уменьшения подаваемой дозы, нажимайте на значки «+» и «-».

3 – Предусмотренные варианты:

в зависимости от типа используемого обследования, можно выбрать различные варианты. Возможные варианты:

MULTI: проекция создает несколько изображений на слоях с различным фокусным расстоянием. Этот вариант НЕ влияет на подаваемую дозу

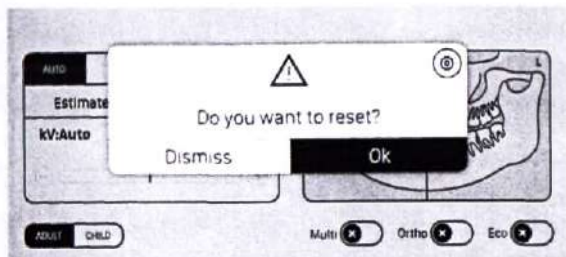
ORTHO: проекция воспроизводит анатомические области пациента с повышенной ортогональностью. Этот вариант увеличивает подаваемую дозу

ECO: проекция выполняется за уменьшенное время. Этот вариант уменьшает подаваемую дозу

В зависимости от выбора, обновляется информация о подаваемой дозе (DAP, кВ и мА). При выборе режима AUTO, отображается доза, рассчитанная для пациента среднего телосложения.

5.2.9. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT, пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек.



Касание OK эквивалентно нажатию кнопки ПОДТВЕРДИТЬ на физической кнопочной панели консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА.

5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

После ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ, консоль управления информирует пользователя о выполняемых операциях, необходимых для проведения обследования.

Эта информация содержит следующие указания:

- приспособления для позиционирования пациента, которые необходимо использовать, а также указания по их установке
- если это необходимо, подготовка к перемещению подвижных датчиков



На соответствующем экране отображаются действия, необходимые для правильного проведения обследования, а также их состояние выполнения.

В примере сбоку машина сообщает, что датчик правильно установлен (A), но краниостат необходимо удалить (B)

После правильной настройки всех параметров, открывается страница РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

5.3.1. УСТРОЙСТВА ДЛЯ РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Тип обследования	Подвижная опора	Изображение
PAN – DENT	Краниостат, опора для подбородка и прикусная вилка	
TMJ – SIN	Опора для носа и краниостат	
СЕРН	Рентгенографический цефалостат	



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



До начала каждого рентгенологического обследования **убедитесь, что пациент снял с себя все металлические предметы**, например, очки, съемные протезы, ушные серьги и другие съемные металлические объекты на уровне головы или шеи. При использовании противорадиационного фартука убедитесь, что область шеи пациента не закрыта, иначе появится область, через которую не пройдет рентгеновское излучение.

5.3.2. РАЗМЕЩЕНИЕ СЕНСОРОВ

Убедитесь, что датчик, который будет использоваться, закреплен в положении, подходящем для проводимого обследования, или переместите его.



Если датчик размещен в положении, не подходящем для обследования, которое будет проведено, на консоли управления на панели аппарата появится предупреждение, и продолжить выбранное обследование не получится.

В обычном состоянии пользователь не может снять датчики для обследований PAN и СЕРН.

Только в случае использования устройства, оборудованного штативом для телерентгенологического обследования СЕРН и только одним сенсором, датчик можно перемещать из положения СЕРН в PAN, и наоборот, в зависимости от типа обследования, которое необходимо провести.

Рентгенографическое устройство автоматически определяет положение, в которое установлен датчик, и в зависимости от типа планируемого обследования; если датчик не находится в положении, соответствующем обследованию, система позволяет снять и переместить его в правильное положение.

Система блокировки датчик включает в себя и электронную часть, и механический замок.

При работе датчик механически заблокирован и его нельзя снять.

Не пытайтесь переместить датчик, если этого не требуется, и он настроен посредством рентгенографического устройства. Датчик представляет собой хрупкий электронный компонент. При попытках перемещения датчика нажатием на рычаг появляется опасность повреждения и сенсора, и блокирующей системы.

Рентгенографическое устройство автоматически принимает положение для снятия или установки при выборе типа обследования, отличного от текущего.

Если датчик находится в неактивном состоянии (потому что не соответствует обследованию или отсутствует), на дисплее консоли появляется сообщение об ошибке, и обследование провести не получается.

При необходимости датчик автоматически перемещается в положение выключения.

Действуйте как показано ниже, чтобы подключить и отключить датчики PAN и CEPH, выполнив шаги от 1 до 3 для подключения и от 3 до 1 для отключения:

Датчик PAN



Датчик CEPH



На установках с двойным датчиком уделяйте особое внимание монтажу каждого датчика на соответствующей опоре. Датчики можно различить по высоте черной полосы, идентифицирующей область, чувствительную к рентгеновскому излучению (см. изображения).



Датчик PAN



Датчик CEPH

5.3.3. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

- 1 - Выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (рис. 1)
- 2 - Установите одноразовую защиту на прикусную вилку (рис. 2)
- 3 - Вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (рис. 3)
- 4 - Протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (рис. 4)



Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

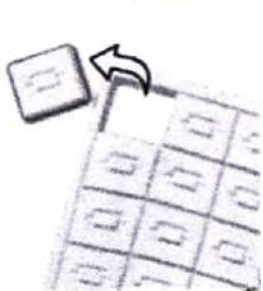


Рис. 1



Рис. 2

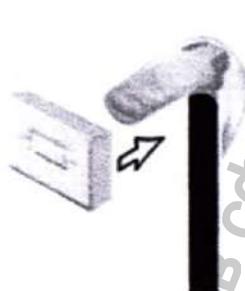


Рис. 3

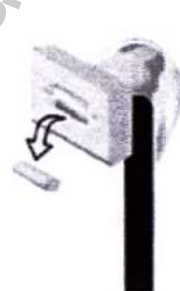
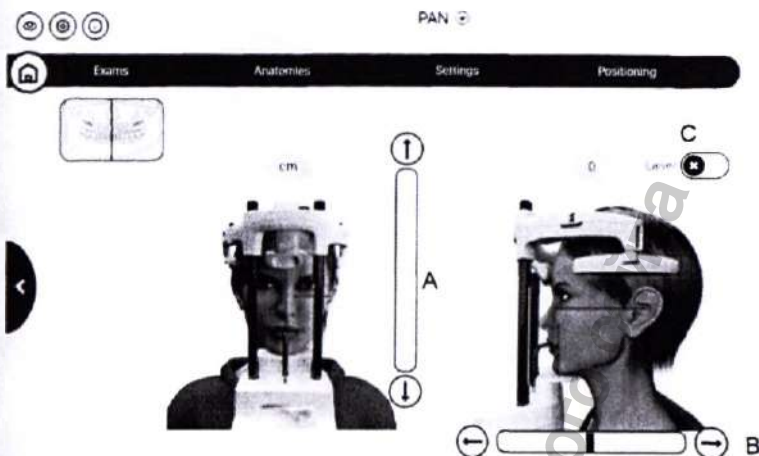


Рис. 4

5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента.

Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.



Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования.

Пока, как выполнять расположение пациента, используя лазерные лучи.

Кроме того указана высота колонны (A) и расположение вертикального фокусирующего лазера (B). С помощью клавиш со «стрелками» можно перемещать колонну или вертикальный лазер с шагом 1 мм в направлении, указанном стрелкой.

При помощи выключателя (C) можно включить или выключить лазеры.

После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгенологическое устройство оборудовано четырьмя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:



1) Верхний горизонтальный лазерный луч	Используется для всех обследований PAN, DENT, SENI, TMJ, 3D.
2) Сагиттальный вертикальный лазерный луч	Используется для всех обследований.
3) Фокусирующий вертикальный лазерный луч	Используется для обследований PAN, DENT, SENI, TMJ.
4) Нижний горизонтальный лазерный луч	Используется для обследований КЛКТ, СЕРН.

Верхний горизонтальный луч (1)

Формируется лазерным проектором, расположенным с боковой стороны генератора рентгеновского излучения; его можно поднимать или опускать, адаптируя под разные размеры головы, задействуя рычаг, расположенный рядом с отверстием для лазерного луча. Данный лазер применяется в обследованиях типа PAN и DENT для подтверждения горизонтальности плоскости Франкfurта пациента и чаще для корректировки расположения.

Плоскость Франкfurта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч (2)

Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Наблюдая за данным лучом, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, чтобы предотвратить наклон головы вбок или поворот.

Фокусирующий вертикальный луч (3)

Указывает точное положение фокальной плоскости; для хорошего фокуса в исследованиях PAN и DENT данный луч должен совпадать с верхним краем клыка. Этот же луч используется для точного размещения головки мышелка в исследованиях TMJ.

Нижний горизонтальный луч (4)

У него двойная функция: отмечать нижнюю границу плоскости обзора при КЛКТ и подтверждать горизонтальность плоскости Франкфурта пациента при телерадиографических обследованиях (СЕРН).

Лазерные лучи включаются при однократном нажатии клавиши ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, и рентгенографическое устройство завершает свои движения для перехода в положение доступа пациента. Лучи отключаются через

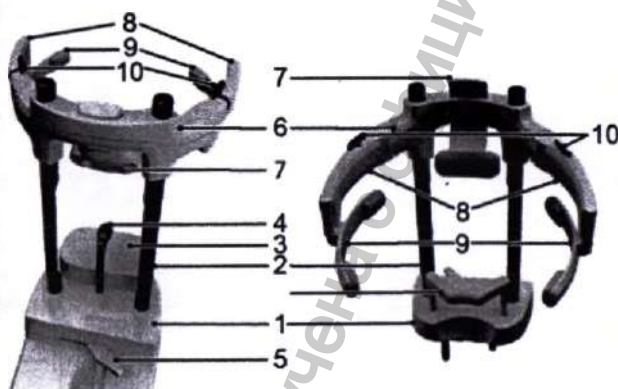


30 секунд отсутствия активности; для их повторного включения просто нажмите на одну из клавиш, но только не клавишу ПОДТВЕРЖДЕНИЯ, либо используйте соответствующий переключатель на экране расположения пациента.



При каждом нажатии клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны: НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.

5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)



Компоненты краниостат:

- 1 – основание
- 2 – углепластиковыми штоками
- 3 – подбородок остальные
- 4 – прикусная вилка
- 5 – рычаг блокировки для прикусная вилка
- 6 – перекладину
- 7 – фиксатор для лба
- 8 – фиксирующие лапки
- 9 – анатомические дуги
- 10 – рычаг блокировки для фиксирующие лапки
- 11 – подносовой опоры

Краниостат состоит из нижней и верхней частей, которые соединены между собой двумя углепластиковыми штоками (2).

Нижняя часть представляет собой основание (1), которое закреплено металлическими штифтами в гнезде опоры для подбородка, и которое можно легко снять, приподнимая.

Опора для подбородка (3) закрепляется штифтами в специальных вкладышах на базе (1). Опору можно легко снять, потянув вверх.



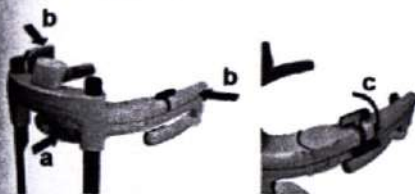
Прикусная вилка (4) вставляется в специальное отверстие в гнезде (1): после того, как она будет установлена на желаемой высоте, потяните центральный рычаг (5) слева (положение разблокировки ) направо (положение блокировки ) чтобы отцентровать вилку и заблокировать ее в положении.



Чтобы снять его, не забудьте установить рычаг (5) в положение разблокировки, а затем выньте его из гнезда.

Верхняя часть представляет собой траверсу (6), которая скользит вертикально по углеродистым штокам (2).

На траверсу надет фронтальный суппорт (7), скользящий внутри гнезда, чтобы приспособить ее к телосложению человека.



После того как пациент правильно расположит голову:

а - сдвиньте фиксатор для лба (7) таким образом, чтобы подушечка фиксатора легла на лоб.

б - поверните фиксирующие лапки (8) к вискам пациента таким образом, чтобы резиночки по краям дуг (9) прилегли к черепу.

с - поверните рычаги (10) вниз для достижения хорошей блокировки.

Чтобы после завершения снимка пациенту было легче выйти, не забудьте повернуть рычаги вверх, чтобы разблокировать лапки.

При исследованиях, предусматривающих использование подносовой опоры (11), помните о том, что она вставляется НА МЕСТО ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА в предусмотренные на базе вкладыши, а затем проталкивается ДО УПОРА.

5.4.3. ОПОРА МОТОРИЗОВАННОГО КРАНИОСТАТА (ФИКСАТОРА ЧЕРЕПА)

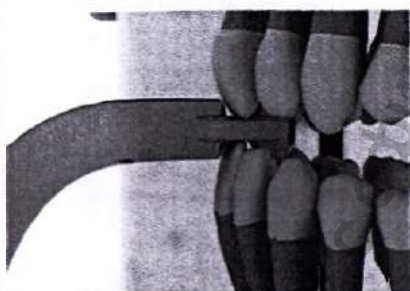
Упор для подбородка можно перемещать только в случае 3D обследований. Используйте кнопки  , расположенные на левой стороне консоли управления, чтобы поднять или опустить упор для подбородка в зависимости от потребностей пациента.

При коротком нажатии на клавишу механизм перемещается на 1 мм вверх или вниз, при удерживании клавиши движение механизма непрерывно при постоянной скорости.

5.4.4. ОБСЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN



- 1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх или вниз колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно, а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему вытянуть и распрямить шею.
- 2) Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, и оставлено пространство для пациента. Наденьте одноразовое покрытие на опору для прикуса.
- 3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка.



- 4) Попросите пациента продвинуться вперед, держа за рукоятки, до положения, показанного на изображении.

- 5) Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на изображении. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.



- 6) Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая правильное расположение опоры для прикуса. Затяните соответствующую ручку, чтобы зафиксировать опору для прикуса в правильном положении.



При выполнении исследования VITEWINGS НЕОБХОДИМО ОТРЕГУЛИРОВАТЬ ВЫСОТУ ПРИКУСНОЙ ВИЛКИ в определенной точке. Рекомендуем снять опору для подбородка.

- Отрегулируйте вертикальное положение прикусной вилки в точке, где услышите характерный щелчок и почувствуете легкое сопротивление при попытке продвинуть вилку в вертикальном направлении. При достижении этого положения заблокируйте прикусную вилку, как описано в пар.

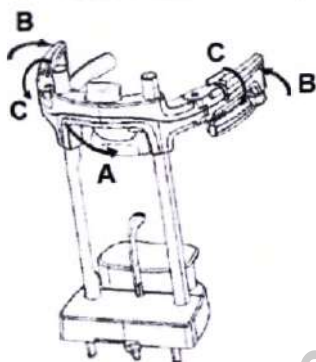
5.4.2, повернув рычаг в положение блокировки



- 6) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии.



- 7) Проверьте правильность расположения плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера. Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Убедитесь, что пациент выпрямил спину и распрямил плечи.



- 8) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

- A- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.
- B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.
- C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 9) Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит между острием клыка и дистальной частью верхнего малого коренного зуба*.

В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при

помощи кнопок  на пульте управления, чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

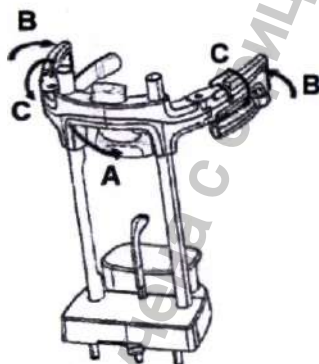
* Опора на клык может помочь при расположении пациента, но она не является обязательным условием для правильного выполнения процедуры.

- 10) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и сглотнуть.

5.4.5. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

5.4.5.1. TMJ, БОК.

- 1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.
- 2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



- 3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

- 4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении. Если требуется для исследования и в этом есть необходимость, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.

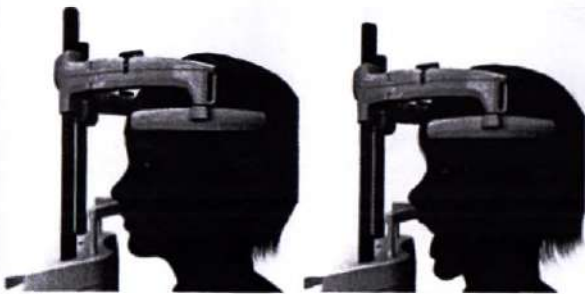
- 5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

A- *Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно



- 6) Убедитесь, что требуемое обследование выбрано правильно, принимая во внимание значки РОТ

ЗАКРЫТ  или РОТ ОТКРЫТ 

Имейте в виду, что при проведении обследования с открытым ртом лазерный луч перемещается вперед: при открытии рта мышечки пациента выходят из нижнечелюстной ямки и перемещаются вперед.

Затем, нажимая на клавиши  , наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мышечки, как показано на изображении.

* ориентир относительно клыка может помочь при расположении пациента, но он не является строго обязательным.

- 7) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.5.2. TMJ, ФРОНТАЛ.



Следуйте процедуре, указанной для обследования «Латеральное TMJ», но в пунктах 4 и 6 действуйте, как указано далее:

Расположите голову пациента не относительно плоскости Франкфурта, но так, чтобы вертикальный лазерный луч перекрывал нижнечелюстное ответвление, проходя через головку мышечки и угол нижней челюсти.

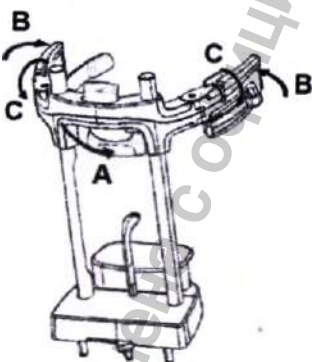
В большинстве случаев это означает, что горизонтальный лазерный луч проходит через верхний край слухового прохода и верхнее веко глаза, как показано на рисунке.

Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты.

5.4.6. ОБСЛЕДОВАНИЕ ГАЙМОРОВЫХ ПАЗУХ

- 1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

- 2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш   подъема или опускания колонны, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.



- 3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

- 4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на изображении.

- 5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:

A- * Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.

B- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.

C- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

*необязательно

- 6) Убедитесь, что запрошенное исследование было выбрано правильно.

Затем, нажимая на клавиши  , разместите фокусирующий вертикальный лазерный луч между первым и вторым верхним малым коренным зубом пациента.

* ориентир для вертикального лазера может помочь при расположении пациента, но не является обязательным.

- 7) Непосредственно перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.7. ТЕЛЕРАДИОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (СЕРН)

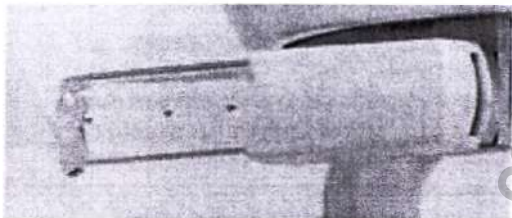
Телерадиографические обследования можно проводить только в том случае, если система оборудована штативом телерентгеновского излучения и соответствующим цефалостатом. В большинстве случаев обследования такого типа пациент проходит стоя. В случае очень высоких или очень низких пациентов, или в случае инвалидной коляски, допускается проведение обследования сидящего пациента.



При использовании коляски проверьте, не мешают ли движениям устройства ее спинная или боковые секции.



Извлеките краниостат перед тем как осуществлять СБРОС аппарата.



- 1) Широко раскройте фиксаторы для ушей, нажимая на верхние белые секции, но не на прозрачные стержни. Прикрепите одноразовые защиты для ушей.
- 2) Поверните опору NASION (верхненосовую) вверх.
- 3) Отрегулируйте высоту моторизованной колонны с помощью соответствующих клавиш так, чтобы кольца фиксаторов ушей находились на такой же высоте, что и внешний слуховой канал пациента.
- 4) Обеспечьте подход пациента к цефалостату. Пациент должен стоять с прямой спиной и смотреть на линию горизонта. В идеале линия, соединяющая слуховой проход и центр пятки, должна быть перпендикулярна полу.
- 5) Аккуратно поместите фиксаторы ушей в отверстия слуховых каналов, так, чтобы они не причиняли неудобство пациенту.
- 6) Для ЛАТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНОЙ проекции голову пациента располагайте таким образом, чтобы плоскость Франкфурта совпадала с горизонтальным лазерным лучом. В случае проекций ПЕРЕДНЕЗАДНЯЯ, ЗАДНЕПЕРЕДНЯЯ, ВЕРХНЕЙ ЧАСТИ ПОДБОРОДКА, ОБРАТНОЙ УОТЕРСА И ТАУНА, голову пациента располагайте в соответствии с углом снимка, требуемого для выбранного метода.
- 7) Поверните опору NASION (верхненосовую) вниз и отрегулируйте глубину и высоту таким образом, чтобы она соответствовала верхненосовой точке пациента, не нажимая и не меняя ранее заданного положения.
- 8) Непосредственно перед тем как покинуть помещение, чтобы нажать на кнопку рентгеновского излучения, попросите пациента смотреть прямо перед собой, сомкнуть зубы согласно своему естественному прикусу (обычно соответствует максимальной интеркуспидации) или согласно указаниям врача-ортодонта и держать губы в расслабленном состоянии.

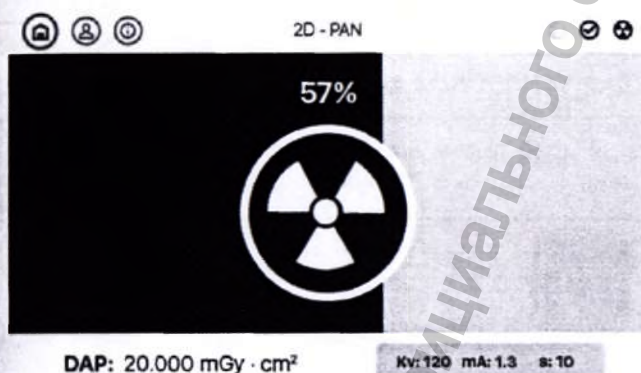


5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно. В случае панорамной проекции (PAN) попросите пациента сглотнуть перед проведением сканирования и прижать язык к небу.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.



На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.

Таким образом, пользователь может следить за подаваемой дозой и оставшейся частью до завершения обследования.



- Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство подает излучение для получения изображений, только находясь в состоянии готовности, т.е. когда горит зеленый светодиод на консоли управления и пульте дистанционного управления излучением. Может случиться, что из-за ошибки пользователя или рентгенографического устройства аппарат не подтверждает состояние готовности и, следовательно, не может начать подачу рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел «Сообщения об ошибках») и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ (КЛКТ)



ТОЛЬКО ДЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ ВАРИАНТА ИСПОЛНЕНИЯ 3D

При помощи КЛКТ выполняется реконструкция трехмерного изображения исследуемых анатомических участков. Просмотреть результаты можно путем обзора объемного изображения или трехмерного изображения, которое выстраивается программой, запускаемой на рабочей базе (ПК).

Обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS за инструкциями по редактированию изображений.



Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.



Перед позиционированием пациента удостоверьтесь, что все металлические предметы, которые могут быть на пациенте, такие как очки, съемный протез, сережки и любые другие съемные металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется фартук для защиты от радиации, проверьте, чтобы не была закрыта шея пациента, иначе эта область не будет исследована во время рентгеновского излучения.

6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ



Трехмерное обследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено программное обеспечение iRYS.

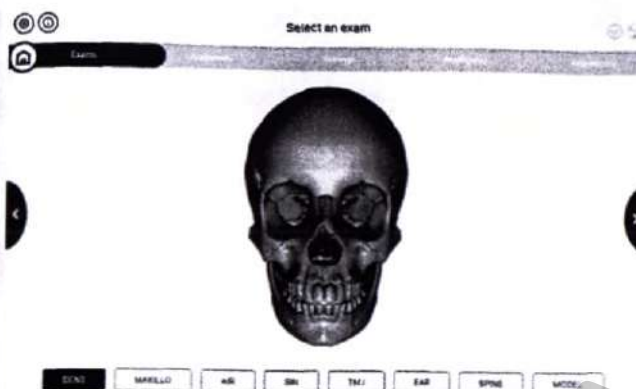


- 1) Включите ПК и запустите программу iRYS.
- 2) В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступать к трехмерному исследованию. Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.
- 3) За указаниями обращайтесь к соответствующему разделу «Получение изображения» руководства iRYS.



Пациенту не требуется подходить к рентгенологическому устройству во время выбора обследования, а только после завершения процедуры, описанной в данном разделе.

Если выбрана категория обследований 3D, открывается экран ОБСЛЕДОВАНИЯ, на котором необходимо выбрать один из предлагаемых типов использования. Чтобы помочь пользователю в выборе, отображаются примеры 3D моделей, представляющих типы выполняемых обследований.

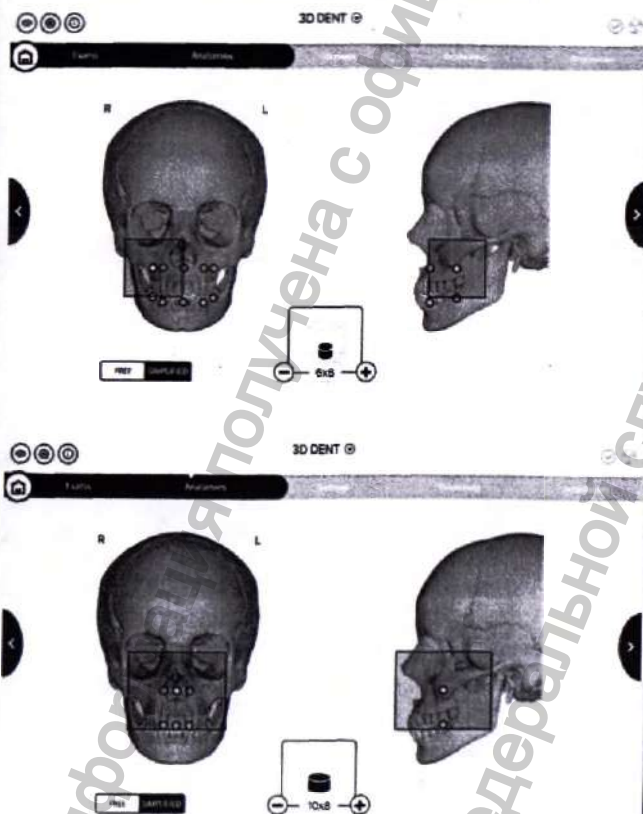


Виды обследований, предусмотренных в категории «3D», приведены ниже:

- DENT: обследования, затрагивающие зубной ряд и прилегающую костную ткань
- MAXILLO: обследования, затрагивающие всю челюстно-лицевую область
- AIR: обследования, характерные для дыхательных путей
- SIN: обследования, характерные для придаточных пазух носа
- TMJ: обследования, характерные для височно-нижнечелюстных ветвей и суставов
- EAR: обследования, затрагивающие внутреннее ухо
- SPINE: обследования, затрагивающие верхнюю часть позвоночника
- MODEL: получение моделей зубного ряда из гипса, силикона, смолы или других материалов, обычно используемых в стоматологии, а также масок и хирургических направляющих. Рекомендуется НЕ использовать этот тип обследования для настоящих пациентов.

После осуществления выбора, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

6.2. ВЫБОР АНАТОМИЧЕСКОЙ ОБЛАСТИ



В зависимости от режима отображается базовая анатомическая модель, соответствующая выбранной области обследования. Сбоку отображен режим DENT.

На экране отображается анатомическая модель в двух видах: спереди и сбоку.

Фиолетовое поле обозначает область обзора (FOV) и ее расположение относительно анатомической модели. Прикоснувшись к точке модели или перетаскив поле, FOV можно точно разместить в необходимое место и оценить ее размеры относительно анатомической области.

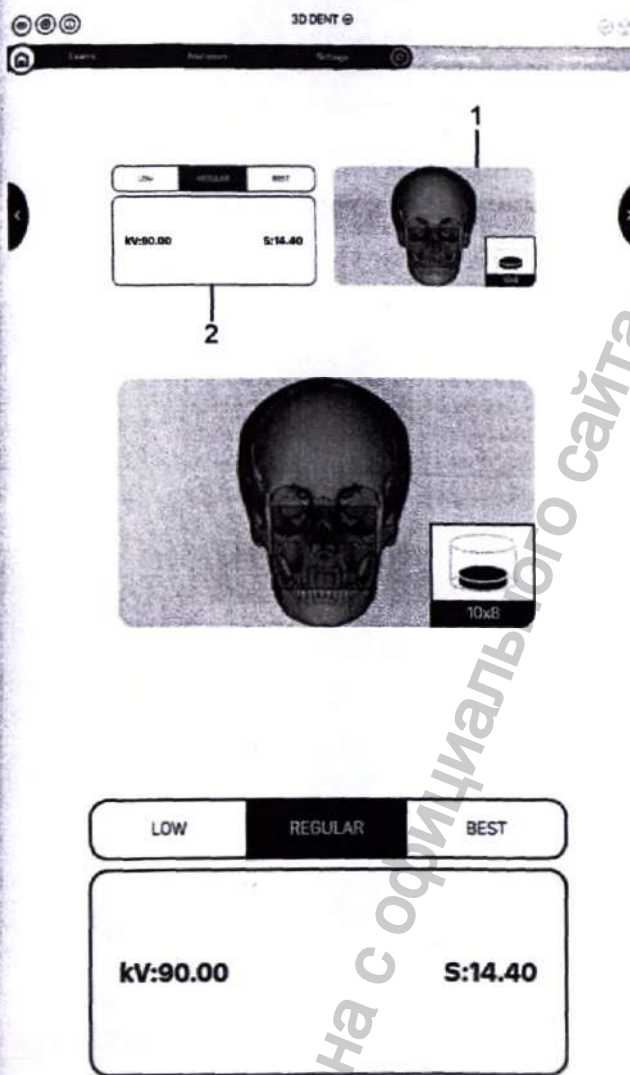
Чтобы изменить размер FOV, коснитесь символов «+» и «-», чтобы увеличить/уменьшить диаметр или высоту цилиндрической FOV.

В результате размеры поля будут изменены и его можно будет переместить.

Отображается размер выбранной FOV, показывающий максимально возможное достижимое расстояние.

После осуществления выбора FOV и его расположения, подтвердите его, нажав NEXT, чтобы перейти на следующий экран.

6.3. НАСТРОЙКИ ОБСЛЕДОВАНИЯ



Выбрав категорию обследований, тип обследования и интересующие анатомические области, открывается экран НАСТРОЕК.

Этот же экран открывается при нажатии «Избранное» на главной странице.

На этом экране расположены:

1 – Сводная информация о FOV и выбранных позициях:

при касании этой области, вы вернетесь на экран АНАТОМИЧЕСКИХ ОБЛАСТЕЙ, на котором можно изменить выполненные настройки.

2 – Профиль ДОЗЫ:

в этой части можно выбрать режим подачи дозы. Технические факторы заданы так, чтобы обеспечивалось лучшее качество финального изображения и до минимума снижалась доза радиационного облучения пациента, в зависимости от выбранного профиля:

LOW DOSE: время сканирования и рентгенологические параметры сводятся к минимуму для получения изображений стандартного разрешения

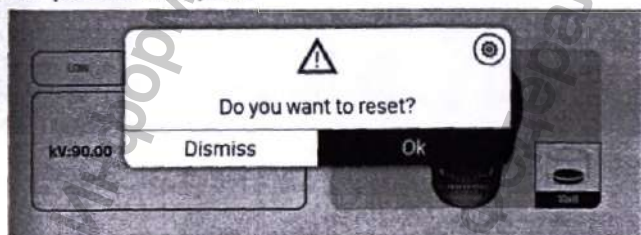
REGULAR: выбираются оптимальное время сканирования и рентгенологические параметры для получения изображений стандартного разрешения

BEST QUALITY: выбираются такое время сканирования и рентгенологические параметры, которые обеспечивают наилучшее разрешение изображения

В зависимости от выбранного режима, обновляется информация о предполагаемой подаваемой дозе (DAP, кВ и мАс) в зависимости от размера FOV и выбранного профиля дозы.

6.4. ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАПУСКА ОБСЛЕДОВАНИЯ

На экране НАСТРОЙКИ, при касании кнопки NEXT, пользователю предлагается подтвердить правильность выбранных настроек



Касание OK эквивалентно нажатию кнопки ПОДТВЕРДИТЬ на физической кнопочной панели консоли.

После чего оборудование приводится в движение, автоматически устанавливаясь в положение для РАСПОЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА



Теперь можно размещать пациента в соответствии с данными, описанными в следующем разделе.

6.5. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Запустите пациента и любые регулировки расположения черепа выполняйте только после того как аппарат прекратит движение, а на консоли откроется страница позиционирования пациента. Если необходимо прервать движение аппарата, еще раз нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЯ.

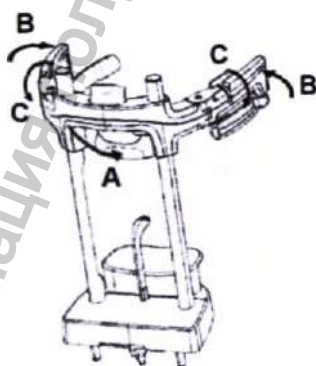


Ниже описан порядок расположения пациента, используя предусмотренные устройства позиционирования. Указания по расположению пациента отображаются, используя лазерные лучи. Указано расположение колонны и расположение вертикального фокусирующего лазера. При помощи выключателя можно включить или выключить лазеры.

- 1) После того как рентгеновское устройство было подготовлено, пригласите пациента.
- 2) Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок  , чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.
- 3) Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.



- 4) При необходимости откорректируйте высоту опоры для подбородка с помощью кнопок   панели управления и установите в центр область получения, обозначенную нижним горизонтальным лазерным лучом, который определяет нижнюю границу области излучения.
- 5) Расположите голову пациента в соответствии с направлением вертикального лазерного луча, определяющего сагиттальную плоскость.



- 6) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2:
 - А- Протолкните вперед фиксатор для лба, пока он не упрется в лоб пациента. Опора автоматически стабилизируется при давлении на нее лба.
 - В- Закройте фиксирующие лапки так, чтобы они прилегали к черепу пациента.
 - С- Поверните верхние рычажки вниз так, чтобы произошла блокировка по бокам.

- 7) После достижения желаемого расположения, нажмите NEXT, чтобы перейти на экран ВЫПОЛНЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ.

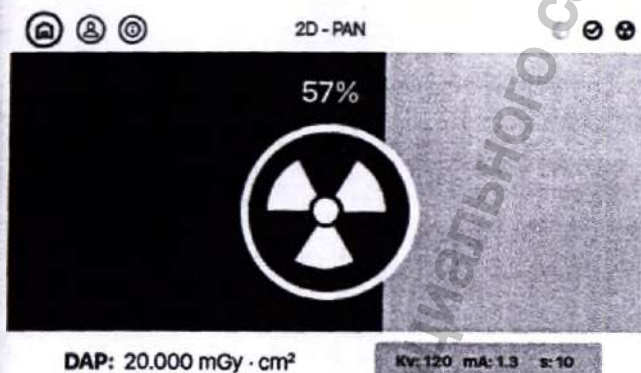
8) Перейдите к рабочей базе (ПК).



Во время размещения пациента в режиме «Расположение пациента» или «Выполнение обследования» (до начала обследования) избегайте случайных столкновений с рентгенографическим оборудованием: в случае удара рекомендуется попросить пациента выйти из аппарата и переместить рентгенографическое оборудование, вновь открыв экран «Настройки обследования» и повторив процедуру.

6.6. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку правильности расположения пациента и убедитесь, что непрерывно горит зеленый светодиод на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.
- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно.
- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого облучения и встать за специальными защитными экранами.



На экране ВЫПОЛНЕНИЯ обследования пульта управления отображаются заданные рентгенологические параметры и ход облучения.

Таким образом, пользователь может следить за подаваемой дозой и оставшейся частью до завершения обследования.

Чтобы завершить процедуру получения изображения, выполните указания, изложенные в разделе «Получение изображения» руководства iRYS. Для получения изображений с полем обзора типа Extended View смотрите описание режима «Extended View».



- Нажмите кнопку рентгеновского излучения на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется миганием желтого светодиода на пульте дистанционного управления рентгеновским излучением. О рентгеновском излучении сообщает звуковой сигнал.

7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Рентгенологическая установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения обследований. При наличии данной программы обращайтесь к руководству для пользователя iRYS.

В случае использования программного обеспечения для просмотра и сохранения обследований, разработанного другими компаниями, обращайтесь к инструкциям, приложенным к применяемому программному обеспечению.

Использование программного обеспечения iRYS необязательно в случае двухмерных обследований (например, панорамных и цефалометрических).

Однако использование iRYS необходимо для получения томографических обследований, так как они содержат изображения, полученные посредством техники объемной реконструкции.

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения.

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.



Что касается двухмерных проекций, после завершения обследования на консоли отображается изображение для предварительного просмотра достаточного качества для первичного скрининга.

Это позволяет оператору быстро оценить состояние пациента, а нажатие «RETAKE» позволяет вернуться непосредственно на экран НАСТРОЕК, чтобы повторить обследование или настроить другое углубленное обследование, без необходимости заново повторять процедуру и оставить пациента в установленном положении.

Если решено, что дополнительное обследование не требуется, нажмите «ПОДТВЕРДИТЬ», чтобы вернуться на главный экран.

8. ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ

Верхняя часть консоли на панели устройства представлена цветным сенсорным экраном. Пользователь нажимает на дисплей, выбирая графические иконки, соответствующие функциям клавиш. Интуитивный интерфейс упрощает выбор настроек, необходимых для начала обследования.

9. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов



Для установки оборудования в США: см. ссылку на главу "Контроль и техобслуживание".

9.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

- Получение фонового изображения (Blank)

Фоновое изображение (Blank) позволяет улучшить характеристики сканирования. Эта короткая процедура обязательно запрашивается программным обеспечением iRYS раз в две недели. Для выполнения процедуры смотрите раздел «Получение изображения» руководства iRYS.

- Контроль качества при помощи искусственной модели (фантом для проверки качества)

Разрешение изображения (пары линий/мм)	2,5 пл/мм
Низкоконтрастное разрешение	Определение как минимум 2 точек низкого контраста
Артефакты	На изображениях не допускается наличие артефактов, в особенности явных горизонтальных линий или сетки
Частота проверки	Раз в год

Используйте для измерений дополнительный технический манекен, который поставляется по дополнительному запросу вместе с руководством по эксплуатации. В качестве альтернативного варианта можно использовать зубной манекен, отвечающий требованиям МЭК 61223-3-4:2000.

Контроль качества включает проведение обычного обследования с искусственной моделью (QA Phantom) посредством автоматической процедуры, которой управляет программа iRYS. Этот периодический контроль гарантирует нормальное функционирование устройства и валидность полученных результатов.

Контроль качества проводится квалифицированным экспертом или дистрибьютором, проводившим первичную установку рентгеновского устройства, или другим техником, проверенным изготовителем.

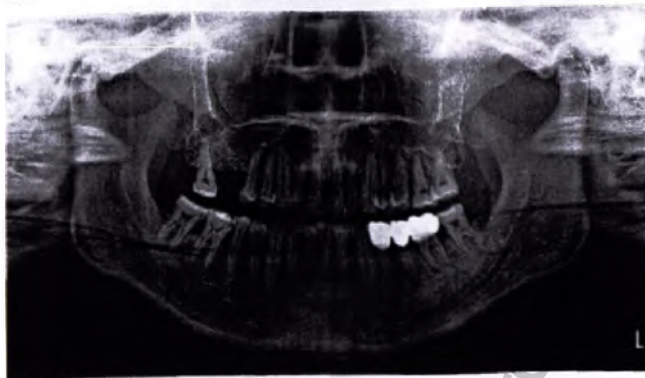
Для корректного проведения процедуры обращайтесь к разделу «Получение изображения» в руководстве пользователя iRYS и к техническому руководству.

9.2. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ



Следующие изображения были получены на антропоморфных фантомах

9.2.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ



Программа стандартной панорамной экспозиции позволяет выполнить комплексное или частичное исследование состояния пациента путем выбора значимой для диагностики зоны.

На изображении слева указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.

9.2.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ



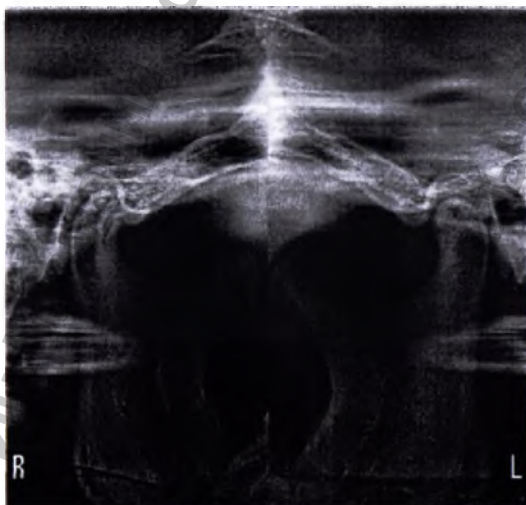
Программа панорамной экспозиции для детей (PAN CHILD) автоматически сокращает параметры экспозиции и улучшает ее. Несмотря на уменьшение траектории / времени / дозы, в любом случае возможно оценить общее здоровье ротовой полости пациента.

На изображении слева указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.

9.2.3. ИССЛЕДОВАНИЯ ТМЖ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)

Программы для радиографического обследования височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) позволяют определить состояние суставов следующим образом:

9.2.3.1. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

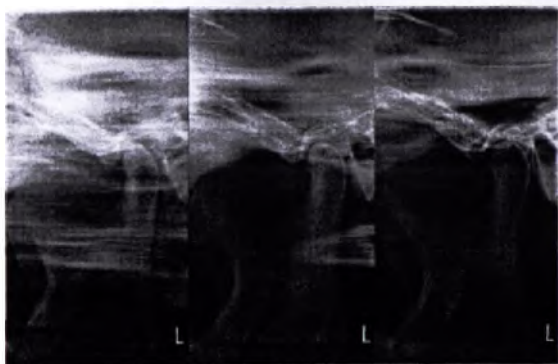


За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на обоих мыщелках.

9.2.3.2. ВИД СБОКУ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)



За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в латеро-латеральном виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ LAT на одном мыщелке.

9.2.3.3. ВИД СБОКУ ОБОИХ МЫЩЕЛКОВ (2 ИЗОБРАЖЕНИЯ)

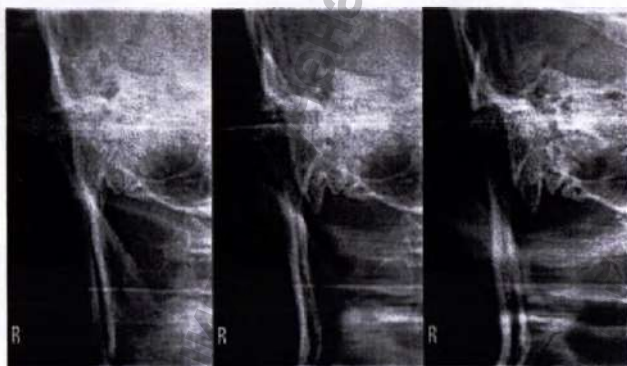


За одно сканирование создаются два рентгеновских изображения как левого, так и правого мыщелка.

Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на обоих мыщелках.

9.2.3.4. ВИД СПЕРЕДИ ОДНОГО МЫЩЕЛКА (3 ИЗОБРАЖЕНИЯ)



За одно сканирование создаются три рентгеновских изображения одного мыщелка.

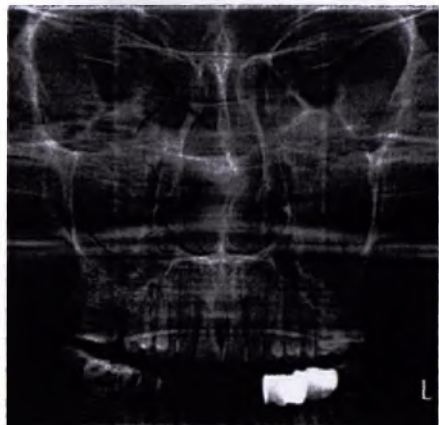
Комплекс височно-нижнечелюстных суставов отображается в заднепереднем виде под тремя разными углами.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции TMJ FRONT на одном мыщелке.

9.2.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN

Программа для рентгена гайморовой пазухи (SIN) позволяет обследовать состояние этой анатомической области, предоставляя латеро-латеральный или переднезадний рентгеновский снимок.

9.2.4.1. ВИД СПЕРЕДИ



На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN FRONT.

9.2.4.2. ВИД СБОКУ



На изображении слева представлен типичный результат экспозиции SIN LAT.

9.2.5. ОБСЛЕДОВАНИЯ BITEWING



Программа экспозиции коронок (BiteWing) позволяет анализировать, используя ортогональные проекции, структуры, находящиеся на уровне прикусной вилки пациента, генерируя от 2 до 4 снимков в зависимости от выбранных зон.

На изображении слева представлен типичный результат стандартной экспозиции BITEWING с 4 изображениями.

9.2.6. ИССЛЕДОВАНИЯ DENTITION



Программа экспозиции зубного ряда позволяет уменьшить область облучения непосредственно до самого зубного ряда или его части, уменьшая перекрытие зубных элементов по сравнению со стандартной процедурой PAN.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции DENTITION на обеих полных зубных дуг.

Облучение можно ограничить до отдельных квадрантов в зависимости от выбранных зон.

9.2.7. ОБСЛЕДОВАНИЯ CEPH

Программы экспозиции Ceph предназначены для создания телерентгенографических изображений, обычно используемых при анализе и исследованиях цефалометрии, ортодонтии, гнатологии.

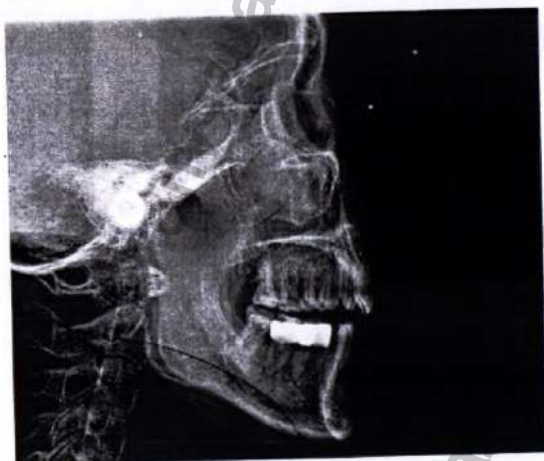
9.2.7.1. CEPH AP-PA



Программа экспозиции Ceph AP-PA, в зависимости от расположения цефалостата в переднезаднем (AP) или заднепереднем (PA) положении, генерирует изображение челюстно-лицевой области в виде спереди.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH AP.

9.2.7.2.CEPH LATERAL



С помощью программ экспозиции Ceph LATERAL можно получить изображение черепа в латеро-латеральном виде.

В зависимости от размера выбранной области обзора, можно включать или исключать зоны от височной кости до затылочной кости в продольном направлении, а также включить или исключить верхнюю область черепной крышки.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL WIDE, который обеспечивает максимальное поле обзора, которое можно получить с помощью программ CEPH LATERAL.

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – FULL SHORT, при которой сканируется только передняя часть черепа

На изображении слева представлен типичный результат экспозиции CEPH LATERAL – SHORT, при которой сканируется только передняя часть черепа и исключается верхняя часть черепной крышки.

Эту проекцию рекомендуется использовать прежде всего, если необходимо максимально облучение пациента.

9.2.7.3. CEPH CARPUS



Программа экспозиции CEPH carpus позволяет визуализировать кости запястья левой руки, обычно она используется для определения скелетного возраста пациента

9.2.7.4. CEPH SUBMENTOVERTEX



Программа экспозиции CEPH SubMentoVertice (SMV) позволяет визуализировать кости нижней челюсти и черепа со стороны подбородка в сторону вершины черепной крышки.

Информация получена

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

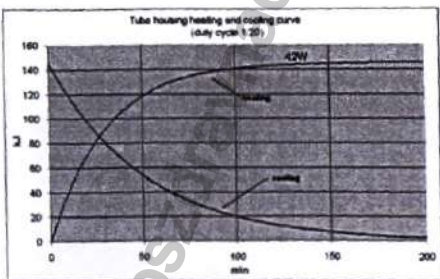
www.goszdraznadzor.ru

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

10.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

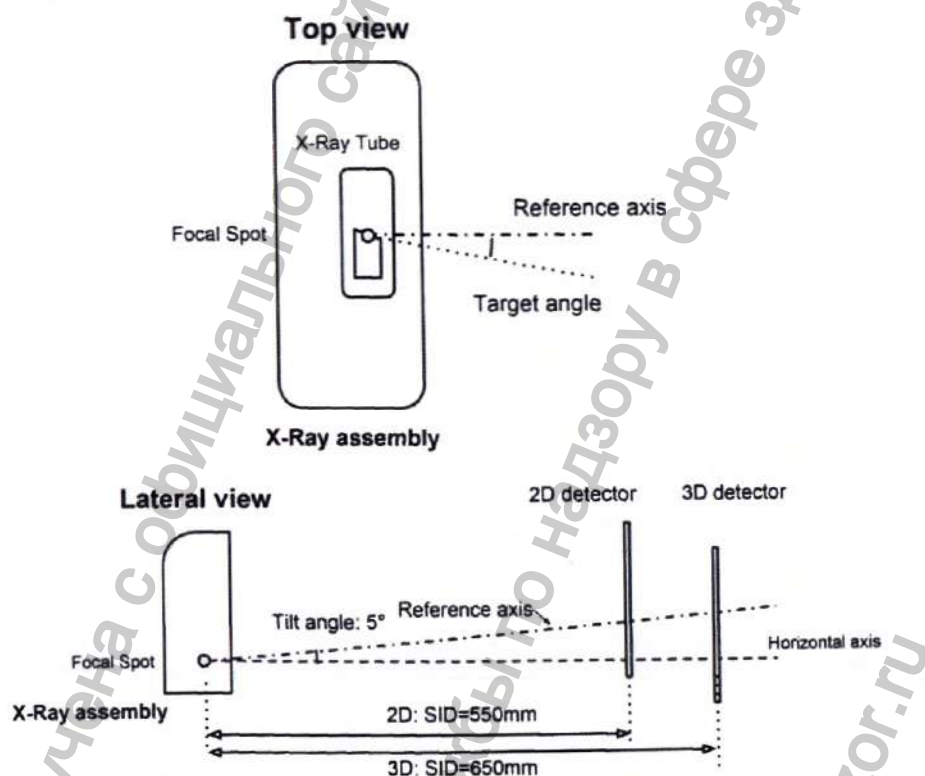
Напряжение питания	115 – 240 В перем. тока, одна фаза
Частота питания	50/60 Гц
Мощность режима ожидания (потребление в режиме ожидания)	20 Вт
Максимальный потребляемый ток в рабочем режиме	20 А @ 115 В (предохранитель 20А) 12 А @ 240 В (предохранитель 12А)
Максимальное кажущееся сопротивление линии	0,5 Ω @ 240 В – 0,25 Ω @ 115 В
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	1184 Вт (например, 74 кВ / 16 мА)
Комбинация сила тока/напряжение для максимальной выходной мощности	74 кВ / 16 мА (1184 Вт)
Двигатель колонны	25 с вкл. 400 с выкл.
Кинематический двигатель	1/20

10.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение генератора	2D: 60 – 85 кВ 3D: 90 кВ, импульсный режим
Анодный ток	2 – 16 мА
Тип генератора	Постоянный потенциал (прям. ток)
Частота генератора	100 – 180 кГц
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% мА: < 10% мс: < 5% + 50 мс мАс: < 10% + 0,2 мАс Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	CANON / TOSHIBA D-0510SB CEI OPX/105-12
Размер фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с МЭК 60336
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	10° (CANON / TOSHIBA D-0510SB) 12° (CEI OPX/105-12)
Удельная теплоемкость анода	30 кДж (трубка CEI) – 35 кДж (трубка CANON / TOSHIBA)
Температурные кривые моноблока	
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)	2D: > 2,5 мм Al @ 85 кВ 3D: 6,5 мм Al @ 90 кВ
Слой половинного поглощения (HLV)	2D: > 2,9 мм @ 80 кВ
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Радиация утечки	< 0,88 мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ @ 42 Вт

Время экспозиции (PAN/СЕРН/КЛКТ)	2D: 1–18 с непрерывного облучения (в зависимости от типа выбранного двухмерного обследования) 3D: 1–10,4 с импульсное излучение
Расстояние от источника до первичного коллиматора	Вертикальный: 110 мм Горизонтальный: 80 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	2D: 0,18 мГр/мАс @ 70 кВ, 550 мм 3D: 0,085 мГр/мАс @ 90 кВ, 650 мм Допуск: $\pm 30\%$
Расстояние от источника до детектора (SID) — PAN	550 $\pm$ 5 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) - СЕРН	1554 $\pm$ 8 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) — КЛКТ	650 $\pm$ 5 мм

Контрольные оси генератора:

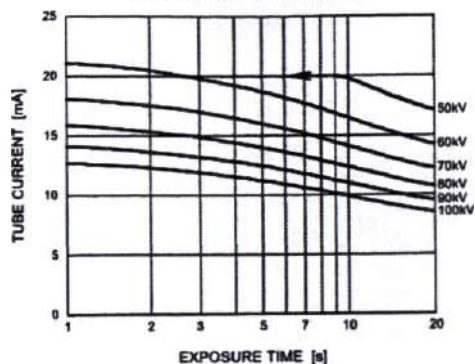


Характеристики рентгеновских трубок:

CANON / TOSHIBA D-0510SB

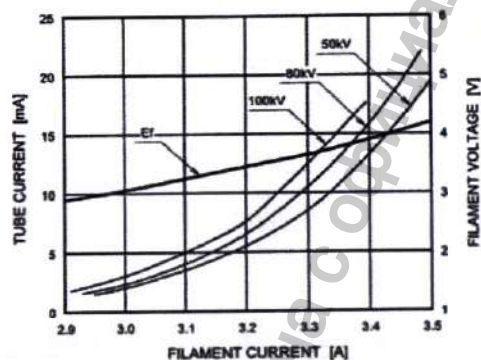
Maximum Rating Charts (Absolute maximum rating charts)

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



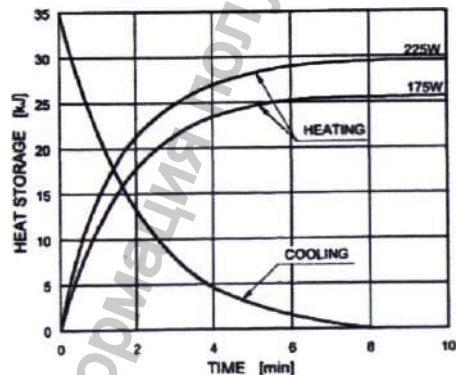
Filament & Emission Characteristics

Constant Potential High-Voltage Generator
Nominal Focal Spot Value: 0.5



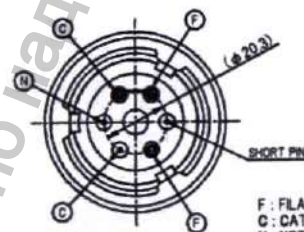
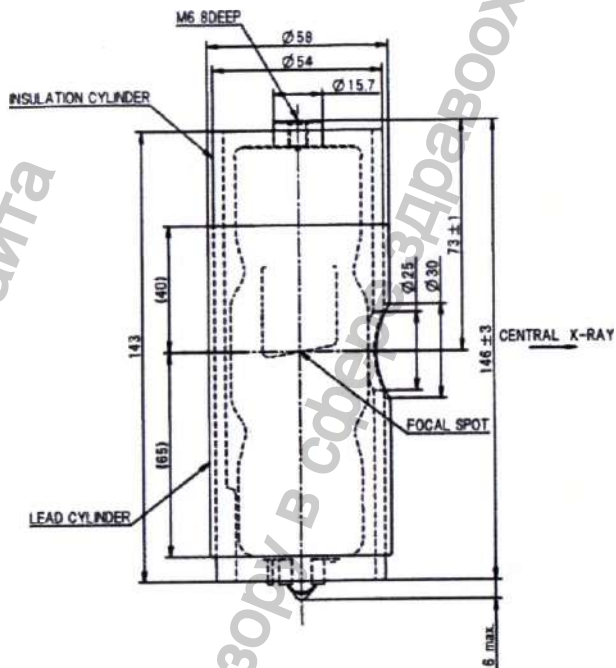
Note1) This graph indicates typical characteristics.

Anode Heating / Cooling Curve



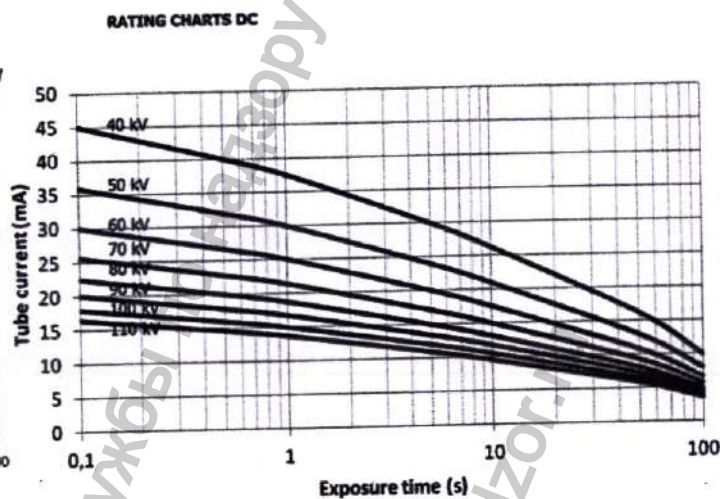
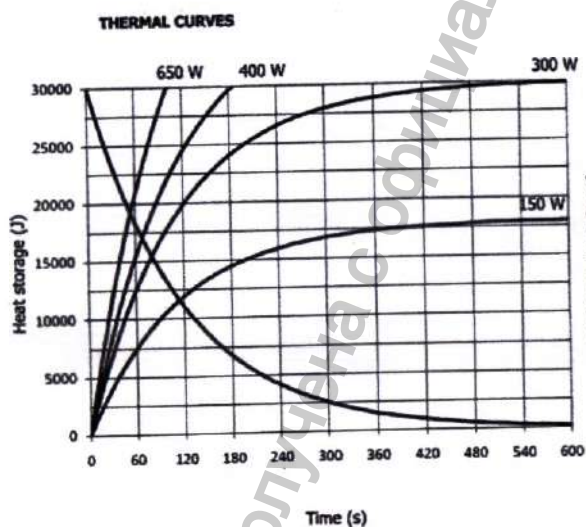
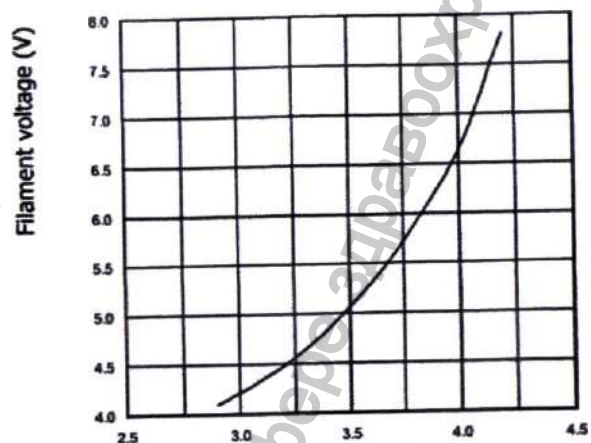
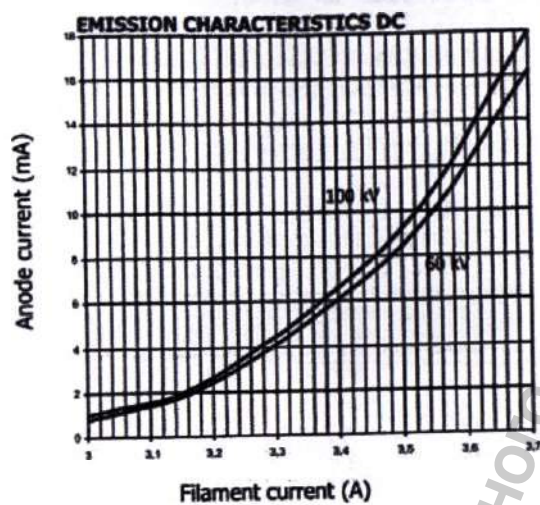
Dimensional Outline

Unit: mm



F : FILAMENT
C : CATHODE
N : NOT FOR USE

FILAMENT CHARACTERISTICS



10.3. РАССЕЯННОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Измерение рассеянного излучения в значительной степени зависит от условий окружающей среды, как, например, от состава материала, из которого изготовлены стены, и их расположения. Это значит, что в определенных условиях значения излучения могут существенно различаться.

Точки замера находятся на расстоянии 0,5 м, 1,0 м, 2,0 м и 3,0 м соответственно от центральной оси вращения.

Круговые кривые измерения относятся к вышеуказанной оси.

Дисперсное излучение измеряется при выполнении стандартного панорамного снимка или трехмерного снимка со средним полем у пациентов крупного телосложения, выбранных посредством цилиндра-фантома ПММА (диам. 16 см x высота 17 см) для имитации головы пациента.

- 1) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном соотношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	60 мкГр/ч
1,0 м	15 мкГр/ч
2,0 м	4 мкГр/ч
3,0 м	1,5 мкГр/ч

- 2) Стандартный панорамный снимок: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 обследований в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	12 мкГр/ч
1,0 м	3,0 мкГр/ч
2,0 м	0,8 мкГр/ч
3,0 м	0,3 мкГр/ч

- 3) Трехмерный 10x8 стандартный/регулярный: дисперсное излучение измеряется в процентном соотношении от максимально допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

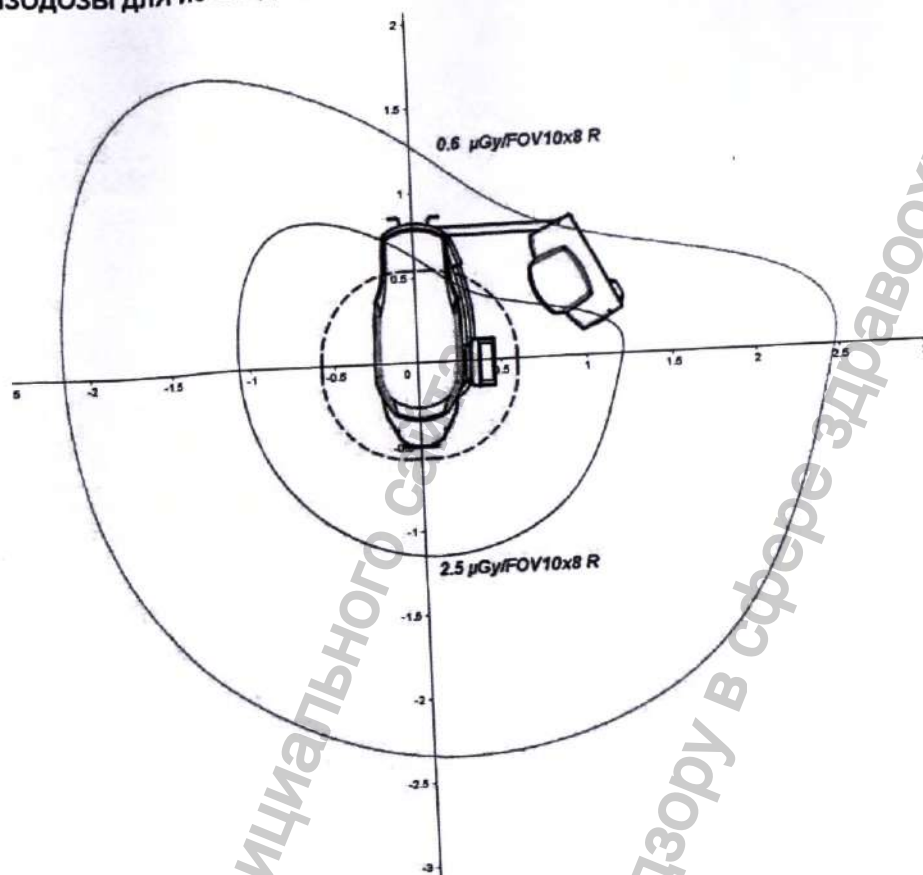
Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	670 мкГр/ч
1,0 м	180 мкГр/ч
2,0 м	45 мкГр/ч
3,0 м	21 мкГр/ч

- 4) Трехмерный 10x6 стандартный/регулярный: дисперсное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 обследований в час.

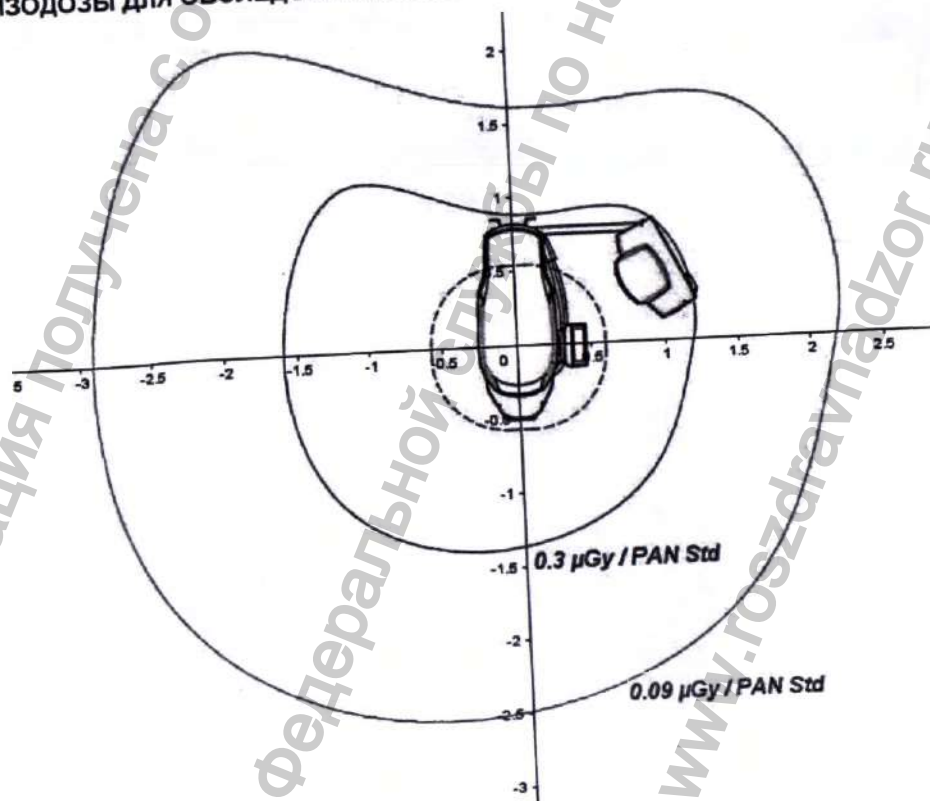
Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	45 мкГр/ч
1,0 м	12 мкГр/ч
2,0 м	3 мкГр/ч
3,0 м	1,4 мкГр/ч

- * Это максимальное значение на 15 см выше плоскости горизонтального пересечения с прикусной вилкой пациента. Прочие значения по вертикальной оси ниже этих значений.

10.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ



10.5. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЙ PAN



10.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДЕТЕКТОРА КЛКТ

Размеры чувствительной зоны	162 x 162 мм (фактическая 160 x 160)
Разрешение	3,94 пл/мм
Размеры пикселя	127 x 127 мкм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
MTF	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Размеры матрицы изображение	1280 x 1280 пиксель
Глубина пикселя	16 бит
Макс. полноформатное 1x1 кадровая частота	24 к/с
Подключение	Gigabit Ethernet
Размер вокселей	68, 75, 115, 150, 230, 300 мкм

10.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ СПЕЦИАЛЬНОГО ДВУХМЕРНОГО ДАТЧИКА ПАНОРАМНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ (PAN)

Фактические размеры чувствительной зоны	148 x 6 мм (151,2 x 6 мм)
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
Размеры матрицы датчика	1480 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (PAN)	1,25 PAN HD
Подключение	Gigabit Ethernet

10.8. ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАТЧИКА ДЛЯ ТЕЛЕРЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ (СЕРН)

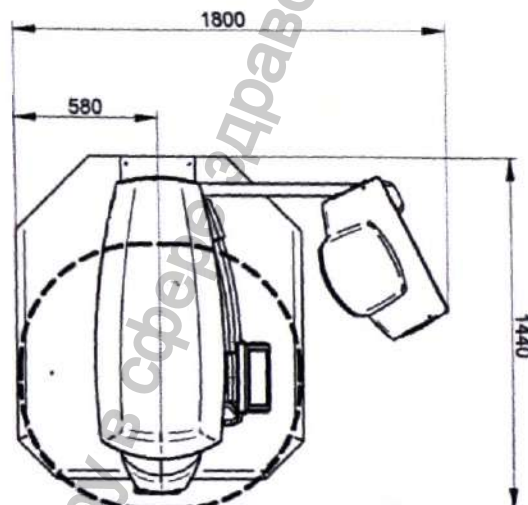
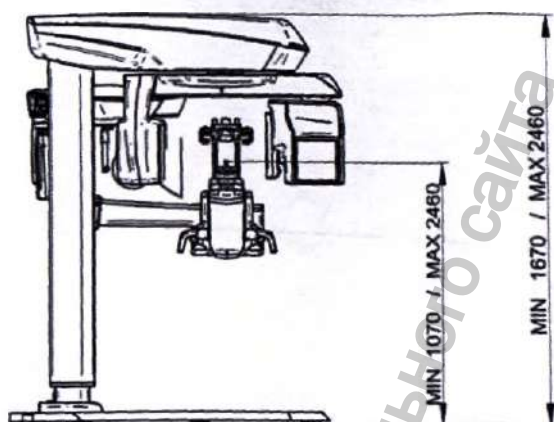
Фактические размеры чувствительной зоны	223 x 6 мм
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора	Direct Deposition Csl
Размеры матрицы датчика	2232 x 60
Диапазон серого	14 бит
Подключение	Gigabit Ethernet

10.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Классификация	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1:2014
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 58°
Длина волны	635-650 нм
Режим включения	По времени
Предупреждающая табличка	

10.10. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Масса (основного аппарата)	155 кг
Масса (цефалометрическая установка)	20 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	1440 x 1170 мм
Максимальные схематические параметры (с установленной цефалометрической установкой)	1440 x 1800 мм
Высота	Min 1670 mm Max 2460 mm



10.11. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия функционирования	Температура + 10 - +35 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота н.у.м. <= 3000 м
	Степень загрязнения: 2
	Степень СТІ: IIIb
Условия транспортировки и хранения	Температура -10 - +70 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа

10.12. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

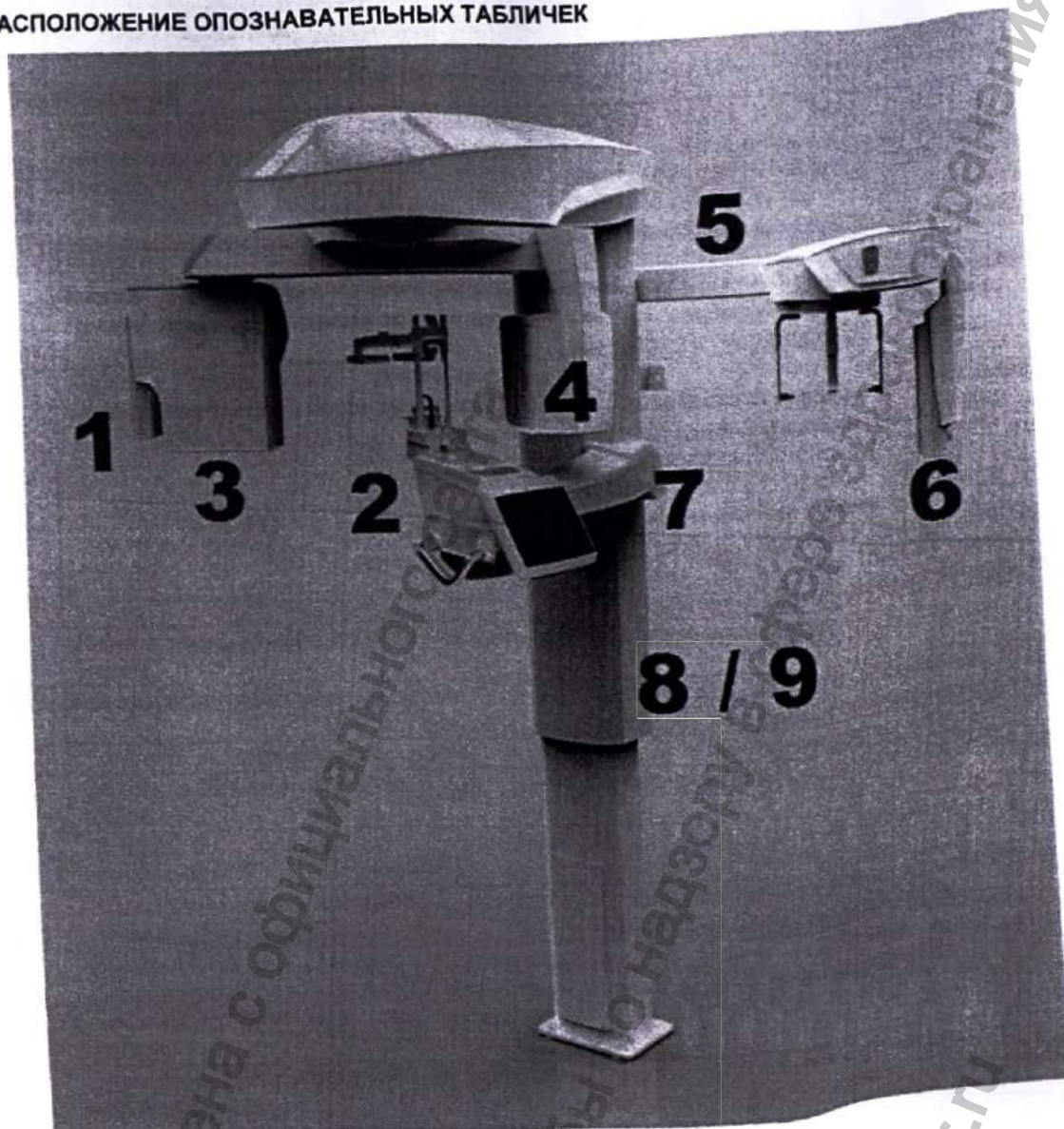
Рабочие места, напрямую подключенные к устройству для получения рентгеновских снимков

Информация, касающаяся минимальных требований к рабочим местам, напрямую подключенным к устройствам получения рентгеновских снимков, на которых установлено программное обеспечение iRYS Station или iRYS Viewer, изложена в соответствующем приложении «МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К РАБОЧИМ МЕСТАМ» код 97050995 или в руководстве iRYS.

Дополнительные рабочие места, не подключенные напрямую к устройству для получения рентгеновских снимков

Информация, касающаяся минимальных требований к рабочим местам, не подключенным напрямую к устройствам получения рентгеновских снимков, на которых установлено программное обеспечение iRYS Station или iRYS Viewer, изложена в руководстве iRYS.

10.13. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК



- 1 Табличка датчика PAN
- 2 Таблички предупреждения и опасности лазера
- 3 Табличка датчика КЛКТ
- 4 Табличка генератора
- 5 Табличка штатива СЕРН
- 6 Идентификационная табличка датчика СЕРН
- 7 Табличка предупреждения и DHHS
- 8 Главная табличка
- 9 Табличка маркировок



Изображения, на которых представлены таблички, носят чисто приблизительный характер; смотрите табличку на вашем оборудовании.

11. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Код	Сообщение	Описание/решение
СВЯЗЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ		
	Экранированная дверь, соединенная с рентгенологическим устройством, открыта.	Закрыть дверь или любое другое устройство, чтобы рентгеновское излучение стало безопасным для оператора.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ		
0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции.	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции.	1) Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). 2) Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. 3) Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
0.3	Нажата имеющаяся в аппарате аварийная кнопка.	Отожмите аварийную кнопку.
0.13	Не запускается двумерный датчик.	Проверьте контакты съемных датчиков. Отсоедините и вновь подсоедините датчик.
0.16	Сместите двумерный датчик в PAN.	Сместите двумерный датчик в PAN.
0.17	Сместите двумерный датчик в положение СЕРН.	Сместите двумерный датчик в положение СЕРН.
0.18	Проверьте правильное положение краниостата.	Проверьте правильное положение краниостата.
0.22	Обнаружена открытая дверь (сработала предохранительная блокировка).	Проверьте выключатель предохранительной блокировки (дверь не закрыта?).
0.23	Изображение не скачано с аппарата, скачайте изображение на ПК или флеш-накопитель до того, как продолжить работу.	Запрос новой экспозиции в то время, как предыдущая еще не загружена.
0.24	Дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку	Кнопка управления рентгеновскими лучами нажата до начала конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКМ). Для выполнения КЛКМ запустите процедуру «Сканирование пациента» с iRYS и дождитесь подтверждения до того, как нажать кнопку управления рентгеновскими лучами.
0.25	Включена функция цефалографии (СЕРН).	Срабатывает только при первом запуске с установленным плечом цефалографа. Если сообщение повторяется свяжитесь с сервисной службой.
0.27	Не выполнена конфигурация устройства.	Выполните конфигурирование с ПК.
0.28	Устройство не откалибровано.	Выполните калибровку устройства.
0.29	После того как пациент отпустил прикусную вилку, нажмите на сброс, чтобы сдвинуть опору для подбородка в новое положение.	Опора для подбородка выполняет длинное перемещение, поэтому пациент должен отпустить прикусную вилку, чтобы не препятствовать движению опоры.
0.30	При запуске нажата кнопка.	При запуске обнаружены нажатые кнопки. Проверьте, чтобы все кнопки панели исправно работали.

При возникновении любых других ошибок, выключите устройство, подождите 30 секунд и снова включите его. Если проблема повторится, обратитесь в службу технической поддержки.

12. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ



ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ

12.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Данная лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой специальные драйвера и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими устройствами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «iRYS» и «iRYS viewer» (далее именуемого как «Программное обеспечение»), созданное компанией CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (далее именуемой как «Разработчик») и переданного покупателю (далее именуемого как «Пользователь»). Эти условия считаются полностью признанными и принятыми на момент установки программы.

Вследствие вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают абсолютное принятие всех условий.

12.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

Программа, автор которой есть и остается её владельцем по всех выражениях, передается пользователю в виде не эксклюзивной и бесплатной лицензии на пользование на неопределенное время.

Лицензия на пользование не включает в себя право на получение программы в форме дистрибутива, а также право на обладание соответствующей логической и проектной документацией.

Поэтому пользователь признает, что автор есть и остается единственным, эксклюзивным и законным владельцем всех прав: права собственности, авторского права и права на хозяйственное использование программы и соответствующей документации.

Пользователь осознает и явным образом признает, что программные продукты в целом не могут быть разработаны так, чтобы они работали без ошибок относительно всех возможных применений и что обновленные версии Программы могут привести новые ошибки, не содержащиеся в предыдущей версии.

Поэтому Пользователь явно принимает, что Программа может содержать ошибки.

С этой целью Пользователь обязуется, для своих интересов, выполнять, всегда и с прилежанием, резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы противостоять возможным неисправностям Программного продукта, а также систем, на которые он установлен.

Принятие возможности того, что Программа может содержать ошибки является необходимым условием для того, чтобы Автор передал Пользователю лицензию на пользование Программным продуктом.

Настоящая лицензия дает только право на пользование конечному Пользователю Программы, согласно способам, указанным далее и согласно дополнительным условиям и предупреждениям, имеющимся в онлайн-оной документации.

12.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящая Программа защищена законами, декретами, регламентами и любыми другими применимыми национальными распоряжениями, в частности, нормами об авторских правах и об интеллектуальной собственности, а также нормами Европейского Союза и применимыми международными договорами в данной области.

Программный продукт, каждая его копия и каждая его часть или элемент (в том числе, в качестве примера, но не ограничиваясь этим: любое изображение, иконка, фотография, видео, текст), любого рода текст или изображение, онлайн-овая и электронная документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью Автора или его поставщиков и не могут быть воспроизведены Пользователем в любой форме или любым способом. Все права на марки, на названия продуктов и на любой другой отличительный знак принадлежат Автору или их соответствующим законным владельцам.

Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, переданную ему в пользование программу ни в печатной форме, ни в форме, которая может быть прочтена разработчиком, также как и любую другую документацию, относящуюся к программе, за исключением случаев, обусловленных причинами безопасности и функциональности, и после предварительного недвусмысленного разрешения автора.

12.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

- а. Программа.** Пользователь может установить Программу и может использовать её на условиях и в рамках ограничений, указанных в настоящей лицензии. Пользователю не разрешается распространять Продукт ни бесплатно, ни за вознаграждение, а также не разрешается оказывать услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программе Image или в которых каким-либо образом применена данная Программа. Категорически запрещено любое изменение программы или её частичное или полное внедрение в другие программы, а также удаление, искажение или подделка торговых марок/названий или других компонентов, внедренных в программу или в её носители.
- б. Ограничения на декодирование, декомпилирование и разложение на составные части.** Пользователь не может декорировать, декомпилировать, раскладывать на составные части или переводить Программный продукт, за исключением случаев, когда это явно предусмотрено нормами законодательства, от которых невозможно отступить.
- с. Запреты на уступку / передачу в сублицензию/аренду.** Пользователь не может уступать, передавать в сублицензию, будь то бесплатно или за вознаграждение, либо передавать в аренду или лизинг, либо на любых иных условиях, данную Программу третьим лицам.
- При отсутствии иных договоренностей, пользователь также не может позволять третьим лицам пользоваться программой для целей торговых акций, демонстраций или дидактики.**
- В случае несоблюдения Пользователем настоящих условий пользования Программой, и поэтому в случае невыполнения или нарушения положений, указанных в данном пункте и обозначенных буквами а, б и с, лицензия будет считаться отозванной на законном основании. В таком случае Автор может потребовать у Пользователя уничтожить все копии Программы и всех её составных частей, которые у него имеются. Автор имеет право требовать возмещения понесенных убытков.

12.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и Автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в результате дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программы, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программы тому, что написано в электронной или онлайн-документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB PEN DRIVE) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению. Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программа будет встроена или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, Автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

12.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в каком случае Автор или его поставщики не будут нести ответственность за прямой или косвенный ущерб (в том числе убытки от упущенной выгоды или экономии, прерывание деятельности, потеря информации или данных и от иных экономических потерь), понесенный Пользователем или третьими лицами в результате применения или неприменения Программного продукта, в том числе в случае, когда Автор был предупрежден о возможности причинения таких убытков. Настоящее ограничение ответственности применяется не только в случаях использования Программы в соответствии с порядком, не соответствующим указаниям Автора, но также и в случае её использования в соответствии с таковыми указаниями.

12.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Отступление от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных Конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

12.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

12.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться превалярующей итальянская версия.

12.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

Если Разработчик заявляет соответствие Программного обеспечения соответствующим законам или регуляторным стандартам, такое соответствие следует понимать действующим на момент выведения Разработчиком продукции на рынок.

Очевидно, что законодательные или нормативные изменения всегда возможны в виде изменения интерпретации законов, а, учитывая, что все изменения и правки сделают Программное обеспечение, находящееся в собственности Пользователя, более не соответствующим данным нормам, Пользователь обязан время от времени проверять, не противоречит ли закону та сфера применения, для которой предназначено Программное обеспечение (или, в любом случае, применение еще законно), или воздерживаться от использования программой в случае сомнения относительно соответствия закону той сферы применения, для которой предназначено Программное обеспечение, сразу же уведомляя Разработчика об обстоятельствах.

13. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена.

Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.

Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.

Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение квалифицированного специалиста.

Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса техпомощи.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (–).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	Дата контроля				
			//20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__	_/_/20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные: - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеены и хорошо читаемыми.	Глава «Положение паспортных табличек»					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава «Описание операций»					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель будет в положении ВКЛ, дисплей сенсорной панели должен включиться.	Глава «Запуск системы»					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
6	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава «Сенсорный экран»					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения.	Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Глава «Лазерные лучи»					
9	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам Rap и CEPH (только для устройства с цефалометрическим штативом датчик является съемным).	Глава «Расположение датчика»					
10	Выполните проверку движений, запуская панорамную процедуру имитации (Dimplu). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
11	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dimplu Ceph. Проверьте, чтобы движение по оси H (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.					
12	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава «Панель управления (консоль на борту аппарата)»					
13	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной (Аварийная кнопка).	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»					
14	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава «Выполнение рентгеновского исследования 2D»					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искусственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы							
15	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Прием данных с приложениям					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и заявляет, что в случае обнаружения какого-либо отказа, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

 Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

13.2.ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования. Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год. В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр. Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (✓) или «нет» (-).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство	Дата контроля		
			___/___/20__	___/___/20__	___/___/20__
1	«Проверьте, чтобы все таблички, расположенные: - на датчике(-ах), - на панели 3D (при наличии), - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.»	Руководство по эксплуатации, глава «Расположение паспортных табличек»			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации, глава «Описание работы»			
3	Откройте кожух генератора и проверьте, чтобы не было утечек с головки рентгеновской трубки. В противном случае, выполните замену.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе» (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
4	Используя пылесос, удалите пыль, которая скопилась внутри кожуха генератора, после чего вновь установите обратно кожух.	См. техническую инструкцию, глава «Замена моноблока в сборе» (код 96609097 – 96609124 – 96609125)			
5	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
6	Выключите блок, отсоедините его от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу.	Техническое руководство – Глава «Электрические подключения на плате PFC»			
7	Проверьте выключатель и правильное функционирование кнопки ВКЛ./ВЫКЛ. Когда выключатель будет в положении ВКЛ., дисплей сенсорной панели должен включиться.	Руководство по эксплуатации – Глава «Включение системы»			
8	Проверьте работу сенсорной консоли: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Инструкция по эксплуатации, глава «Отображение значков на сенсорном экране»			
9	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и суммарного излучения	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
10	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования рентгеновского излучения.	Руководство по эксплуатации – Глава «Лазерные лучи»			
11	Проверьте, чтобы датчик легко устанавливался внутри направляющих по боковым сторонам РАП и СЕРН (только для устройств с цефалометрическим штативом датчик является съемным).	Руководство по эксплуатации – Глава «Перемещение датчиков»			
12	Выполните проверку движений, запустив панорамную процедуру имитации (Dimplu). Проконтролируйте, чтобы движения по трем осям X, Y, R (вращение и одновременное перемещение) были плавными и бесшумными. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип панорамного снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
13	Если установлен цефалометрический штатив, выполните проверку движения цефалометрического датчика, используя процедуру имитации Dimplu СерН. Проверьте, чтобы движение по оси N (перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Для выполнения цикла Dimplu, то есть, имитации исследования без излучения радиации, выберите любой тип цефалометрического снимка и обнулите устройство. Во время достижения нулевого положения удерживайте нажатой кнопку сброса в течение всей процедуры, иначе движение остановится.			
14	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Руководство по эксплуатации – Глава «Панель управления (консоль) на борту аппарата»			
15	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для остановки работы рентгеновского устройства. Кнопка находится под опорным кронштейном пациента, рядом с телескопической колонной.	Руководство по эксплуатации – Глава «Аварийная кнопка»			
16	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Руководство по эксплуатации – Глава «Дистанционный механизм управления рентгеновским излучением»			
17	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполнив процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Руководство по эксплуатации – Глава «Выполнение двумерного рентгенологического исследования 2D»			
18	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание РАН, калибровку датчика РАН, механическое выравнивание РАН, тестирование лазера. В случае наличия опции «Цефалометрический» также выполните следующие калибровки: Выравнивание СерН, калибровка датчика СерН, механическое выравнивание СерН, калибровка Naslon, выравнивание направляющих колец для ушей.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 2D»			
19	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок.	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок»			
20	Выполните комплексную калибровку 3D устройства: испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава «Калибровка 3D»			
21	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D	Техническое руководство – Глава «Резервная копия калибровок 3D»			
22	Выполните обследование на трехмерном техническом фантоме и оцените качество проведенного объемного обследования.	Прием данных с приложением			

ФИО оператора			
Подпись			

Нижеподписавшийся/аясь подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.

Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

Рис. 1

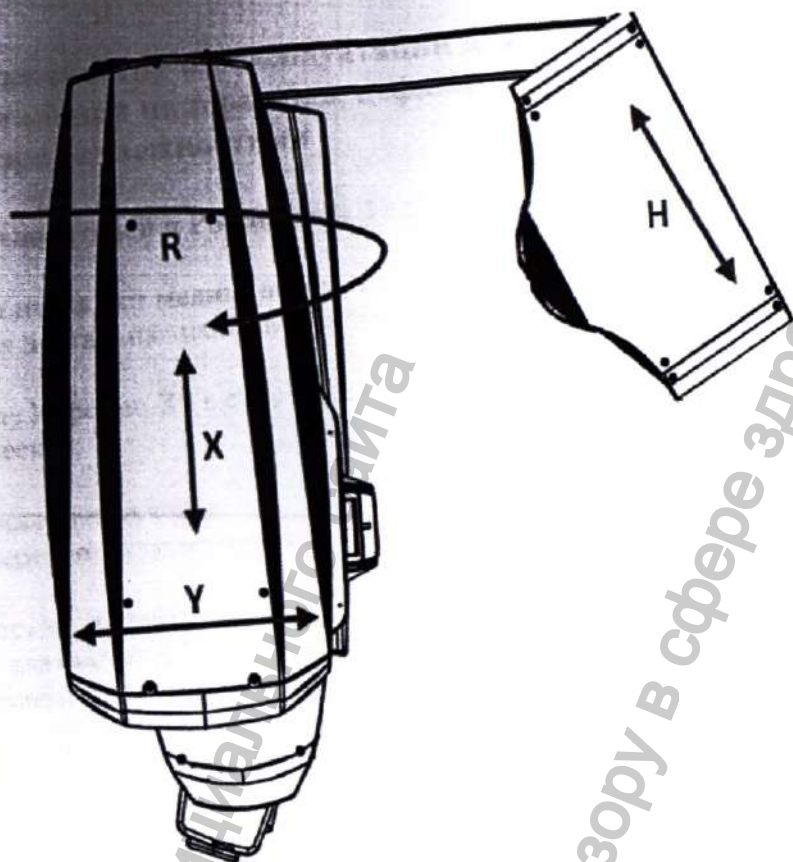
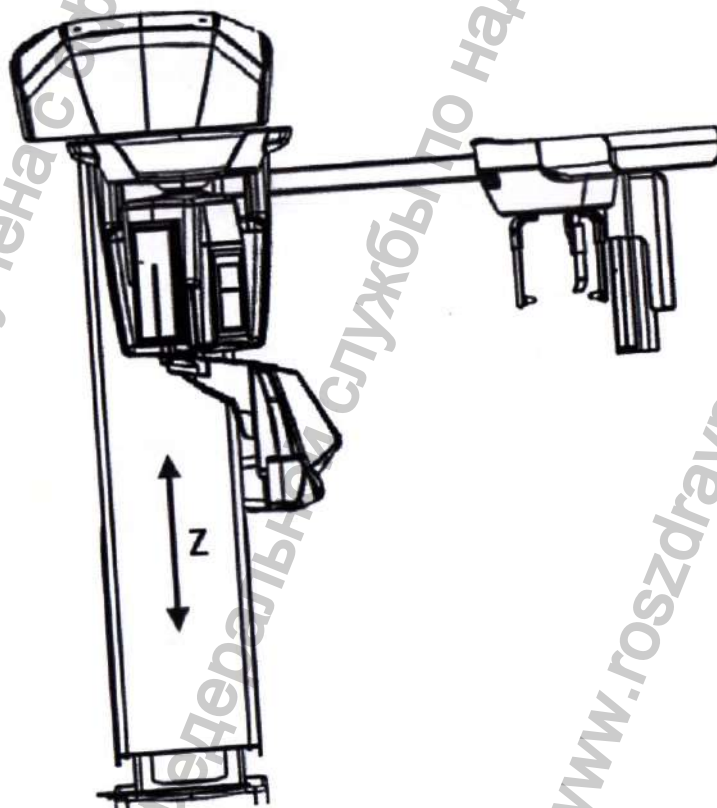


Рис. 2



Приложение 1 к Руководству по эксплуатации для медицинского изделия Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro с принадлежностями

Информация для пользователей в Российской Федерации.

Название и комплект поставки медицинского изделия:

Система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, в составе:

Базовый блок MyRay Hyperion X9 в сборе (HYPERION X9 PRO):

Колонна телескопическая;

Пульт управления;

Источник рентгеновского излучения;

Блок указателей лазерного позиционирования пациента;

Краниостат;

Поручень для поддержки пациента.

1. Датчик Pan Sensor для системы MyRay Hyperion X9 (PAN SENSOR) (при необходимости).

2. Датчик Pan-Ceph Sensor для системы MyRay Hyperion X9 (PAN - CEPH SENSOR) (при необходимости).

3. Штатив телерадиографический с цефалостатом, правосторонний (RIGHT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).

4. Штатив телерадиографический с цефалостатом, левосторонний (LEFT TELERADIOGRAPHY ARM) (при необходимости).

5. Упор для подбородка моторизованный для модернизации (MOTORIZED UPGRADE CHINREST) (при необходимости).

6. Основание напольное для базового блока, стандартное (STANDARD FREESTANDING BASE) (при необходимости).

7. Основание напольное для базового блока, «EASY-ACCESS» (EASY-ACCESS FREESTANDING BASE) (при необходимости).

8. Комплект пользовательской документации системы MyRay Hyperion X9:

9. USB-Носитель с Руководством пользователя в электронном виде;

10. USB-Носитель с программным обеспечением iRYS и Лицензией пользователя.

11. Рабочая станция для обработки 2D изображений (WORKSTATION 2D ENG) (при необходимости).

12. Рабочая станция для обработки 3D изображений (WORKSTATION 3D ENG) (при необходимости).

13. Выносная кнопка экспозиции (REMOTE X-RAY BUTTON).

14. Кнопка аварийной остановки (EMERGENCY BUTTON) (при необходимости).

15. Крепление угловое 45° для монтажа системы (45° ANGULAR BRACKET) (при необходимости).

16. Крепление дополнительное для монтажа системы (ADDITIONAL BRACKET) (при необходимости).

17. Крепление для монтажа системы 16" (BRACKET FOR SINGLE STUD-16") (при необходимости).

18. Пластина для поддержки запястья (X-RAY WRIST SUPPORT) (при необходимости).

19. Кожух цефалостата внешний, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN WHITE VERS) (при необходимости).

20. Кожух цефалостата внешний, в сборе, сиреневого цвета (POCKET-NO CONS.PAN GLICINE VERS.) (при необходимости).

21. Комплект внешних кожухов цефалостата, в сборе, белого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH WHITE VERS.), (при необходимости).

22. Комплект внешних кожухов цефалостата, сиреневого цвета (POCKET-NO CONS.PAN/CEPH GLICINE VERS.), (при необходимости).

23. Упор для подбородка фиксированный (FIXED CHINREST), (при необходимости).

24. Упор для подбородка моторизованный, в сборе (MOBILE CHINREST), (при необходимости).

- Подставка для сканирования протезов (3D SCAN SUPPORT) (при необходимости). 25. Кабель соединительный, 5 м. (при необходимости).
- Вилки прикусные, 3 шт. (при необходимости).
- Упор для носа (при необходимости).
- Позиционер для цефалостата, 2 шт.
- Фантом CB3D для контроля качества (CB3D QUALITY CONTROL), (при необходимости).
- Фантом для контроля качества панорамных снимков (PANORAMIC QUALITY CONTROL), (при необходимости).
- Стул для пациента (MYRAY PATIENT SEAT), (при необходимости).
- Монитор FUJITSU, стандартный, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" STANDARD MONITOR), (при необходимости).
- Монитор BARCO, размер экрана 22 дюйма (LCD 22" BARCO MONITOR), (при необходимости).
- Монитор BARCO, размер экрана 24 дюйма (LCD 24" BARCO MONITOR) (при необходимости).
- Фантом TIN (CB3D CALIBRATION) (при необходимости).
- Педиатрический позиционер для цефалостата с 10 насадками, 2 шт. (LONG STICKS FOR CEPH VERS.) (при необходимости).
- Принадлежности:
- USB-Носитель с Лицензией на одного пользователя (USB DONGLE ADDIT. SINGLE USER) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией на 5 пользователей (MULTI USER DONGLE 5 USER) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией на 10 пользователей (MULTI USER DONGLE 10 USER) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией на двадцать 25 пользователей (MULTI USER DONGLE 25 USER) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией на 50 пользователей (MULTI USER DONGLE 50 USER) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией на 250 пользователей (MULTI USER DONGLE 250 USER) (при необходимости).
- Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN WHITE), (при необходимости):
сенсорная панель;
кожухи внешние белого цвета, 2 шт..
- Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN GLICINE), (при необходимости):
сенсорная панель;
кожухи внешние сиреневого цвета, 2 шт.
- Комплект для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH WHITE), (при необходимости):
сенсорная панель;
кожухи внешние белого цвета, 2 шт.
0. Набор для модернизации системы в составе (FULL T.CON.S. - PAN/CEPH GLICINE), (при необходимости):
сенсорная панель;
кожухи внешние сиреневого цвета, 2 шт.
1. Комплект для модернизации цефалостата, белого цвета (WHITE CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):
панель управления
крышка цефалостата
2. Комплект для модернизации цефалостата, сиреневого цвета (GLICINE CEPH UPGRADE KIT), (при необходимости):
панель управления

рышка цефалостата

5. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, цвет белый (FULL TOUCH CONSOLE - PAN WHITE) (при необходимости).
6. Комплект для модернизации с сенсорной консолью, цвет сиреневый (FULL TOUCH CONSOLE - PAN LICI) (при необходимости).
7. Комплект для модернизации системы с 2D до 3D (UPGRADE FROM 2D TO 3D VERS.) в составе, (при необходимости):
 - 3D панель;
 - Коллиматор;
 - Наклейка;
 - винты (не более 10 штук)
 - плата управления;
 - вставка металлическая.
8. Полный комплект для модернизации цефалостата (CEPH READY COMPLETION KIT) в составе, (при необходимости):
 - плата управления;
 - вставка металлическая;
 - болты крепежные (10 шт);
 - блок сопряжения;
 - кабель соединительный.
9. Комплект для модернизации функции CB3D (CB3D COMPLETION KIT) в составе (при необходимости):
 - крышка пластиковая;
 - опорная стойка краниостата;
 - крепеж;
 - вставка металлическая;
 - электродвигатель;
 - вставка металлическая;
 - кабель соединительный;
 - 3D сенсор;
 - наклейка.
10. Насадки ушные одноразовые для цефалостата (не более 40 штук) (при необходимости).
11. Чехлы гигиенические для прикусной вилки, не более 500 шт. (при необходимости).
12. Вставка полимерная для прикусной вилки, не более 200 шт. (при необходимости).
13. Вставки для краниостата (HEADREST CUSHION INSERTS), не более 10 шт. (при необходимости).
14. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D Data Import (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при необходимости).
15. USB-Носитель с Лицензией DICOM MPPS (DICOM MPPS LICENCE) (при необходимости).
16. USB-Носитель с Лицензией DICOM PRINT (DICOM PRINT LICENCE) (при необходимости).
17. USB-Носитель с Лицензией DICOM QUERY/RETRIEVE (DICOM QUERY/RETRIEVE LICENCE) (при необходимости).
18. USB-Носитель с Лицензией DICOM SR DOCUMENT (DICOM SR DOCUMENT LICENCE) (при необходимости).
19. USB-Носитель с Лицензией и соглашением DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT (DICOM STORAGE LIC+COMMITMENT) (при необходимости).
20. USB-Носитель с Лицензией DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE (DICOM WORKLIST + MPPS LICENCE) (при необходимости).
21. USB-Носитель с Лицензией DICOM 3D DATA IMPORT (DICOM 3D DATA IMPORT LICENCE) (при необходимости).
22. USB-Носитель с Лицензией DTS (DTS LICENCE) (при необходимости).
23. USB-Носитель с Лицензией BASIC 3D NIP (BASIC 3D NIP LICENCE) (при необходимости).

- USB-Носитель с Лицензией MASTER 3D NIP (MASTER 3D NIP LICENCE) (при необходимости).
- USB-Носитель с обновлением программного обеспечения до 3D функций (3D FUNCT. UPGRADE KIT R 3D) (при необходимости).
- USB-Носитель с Лицензией DATA GRABBER (DATA GRABBER LICENCE) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 10x8 (BASIC FUNCT. UP TO 10X8) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 13x16 DV.3D FUNCT. UP TO 13X16) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией до 16x18 (3D AX FUNCT. UP TO 16X18) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией пакета XF (XF ACK LIC. FOR ADDIT.FOV) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией 3D MAR (3D AR LICENSE (METAL ART.RED.) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide (REALGUIDE DESIGN LICENCE) (при необходимости).
- Обновление программного обеспечения на виртуальном носителе с онлайн активацией RealGuide PRO (REALGUIDE PRO LICENCE) (при необходимости).
2. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 1 год (DI.VA LICENCE - 1 YEAR) (при необходимости).
3. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 3 года (DI.VA LICENCE - 3 YEARS) (при необходимости).
4. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 4 года (DI.VA LICENCE - 4 YEARS) (при необходимости).
5. Лицензия для он-лайн активации доступа к сервису DI.VA на 5 лет (DI.VA LICENCE - 5 YEARS) (при необходимости).
6. Комплект для модернизации консоли (FULL TOUCH CONSOLE COMPLET. KIT), в составе, (при необходимости):
- плата электронная
 - чувствительный элемент
 - блок перемещения
7. Краниостат (Craniostat) (при необходимости).

Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем):

Система используется для рентгеновской визуализации зубов, челюсти, ротовой полости, пазух и/или других челюстно-лицевых структур. Система использует цифровые технологии для получения, манипуляции и отображения изображений и обладает различными возможностями анализа и обработки полученных изображений.

Потенциальный потребитель медицинского изделия: медицинский работник

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения: Система рентгеновская панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro не содержит в своем составе лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения;

Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или. квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии):

онтажные условия представлены в разделе 1.7.1. Руководства по эксплуатации; паратура должна устанавливается исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, введенным в руководстве; помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых описана противорадиационная защита.

информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием:

система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro и ее компоненты/принадлежности не являются стерильными.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия. – см раздел 1.7.4 руководства по эксплуатации

система рентгеновская дентальная панорамная, цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro – это сложное медицинское устройство с большим количеством компонентов, при необходимости утилизации продукта, пожалуйста, обратитесь к Уполномоченному представителю в Российской Федерации (Компания ООО "ЗЕНИТ Р.С." 13051, Россия, Московская область, Одинцовский район, р.п. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, стр. 3) тел +7 (495) 980-13-50, +7 (495) 787-68-36;

запрещено утилизировать продукт и его компоненты вместе с бытовыми отходами.

Использованные компоненты системы, контактирующие в процессе использования системы с пациентом и его биологическими средами, должны быть утилизированы как потенциально инфицированные медицинские изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".

Срок службы изделия

Срок службы прибора, указанный его производителем, составляет **10 лет**, что при использовании со средней интенсивностью соответствует примерно 30 тыс. обследований. Вопрос о продлении этого срока можно решать по результатам соответствующих проверок и технического обслуживания по окончании номинального срока эксплуатации.

Гарантированный срок службы продукта указан в его инструкции по эксплуатации и техническом описании. Ожидаемый срок службы прибора учитывается при анализе связанных с ним рисков, выполненном в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 14971:2012.

Гарантийные обязательства – см п. 1.7.3 и 12.1.4 данного руководства

Компания-производитель снимает с себя всю ответственность за претензии, возникшие по причине использования продуктов не по назначению.

Для получения помощи или технической поддержки обращайтесь по адресу:

Компания CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola (BO) Italy (г. Имола, Италия)

Телефон: +39 0542 653111 Электронная почта: ceflaimola@cefla.it Веб-сайт: www.cefla.com

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя) медицинского изделия
Зенит Р.С. ООО

инцовский р-н, рп. Большие Вяземы, ул. Городок-17, владение 15, строение 3
051 Московская область, Россия
ефон: +7 (495) 980-13-50
(495) 787-68-36
ail: sales@zenith-rs.ru
сайт: www.zenith-rs.ru

формация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной
кументации:

анное приложение подготовлено в Феврале 2020 г.

История изменений эксплуатационной документации:		
Дата	Изменение	Содержание/Комментарий:

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая
MyRay Hyperion X9 pro, в составе с принадлежностями

Производитель:

CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/a – 40026
Имола (БО), Италия)

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского языка:

Настоящим, Я Жанмария Бальдуччи, Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") заверяю приложенный документ для государственной регистрации в России: РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Система рентгеновская дентальная панорамная цефалометрическая и томографическая MyRay Hyperion X9 pro, в составе с принадлежностями

Подтверждаю [ПОДПИСЬ]

Жанмари Бальдуччи,

Председатель совета директоров, CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.")

ПЕЧАТЬ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

На фирменном бланке компании CEFLA (Чефла)

Перевод с английского и итальянского языка:

ПЕЧАТЬ: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ТАССИНАРИ и ДАМАЧЕЛЛИ
Улица Галлерейя 8, 40129 Болония тел 051 6566711, факс 051 266885
Улица Куатро 4, 40026, Имола Тел. 0542 619711, Факс 0542 30063

Подтверждаю подлинность подписи Жанмари Бальдуччи, рожденного в Кастель Сан Пиетро (БО) 8 Февраля 1975, Председатель совета директоров, CEFLA SOCIETÀ COOPERATIVA (КООПЕРАТИВНОЕ ТОВАРИЩЕСТВО «ЧЕФЛА») сокращенно CEFLA S.C. ("ЧЕФЛА С.К.") по адресу Via Selice Provinciale 23/a - 40026 Imola (BO), Italy (Виа Селиче Провинциале 23/а – 40026 Имола (БО), Италия). Личность установлена, подписано в моем присутствии.

Не требует печати для налоговых целей
Имола, Улица Куатро, 5 второго марта две тысячи двадцатого года.

[ПОДПИСЬ]

ПЕЧАТЬ

Текст данного документа перевел с английского и итальянского языков на русский язык переводчик

Российская Федерация, город Москва.

Одиннадцатого марта две тысячи двадцатого года.

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Крюковой Людмилы Наилевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Денщикова Максима Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/860-н/77-2020-4-1190

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

О.Г. Саломатина

Всего прошнуровано и
пронумеровано
90 листов
и скреплено печатью

Временно исполняющая
обязанности нотариуса



Российская Федерация
Город Москва 11 MAR 2020

Я, Саломатина Ольга Григорьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Крюковой Людмилы Наилевны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/860-н/77-2020-4-1191

Взыскано по тарифу: 910 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 4550 руб.

О.Г. Саломатина



Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано и пронумеровано
90 листов
и скреплено печатью
Нотариус