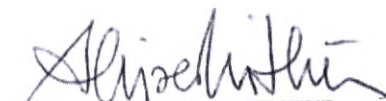


«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«DE GOTZEN S.R.L.»

General Manager
(должность/position)

Alvise REITHER
(имя/name)



(подпись/signature)

«02» _02_ 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

De Götzen S.r.l.
Company of ACTEON Group
Via S. Maria - 21057 OLGATE OLONA (VA) - ITALY
Tel. +39 0331.376780 - Fax +39 0331.376783
E-mail: info@degotzen.it (IT 02541680120) - C.F. 01421670120

Эксплуатационная документация на медицинское изделие/ Operational documentation for the medical device

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity,
производства DE GOTZEN S.R.L., Italy (де Гётцен С.Р.Л.,
Италия)

Certifico io sottoscritto Dott. Fabrizio TELLINI, Notaio residente in Olgiate Olona, iscritto nel ruolo del Collegio Notarile dei Distretti Riuniti di Milano, Busto Arsizio, Lodi, Monza e Varese, vera e autentica la firma apposta in calce al documento che precede da **REITHER Alvise**, nato a Milano il giorno 27 giugno 1971, residente a Busto Arsizio (VA) in Via Firenze n. 27, in qualità di procuratore della società "**DE GOTZEN S.R.L.**" o anche "**DE GÖTZEN S.R.L.**", con sede legale a Olgiate Olona (VA) in Via Roma n. 45, capitale sociale Euro 7.170.000,00 (settemilionicentosettantamila/00) interamente versato, iscritta presso la Camera di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura di Varese, nella sezione ordinaria del Registro delle Imprese, al numero e codice fiscale 01321570127, partita I.V.A. 02541660128, R.E.A. di Varese VA-264586.
Olgiate Olona, nel mio studio in Piazza Sandro Pertini n.4, 2 febbraio 2022



[Handwritten signature]

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

X MIND
unity

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

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

Руководство оператора • Рентгеновская система X-MIND unity •
(15) • 04/2019 • NUN0EN010M



Язык оригинала документа: АНГЛИЙСКИЙ

Все новые версии и редакции руководства заменяют предыдущие



До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией.



Доступна документация в электронном виде, соответствующая требованиям стандарта EN ISO 15233-1: 2016



Отсканируйте QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

de Götzen® S.r.l. — компания ACTEON Group

Via Roma, 45

21057 OLGiate OLONA (VA) — ИТАЛИЯ

Тел. +39 0331 376760

Факс +39 0331 376763

www.acteongroup.com

**ЧТОБЫ ПОЛУЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ ИЛИ ТЕХНИЧЕСКУЮ ПОДДЕРЖКУ,
СВЯЖИТЕСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВОМ ACTEON В ВАШЕЙ СТРАНЕ**

АВСТРАЛИЯ И НОВАЯ ЗЕЛАНДИЯ	ОФИЦИАЛЬНЫЙ СПОНСОР ACTEON AUSTRALIA/NEW ZEALAND info@au.acteongroup.com
КАНАДА	REGULATORY CORRESPONDENT ACTEON INC info@us.acteongroup.com
КИТАЙ	ACTEON CHINA beijing@cn.acteongroup.com
ФРАНЦИЯ	SOPRO — ACTEON GROUP cs@acteongroup.com
ГЕРМАНИЯ	ACTEON GERMANY info@de.acteongroup.com
ИНДИЯ	ACTEON INDIA info@in.acteongroup.com
ИТАЛИЯ	ACTEON ITALIA info@it.acteongroup.com
БЛИЖНИЙ ВОСТОК	ACTEON MIDDLE EAST info@me.acteongroup.com
ИСПАНИЯ	ACTEON MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
ЮЖНАЯ АМЕРИКА	ACTEON LATIN AMERICA info@es.acteongroup.com
ТАЙВАНЬ	ACTEON TAIWAN info@tw.acteongroup.com
ТАИЛАНД	ACTEON THAILAND info@th.acteongroup.com
ВЕЛИКОБРИТАНИЯ	ACTEON UK info@uk.acteongroup.com
США	ОСНОВНОЙ ИМПОРТЕР / US AGENT ACTEON INC info@us.acteongroup.com

ИЛИ С ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

imaging.italysupport@acteongroup.com

Оборудование, описанное в этом руководстве, относится только к медицинскому изделию X-MIND unity.

Компания de Götzen® S.r.l. — ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования и программного обеспечения. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

Запрещается любое полное или частичное использование данного документа в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотографирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста без предварительного письменного согласия ACTEON Group запрещены.

Данное руководство всегда должно находиться рядом с медицинским изделием.

Компания de Götzen® S.r.l. — ACTEON Group не несет ответственности за неправильное использование информации, представленной в этом руководстве.

1

ВВЕДЕНИЕ

1.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед началом работы с рентгеновской системой X-MIND unity оператор должен прочитать все поставляемые с системой инструкции и руководства. Безопасность пациента, эффективность медицинского учреждения и работоспособность оборудования зависят от степени понимания пользователем всех особенностей работы устройств.

Во время ознакомления с документацией обращайтесь особое внимание на информацию в рамках, отмеченную следующими символами:

ОСТОРОЖНО
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
ПРИМЕЧАНИЕ
ЗАПРЕЩЕНО

ОБОЗНАЧЕНИЕ:

 **ОСТОРОЖНО**

Сообщения, отмеченные символом **ОСТОРОЖНО**, относятся к событиям, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Сообщения, отмеченные символом **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, относятся к событиям, которые могут привести к повреждению или поломке оборудования.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

Сообщения, отмеченные символом **ПРИМЕЧАНИЕ**, содержат важную информацию и описание методов обслуживания оборудования.

 **ЗАПРЕЩЕНО**

Сообщения, отмеченные символом **ЗАПРЕЩЕНО**, относятся к событиям, которых необходимо избегать, поскольку они могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента.

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	5
1.1. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	5
1.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.....	8
1.2.1. ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО В ИНТРАОРАЛЬНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ.....	10
1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ.....	11
1.4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	12
1.5. СОБЛЮДЕНИЕ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ.....	13
ОБЗОР РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ.....	20
2.1. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ.....	21
2.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ X-MIND UNITY.....	24
2.3. МАРКИРОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ.....	25
2.4. СИМВОЛЫ.....	27
ОБЗОР ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ.....	29
3.1. СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ.....	30
3.2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ДИСПЛЕЙ.....	30
3.3. НАСТРОЙКИ.....	31
3.4. КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА.....	31
3.5. ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	31
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	32
НАСТРОЙКА И ЭКСПОЗИЦИЯ.....	34
5.1. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ТИПА КОНУСА.....	36
5.2. ПРОВЕРЬТЕ ТИП ИСПОЛЬЗУЕМОГО КОНУСА (РАССТОЯНИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ДО КОЖИ ПАЦИЕНТА).....	37
5.3. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.....	38
5.4. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ КАТОДНОГО ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.....	38
5.6. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ДЕТЕКТОРА (ПЛЕНКА/ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК/РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ).....	40
5.7. ПРОВЕРКА ВЫБОРА ПРОТОКОЛА ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	42
5.7.1. ПЕРИАПИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	42
5.7.2. ОККЛЮЗИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ.....	42
5.7.3. ВЫБОР ГРУППЫ ЗУБОВ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ.....	42
5.8. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ВРЕМЕНИ ЭКСПОЗИЦИИ.....	42
5.9. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ DAP (ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ).....	44
5.10. ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ACE (ДОСТУПНО ПРИ УСТАНОВКЕ SOPIX/SOPIX2 INSIDE).....	44
5.10.1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНОЛОГИИ ACE И X-MIND UNITY.....	44
5.10.2. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ X-MIND UNITY С ДАТЧИКОМ SOPIX/SOPIX2 INSIDE И ТЕХНОЛОГИЕЙ ACE.....	46
5.10.3. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS И ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ДАТЧИКА SOPIX/SOPIX2 INSIDE.....	52
5.10.4. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS 2D APP.....	54
5.11. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА.....	59
5.12. ПОЛОЖЕНИЕ ПЛЕНКИ ИЛИ ДАТЧИКА.....	60
5.12.1. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ ТЕХНИКА СЪЕМКИ.....	61
5.12.2. ТЕХНИКА СЪЕМКИ ПО ПРАВИЛАМ БИСЕКТРИСЫ.....	61

5.13. ПОЛОЖЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА И КОЛЛИМАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА).....	62
5.13.1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УГЛЫ НАКЛОНА	64
5.14. СНИМОК (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ)	64
5.15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МОБИЛЬНОЙ СТОЙКИ.....	68
ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ.....	70
6.1. КОРОТКИЙ КОНУС: 8 ДЮЙМОВ — 20 СМ	71
6.2. ДЛИННЫЙ КОНУС: SDD 12 ДЮЙМОВ — 30 СМ	72
ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ.....	74
7.1. СБРОС ДО ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК	76
ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ).....	77
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	78
РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	82
10.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА	82
10.2. УТИЛИЗАЦИЯ	83
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ И КОЖЕЙ И ПОЛОЖЕНИЕ ТЕРМИЧЕСКОГО ФОКУСА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.....	84
A.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	85
A.2 ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	89
A.3 ГАБАРИТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.....	90
A.4 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ И ДИРЕКТИВ	95
A.5 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	96
A.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	100

1.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Благодарим вас за выбор рентгеновской системы **X-MIND unity** компании **de Götzen® S.r.l. — ASTEON Group**. Разработка данного оборудования стала результатом многолетних исследований в области рентгенологии, диагностической визуализации и опыта работы с высокотехнологичным электронным оборудованием. Представленное изделие принадлежит к числу новейших разработок в области стоматологической радиологии.

X-MIND unity представляет собой рентгеновский аппарат для выполнения внутриротовых снимков зубов. Система X-MIND unity — это рентгеновская система, предназначенная для интраорального получения рентгенографических снимков при диагностике и лечении заболеваний зубов, челюстей и полости рта. X-MIND unity может использоваться для проведения стандартных обследований с выполнением рентгенограмм с целью диагностики и лечения заболеваний зубов, челюсти и ротовой полости. С клинической точки зрения система находит применение в следующих направлениях/разделах практической медицины:

- общая стоматология;
- дентальная имплантация;
- дентальная хирургия.

Целевая группа пациентов может быть любой. Необходимость проведения рентгенологического обследования, а также допустимая нагрузочная доза ионизирующего излучения определяются квалифицированным и уполномоченным лечащим врачом: хирургом, стоматологом или врачом иной специализации (см. также раздел «СОБЛЮДЕНИЕ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ»). Квалификация, допуски и уровень специализированной подготовки пользователя/оператора медицинского оборудования должны соответствовать государственным законодательным стандартам и требованиям. Предполагаемые условия использования подробно описаны в Приложении А («РАСЧЕТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ»).

Данное руководство было составлено и опубликовано под руководством компании de Götzen® S.r.l. — ASTEON Group, в нем содержатся все актуальные описания и характеристики продукта. Несмотря на все усилия, которые были приложены при составлении сопроводительной документации, этот документ не может и не должен считаться исчерпывающим руководством по текущим спецификациям. Информация в данном руководстве периодически обновляется, любое изменение будет включено в последующие публикации без предварительного уведомления со стороны компании de Götzen® S.r.l. — ASTEON Group. Обратитесь к представителю компании, чтобы получить последнюю версию руководства.

При обнаружении ошибок просим проинформировать de Götzen® S.r.l. — ASTEON Group.



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поскольку рекомендации и обязательства, касающиеся использования источников ионизирующего излучения, отличаются в разных странах, их полный список не включен в это руководство. Здесь перечислены только самые распространенные рекомендации и обязательства.

Операторы должны соблюдать требования законодательства, действующего в стране применения системы X-MIND unity.



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с федеральными законами США, продажа данных изделий может осуществляться только хирургам, стоматологам и уполномоченным специалистам, соответствующим требованиям, установленным национальным законодательством, действующим в стране применения системы.

**ОСТОРОЖНО****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

В настоящем руководстве описан порядок установки и использования рентгеновской системы X-MIND unity. Перед началом работы с системой оператор должен прочитать все поставляемые с ней инструкции и руководства. Данное руководство всегда должно находиться рядом с медицинским изделием. Перед первым использованием изделия необходимо полностью изучить инструкции, а также сообщения **ОСТОРОЖНО** и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, перечисленные в разделе «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**». Обязательно соблюдайте эти инструкции при каждом использовании изделия.

Изделие X-MIND unity совместимо со всеми типами детекторов рентгеновского излучения, которые были разработаны и сертифицированы для стоматологической внутриротовой рентгенографии. Такая совместимость обеспечивается соответствием аппарата X-MIND unity основным требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам IEC 60601-2-65:2012.

Функция ACE (Automatic Exposure Control – Автоматический Контроль Времени Экспозиции) доступна только при эксплуатации X-MIND unity совместно с интегрированным интраоральным датчиком Sopix/Sopix2 Inside. Подробная информация представлена в разделе 5.10 **ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ACE** (доступен при оснащении Sopix/Sopix2 Inside). При использовании X-MIND unity совместно с цифровым датчиком рентгеновского излучения Sopix/Sopix2 Inside производства компании SOPRO — Acteon Group оператор обязан строго следовать инструкциям и положениям документации для обоих изделий, соблюдая все меры техники безопасности для обеспечения надлежащего функционирования обоих устройств.

**ОСТОРОЖНО**

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия

1.2.1. ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ КАЧЕСТВО В ИНТРАОРАЛЬНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ

Качество получаемого рентгеновского изображения напрямую влияет на достоверность и точность диагностики. Невидимое человеческому глазу рентгеновское излучение проникает сквозь ткани тела пациента и поглощается датчиком (или рентгенографической пластиной, или пленкой). Большинство проблем в стоматологической рентгенографии возникают не из-за неисправности рентгеновского оборудования. Получение четких и высококачественных рентгеновских диагностических изображений с минимальным воздействием рентгеновского излучения на пациента обусловлено различными факторами: характеристиками источника рентгеновского излучения, работой оператора и его пониманием характеристика рентгеновского излучения (катодный ток, напряжение, время экспозиции) и характеристиками используемых детекторов рентгеновского излучения, которые влияют на разрешение системы визуализации, — например, тип детектора изображения и соответствующая последовательность обработки изображений, аналоговая или цифровая.

Среди физических факторов, способствующих достижению оптимального качества изображения, можно рассматривать следующие:

- оптимальная оптическая плотность и спектр Винера;
- соответствие детекторов рентгеновского излучения потребностям конкретной рентгенологической процедуры, для которой они будут использоваться. Ключевыми показателями являются пространственная разрешающая способность, однородность отклика, контрастная чувствительность, динамический диапазон, скорость получения изображения и частота смены кадров;
- минимизация размытия из-за движений (использование кратчайшей выдержки);
- минимизация геометрического размытия (уменьшение размера фокального пятна и/или расстояния «объект-пленка»);
- геометрические искажения;
- правильное позиционирование — ошибки при позиционировании пациента при использовании отдельных устройств позиционирования во время различных видов рентгеновского обследования могут привести к погрешностям, требующим дополнительной экспозиции, тем самым повышая дозу облучения, поглощаемую пациентом.

Это означает, что оператору необходимо учитывать характеристики не только самой рентгеновской системы X-MIND unity, но и всей цепочки компонентов и устройств, которые приводят к получению окончательного рентгеновского диагностического изображения.

Важные показатели и соответствующие исходные величины, описывающие характеристики стоматологической рентгеновской системы, свойства изображения, дозы облучения пациента, методики испытания и данные о том, соответствуют ли измеренные величины, связанные с такими показателями, установленным допускам, указываются соответствующими производителями и приведены в требованиях, установленных соответствующими применимыми стандартами.

Рентгенографические пленки, обработка пленок, детекторы цифровых рентгеновских изображений и рентгенографические пластины являются важными элементами цепи визуализации. Оператор несет ответственность за обеспечение должного функционирования этих компонентов. Каждому измерению в рамках приемочных испытаний, включающему облучение детекторов рентгеновского излучения при эксплуатации рентгеновской системы X-MIND unity¹, должна предшествовать проверка эксплуатационных характеристик этих компонентов.



ОСТОРОЖНО

Оператор и ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ несут полную ответственность за проверку соответствия любого вида рентгеновских детекторов, используемых с X-MIND unity, применимым требованиям и спецификации, установленной соответствующими

¹ См. IEC 61223-3-4 и аналогичные стандарты.

производителями.

1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ УСЛОВИЯ

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за качество и диагностическую пригодность проведенных обследований.

Гарантийные обязательства остаются в силе только при соблюдении следующих требований.

- Ремонтные работы, модификация, настройка и калибровка оборудования должны выполняться исключительно сертифицированной компанией de Götzen S.r.l. персоналом, прошедшим обучение на заводе-изготовителе.
- Монтаж и последующая калибровка оборудования должны осуществляться только квалифицированными техническими специалистами в соответствии с действующими нормами.
- Медицинское оборудование должно эксплуатироваться в полном соответствии со всеми требованиями и рекомендациями производителя.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с целями и сферами применения, для которых оно предназначено.
- Подача электропитания должна быть достаточной для обеспечения требуемой мощности, указанной в данных на маркировке изделия.
- Чтобы ввести в действие защиту гарантией, внимательно прочтите, заполните и подпишите Гарантийный документ, предоставленный продавцом, непосредственно после завершения установки.
- Система должна проходить полную проверку не реже одного раза в 12 месяцев квалифицированными специалистами в соответствии с действующими нормами. Используйте в качестве справочной информации руководства, поставляемые с рентгеновской системой X-MIND unity.
- В случае ремонта должны использоваться запасные части только первоначального производителя оборудования X-MIND unity. В противном случае основные характеристики безопасности и эксплуатации изделия не гарантированы.

Компания de Götzen S.r.l. не несет ответственности за любые повреждения, возникшие в результате несоблюдения инструкций, представленных в руководствах, поставляемых с рентгеновской системой X-MIND unity.



ОСТОРОЖНО

Несоблюдение любого из вышеупомянутых правил и указаний, представленных производителем в документации, а также в письменной или электронной форме, приведет к аннулированию гарантии на изделие, вследствие чего производитель будет освобожден от любых обязательств, включая ответственность за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде. В этом случае ответственность за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде, будут нести руководители учреждения, эксплуатирующего систему, клиенты или сотрудники такого учреждения.

Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь за собой дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

1.4. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Ответственность за транспортировку рентгеновской системы X-MIND unity несет получатель.

Все замечания о повреждениях вследствие транспортировки должны быть объявлены при осмотре в присутствии экспедитора.

В случае явного или предполагаемого ущерба получатель должен сделать соответствующие пометки в транспортной или товарной накладной.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1.5. СОБЛЮДЕНИЕ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

Ниже приведен ряд рекомендаций в отношении безопасности, которые необходимо соблюдать при эксплуатации рентгеновской системы X-MIND unity.



ОСТОРОЖНО

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- *ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ* представляет собой орган, который несет ответственность за ЭКСПЛУАТАЦИЮ и ОБСЛУЖИВАНИЕ рентгеновской системы X-MIND unity. Обучение и подготовка персонала относятся к компетенции *ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ*.
 - X-MIND unity представляет собой медицинскую радиологическую систему в состав которой входит источник рентгеновского излучения, который должен использоваться только специализированными хирургами, стоматологами и уполномоченным персоналом, соответствующим требованиям, установленным национальным законодательством в стране эксплуатации системы.
 - *ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ* обязана предоставить график планового и специального обслуживания биомедицинского оборудования. Этот график должен быть задокументирован для каждого изделия и передан на различные рабочие уровни (*). Профилактическое обслуживание включает в себя испытание функциональных и эксплуатационных характеристик, а также испытания по безопасности изделия. Профилактическое обслуживание должно осуществляться квалифицированным уполномоченным техническим персоналом не реже одного раза в 12 месяцев. Данное обязательное условие необходимо для обеспечения безопасности пациентов, безопасности персонала клиники и надлежащей эксплуатации рентгеновской системы X-MIND unity (IEC 60601-1 и т.д.). Все операции технического характера должны выполняться в соответствии с методиками и частотой, указанными в данном руководстве, а также руководстве по установке и техническому обслуживанию. Несоблюдение приведенных требований и рекомендаций, или игнорирование сообщений об ошибках касающихся нарушений в работе системы, освобождают производителя от ответственности за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде. В таком случае ответственность за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде, будет возложена на руководителей учреждения, эксплуатирующего систему, клиентов или сотрудников указанного выше учреждения. *ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ* должна обеспечить безопасную и надлежащую эксплуатацию оборудования. (*) Для Италии см. Декрет Президента от 14.01.1997, Законодательный декрет № 81/2008 (с последующими изменениями и дополнениями).
 - Операторы должны знать и полностью понимать все аспекты и требования к условиям эксплуатации изделия, а также порядок действий в случае возникновения опасных ситуаций или аварийной остановки работы изделия.
 - Система X-MIND unity разработана с целью получения изображений для стоматологической интраоральной рентгеновской визуализации. Медицинское изделие X-MIND unity нельзя использовать для рентгеновской визуализации других частей тела.
 - Внимательно следуйте инструкциям данного руководства по установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия X-MIND unity. Если в законах и стандартах страны эксплуатации системы есть более строгие ограничения, чем указанные производителем, первые заменяют вторые.
 - *ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ* должна соблюдать действующие стандарты и нормы, касающиеся установки медицинского изделия, с учетом места его установки.
 - Оператор предупреждается о необходимости контроля пациента и показателей работоспособности системы X-MIND unity в течение всего периода рентгеновского обследования.
- Запрещается вносить изменения в любую часть медицинского изделия X-MIND unity.
- Проверка соответствия места установки системы местным стандартам, касающимся электрической безопасности и защиты от рентгеновского излучения, а также любым другим требованиям в отношении безопасности, действующим в стране эксплуатации системы, не

входят в сферу ответственности компании de Götzen S.r.l. — ACTEON Group и ее уполномоченных специалистов.

- **ОТВЕТСТВЕННЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ** должны обеспечить соответствие места установки системы действующему местному законодательству.
- Установка рентгеновской системы **X-MIND unity** и всех принадлежностей к ней должна осуществляться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом.
- При каждом обследовании необходимо использовать одноразовый защитный гигиенический чехол для конуса (коллиматора), предназначенный для покрытия концевой части конуса рентгеновского аппарата, которая более подвержена непосредственному загрязнению во время экспозиции (Директива ЕС «О медицинских изделиях класса I» 93/42/ЕЕС с последующими изменениями). Торцевой край конуса (коллиматора) может контактировать с кожей пациента: проверьте биосовместимость в соответствии с принципами, изложенными в серии стандартов ISO 10993, см. подробную информацию в инструкции по применению одноразовых защитных изделий.

В случае работы с системой X-MIND unity с интегрированным радиовизиографом SOPIX2 inside использование одноразовых гигиенических чехлов для датчика ОБЯЗАТЕЛЬНО!

- Перед эксплуатацией рентгеновской системы X-MIND unity убедитесь, что изделие не имеет видимых признаков повреждения.
- Рентгеновская система X-MIND unity должна быть сертифицирована аккредитованными лабораториями в соответствии с требованиями, указанными в применимых стандартах, для самостоятельной эксплуатации или вместе с другими изделиями (посредством настроек и внутренних подключений только с совместимым оборудованием от производителя) ТОЛЬКО с комплексным использованием цифрового рентгеновского интраорального датчика SOPIX/SOPIX2 inside. При любых обстоятельствах строго запрещается подключать к рентгеновской системе X-MIND unity любые изделия, помимо датчика типа SOPIX/SOPIX2 inside производства компании Sopro — Acteon Group. Игнорирование этого предупреждения может угрожать безопасности и эксплуатационным характеристикам рентгеновской системы X-MIND unity и SOPIX/SOPIX2 inside, а также безопасности пациентов, операторов и окружающей среды. Несоблюдение приведенного выше требования или игнорирование сообщений, касающихся наличия возможных ошибок функционирования, освобождает производителя от ответственности за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде. В этом случае ответственность за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде, будут нести руководители учреждения, эксплуатирующего систему, клиенты или сотрудники упомянутого учреждения.



ОСТОРОЖНО

ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Во время эксплуатации рентгеновского аппарата необходимо соблюдать «Общие принципы безопасности и защиты персонала и пациентов».

1. Законодательная легализация практической деятельности
 2. Оптимизация принципа защиты (принцип минимального приемлемого риска)
 3. Индивидуальный риск и предельные значения дозы
- X-MIND unity представляет собой медицинское изделие, генерирующее рентгеновское излучение. Следовательно, пациенты и оператор подвергаются рискам сопутствующим всем практикам использования ионизирующего излучения. Врач должен оценить фактическую потребность в проведении рентгенографического исследования (воздействия рентгеновского излучения).
 - Весь персонал, присутствующий во время рентгеновского обследования, должен соблюдать правила техники безопасности, касающиеся защиты от ионизирующего излучения. В целях собственной безопасности оператор должен всегда соблюдать дистанцию не менее 2 метров от рентгеновского пучка.
 - Эксплуатация медицинского изделия X-MIND unity должна осуществляться в соответствии с действующими местными стандартами и международными директивами в отношении защиты от радиации.

- Необходимо соблюдать руководства и указания в отношении защиты от радиации, предоставленные аккредитованным специалистом, который при необходимости порекомендует дополнительные экраны или меры предосторожности для каждого конкретного случая.
- Место установки изделия должно быть экранировано в соответствии с действующими местными стандартами для защиты оператора, пациента и других людей от рентгеновского излучения.
- Изделие X-MIND unity предназначено исключительно для использования хирургами, стоматологами и квалифицированными и уполномоченными врачами. Оператор должен:
 - определить возможную потребность в седации, связанные методы эксплуатации и меры предосторожности, наилучшим образом подходящие пациенту;
 - осуществлять контроль в течение всего рентгеновского обследования, обращая внимание на показатели и информационные сообщения оборудования.
- Изделие должно использоваться исключительно в диагностических целях квалифицированными и уполномоченными стоматологами и/или врачами.
- Оператор и другой персонал не должны находиться в непосредственной близости от пациента во время сканирования.
- Персонал, проводящий рентгеновское обследование, должен принять все меры по технике безопасности, касающиеся защиты от радиации.
- Оператор несет ответственность за защиту пациента от ненужных или избыточных доз облучения.
- Для защиты пациента от радиации требуются дополнительные изделия (фартуки, воротники и т.д.).
- Перед работой с пациентом, использующим кардиостимулятор, свяжитесь с производителем кардиостимулятора и убедитесь, что рентгеновское излучение, генерируемое системой X-MIND unity, не нарушит работоспособность кардиостимулятора.
- X-MIND unity генерирует рентгеновское излучение: перед использованием этой рентгеновской системы ознакомьтесь с нормами, действующими в вашей стране, в отношении пациентов детского возраста, беременных женщин и лиц, имеющих проблемы со здоровьем, которым противопоказано рентгеновское излучение. Изучите данную информацию и убедитесь в отсутствии противопоказаний перед началом экспозиции.



Данный символ указывает на опасность экспозиции.

- В соответствии с пунктом 203.8.5.4 IEC 60601-2-65, если вы используете изделие X-MIND unity вместе со встроенным датчиком SOPIX/SOPIX2 inside, необходимо установить и использовать оригинальный коллиматор прямоугольного сечения, поставляемый производителем системы X-MIND unity.



ОСТОРОЖНО

РИСКИ МЕХАНИЧЕСКОГО ХАРАКТЕРА

- Обратите особое внимание на натяжение внутренней пружины пантографического кронштейна, чтобы избежать открывания рычага наружу и травмирования.
- Убедитесь, что изделие смонтировано в соответствии с конструкционными параметрами опоры (стены, потолок и т.д.). Удостоверьтесь, что прочностные характеристики стены (потолка...) соответствуют требованиям производителя оборудования.
- Регулировка и любые виды ремонта или демонтаж должны выполняться только квалифицированным и уполномоченным обслуживающим персоналом.
- Изделие X-MIND unity не должно эксплуатироваться в местах повышенных вибраций или в условиях, где возможны удары или толчки оборудования.

- Будьте осторожны! Чтобы не опрокинуть рентгеновскую систему X-MIND unity на мобильной платформе, перемещайте его только за пластиковую ручку под таймером (блоком управления) устройства. Ни в коем случае не опирайтесь на систему и не предпринимайте попыток ее перемещения при зажатых тормозах колес мобильной стойки. При перемещении системы, пантограф должен ОБЯЗАТЕЛЬНО быть в транспортном положении: сложен вертикально.

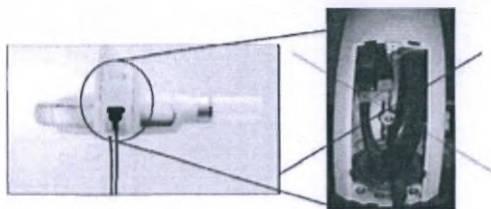
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

**ОСТОРОЖНО****ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ**

- Рентгеновская система находится под высоким напряжением. Строго запрещено предпринимать любые действия для получения доступа к внутренним компонентам системы.
- Не пытайтесь открыть корпус генератора рентгеновского излучения.
- К снятию крышек оборудования X-MIND unity должен допускаться только квалифицированный и сертифицированный обслуживающий персонал.
- Изделие должно использоваться только в среде, соответствующей всем стандартам электрической безопасности для медицинских учреждений.
- Данный аппарат НЕ водонепроницаем. Следовательно, во избежание короткого замыкания и коррозии, необходимо убедиться, что вода и другие жидкости не попадут внутрь оборудования.
- Всегда отключайте рентгеновскую систему от источника питания и ожидайте 2 минуты перед началом очистки, дезинфекции и операций по техническому обслуживанию.
- Не подключайте рентгеновскую систему к многоместной розетке или удлинителям.
- Периферийное оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу и выходу или другим разъемам изделия, должно удовлетворять требованиям соответствующего стандарта для этого типа изделия. В частности, это стандарты IEC 60950-1 для ИТ-оборудования и IEC 60601 для медицинского электрооборудования. Кроме того, система в целом (с подключенным периферийным оборудованием) должна соответствовать требованиям техники безопасности, указанным во вспомогательном стандарте IEC 60601-1-1 или в основном стандарте IEC 60601-1, издание 3, пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее требованиям стандарта IEC 60601-1 в отношении токов утечки, должно находиться не ближе 1,5 м от места размещения пациента.
- Специалист, подключающий периферийное оборудование к сигнальному входу и выходу или другим разъемам изделия, формирует тем самым цельную систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие требованиям для системы в целом. При возникновении любых сомнений обратитесь к квалифицированному медицинскому технику или представителю производителя в вашей стране.
- Для электрической развязки оборудования, расположенного за пределами окружающей пациента среды, от оборудования, расположенного в пределах этой среды, необходимо использовать разделительное устройство. В частности, такое разделительное устройство требуется при подключении к сети передачи данных. Требования к разделительному устройству определены в IEC 60601-1-1 и в IEC 60601-1, издание 3, пункт 16.
- Исходя из IEC 60601-1, электрическая установка изделия X-MIND unity настенного типа должна быть стационарной. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ подключение оборудования к питанию от сети с помощью штепселя.
- Не прикасайтесь одновременно к USB-разъему датчика рентгеновского излучения и пациенту.
- Не используйте изделие без боковой части корпуса вилки (пример показан на рисунке ниже) или без надлежащей фиксации этой части на вилке. При установке Sopix/Sopix2 Inside также необходимо установить и соответствующим образом зафиксировать на крышке опору датчика рентгеновского излучения.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.



Конус (коллиматор) является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ системы и классифицируется как тип В. Датчик Sopix/Sopix2 Inside (дополнительно) является РАБОЧЕЙ ЧАСТЬЮ системы и классифицируется как тип BF.



ОСТОРОЖНО

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)

Рентгеновская система X-MIND unity должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с требованиями по ЭМС и с учетом специальной информации об ЭМС, представленной в сопроводительной документации.

Изделие соответствует требованиям ЭМС согласно IEC 60601-1-2. В непосредственной близости от изделия запрещается использовать радиопередающие приборы, мобильные телефоны и подобное оборудование, поскольку оно может повлиять на эксплуатационные характеристики системы.

Внимательно ознакомьтесь с информацией по ЭМС в приложении «Электромагнитная совместимость» к данному руководству.

Ремонт и замена любого компонента, включая кабели, должны выполняться исключительно уполномоченным и квалифицированным персоналом и только с использованием оригинальных запасных частей, поставляемых компанией de Götzen ® S.r.l. Использование других запасных частей и кабелей может негативно повлиять на характеристики ЭМС.



ОСТОРОЖНО

ЗАЩИТА ОТ ВЗРЫВА

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатация рентгеновской системы при применении дезинфицирующих средств, легко воспламеняемых или потенциально взрывоопасных газов и паров, так как они могут привести к возгоранию и повреждению системы.

При необходимости использования этих дезинфицирующих средств дождитесь полного рассеивания паров перед включением рентгеновской системы.



ОСТОРОЖНО

ИЗМЕНЕНИЕ И ОБНОВЛЕНИЕ СИСТЕМЫ

- Изменения или обновления системы могут быть выполнены только по рекомендации компании de Götzen ® S.r.l., только уполномоченным и квалифицированным персоналом с использованием ТОЛЬКО оригинальных запасных частей de Götzen ® S.r.l.
- Компания de Götzen ® S.r.l. запрещает любые несанкционированные изменения или обновления изделия во избежание возникновения неисправности, которая может привести к поломкам оборудования и/или травмированию пациента или оператора. В этом случае компания de Götzen ® S.r.l. не несет ответственности за любой возможный ущерб, причиненный людям, оборудованию или окружающей среде.
- Не снимайте и не пытайтесь снять пластиковые крышки с изделия.

- Попытки самостоятельного ремонта электронных или механических компонентов оборудования строго запрещены.
- Игнорирование данного предупреждения может привести к риску необратимой поломки изделия или возникновению риска травмирования пациента или оператора.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

ОБЗОР РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ

X-MIND unity производится в соответствии со следующими директивами ЕС:

- директива 93/42/ЕЕС «О МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЯХ» с последующими изменениями;
- директива 96/29 «ИОНИЗИРУЮЩЕЕ ИЗЛУЧЕНИЕ» Европейского сообщества по атомной энергии EURATOM);

а также в соответствии со следующими стандартами США:

- стандарты на эксплуатационные характеристики рентгеновского оборудования США CFR 21, подраздел J.

При разработке системы было принято множество защитных мер, в числе которых:

- защита от риска поражения электрическим током, обеспечиваемая заземленным защитным проводником в соответствии со вторым и третьим стандартами электробезопасности IEC 60601-1 и допустимыми отклонениями;
- защита от утечки излучения, минимизированной с помощью экранированного кожуха;
- защита от избыточной радиации благодаря немедленной активации защитного устройства и опции ACE (если она включена);
- защита от непрерывной эксплуатации, поскольку, согласно стандартам, система не предназначена для использования в рентгеноскопии;
- защита оператора от облучения за счет телескопического ручного управления и кабеля, позволяющего обеспечить безопасное расстояние более 2 метров (6 футов);
- защита от случайного выбора кнопки рентгенографирования (FILM или DIGIT) путем подтверждения клавиши выбора, в соответствии с действующими стандартами.

КЛАССИФИКАЦИЯ «ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ»

В соответствии с общими правилами ЕС EN 60601-1 в отношении безопасности медицинского оборудования, система классифицирована как класс I — тип B.

КЛАССИФИКАЦИЯ «МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ»

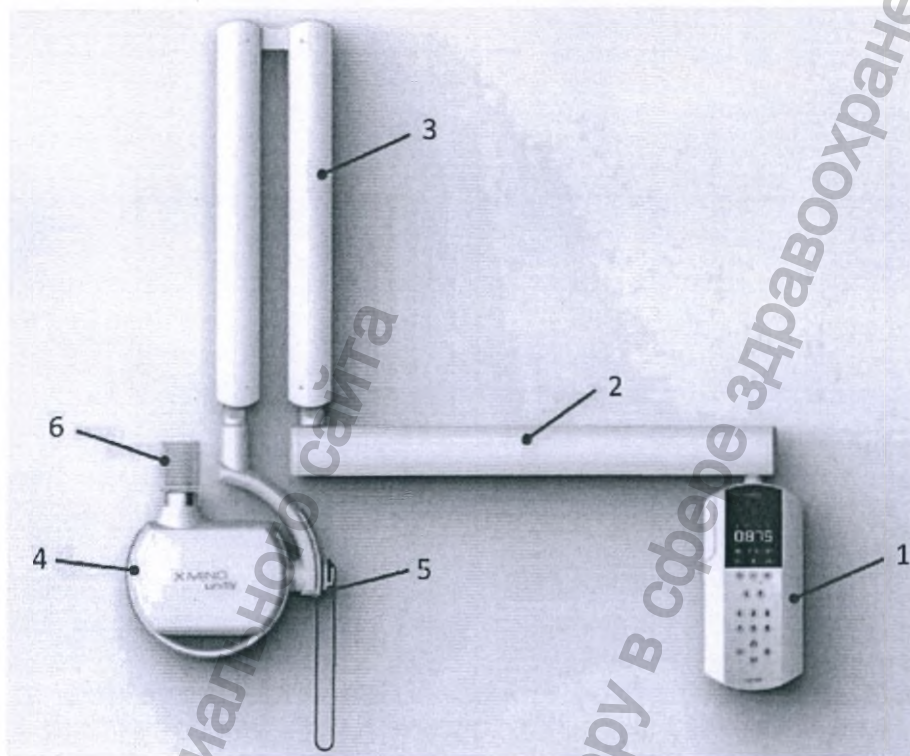
В соответствии с правилами классификации, указанными в приложении IX директивы ЕЭС 93/42 в отношении медицинских изделий с последующими изменениями, система X-MIND unity классифицирована как класс IIb.

КЛАССИФИКАЦИЯ «ЭМС»

В соответствии с параграфом 4 стандарта EN 55011, эта система классифицируется как Группа 1 — класс B.

2.1. КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Рентгеновская система X-MIND unity (рис. 1) состоит из следующих компонентов.



1 — БЛОК УПРАВЛЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Благодаря четкому и хорошо читаемому дисплею блок управления позволяет легко и быстро выбирать настройки экспозиции, создавать пользовательские настройки, позволяющие получать предупреждения на визуальном дисплее и с помощью звукового сигнала в случае неправильной работы или возникновения сбоев.

Это возможно благодаря панели управления, которая представляет собой интерфейс оператора для взаимодействия с устройством. Блок управления также содержит переключатель экспозиции, который запускает рентген при нажатии кнопки. Внутренняя субмеханическая архитектура блока управления рентгеновской трубкой обеспечивает необходимый стеновой каркас для крепления блока управления к стене.

2 — ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ КОНСОЛЬ

Горизонтальная консоль доступна в 3 вариантах длины и представляет собой опорную балку для пантографического кронштейна. Опорный вертикальный вал горизонтальной консоли закреплен в специальной секции в центре блока управления (сверху или снизу) и позволяет кронштейны перемещаться на 180°.

3 — КРОНШТЕЙН ПАНТОГРАФИЧЕСКИЙ (НОЖНИЦЕОБРАЗНЫЙ)

Благодаря новой форме и механизму шарнирного рычага его можно регулировать по высоте и глубине для легкого и точного перемещения в любое положение. Он оснащен внутренними балансирующими пружинами и изготовлен из экструдированных алюминиевых рычагов, покрытых корпусами из ПК-АБС.

4 — ИЗЛУЧАТЕЛЬ РЕНТГЕНОВСКИЙ В СБОРЕ (ТУБУС РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ)

Тубус рентгеновской трубки X-MIND Unity содержит рентгеновскую трубку, высоковольтную плату и высокочастотный генератор. Высоковольтная плата, рентгеновская трубка и расширительная камера утоплены в герметичную алюминиевую камеру, содержащую масло с высокой диэлектрической изоляцией.

Расширительная камера гарантирует расширение масла во всем диапазоне рабочих температур в соответствии с техническими характеристиками устройства. Излучение рентгеновских лучей контролируется электроникой, что гарантирует высокую точность коэффициентов нагрузки. Тубус рентгеновской трубки оснащен индикатором угловой шкалы и предназначен для удобного обращения и размещения тубуса во время рентгенологического обследования.

5 — ДАТЧИК И ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКА

Система X-MIND unity поставляется уже подготовленной к оснащению цифровым радиовизиографом для внутривидеоснимков SOPIX/SOPIX2 inside. Оснащение рентгеновской системы X-MIND unity датчиком SOPIX/SOPIX2 inside дает пользователю возможность использовать технологию ACE. Датчики производятся и поставляются компанией SOPRO, входящей в структуру компании ASTEON Group. Установку дополнительной опции SOPIX/SOPIX2 inside должны выполнять уполномоченные технические специалисты.

6 — УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА

Изготовлено из прозрачного поликарбоната или ПК-АБС. Предназначен для контроля:

- расстояние от фокусного пятна до кожи;
- размер, направление и центрирование рентгеновского пучка;
- применение различных рентгеновских методов (биссекторная и параллельная методики).

СИСТЕМА X-MIND UNITY, ОСНАЩЕННАЯ ДАТЧИКОМ SOPIX2



Все рентгеновские системы X-MIND unity поставляются готовыми к дооснащению радиовизиографом SOPIX2.

X MIND
unity



Рентгеновский аппарат X-MIND UNITY спроектирован для работы в паре с датчиком SOPIX2. Уникальным свойством визиографа SOPIX2 является запатентованный автоматический контроль выдержки – ACE.

Датчик подключен непосредственно к плате управления аппарата X-MIND UNITY для своевременной остановки генерирования рентгеновского излучения при достижении максимальных показателей изображения. Результатом этой уникальной функции становится высоко качественный снимок без излишней рентгеновской нагрузки для пациента.



УСТРОЙСТВА ДЛЯ ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА

Четыре сменных конуса расширяют возможности съемки, а квадратные конусы с дополнительным экранированием незаменимы в педиатрии.



Короткий конус: 20 см.
Для параллельной
техники съемки.



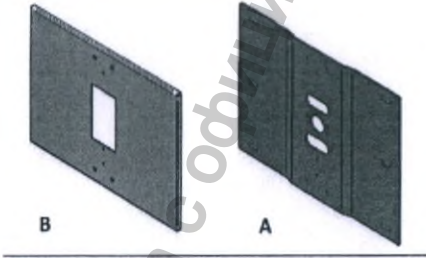
Длинный конус: 31 см.
Для техники по правилам
биссектрисы.



Квадратные короткий и длинные конусы
позволяют на 50% снизить дозу
рентгеновского излучения.



2.2. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ X-MIND UNITY

Дистанционный включатель X-Mind Unity 	Дополнительная кнопка экспозиции монтируется вне помещения с рентгеновским аппаратом X-Mind Unity и обеспечивает безопасную для оператора и персонала клиники эксплуатацию оборудования.
Лампа X-Mind Unity 100-240 В 	Монтируемая снаружи помещения с рентгеновским аппаратом сигнальная лампа предназначена для оповещения о наличии рентгеновского излучения и является дополнительным средством обеспечения безопасности эксплуатации.
Кронштейн для мобильной установки рентгена 	это третья из возможных дополнительных опций к оборудованию. Мобильная стойка дает возможность быстро и легко перемещать X-MIND Unity в разные помещения медицинского учреждения. Стойка состоит из четырехколесной несущей платформы и ручки для удобства транспортировки.
Панель для настенного монтажа 	Панель для настенного монтажа X-Mind Unity предназначена для установки устройства на настенные панели. Этот элемент позволяет надежно закрепить узел настенной панели со стандартным расстоянием между деревянными несущими конструкциями благодаря разнесенным монтажным отверстиям 16 дюймов (40,64 см). Он состоит из двух частей: (А) фактической металлической пластины, к которой будет прикреплен блок, и (В) эстетической крышки, выполненной из белого пластика для целостности с дизайном X-MIND unity

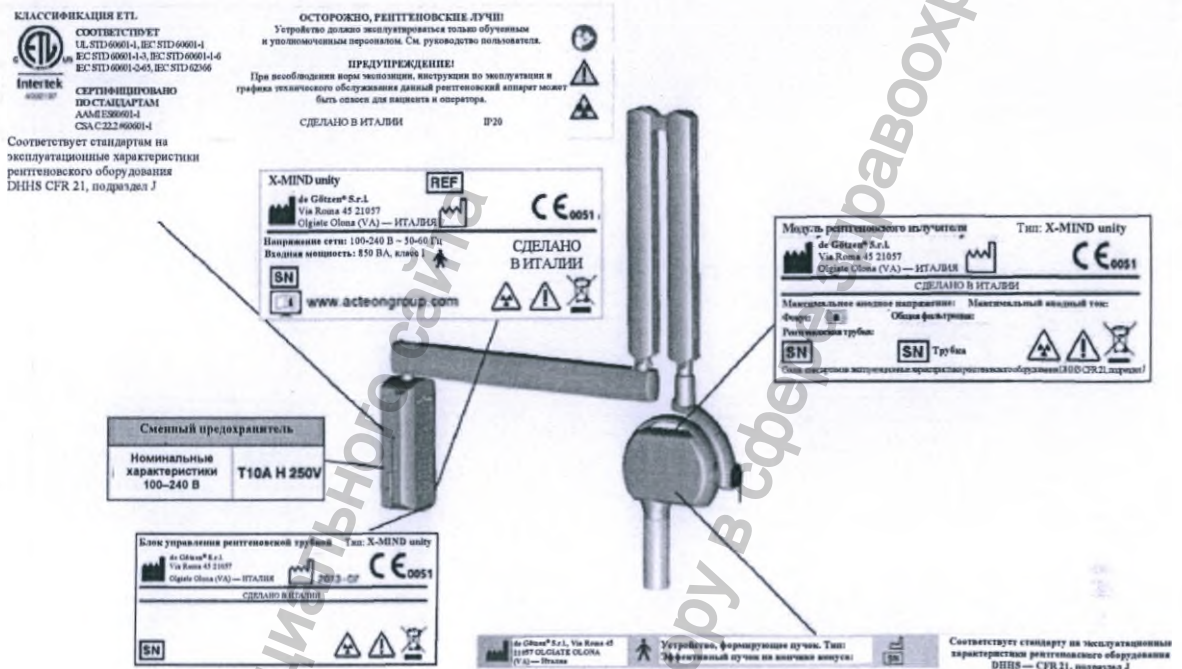


ОСТОРОЖНО

Использование других принадлежностей может негативно сказаться на ЭМС.

2.3. МАРКИРОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ

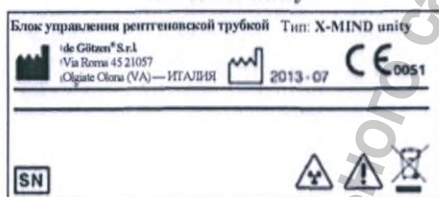
Маркировочные этикетки на корпусе рентгеновской трубки, таймере и конусе предоставляют следующую информацию о системе X-MIND unity: номер модели, уникальный серийный номер, дата производства и основные технические характеристики.



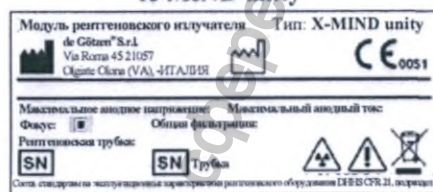
Главная этикетка X-MIND unity



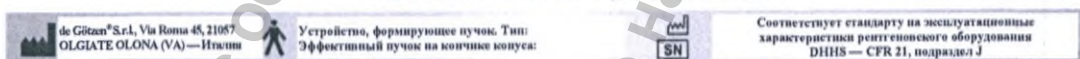
Этикетка блока управления (таймера) X-MIND unity



Этикетка генератора рентгеновского излучения X-MIND unity



ЭТИКЕТКА УСТРОЙСТВА, ОГРАНИЧИВАЮЩЕГО ПУЧОК



ГРАДУИРОВАННАЯ ШКАЛА ТУБУСА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



ЭТИКЕТКА ЕТЛ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О РЕНТГЕНОВСКОМ ИЗЛУЧЕНИИ

КЛАССИФИКАЦИЯ ЕТЛ



СООТВЕТСТВУЕТ
UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-2-65, IEC STD 62366

СЕРТИФИЦИРОВАНО
ПО СТАНДАРТАМ
AAMI ES60601-1
CSA C 22.2 #60601-1

Соответствует стандартам на эксплуатационные характеристики рентгеновского оборудования DINEN CFR 21, подраздел J

ОСТОРОЖНО, РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ!

Устройство должно эксплуатироваться только обученным и уполномоченным персоналом. См. руководство пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Данный рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и персонала, в случае не соблюдения правил эксплуатации, требований эксплуатации и правил технического обслуживания.

СДЕЛАНО В ИТАЛИИ

IP20



2.4. СИМВОЛЫ

	Включение устройства (IEC 60417)
	Выключение устройства (IEC 60417)
	Защитное заземление (IEC 60417)
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	ОПАСНОСТЬ! Ионизирующее излучение
	Оборудование, являющееся источником рентгеновского излучения (IEC 60417)
	Соблюдайте нормы и стандарты, принятые в стране применения системы. Директива 2012/19/ЕС (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования WEEE) регламентирует утилизацию и переработку электрического и электронного оборудования. Изделие маркируется соответствующим знаком. Данное изделие нельзя утилизировать как бытовые отходы. Знак перечеркнутого мусорного контейнера размещается на изделиях, выпущенных на рынок после 13 августа 2005 года (см. IEC EN 50419:2005). Этот продукт подпадает под действие указанной директивы ЕС 2012/19/ЕС и стандартов, принятых в стране применения системы. Продукт должен быть утилизирован или переработан с соблюдением экологических требований. Свяжитесь с дистрибьютором или технической поддержкой компании ACTEON Group.
	Размер фокусного пятна (малый)
	Опасность поражения электрическим током (высокое напряжение)
	Компоненты системы, чувствительные к электростатическому разряду
	Пауза, перерыв в работе оборудования (IEC 60417)
	Экспозиция, включение генератора рентгеновского излучения (IEC 60417)
 XXXX	Наличие данного символа гарантирует соответствие рентгеновского оборудования требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС и последующим поправкам, касающимся медицинского оборудования
	ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией и руководствами пользователя до начала работы с оборудованием
	Инструкция по эксплуатации



НЕ ТОЛКАТЬ

ЭТИКЕТКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ (МАРКИРОВКА)

Сменный предохранитель	
Номинальные характеристики 100–240 В	T10A H 250V



ПРИМЕЧАНИЕ

Этикетка предохранителя расположена в непосредственной близости от главного выключателя.



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При необходимости замены предохранителя на линии сетевого питания используйте только модель с идентичными номинальными характеристиками, указанными de Götzen® S.r.l. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки по контактам, приведенным на страницах 3 и 4 настоящего руководства.

ОБЗОР ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Эргономичное и компактное расположение кнопок управления на панели прибора обеспечивает легкий и быстрый выбор стандартных протоколов. Для индивидуализации протокола пользователю доступно управление основными параметрами (значения тока, напряжения и продолжительности экспозиции) для получения высоко информативных снимков.

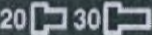
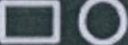
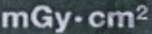


1. СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ
2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ДИСПЛЕЙ
3. КНОПКИ ВЫБОРА ЗАДАННЫХ ПАРАМЕТРОВ И МЕТОДА РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКОГО СКАНИРОВАНИЯ
4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ КНОПКИ И КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ ВРЕМЕНЕМ ЭКСПОЗИЦИИ
5. ВЫБОР ТИПА ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА
6. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ОБСЛЕДОВАНИЯ

3.1. СВЕТОДИОДНЫЕ ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ

	Дежурный режим
	Готов к работе (разрешение рентгеновского излучения при нажатии кнопки экспозиции)
	Рентгеновское излучение
	Пауза (время охлаждения после экспозиции)
	Ошибка/неисправность

3.2. ИНФОРМАЦИОННЫЙ ДИСПЛЕЙ

	Функция ACE с ИНТЕГРИРОВАННЫМ датчиком Sopix/Sopix2 Inside
	SSD (Расстояние между источником излучения и кожей пациента) ¹ SSD 20 = 20 см SSD 30 = 30 см
	Тип установленного конуса/коллиматора: круглого или прямоугольного профиля
	Цифровой дисплей
	Единицы измерения времени облучения [секунды]. Символ расположен ниже и слева от дисплея времени экспозиции
	Единицы измерения для произведения дозы на площадь (DAP) [мГр·см²]
	Настройка времени экспозиции
	Установлена дополнительная кнопка экспозиции

¹ Расстояние SSD зависит от типа установленного коллиматора (конуса). Убедитесь, что у вас установлен конусный коллиматор соответствующего типа, отвечающий численным характеристикам и символам, описанным в сопроводительных документах и указанным на дисплее.

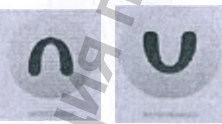
3.3. НАСТРОЙКИ

	Клавиша изменения значения высокого напряжения, кВ
	Клавиша выбора типа детектора рентгеновского излучения
	Клавиша изменения анодного тока, мА
	Кнопка сохранения протокола в память устройства
	Увеличение или уменьшение времени экспозиции. При одновременном нажатии показывает величину произведения дозы на площадь (DAP)

3.4. КАТЕГОРИЯ ПАЦИЕНТА

	Клавиша «Ребенок / пациент маленького роста»
	Клавиша «Взрослый / пациент нормального роста»

3.5. ТИП ОБСЛЕДОВАНИЯ

	Верхняя челюсть — резцы		Нижняя челюсть — резцы
	Верхняя челюсть — премоляры		Нижняя челюсть — премоляры
	Верхняя челюсть — моляры		Нижняя челюсть — моляры
	Окклюзионное обследование верхней и нижней челюстей		Рентгенография в прикус фронт/бокового отдела

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

	Переключите главный выключатель (1), расположенный на левом торце таймера, в положение «I» (ВКЛ.). Включится дисплей. Главный выключатель питания — это изолирующее средство, которое подключает устройство (ВКЛ.) или изолирует устройство (ВЫКЛ.) от сети питания.
	- Загорается зеленый индикатор , указывающий на то, что система <u>включена и готова к генерированию рентгеновского излучения</u> в соответствии с заданными оператором параметрами, указанными на дисплее панели управления. - Светодиодные индикаторы заданных параметров автоматически загораются. - На дисплее отображается время экспозиции.

Рис. 6.2



ОСТОРОЖНО

Если при включении или работе системы обнаруживается неисправность, оператор информируется об этом следующим образом:

- Прерывистое мигание индикатора НЕИСПРАВНОСТИ 
- Прерывистый звуковой сигнал
- На дисплее появится код ошибки (E....) (см. главу 8)
- Все функции панели управления и генератора рентгеновского излучения заблокированы

В случае появления системной неисправности имеется возможность сбросить ошибку, нажав клавишу «**тето**» или выключив и снова включив таймер. Если код ошибки не сбрасывается, обратитесь в локальную службу поддержки клиентов ACTEON Group по контактам, приведенным на страницах 3 и 4 настоящего руководства.



ПРИМЕЧАНИЕ

После выключения и включения таймер сохраняет все предыдущие настройки.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если таймер остается неактивным в течение 10 минут, система переключается в режим ожидания. Чтобы снова включить систему, нажмите любую клавишу на панели управления.

Перед экспозицией всегда проверяйте, соответствуют ли параметры, выбранные и отображаемые на панели управления (см. следующие шаги ниже), проводимому рентгенографическому обследованию.

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

5

НАСТРОЙКА И ЭКСПОЗИЦИЯ

Составляющей частью внутренней программы (прошивки), управляющей системой X-MIND unity, являются предустановленные на заводе-изготовителе настройки стандартных протоколов рентгенографических исследований: «стандартный режим»/«настройки по умолчанию».

При выборе оператором протокола исследования с помощью кнопок панели управления, на дисплее отображаются соответствующие символы и параметры экспозиции:



	Готовность к экспозиции (режим «Готов к работе»)
	Выбранное время экспозиции
	Тип установленного конуса (выходной рентгеновский пучок прямоугольной или круглой формы)
	Расстояние SSD 20 [см] = КОРОТКИЙ КОНУС (круглый или прямоугольный) 30 [см] = ДЛИННЫЙ КОНУС (круглый или прямоугольный)
	Напряжение в рентгеновской трубке Выбор между 60 кВ / 65 кВ / 70 кВ
	Сила тока в рентгеновской трубке 4–7 мА (рекомендуется 6–7 мА)
	Выбор типа рентгеновского детектора F-d: ПЛЕНКА, класс чувствительности D F-e: ПЛЕНКА, класс чувствительности E F-f: ПЛЕНКА, класс чувствительности F Dig: цифровой рентгеновский датчик PSP: люминофорные экраны
	Если встроенный внутренний датчик Sopix/Sopix2 установлен и правильно подключен, можно запустить X-MIND unity с активированной системой ACE ² . Код «ACE» в списке выбранного типа поддерживаемых детекторов (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG) доступен, только если в системе установлен и правильно подключен детектор Sopix/Sopix2 Inside

² Для получения дополнительной информации см. руководство по эксплуатации интраорального рентгеновского датчика Sopix/Sopix2 Inside или обратитесь в службу технической поддержки Sopro: ZAC Athé lia IV • Ave-nue des Genévriers • 13705 LA CIOTAT cedex • Франция • Тел. +33 (0) 442 98 01 01 • Факс +33 (0) 442 71 76 90 • Эл. почта: info@sopro.acteongroup.com • www.sopro.acteongroup.com

Предустановлены следующие значения времени экспозиции:

0,020 — 0,025 — 0,032 — 0,040 — 0,050 — 0,063 — 0,080 — 0,100 — 0,125 — 0,160 — 0,200 —
0,250 — 0,320 — 0,400 — 0,500 — 0,630 — 0,800 — 1,00 — 1,250 — 1,600 — 2,000 с



ПРИМЕЧАНИЕ

Продолжительность экспозиции (время экспозиции) выбраны в соответствии со стандартом IEC 60601-2-7 и соответствуют 2-ому и 3-ему изданию стандарта IEC 60601-1 и рекомендациям ISO 497 (ряд чисел R10).



ПРИМЕЧАНИЕ

Указанные предустановленные значения времени экспозиции не могут быть изменены.

На заводе-изготовителе предустановлены также нагрузочные факторы генератора рентгеновского излучения, зависящие от выбора следующих рабочих параметров:

- конус (8" или 12");
- категория пациента (ВЗРОСЛЫЙ или РЕБЕНОК);
- метод съемки;
- тип интраоральной рентгенографии.



ПРИМЕЧАНИЕ

При необходимости оператор может изменять следующие настройки с помощью указанных выше клавиш.

Доступные для выбора параметры экспозиции:

- анодное напряжение (60 кВ / 65 кВ / 70 кВ);
- анодный ток (стандартно это 4 мА / 6 мА / 7 мА);
- категория пациента (ВЗРОСЛЫЙ/РЕБЕНОК);
- метод рентгенографии.

→ см. главу 5

Другие доступные для выбора параметры:

- количество кнопок экспозиции;
- длина конуса (20 см — 8 дюймов / 30 см — 12 дюймов);
- тип конуса (прямоугольное/круглое сечение).

5.1. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ТИПА КОНУСА

Строка на дисплее таймера информирует пользователя о выбранном типе конуса (форма коллиматора). Обратите внимание, что система X-MIND unity не определяет тип конуса автоматически.



Отображаемый на дисплее символ «прямоугольник» , указывает, что источник рентгеновского излучения оснащен конусом прямоугольного сечения.



Напротив, символ «круг» , соответствует коллиматору круглого сечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Возможность выбора типа коллиматора может быть отключена с помощью специальной процедуры настройки аппаратной части системы X-MIND unity, которую может выполнить только уполномоченный и обученный специалист.

Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному техническому специалисту по местному номеру телефона службы поддержки клиентов ACTEON Group, указанному на стр. 3 или 4 данного руководства.



ПРИМЕЧАНИЕ

При внесении изменений в параметры протокола, значения настроек по умолчанию будут автоматически изменены.



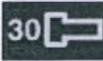
ОСТОРОЖНО

Перед проведением исследования убедитесь, что установленный тип конуса и его размер соответствуют выбранным настройкам на дисплее блока управления (таймера). В противном случае все предустановленные настройки экспозиции и соответствующая информация о дозе будут абсолютно неверными.

5.2. ПРОВЕРЬТЕ ТИП ИСПОЛЬЗУЕМОГО КОНУСА (РАССТОЯНИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ДО КОЖИ ПАЦИЕНТА)

Убедитесь, что используемый конус соответствует типу, указанному знаком длины конуса, отображаемому на панели управления в это время (SSD = расстояние между источником и кожей).

Знак 20 [см]  (8 дюймов) указывает, что выбран конус (коллиматор) длиной 8 дюймов, что равно 20 см.

Знак 30 [см]  (12 дюймов), соответственно, указывает на конус длиной 12 дюймов = 31 см.

Выбор длины конуса (коллиматора) влияет на нагрузочные параметры генератора рентгеновского излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Модификация и установка другого типа коллиматора пучка могут быть выполнены только уполномоченным и обученным специалистом по техническому обслуживанию, равно как и программные настройки и обновления прошивки устройства. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному техническому специалисту по номеру телефона службы поддержки клиентов ACTEON Group, указанному на стр. 3 или 4 данного руководства.



ПРИМЕЧАНИЕ

При внесении изменений в параметры протокола, значения настроек по умолчанию будут автоматически изменены.



ОСТОРОЖНО

Перед проведением исследования убедитесь, что установленный тип конуса и его размер, соответствуют выбранным настройкам на дисплее блока управления (таймера). В противном случае все предустановленные настройки экспозиции и соответствующая информация о дозе будут абсолютно неверными. Использование других типов коллиматоров, кроме предоставляемых de Götzen S.r.l., не запрещено.

5.3. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ ВЫСОКОГО НАПРЯЖЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



Установленное анодное напряжение отображается в левом нижнем углу дисплея:

kV

Для изменения высокого напряжения, нажимайте клавишу «kV» до тех пор, пока не выберите нужное значение. Система X-MIND unity предоставляет оператору выбор из следующих значений высокого напряжения: 60 кВ / 65 кВ / 70 кВ.

5.4. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ КАТОДНОГО ТОКА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



Установленный ток катода в mA отображается в правом нижнем углу дисплея:

mA

Чтобы изменить ток катода рентгеновской трубки, нажимайте клавишу «mA» до тех пор, пока не выберите нужное значение. Можно выбрать одно из следующих значений: 4-7 mA (шаг ± 1 mA).

- 4 mA
- 5 mA
- 6 mA
- 7 mA

5.5. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ТИПА ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Оператору рентгеновской системы X-MIND unity предоставляется выбор из двух типов телосложения пациента.

Выбор типа телосложения пациента осуществляется с помощью соответствующих кнопок, расположенных на панели управления:



- ребенок или пациент небольшого роста и астенического телосложения



- взрослый пациент нормального телосложения.

Обратите внимание, что в нижней части каждой кнопки расположена светящаяся голубым цветом область. Данное техническое решение наглядно и информирует оператора о текущих настройках системы X-MIND unity.

При нажатии на кнопку в ее нижней части загорается синий светодиод.



Кнопка «РЕБЕНОК или пациент астенического телосложения» - означает, что рентгеновский аппарат настроен для исследования пациентов маленького роста или худощавого телосложения.



Светящийся светодиод кнопки «ВЗРОСЛЫЙ», соответственно, указывает на комплекцию взрослого пациента нормостенического и гиперстенического телосложения.

Нажатие соответствующей кнопки переключает настройки категорий с «РЕБЕНОК» на «ВЗРОСЛЫЙ» или наоборот.



ПРИМЕЧАНИЕ

При внесении изменений в параметры протокола, значения настроек по умолчанию будут автоматически изменены.

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

5.6. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ДЕТЕКТОРА (ПЛЕНКА/ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК/РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ)

По центру дисплея в его нижней части отображается символ (код) чувствительности пленки или



выбранного типа детектора рентгеновского излучения:

- Буква D означает, что рентгеновская система настроена для использования пленки класса чувствительности D, буква E — класса E, и F — класса F соответственно.

Надпись «ACE» в данном поле информирует оператора, что рентгеновская система настроена на работу с интегрированным радиовизиографом Sorex/Sorex2 Inside с применением технологии автоматического контроля времени экспозиции (ACE). В таком случае управляющая электроника системы X-MIND unity автоматически отключит питание генератора рентгеновского излучения как только будет достигнута оптимальная контрастность получаемого изображения (дополнительную информацию см. в главе 5.10).

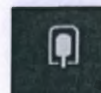
Таким образом исключается возможность получения не пригодных для диагностики темных переэкспонированных снимков.



- DIG указывает, что рентгеновская система настроена для использования с внешними цифровыми рентгеновскими датчиками.
- PSP указывает, что рентгеновская система настроена для работы с рентгенографическими пластинами

ВЫБОР ТИПА ДЕТЕКТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Чтобы изменить режим работы, нажимайте соответствующую клавишу



до получения желаемой настройки.



ПРИМЕЧАНИЕ

После модификации значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.ru

5.7. ПРОВЕРКА ВЫБОРА ПРОТОКОЛА ОБСЛЕДОВАНИЯ

5.7.1. ПЕРИАПИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Проконтролируйте, что вами выбран соответствующий поставленной задаче протокол обследования.

В нижней части кнопок на панели управления загорается светодиод голубого цвета, информируя



оператора о текущих настройках системы:

Светодиоды в верхнем ряду относятся к верхней челюсти, в нижнем — к нижней.

Чтобы изменить выбор, нажмите клавишу с изображением нужного зуба.

5.7.2. ОККЛЮЗИОННОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Должен гореть светодиод выбранного типа обследования:



или

Светящийся голубым цветом светодиод кнопки «НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ» указывает на то, что рентгеновская система настроена на окклюзионное обследование нижней челюсти.

Светящийся светодиод кнопки «ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ»



верхней.

Чтобы изменить выбор, нажмите кнопку еще раз.

5.7.3. ВЫБОР ГРУППЫ ЗУБОВ ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Должен гореть светодиод выбранного типа обследования:



или

Светящийся светодиод кнопки «ПЕРЕДНИЙ» указывает на то, что рентгеновская система настроена для обследования фронтального отдела зубного ряда.

Напротив, в случае подсветки кнопки «ЗАДНИЙ»

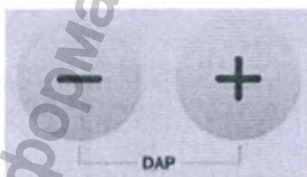


— бокового отдела.

5.8. ПРОВЕРЬТЕ ВЫБОР ВРЕМЕНИ ЭКСПОЗИЦИИ

Перед началом экспозиции проконтролируйте ее продолжительность. Время экспозиции в секундах указано на дисплее панели управления.

Для изменения времени экспозиции используйте следующие клавиши («+» или «-»):



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Время экспозиции меняется при выборе сразу и, если оператор не сохранит в память устройства

X-MIND unity используемое значение, то оно будет сброшено на значение по умолчанию (см. главу 7). Чтобы восстановить предыдущие сохраненные значения, нажмите одну из не горящих голубым светом клавиш на панели управления.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

5.9. ПРОВЕРЬТЕ ЗНАЧЕНИЕ DAP (ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ)

Значения DAP [мГр*см²], соответствующие комбинации технических факторов и настроек, выбранных для экспозиции, можно проверить путем одновременного нажатия показанных ниже клавиш на клавиатуре таймера X-MIND unity («+» и «-»). Расчетное значение DAP будет выведено на дисплей вместо времени экспозиции. Символ единиц измерения, соответственно изменится с секунд на [мГр*см²].

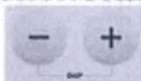
Для получения информации о лучевой нагрузке на пациента и отображения величины DAP на дисплее выполните следующую процедуру.

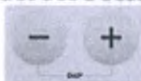
ДО ЭКСПОЗИЦИИ: установите нужные настройки на блоке управления (кВ, мА, время



экспозиции и т.д.) и одновременно нажмите клавиши . Расчетная величина дозы рентгеновского излучения DAP будет выведена на дисплей рентгеновского аппарата.

ПОСЛЕ ЭКСПОЗИЦИИ: одновременно нажмите и удерживайте нажатыми в течение 3 секунд



клавиши , чтобы показать ожидаемые номинальные значения DAP относительно последних настроек излучения и последнего эффективного значения дозы облучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Референтные значения DAP, визуализируемые на дисплее, приведены в приложении А.

5.10. ВКЛЮЧЕНИЕ РЕЖИМА ACE (ДОСТУПНО ПРИ УСТАНОВКЕ SOPIX/SOPIX2 INSIDE)

5.10.1. ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНОЛОГИИ ACE И X-MIND UNITY

Системы X-MIND unity оснащенные датчиком SOPIX/SOPIX2 inside, который подключается к соответствующему разъему на плате управления в таймере рентгеновской системы, предоставляют пользователю возможность использовать технологию ACE.

ACE является уникальной и запатентованной разработкой компании ACTEON Group и осуществляет автоматический контроль продолжительности экспозиции. Управляющая электроника системы X-MIND unity опрашивает датчик в реальном времени и автоматически отключит питание генератора рентгеновского излучения как только будет достигнута оптимальная контрастность получаемого изображения.

Если X-MIND unity оснащен датчиком SopiX/SopiX2 Inside программный алгоритм автоматически остановит экспозицию через минимальное время, рассчитанное по технологии ACE³, необходимое для формирования пригодного для диагностики изображения.



ОСТОРОЖНО

УСТАНОВКА ИНТРАОРАЛЬНОГО РЕНТГЕНОВСКОГО ЦИФРОВОГО ДАТЧИКА SOPIX/SOPIX2 INSIDE

Все системы X-MIND unity поставляются оснащенными средствами интеграции для внутриротового рентгеновского цифрового датчика SopiX/SopiX2 производства Sopro-Acteon Group. Для правильной и безопасной установки датчика SopiX/SopiX2 необходимо строго следовать инструкциям и сопроводительным документам, относящимся к интегрированному датчику SopiX/SopiX2, а также всем рекомендациям, содержащимся в сопроводительных документах системы X-MIND unity.

³ Для правильной настройки параметров ACE обратитесь к сопроводительным документам, относящимся к SopiX/SopiX2 Inside, производимым компанией SOPRO-Acteon Group.

Рентгеновская система X-MIND unity была сертифицирована аккредитованными лабораториями только для использования с интегрированным рентгеновским цифровым интраоральным датчиком Sopix/Sopix2 в соответствии с требованиями действующих стандартов. Настоятельно рекомендуется не подключать и не работать с другими подключаемыми устройствами, кроме указанного радиовизиографа - Sopix/Sopix2 производства компании Sopro.

Игнорирование данного предупреждения может привести к повреждению оборудования и необратимым последствиям для здоровья пациентов и операторов. Несоблюдение требования или игнорирование сообщений об ошибках, касающихся наличия возможных неисправностей, освобождает производителя от ответственности за прямое или косвенное причинение вреда здоровью людей и/или нанесение ущерба оборудованию или окружающей среде. В этом случае ответственность за любой ущерб, несчастные случаи, ухудшение здоровья пациентов или операторов, а также за ущерб окружающей среде будут нести руководители объекта, сотрудники или клиенты.



ПРИМЕЧАНИЕ

Технология ACE, реализованная в объединенной системе X-MIND unity с Sopix/Sopix2 Inside, была разработана только для коррекции времени экспозиции, а не для изменения заданных оператором параметров (кВ, мА), как, например, в установках КТ. Технология ACE будет работать только если опция ACE включена.

В режиме ACE интегрированный датчик Sopix/Sopix2 Inside накапливает энергию квантов рентгеновского излучения, преобразуя ее в электрический сигнал и тем самым формируя изображение. Если вычисленное значение контрастности изображения достигает половины значения передержки, на генератор рентгеновского излучения X-MIND unity по шине безопасности CAN отправляется запрос на выключение питания.

Если ACE не активирован, пациент будет подвергнут воздействию рентгеновского излучения в дозе, эквивалентной максимальному времени экспозиции, установленному непосредственно перед началом экспозиции 3;4 на блоке управления экспозицией (таймере)⁴.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если активирована опция ACE программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Suite), установленное на компьютере пользователя, получает изображение с радиовизиографа посредством шины USB. Все параметры экспозиции указываются в сопровождающей изображение информации.

Перед началом работы с программным обеспечением AIS (Acteon Imaging Suite), в первую очередь ознакомьтесь с руководством пользователя, а также обращайте особое внимание на все информационные сообщения программного обеспечения о состоянии цифрового датчика SOPIX/SOPIX2 inside.

- Настройки: кВ и мА, установленные оператором на блоке управления X-MIND unity перед экспозицией.
- Установка времени: номинальное время облучения рентгеновским излучением, установленное оператором на блоке управления X-MIND unity перед экспозицией.
- Фактическое время: эффективное время экспозиции. Фактическое время меньше или равно установленному времени.
- DAP: эффективное произведение дозы на площадь, получаемое на основе эффективного времени экспозиции с учетом технических факторов и типа установленного коллиматора.



ОСТОРОЖНО

Технология ACE реализует защиты от слишком продолжительной экспозиции, однако данная технология не может компенсировать негативное воздействие недостаточно продолжительной экспозиции. Если выбранное оператором время экспозиции недостаточно для проводимого диагностического обследования вследствие неправильной установки времени или неправильного учета технических факторов, система не будет исправлять время в большую сторону. Перед проведением любой экспозиции оператор несет полную ответственность за проверку правильности времени экспозиции и всех других выбранных параметров, а также инструкций по применению, изложенных в официальных сопроводительных документах для

⁴ Если функция ACE не используется, время экспозиции будет в пределах допуска, устанавливаемого стандартом IEC 60601-2-7: $\pm 10\% + 1$ мс), считая от времени экспозиции, установленного на таймере блока управления X-MIND unity.

проводимого диагностического обследования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Номинальное минимальное время экспозиции при включенной функции ACE составляет 0,03 с.

5.10.2. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ X-MIND UNITY С ДАТЧИКОМ SOPIX/SOPIX2 INSIDE И ТЕХНОЛОГИЕЙ ACE



ОСТОРОЖНО

Оператор всегда должен проверять связь между интегрированными датчиками Sopix/Sopix2 Inside и X-Mind unity, убеждаясь, что на дисплее таймера отображается логотип «ACE».



ОСТОРОЖНО

Оператор должен установить время экспозиции в соответствии с типом обследования.



ОСТОРОЖНО

Для корректного получения изображения выполняйте экспозицию со включенным рентгеновским датчиком.



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте удлинитель для USB-кабеля, выходящего из рентгеновской системы X-MIND unity.



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании датчиков семейства Sopix строго следуйте инструкциям, содержащимся в сопроводительных документах Sopro. Датчики Sopix/Sopix2 Inside предназначены для использования с программным обеспечением AIS (Aetion Imaging Suite)!

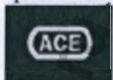
Чтобы активировать и использовать режим ACE на рентгеновской системе X-MIND unity, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям:

1. Установите и подключите Sopix Inside или Sopix2 Inside к рентгеновской системе X-MIND unity (см. руководство по установке Sopix Inside или Sopix2 Inside и руководство по установке и обслуживанию X-MIND unity).



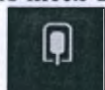
2. Когда Sopix/Sopix2 Inside подключен к ПК с помощью поставляемого в комплекте USB-кабеля с блоком усиления сигнала и готов к работе с программным обеспечением SOPRO Imaging, X-Mind unity автоматически обнаружит датчик. После установления соединения между Sopix/Sopix2 Inside и X-Mind unity индикация выбранного детектора на дисплее X-Mind unity автоматически переключится на значок **ACE**. Оператору нет необходимости вручную выбирать датчик на блоке управления рентгеновской системы X-MIND unity. Когда рентгеновская система X-MIND unity обнаружит ГОТОВЫЙ К РАБОТЕ Sopix/Sopix2 Inside, прозвучит звуковой сигнал.

3. Для начала работы оператор должен установить все необходимые настройки экспозиции, нажать и удерживать кнопку экспозиции, как и при любой другой процедуре рентгеноскопии. Технология ACE автоматически останавливает экспозицию, чтобы уменьшить нежелательную рентгеновскую нагрузку на пациента. После того как будет сделан снимок, на дисплее рентгеновской системы X-MIND unity отобразится фактическое

время экспозиции, затем в течение 5 секунд будет гореть значок  и начнется обратный отсчет времени для охлаждения генератора рентгеновского излучения, которое определяется эффективным временем экспозиции.

4. По окончании цикла охлаждения блок управления возвращается в нормальный режим работы, оставаясь в режиме ACE, при условии, что датчик не был отключен вручную через Sopro Imaging.

5. Если оператор хочет использовать другой детектор или временно выключить функцию ACE, необходимо переключить соответствующий чувствительный элемент на блоке управления. Если активированы датчики Sopix/Sopix2 Inside, изменение будет актуальным только для одного снимка. Тип чувствительного элемента автоматически переключится в

режим ACE после снимка. Чтобы перейти в другой режим, нажмите и удерживайте на блоке управления до тех пор, пока не включится необходимая опция. 

6. В случае потери связи между SOPIX/SOPIX2 Inside и X-Mind unity значок **ACE** на рентгеновской системе X-Mind unity сменится на DIG. В программном обеспечении SOPRO Imaging не будет индикации и сообщений. Если сбор данных выполняется в условиях плохого соединения, X-MIND unity будет работать в соответствии со временем экспозиции, выбранным на таймере, поэтому технология ACE не будет останавливать экспозицию. На это дополнительно будут указывать более длительные звуковой сигнал и время процедуры,

а также изменение положения индикатора в графе энергии в свойствах изображения AIS (Acteon Imaging Suite). При нормальной работе рентгеновской системы X-Mind unity оператор будет видеть в информационном окне эффективное время экспозиции в AIS (Acteon Imaging Suite). Процедура получения изображения будет защищена от передержки благодаря классической технологии ACE, интегрированной во все сенсоры SOPRO.



ПРИМЕЧАНИЕ

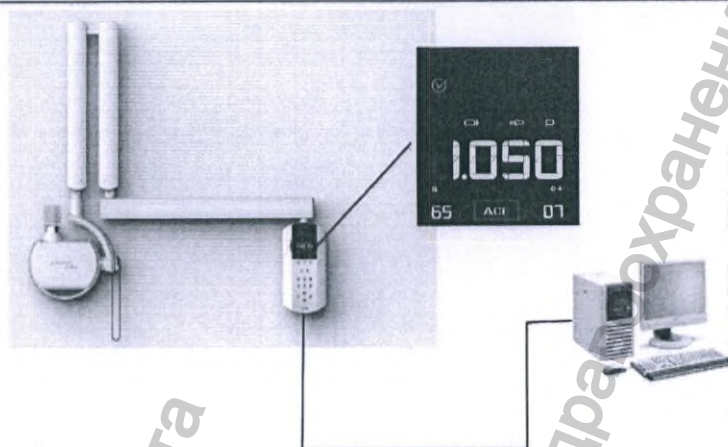
На таймере рентгеновской системы X-mind unity логотип ACE появляется в списке выбранных рентгеновских детекторов (F-d, F-e, F-g, F-f, DIG, PSP), только когда датчик Sorix/Sorix2 Inside установлен, правильно подключен и готов к получению изображений.

ВОЗМОЖНЫЕ КОНФИГУРАЦИИ

КОНФИГУРАЦИИ	РАБОТА СИСТЕМЫ ACE
А — установлены ТОЛЬКО Sopix/Sopix2 Inside	Датчик активируется системой AIS (Acteon Imaging Suite), и блок управления рентгеновской системы X-MIND unity автоматически обнаруживает датчик. Функция ACE на блоке управления активна, когда датчик Sopix Inside готов к работе. Чтобы отключить Sopix/Sopix2 Inside и, соответственно, ACE, необходимо: • для одного снимка — выбрать значок DIG на блоке управления; • для нескольких снимков — отключить USB-кабель Sopix Inside от ПК или отключить датчик в ПО AIS (Acteon Imaging Suite).
В — к одному и тому же ПК подключены (*) Sopix/Sopix2 Inside и другие внешние датчики Sopix	Оба датчика системы AIS (Acteon Imaging Suite) и рентгеновской системы X-MIND unity автоматически обнаруживают «внутренний» датчик. Система ACE активна, когда Sopix/Sopix2 Inside активированы. Чтобы отключить Sopix/Sopix2 Inside и, соответственно, ACE, на блоке управления рентгеновской системы X-MIND unity необходимо: • для одного снимка — выбрать значок DIG на блоке управления системы X-MIND unity; • для нескольких снимков — отключить USB-кабель Sopix/Sopix2 Inside. <u>При получении изображений с помощью нескольких датчиков семейства Sopix, подключенных к одному компьютеру, строго следуйте инструкциям Sopro-Acteon Group.</u>
С — к одному и тому же ПК подключены Sopix/Sopix2 Inside и датчики других производителей (не Sopix)	Датчик Sopix/Sopix² Inside активируется системой AIS (Acteon Imaging Suite). Внешний датчик активирован своим программным обеспечением. Система ACE активна, когда Sopix/Sopix2 Inside активирован. Чтобы отключить Sopix/Sopix2 Inside и, соответственно, ACE, необходимо: • для одного снимка — выбрать значок DIG на блоке управления; • для нескольких снимков — отключить USB-кабель Sopix/Sopix2 Inside от ПК или отключить датчик в ПО AIS
Д — подключены только внешние датчики других производителей (не Sopix/Sopix2 Inside)	Внешний датчик активирован своим программным обеспечением. Используйте X-MIND unity так же, как и при любой другой процедуре с цифровыми датчиками. Система ACE на блоке управления неактивна.

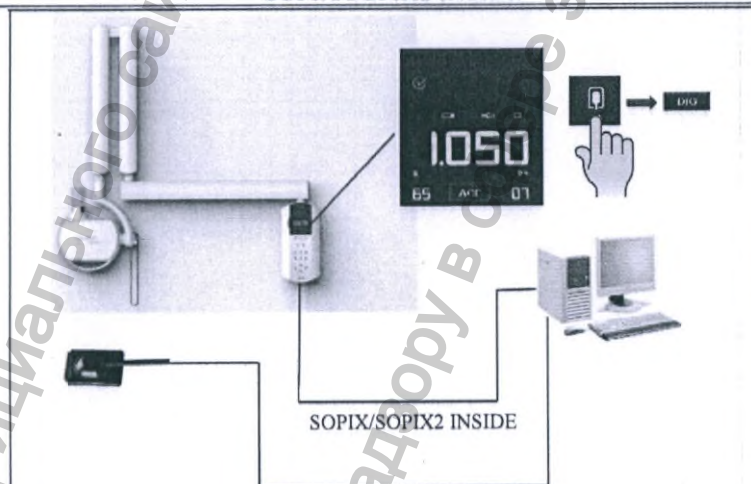
Подробнее см. на схемах ниже.

Конфигурация А



SOPIX/SOPIX2 INSIDE

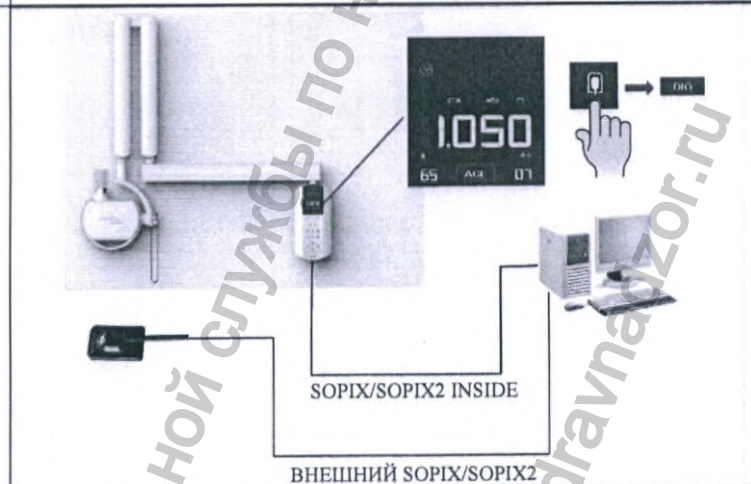
Конфигурация В



SOPIX/SOPIX2 INSIDE

ВНЕШНИЙ SOPIX/SOPIX2

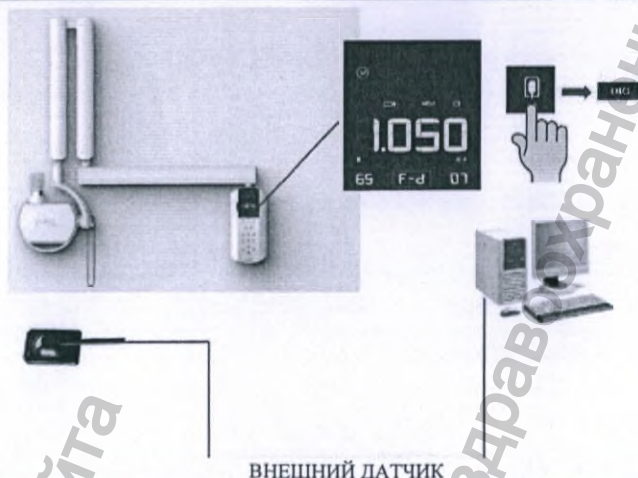
Конфигурация С



SOPIX/SOPIX2 INSIDE

ВНЕШНИЙ SOPIX/SOPIX2

Конфигурация D



ВНЕШНИЙ ДАТЧИК



ПРИМЕЧАНИЕ

(*) *Sopix/Sopix2 Inside и внешний датчик Sopix: при использовании данного способа оба датчика будут активированы и готовы к экспозиции одновременно.*

Пожалуйста, используйте датчик Sopix/Sopix2 Inside только тогда, когда на дисплее рентгеновской системы X-Mind unity горит значок ACE.

При случайном облучении внешнего датчика для предотвращения случайного облучения пациента или персонала при активном режиме ACE рентгеновская система X-MIND unity автоматически останавливает экспозицию через 20 мс.

5.10.3. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS И ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ДАТЧИКА SOPIX/SOPIX2 INSIDE



ПРИМЕЧАНИЕ

ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ И НАИБОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ О РАБОТЕ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS И AIS 2D APP ОБРАТИТЕСЬ К СООТВЕТСТВУЮЩИМ РУКОВОДСТВАМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.



ПРИМЕЧАНИЕ

ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ВАШЕГО ДАТЧИКА SOPIX/SOPIX2 ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ.

Для получения снимка с использованием интраоральных датчиков SOPIX, SOPIX2 и SOPIX2 inside оператору/врачу необходимо выбрать «**Интраоральные датчики**»/«**Intra-oral X-RAY**» на панели инструментов (модалитетов) программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления датчиком SOPIX.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования SOPIX/SOPIX2, интенсивности экспозиции, а также дает возможность выбора положения датчика в полости рта пациента.

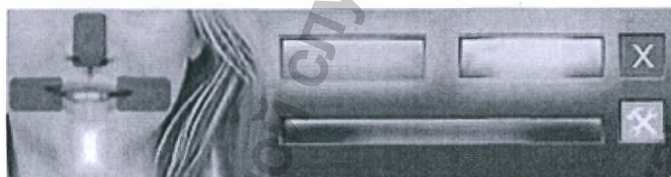
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Два индикатора, расположенные в окне контрольной панели, наглядно информируют пользователя о техническом состоянии датчика и его готовности к приему рентгеновского излучения.

Цвет первого индикатора, расположенного слева, - зеленый.

Второй индикатор, расположенный справа, может быть желтого, голубого и красного цветов.

Когда исправный датчик подключен к компьютеру: левый индикатор постоянно горит зеленым цветом, а правый – мигает желтым.



В процессе получения и сохранения изображения левый и правый индикаторы будут постоянно светиться зеленым и голубым цветом.

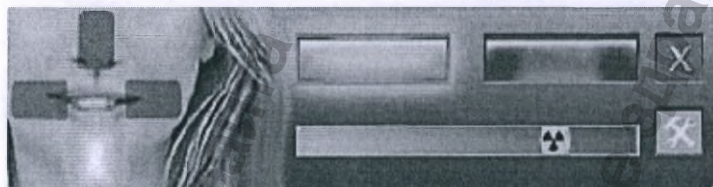


Постоянное свечение или мигание левого индикатора красным цветом сигнализирует о

неисправности датчика или программного обеспечения.



Расположенная под индикаторами состояния датчика шкала демонстрирует параметры полученной дозы непосредственно после получения рентгеновского снимка.



Информацию на шкале экспозиции оператор/врач может использовать при настройке параметров экспозиции генератора рентгеновского излучения в случаях получения слишком светлого или слишком темного изображения. Датчики SOPIX и SOPIX2 оснащаются модулем видеообработки для предотвращения перезакспозиции. Появление зеленого индикатора справа от желтого значка рентгеновского излучения информирует пользователя о слишком продолжительном времени экспозиции.

Нажмите на красную кнопку со знаком «X» для закрытия контрольной панели.

5.10.4. РАБОТА С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS 2D APP



ПРИМЕЧАНИЕ

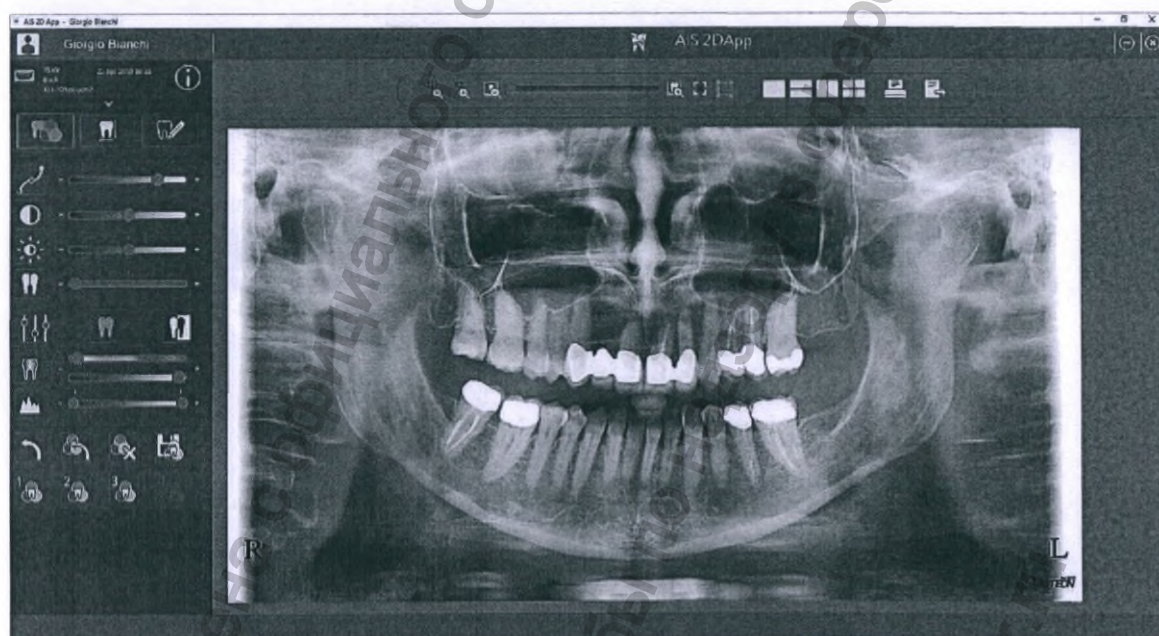
ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛНОЙ И НАИБОЛЕЕ ПОДРОБНОЙ ИНФОРМАЦИИ О РАБОТЕ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ AIS И AIS 2D APP ОБРАТИТЕСЬ К СООТВЕТСТВУЮЩИМ РУКОВОДСТВАМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.



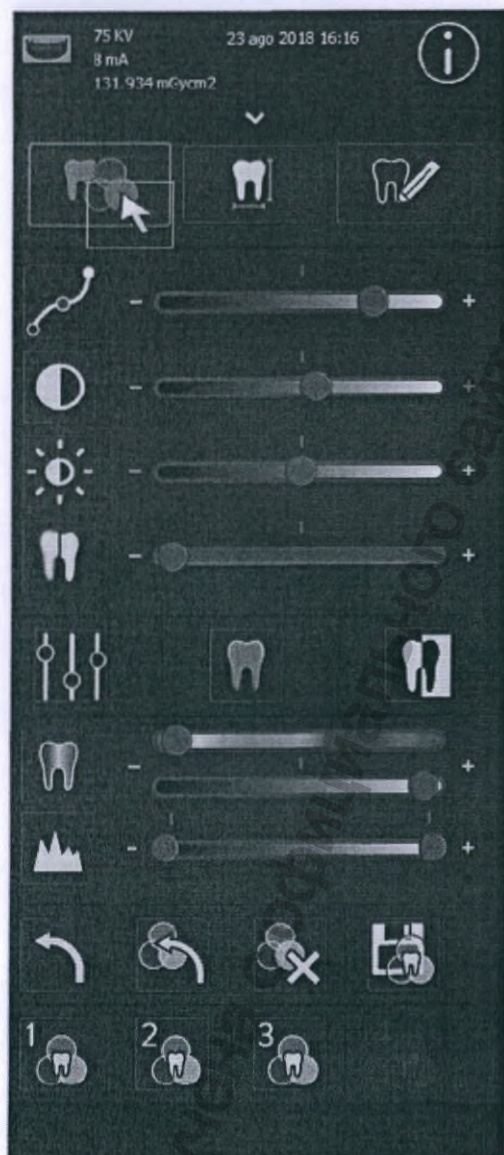
ПРИМЕЧАНИЕ

ОБРАТИТЕСЬ К РУКОВОДСТВУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ВАШЕГО ДАТЧИКА SORIX/SORIX2 ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ.

Интерфейс программного окна программного обеспечения AIS 2D App.

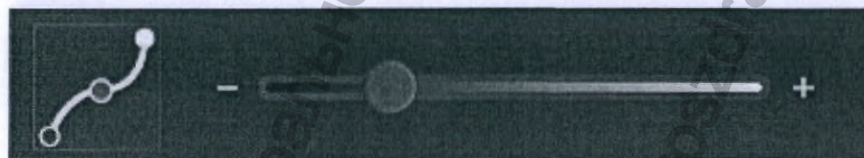


В левом верхнем углу программного окна кликните на вкладке инструментов для постобработки изображений:

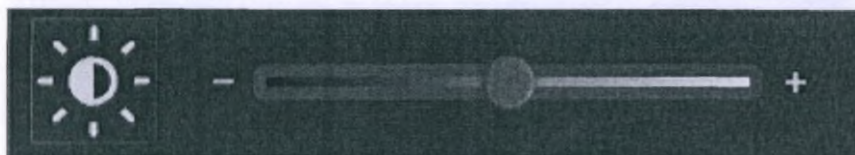


В данной вкладке пользователю доступны следующие программные фильтры:

- Фильтр коррекции гаммы логарифмически изменяет уровни серого цвета при перемещении ползунка на отрезке шкалы:



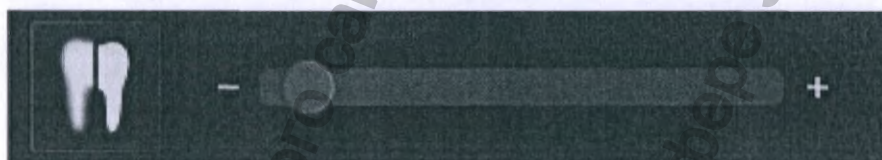
- Настройка яркости:



- Управление контрастностью:



- Программный графический фильтр наведения резкости изображения:



- Пользователю также доступно меню графического эквалайзера:



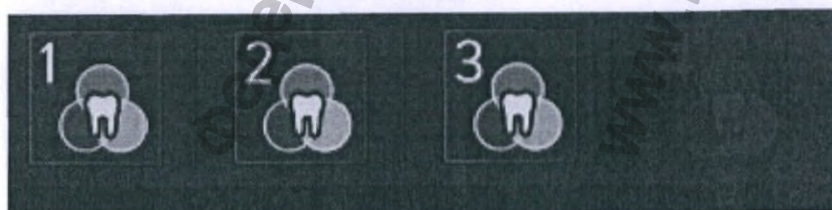
- Инструмент текстурного наложения:



- Инструмент для перевода изображения в негатив (обратное переключение белого и черного цветов):



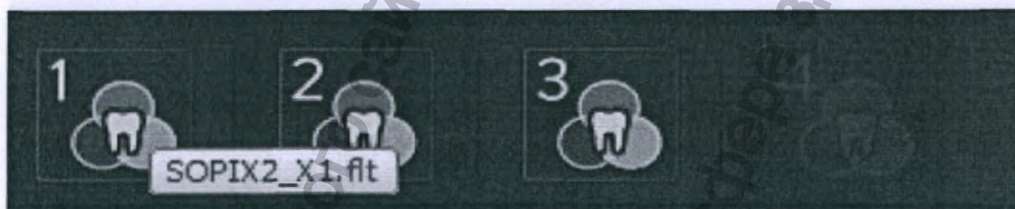
- Фильтры автоматической оптимизации контрастности ОПТГ и ТРГ снимков:



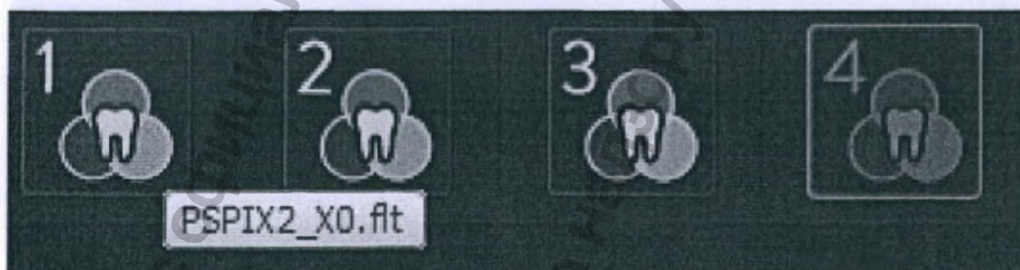
1. Фильтр 1 – Увеличение яркости относительно первоначальных настроек.
2. Фильтр 2 – Увеличение контрастности относительно первоначальных настроек.
3. Фильтр 3 – Перераспределяет аналитическую часть гистограммы изображения по шкале уровней серого. Обеспечивает настройку коэффициента сглаживания по изображению.
4. Фильтр 4 – Свободное место для сохранения одного фильтра, созданного пользователем.

- SOPIX2 и PSPIX2 «FILTER PRESET»: предустановленные фильтры для изображений, полученных с помощью модуля PSPIX2 и SOPIX2:

SOPIX2_X1; SOPIX2_X2; SOPIX2_X3.



PSPIX2_X0; PSPIX2_X1; PSPIX2_X2; PSPIX2_X3.



ПРИМЕЧАНИЕ! Данные кнопки программного интерфейса активны только при работе с ОПТГ и ТРГ снимками.

ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ ВСЕХ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ИХ ОТМЕНИТЬ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- Отменить последний примененный фильтр:



- Изображение с фильтрами по умолчанию:



- Исходное изображение без фильтров (RAW image):



- Сохранить созданный пользователем фильтр:



- Чтобы восстановить оригинальный фильтр кликните на кнопки программного интерфейса в следующей последовательности:



- Наложение фильтра псевдоцвета осуществляется перемещением ползунков на приведенных ниже шкалах:



- Управление уровнями серого:



5.11. ПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Для проведения стандартных интраоральных процедур пациента следует удобно усадить.



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

5.12. ПОЛОЖЕНИЕ ПЛЕНКИ ИЛИ ДАТЧИКА

Положение пленки или цифрового датчика зависит от используемой техники и типа обследования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

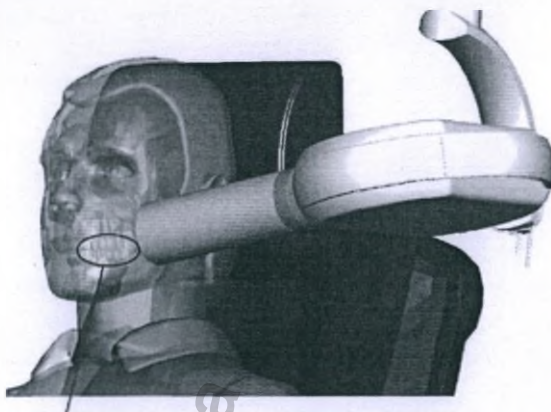
В соответствии с выполняемым рентгеновским обследованием, настоятельно рекомендуется использовать экранированное открытое устройство индикации положения (PID, опорный держатель рентгеновского детектора) для обеспечения точного позиционирования во время обследования, а также чтобы помочь оператору избежать типичных ошибок, специально направляя рентгеновский луч к рецептору.



ОСТОРОЖНО

Одноразовые защитные чехлы, используемые для любого типа детектора рентгеновского излучения, могут привести к опасным травмам и даже смерти при проглатывании! Используйте одноразовые чехлы в соответствии с рекомендациями соответствующих производителей, предварительно убедившись, что они надежно закреплены на радиовизиографе или пленке и не могут двигаться во рту или в горле пациента.

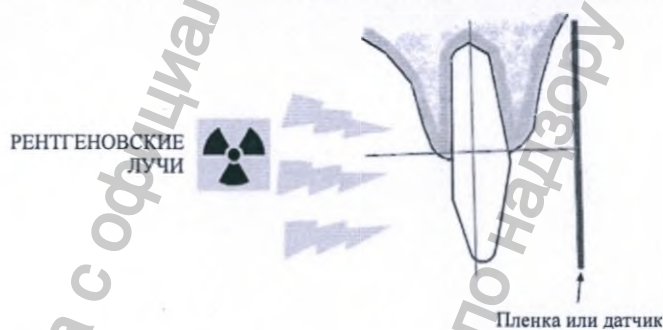
Кроме того, необходимо строго следовать инструкциям по эксплуатации и соблюдать все меры безопасности от производителей детекторов рентгеновского излучения (ПЛЕНКА / РЕНТГЕНОВСКИЕ ДАТЧИКИ / PSP и т. д.), используемых оператором.



Положение датчика или пленки

5.12.1. ПАРАЛЛЕЛЬНАЯ ТЕХНИКА СЪЕМКИ

При параллельном размещении получаются рентгеновские снимки хорошего качества с минимальными геометрическими искажениями снимаемых структур. Данный метод является наиболее надежным и широко распространенным для получения периапикальных рентгеновских снимков. Пленка помещается параллельно длинной оси исследуемого зуба, а поток рентгеновского излучения должен быть направлен перпендикулярно длинной оси зуба.



5.12.2. ТЕХНИКА СЪЕМКИ ПО ПРАВИЛАМ БИСSEКТРИСЫ

Методика съемки по правилам биссектрисы (двойного угла) основана на принципе направления центрального рентгеновского луча под прямым углом к воображаемой линии, которая делит пополам угол, образованный продольной осью зуба и плоскостью пленки или датчика. Биссектриса — это плоскость или прямая, которая делит прямую или угол на две равные части.



⚠ ОСТОРОЖНО ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При использовании рентгеновской системы X-MIND unity вместе с интегрированным цифровым рентгеновским датчиком Sopix/Sopix2 Inside необходимо убедиться, что все части датчика и его держатель правильно установлены, подключены и надежно закреплены к X-MIND unity. Sopix/Sopix2 Inside всегда должны поддерживаться в хорошем и исправном состоянии. Необходимо всегда убеждаться, что держатель датчика правильно закреплен, а соответствующие крепежные винты должным образом затянуты. Всегда следуйте Руководству оператора и Руководству по монтажу и обслуживанию оборудования Sopix/Sopix2 Inside.

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ эксплуатировать систему с открытыми для доступа внутренними элементами, демонтированными или отсутствующими элементами корпуса.

Игнорирование данного требования может представлять угрозу безопасности пациента и/или оператора.

Боковая пластиковая накладка кронштейна генератора рентгеновского излучения системы X-MIND unity оснащенной цифровым датчиком Sopix/Sopix2 Inside снабжена пластиковым держателем радиофизиографа.



Держатель датчика Sopix/Sopix2 Inside установлен правильно

5.13. ПОЛОЖЕНИЕ ГЕНЕРАТОРА И КОЛЛИМАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА)

⚠ ОСТОРОЖНО ⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед каждым обследованием на конус коллиматора необходимо одевать одноразовый защитный (гигиенический) чехол, предназначенный для покрытия торцевой части конуса рентгеновского аппарата X-MIND unity, которая более подвержена непосредственному загрязнению во время экспозиции (класс I по Директиве ЕС 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» с последующими изменениями). Торец конуса может контактировать с кожей пациента: необходимо проверить биосовместимость в соответствии с принципами, изложенными в серии стандартов ISO 10993. Подробные сведения см. в инструкции по применению одноразовых средств защиты.

Во время позиционирования конуса и использования градуированной шкалы поворота на корпусе генератора рентгеновского излучения следуйте стандартным процедурам проведения интраоральной рентгенографии.



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

5.13.1. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УГЛЫ НАКЛОНА

ВЕРХНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ

Моляр	35°
Премоляр и клык	45°
Резец	55°
Прикус	10°

Прикус	0°
Резец	-20°
Премоляр и клык	-10°
Моляр	-5°

НИЖНЯЯ ЧЕЛЮСТЬ

5.14. СНИМОК (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ)



ПРИМЕЧАНИЕ

Для получения наилучших результатов радиологической диагностики необходимо уделять внимание всем этапам процесса: взаимному позиционированию пациента, генератора рентгеновского излучения и коллиматора, экспонированию детектора рентгеновского излучения (пленка / цифровой датчик / пластины) и обработке пленки или цепочке получения и обработки цифрового изображения.



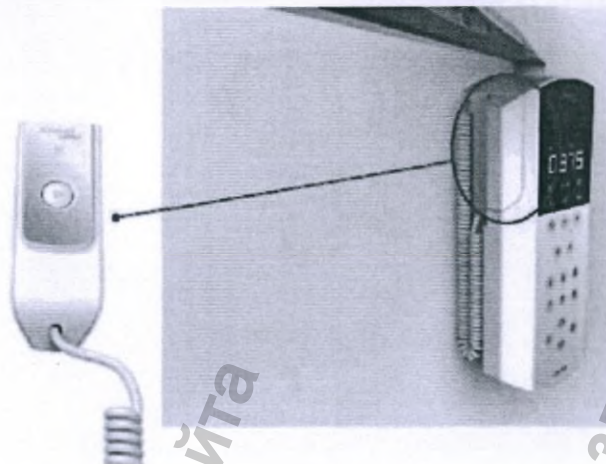
ОСТОРОЖНО

Перед выполнением любого снимка с помощью локальной кнопки экспозиции или удаленной в соседнее помещение дополнительной кнопки экспозиции оператор в обязательном порядке должен проверить все настройки X-MIND unity и параметры исследования.



ОСТОРОЖНО

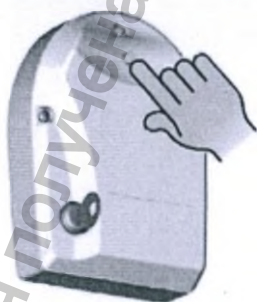
Всегда поддерживайте звуковой и визуальный контакт с пациентом и аппаратом во время рентгенографического исследования: оператор должен контролировать пациента и параметры рентгеновской системы X-MIND unity на протяжении всего рентгеновского обследования.



1. Снимите кнопку экспозиции с таймера и отойдите от генератора рентгеновского излучения на безопасное расстояние не менее 2 метров, чтобы иметь возможность постоянно контролировать процесс получения снимка.
2. Попросите пациента не двигаться.
3. На включателе экспозиции (локальном или удаленном, если он установлен) нажмите кнопку
 
 (кнопка X-RAY расположена в верхней части переключателя экспозиции).
4. Удерживайте ее, пока не прекратится звуковой сигнал и не погаснет желтый светодиод



Удаленный переключатель



Локальный переключатель



ПРИМЕЧАНИЕ

Если отпустить кнопку экспозиции до окончания выбранного времени экспозиции, генерирование рентгеновского излучения немедленно прервется и на дисплее появится сообщение об ошибке.

По окончании экспозиции загорится индикатор состояния системы желтого цвета , указывая на состояние ПАУЗА: перерыв в работе для охлаждения генератора рентгеновского излучения.

На дисплее отображается фактическое время экспозиции.

Все функции таймера будут заблокированы, пока не погаснет индикатор «ПАУЗА».

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Пауза необходима для обеспечения охлаждения генератора рентгеновского излучения. Данное время рассчитывается микропроцессором в зависимости от времени экспозиции в соотношении 1 м: 30 с (для 1-минутной экспозиции требуется 30-секундная пауза).

Информация получена с официального сайта

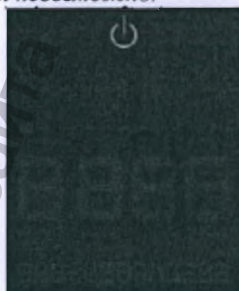
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.ru

НОВЫЙ СНИМОК МОЖНО СДЕЛАТЬ ТОЛЬКО ПОСЛЕ ТОГО, КАК ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР  (ПАУЗА) ПОГАСНЕТ, ПОВТОРИВ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ

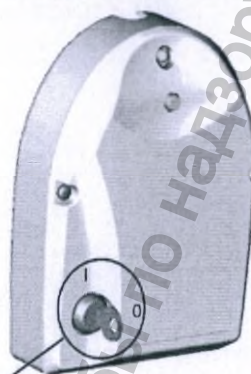
 ПРИМЕЧАНИЕ

После определенного периода бездействия таймер автоматически переходит в режим ожидания (горит только зеленый индикатор наличия питания на дисплее). В этом состоянии система не готова к работе и генерирование рентгеновского излучения невозможно.



Нажмите любую клавишу на клавиатуре для включения системы и начала работы.

Удаленный кнопка экспозиции рентгеновской системы X-MIND unity.



1 = ключ безопасности

 ОСТОРОЖНО

Если установлена удаленная (дополнительная) кнопка экспозиции и система X-MIND unity включена, активны обе кнопки экспозиции: как удаленная, так и локальная.

Если на блоке управления горят значки «ГОТОВ К РАБОТЕ»  и «УДАЛЕННАЯ КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ» , система генерирует рентгеновское излучение при нажатии на удаленную кнопку экспозиции.

Чтобы избежать случайной экспозиции, когда блок управления не используется, обязательно отключайте его, повернув ключ безопасности в положение «0» и вынув ключ.



ОСТОРОЖНО

Чрезвычайно важно не использовать иные дистанционные переключатели для работы с рентгеновской системой X-MIND unity, кроме оригинального, предоставленного de Götzen S.r.l. — Acteon Group.



ПРИМЕЧАНИЕ

РАБОТА индикатора рентгеновской системы X-MIND unity.

По умолчанию индикатор рентгеновской системы X-MIND unity (если он установлен) включен (горит), когда X-MIND unity находится в режиме «ГОТОВ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ».



Когда X-MIND unity переходит в режим ожидания или выключается, индикатор X-MIND unity гаснет. Дополнительную информацию о работе индикатора X-MIND unity см. в Руководстве по установке и обслуживанию.

5.15. ТРАНСПОРТИРОВКА И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ МОБИЛЬНОЙ СТОЙКИ

Системы X-MIND Unity представлены также в мобильной версии.

Данный тип механической сборки лишен горизонтального плеча, а таймер крепится непосредственно к вертикальной опоре пантографа.

Обратите особое внимание, что таймер мобильной версии оснащается пластиковой рукоятью для удобства перемещения системы, как показано на следующей иллюстрации:



В целом мобильная версия X-MIND Unity может находиться одним из двух следующих положений:

1. положение транспортировки;
2. положение эксплуатации.

Для транспортировки мобильной версии устройства необходимо выполнить следующие действия:

1. отключить кабель питания;
2. сложить пантограф вертикально;



3. отпустить тормоза на всех четырех колесах;



4. используя только пластиковую рукоятку, переместить установку в нужное место;



5. задействовать тормоза на всех четырех колесах;



⊘ ЗАПРЕЩЕНО



Толкать запрещено!

Будьте осторожны, чтобы не опрокинуть мобильную стойку с рентгеновским аппаратом X-MIND unity, ни в коем случае не толкайте ее, не прилагайте чрезмерных усилий при перемещении, не смещайте центр тяжести, не тяните за пантограф или генератор рентгеновского излучения.

Пользуйтесь только предназначенной для перемещения рентгена рукояткой, закрепленной под таймером.

6. подключить кабель питания;
7. проверить настройки.

Теперь можно выполнять рентгенографию, как описано в разделе 5 инструкции по эксплуатации.

ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

В приведенных ниже таблицах приведены предварительно заданные значения параметров экспозиции, сохраненные во внутренней программе (прошивке) рентгеновской системы X-MIND unity.



ПРИМЕЧАНИЕ

Следующие параметры экспозиции являются только ориентировочными, и производитель не может гарантировать их универсальную применимость для любых обстоятельств или любого типа используемого датчика рентгеновского излучения, так как могут возникать отклонения и неточности в зависимости от используемого датчика рентгеновского излучения, что может потребовать корректировок с учетом фактической конфигурации по месту (используемые программное обеспечение, обработка пленки, цифровая обработка, типы CCD или CMOS и т.д.). Следовательно, необходимо корректно настроить факторы нагрузки генератора рентгеновского излучения (кВ, мА, с) для каждого используемого детектора и для каждой категории пациентов. Оператор несет полную ответственность за правильность определения и учета технических факторов в соответствии с типом выполняемой рентгенографии. Перед выполнением интраоральной рентгенографии с помощью любого цифрового рентгеновского датчика (CMOS или CCD) или рентгенографических пластин (PSP) оператор должен проверить и при необходимости откорректировать выставленное по умолчанию время экспозиции X-MIND Unity, соблюдая инструкции в прилагаемой к датчику документации.



ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе напряжения в кВ вы можете руководствоваться следующим общим правилом. Низкое напряжение: высококонтрастные изображения, применимые для эндодонтической диагностики и визуализации костных структур. Чем выше кВ, тем более жестким будет генерируемое рентгеновское излучение, тем шире шкала серого. Максимальные значения высокого напряжения применимы для диагностики патологий пародонта.



ОСТОРОЖНО

В радиологии интенсивность рентгеновских лучей измеряется в единицах воздушной кермы (мГр), которые указывают на дозу рентгеновского излучения. Интенсивность потока рентгеновского излучения пропорциональна току рентгеновской трубки (мА). То есть удвоение тока трубки удвоит интенсивность потока рентгеновского излучения, то есть увеличит плотность фотонов вдвое. Интенсивность потока рентгеновского излучения пропорциональна времени экспозиции (с). То есть удвоение времени экспозиции также удвоит интенсивность потока рентгеновского излучения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы изменить время экспозиции по умолчанию, см. главу 7.

6.1. КОРОТКИЙ КОНУС: 8 ДЮЙМОВ — 20 CM

8 дюймов — 20 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
70 кВ — 6 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,125 с	0,063 с	0,1 с
	Премоляр	0,16 с	0,25 с	0,1 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
	Моляр	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
Нижняя челюсть	Резец	0,1 с	0,16 с	0,063 с	0,1 с	0,05 с	0,08 с
	Премоляр	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,1 с	0,063 с	0,1 с
	Моляр	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,125 с	0,063 с	0,1 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,1 с	0,16 с	0,063 с	0,1 с	0,05 с	0,08 с
	Боковой отдел	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,125 с	0,063 с	0,1 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,25 с	0,32 с	0,16 с	0,2 с	0,125 с	0,16 с
	Нижняя челюсть	0,25 с	0,32 с	0,16 с	0,2 с	0,125 с	0,16 с

8 дюймов — 20 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
65 кВ — 7 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,16 с	0,25 с	0,1 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
	Премоляр	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Моляр	0,25 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,16 с
Нижняя челюсть	Резец	0,1 с	0,16 с	0,063 с	0,1 с	0,05 с	0,08 с
	Премоляр	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,125 с	0,063 с	0,1 с
	Моляр	0,16 с	0,25 с	0,1 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,125 с	0,2 с	0,08 с	0,125 с	0,063 с	0,1 с
	Боковой отдел	0,16 с	0,25 с	0,1 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
	Нижняя челюсть	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с

8 дюймов — 20 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
60 кВ — 7 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Премоляр	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
	Моляр	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
Нижняя челюсть	Резец	0,16 с	0,25 с	0,1 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
	Премоляр	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Моляр	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,2 с	0,25 с	0,125 с	0,16 с	0,08 с	0,125 с
	Боковой отдел	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,4 с	0,5 с	0,25 с	0,32 с	0,2 с	0,25 с
	Нижняя челюсть	0,4 с	0,5 с	0,25 с	0,32 с	0,2 с	0,25 с

8 дюймов — 20 см SSD		Цифровой рентгеновский датчик SOPIX2 Inside		Цифровой рентгеновский датчик (КМОП или ПЗС)		Люминофорные экраны (PSP)	
70 кВ — 6 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,04 с	0,05 с	0,04 с	0,05 с	0,08 с	0,1 с
	Премоляр	0,05 с	0,063 с	0,05 с	0,063 с	0,1 с	0,125 с
	Моляр	0,063 с	0,08 с	0,063 с	0,08 с	0,125 с	0,16 с
Нижняя челюсть	Резец	0,032 с	0,04 с	0,032 с	0,04 с	0,063 с	0,08 с
	Премоляр	0,04 с	0,05 с	0,04 с	0,05 с	0,08 с	0,1 с
	Моляр	0,05 с	0,063 с	0,05 с	0,063 с	0,1 с	0,125 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,04 с	0,05 с	0,04 с	0,05 с	0,08 с	0,1 с
	Боковой отдел	0,05 с	0,063 с	0,05 с	0,063 с	0,1 с	0,125 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,08 с	0,1 с	0,08 с	0,1 с	0,16 с	0,2 с
	Нижняя челюсть	0,08 с	0,1 с	0,08 с	0,1 с	0,16 с	0,2 с

6.2. ДЛИННЫЙ КОНУС: SDD 12 ДЮЙМОВ — 30 CM

12 дюймов — 30 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
70 кВ — 6 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
	Премоляр	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
	Моляр	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
Нижняя челюсть	Резец	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Премоляр	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,2 с	0,125 с	0,2 с
	Моляр	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Боковой отдел	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,5 с	0,63 с	0,32 с	0,4 с	0,125 с	0,32 с
	Нижняя челюсть	0,5 с	0,63 с	0,32 с	0,4 с	0,25 с	0,32 с

12 дюймов — 30 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
65 кВ — 7 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
	Премоляр	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
	Моляр	0,5 с	0,63 с	0,32 с	0,5 с	0,25 с	0,32 с
Нижняя челюсть	Резец	0,2 с	0,32 с	0,125 с	0,2 с	0,1 с	0,16 с
	Премоляр	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
	Моляр	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,25 с	0,4 с	0,16 с	0,25 с	0,125 с	0,2 с
	Боковой отдел	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,5 с	0,8 с	0,32 с	0,5 с	0,25 с	0,4 с
	Нижняя челюсть	0,5 с	0,8 с	0,32 с	0,5 с	0,25 с	0,4 с

12 дюймов — 30 см SSD		ПЛЕНКА D		ПЛЕНКА E		ПЛЕНКА F	
60 кВ — 7 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
	Премоляр	0,5 с	0,8 с	0,32 с	0,5 с	0,25 с	0,4 с
	Моляр	0,63 с	1 с	0,4 с	0,63 с	0,32 с	0,5 с
Нижняя челюсть	Резец	0,32 с	0,5 с	0,2 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
	Премоляр	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
	Моляр	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,4 с	0,5 с	0,25 с	0,32 с	0,16 с	0,25 с
	Боковой отдел	0,4 с	0,63 с	0,25 с	0,4 с	0,2 с	0,32 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,8 с	1 с	0,5 с	0,63 с	0,4 с	0,5 с
	Нижняя челюсть	0,8 с	1 с	0,5 с	0,63 с	0,4 с	0,5 с

12 дюймов — 30 см SSD		Цифровой рентгеновский датчик SOPIX2 Inside		Цифровой рентгеновский датчик (КМОП или ПЗС)		Люминофорные экраны (PSP)	
70 кВ — 6 мА		Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый
Верхняя челюсть	Резец	0,08 с	0,1 с	0,08 с	0,1 с	0,16 с	0,2 с
	Премоляр	0,1 с	0,125 с	0,1 с	0,125 с	0,2 с	0,25 с
	Моляр	0,125 с	0,16 с	0,125 с	0,16 с	0,25 с	0,32 с
Нижняя челюсть	Резец	0,063 с	0,08 с	0,063 с	0,08 с	0,125 с	0,16 с
	Премоляр	0,08 с	0,1 с	0,08 с	0,1 с	0,16 с	0,2 с
	Моляр	0,1 с	0,125 с	0,1 с	0,125 с	0,2 с	0,25 с
Прикусной снимок	Фронтальный отдел	0,08 с	0,1 с	0,08 с	0,1 с	0,16 с	0,2 с
	Боковой отдел	0,1 с	0,125 с	0,1 с	0,125 с	0,2 с	0,25 с
Окклюзионный снимок	Верхняя челюсть	0,16 с	0,2 с	0,16 с	0,2 с	0,32 с	0,4 с
	Нижняя челюсть	0,16 с	0,2 с	0,16 с	0,2 с	0,32 с	0,4 с

ИЗМЕНЕНИЕ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ



ПРИМЕЧАНИЕ

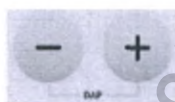
В рентгеновской системе X-MIND unity невозможно изменять предустановленные 21 значение времени экспозиции, а также нет возможности изменять интервалы между ними. Предоставляемые пользователю на выбор 21 продолжительность экспозиции с интервалами между ними (см. главу 3) соответствуют действующим нормативам и требованиям к рентгеновскому оборудованию, предназначенному для визуализирующих обследований полости рта. Тем не менее, оператор все же может самостоятельно изменить выставленные по умолчанию параметры экспозиции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Настройки параметров экспозиции применяются только к выбранному в данный момент типу пленки или детектора. После сохранения измененных параметров, значения «ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ» (см. главу 6) для конкретного типа пленки или датчика становятся НЕАКТУАЛЬНЫМИ. Тем не менее, в отношении пленки или датчиков всех прочих типов, по отношению к которым не корректировки параметров не применялись, указанные в таблицах величины и коэффициенты экспозиции по умолчанию остаются действительными.

Чтобы задать новые значения параметров экспозиции для выбранного типа пленки или детектора, необходимо нажать одну из кнопок:

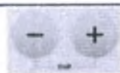


Показанные на изображении ниже символы, когда они подсвечены на дисплее обозначают возможность изменения параметров экспозиции:



ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии и удержании любой из кнопок



отображаемые на дисплее значения времени будут прокручиваться быстрее.

Перед подтверждением изменений настроек протокола и сохранения в память системы X-

MIND unity необходимо убедиться, что светится светодиодный индикатор кнопки



Мигающий светодиодный индикатор «МЕМО» — указывает на возможность сохранения новых значений параметров экспозиции, для их дальнейшего применения по умолчанию. Нажмите на кнопку «МЕМО» для сохранения измененных параметров экспозиции.





Если светодиодный индикатор кнопки «МЕМО» не горит, это свидетельствует о невозможности сохранения измененных параметров экспозиции по умолчанию.

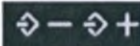


ПРИМЕЧАНИЕ

Нельзя сохранить данные, если «диапазон поля экспозиции» превышает предустановленные предельные значения для параметров экспозиции.

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

7.1. СБРОС ДО ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК

1. Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд до появления на дисплее сообщения «SET» (НАСТРОЙКА).
2. По прошествии нескольких секунд внизу дисплея отобразится название первого параметра.
3. Используйте кнопки  для выбора одного из параметров.
4. При отображении параметра «TIME RESTORE» (СБРОС ВЕЛИЧИН ВРЕМЕНИ) нажмите кнопку , чтобы выбрать данный пункт меню.
5. Изображения  начнут мигать.
6. С помощью кнопок  выберите «YES» (ДА) или «NO» (НЕТ).
7. Для выполнения сброса до заводских настроек выберите «YES» (ДА) и нажмите кнопку  для подтверждения и сохранения выбранного варианта.
8. Нажмите кнопку , чтобы выйти из меню.

ПРОЦЕДУРА КАЛИБРОВКИ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ (РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ)



ОСТОРОЖНО

Данную операцию следует выполнять только при необходимости или по рекомендации службы технической поддержки. Во время процедуры калибровки генератора рентгеновского излучения происходит постоянное генерирование рентгеновского излучения!

Необходимо принять все меры предосторожности, обеспечить защиту от ионизирующего излучения и следовать всем требованиям обеспечения безопасности работы с медицинскими источниками рентгеновского излучения.

НИЖЕ ПРИВЕДЕНЫ ИНСТРУКЦИИ ПО ВЫПОЛНЕНИЮ КАЛИБРОВКИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ.

1. Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 5 секунд до появления на дисплее сообщения «TUBE CALIBRATION» (КАЛИБРОВКА ТРУБКИ).
2. Находясь на безопасном расстоянии от источника рентгеновского излучения, нажмите и



удерживайте кнопку экспозиции

На дисплее отобразится сообщение «CAL. IN PROGRESS» (ИДЕТ КАЛИБРОВКА).

Загорится светодиодный индикатор экспозиции , раздастся прерывистый звуковой сигнал.

3. По завершении процедуры звуковой сигнал прекращается, на дисплее появляется сообщение «CAL. SUCCESS» (КАЛИБРОВКА УСПЕШНО ЗАВЕРШЕНА).
4. После того как индикатор паузы погаснет, возобновится стандартное функционирование таймера и можно будет проводить новые обследования.



ПРИМЕЧАНИЕ

Процедура калибровки занимает около 50 секунд.

По завершении данной процедуры начинает мигать индикатор «PAUSE» (ПАУЗА) . В течение этого времени все функции оборудования будут недоступны. Необходимо дождаться завершения охлаждения генератора рентгеновского излучения системы X-MIND unity после калибровки трубки, после чего устройство вернется к нормальному режиму работы.

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В случае технического сбоя или ошибки на дисплее будет отображаться код ошибки, сопровождающийся звуком (5 коротких звуковых сигналов). Кроме того, на дисплее появится символ ошибки, предупреждающий оператора о неисправности оборудования.

Все функции системы X-MIND unity будут заблокированы до момента исправления или сброса статуса ошибки.



Некоторые ошибки можно устранить путем нажатия кнопки «**MEMO**» на клавиатуре.

В таблице далее представлен список сообщений об ошибках, которые появляются в случае сбоя в работе рентгеновской системы X-MIND unity.

Коды ошибок имеют следующий формат.

- Буква «Е», затем цифра, указывающая на неисправный блок (таймер или генератор рентгеновского излучения)
- «1»: Произошел сбой в работе таймера (модуль управления)
- «2»: Произошел сбой в работе тубуса рентгеновской трубки

В данной таблице перечислены причины появления сообщений об ошибках, а также возможные способы их устранения.

Код	Сообщение	Описание	Возможен ли сброс
E101	Сбой в работе памяти	Сбой в работе электрически стираемого программируемого постоянного запоминающего устройства (ЭСППЗУ)	НЕТ
E102	Сбой в работе памяти	Сбой в работе ЭСППЗУ 2С-шины	НЕТ
E103	Сбой в работе памяти	Ошибка чтения контроллера прямого доступа к памяти ЭСППЗУ	НЕТ
E104	Сбой в работе памяти	Ошибка записи контроллера прямого доступа к памяти ЭСППЗУ	НЕТ
E105	Отсутствие выходного сигнала генератора	Нарушение связи между инвертором и генератором	НЕТ
E106	Ошибка выходного сигнала генератора	Отсутствие подтверждения от инвертора	ДА
E107	Ошибка запуска экспозиции		ДА
E108	Превышение времени экспозиции		ДА
E109	Преждевременное отжатие кнопки		ДА
E110	Неправильное использование кнопки	Нажатие кнопки экспозиции до момента активации режима готовности	ДА
E111	Нажатие на клавиатуру во время начальной загрузки	Нажатие на клавиатуру во время начальной загрузки	НЕТ
E112	Нажатие кнопки во время начальной загрузки	Преждевременное нажатие кнопки экспозиции	НЕТ
E113	Неправильное использование клавиатуры	Нажатие кнопок при воздействии рентгеновского излучения	ДА
E114	Истечение срока отжатия кнопки	Преждевременное отжатие кнопки экспозиции после экспозиции	ДА
E115	Неправильно заданные параметры в генераторе	Параметры экспозиции (кВ, мА, время экспозиции, режим) не соответствуют параметрам, заданным в блоке управления	ДА
E116	Перезапуск генератора во время изучения	Происходит перезапуск инвертора во время экспозиции	ДА
E117	Сбой начала процесса калибровки	Калибровка	ДА
E118	Превышение времени процесса калибровки	Превышение времени процесса калибровки	ДА
E119	Нажатие кнопки в процессе охлаждения	Преждевременное нажатие кнопки активации экспозиции во время экспозиции	ДА
E120	Время охлаждения деактивировано	Фаза функционального состояния деактивирована	ДА

Код	Сообщение	Описание	Возможен ли сброс
E121	Нажатие кнопки в режиме ожидания	Преждевременное нажатие кнопки в режиме ожидания	ДА
E122	Сбой памяти	Параметры выходят за пределы допустимого диапазона	НЕТ
E123	Сбой в работе реле мощности	Сбой в работе реле мощности (реле выключено (OFF))	НЕТ
E124	Сбой в работе реле мощности	Сбой в работе реле мощности (реле включено (ON))	НЕТ
E125	Сбой в работе блока питания	Сбой в работе блока питания	НЕТ
E126	Сбой в работе блока питания	Сбой в работе блока питания	НЕТ
E127	Сбой в работе блока питания	Сбой в работе блока питания	НЕТ
E128	Сбой в работе блока питания	Сбой в работе блока питания	НЕТ
E129	Беспроводное устройство не подключено	Беспроводной приемник не подключен	ДА
E132	Ошибка системы	Ошибка аппаратных средств	НЕТ
E201	Память генератора	Ошибка ЭСППЗУ инвертора	НЕТ
E202	Память генератора	Ошибка ЭСППЗУ 2С-шины инвертора	НЕТ
E203	Память генератора	Ошибка в показаниях контроллера прямого доступа к памяти ЭСППЗУ инвертора	НЕТ
E204	Память генератора	Ошибка вывода контроллера прямого доступа к памяти ЭСППЗУ инвертора	НЕТ
E205	Отсутствие калибровки генератора	Калибровка не выполнена	ДА
E206	Чрезмерно низкое напряжение в трубке	Чрезмерно низкое анодное напряжение	ДА
E207	Чрезмерно высокое напряжение в трубке	Чрезмерно высокое анодное напряжение	ДА
E208	Электрический разряд при высоком напряжении		ДА
E209	Чрезмерно низкий ток в трубке	Чрезмерно низкий анодный ток	ДА
E210	Чрезмерно высокий ток в трубке	Чрезмерно высокий анодный ток	ДА
E211	Чрезмерно низкое напряжение накала	Чрезмерно низкое напряжение накала	ДА
E212	Чрезмерно высокое напряжение накала	Чрезмерно высокое напряжение накала	ДА
E213	Рентгеновская трубка не подключена	Высоковольтный блок не подключен	НЕТ
E214	Преждевременное отжатие кнопки	Сигнал разрешения поступил преждевременно во время экспозиции	ДА
E215	Внутренний источник питания генератора	Чрезмерно низкое внутреннее напряжение 12 В	НЕТ
E216	Внутренний источник питания генератора	Чрезмерно высокое внутреннее напряжение 12 В	НЕТ

Код	Сообщение	Описание	Возможен ли сброс
E217	Режим генератора	Включение сигнала неправильной экспозиции	ДА
E218	Сбой в работе схемы защиты	Сбой в работе предохранителя безопасности	НЕТ
E219	Чрезмерно низкий ток в трубке	Чрезмерно низкий средний анодный ток	ДА
E220	Чрезмерно высокий ток в трубке	Чрезмерно высокий средний анодный ток	ДА
E221	Отсутствие обратной связи по напряжению в трубке	Отсутствие обратной связи по высокому напряжению	НЕТ
E222	Сбой получения изображения с АСЕ	Рентгеновское излучение не детектируется датчиком Sorix	ДА
E223	Чрезмерно высокая температура в трубке	Чрезмерно высокая температура моноблока	ДА
E224	Чрезмерно низкая температура в трубке	Недостаточная температура моноблока	ДА
E225	Сбой в работе температурного датчика трубки	Сбой в работе температурного датчика моноблока (разомкнутая цепь)	ДА
E226	Сбой в работе температурного датчика трубки	Сбой в работе температурного датчика моноблока (короткое замыкание)	ДА
E227	Ошибка опорного напряжения	Чрезмерно низкое опорное напряжение генератора	ДА
E228	Ошибка опорного напряжения	Чрезмерно высокое опорное напряжение генератора	ДА
E232	Ошибка системы	Ошибка аппаратных средств	НЕТ
В случае невозможности устранения ошибки путем нажатия кнопки перезапуска на клавиатуре свяжитесь с установщиком, осуществившим монтаж, или местной службой поддержки компании ASTEON.			

РЕКОМЕНДУЕМОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

10.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ОЧИСТКА

Для очистки внешней поверхности следует использовать влажную ткань и некоррозионное чистящее средство, исключая средства на масляной основе. Для дезинфекции необходимо применять мягкое медицинское чистящее средство. Не следует распылять очищающее или дезинфицирующее средство непосредственно на устройство. Прокладку конуса можно очистить хлопчатобумажной ватой, пропитанной хирургическим спиртом.*



ОСТОРОЖНО

- Перед проведением любых работ по очистке необходимо выключить устройство и отключить его от электрической сети.
- Не следует распылять чистящие средства непосредственно на прибор. Чистящее средство наносится на чистую ткань.
- Рабочие части прибора необходимо закрывать одноразовыми защитными чехлами.
- Не следует использовать системы ультрафиолетового излучения для дезинфекции оборудования, так как открытые части прибора могут пожелтеть или выцвететь.
- Во избежание рисков в случае любого нестандартного поведения прибора, неисправностей механической части или другого сбоя в работе оборудования необходимо связаться с официальным представителем технической службы компании ASTEON.

См. Приложение 8. Дополнительные сведения о периодичности и средствах пригодных для очистки и дезинфекции медицинского изделия



ОСТОРОЖНО

- Для обеспечения безопасности пациента и оператора, а также сохранения высокого качества снимка прибор требует надлежащего технического обслуживания в соответствии с указаниями в сопроводительной документации. Информацию о других работах по техническому обслуживанию см. в руководстве по монтажу и техническому обслуживанию, а также в руководстве по технической эксплуатации, входящем в комплект поставки.
- ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ отвечает за планирование сроков и проведение планово-профилактического технического ремонта не реже одного раза в 12 месяцев, в том числе технического обслуживания, выполняемого квалифицированным техническим персоналом. Ответственность за проведение такого рода обслуживания, а также проверку наличия у персонала, выполняющего указанную работу, всех необходимых квалификаций для обслуживания рентгеновской системы X-MIND unity, несет ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ.
- ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ обязуется обеспечить ежедневное техническое обслуживание, чтобы гарантировать оптимальные эксплуатационные характеристики оборудования. Такие проверки должны выполняться при завершении монтажа рентгеновской системы X-MIND unity, а также в составе рекомендуемых работ по техническому обслуживанию в соответствии с сопроводительной документацией. Отсутствие такого рода проверок может привести к несоответствию оборудования требованиям Стандартов технических характеристик излучения, изложенных в подразделе J 21-го свода федеральных нормативных актов США (21 CFR).
- Производитель не несет ответственности за ущерб или травмы, полученные в результате отказа от проведения проверок и испытаний, а также неполного технического обслуживания.
- Ремонт и замена деталей должны осуществляться исключительно аттестованным высококвалифицированным персоналом при использовании только оригинальных запчастей, поставляемых компанией de Götzen® S.r.l., которая входит в группу компаний ASTEON.
- Не следует использовать оборудование при наличии угрозы землетрясения. После землетрясения необходимо удостовериться в надлежащей работе оборудования. Прежде чем возобновить использование изделия, необходимо проверить все функции и параметры безопасности.



ОСТОРОЖНО

Для Италии: сбои в работе медицинского электрического оборудования в результате неполного или ненадлежащего технического обслуживания могут привести к серьезным нежелательным явлениям⁵. См. Указ Президента 14/01/1997, Законодательный декрет № 81/2008 (с последующими изменениями и дополнениями).



ОСТОРОЖНО



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Попытки самостоятельного ремонта электронных или механических компонентов оборудования строго запрещены. Несоблюдение данного предупреждения может поставить под угрозу общую безопасность системы и привести к возникновению риска для здоровья пациентов и операторов.

10.2. УТИЛИЗАЦИЯ



Символ WEEE указывает на то, что по окончании срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с Директивой Европейского Союза WEEE 2012/19 EC, а также с соблюдением локальных правил и норм в рамках действующих законодательных актов. Директива Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 EC определяет общий подход к утилизации электронного оборудования. Данный свод нормативных актов направлен на предотвращение или снижение вредоносных последствий для окружающей среды и воздействия шума при утилизации электрического и электронного оборудования. Системы X-MIND Unity отмечены символом WEEE. Данное оборудование запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами, оно должно быть передано в специализированный центр сбора мусора для переработки.

Символом с перечеркнутым мусорным баком на колесах маркируются изделия, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419: 2006). Изделие подпадает под действие Директивы Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 EC и локальных стандартов реализации. Обратитесь к поставщику оборудования для его переработки. Соблюдение всех норм утилизации поможет защитить окружающую среду. Для получения дополнительных сведений об утилизации данного изделия свяжитесь с местными органами управления, организациями по утилизации бытовых отходов или дистрибьютору, у которого оборудование было приобретено.

Система X-MIND Unity оснащена как минимум тремя компонентами, содержащими в своей конструкции вредный для окружающей среды и человека свинец (Pb):

- Генератор рентгеновского излучения содержит изолирующее масло и оснащен свинцовой защитой
- Все электронные печатные платы содержат свинец в составе припоя и/или компонентов поверхностного и/или сквозного монтажа.

Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Утилизация на территории РФ должна проводиться учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21*

Чехлы одноразовые защитные относятся к медицинским отходам класса Б.

Датчик Sorix 2 Inside подлежит утилизации как электрическое изделие.



ОСТОРОЖНО

Для предотвращения риска загрязнения окружающей среды ЗАПРЕЩЕНО утилизировать изделие вместе с бытовыми отходами.

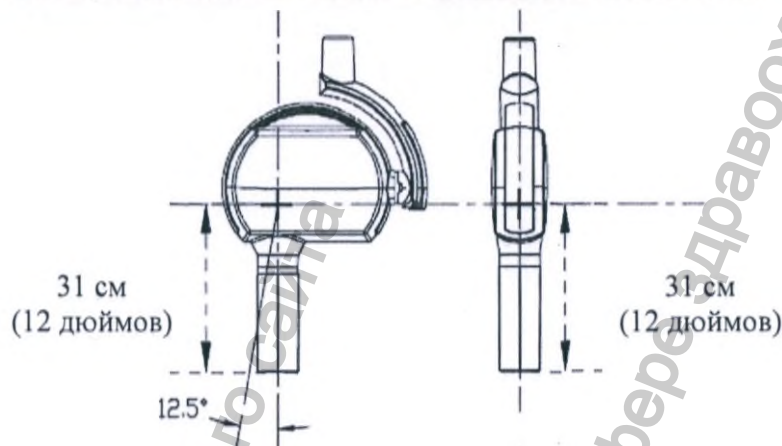
*См. стандарты, принятые в вашей стране.

⁵ Рекомендация № 9, апрель 2009 года — Рекомендация по профилактике нежелательных явлений, возникающих вследствие сбоев в работе медицинского электрического оборудования — Министерство труда, здравоохранения и социальной политики Италии.

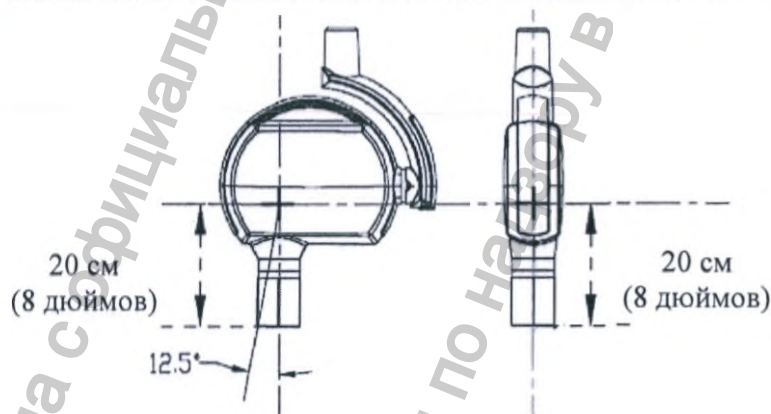
РАССТОЯНИЕ МЕЖДУ ИСТОЧНИКОМ ИЗЛУЧЕНИЯ И КОЖЕЙ И ПОЛОЖЕНИЕ ТЕРМИЧЕСКОГО ФОКУСА РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ

На изображении ниже в координатной плоскости отмечено положение термического фокуса рентгеновской трубки и угла наклона анода (мишени).

ДЛИННЫЙ КОНУС (цилиндрический и прямоугольный)



КОРОТКИЙ КОНУС (цилиндрический и прямоугольный)



Допуски положения термического фокуса рентгеновской трубки по координатным осям составляют $\pm 0,5$ мм.

Площадь и размеры проекции выходного пучка рентгеновского излучения в зависимости от формы коллиматора:

Коллиматор круглого сечения	$\varnothing \leq 60$ мм
Коллиматор прямоугольного сечения	44 x 35 мм

Приложение А: Технические характеристики

А.1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
HVL (слой половинного ослабления)	>2,5 ммAl / 70 кВ
Полная фильтрация	не ниже 1,5 ммAl / 70 кВ
Внутренняя фильтрация	1,2 ммAl эквивалент / 70 кВ
Излучение утечки (измерено при 70 кВ/6мА/2сек.)	<0,25 мГр/час@1000 мм
Точность напряжения рентгеновской трубки	±10%
Точность тока рентгеновской трубки	±20%
Линейность генерируемого рентгеновского излучения	<20%
Точность временного промежутка генерирования рентгеновского излучения	± 5 % или ± 20 мсек
Диапазон уставок анодного тока рентгеновской трубки	4-7 мА (+/- 1мА)
Максимальный ток рентгеновской трубки	7 мА
Уставки анодного напряжения рентгеновской трубки	60 кВ / 65 кВ / 70 кВ
Максимальное напряжение рентгеновской трубки	70 кВ (пиковое)
Время экспозиции	0,02-2 сек (21 шаг, R'10 – ряд Ренара)
Условия расчета максимального потребления электрической энергии в час	65 кВ (пиковое), 7 мА
Номинальное напряжение рентгеновской трубки с максимальным значением тока, подаваемого высоковольтным генератором, при работе с заданным значением тока рентгеновской трубки	7 мА, 65 кВ (пиковое)
Значения высокого напряжения и тока рентгеновской трубки при которых достигается максимальная выходная электрическая мощность	65 кВ (пиковое), 7 мА
Значения высокого напряжения и тока рентгеновской трубки (нагрузки) при которых достигается минимальная выходная электрическая мощность	0,08 мАс (0,02 сек @ 4 мА)
Питание рентгеновской трубки / режим работы	Высокая частота
Максимальные значения параметров нагрузки	70 кВ / 6 мА / 2 сек 65 кВ / 7 мА / 2 сек 60 кВ или 65 кВ = 7 мА макс. / 2 сек макс. 70 кВ = 6 мА макс. / 2 сек макс.
Точность воспроизведения дозы (COV6)	<0,05
Точность воспроизведения высокого напряжения рентгеновской трубки (COV)	<0,05
Значения параметров нагрузки при измерении утечки рентгеновского излучения	70 кВ / 6 мА / 2 сек
Продолжительность цикла охлаждения	1:30

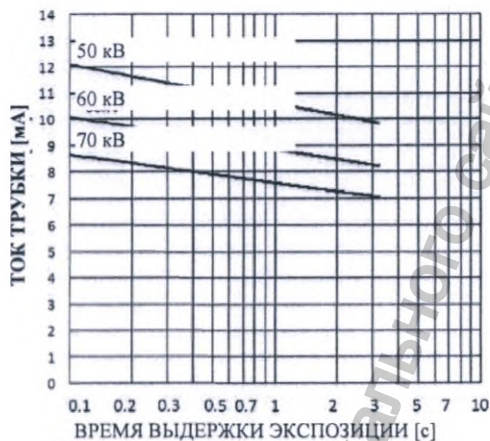
 ПРИМЕЧАНИЕ

Критерии измерений основываются на требованиях, изложенных в действующих стандартах, перечисленных в приложении А к настоящему руководству.

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА

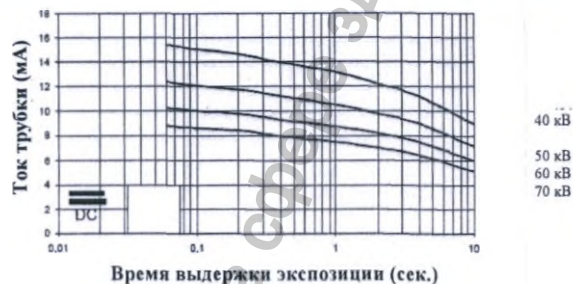
Модель рентгеновской трубки	CEI OX70-4C*	TOSHIBA D-041
Размер фокусного пятна (IEC 336)	0,4 мм	0,4 мм
Угол наклона анода	16°	12,5°
Материал анода	Вольфрам	Вольфрам
Теплоемкость анода	7000 Дж	4300 Дж
Максимальная рассеиваемая тепловая мощность анода	110 Вт	100 Вт

Графики максимальной нагрузки



TOSHIBA D-041

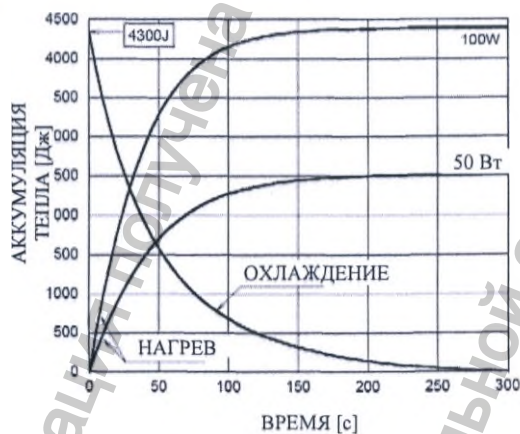
ГРАФИКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОСТ. ТОКА



CEI OX70-4C*

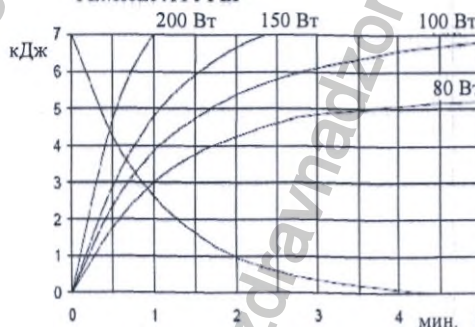
Кривые нагрева/охлаждения

Кривая нагрева/охлаждения анода



TOSHIBA D-041

КРИВЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ



CEI OX70-4C*

* модель рентгеновской трубки CEI OX70-4C не поставляется на территорию РФ

МИКРОПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПРОШИВКА)

Плата RXCD	2.20
Плата RXHVC	2.16



ПРИМЕЧАНИЕ

Версии программного обеспечения могут время от времени обновляться, ввиду чего версии, указанные в таблице выше, могут отличаться от фактических версий программного обеспечения в оборудовании. Для уточнения данных о том, какая версия программного обеспечения установлена на рентгеновской системе X-MIND unity, следуйте указаниям, изложенным в главе «ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПАРАМЕТРЫ» Руководства по монтажу и техническому обслуживанию рентгеновской системы X-MIND unity.

ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЕ ПРИБОРА И КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА	
Напряжение питания	100 – 240 В
Частота питающего напряжения	50 / 60 Гц
Максимальный потребляемый ток линии питания (измерение произведено при параметрах нагрузки: 65 КВ/7 мА/2 сек)	8,5 А (при 100 В)
Потребляемый ток в режиме ожидания	100 мА
Максимальная потребляемая мощность	850 ВА
Максимальная номинальная мощность	900 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания, не в состоянии готовности	3 ВА
Потребляемая мощность в состоянии готовности (240В / 60 Гц)	26 ВА
Максимальная мгновенная потребляемая мощность 0,1 сек..	900 Вт при 70 кВ / 6 мА
Предохранитель (линия питания)	T10 АН 250 В
Кажущееся сопротивление сети питания	0.2 Ом

КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОГО И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (IEC 60601-1)

В соответствии с общими правилами безопасности IEC 60601-1, издания 2 и 3, касающимися безопасности электрического медицинского оборудования, данная система классифицируется следующим образом.

Защита от поражения электрическим током (класс изоляции)	Класс I
Степень защиты от удара электрическим током (рабочая часть аппарата*)	ТИП В
Применение с легковоспламеняющимися анестетическими средствами	Не для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
Методы стерилизации и дезинфекции	Оборудование поставляется нестерильным и не должно подвергаться стерилизации
Режим работы	Продолжительный

*Датчик Sopix 2 Inside - рабочая часть Tun BF



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ЗАПРЕЩЕНО ПОДКЛЮЧАТЬ рентгеновскую систему X-MIND Unity к электрической сети, предварительно не убедившись, что параметры сети соответствуют маркировке на корпусе оборудования. Подключение к несоответствующей требованиям сети может стать причиной необратимого повреждения электронных компонентов рентгеновской системы X-MIND unity.

СТЕПЕНЬ ЗАЩИТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЕМАЯ КОРПУСОМ

Согласно стандарту EN 60529, корпусом обеспечивается следующая степень защиты:

IP20

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габаритные размеры	Сведения о размерах см в соответствующем приложении
Общий вес	24 кг / 52,9 фунта (при длине горизонтального плеча 1100 мм / 43,3 дюйма) 23 кг / 50,7 фунта (при длине горизонтального плеча 800 мм / 31,4 дюйма) 22 кг / 48,5 фунта (при длине горизонтального плеча 400 мм / 15,7 дюйма)
Масса излучателя рентгеновского	5,5 кг / 12,1 фунта
Механический монтаж	Настенный монтаж. Верхнее и нижнее крепления. Мобильная установка
Тормозная система*	Все 4 колеса снабжены тормозом, при активировании должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклонной 10° плоскости. Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150Н.
Усилие для перемещения*	Не более 100 Н

*Мобильная установка

А.2 ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**ОСТОРОЖНО****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Рентгеновская система X-MIND unity предназначена для ЭКСПЛУАТАЦИИ ТОЛЬКО В ПОМЕЩЕНИЯХ. В случае хранения рентгеновской системы X-MIND unity при температуре ниже + 10 °C (+ 50 °F) в течение нескольких часов и более до подключения прибора к электрической сети и подачи питания необходимо выждать достаточное время для отогрева устройства до комнатной температуры.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 10 °C (50 °F) ÷ 40 °C (104 °F).

Относительная влажность: 25 ÷ 75 %.

Атмосферное давление: 850 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: 0 °C (32 °F) ÷ 50 °C (122 °F).

Относительная влажность: см. условия климатической среды.

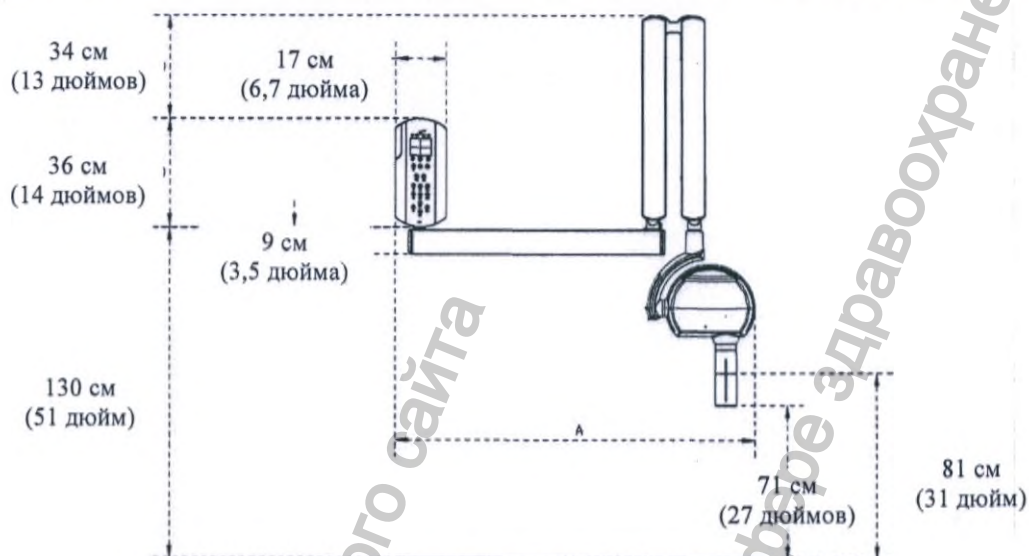
Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ

См. условия транспортировки.

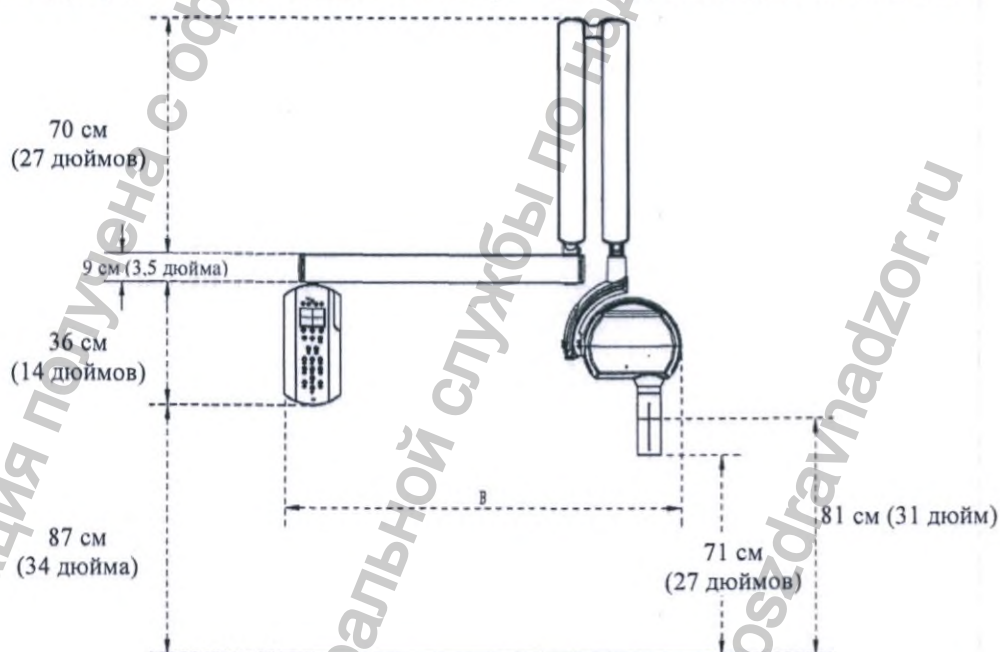
А.3 ГАБАРИТЫ ОБОРУДОВАНИЯ

ВИД СПЕРЕДИ (НЕ РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



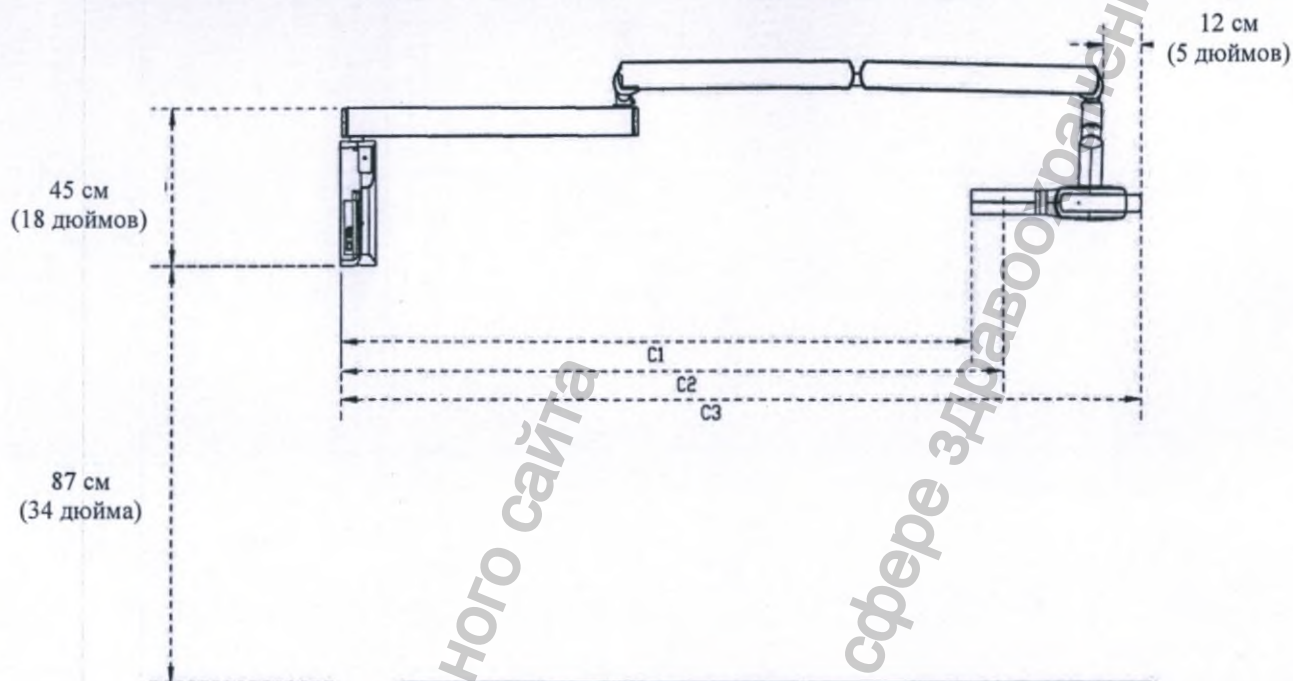
А	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	79 см (31 дюйм)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	119 см (46 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	149 см (59 дюймов)

ВИД СПЕРЕДИ (НЕ РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



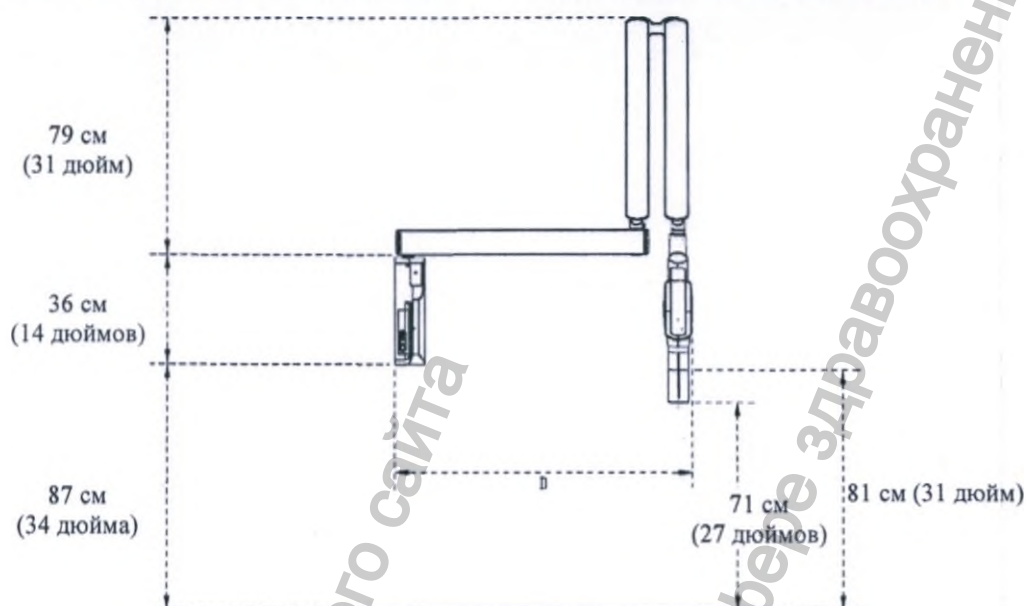
В	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	79 см (31 дюйм)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	119 см (46 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	149 см (59 дюймов)

ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



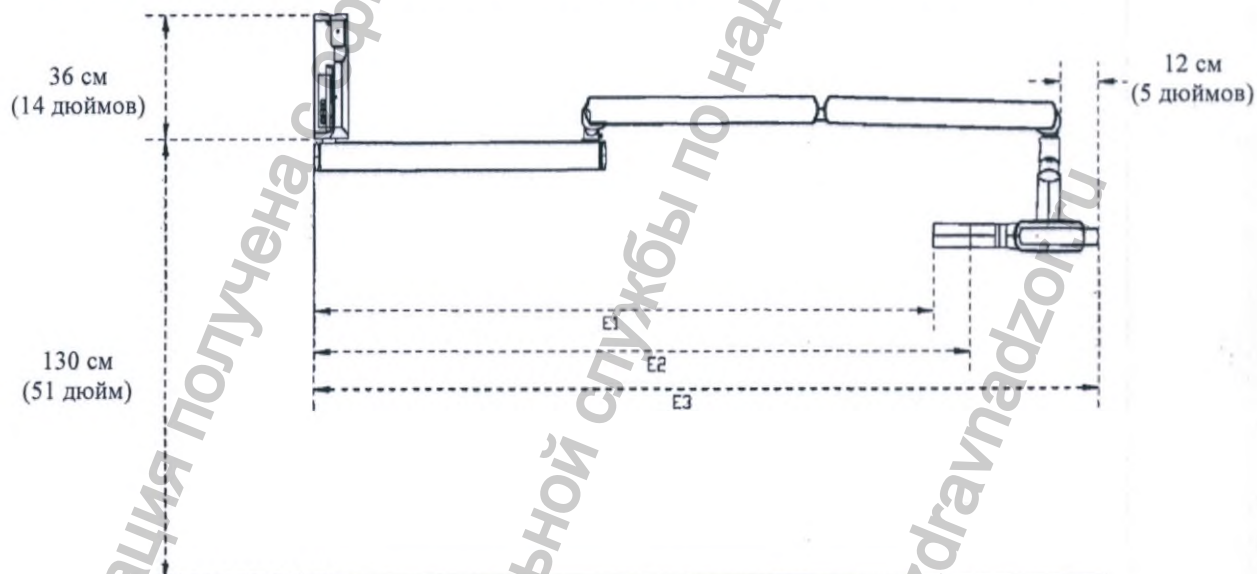
C1 — ДЛИННЫЙ КОНУС	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	140 см (55 дюймов)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	180 см (71 дюйм)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	210 см (83 дюйма)
C2 — КОРОТКИЙ КОНУС	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	150 см (59 дюймов)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	190 см (75 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	220 см (87 дюймов)
C3 — ПОЛНЫЙ РАЗМЕР	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	188 см (74 дюйма)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	228 см (90 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	258 см (102 дюйма)

ВИД СБОКУ (ЗАКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



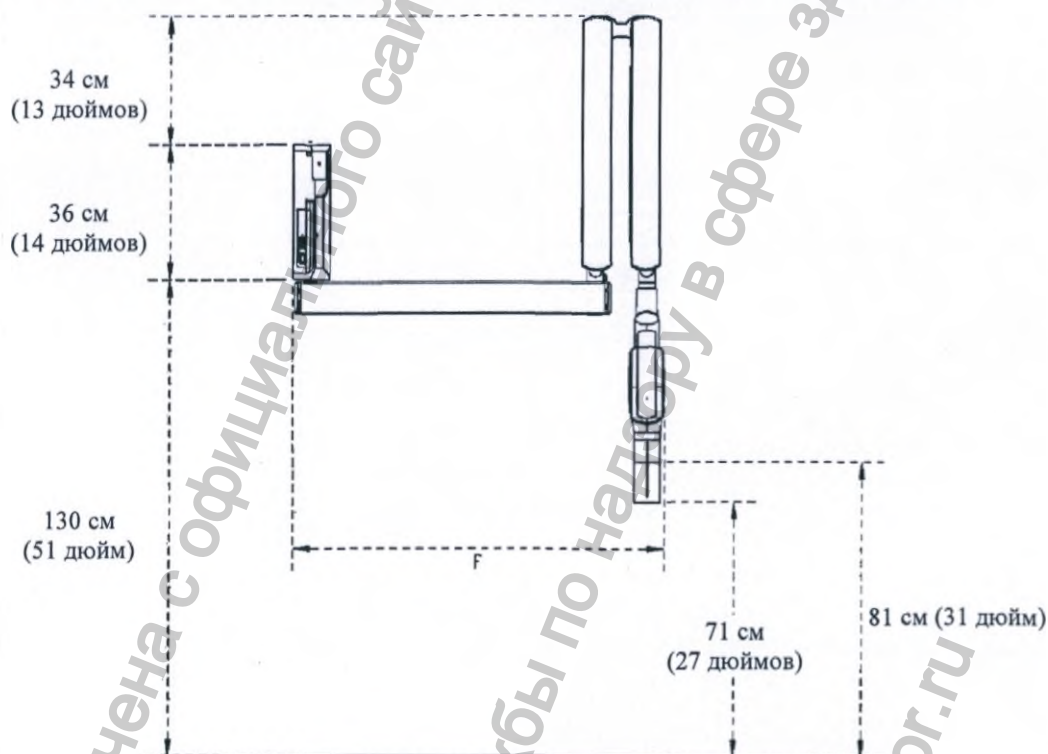
D	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	60 см (24 дюйма)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	100 см (39 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	130 (51 дюйм)

ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



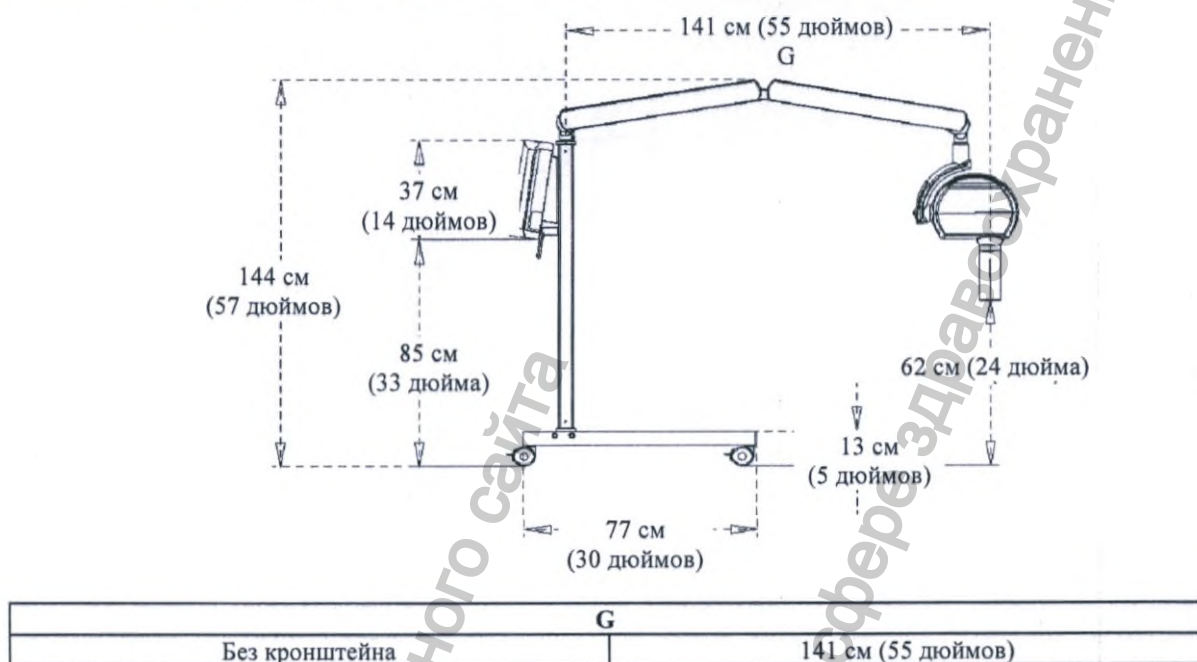
Е1 — ДЛИННЫЙ КОНУС	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	140 см (55 дюймов)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	180 см (71 дюйм)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	210 см (83 дюйма)
Е2 — КОРОТКИЙ КОНУС	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	150 см (59 дюймов)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	190 см (75 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	220 см (87 дюймов)
Е3 — ПОЛНЫЙ РАЗМЕР	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	188 см (74 дюйма)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	228 см (90 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	258 см (102 дюйма)

ВИД СБОКУ (ЗАКРЫТОЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ ПЛЕЧА



F	
Кронштейн 40 см (16 дюймов)	60 см (24 дюйма)
Кронштейн 80 см (31 дюйм)	100 см (39 дюймов)
Кронштейн 110 см (43 дюйма)	130 (51 дюйм)

ВИД СПЕРЕДИ (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ) — МОБИЛЬНАЯ СТОЙКА



А.4 ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ И ДИРЕКТИВ

Данная система классифицируется следующим образом:

Директива	Директива «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС, Приложение IX, статья 10	21 CFR 872.1800 (Свод федеральных нормативных актов)	SOR 98/282 (Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде), правило 8	Положение о товарах медицинского назначения (медицинской технике) 2002 года, Приложение 2, часть 4.3
Класс	IIb	II	II	IIb

Международный стандарт IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (издание 3.1)
 Международный стандарт IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (издание 2.1)
 Международный стандарт IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (издание 1.1)
 Международный стандарт IEC 62366: 2007
 Международный стандарт IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (издание 1.1)
 Международный стандарт IEC/EN 60601-1-2: 2014 (четвертое издание)
 IEC 62304:2006 + A1:2015

AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ES60601-1:2012
 Стандарт CAN/CSA-C222.2 № 60601-1:08

Стандарты на эксплуатационные характеристики рентгеновского оборудования DHHS CFR 21, подраздел J
 21 CFR 1020.30
 21 CFR 1020.31

Сертификаты
 CE
 ETL

А.5 ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В следующих таблицах представлены дозиметрические показатели рентгенологических исследований для систем X-MIND Unity. Доза облучения указывается в виде коэффициента произведения дозы на площадь (DAP), который учитывает геометрические размеры профиля коллимированного потока рентгеновского излучения и его интенсивность, обеспечивая точный индекс дозы; более подробно, DAP вычисляется путем умножения измеренной воздушной кермы на площадь потока рентгеновского излучения в месте измерения.

Использование DAP в качестве универсальной аналитической единицы предпочтительно по следующим причинам:

- DAP зависит от типа используемого коллиматора.
- DAP не зависит от измеренного местоположения, то есть расстояния от фокального пятна.

Как правило, эти дозиметрические показания представляют собой справочную информацию для специалистов по настройке или изменению коэффициентов нагрузки в процессе оптимизации протокола сканирования; кроме того, эти коэффициенты могут использоваться для дозиметрической проверки во время монтажа или периодического технического обслуживания, а также для оценки корректности работы оборудования в целом и генератора рентгеновского излучения в частности. В этом разделе приведены значения коэффициентов излучения для каждого типа исследований, используемые для расчета соответствующего значения DAP по следующей формуле:

$$DAP = DAP_{\text{coeff.}} \cdot mAs$$

Точность измерения DAP: $\pm 25\%$.

При измерениях доз непосредственно на теле пациента чаще всего применяют приборы, позволяющие определить уровень облучения по величине произведения входной поверхностной поглощенной дозы и площади облучаемого участка кожи (**Dose Area Product – DAP**) в единицах $\text{Гр} \times \text{см}^2$.

Приведенные в настоящем руководстве дозиметрические значения относятся к следующим измеренным величинам Общей фильтрации и Слоя половинного ослабления.

кВ	Минимально допустимый первый слой половинного ослабления (мм Al)	Общая фильтрация* (мм Al)
50	1,8	2,3
60	2,2	2,3
70	2,5	2,3

В таблицах ниже доза ионизирующего излучения представлена в виде DAP [$\text{мГр} \times \text{см}^2$] в зависимости от настроек напряжения (кВ), а также длины и типа коллиматора потока рентгеновского излучения (круглый или прямоугольный).

Данные величины отображаются рентгеновским аппаратом X-MIND unity при выборе соответствующих протоколов.

При задействовании функции ACE эффективное значение DAP рассчитывается и отображается после завершения экспозиции. В соответствии с параграфом 203.6.4.6 международного стандарта IEC 60601-2-65, суммарное отклонение от расчетной воздушной кермы находится в пределах 50 %.

*IEC 60601-2-65 требует ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ не менее 1,5 мм Al

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Круглая										
DAP [мм]	200										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см ²]											
0,02	4,4	3,8	3,1	2,5	5,1	4,4	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,025	5,4	4,6	3,9	3,1	6,3	5,4	4,5	3,6	6,2	5,2	4,1
0,032	7,0	6,0	5,1	4,0	8,1	6,9	5,8	4,6	7,9	6,7	5,3
0,04	8,7	7,5	6,2	4,9	10,1	8,6	7,2	5,8	9,9	8,3	6,6
0,05	10,9	9,3	7,8	6,2	12,7	10,8	9,1	7,2	12,4	10,4	8,3
0,063	13,7	11,7	9,8	7,8	16,0	13,7	11,4	9,1	15,6	13,0	10,5
0,08	17,4	14,8	12,4	9,9	20,2	17,4	14,5	11,6	19,9	16,6	13,2
0,1	21,7	18,6	15,5	12,4	25,3	21,7	18,1	14,5	24,8	20,7	16,6
0,125	27,3	23,3	19,4	15,5	31,6	27,1	22,5	18,1	31,1	25,9	20,7
0,16	34,8	29,9	24,8	19,9	40,5	34,7	28,9	23,1	39,8	33,1	26,6
0,2	43,5	37,3	31,1	24,8	50,7	43,5	36,2	29,0	49,7	41,4	33,1
0,25	54,4	46,6	38,9	31,1	63,4	54,3	45,3	36,2	62,1	51,8	41,4
0,32	69,7	59,7	49,8	39,8	81,1	69,5	58,0	46,3	79,6	66,4	53,0
0,4	87,1	74,6	62,2	49,8	101,3	86,8	72,3	57,8	99,5	82,9	66,4
0,5	108,8	93,3	77,7	62,2	126,6	108,6	90,4	72,3	124,3	103,6	82,9
0,63	137,1	117,5	97,9	78,3	159,6	136,9	114,0	91,2	156,6	130,5	104,4
0,8	174,1	149,3	124,3	99,5	202,6	173,7	144,8	115,8	198,8	165,7	132,6
1	217,6	186,5	155,4	124,3	253,3	217,1	181,0	144,8	248,6	207,2	165,7
1,25	272,0	233,1	194,2	155,4	316,6	271,4	226,1	180,9	310,7	259,0	207,1
1,6	348,2	298,4	248,7	199,0	405,3	347,4	289,5	231,6	397,7	331,4	265,1
2	435,3	373,1	311,0	248,7	506,6	434,2	361,8	289,5	497,1	414,3	331,4

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Круглая										
DAP [мм]	300										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см²]											
0,02	2,0	1,7	1,4	1,2	2,3	2,0	1,6	1,3	2,3	2,0	1,5
0,025	2,4	2,1	1,7	1,4	2,9	2,4	2,1	1,6	2,8	2,3	1,8
0,032	3,1	2,6	2,2	1,7	3,7	3,1	2,6	2,1	3,6	3,0	2,4
0,04	3,9	3,3	2,8	2,2	4,6	3,9	3,3	2,6	4,5	3,8	3,0
0,05	4,9	4,3	3,6	2,9	5,8	4,9	4,1	3,3	5,6	4,7	3,8
0,063	6,2	5,3	4,5	3,6	7,2	6,2	5,2	4,1	7,1	6,0	4,7
0,08	7,8	6,7	5,6	4,5	9,2	7,9	6,6	5,3	9,0	7,5	6,0
0,1	9,8	8,4	7,0	5,6	11,4	9,8	8,2	6,6	11,3	9,4	7,5
0,125	12,3	10,6	8,7	7,0	14,3	12,2	10,2	8,2	14,0	11,7	9,3
0,16	15,8	13,5	11,3	9,0	18,3	15,6	13,1	10,5	17,9	15,0	12,0
0,2	19,7	16,9	14,0	11,3	22,9	19,7	16,3	13,1	22,5	18,7	15,1
0,25	24,6	21,0	17,6	14,0	28,6	24,5	20,5	16,3	28,1	23,3	18,7
0,32	31,4	26,9	22,4	17,9	36,6	31,4	26,1	20,9	36,0	30,0	24,0
0,4	39,3	33,7	28,1	22,4	45,8	39,2	32,7	26,1	45,0	37,5	30,0
0,5	49,1	42,1	35,1	28,1	57,2	49,0	40,8	32,7	56,2	46,9	37,5
0,63	61,9	53,0	44,2	35,3	72,1	61,8	51,5	41,2	70,8	59,0	47,3
0,8	78,5	67,3	56,1	44,9	91,5	78,4	65,4	52,3	89,9	75,0	59,9
1	98,2	84,2	70,2	56,1	114,4	98,1	81,8	65,4	112,5	93,7	75,0
1,25	122,8	105,2	87,7	70,2	143,1	122,6	102,2	81,8	140,5	117,1	93,7
1,6	157,2	134,8	112,2	89,8	183,1	157,0	130,8	104,7	180,0	150,0	119,9
2	196,4	168,4	140,3	112,2	228,9	196,2	163,4	130,8	224,9	187,5	150,0

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Прямоугольная										
DAP [мм]	200										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см²]											
0,02	2,4	2,1	1,7	1,4	2,8	2,4	2,0	1,6	2,8	2,3	1,8
0,025	3,0	2,5	2,2	1,7	3,5	3,0	2,4	2,0	3,3	2,8	2,2
0,032	3,8	3,2	2,8	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,4	3,7	2,9
0,04	4,7	4,0	3,3	2,6	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,05	6,0	5,2	4,3	3,5	6,9	5,9	4,9	3,9	6,8	5,6	4,5
0,063	7,5	6,4	5,3	4,3	8,7	7,5	6,2	4,9	8,5	7,1	5,6
0,08	9,4	8,1	6,8	5,4	11,0	9,4	7,9	6,3	10,8	9,0	7,2
0,1	11,8	10,1	8,5	6,8	13,8	11,8	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,125	14,8	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,3	9,9	16,9	14,1	11,3
0,16	19,0	16,2	13,6	10,8	22,1	19,0	15,8	12,7	21,6	18,1	14,4
0,2	23,7	20,4	16,9	13,6	27,6	23,7	19,7	15,8	27,0	22,5	18,1
0,25	29,7	25,4	21,2	16,9	34,5	29,6	24,6	19,7	33,8	28,2	22,5
0,32	38,0	32,5	27,1	21,7	44,2	37,8	31,5	25,2	43,4	36,1	28,9
0,4	47,4	40,6	33,8	27,0	55,2	47,3	39,4	31,5	54,2	45,2	36,1
0,5	59,2	50,7	42,3	33,8	69,0	59,1	49,3	39,4	67,7	56,5	45,2
0,63	74,6	63,9	53,4	42,7	86,9	74,5	62,1	49,7	85,3	71,1	56,9
0,8	94,9	81,3	67,7	54,2	110,4	94,6	78,9	63,1	108,3	90,3	72,2
1	118,6	101,7	84,6	67,7	138,0	118,3	98,6	78,9	135,4	112,8	90,3
1,25	148,1	127,0	105,8	84,6	172,5	147,9	123,2	98,6	169,3	141,1	112,8
1,6	189,6	162,5	135,5	108,3	220,8	189,3	157,7	126,2	216,7	180,6	144,4
2	237,0	203,2	169,3	135,5	275,9	236,4	197,1	157,7	270,8	225,7	180,6

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Прямоугольная										
DAP [мм]	300										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см ²]											
0,02	1,0	0,9	0,7	0,6	1,3	1,0	0,9	0,7	1,3	1,0	0,8
0,025	1,4	1,2	1,0	0,8	1,6	1,4	1,2	0,9	1,5	1,3	1,0
0,032	1,7	1,5	1,3	1,0	2,0	1,7	1,4	1,2	2,0	1,6	1,3
0,04	2,2	1,8	1,6	1,3	2,5	2,2	1,8	1,5	2,4	2,1	1,6
0,05	2,6	2,3	1,8	1,5	3,1	2,6	2,2	1,7	3,1	2,6	2,1
0,063	3,3	2,9	2,4	2,0	3,9	3,3	2,8	2,2	3,9	3,2	2,6
0,08	4,3	3,7	3,0	2,4	4,9	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0,1	5,4	4,6	3,9	3,1	6,2	5,3	4,5	3,6	6,1	5,1	4,0
0,125	6,7	5,8	4,7	3,8	7,8	6,7	5,6	4,5	7,7	6,4	5,2
0,16	8,5	7,2	6,1	4,8	10,0	8,6	7,1	5,8	9,8	8,2	6,6
0,2	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,7	8,9	7,1	12,3	10,2	8,2
0,25	13,3	11,4	9,5	7,6	15,5	13,3	11,0	8,9	15,3	12,8	10,2
0,32	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,0	14,3	11,4	19,6	16,3	13,0
0,4	21,4	18,3	15,3	12,2	25,0	21,4	17,8	14,3	24,5	20,5	16,3
0,5	26,8	23,0	19,1	15,3	31,2	26,7	22,3	17,8	30,6	25,5	20,4
0,63	33,7	28,9	24,0	19,2	39,2	33,6	28,1	22,4	38,6	32,2	25,8
0,8	42,8	36,7	30,6	24,5	49,8	42,7	35,5	28,4	49,0	40,8	32,7
1	53,5	45,9	38,2	30,6	62,3	53,5	44,5	35,7	61,3	51,1	40,8
1,25	66,9	57,4	47,8	38,3	77,9	66,7	55,7	44,5	76,6	63,8	51,1
1,6	85,6	73,4	61,1	48,9	99,7	85,4	71,2	56,9	98,0	81,7	65,3
2	107,1	91,8	76,5	61,2	124,7	106,8	89,0	71,2	122,5	102,1	81,7

А.6 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Оценка электромагнитной совместимости (ЭМС) осуществляется на основании следующих стандартов.

Международный стандарт IEC/EN 60601-1-2: 2014 (четвертое издание)

ИЗЛУЧЕНИЕ

- EN 55011:2008+A2
- EN 61000-3-2:2006 +A1 +A2
- EN 61000-3-3:2008

УСТОЙЧИВОСТЬ

- EN 61000-4-2:2009
- EN 61000-4-2/A1: 2010
- EN 61000-4-2
- EN 61000-4-3:2006
- EN 61000-4-4:2004
- EN 61000-4-5:2006
- EN 61000-4-5/A1
- EN 61000-4-6:2007
- EN 61000-4-8:2010
- EN 61000-4-11:2004

Указания и заявления производителя — электромагнитное излучение		
Рентгеновская система X-MIND unity рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор рентгеновской системы X-MIND unity должен убедиться, что изделие эксплуатируется в соответствующей электромагнитной обстановке.		
Проверка на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — нормативные положения
РЧ-помехи CISPR 11	Группа 1	Рентгеновская система X-MIND unity использует радиочастотную энергию только для своих внутренних операций. Радиочастотное излучение сильно ослаблено, ввиду чего возникновение помех со стороны расположенного поблизости электронного оборудования маловероятно.
РЧ-помехи CISPR 11	Класс В	Рентгеновская система X-MIND unity подходит для использования во всех помещениях, включая жилые и напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, которые подают питание в жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих, IEC 61000-3-2	Класс А	
Эмиссии, вызванные колебаниями напряжения / фликерами, IEC 61000-3-3	Соответствует	
ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо удостовериться, что изделие не установлено на другие изделия и не расположено вблизи другого ОБОРУДОВАНИЯ. См. «Рекомендуемый пространственный разнос между оборудованием портативной и мобильной радиосвязи и медицинским изделием X-Mind unity».		

Указания и заявления производителя — электромагнитная устойчивость			
Рентгеновская система X-MIND unity рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор X-MIND unity должен убедиться, что изделие эксплуатируется в соответствующей электромагнитной обстановке.			
ОСТОРОЖНО Портативное и мобильное РЧ-оборудование должно использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любых частей устройства X-MIND unity, включая кабели, которое не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного по уравнению в соответствии с частотой передатчика.			
Испытание на устойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка — нормативные положения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ при контакте +/- 15 кВ в воздухе	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Материал пола: дерево, бетон или керамическая плитка. Если пол укрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/пачки IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий питания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Выбросы IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ, дифференциальный режим +/- 2 кВ, синфазный режим	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Провалы напряжения, кратковременное прерывание и изменения напряжения в питающих линиях IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал } U_T)$ за 0,5 цикла $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ провал } U_T)$ за 5 циклов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ провал } U_T)$ за 25 циклов (50 Гц) за 30 циклов (60 Гц) $< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал } U_T)$ в течение 5 секунд	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях. Если оператору рентгеновской системы X-MIND unity требуется непрерывная работа устройства даже в случае отключения электропитания от сети, мы рекомендуем запитать систему от источника бесперебойного питания (ИБП).
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц), IEC 61000-4-8	30 А/м	IEC 60601-1-2 Тестовый уровень	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать среднестатистическому уровню в сетях электропитания в типовых коммерческих или больничных условиях.
Примечания: • U_T — напряжение в сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и заявления производителя — электромагнитная устойчивость			
Рентгеновская система X-MIND unity рассчитана на эксплуатацию в описанной ниже электромагнитной обстановке. Оператор X-MIND unity должен убедиться, что изделие эксплуатируется в соответствующей электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Тестовый уровень согласно стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка, нормативные положения
Наведенные РВ, IEC 61000-4-6	3 Вскз от 150 кГц до 80 МГц 6 В RMS в ISM (промышленный, научный и медицинский диапазоны)	3 Вскз	Не допускается использование портативного/мобильного оборудования радиосвязи в непосредственной близости от любых частей X-MIND unity, включая кабели. Пространственный разнос рассчитывается по формуле на основе частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые РВ, IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, а d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных источников РЧ-излучения, измеренная во время проверки электромагнитных полей в помещении^a, должна быть меньше допустимого уровня в каждом из частотных диапазонов.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
Примечания. - Для частот диапазона 80–800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону. - Возможны исключения из данных правил. Радиоволны подвержены поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков радиосигналов, например, базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, а также передатчиков радиовещания (в AM- и FM-диапазонах) и телевидения не может быть точно определена теоретическим путем. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, создаваемую фиксированными источниками РЧ-излучения, необходимо провести проверку электромагнитных полей в помещении. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации оборудования превышает соответствующий уровень соответствия требованиям помехоустойчивости (см. выше), необходимо обеспечить нормальную эксплуатацию оборудования. В случае отклонений в эксплуатации могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенаправление или перемещение X-MIND unity. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 10 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и медицинским изделием X-MIND unity.

Эти изделия предназначены для эксплуатации в окружающей среде с контролем помех от излучаемых радиоволн. Оператор X-MIND unity может помочь предупредить электромагнитные помехи путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчиками) и X-MIND unity, как указано ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
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 случае передатчиков, максимальный коэффициент номинальной выходной мощности которых не соответствует указанным показателям, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) может быть определен посредством уравнения, соответствующего частоте передатчика, где Р является максимальным коэффициентом выходной мощности передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставленной производителем.

Примечание 1: для частот диапазона от 80 до 800 МГц применимо расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.

Примечание 2: данные правила справедливы не для всех случаев. Радиоволны подвержены поглощению и отражению от конструкций, предметов и людей.

ОСТОРОЖНО

ПРИМИТЕ все меры предосторожности, чтобы предотвратить нежелательные явления в отношении ПАЦИЕНТА и оператора вследствие электромагнитных помех.

CE 0051

de Götzen® S.r.l. — компания ACTEON Group
Via Roma 45 • 21057 OLIGATE OLONA (VARESE) • ИТАЛИЯ
Тел. +39 0331 376 760 • Факс +39 0331 376 763
Эл. почта: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

ACTEON

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Приложение 1. Глоссарий.

Заявление на государственную регистрацию	Эксплуатационная документация, выписка из технической документации производителя
Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, в вариантах исполнения:	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
I. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, мобильная (вид 209330):	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
1. Блок управления рентгеновского излучения	Реле времени, Блок управления рентгеновского излучения
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)	
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)	
4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)	
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)	
6. Излучатель рентгеновский в сборе	
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе: 7.1 Держатель датчика 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.) 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе	Визиограф SOPIX2, датчик
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный)	Конусы (коллиматоры)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий)	Конусы (коллиматоры)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)	Конусы (коллиматоры)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий)	Конусы (коллиматоры)
12. Дистанционный включатель X-Mind Unity	
13. Кронштейн для мобильной установки рентгена	Мобильная стойка
14. Кабель питания	
15. Эксплуатационная документация в составе: 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при	

необходимости) 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sorix 2 Inside» (при необходимости) 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости) 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)	
II. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, стационарная (вид 191300):	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
1. Блок управления рентгеновского излучения	Реле времени, Блок управления рентгеновского излучения
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)	
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)	
4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)	
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)	
6. Излучатель рентгеновский в сборе	
7. Датчик Sorix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе: 7.1 Держатель датчика 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.) 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе	Визиограф SOPIX2, датчик
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный)	Конусы (коллиматоры)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий)	Конусы (коллиматоры)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)	Конусы (коллиматоры)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий)	Конусы (коллиматоры)
12. Панель настенного монтажа	
13. Дистанционный включатель X-Mind Unity	
14. Кабель питания	
15. Эксплуатационная документация в составе: 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity 15.2 Руководство пользователя на	

программное обеспечение AIS (при необходимости) 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости) 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости) 15.5 Руководство по и монтажу обслуживанию Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)	
--	--

Приложение 2 Наименование медицинского изделия

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, в вариантах исполнения:

- I. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, мобильная (вид 209330):
 1. Блок управления рентгеновского излучения
 2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)
 3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)
 4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)
 5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)
 6. Излучатель рентгеновский в сборе
 7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1 Держатель датчика
 - 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.)
 - 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе
 8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости)
 9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости)
 10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости)
 11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости)
 12. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости)
 13. Кронштейн для мобильной установки рентгена (при необходимости)
 14. Кабель питания
 15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity
 - 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости)
 - 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости)
 - 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости)
 - 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)
- II. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, стационарная (вид 191300):
 1. Блок управления рентгеновского излучения
 2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)
 3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)
 4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)
 5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)

6. Излучатель рентгеновский в сборе
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1 Держатель датчика
 - 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.)
 - 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости)
12. Панель настенного монтажа
13. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости)
14. Кабель питания
15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity
 - 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости)
 - 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости)
 - 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости)
 - 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity

Приложение 3 Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО "МЕДЭЙЛ")
Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Телефон: +7 903 565 28 67
e-mail: 2021medale@gmail.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

Приложение 4. Сведения о показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях

Показания к применению медицинского изделия

Предполагаемыми медицинскими показаниями являются:

- общая стоматология;
- зубная имплантология;
- хирургия полости рта.

Предполагаемая группа пациентов может быть любой, в любом случае устойчивость к рентгеновскому облучению должна оцениваться хирургами, стоматологами и квалифицированными и уполномоченными врачами.

Противопоказания к использованию медицинского изделия

Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная система не предназначена, небезопасно.

Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин. Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

Возможные осложнения/побочные эффекты.

Побочные действия при соблюдении правил эксплуатации - не выявлены, меры предосторожности при применении указаны в руководстве по эксплуатации и соответствуют изделиям данного вида.

Приложение 5. Сведения о программном обеспечении

Встроенное (аппаратное) ПО:

блок управления - версия 2.20 от 29.04.2014;

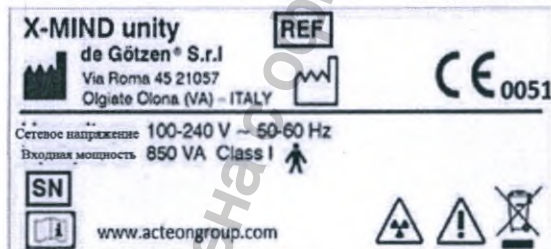
инвертор – версия 2.16 от 08.06.2018

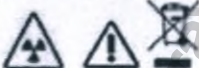
Класс программного обеспечения - В.

Прикладное программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Suite) версия V3.1 от 19.04.2019, класс безопасности В

Приложение 6. Дополнительные сведения о маркировке

X-MIND Unity общая этикетка



X-MIND Unity			
	«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		
Напряжение сети: 100-240 V ~ 50-60 Hz			
850 VA Class I 			
Входная мощность:			
			
www.acteongroup.com			
			

X-MIND Unity этикетка Блок управления рентгеновского излучения

X-ray control unit de Götzen® S.r.l Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		Type: X-MIND unity 2013-07		0051

Блок управления рентгеновского излучения		Наименование: X-MIND unity	
	«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		

Излучатель рентгеновский X-MIND Unity

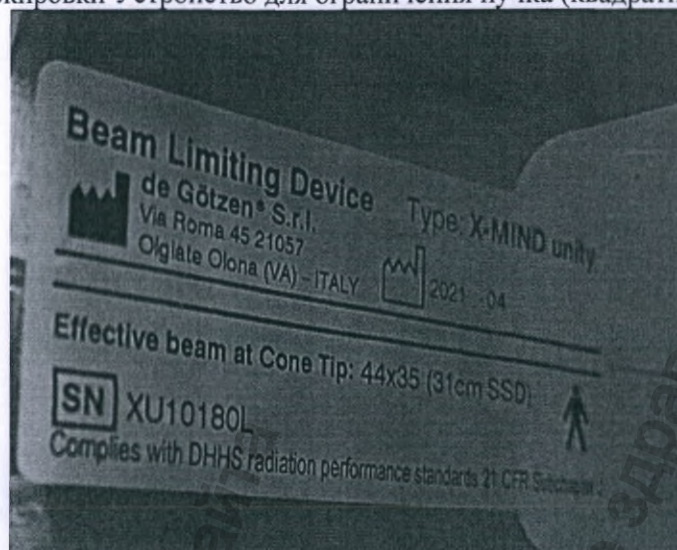
X-ray source assembly de Götzen® S.r.l Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		Type: X-MIND unity		0051
Макс. напряжение на аноде Фокус:		Макс. ток на аноде Общая фильтрация		
Рентгеновская трубка tube:				
Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J				

Излучатель рентгеновский		Наименование: X-MIND Unity	
	«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	0051	
СДЕЛАНО В ИТАЛИИ			
Максимальное анодное напряжения:		Максимальный анодный ток:	
Фокальное пятно:		Общая фильтрация	
X S		рент. трубки	
Соответствует стандартам радиационной эффективности DHHS 21 CFR подраздел J			

Этикетка устройства для ограничения пучка

	de Götzen® S.r.l. Via Roma 45 21057 OLGATE OLONA (VA) - Italy		Устройство, формирующее пучок. Тип: Эффективный луч конического наконечника		Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J
--	---	--	--	--	--

Пример маркировки Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)



Устройство для ограничения пучка		Наименование: X-MIND Unity	
	«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	 2021-04	
Размер выходного поля: 44x35 (31cm SSD)			
	XU10180L		
Соответствует стандартам радиационной эффективности DHHS 21 CFR подраздел J			

Градированная шкала тубуса рентгеновской трубки



Предупреждающая этикетка Лаборатории тестирования электроприборов (ETL) радионизлучения

ETL CLASSIFIED

CONFORMS TO
UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1
IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-6
IEC STD 60601-2-65, IEC STD 62366

CERTIFIED TO
AAMI ES60601-1
CSA C.22.2 #60601-1

Complies with DHHS radiation performance standards 21 CFR Subchapter J

CAUTION X-RAYS DANGER RAYONS X

TO BE OPERATED ONLY BY TRAINED AND AUTHORIZED PERSONNEL.
SEE OPERATOR'S INSTRUCTIONS.
L'UTILISATION DOIT ETRE EFFECTUEE SEULEMENT PAR LE PERSONNEL QUALIFIE ET
AUTHORISE. RESPECTER LES INSTRUCTIONS DE L'OPERATEUR.

WARNING - This X-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

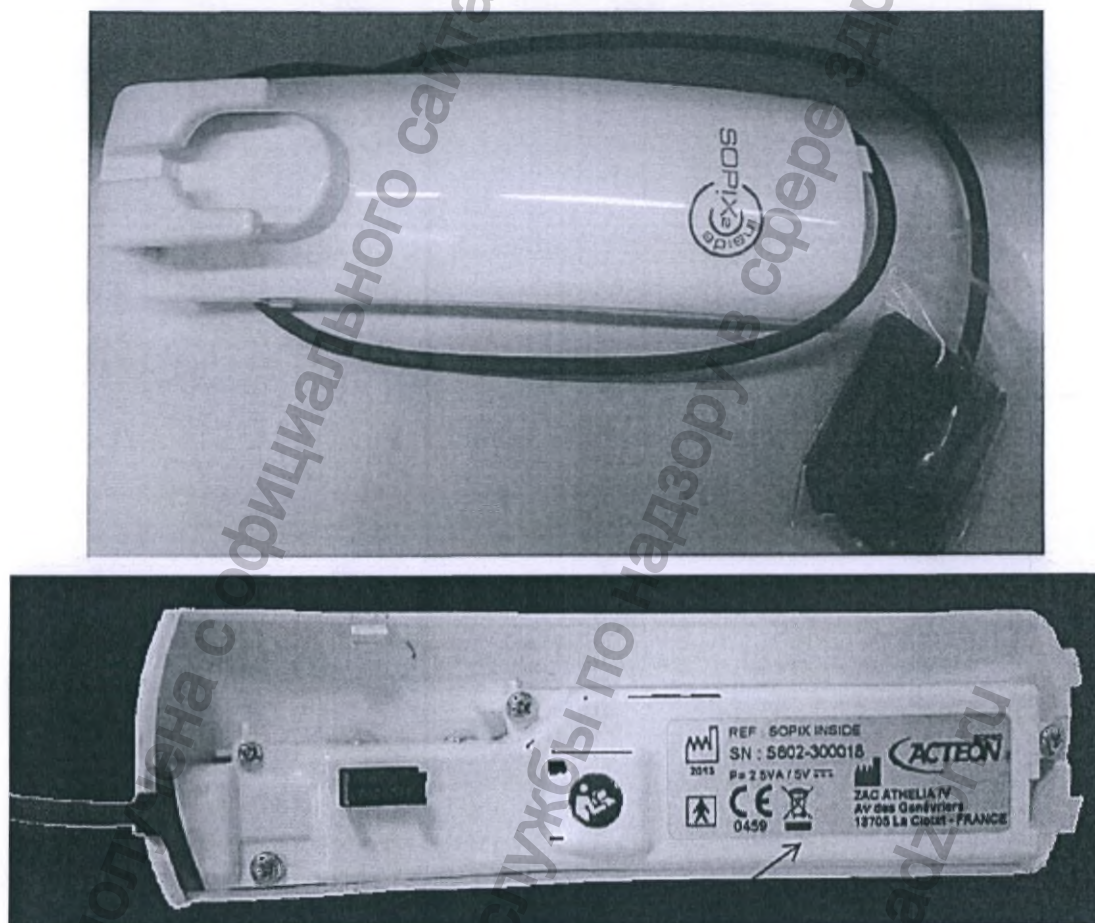
ATTENTION - Cet appareil à rayons x peut être dangereux pour le patient et pour l'opérateur. Pour éviter toute forme de risque il faut respecter les règles de sécurité, suivre les instructions de fonctionnement et les planning de maintenance.

MADE IN ITALY IP20

	Соответствует UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-6 IEC STD 60601-2-65, IEC STD 62366	РЕНТГЕНОВСКАЯ ОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМ И ПОДТВЕРЖДЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ СМОТРЕТЬ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	
--	---	---	--

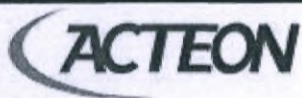
Классифицировано ЛТЭ 	Сертифицировано: AAMI ES60601-1 CSA C.22.2 #60601-1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот рентгеновский аппарат может быть опасным для пациента и оператора, если не соблюдаются факторы безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации графики технического обслуживания	
Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J	Произведено в Италии	IP 20	

Пример маркировки Датчика Sopix 2 Inside



 2013	REF SOPIX ² INSIDE SN : S802-300018	
P = 2.5VA / 5V ---		
 0459	 	ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция)

Макет маркировки на русском языке



Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity

Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от
XX.XX.XXXX

Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации.



Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.

Производитель:

«де Гетцен - С.р.л.», Италия (de
Götzen - S.r.l., ITALY)
OLGIATE OLONA (VA) VIA
ROMA 45 CAP 21057, ITALY.

Уполномоченный представитель:

ООО «МЕДЭЙЛ»
Юридический адрес: Россия,
142400, Московская область, Г.О.
Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59
+7 495 1501323

Приложение 7. Дополнительные сведения о гарантии и ожидаемом сроке службы

- Срок гарантии производителя начинается с даты поставки продукта покупателю и действует в течение 2 лет.
- Имеет ожидаемый срок службы – 5 лет*
*Ожидаемый срок службы рассчитывается исходя из проведенных производителем тестов на износостойкость и изнашиваемость. На Ожидаемый срок службы оборудования влияют действия по техническому обслуживанию, частота использования и способность выполнять предписания, указанные в руководствах по Установке, Эксплуатации и Техническому обслуживанию.

Мы, DE GOTZEN® S.R.L. – Acteon Group, настоящим заявляем о нашем обязательстве

- обеспечить наличие запасных частей X MIND Unity в течение 5 лет.

Гарантийный срок хранения - не более 12 месяцев, при соблюдении условий хранения, указанных в Руководстве пользователя.

Приложение 8. Дополнительные сведения о периодичности и средствах, пригодных для очистки и дезинфекции медицинского изделия

Периодичность.

Установку и используемое устройства для ограничения пучка следует чистить после каждого сеанса работы с пациентом.*

*Предметы и поверхности, для которых не представлены специальные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, можно протирать мягкой тканью, смоченной подходящим дезинфицирующим средством, после каждого сеанса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте аппарат от питания или выключайте питание перед чисткой или дезинфекцией аппарата. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата. **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания воды или других чистящих жидкостей внутрь аппарата, так как это может привести к его повреждению.

Очистка

Используйте ткань, смоченную в холодной или слегка теплой мыльной воде, для чистки аппарата и предотвращения свертывания крови, что облегчает удаление белковых веществ. Затем протрите аппарат тканью, смоченной в чистой воде. Можно использовать раствор мягкого моющего средства.

Никогда не используйте растворители любого рода. Если вы не уверены в природе чистящего средства, не используйте его.

Например, допускается (и не допускается) применение следующих чистящих средств для чистки панелей аппарата.

Разрешенные: мыло, бутиловый спирт, этанол (этиловый спирт) 96%-й, метанол (метилловый спирт).

Запрещенные: бензол, все растворы, содержащие хлор, фенол, ацетон, уксусный эфир.

Дезинфекция

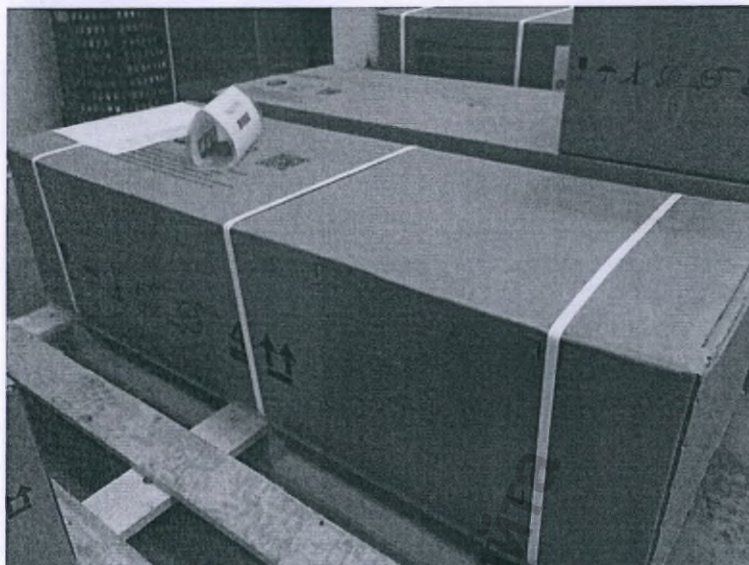
Используйте 96%-й этанол для дезинфекции оборудования (устройства для ограничения пучка). Вручную протрите его чистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Никогда не используйте едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

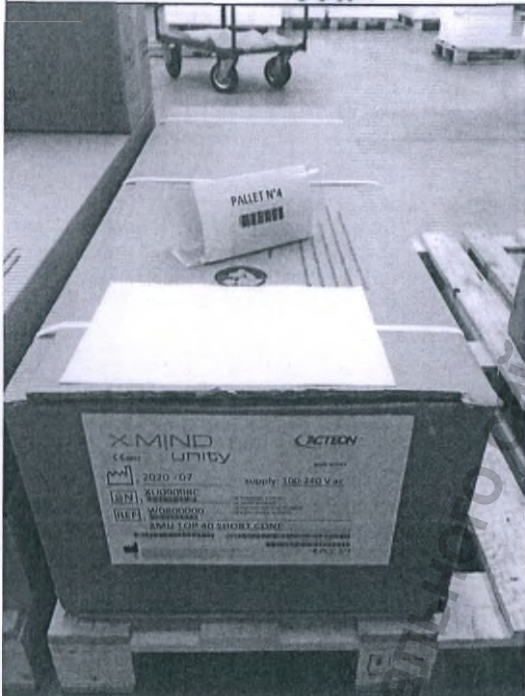
Методы дезинфекции как аппарата, так и помещения должны соответствовать всем законам и нормативам, действующим на территории использования аппарата.

Приложение 9. Дополнительные сведения о маркировке транспортной упаковки



	Осторожно: хрупкий груз
	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Максимальное количество коробок, которое может быть штабелировано на нижнюю коробку (упаковка)
	Пределы давления
	Пределы влажности
	Подлежит переработке

	Гофрированный картон, тара для транспортировки.
---	---



	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Справочный номер
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Приложение 10 Дополнительные сведения об утилизации.

Символ WEEE указывает на то, что по окончании срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с Директивой Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС, а также с соблюдением локальных правил и норм в рамках действующих законодательных актов. Директива Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС определяет общий подход к утилизации электронного оборудования. Данный свод нормативных актов направлен на предотвращение или снижение вредоносных последствий для окружающей среды и воздействия шума при утилизации электрического и электронного оборудования. Системы X-MIND Unity отмечены символом WEEE. Данное оборудование запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами, оно должно быть передано в специализированный центр сбора мусора для переработки.

Символом с перечеркнутым мусорным баком на колесах маркируются изделия, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419: 2006). Изделие подпадает под действие Директивы Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС и локальных

стандартов реализации. Обратитесь к поставщику оборудования для его переработки. Соблюдение всех норм утилизации поможет защитить окружающую среду. Для получения дополнительных сведений об утилизации данного изделия свяжитесь с местными органами управления, организациями по утилизации бытовых отходов или дистрибьютору, у которого оборудование было приобретено.

Система X-MIND Unity оснащена как минимум тремя компонентами, содержащими в своей конструкции вредный для окружающей среды и человека свинец (Pb):

- Генератор рентгеновского излучения содержит изолирующее масло и оснащен свинцовой защитой

- Все электронные печатные платы содержат свинец в составе припоя и/или компонентов поверхностного и/или сквозного монтажа.

Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Утилизация на территории РФ должна проводиться учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21*

Чехлы одноразовые защитные относятся к медицинским отходам класса Б.

Датчик Sorix 2 Inside подлежит утилизации как электрическое изделие.

См. стандарты, принятые в вашей стране.

Приложение 11 Требования к монтажу

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой рентгенографической системы Владелец кабинета и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должны удостовериться, что место размещения, электрическая система и источник питания соответствуют необходимым требованиям; в противном случае им необходимо убедиться, что условия соответствия полностью выполнены.

Также необходимо удостовериться, что помещение соответствует местным законам и требованиям, касающимся радиационной защиты и электробезопасности для помещений, эксплуатируемых в медицинских целях.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РАЗМЕЩЕНИЯ

- Место размещения установки должна иметь подходящую ширину в соответствии с величинами и габаритными размерами, указанными в сопроводительной документации; препятствия при размещении рентгенографической системы должны отсутствовать.
- В месте размещения должна отсутствовать опасность взрыва и должны отсутствовать объекты, находящиеся под давлением
- Избегайте установки агрегата в местах с сильной механической вибрацией или тряской.

КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Температура: 10°C (50°F) - 40°C (104°F);

Относительная влажность: 25 + 75 %;

Атмосферное давление: 850 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: 0 °C (32 °F) ÷ 50 °C (122 °F);

Относительная влажность: см. Клинические условия для внешней среды

Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа

УСЛОВИЯ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ НА СКЛАДЕ

См. Условия для транспортировки

⚠ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка «X-Mind Unity» предназначена **ТОЛЬКО ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЯ**
- Если «X-Mind Unity» хранилась при температуре ниже + 10 °C более нескольких часов, необходимо выждать время, чтобы установка приобрела комнатную температуру, прежде чем подключать её к сети электропитания и включить.

ТРЕБОВАНИЯ К ОПОРНОЙ СТЕНЕ

- Опорная стена, на которой крепится установка «X-Mind Unity», должна выдерживать нагрузку 448 кг (987,67 фунтов) в каждой точке крепления.
- Выберите правильный тип настенных анкеров в зависимости от типа стены, они также должны быть одинаковыми для каждой точки крепления и всегда соответствовать значению усилия, указанному выше.

⚠ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Качество и состав опорной стены должны быть проверены на прочность и, при необходимости, должны быть проверены специалистом по кирпичной кладке. Не проводите монтаж установки на стены неопределенного состава или выполненной из материала, не способного соответствовать весу и техническим характеристикам, указанным в сопроводительной документации к установке «X-MIND unity».

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ

- Электрическая система должна соответствовать действующим требованиям.
- Электрическая система должна обеспечивать мощность и напряжение, указанные на заводской паспортной табличке рентгенографической системы (Таблица А).

Таблица А

ЗАВОДСКАЯ ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА	100-240 В пер. т.
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	100-240 В пер. т.
ЧАСТОТА В СЕТИ	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность (при 65 кВ, 7 мА, 2 сек.)	850 В А

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

- Электрическая цепь должна быть типа «однофазная, переменная» с диапазоном 100–240 В переменного тока.
- Электрическая проводка должна быть эффективно заземлена в соответствии со стандартами ИЕС – Государственные электротехнические правила и нормы США – и СЕИ (*Международная электротехническая комиссия, прим. пер.*) или, в любом случае, всеми местными стандартами.
- Обязательным условием является установка разъединитель/дифференциальное реле на 16-250 В ($I_d < 0,03$ А) перед цепью рентгенографической системы, работоспособность которого ОБЯЗАТЕЛЬНО проверяется и соответствует действующим местным стандартам.
- На линии электропитания должен быть установлен выключатель электропитания, способный изолировать оборудование от сети электропитания.
- Шнур питания, который будет использоваться для питания «X-MIND unity», должен быть типа «ДВУХПОЛЮСНЫЙ + ЗАЗЕМЛЕНИЕ», сечением не менее $1,5 \text{ мм}^2 / 16 \text{ AWG}$ (*Американский стандарт размеров провода, прим. пер.*) (3G1.5), 300/500 В, CSA/UL – ИЕС (*Комитет стандартизации Канады/Международная организация по сертификации безопасности – МЭК, прим. пер.*).
- Используемый шнур питания также должен соответствовать возможным дополнительным правилам страны проведения установки.
- Какое-либо иное оборудование не должно быть подключенным к той же линии электропитания, оснащенной предохранителем, что и «X-MIND unity».
- В зависимости от длины линии электропитания: См. (Таблица В)

Таблица В

Заводская паспортная табличка	100-240 В пер. т.
Номинальное напряжение	$100 < V < 240$
Минимальное сечение проводника максимальная длина провода	Линия-Нейтральный-Заземление, $1,5 \text{ мм}^2$ (16 AWG) CSA/UL — ИЕС 300/500 В, 10 м
Минимальное сечение проводника максимальная длина провода	Линия-Нейтральный-Заземление, $2,5 \text{ мм}^2$ (14 AWG) CSA/UL — ИЕС 300/500 В, 20 м

❗ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Для более протяженных электросетей, сечение проводника должно быть увеличено пропорционально, но кабели ДОЛЖНЫ всегда соответствовать спецификациям, указанным выше.

- Независимый провод электропитания, соединяющий цепь индикатора «X-MIND unity», должен быть двухполюсным, сечением проводника $\varnothing 1,5 \text{ мм}^2$ (16 AWG) и соответствовать стандартам CSA/UL - ИЕС.

- Сигнальный кабель, соединяющий реле выдержки времени и индикатор «X-MIND unity» при эксплуатации вне, должен быть двухполосным, сечением проводника $\varnothing 0,5 \text{ мм}^2$ (20 AWG) и соответствовать стандартам CSA/UL - IEC.
- Кабель, соединяющий реле выдержки времени и дистанционный переключатель рентгеновской экспозиции «X-MIND unity» при эксплуатации вне, должен быть трехполосным, сечением $\varnothing 0,3 \text{ мм}^2$.
- Характеристики электрической сети должны соответствовать значениям Таблицы С

Таблица С

Заводская паспортная табличка	100-240 В пер. т.
Максимальное падение напряжения в сети	3%
Кажущееся сопротивление сети	0,2 Ом

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой рентгенографической системы рекомендуется обеспечить всю схему электрических соединений.

Схема электрооборудования должна быть соответствующим образом заземлена в соответствии со стандартами МЭК и Государственные электротехнические нормы и правила США, а также с законами, действующими в стране, в которой проводится установка.

В Италии схема электрооборудования должна быть выполнена качественно и в соответствии со стандартом CEI 64-8, включая все сопутствующие стандарты, касающиеся помещений, эксплуатируемых в медицинских целях.

Блок управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)

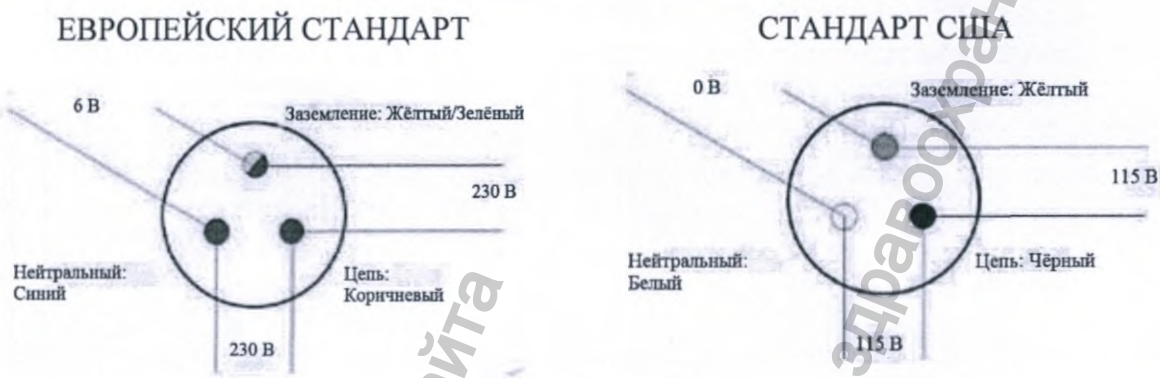
На стене, предназначенной для установки реле выдержки времени должны быть предусмотрены подходящие места для прокладки следующих электрических кабелей в соответствии с электрической схемой установки:

- Кабелей сети электропитания блока управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)
- Кабелей, соединяющих реле и рентгеновскую сигнальную лампу индикатора «X-MIND unity» (дополнительно) (20 AWG, CSA/UL/IEC)
- Кабелей, соединяющих реле и кнопку дистанционного управления «X-MIND unity» (дополнительно) (24 AWG, CSA/UL/IEC)

Δ ВНИМАНИЕ

В соответствии с соответствующим стандартом блока управления рентгеновской трубкой должен быть установлен в стационарно, что позволяет оператору контролировать рентгенографическое облучение из определенного места.

Соединительные кабели между сетью электропитания и реле выдержки времени должны быть проведены сквозь стену, на которой смонтирована панель настенного монтажа:



Цепь, евр. ст. (коричневый): 16 AWG / Цепь, ст. США (черный): 16 AWG
Провод заземления, евр. ст. (желтый/зеленый) / Провод заземления, ст. США (зеленый) 16 AWG
Нейтральный провод, евр. ст. (синий): 16 AWG / Нейтральный провод, ст. США (белый): 16 AWG

Приложение 12. Описание принципов работы медицинского изделия

X-MIND Unity является рентгеновским оборудованием для стоматологической рентгенографической съёмки полости рта. Она используется для формирования и регулирования рентгеновских лучей. Установка использует компьютеризированные цифровые методики высокого уровня, передовые мощные электронные технологии, позволяющие создавать рентгеновский луч постоянного тока высокой частоты. Эта технология обеспечивает исключительную точность и регулирование технических факторов для обеспечения наилучшей производительности энергии рентгеновского излучения, а также позволяет сократить время облучения рентгеновскими лучами.

По отношению к обычным рентгеновским аппаратам, X-MIND Unity, благодаря точным и постоянным формам колебаний волны, создает гораздо большее количество используемого рентгеновского излучения, с более коротким временем экспонирования и значительно меньшую дозу на кожный покров.

Блок источника рентгеновского излучения (рентгеновская трубка и высоковольтная электронная система) не находится внутри рта пациента во время процесса получения изображения. Все оборудование изготавливается в соответствии с действующими международными правилами, касающимися защиты от ионизирующего излучения, а также механической и электрической безопасности в отношении электромедицинского оборудования.

По отношению к предыдущему поколению интраорального рентгеновского оборудования xgenus®, производимого компанией de Gotzen®, X-MIND unity имеет фокусное пятно меньшего размера (0,4 мм против 0,7 мм у xgenus® dc).

Фокусное пятно – это область в аноде рентгеновской трубки, на котором генерируется рентгеновский луч. Необходимо, чтобы фокусное пятно было достаточно небольшим для получения четких изображений и в то же время достаточно большим, чтобы допускать достаточную тепловую нагрузку. Выбор размера фокусного пятна достигается путем уравнивания противоречия, выраженного в потребности в четких изображениях и способности выдерживать высокие тепловые нагрузки. По этой причине размер фокального пятна, используемого в устройстве X-MIND unity (0,4 мм), имеет наилучший размер для предполагаемого применения (интраоральная рентгенография). Это значение очень близко, например, к 0,3 мм, который является размером фокального пятна, обычно используемого в маммографии и рентгенографии с увеличением, что позволяет достичь необходимого разрешения для выявления и определения характеристик микро-уплотнений

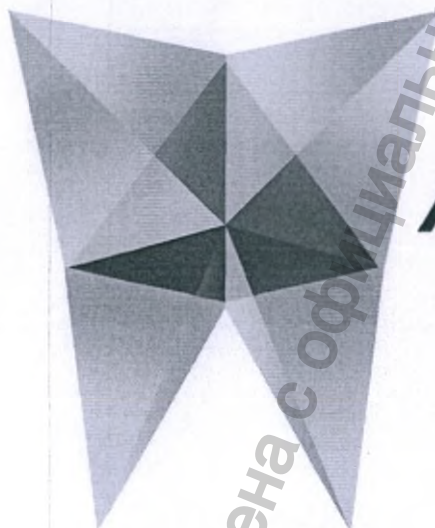
Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ AIS



ACTEON imaging suite

РУС



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

www.acteongroup.com

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ И ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

de Götzen S.r.l.
Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) - ITALY
Телефон: +39 0331 376760
Факс: +39 0331 376763
www.acteongroup.com

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

e-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)
Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, п. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Телефон: +7 903 565 28 67
e-mail: 2021medale@gmail.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

	До начала работы с оборудованием и программным обеспечением ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
	Доступна документация в электронном виде соответствующая требованиям стандарта EN ISO 15233-1: 2016
	Отсканируйте данный QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования и программного обеспечения. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование данного документа в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group. Программное обеспечение предоставляется пользователям на основании лицензионного соглашения и договора о неразглашении конфиденциальной информации.

ACTEON

www.acteongroup.com

СОДЕРЖАНИЕ

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	7
1.1.	ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	7
1.2.	ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.....	7
1.3.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И УСЛОВИЯ.....	8
1.4.	ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	10
1.5.	ОБНОВЛЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	10
1.6.	СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ.....	11
1.7.	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ.....	12
1.8.	СИМВОЛЫ.....	13
2.	WEB АКТИВАЦИОН – ПРОГРАММА ДЛЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ (АКТИВАЦИИ) AIS.....	14
2.1.	ВВЕДЕНИЕ.....	14
2.2.	ГЛАВНОЕ ОКНО.....	14
2.3.	АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ).....	15
2.4.	ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ.....	16
2.5.	ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ВРУЧНУЮ.....	17
2.6.	ПОВТОРНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	21
3.	ИНТЕГРИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR).....	22
4.	ОКНО АВТОРИЗАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS.....	25
5.	ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	26
5.1.	ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ.....	26
6.	ВЫБОР ПАЦИЕНТА.....	30
6.1.	ПОИСК ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ.....	30
6.2.	ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА В БАЗУ ДАННЫХ.....	34
6.3.	ПРОСМОТР ТРЕБУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	35
6.4.	ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS.....	35
6.5.	ИЗМЕНЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ.....	35
7.	КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА.....	36
7.1.	НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ.....	37
7.2.	КАТЕГОРИЯ/МОДАЛЬНОСТЬ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	37
7.3.	ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ.....	40
7.4.	ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ.....	41
7.4.1.	ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛЕ.....	41
7.4.2.	ФИЛЬТРЫ.....	42
7.5.	ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ.....	42
7.5.1.	ОТКРЫТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ.....	42
7.5.2.	ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ.....	43
7.5.3.	ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ.....	43



7.5.4.	ОТПРАВКА ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ	44
7.5.5.	ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ВИДЕО	44
7.5.6.	ДУБЛИРОВАНИЕ (СОЗДАНИЕ ИДЕНТИЧНОЙ КОПИИ)	45
7.5.7.	ЭКСПОРТ.....	46
8.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ	47
8.1.	ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (ОПТГ).....	47
8.1.1.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ПАНОРАМНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ОПТГ).....	47
8.1.2.	ПРОВЕДЕНИЕ ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD	49
8.1.3.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ВНЧС ИССЛЕДОВАНИЯ	51
8.1.4.	НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ.....	53
8.1.5.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА ПОЛОЖЕНИЯ СКАНЕРА.....	55
8.1.6.	СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ.....	57
8.1.7.	СКАНИРОВАНИЕ.....	58
8.1.8.	ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ ЗАВЕРШЕНА.....	59
8.2.	НОВОЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ.....	61
8.2.1.	X-MIND TRIUM: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ КЛКТ ПРОТОКОЛА	61
8.2.2.	ВЫБОР ОБЛАСТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ (ТОЧКИ ФОКУСА)	64
8.2.3.	НАСТРОЙКА ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ РЕКОНСТРУКЦИИ.....	64
8.2.4.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ	67
8.2.5.	ПОЛУЧЕНИЕ ОБЗОРНЫХ СНИМКОВ (SCOUT VIEW)	70
8.2.6.	ОБЗОРНЫЕ СНИМКИ (SCOUT VIEW)	71
8.2.7.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / СКАНИРОВАНИЕ	72
8.2.8.	РЕКОНСТРУКЦИЯ (ПРОГРАММНАЯ ОБРАБОТКА ДАННЫХ)	75
8.2.9.	ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ	78
8.2.10.	ПРОВЕДЕНИЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD	79
8.2.11.	СООБЩЕНИЕ О ПАУЗЕ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ.....	82
8.2.12.	ПРОТОКОЛ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ СО СНИЖЕННОЙ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКОЙ	83
8.2.13.	СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА	84
8.2.14.	ПОВТОРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ	86
8.3.	ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ) - X-MIND TRIUM.....	87
8.3.1.	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.....	87
8.3.2.	ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ	89
8.3.3.	СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ.....	91
8.3.4.	ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	92
8.3.5.	СКАНИРОВАНИЕ ЗАВЕРШЕНО	93
8.4.	ИНТРАОРАЛЬНЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ (РАДИОВИЗИОГРАФЫ SOPIX, SOPIX2 И SOPIX2 INSIDE)	94
8.4.1.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPIX	95



8.4.2.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPiX2	96
8.4.3.	ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМ U-SCAN/U-SENSE	97
8.4.4.	СЕРИИ СНИМКОВ В СТАНДАРТНОЙ РАСКЛАДКЕ	98
8.5.	ДРАЙВЕРЫ TWAIN	104
8.6.	ПРОГРАММНОЕ ОКНО С СООБЩЕНИЯМИ ОБ ОШИБКАХ И СБОЯХ	108
9.	ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКОЙ	109
9.1.	ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ	109
9.2.	LUAIS	111
9.2.1.	ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ С LUAIS	111
9.2.2.	ПЕРЕВОД ПРОГРАММЫ LUAIS В ПОСТОЯННЫЙ РАБОЧИЙ РЕЖИМ	111
9.2.3.	ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ LUAIS И РАБОТА С НЕЙ В ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ 111	
9.2.4.	НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ LUAIS	112
9.2.5.	РАБОТА С LUAIS	114
10.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ С 2D ИЗОБРАЖЕНИЯМИ: AIS 2D App	116
10.1.	2D ИЗОБРАЖЕНИЯ	116
10.1.1.	ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МОНИТОРЕ КОМПЬЮТЕРА	116
10.1.2.	ПРИБЛИЖЕНИЕ И ОТДАЛЕНИЕ ПАНОРАМНОГО СНИМКА	116
10.1.3.	ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ ПОСТОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ	119
10.1.4.	ПЕРЕВОРОТ, ОТРАЖЕНИЕ И ПОВОРОТ ИЗОБРАЖЕНИЯ	125
10.1.5.	ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЗМЕРЕНИЯ: ЛИНИИ И УГЛЫ НА ИЗОБРАЖЕНИИ	127
10.1.6.	ЧЕРЧЕНИЕ И АННОТАЦИИ	133
10.1.7.	ПЕЧАТЬ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ	134
10.1.8.	ОТЧЕТ ПО ДВУХМЕРНЫМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ (2D)	136
10.1.9.	ТРЕХМЕРНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (3D IMAGES)	137
11.	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА-КЛИЕНТА (AIS-CLIENT)	138
12.	ОССИЛОСКОП (OSCILLOSCOPE)	139
13.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ СОЗДАНИЯ ОТЧЕТА	142
13.1.	СОЗДАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА	142
13.2.	РЕДАКТИРОВАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА	143
13.3.	ЗАПОЛНЕНИЕ ОТЧЕТА	144
13.4.	ПРОСМОТР ОТЧЕТА	145
13.5.	НЕОБХОДИМЫЕ ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	145
14.	ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ИНТРАОРАЛЬНОЙ КАМЕРЫ	146
14.1.	ГЛАВНОЕ ОКНО	146
14.2.	НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ	149
15.	ИНТЕГРАЦИЯ С DENTRIX	150
15.1.	API ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS	150
15.2.	ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ DENTRIX	150
15.3.	ТРАНСЛЯТОР (WRAPPER) ACTEON IMAGING SUITE	154



15.3.1.	РЕЖИМ РАБОТЫ: КЛИЕНТ	154
15.3.2.	РЕЖИМ РАБОТЫ: СЕРВЕР	154
16.	ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ AIS	155
16.1.	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	155
16.2.	РАБОЧАЯ СРЕДА	155
16.3.	УЧЕТНАЯ ЗАПИСЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	155
16.3.1.	ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА WINDOWS	156
16.3.2.	ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА MAC	156
16.4.	ТРЕБОВАНИЯ К СЛУЖБАМ И ПРОЦЕССАМ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	157
16.5.	ТРЕБОВАНИЯ К БРАНДМАУЭРУ (FIREWALL)	158
16.6.	ТРЕБОВАНИЯ К АНТИВИРУСНОМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ANTIVIRUS)	158
16.7.	ТРЕБОВАНИЯ К ОБНОВЛЕНИЮ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ	158
16.8.	ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ	159
16.9.	БЛОКИРОВКА ПОДКЛЮЧАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ	159
16.10.	АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА ЭКРАНА	159
16.10.1.	WINDOWS 10	159
16.10.2.	MAC OS	161
17.	ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	163



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Перед началом работы с программным обеспечением AIS оператор/пользователь должен в полном объеме изучить всю сопроводительную документацию к оборудованию и программному обеспечению. К работе с оборудованием и программным обеспечением допускаются только сотрудники, успешно освоившие весь учебный материал. Эффективность работы медицинского учреждения, безопасность пациентов и персонала напрямую зависят от надлежащего выполнения всех инструкций руководстве пользователя.



ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ВНИМАНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского оборудования.



ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «ПРИМЕЧАНИЕ!» содержат важную информацию и описания методов работы с программным обеспечением AIS и управляемым им медицинским оборудованием.

1.2. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Уважаемый Пользователь,

Благодарим Вас за выбор профессионального программного обеспечения для стоматологии ACTEON Imaging Suite (AIS).

Программное обеспечение AIS разработано компанией de Götzen S.r.l., входящей в структуру ACTEON Group, и является результатом многолетнего опыта работы в области радиологии и получения изображения в медицине. Данное Руководство Пользователя создано специалистами отдела исследований и разработок компании de Götzen S.r.l.

Содержащаяся в руководстве пользователя информация является технически верной и актуальной на момент публикации. Однако, разработчик программного обеспечения компания de Götzen S.r.l. не несет ответственности за какой бы то ни было ущерб (включая косвенный), полученный в следствии неправильного трактования или непонимания приведенной в руководстве пользователя информации, а также в результате возможных типографских ошибок, упущений и иных ошибок.

Изложенная информация о производительности/функциональности медицинского программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS), содержащаяся в документе, предоставляется исключительно в информационных целях и не является явной или подразумеваемой гарантией неизменности производительности/функциональности в будущем.

Содержащаяся в руководстве пользователя информация периодически обновляется и дополняется; любые поправки будут включены в последующие версии документа без предварительного уведомления со стороны de Götzen S.r.l.

Запросите актуальную версию руководства пользователя у официального дистрибьютором или скачайте с интернет-ресурса www.acteongroup.com.

В случае обнаружения Вами ошибок и/или неточностей, просим незамедлительно сообщить о них в службу технической поддержки ACTEON Group или de Götzen S.r.l.





ВНИМАНИЕ! В данном руководстве пользователя приведены описания принципов работы, установки и настройки программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS). Перед началом работы с медицинским оборудованием пользователь должен внимательно изучить, понять и в полном объеме усвоить приведенную в документе информацию. Руководство следует хранить и использовать в качестве справочного документа. Перед тем как в первый раз приступить к работе с медицинским оборудованием, пользователь должен внимательно прочитать инструкции и сообщения особой важности в рамках «ВНИМАНИЕ!» и «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!» в параграфе «1.4 ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

При работе с медицинским оборудованием всегда соблюдайте все инструкции.

Компания ACTEON Group проводит профессиональные обучения:

- Применение оборудования в педиатрии
- Планирование дентальной имплантации
- Проектирование операционных шаблонов
- Принципы работы и использования программных фильтров (включая MAR)

Свяжитесь с территориальным представительством компании ACTEON Group для получения необходимой вам дополнительной информации.



ВНИМАНИЕ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ввиду наличия различий в нормативно-правовых актах государств, данное руководство пользователя не содержит исчерпывающее количество рекомендаций и обязательств, касающихся работы с источниками ионизирующего излучения, а также владения ими. В данном руководстве пользователя приведены основные фундаментальные принципы.

Пользователь обязан обладать знаниями действующего в стране его пребывания законодательства и нормативных актов и исполнять их.

1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И УСЛОВИЯ

СОГЛАСНО ДИРЕКТИВЕ MDD 93/42 / ЕЕС И ПОСЛЕДУЮЩИМ ЕЕ ДОПОЛНЕНИЯМ, ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ACTEON IMAGING SUITE (AIS) СЕРТИФИЦИРОВАНО КАК МЕДИЦИНСКОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА IIB И МОЖЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЦЕЛЯХ С СОВМЕСТИМЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И НАСТРОЙКАМИ РАЗРЕШЕНИЯ. ПРИНИМАЯ ВО ВНИМАНИЕ НАЛИЧИЕ СУЩЕСТВЕННЫХ РАЗЛИЧИЙ В НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ БАЗАХ ГОСУДАРСТВ, РАЗРАБОТЧИК ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ de Götzen S.r.l. НЕ МОЖЕТ ГАРАНТИРОВАТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКУЮ ПРИГОДНОСТЬ РЕНТЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПОЛУЧЕННЫХ НА НЕОТКАЛИБРОВАННОМ ОБОРУДОВАНИИ, НЕ ПРОШЕДШЕМ РЕГУЛЯРНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ de Götzen S.r.l. В РАЗРАБОТАННЫХ КОМПАНИЕЙ de Götzen S.r.l. МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВАХ И ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ОТСУТСТВУЮТ ФУНКЦИИ АВТОМАТИЧЕСКОЙ ДИАГНОСТИКИ. УПОМЯНУТАЯ ВЫШЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, А ТАКЖЕ ПРИВЕДЕННАЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ДИАГНОСТИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, НЕ МОГУТ ЗАМЕНИТЬ ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ СУЖДЕНИЕ ВРАЧА-КЛИНИЦИСТА И ОПЕРАТОРА, НЕСУЩИХ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ЗАДАЧ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ de Götzen S.r.l. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ОШИБКИ, ДОПУЩЕННЫЕ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ПАЦИЕНТА, ТАК И ЛЮБОЙ УЩЕРБ ОТ НЕПРАВИЛЬНОЙ ИНТЕРПРЕТАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЙ.

ИГНОРИРОВАНИЕ ДЕЙСТВУЮЩИХ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫХ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫХ АКТОВ, НЕИСПОЛНЕНИЕ ПРИВЕДЕННЫХ В ДОКУМЕНТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ТРЕБОВАНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ ПЕРИОДИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ МОДИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, АППАРАТНОЙ ЧАСТИ ОБОРУДОВАНИЯ ИЛИ НАСТРОЕК СЕТИ МОГУТ НЕОБРАТИМО ПОВЛИЯТЬ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА.

НЕСООТВЕТСТВИЕ АППАРАТНОЙ ЧАСТИ, ИСПОЛЪЗУЕМОГО ДЛЯ РАБОТЫ С ДАННЫМ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ОБОРУДОВАНИЯ ПРИВЕДЕННЫМ В ДОКУМЕНТАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ de Götzen S.r.l. ТАКЖЕ МОЖЕТ ПОВЛИЯТЬ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ РАБОТЫ.



ИНФРАСТРУКТУРА ПОМЕЩЕНИЙ И ОРГАНИЗАЦИЯ ТРУДА В МЕСТАХ УСТАНОВКИ ОБОРУДОВАНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДОЛЖНЫ ПОЛНОСТЬЮ ОТВЕЧАТЬ ВСЕМ ТРЕБОВАНИЯМ ДЕЙСТВУЮЩЕЙ В СТРАНЕ НОРМАТИВНО-ЗАКОНОДАТЕЛЬНОЙ БАЗЫ, А ТАКЖЕ СООТВЕТСТВОВАТЬ РЕКОМЕНДАЦИЯМ de Götzen S.r.l.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО ПРОДУКТА НА ПРОТЯЖЕНИИ ЛЮБОГО ПЕРИОДА ВРЕМЕНИ ЯВЛЯЕТСЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЕМ ПРИНЯТИЯ ВАМИ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ И ПОДЧИНЯЕТ ВАС ЕГО СОДЕРЖАНИЮ.

СИСТЕМА УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ

РАЗРАБОТЧИК/ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, НАЗНАЧЕННЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ИНТЕГРАЦИИ ASTEON IMAGING SUITE С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, НЕСЕТ ПОЛНУЮ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ВЫПОЛНЕНИЕ ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ ТЕСТОВ И ПРОВЕРОК СОВМЕСТИМОСТИ С ИСПОЛЪЗУЕМОЙ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУР ИНТЕГРАЦИИ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИМ УЧРЕЖДЕНИЕМ, А ТАКЖЕ ПЕРЕД ОСУЩЕСТВЛЕНИЕМ ЛЮБЫХ ОПЕРАЦИЙ С ДАННЫМИ ПАЦИЕНТОВ.



ВНИМАНИЕ! Намеренное или непреднамеренное несоблюдение рекомендаций производителя, приведенных в данном документе, а также в сопровождающих оборудование документах в печатной, электронной или какой-либо иной форме приведет к отказу от гарантийных обязательств.

Производитель оборудования освобождается от ответственности за причиненный вред здоровью пациента, пользователя и третьих лиц, а также за нанесенный материальный ущерб собственности или инфраструктуре.

Кроме того, руководители учреждения, клиенты или сотрудники несут ответственность за любой ущерб и/или несчастные случаи и/или ухудшение здоровья пациентов или операторов или окружающей среды.

Несоблюдение рекомендаций производителя также приведет к дополнительным расходам на техническую поддержку, осуществляемую вне гарантийных обязательств.



1.4. ТРЕБУЮЩИЕ ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с программным обеспечением Acteon Imaging Suite пользователь обязан следовать приведенным далее требованиям безопасности. Корректная эксплуатация оборудования возможна только в случае понимания в полном объеме и исполнения указаний каждым оператором.

Обеспечение безопасности пациента и персонала требует неукоснительного исполнения всех указаний, приведенных в сопроводительной документации к оборудованию, управляемому программным обеспечением Acteon Imaging Suite.



ВНИМАНИЕ! ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Acteon Imaging Suite – это профессиональное радиологическое программное обеспечение, предназначенное для работы стоматологов, специалистов в области хирургии и иного обученного должным образом персонала с квалификацией, соответствующей требованиям действующего территориального законодательства.
- Федеральное Законодательство США разрешает продажу данного оборудования только стоматологам, радиологам или другим квалифицированным специалистам здравоохранения или по их указанию.
- Оператор обязан изучить в полном объеме все инструкции, приведенные в руководстве пользователя ПО Acteon Imaging Suite и во всей сопроводительной документации, включая последующую информацию в письменной, электронной или любой другой форме, и строго их соблюдать. При возникновении любых вопросов обратитесь к дистрибьютору или производителю оборудования и программного обеспечения.
- Строго следуйте инструкциям руководства пользователя при установке, обслуживании и использовании программного обеспечения. В случае, если требования местных законов и стандартов выше приведенных в инструкциях производителя, первые заменяют вторые.
- Пользователь несет полную ответственность за сохранность конфиденциальной информации пациентов и медицинского учреждения. База данных пациентов должна храниться на защищенном сервере, сетевом хранилище (NAS) или оптических носителях (CD/DVD), а не на жестком диске рабочей станции с программным обеспечением Acteon Imaging Suite. Необходимо периодически создавать резервные копии базы данных пациентов и клинической информации.
- Производитель не несет ответственности за полученный в следствии потери данных ущерб, причиной которого стало несоблюдение перечисленных требований и нарушение нормативных стандартов.

1.5. ОБНОВЛЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Свяжитесь с территориальным представительством компании ACTEON Group для получения технической поддержки и обновлений программного обеспечения.



ВНИМАНИЕ! ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ И УЛУЧШЕНИЙ

Любые изменения и улучшения медицинского программного обеспечения Acteon Imaging Suite осуществляются только должным образом обученным и сертифицированным персоналом с одобрения и по рекомендации de Götzen S.r.l.



1.6. СОПРОВОДИТЕЛЬНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Данное руководство пользователя предоставляется для ознакомления в совокупности со следующими документами:

- Руководство по работе с конфигуратором ПО AIS (CONFIGURATOR MANUAL AIS)
- Руководство по установке ПО компьютера-клиента (включая минимальные системные требования) (CLIENT INSTALLATION GUIDE AIS)
- Руководство пользователя DICOM AIS (DICOM USER MANUAL AIS)
- Руководство пользователя ПО AIS 3D APP (OPERATOR MANUAL AIS 3D APP)

ВСЕ РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА РАЗНЫХ ЯЗЫКАХ ДОСТУПНЫ ДЛЯ СКАЧИВАНИЯ В ЭЛЕКТРОННОМ ВИДЕ.



Для получения всей доступной документации перейдите на сайт www.acteongroup.com



Отсканируйте QR код для быстрого доступа к интернет-ресурсу www.acteongroup.com



ВНИМАНИЕ! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Оператор должен внимательно прочитать и соблюдать все инструкции в руководстве пользователя ПО Acteon Imaging Suite и прилагаемой документации, включая последующую информацию, полученную в письменном, электронном или любом другом формате. В случае каких-либо сомнений и при возникновении вопросов обратитесь к вашему дистрибьютору или производителю за дополнительной информацией.



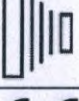
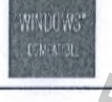
1.7. ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ТЕРМИНЫ

ТЕРМИЛОГИЯ ДОКУМЕНТА:

ТЕРМИН	ЗНАЧЕНИЕ
КЛКТ (СВСТ)	Конусно-Лучевая Компьютерная Томография. КЛКТ – термин, используемый для обозначения рентгеновского медицинского оборудования, получение изображения в котором происходит с применением конически профилированного потока рентгеновского излучения с дальнейшей программной обработкой (реконструкцией) сканируемого объема.
DICOM	DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
ПОЛЕ ОБЗОРА (FOV)	FOV (Field Of View) – Поле обзора. Термин, определяющий геометрические размеры реконструированного исследуемого объема.
FPD	Flat Panned Detector – Плоскопанельный детектор – электронное устройство применяемое в КЛКТ системах для получения проекций исследуемого объекта.
AIS	Программное обеспечение Acteon Imaging Suite, управляющее всеми функциональными аспектами системы, включая: ведение базы данных пациентов, сбор данных о пациентах, калибровку оборудования, тесты качества, обслуживание и настройку.
AIS 3D APP	Многофункциональное программное обеспечение AIS 3D APP предназначенное для просмотра и работы с КЛКТ исследованиями.



1.8. СИМВОЛЫ

ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	ВНИМАНИЕ! ознакомьтесь с сопроводительными документами
	ОПАСНОСТЬ! Ионизирующее излучение
	Оборудование, являющееся источником рентгеновского излучения (IEC 60417)
	Экстренное отключение устройства
	Пауза, перерыв в работе с устройством
	Экспозиция, включение генератора рентгеновского излучения
	Наличие данного символа гарантирует соответствие рентгеновского оборудования требованиям Европейской Директивы 93/42ЕЕС и последующим поправкам, касающихся медицинского оборудования
	ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией и руководствами пользователя до начала работы с оборудованием.
	Доступна документация в электронном виде в соответствии с требованиями EN ISO 15233-1: 2016
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами Apple MAC
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами под управлением операционной системы Windows



2. WEB ACTIVATION – ПРОГРАММА ДЛЯ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ (АКТИВАЦИИ) AIS

2.1. ВВЕДЕНИЕ

WEB ACTIVATION - Подпрограмма, являющаяся неотъемлемой частью ПО Acteon Imaging Suite (AIS) и предназначенная для осуществления процесса лицензирования (активации), обеспечивающего защиту от мошеннического использования программного обеспечения.

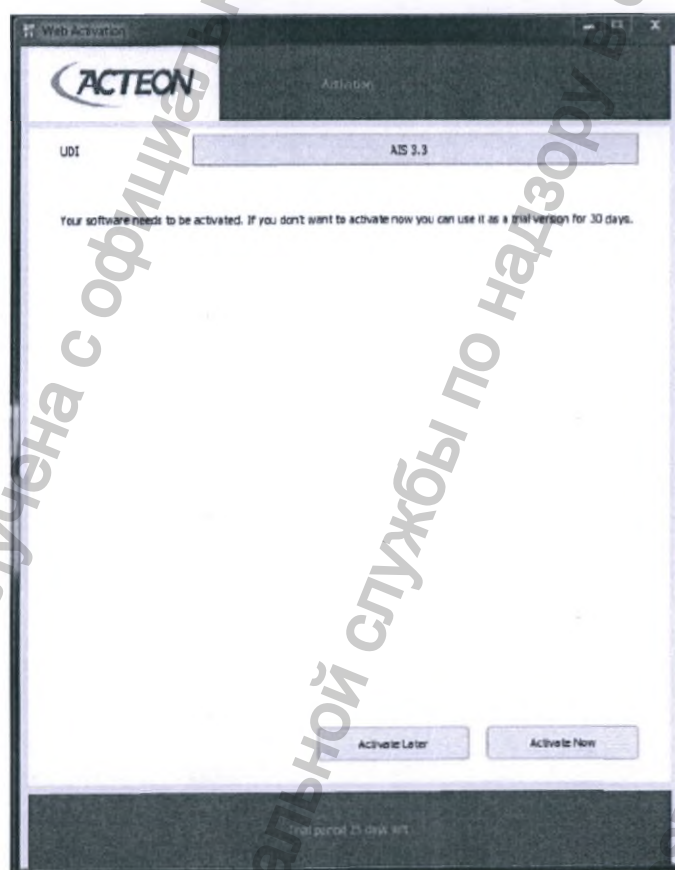
Данное приложение запускается автоматически в начале работы пользователя с ПО Acteon Imaging Suite (AIS). Пользователь может пропустить/отложить активацию ПО Acteon Imaging Suite (AIS) на протяжении всего срока тестового/пробного периода. По истечении тестового/пробного периода работа с ПО Acteon Imaging Suite (AIS) будет возможна только после успешного завершения процедуры активации.



ВНИМАНИЕ! Автоматическое лицензирование программного обеспечения AIS происходит на сервере компании de Götzen S.r.l. Рабочая станция должна быть подключена к сети Интернет.

2.2. ГЛАВНОЕ ОКНО

На изображении ниже приведен внешний вид главного окна программы активации Acteon Imaging Suite (AIS). Обратите внимание на оставшееся количество дней тестового/пробного периода в нижней части окна (осталось 25 дней).



НА ПРОТЯЖЕНИИ ТЕСТОВОГО/ПРОБНОГО ПЕРИОДА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ:

- Отложить активацию программного обеспечения AIS, кликнув левой кнопкой мыши на кнопке «**Activate Later**»/«**Активировать позже**». Приложение **WEB ACTIVATION** будет закрыто и не запросит лицензирования повторно в течение текущего дня и автоматически запустит программное обеспечение AIS.
- Начать процедуру активации программного обеспечения AIS, кликнув левой кнопкой мыши на кнопке «**Activate Now**»/«**Активировать сейчас**». Пользователь сможет выполнить процедуру активации программного обеспечения Ateon Imaging Suite в следующем окне приложения **WEB ACTIVATION**.

2.3. АВТОМАТИЧЕСКОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ)

Окно автоматической активации программного обеспечения будет выведено на экран в случае, если пользователь кликнул левой кнопкой мыши на кнопке «**Activate Now**»/«**Активировать сейчас**» в главном окне приложения **WEB ACTIVATION** или если истек период тестового/пробного использования Ateon Imaging Suite.

Web Activation

Automatic Activation

UDI AIS 3.3

License status Not Activated

License number MANDATORY FIELD

First name Mandatory field

Last name Mandatory field

Practice Name Optional field

Address Mandatory field

Postal code Mandatory field City Mandatory field

State Mandatory field Country Mandatory field

Phone Mandatory field

Email Mandatory field

Dealer Optional field

Privacy Statement
☐ I have read and accepted the privacy statement

Skip Manual Activation Activate

Trial period: 30 days test

Для успешного завершения процедуры активации программного обеспечения Ateon Imaging Suite в автоматическом режиме пользователь должен:

- Заполнить все обязательные для заполнения поля, отмеченные текстом красного цвета «Mandatory Field».
- В выпадающем списке стран найти и выбрать страну пребывания, в которой будет происходить работа с программным обеспечением Ateon Imaging Suite.
- Поставить галочку напротив Положения о Конфиденциальности (Privacy Statement).



- Нажать на кнопку «Активировать»/«Activate», которая станет активной в случае выполнения всех вышеперечисленных условий.

После нажатия пользователем кнопки «Активировать»/«Activate», приложение **WEB ACTIVATION** отправит предоставленную информацию на сервер компании Acteon Group. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite будет успешно активировано при получения положительного ответа от сервера.

В противном случае пользователь может нажать на кнопку «Активация вручную»/«Manual Activation» для перехода к альтернативному методу активации или нажать на кнопку «Пропустить»/«Skip», чтобы без активации продолжить работу с ПО Acteon Imaging Suite если период тестового/пробного использования не истек.

2.4. ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТИ

Кликните правой кнопкой мыши на Положении о Конфиденциальности (Privacy Statement) чтобы открылось окно с текстом документа.

Web Activation

ACTEON

Automatic Activation

LDI: AIS 3.3

License status: Not Activated

License number: MANDATORY FIELD

First name: Mandatory field

Last name: Mandatory field

Practice: INFORMATION ON MEDICAL DEVICE TRACKING
Information disclosure note pursuant to article 13 of European Regulation 2016/679.

Address: 1. Data Controller:
The Data Controller is De Götzen Srl with registered office in Via Roma 45 - 21057 Origgio (VA). Any requests for information and / or clarifications regarding the processing of data may be sent to the following e-mail address: imaging.italysupport@acteongroup.com

Postal: 2. Processing carried out and its purposes
The Owner wishes to inform you that their company name as well as the address, telephone number and personal data of a contact person will be collected and processed for the purpose of tracking the De Götzen medical device.

State: The data will be collected directly through the software installed on the medical device itself or, alternatively, by registration in a special section on the company website.

Phone: The treatments carried out with the aid of IT tools do not provide for the use of automated decision-making processes.

Email: 3. Legal basis for processing
The treatment is carried out based on the existence of legitimate interest by the

Dealer: Optional field

Privacy Statement
☐ I have read and accepted the privacy statement

Skip Manual Activation Activate

Trial period 25 days left

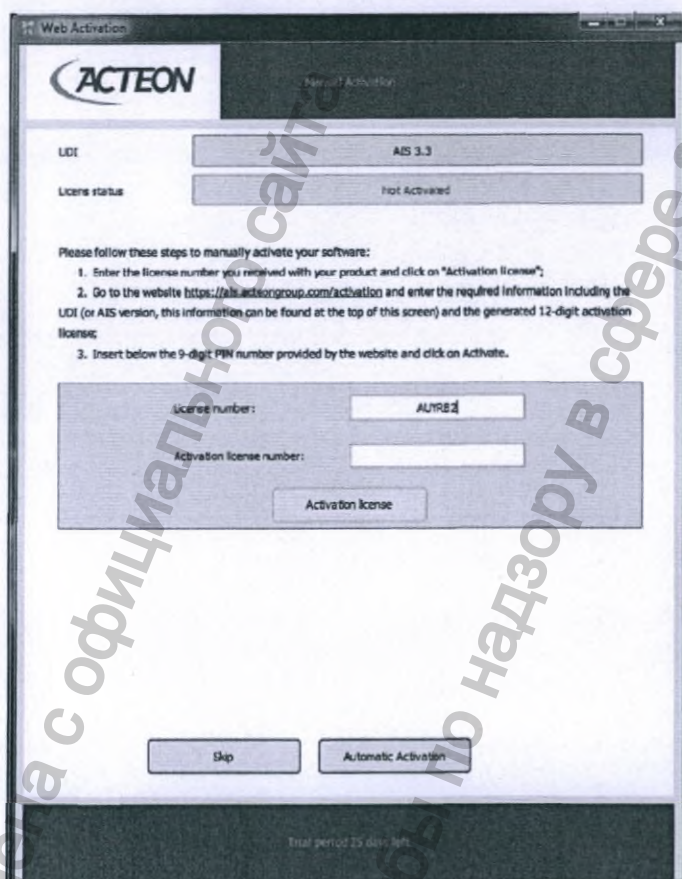


www.acteongroup.com

2.5. ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ВРУЧНУЮ

На приведенном ниже изображении представлен внешний вид программного окна для выполнения ручной (не автоматической) активации программного обеспечения Acteon Imaging Suite. Используя этот режим, пользователь может выполнить активацию ПО AIS при отсутствии подключения рабочей станции к сети Internet. Для успешного прохождения процедуры активации ПО в ручном (не автоматическом) режиме необходимо:

1. В поле «Номер лицензии»/«**License number**» ввести предоставленный компанией ACTEON Group лицензионный ключ и нажать на кнопку «Лицензия для активации»/«**Activation license**».



2. Запишите появившийся в поле «Номер лицензии для активации»/«Activation license number» двенадцатизначный код.

The screenshot shows the 'Web Activation' window for ACTEON software. It includes a 'Manual Activation' section with instructions and input fields. The 'License number' field contains 'AUVRB2'. The 'Activation license number' field contains 'AUVR-62H-EDSJ'. The 'PIN' field is empty. There are 'Skip' and 'Automatic Activation' buttons at the bottom. A watermark from the Russian Federal Drug Supervision Service is visible across the image.

Web Activation

ACTEON

Manual Activation

UDT: AIS 3.3

License status: Not Activated

Please follow these steps to manually activate your software:

1. Enter the license number you received with your product and click on "Activation license";
2. Go to the website <https://ais.acteongroup.com/activation> and enter the required information including the UDI (or AIS version, this information can be found at the top of this screen) and the generated 12-digit activation license;
3. Insert below the 9-digit PIN number provided by the website and click on Activate.

License number: AUVRB2

Activation license number: AUVR-62H-EDSJ

Activation license

PIN

Activate

Skip Automatic Activation

Trial period 25 days left



3. Посетите сайт www.ais.acteongroup.com/activation используя любой другой компьютер, подключенный к сети Интернет.
4. В правом верхнем углу интернет-ресурса выберите подходящий вам язык интерфейса. Заполните все поля формы актуальной информацией, а также введите записанный вами ранее двенадцатизначный ключ лицензии, после чего нажмите на кнопку «Запросить»/«Request».

ACTEON English

AIS SOFTWARE
REGISTRATION

Version* -- Please choose a version --

Activation number*

First name*

Last Name*

Practice Name

Address*

ZIP*

City*

State*

Country* Australia

Phone

Email*

Local Reseller

☐ I have read and accept the privacy statement*

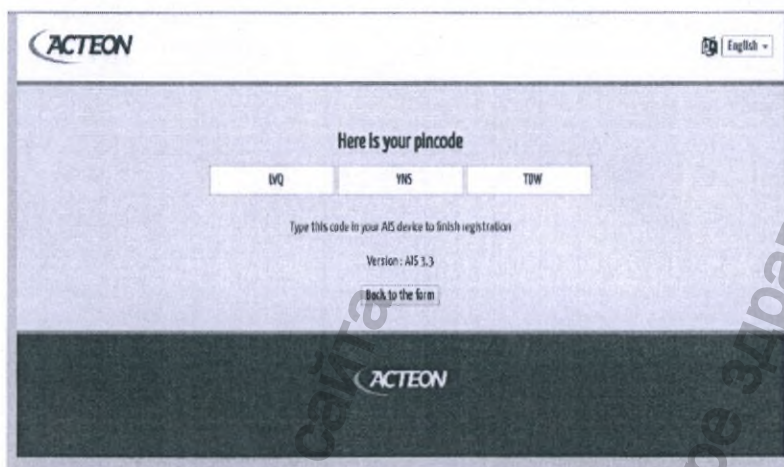
REQUEST

ACTEON

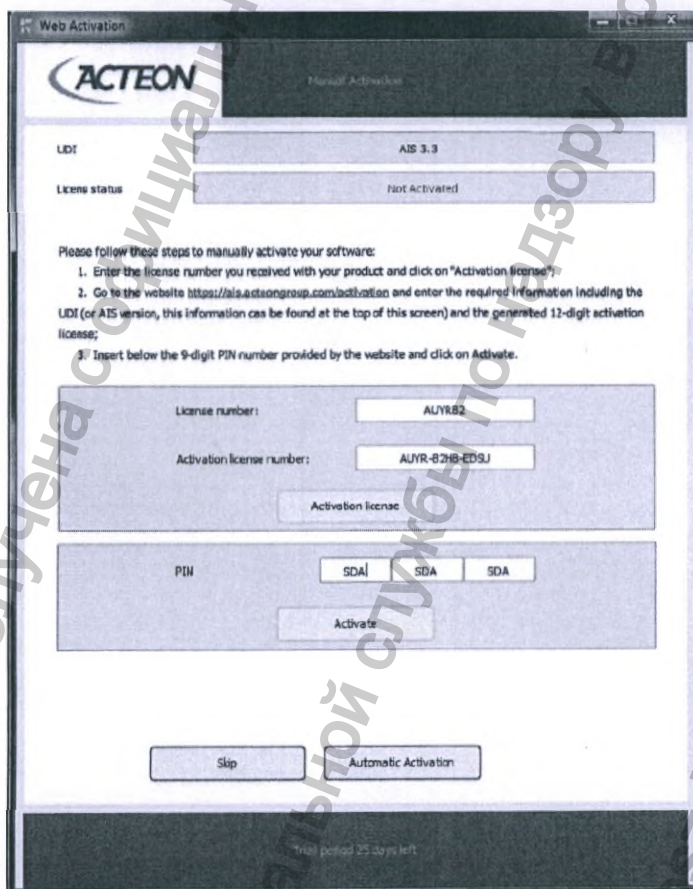


www.acteongroup.com

5. Запишите предоставленный вам ПИН (PIN) код.



6. На рабочей станции повторно запустите процедуру активации ПО Acteon Imaging Suite в ручном (не автоматическом) режиме и введите предоставленный вам ранее ПИН (PIN) код в соответствующее поле.



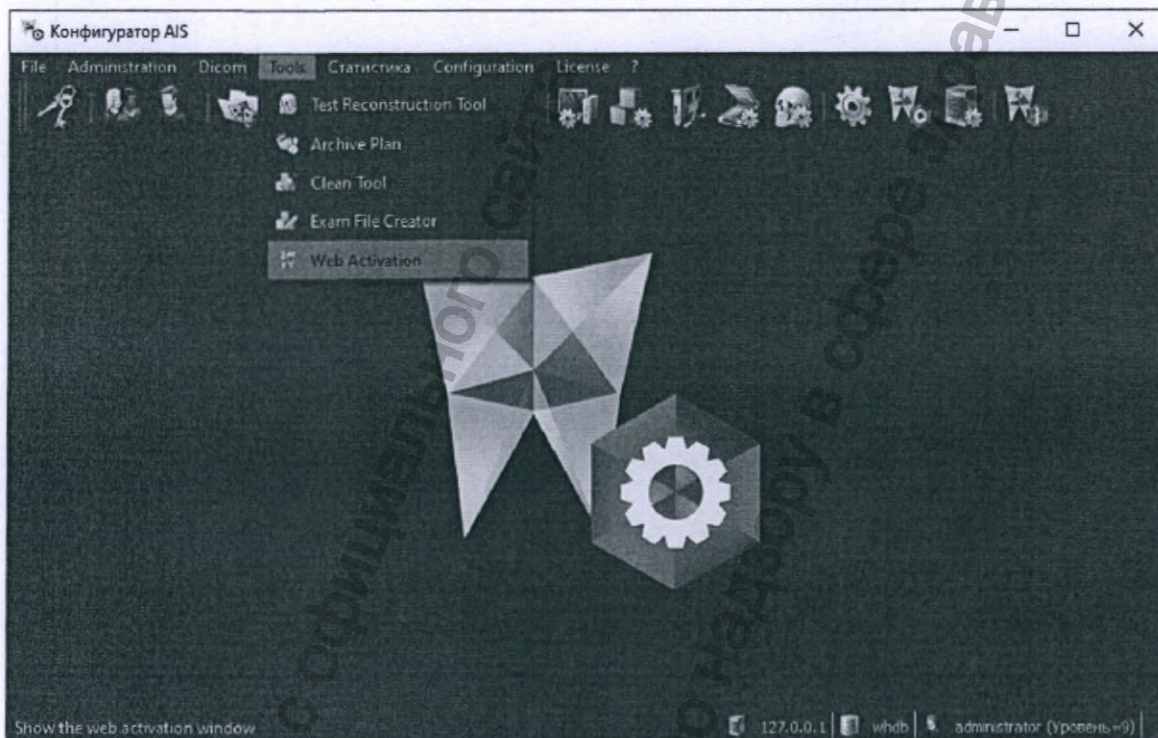
7. Кликните левой кнопкой мыши на кнопке «Активировать»/«Activate».



В противном случае пользователь может выбрать режим «Автоматическая активация»/«Automatic Activation» для перехода к автоматической активации или нажать на кнопку «Пропустить»/«Skip», чтобы без активации продолжить работу с ПО Acteon Imaging Suite если период тестового/пробного использования еще не истек.

2.6. ПОВТОРНОЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЕ (АКТИВАЦИЯ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В течение периода тестового/пробного использования окно программы WEB ACTIVATION автоматически открывается только один раз в день. Пользователь может принудительно открыть окно активации/лицензирования через меню «Конфигуратора»/«Configurator» программного обеспечения AIS.

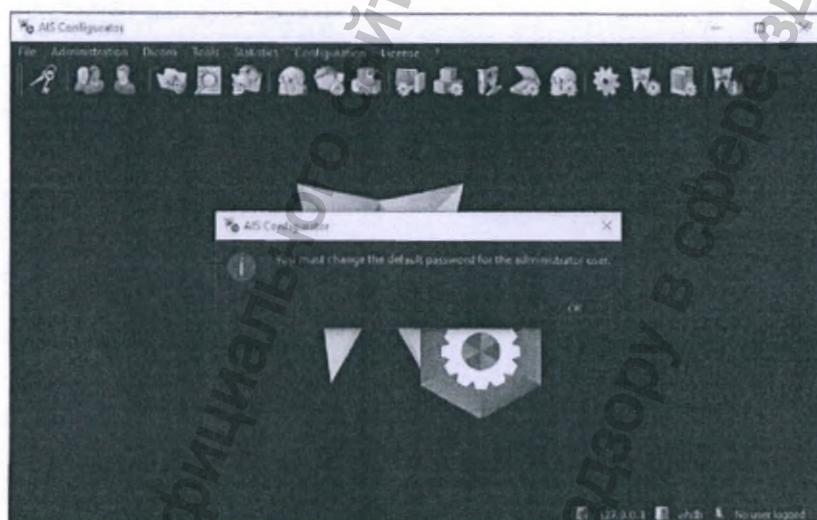


3. ИНТЕГРИРОВАННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ НАСТРОЙКИ AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR)

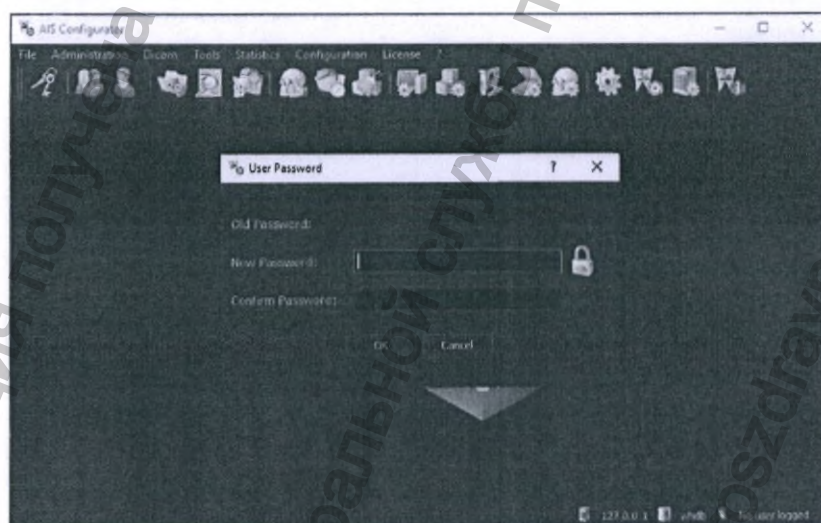
Далее приведены обязательные требования для получения доступа к работе с программным обеспечением Acteon Imaging Suite.

Соответствующие окна будут автоматически открыты при первом запуске программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

1. Создайте пароль администратора для доступа к инструментам программы AIS (КОНФИГУРАТОР/CONFIGURATOR).
 - Уведомление о необходимости создания пароля выводится на экран в отдельном окне автоматически. Кликните на кнопку «ОК».



- Придумайте и запомните надежный пароль. Введите его в поля «Новый пароль»/«New Password» и «Подтвердите пароль»/«Confirm Password».



ACTEON

www.acteongroup.com



ВНИМАНИЕ! Созданный пользователем пароль для административного доступа к программе настроек Acteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор», должен соответствовать требуемому уровню сложности.

Внимательно ознакомьтесь с перечисленными требованиями к сложности пароля:

- Количество символов: не менее 8
- Пароль должен содержать буквы и цифры
- Хотя бы одна буква должна быть заглавной
- Пароль должен содержать хотя бы один особый символ: «!» «?» «%» «\$» «#» «&»

...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Обратитесь в службу технической поддержки ACTEON Group или вашего дистрибьютора для сброса пароля в случае его утраты. Переустановка программного обеспечения или любые недокументированные действия с целью получения доступа к зашифрованной части базы данных могут привести к необратимой утрате информации.

2. Должен быть создан хотя бы один профиль пользователя с уровня врача.

- Уведомление о необходимости создания пароля выводится на экран в отдельном окне автоматически. Кликните на кнопку «ОК».



- В открывшемся окне заполните актуальные данные пользователя. Строки, отмеченные символом «*» являются обязательными для заполнения.



User Data

Personal Data

Title Last Name (*) First Name (*)

Gender Date of Birth (*)

Male 01/01/2000

Address

City Country State Postal Code

Phone Mobile E-Mail

User Data

User Name (*) Profile Password (*) Confirm Password (*)

Low Level



ВНИМАНИЕ! Созданный пользователем пароль для доступа в профиль врача в программе Acteon Imaging Suite, должен соответствовать требуемому уровню сложности.

Внимательно ознакомьтесь с перечисленными требованиями к сложности пароля:

- Количество символов: не менее 8
- Пароль должен содержать буквы и цифры
- Хотя бы одна буква должна быть заглавной
- Пароль должен содержать хотя бы один особый символ: «!» «?» «%» «\$» «#» «&»

...



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пароль пользователя и любые анкетные данные о нем могут быть изменены администратором в программе настроек Acteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор»

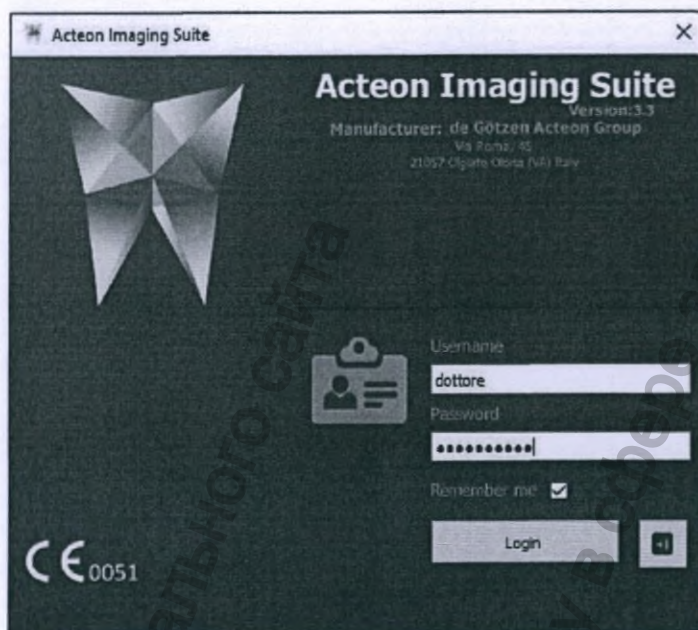
После успешного завершения перечисленных выше процедур окно программы настроек Acteon Imaging Suite «AIS Конфигуратор»/«AIS Конфигуратор» не будет автоматически открываться повторно.

ACTEON

www.acteongroup.com

4. ОКНО АВТОРИЗАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Окно авторизации программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS) будет автоматически закрыто после трех безуспешных попыток входа: неправильно введенный пароль и/или имя пользователя.



Поставьте галочку в поле напротив «Запомнить меня»/«Remember me» для упрощения процесса авторизации в будущем. Обратите внимание, что использование функции сохранения логина и пароля пользователя облегчает несанкционированный доступ к программному обеспечению.

Сохраненные логин и пароль пользователя сохраняются в системе на протяжении 45 дней с момента активации быстрого доступа («Запомнить меня»/«Remember me»).

Максимальный срок действия пароля составляет 90 дней, по истечении данного срока пользователь должен изменить пароль в конфигураторе AIS.

Об окончании срока действия пароля программное обеспечение начнет предупреждать пользователя за десять календарных дней.

В случае бездействия пользователя в течение 120 минут происходит автоматическая блокировка программного обеспечения AIS.



5. ОБЛАСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Acteon Imaging Suite – это усовершенствованный, простой в использовании пакет прикладного программного обеспечения, предоставляющий широкий выбор инструментов визуализации, достаточный для удовлетворения потребностей всех типов стоматологических клиник от индивидуальной практики до многопрофильных медицинских учреждений. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite предназначено для использования только в сертифицированных медицинских учреждениях: больницы, поликлиники, стоматологические клиники, отделения радиологии и т. д.

Использование Acteon Imaging Suite совместно с совместимым оборудованием позволяет практикующим врачам получать, обрабатывать и хранить диагностические изображения пациентов, касающиеся интраоральной рентгенографии, челюстно-лицевой (орофациальной) и ЛОР областей. Изображения могут быть получены с помощью: внутриротовых цифровых датчиков, стоматологического панорамного и цефалометрического оборудования, оборудования КЛКТ, внутриротовых камер и всех будущих цифровых устройств визуализации производства компании ACTEON Group.

ПО AIS предоставляет возможность сохранения и пересылки исследований, проектов, отчетов и врачебных описаний совместно с персональными данными пациента и техническими параметрами протоколов исследований.

Совместимыми с программным обеспечением Acteon Imaging Suite являются: X-MIND trium, X-MIND trium TLD, X-MIND prime, интраоральные камеры SOPRO, радиовизиографы Sopix² и Sopix² ACE, сканеры рентгенографических пластин PSPiX и PSPiX². Реализована возможность интеграции устройств других производителей с помощью разработанных программных инструментов (SDK - Software Development Kit).

Полная поддержка формата DICOM позволяет программному обеспечению Acteon Imaging Suite интегрироваться с системами хранения данных (PACS), подключаться к другим совместимым устройствам и приложениям.

5.1. ПРИМЕНЕНИЕ В МЕДИЦИНЕ

Программное обеспечение Acteon Imaging Suite предоставляет возможность получать изображения с ряда совместимых с ним устройств. В данном разделе документа приведены доступные типы рентгенологических исследований для медицинского оборудования X-MIND trium производства de Götzen S.r.l.

Медицинские рентгеновские системы X-MIND trium являются эффективным инструментом для получения различных типов диагностических изображений. Стоматологам и врачам других специальностей предоставляется возможность исследовать сложную анатомию пациентов, используя передовые методы визуализации, реализованные в программном обеспечении для работы с КЛКТ (трехмерная реконструкция) и плоскостных рентгеновских изображений.

В различных конфигурациях медицинские системы X-MIND trium позволяют проводить следующие рентгенологические исследования:

ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ:

Спектр панорамных исследований включает все 2D исследования челюстей, зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС) и синусов верхней челюсти.

1. Стандартная панорамная рентгенография:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона
2. Секторная панорамная рентгенография с улучшенной ортогональностью:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона



3. Панорамная рентгенография фронтальной группы зубов
4. Панорамная рентгенография жевательной группы зубов
5. Фронтальная проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
6. Боковая проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
7. Фронтальная проекция верхнечелюстных синусов
8. Боковая проекция верхнечелюстных синусов
 - Только правый синус
 - Только левый синус

КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

В группу КЛКТ исследований входят все 3D обследования стоматологических и лицевых областей. Ниже приведены доступные для выбора поля обзора, определяющие размер получаемого реконструированного объема (цилиндр заданного диаметра и высоты).

1. Поля обзора стоматологической области для систем **X-MIND trium**
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 80 мм
 - 110 мм X 80 мм

- 1а. Поля обзора стоматологической области для систем **X-MIND trium TLD**
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 90 мм
 - 110 мм X 90 мм



ПРИМЕЧАНИЕ! Использование полей обзора 110 мм X 80 мм и 110 мм X 90 мм может быть программно заблокировано.

2. ЛОР-органы (верхние дыхательные пути)
 - 110 мм X 80 мм (системы без TLD-Кассеты)
 - 110 мм X 90 мм (системы оснащенные TLD-Кассетой)



ПРИМЕЧАНИЕ! Максимальная высота полей обзора систем **X-MIND trium** и **X-MIND trium TLD** отличается и составляет 80 мм и 90 мм соответственно.

3. ЛОР-органы (органы слуха)
 - 60 мм X 60 мм (только правое ухо)
 - 60 мм X 60 мм (только левое ухо)

ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ)

- Фронтальная проекция (переднезадняя)
- Задне-передняя проекция
- Боковая проекция (латеро-латеральная)



Двухмерная и трехмерная рентгенографии находят широкое применение в медицине в целом и в стоматологии в частности для решения различных задач.

ДВУХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ АКТУАЛЬНА ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ НАПРАВЛЕНИЙ МЕДИЦИНЫ:

- Общая стоматология
- Дентальная имплантация
- Хирургия
- Панорамный анализ
- Цефалометрический анализ

ДВУХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНУТРИРотовых датчиков (РАДИОВИЗИОГРАФОВ) И КАМЕР ПРИМЕНЯЕТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ ОБЛАСТЯХ:

- Общая стоматология
- Дентальная имплантация
- Хирургия

ТРЕХМЕРНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (КЛКТ) ПРЕДНАЗНАЧЕНА ДЛЯ РЕШЕНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ И КЛИНИЧЕСКИХ ЗАДАЧ В:

ОБЩАЯ СТОМАТОЛОГИЯ

- Диагностика жевательных движений
- Ортодонтическая диагностика
- Визуализация анатомических структур ВНЧС и клинический анализ
- Исследование тканей пародонта
- Диагностика заболеваний тканей пародонта
- Диагностика одонтогенных поражений

ДЕНТАЛЬНАЯ ИМПЛАНТАЦИЯ

- Хирургическое планирование дентальной имплантации
- Качественный и количественный анализ структуры кости в зоне имплантации: оценка плотности и толщины кортикальной кости
- Планирование хирургического лечения и прогнозирование остеоинтеграции

ДЕНТАЛЬНАЯ И ОРОФАЦИАЛЬНАЯ ХИРУРГИЯ

- Исследование лицевых костей, диагностика инфекционных заболеваний и воспалительных процессов, травм и врожденных аномалий
- Локализация, идентификация и сегментация входящих в зону интереса анатомических структур, таких как нижнечелюстной канал и верхнечелюстные синусы

КЛКТ АНАЛИЗ МОРФОЛОГИИ

- Цефалометрический анализ
- Исследование шейного отдела позвоночника

ОТОЛАРИНГОЛОГИЯ

- Анализ придаточных пазух носа
- Анализ верхних дыхательных путей
- Исследование органов слуха

КЛЮЧЕВЫМИ ПРЕИМУЩЕСТВАМИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ASTEON IMAGING SUITE ЯВЛЯЮТСЯ:

- Трехмерная визуализация предоставляет врачу-клиницисту возможность оценить перспективы остеоинтеграции в выбранной зоне имплантации, а также с высокой точностью определить расположение кровеносных сосудов и нервов



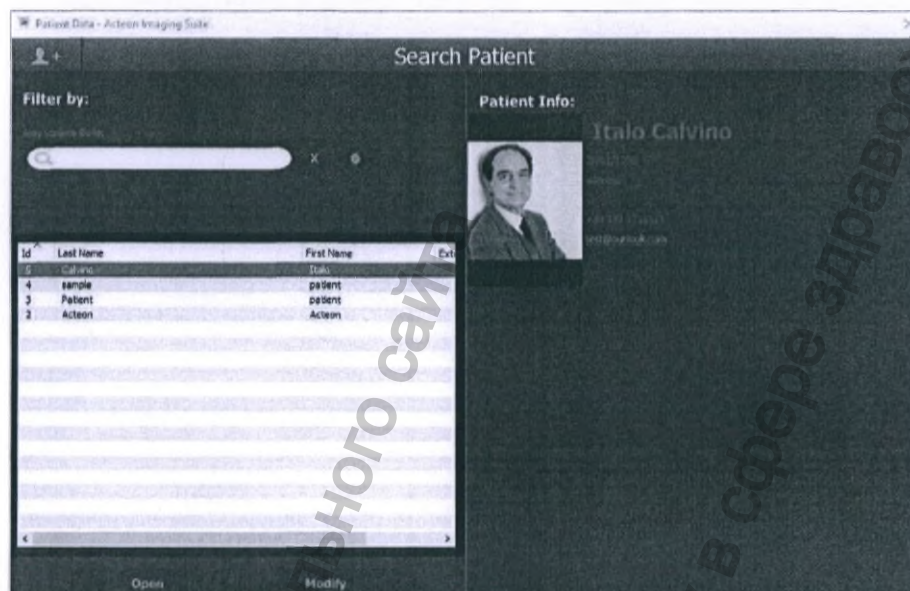
- Томографическое исследование используется при планировании хирургического лечения с применением хирургических шаблонов, гарантирующих предсказуемый результат и упрощающих работу на подготовительных и оперативных этапах хирургического лечения
- В сравнении с традиционной рентгенографией томографическое исследование обеспечивает существенно лучшую дифференцировку тканей анатомических структур, таких как кости, зубы, нервы и мягкие ткани
- Томографические срезы используются для получения информации об объеме с применением различных техник визуализации: мультипланарная реконструкция и реконструкция кривых, рендеринг поверхностей, рендеринг объема, проекция максимальной интенсивности
- Оптимизация рабочих процессов, связанных с пациентом: ведение медицинской документации, централизованное хранение всех исследований, обмен информацией и коммуникация с пациентом...

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



6. ВЫБОР ПАЦИЕНТА

Представленное на следующем изображении диалоговое окно открывается автоматически сразу после успешной авторизации пользователя в ПО Acteon Imaging Suite.



Данное диалоговое окно программного обеспечения Acteon Imaging Suite используется для выполнения следующих операций:

- Добавление нового пациента
- Поиск в базе данных и выбор пациента для просмотра ранее проведенных исследований в окне клинической карты ПО AIS
- Просмотр искомого/требуемого исследования
- Выход из программного обеспечения AIS
- Изменение персональных данных пациента

6.1. ПОИСК ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ

Функция **ФИЛЬТРА (FILTER)** пациентов реализована посредством **СТРОКИ ПОИСКА**. Выборка пациентов из базы данных происходит динамически согласно вводимой авторизованным пользователем информации в строке поиска.

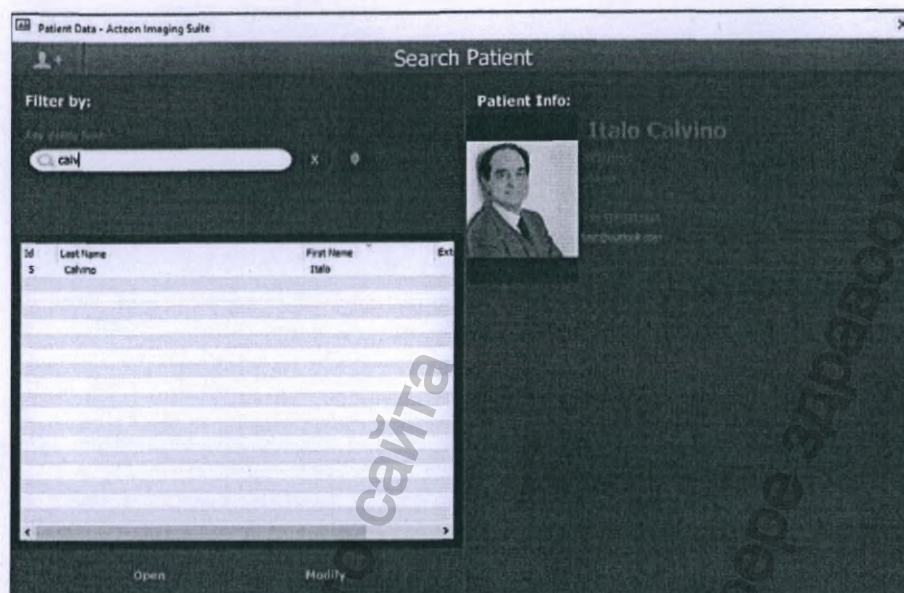
СПИСОК ПАЦИЕНТОВ (PATIENT LIST) – это поле программного окна, в котором отображаются все зарегистрированные в системе пациенты или только искомые в случае совпадений с информацией в строке поиска.

- Фильтр запроса автоматически применяется ко всем заполненным информационным полям в базе данных пациентов
- Фильтр активируется при редактировании имени или при каждом изменении даты

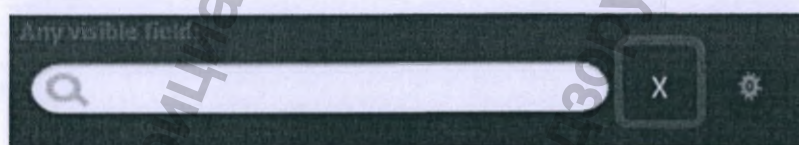


- В списке отображаются только те пациенты, чьи данные соответствуют вводимым в строку поиска (ФИЛЬТР)

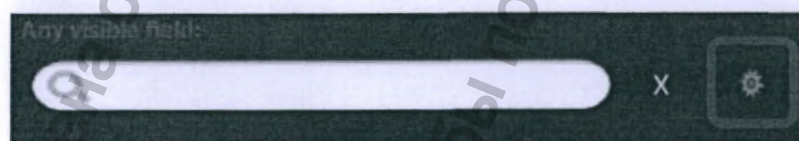




- Если фильтр не задан, то в СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ будут отображаться все зарегистрированные в базе данных пациенты
- Для отключения фильтра или комбинированного фильтра кликните левой кнопкой мыши на кнопке «X» справа от строки поиска



- Кликните левой кнопкой мыши на кнопку с изображением шестеренки для управления видимыми полями в СПИСКЕ ПАЦИЕНТОВ.



ВНИМАНИЕ! Разработчик программного обеспечения Acteon Imaging Suite настоятельно рекомендует вносить максимальное количество информации в профиль пациента при регистрации в базе данных. Авторизованные пользователи могут дополнять и изменять данные пациента в его профиле.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Поиск в базе данных возможен только в массиве имеющейся в ней информации. Пренебрежение правилами ведения базы данных неизбежно затруднит работу с ней по мере расширения.

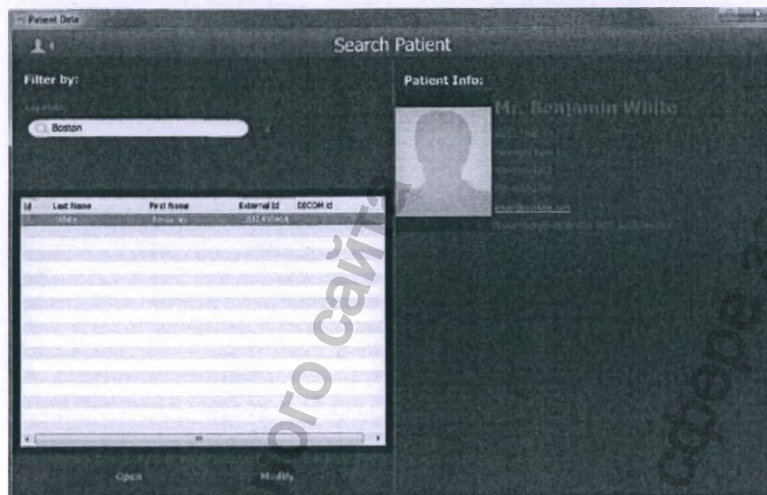


• ПРИМЕР 1:

Поиск пациента по городу проживания.

Введение в строку поиска названия города «Boston» дает возможность отфильтровать из списка пациентов только тех, в анкетных данных которых присутствует слово «Boston».

Результатом применения фильтра будет следующий вид программного окна:

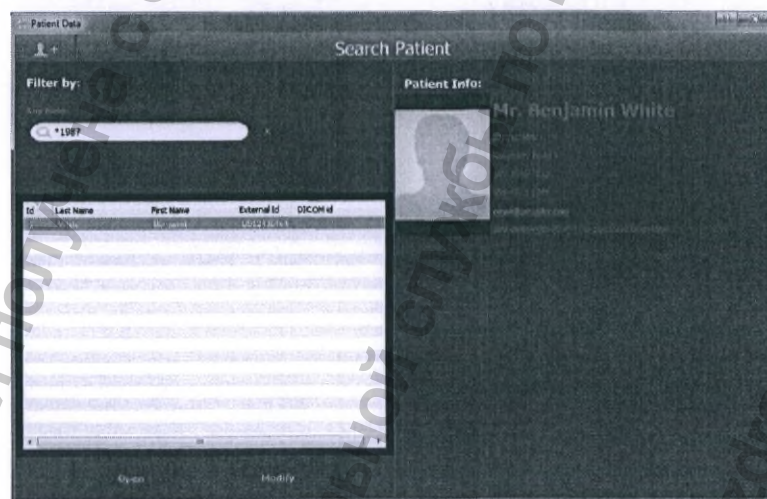


• ПРИМЕР 2:

Функционал алгоритма поиска расширен наличием простого синтаксиса, позволяющего использовать замещающие знаки «*» и «?»:

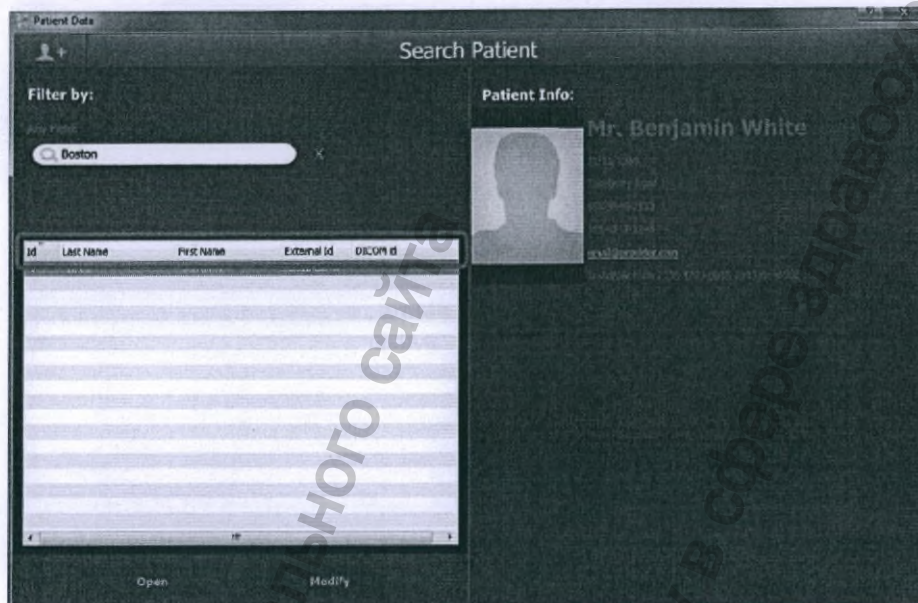
- Символ «*» заменяет любое неограниченное количество символов
- Символ «?» заменяет ОДИН произвольный символ

Например, введите в строку поиска «*198?» чтобы найти всех пациентов, рожденных в 1980-ых годах, без учета другой информации.



СОРТИРОВКА

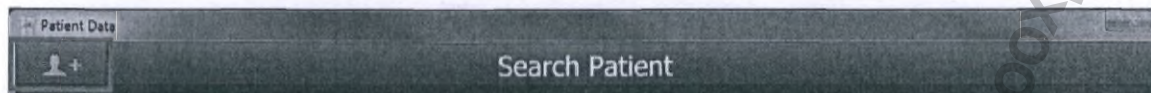
Кликавая левой кнопкой мыши на заголовок любого столбца, пользователь может отсортировать пациентов по данному столбцу в порядке возрастания или убывания. Программное обеспечение Acteon Imaging Suite сохранит последнюю примененную конфигурацию.



6.2. ДОБАВЛЕНИЕ НОВОГО ПАЦИЕНТА В БАЗУ ДАННЫХ

Следуйте инструкциям для добавления нового пациента в **БАЗУ ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ (Patient Database)**:

1. Кликните левой кнопкой мыши на кнопку **«Добавить пациента»/«Add Patient»**, расположенную в левом верхнем углу программного окна списка пациентов



2. Откроется программное окно **«NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ»** для заполнения анкетных данных пациента

A screenshot of the 'NEW PATIENT' form. It contains several input fields: 'Title' (Mr.), 'Last Name' (White), 'First Name' (Benjamin), 'Date of Birth' (1996/11/22), 'Address' (Raspberry Road 1), 'City' (Boston), 'State' (Massachusetts), 'Country' (USA), 'Postal Code' (99009), 'Phone' (508-2546-7123), 'Email' (email@provider.com), and 'ID Number' (0012436464). There is also a placeholder for a patient photo and a section for 'Acquisition Notes'. At the bottom right are 'OK' and 'Cancel' buttons.

3. Заполните поля программного окна **«NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ»** соответствующими персональными данными нового пациента



ПРИМЕЧАНИЕ! Обязательными для заполнения являются поля, обозначенные символом «*»:

- Имя пациента (First name)
- Фамилия пациента (Last/Surname)
- Дата рождения (Date of birth)

4. Поле **«Идентификационный (ID) номер»/«ID Number»** используется в программном обеспечении для работы с протоколом DICOM. Программный пакет полной поддержки протокола DICOM является дополнительной опцией и приобретается отдельно. В противном случае, если опция для работы с протоколом DICOM не приобретена, данное поле может использоваться для уникального номера пациента во внутренней системе управления медицинским учреждением. Код пациента не обязательно должен состоять только из цифр, допускается использование букв и комбинаций (буквенно-цифровой код).
5. Сброс всех заполненных в программном окне **«NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ»** полей осуществляется нажатием на кнопку **«ОТМЕНА»/«CANCEL»**.
6. Для сохранения информации о пациенте и создания его клинического профиля в базе данных нажмите кнопку **«ОК»** в окне **«NEW PATIENT»/«НОВЫЙ ПАЦИЕНТ»**.



6.3. ПРОСМОТР ТРЕБУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Выполните следующие шаги для поиска и просмотра представляющего интерес исследования, хранящегося в базе данных:

1. Выделите строку искомого пациента в списке, кликнув на ней левой кнопкой мыши.
2. Нажмите на кнопку «ОТКРЫТЬ»/«OPEN» или дважды кликните левой кнопкой мыши на выделенной строке пациента.
3. Откроется окно клинического профиля пациента в программном обеспечении Acteon Imaging Suite.

6.4. ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Для завершения работы с программным обеспечением Acteon Imaging Suite кликните левой кнопкой мыши на кнопку «ВЫХОД»/«EXIT».

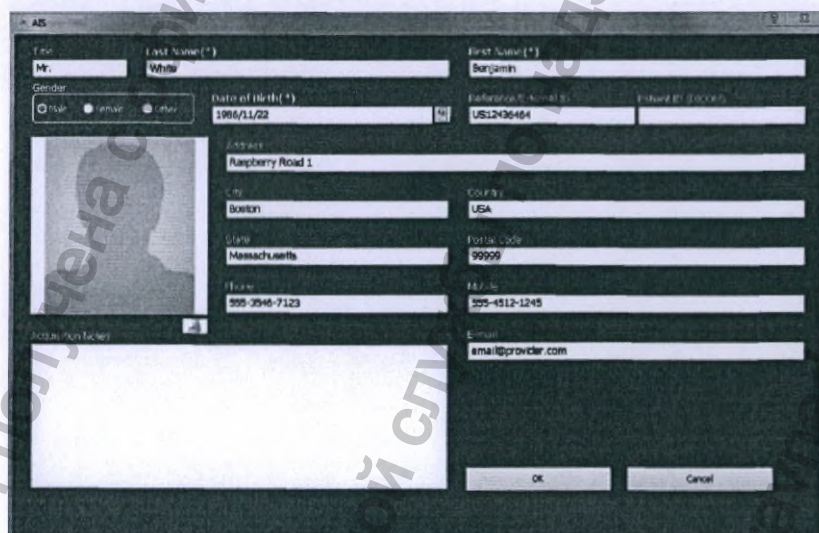
6.5. ИЗМЕНЕНИЕ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА В БАЗЕ ДАННЫХ

Следуйте инструкциям для дополнения и/или изменения персональных данных пациента:

1. Выделите строку пациента в списке, кликнув на ней левой кнопкой мыши.
2. Нажмите на кнопку «ИЗМЕНИТЬ»/«MODIFY».



3. Измените или введите отсутствующие данные пациента в полях открывшегося программного окна «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».

A screenshot of the 'EDIT PATIENT' window in the Acteon Imaging Suite software. The window has a dark background and contains various input fields for patient information. Fields include: Last Name (with a dropdown menu), First Name, Gender (radio buttons for Male, Female, Other), Date of Birth, Referring Physician, Patient ID, Address (Street, City, State, Zip), Phone, Fax, and Email. There is also a section for 'Additional Notes' with a text area. At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

4. Нажмите на кнопку «ОТМЕНА»/«CANCEL» для отмены изменений в окне «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».
5. Для сохранения внесенных изменений в базе данных пациентов нажмите кнопку «ОК» в окне «РЕДАКТИРОВАТЬ ПАЦИЕНТА»/«EDIT PATIENT».



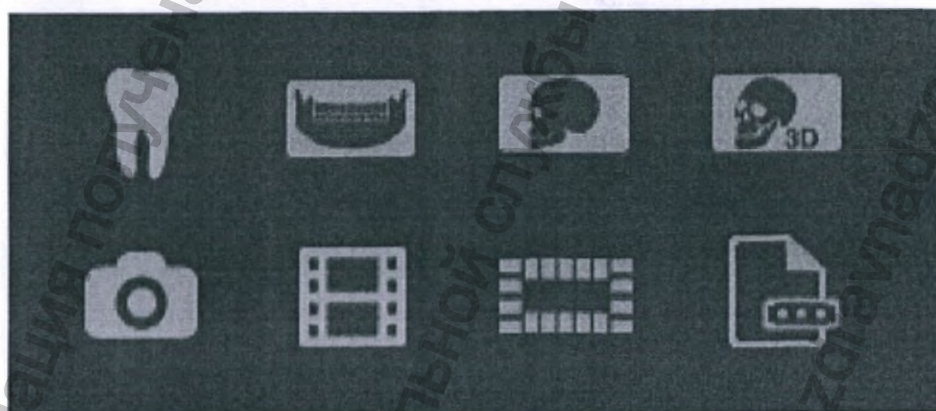
7. КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ ПАЦИЕНТА

После запуска программного обеспечения Acteon Imaging Suite и выбора нужного пациента, откроется окно «КЛИНИЧЕСКОГО ПРОФИЛЯ ПАЦИЕНТА»/«CLINIC VIEW» ПО AIS:



Расположенная в левой верхней части программного окна **ПАНЕЛЬ ФИЛЬТРОВ** предоставляет возможность отображать/скрывать исследования определенного типа в окне клинического профиля пациента. Фильтрация осуществляется по восьми заданным «КАТЕГОРИЯМ»/«МОДАЛИТЕТАМ»:

- ВНУТРИРОТОВЫЕ (ИНТРАОРАЛЬНЫЕ)/INTRAORAL: Рентгенологические исследования, полученные с помощью радиовизиографов
- ОПТГ/PAN
- ТРГ/CEPH
- КЛКТ/CBCT
- СНИМКИ/PICTURES: Фотографии, полученные с помощью интраоральных камер
- ВИДЕО/VIDEO
- СЕРИИ ИНТРАОРАЛЬНЫХ СНИМКОВ В СТАНДАРТНЫХ РАСКЛАДКАХ/FMS: Full Mouth Series
- ДРУГОЕ/OTHER: Отчеты в PDF-файлах, другие изображения, архивы и TWAIN

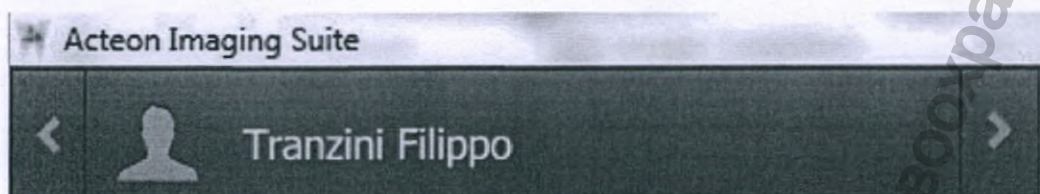


ACTEON

www.acteongroup.com

7.1. НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ

Панель навигации по списку пациентов «НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ»/«PATIENT NAVIGATION» расположена в левом верхнем углу окна клинического профиля пациента ПО Acteon Imaging Suite.

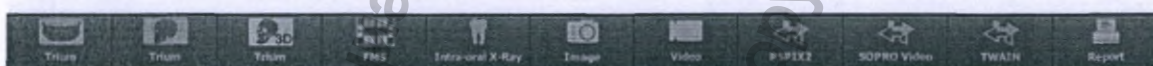


Панель «НАВИГАЦИЯ ПО СПИСКУ ПАЦИЕНТОВ»/«PATIENT NAVIGATION» предоставляет пользователю следующий функционал:

- Переход к предыдущему пациенту, отображаемому в списке пациентов в соответствии с примененными фильтрами поиска. При достижении последнего в списке пациента автоматически откроется окно выбора пациентов.
- Переход к следующему пациенту, отображаемому в списке пациентов в соответствии с примененными фильтрами поиска. При достижении последнего в списке пациента автоматически откроется окно выбора пациентов.
- Отображает имя и фамилию текущего профиля пациента.

7.2. КАТЕГОРИЯ/МОДАЛЬНОСТЬ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

«МОДАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЙ»/«ACQUISITION MODALITY» отображается на панели в верхней части окна клинического профиля пациента ПО Acteon Imaging Suite:

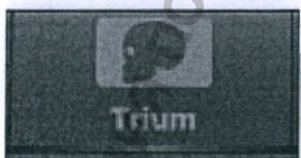


Рабочая панель выбора модальности предназначена для перехода к протоколу соответствующего исследования и доступа к техническим ресурсам оборудования.

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ АСТЕОН IMAGING SUITE ПОДДЕРЖИВАЕТ МОДАЛЬНОСТИ СОВМЕСТИМОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:



Открывает окно протокола ОПТГ (PAN) снимков на системах X-MIND trium.



Открывает окно протокола ТРГ (СЕРН) снимков на системах X-MIND trium.





Открывает окно протокола КЛКТ (CBCT) исследований на системах X-MIND triumph.



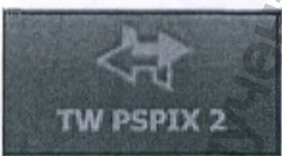
Открывает программный модуль для получения внутриротовых рентгеновских снимков. Данный протокол отвечает за доступ к следующим устройствам: радиовизиографы SOPIX2 и SOPIX2 inside, сканеры рентгенографических пластин PSPIX и PSPIX2. Настройка подключенного оборудования осуществляется в конфигураторе ПО AIS (AIS Configurator).



Доступ к программному модулю заполнения и просмотра раскладки (FMS) внутриротовых снимков. Пользователю доступны несколько видов стандартных раскладок.



Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка со сканера рентгенографических пластин PSPIX с использованием драйвера TWAIN.



Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка со сканера рентгенографических пластин PSPIX2 с использованием драйвера TWAIN.

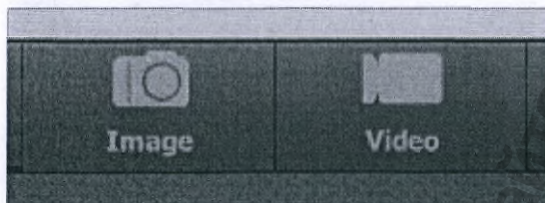


Открывает окно для получения внутриротового рентгеновского снимка с радиовизиографов SOPIX, SOPIX² и SOPIX² inside с использованием драйвера TWAIN.





Открывает окно для получения изображения с помощью любого другого устройства, совместимого с драйвером TWAIN.



Открывает программный модуль фото- и видеозахвата для интраоральных камер в следующих режимах:

- Съемка потокового видео
- Съемка фото



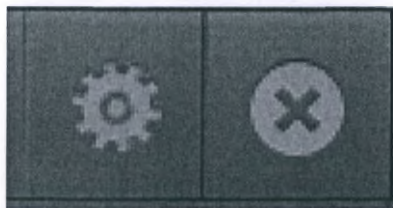
Работа с ортопантомографами X-MIND prime осуществляется с использованием данных программных модулей:

- ОПТГ (PAN)
- КЛКТ (3D)



7.3. ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ

«ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ»/«OPTION TOOLBAR» расположена в правом верхнем углу окна программного обеспечения Acteon Imaging Suite.



С ее помощью пользователь получает быстрый доступ к программе AIS КОНФИГУРАТОР (AIS CONFIGURATOR), а также может завершить работу с программным обеспечением Acteon Imaging Suite.

НАСТРОЙКИ



Меню быстрого доступа к Конфигуратору AIS для:

1. Изменения всех технических настроек оборудования
2. Настройки основных параметров ПО AIS (пути назначения, полномочия, резервные копии и архивы)

ВЫХОД



Кликните левой кнопкой мыши на кнопке «ВЫХОД»/«EXIT» для завершения работы с программным обеспечением AIS и выхода на рабочий стол операционной системы.



7.4. ИНФОРМАЦИОННАЯ ПАНЕЛЬ

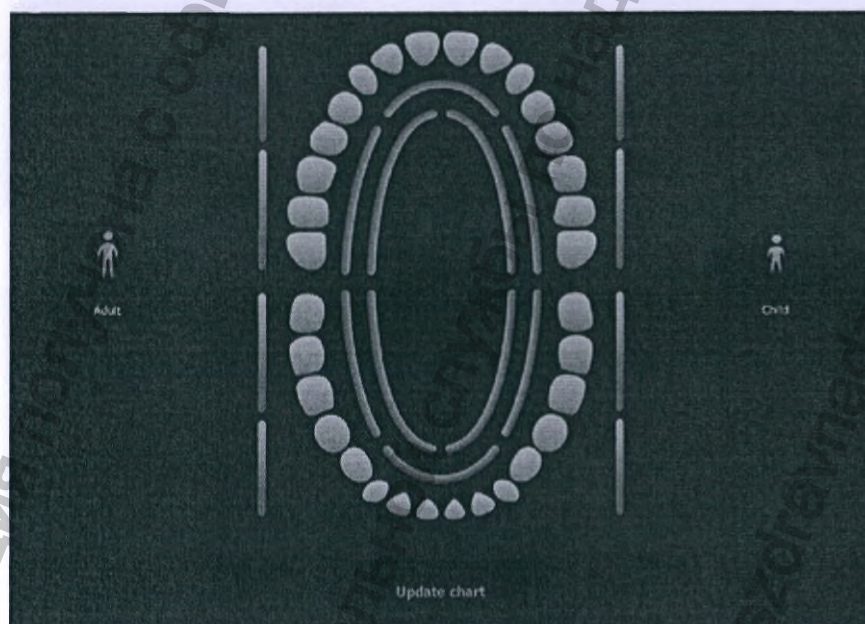
7.4.1. ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛЕ

Информационная панель предоставляет данные выполняемого или открытого исследования. Отображаемая информация:

1. Символ/пиктограмма типа исследования. Чтобы изменить назначенный символ/пиктограмму кликните на изображение карандаша рядом с ней
2. Вид информационного окна файла/исследования приведен ниже
3. Дозиметрические показатели и параметры генератора рентгеновского излучения также доступны в информационном окне

Exam details	X-Ray tech factors
Date of exam: 10/04/2018 13:48	
Format: dgl	Voltage (kV): 76
Image type: PAN	Current (mA): 8
Product name: TRIUM	DAP (mGycm ²): 135.85

4. Возраст пациента: взрослый/ребенок. Выбор возраста пациента изменяет тип стоматологической карты: временные зубы/постоянные зубы. При заполнении стоматологической карты пользователь отмечает какие зубы будут исследованы в предстоящем или в уже проведенном обследовании. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее соответствуют отделам зубных рядов.



АСТЕОН

www.acteongroup.com

7.4.2. ФИЛЬТРЫ

Отображаемые в клиническом окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite исследования могут быть отсортированы с применением следующих фильтров:

1. **МОДАЛИТЕТ (Modality)** - при активации фильтра модальности отображаются только исследования соответствующего типа. Пользователь может задать несколько модальностей одновременно. При активации фильтра иконка меняет внешний вид:
 - Неактивная иконка фильтра (серого цвета) обозначает отсутствие у данного пациента исследований соответствующей модальности
 - Выбранная активная иконка обозначает, что пользователю видны исследования соответствующей модальности в клиническом профиле пациента
2. **СТОМАТОЛОГИЧЕСКАЯ КАРТА (Dental chart)** - позволяет отфильтровать имеющиеся исследования согласно номерам зубов. При активации фильтра иконка меняет внешний вид:
 - Неактивная иконка фильтра (серого цвета) обозначает отсутствие у данного пациента исследований отмеченного в карте зуба/зубов
 - Выбранная активная иконка обозначает, что у данного пациента есть исследований отмеченного в карте зуба/зубов
3. **ПОКАЗАТЬ ВСЕ (View all)** - отменяет все фильтры и отображает весь перечень имеющихся исследований пациента.



ПРИМЕЧАНИЕ! Пользователь может одновременно применять несколько фильтров по своему усмотрению для сужения или расширения поиска.

7.5. ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ

В этом разделе приведены описания и функциональность элементов программного окна клинического профиля пациента в программном обеспечении Acteon Imaging Suite.

7.5.1. ОТКРЫТЬ ИЗОБРАЖЕНИЕ

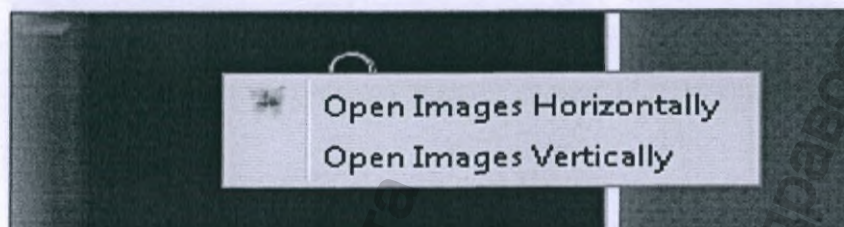
Двойной щелчок левой кнопкой мыши на выбранном исследовании откроет файл в соответствующей его модальнотеу программе:

1. КЛКТ (CBCT) -> AIS 3D App
2. Проект (Project) -> AIS 3D App
3. ОПТГ/ВНЧС/Синус -> AIS 2D App
4. Изображения с камеры (Camera Image) -> AIS 2D App
5. Внутриротовая рентгенография (Intraoral X-Ray) -> AIS 2D App
6. ТРГ (CEPH) -> AIS 2D App
7. Видео (Video) -> Подпрограмма для воспроизведения видео



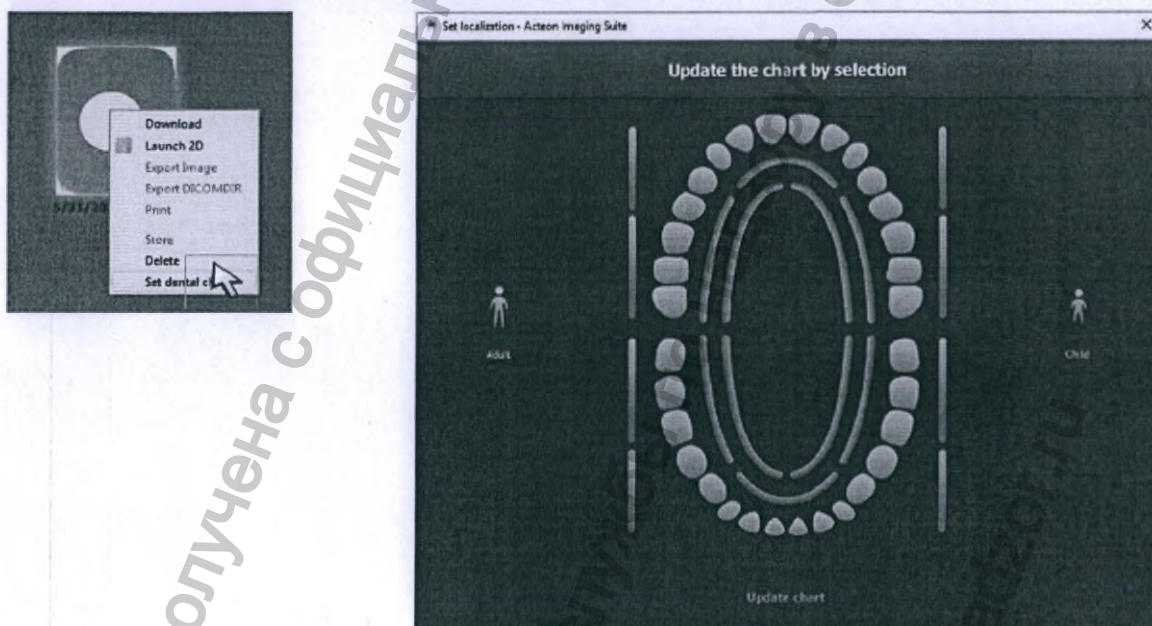
7.5.2. ОТКРЫТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ

Пользователь может одновременно открыть несколько 2D исследований. В окне клинического профиля пациента выберите (выделите) несколько 2D исследований, последовательно кликая на них левой кнопкой мыши. Кликнув правой кнопкой мыши на любом из выбранных исследований вызовите контекстное (выпадающее) меню и выберите горизонтальную или вертикальную раскладку для просмотра.



7.5.3. ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ

В контекстном меню каждого исследования в клиническом профиле пациента, имеется возможность «Заполнить стоматологическую карту»/«Set dental chart». В данном программном модуле оператор может заполнить или изменить стоматологическую карту полученного или импортированного исследования. Стоматологическая карта отмечает зубы включенные в выбранное исследование. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее соответствуют отделам зубных рядов.



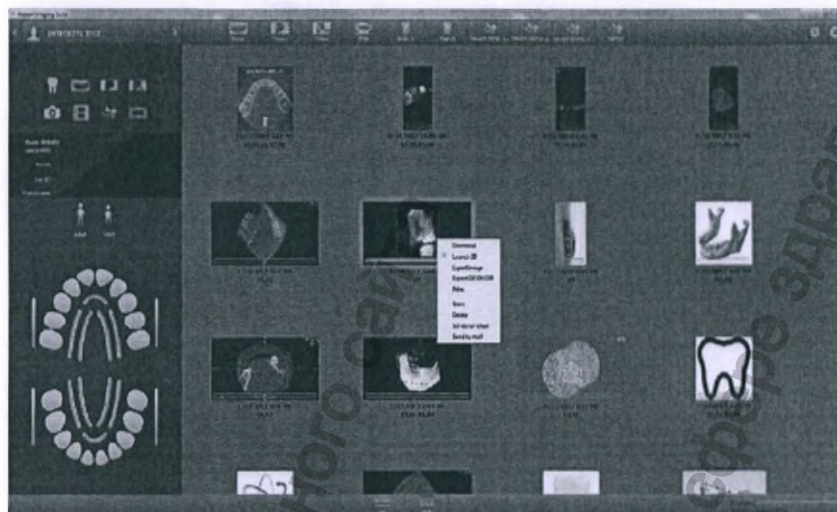
Кликните правой кнопкой мыши для вызова контекстного (выпадающего) меню. Выбор «ЗАПОЛНИТЬ СТОМАТОЛОГИЧЕСКУЮ КАРТУ»/«Set dental chart» открывает программное окно со следующими возможностями:

- Просмотр уже отмеченных зубов исследования (или одного зуба)
- Выбор между стоматологической картой взрослого и ребенка
- Отметить исследуемые или исследованные зубы



7.5.4. ОТПРАВКА ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ

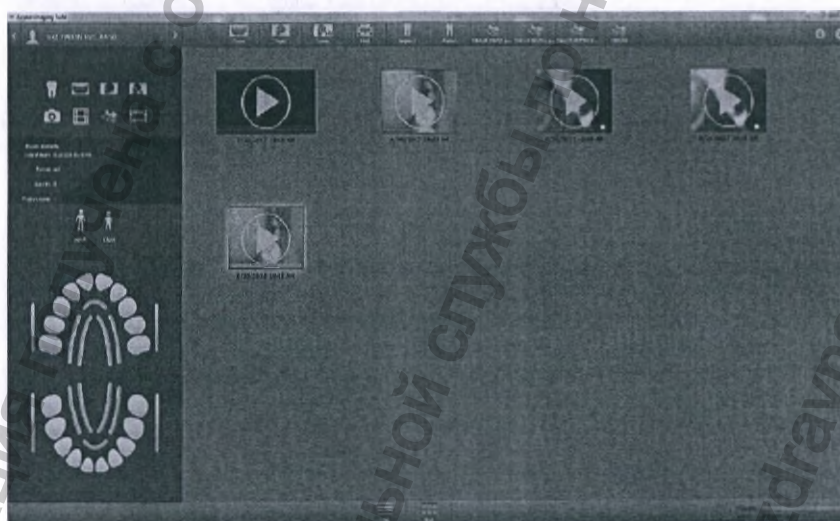
Оператор программного обеспечения Acteon Imaging Suite может переслать одно или несколько исследований пациента по электронной почте посредством назначенного в операционной системе по умолчанию почтового агента (Outlook, Thunderbird...).



Программное обеспечение Acteon Imaging Suite автоматически заполнит тело письма данными стоматологической карты пациента.

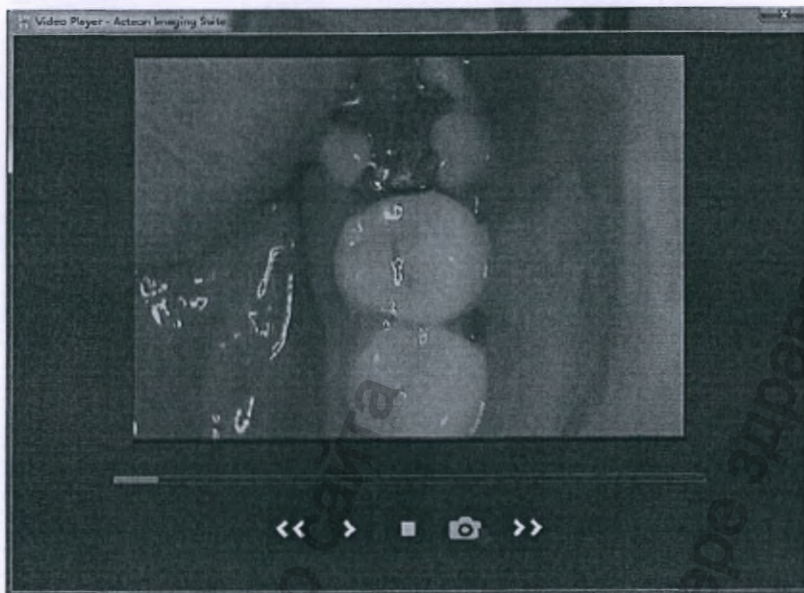
7.5.5. ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ВИДЕО

В программном обеспечении Acteon Imaging Suite интегрирован модуль работы с видео файлами, сохраненными в базе данных. В клиническом профиле пациента видео файлы отмечены белым треугольником внутри окружности белого цвета.



Дважды кликните на видео файле чтобы начать его воспроизведение в программном модуле AIS.





Пользователю доступны следующие функции видеопроигрывателя:

- Поиск (вперед/назад)
- Остановить
- Воспроизведение/Пауза
- Сохранить кадр: захваченное изображение сохраняется отдельным файлом в профиле пациента

Экспорт видео файла или его сохранение на компьютер пользователя осуществляется выбором соответствующего инструмента в контекстном меню.

7.5.6. ДУБЛИРОВАНИЕ (СОЗДАНИЕ ИДЕНТИЧНОЙ КОПИИ)

2D исследования можно дублировать для дальнейшего сравнительного анализа оригинала и программно обработанного изображения. Выберите «Дублировать»/«Duplicate» в контекстном меню, чтобы создать копию изображения, которая будет помечена надписью «Копия»/«Copy» голубого цвета.

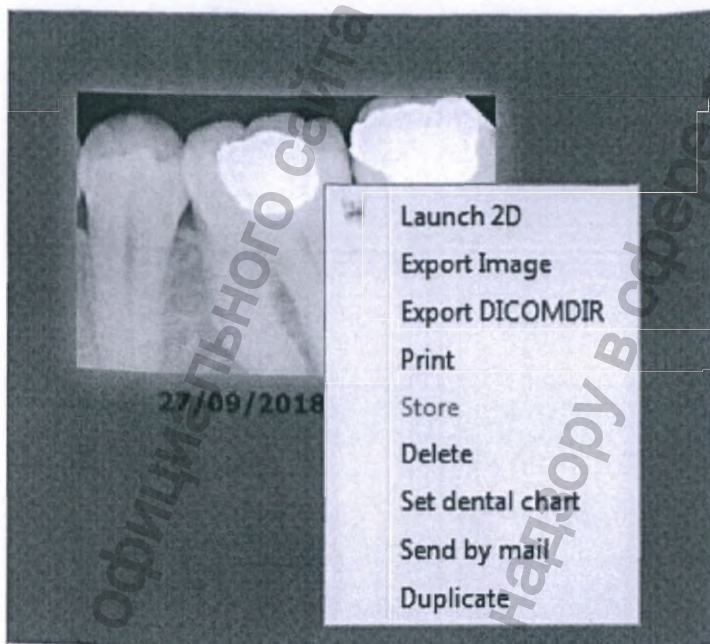


7.5.7. ЭКСПОРТ

Выбор функции «**Export Image**»/«**Экспортировать изображение**» в контекстном меню предоставляет пользователю возможность сохранять двухмерные изображения в следующих форматах:

- JPEG
- PNG
- TIFF
- BMP
- DCM

Команда «**Экспорт DICOMDIR**»/«**Export DICOMDIR**» создает каталог со всей информацией об исследовании в формате DICOM.



ACTEON

www.acteongroup.com

8. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

8.1. ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ (ОПТГ)

Выбор панорамного ОПТГ (PAN) исследования на панели модальностей предоставляет пользователю доступ к протоколам исследований ОПТГ, ВНЧС и верхнечелюстных синусов.

Доступный перечень настроек протоколов меняется в зависимости от выбранного пользователем типа исследования. В следующих главах приведены описания методов работы с различными проколами.

8.1.1. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ПАНОРАМНОЙ РЕНТГЕНОГРАФИИ (ОПТГ)

Первым этапом при панорамном обследовании является назначение следующих параметров:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
 - Ребенок с малым или большим размером головы (только для систем X-MIND trium TLD)
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Стандартное ОПТГ исследование
 - ОПТГ исследование с улучшенной ортогональностью
 - ОПТГ исследование фронтальной группы зубов
 - ОПТГ жевательной группы зубов
4. Анатомическая область
 - Только слева
 - Центральная
 - Только справа
5. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола.

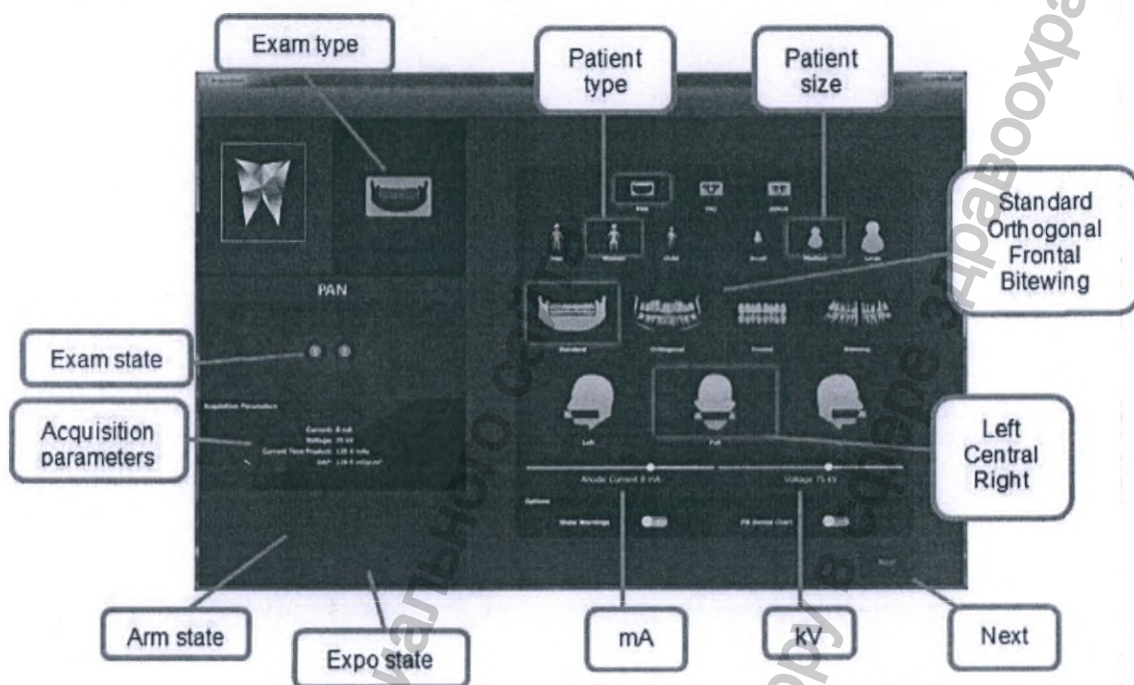


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.



На следующем изображении приведены пояснения функций графического интерфейса меню настройки протокола ОПТГ исследования.

Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».



ACTEON

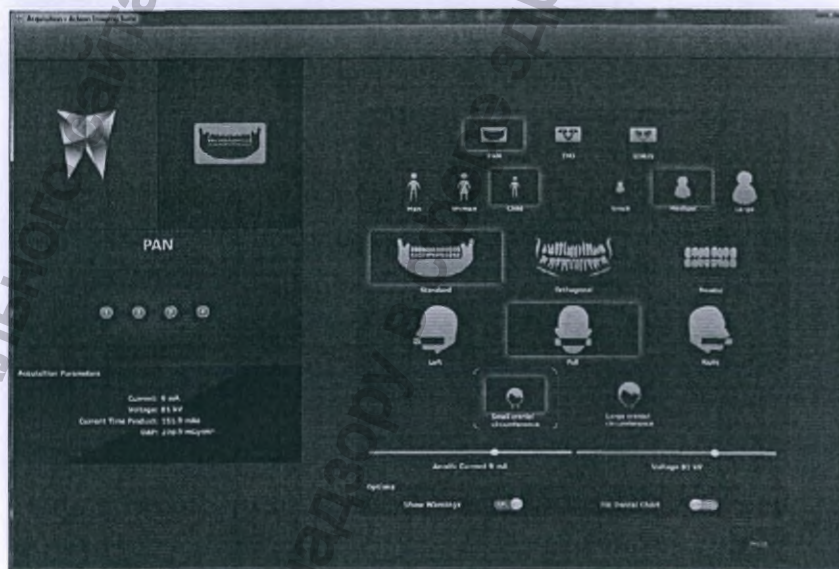
www.acteongroup.com

8.1.2. ПРОВЕДЕНИЕ ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой детям в возрасте от 5 до 12 лет и взрослым, окружность головы которых имеет малый размер, может проводиться исследование со сниженной лучевой нагрузкой. Функция приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (Smart Slide Movement) систем X-MIND trium TLD активируется в меню протокола.

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

- В меню настройки ОПТГ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером окружности головы.



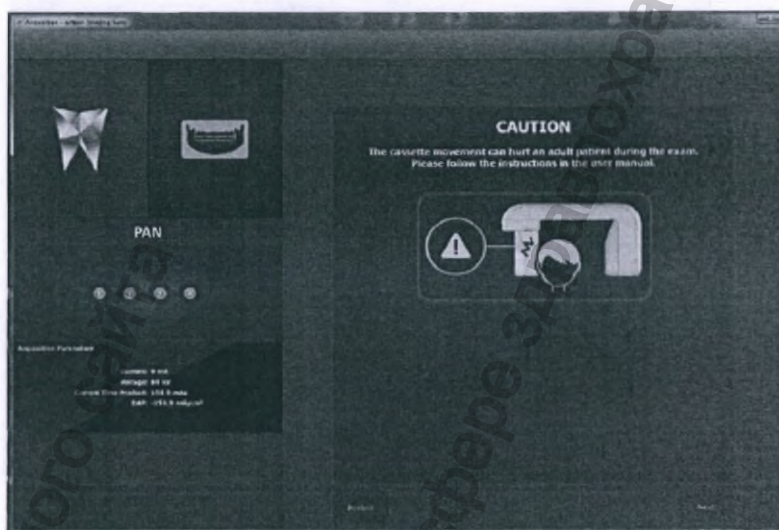
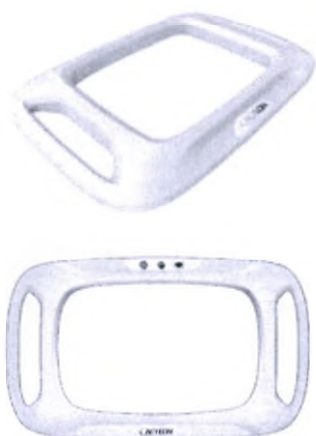
ВНИМАНИЕ! В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с протоколом достоверно низкой лучевой нагрузки (TLD – True Low Dose).

ACTEON

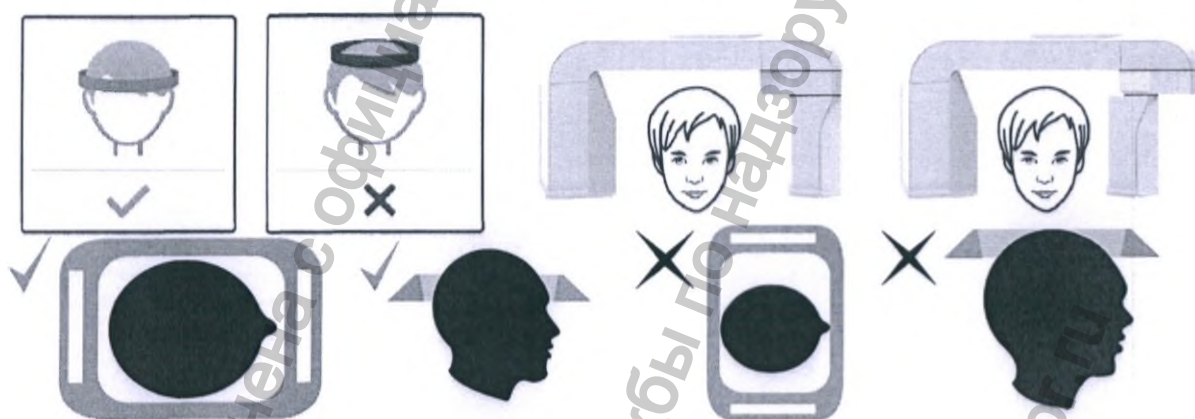
www.acteongroup.com

- Убедитесь в том, что голова пациента помещается в эталонный шаблон как показано на изображении ниже.

Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к сагиттальной плоскости сечения.
- Поместите шаблон над головой пациента и попробуйте переместить его вниз до уровня глаз пациента.



Протокол ОПТГ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия пластикового шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в клинике установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

- Расположите пациента и подготовьте систему к сканированию.
- Проведите исследование.

ACTEON

www.acteongroup.com

8.1.3. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ВНЧС ИССЛЕДОВАНИЯ

Первым этапом при проведении обследования височно-нижнечелюстных суставов является назначение следующих параметров:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Фронтальная проекция ВНЧС
 - Боковая проекция ВНЧС
4. Анатомическая область
 - Только левый
 - Оба сустава
 - Только правый
5. Рот
 - Открыт
 - Закрыт
6. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола

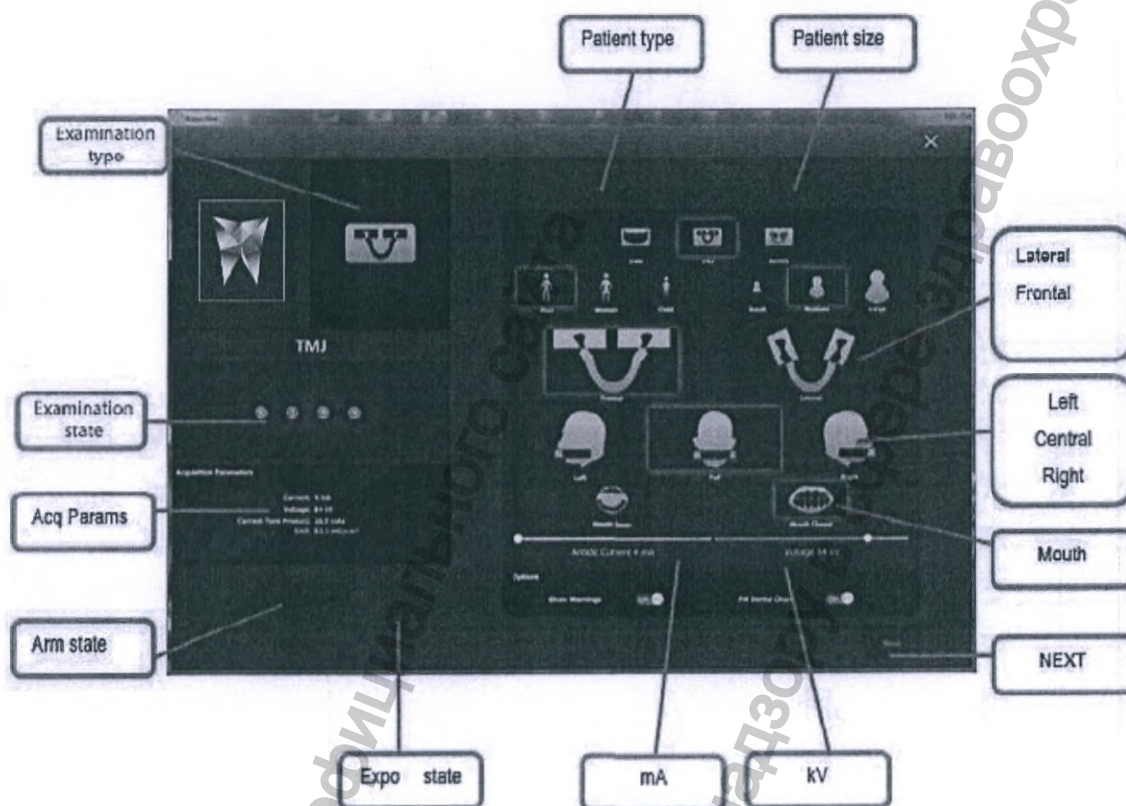


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.



На следующем изображении приведены пояснения функций графического интерфейса меню настройки протокола ВНЧС исследования.

Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».



ACTEON

www.acteongroup.com

8.1.4. НАСТРОЙКА ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ СИНУСОВ

Первым этапом при обследовании верхнечелюстных синусов является назначение следующих параметров в программном окне:

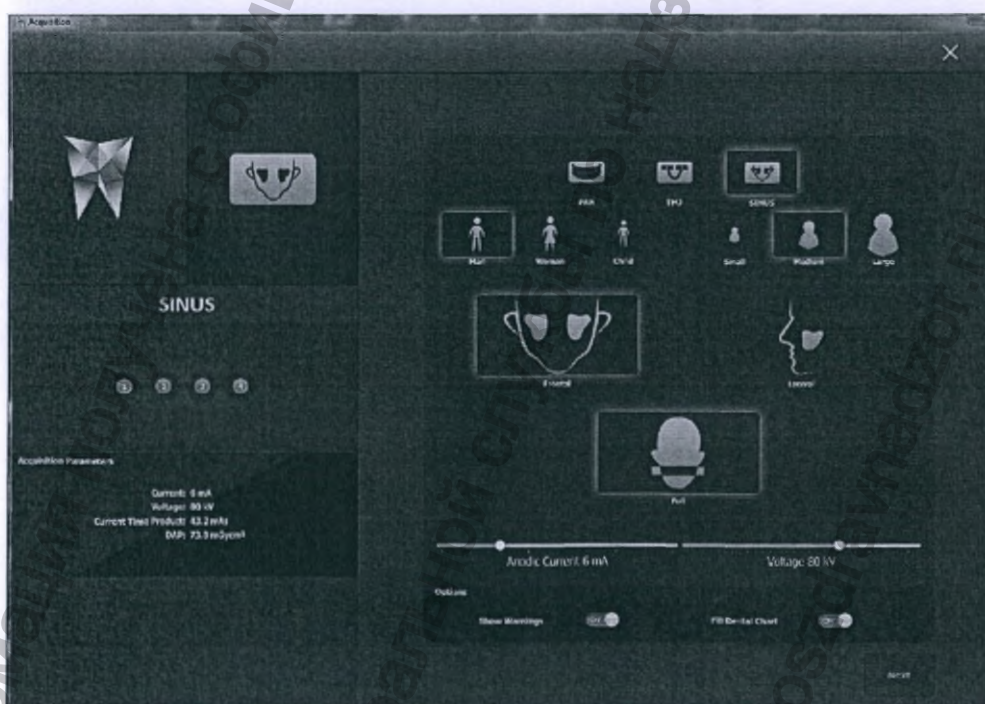
1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Фронтальная проекция верхнечелюстных синусов
 - Боковая проекция верхнечелюстных синусов
4. Анатомическая область
 - Только слева (только боковая проекция)
 - Центр (фронтальная проекция обоих верхнечелюстных синусов)
 - Только справа (только боковая проекция)
5. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.

На следующем изображении приведены пояснения функций графического интерфейса меню настройки протокола исследования верхнечелюстных синусов.

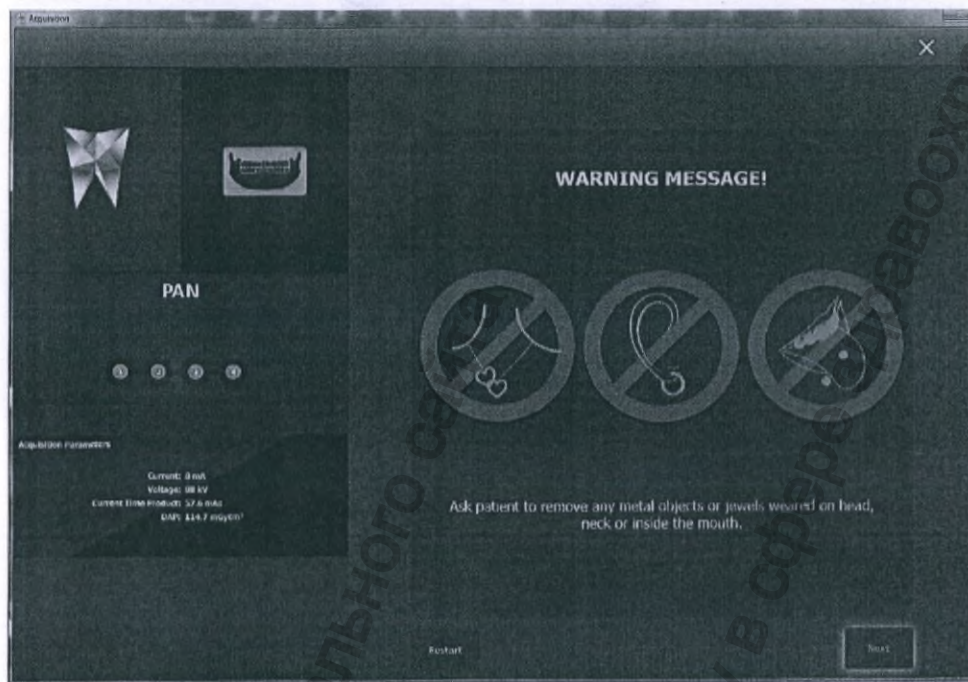
Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатие кнопки «Далее»/«Next».



АКТЕОН

www.acteongroup.com

На приведенном ниже изображении вид следующего после конфигурации протокола исследования окна с предупреждением о необходимости удалить все металлические предметы с головы, шеи и полости рта пациента:



Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата в окно настройки протокола ВНЧС.
Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.



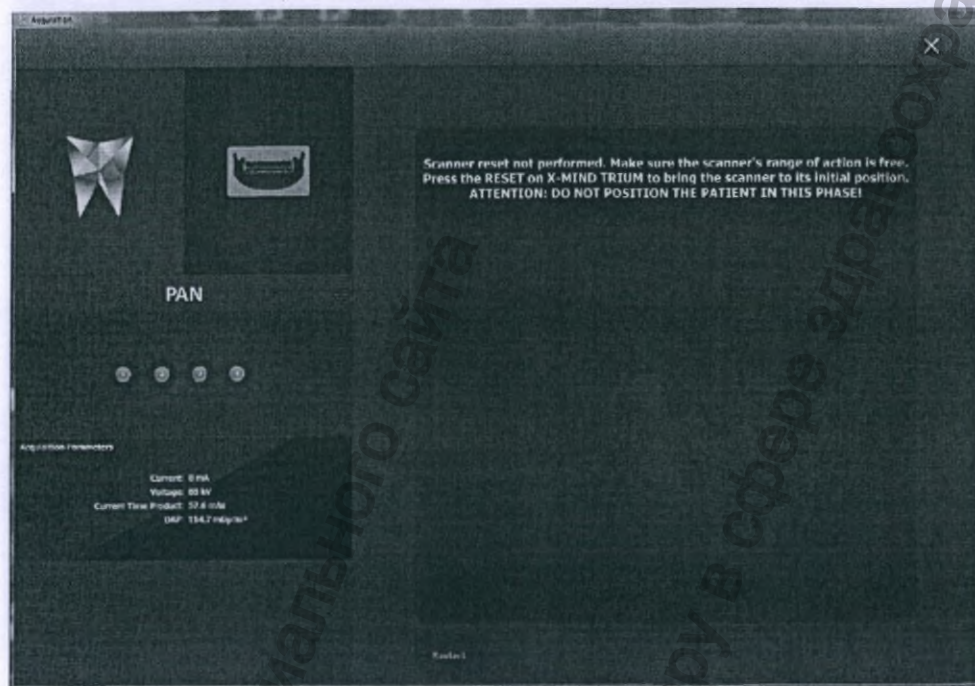
ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.

ACTEON

www.acteongroup.com

8.1.5. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И НАСТРОЙКА ПОЛОЖЕНИЯ СКАНЕРА

Кликните на кнопку «Далее»/«Next» после того как пациент удалил с головы, полости рта и области шеи все съемные металлические предметы.



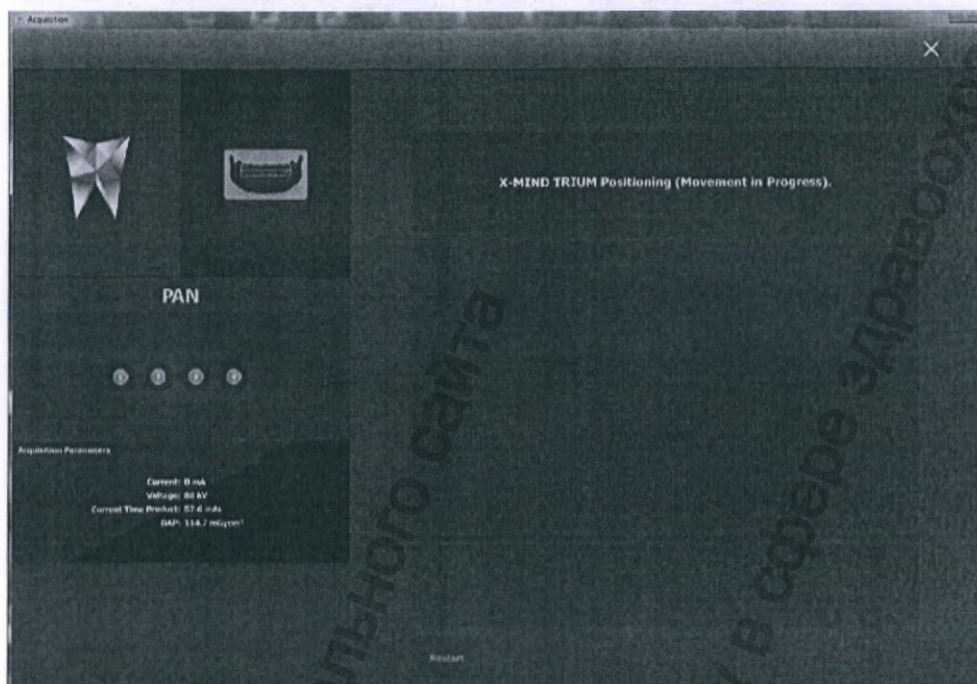
На данном этапе пользователь/врач должен нажать кнопку сброса на панели управления для перевода системы X-MIND trium в начальное положение.



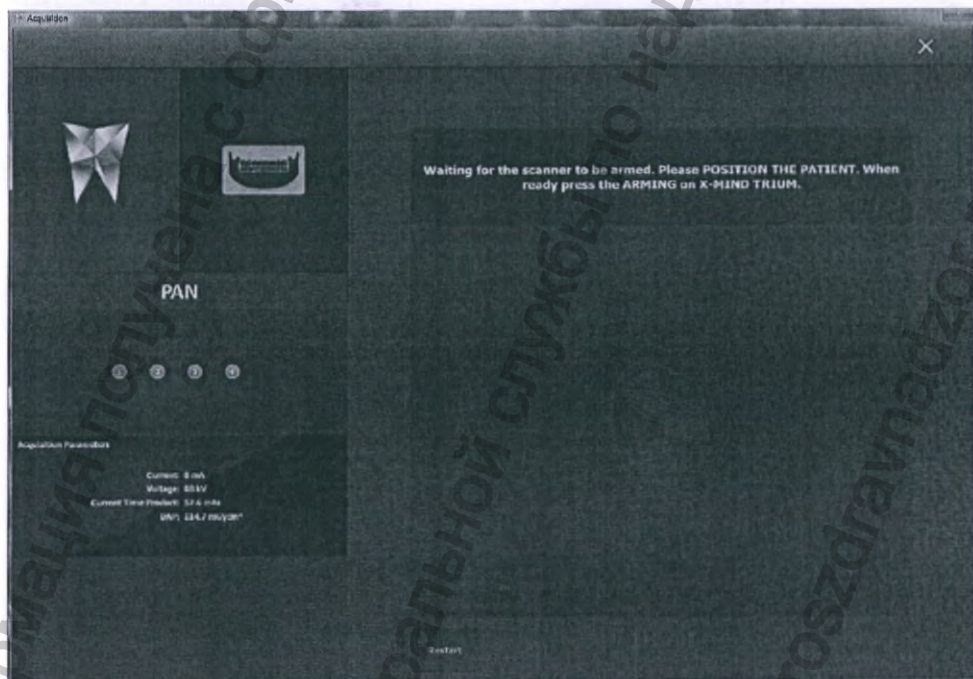
ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.



Во время автоматического движения системы X-MIND trium на экране рабочей станции отображается приведенное ниже окно с соответствующим уведомлением.

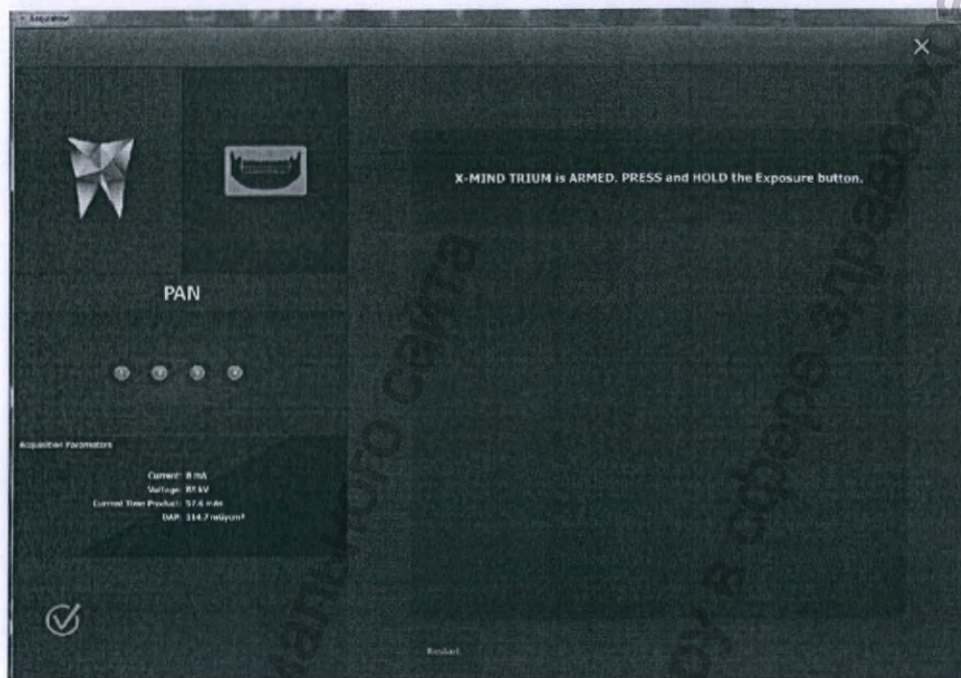


После завершения автоматического движения оператор должен расположить пациента в сканере. По завершении корректного позиционирования пациента в сканере, оператор должен нажать кнопку сброса на панели управления для перевода оборудования в состояние готовности к сканированию.



8.1.6. СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ

Нажатие кнопки сброса на панели управления переводит систему X-MIND trium в состояние готовности к сканированию.



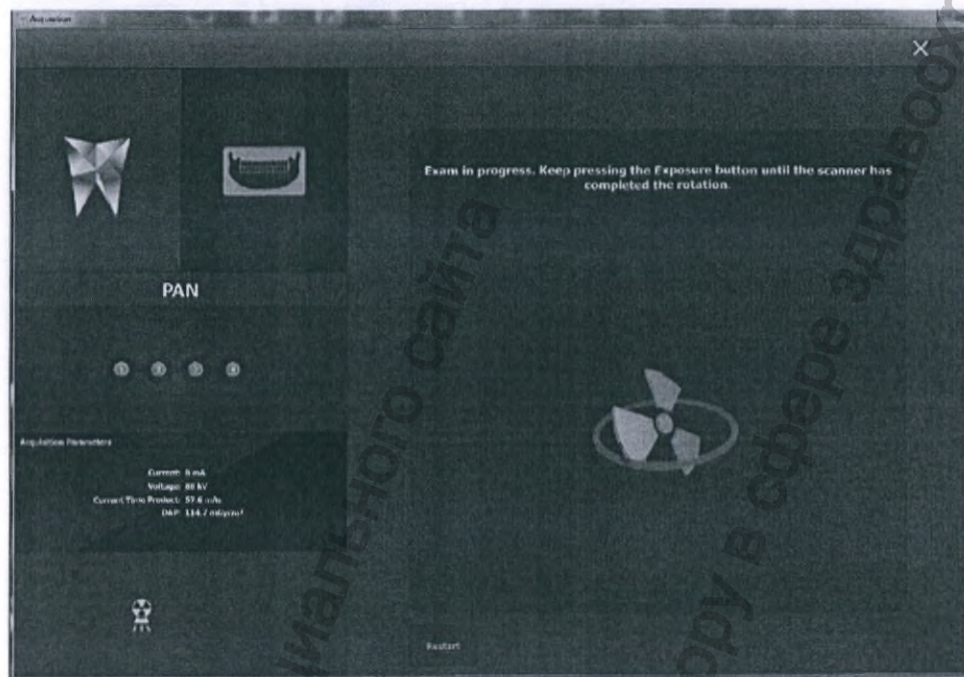
ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«ТМЈ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.

Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления на протяжении всего времени получения ОПТГ снимка. Рентгеновское излучение будет генерироваться системой на протяжении всего времени сканирования, при этом на пульте и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



8.1.7. СКАНИРОВАНИЕ

На протяжении всего времени сканирования слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



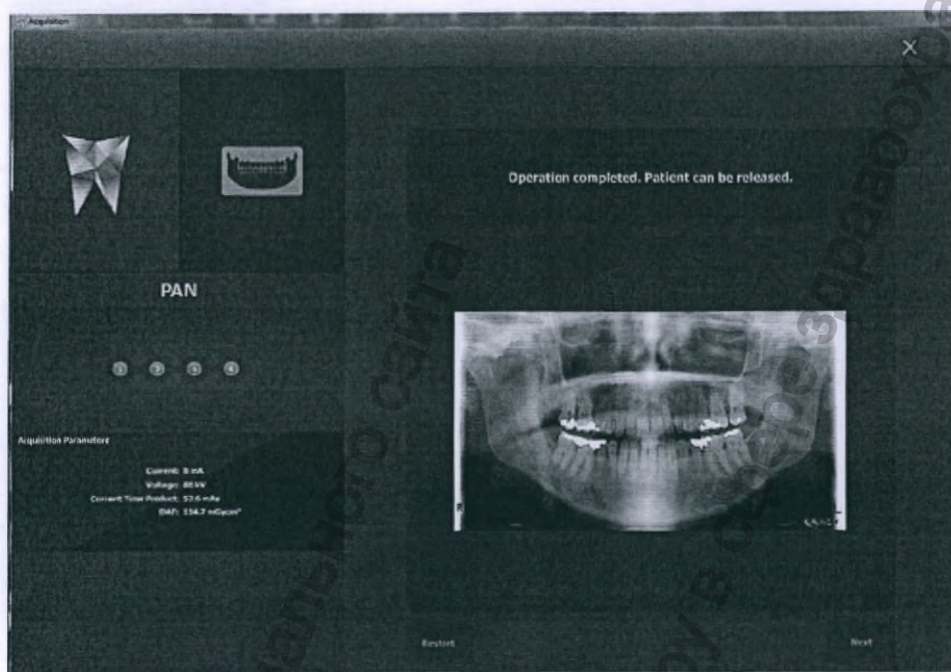
ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.

ACTEON

www.acteongroup.com

8.1.8. ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ ЗАВЕРШЕНА

После завершения ОПТГ исследования оператор/доктор должен отпустить кнопку экспозиции и освободить пациента.

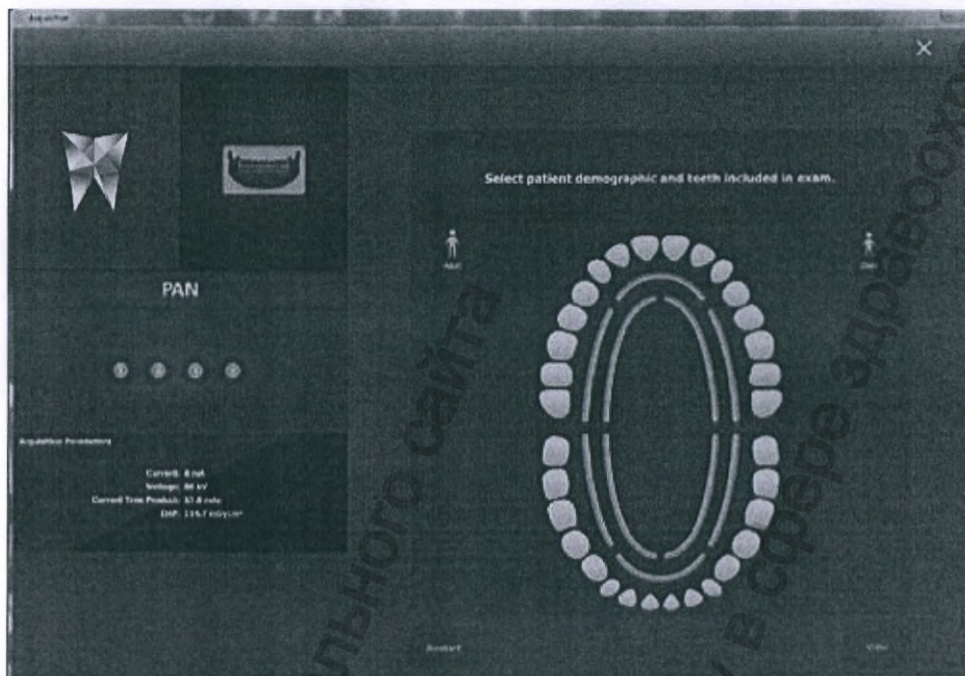


ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенный снимок экрана относится к протоколу ОПТГ исследования, что подтверждается наличием надписи «ОПТГ»/«PAN». Исследования ВНЧС и верхнечелюстных синусов будут обозначены «ВНЧС»/«TMJ» и «Синус»/«Sinus» соответственно.

ACTEON

www.acteongroup.com

В следующем программном окне оператор/доктор может заполнить стоматологическую карту или пропустить этот шаг, нажав на кнопку «Обзор»/«View».



При закрытии окна предварительного просмотра полученное исследование автоматически сохраняется в базе данных и становится доступным для просмотра в клиническом профиле пациента.

ACTEON

www.acteongroup.com

8.2. НОВОЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ

Ортопантомографы X-MIND trium 3D, X-MIND trium TLD, X-MIND prime 3D и X-MIND prime 3D CEPH являются КЛКТ системами.

8.2.1. X-MIND TRIUM: НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ КЛКТ ПРОТОКОЛА

На первом этапе при проведении КЛКТ исследования пользователь должен задать основные параметры протокола:

1. Тип исследования
 - Пациент
 - Объект
2. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
 - Ребенок с малым или большим размером головы (только для систем X-MIND trium TLD)
3. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
4. Поле обзора
 - а. Обследование зубных рядов:
 - I. Ø 40 X 40 мм – Сегмент зубного ряда.
Выбор данного поля обзора уместен при исследовании участков в пределах одного или двух зубов, а также при планировании одиночной имплантации.
 - II. Ø 60 X 60 мм – Половина зубного ряда.
Выбор данного поля обзора уместен при обследовании поражений небольшого объема в пределах зубов одной функциональной группы, а также при планировании позиций одного или двух имплантатов.
 - III. Ø 80 X 80 мм – Зубной ряд.
Данное поле обзора охватывает всю стоматологическую область, а также нижнечелюстной канал и верхнечелюстные синусы.
 - IV. Ø 110 X 80 мм – Полные зубные ряды.



ПРИМЕЧАНИЕ! Максимальная высота полей обзора систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD отличается и составляет 80 мм и 90 мм соответственно.

Выбор максимально большого поля обзора охватывает всю стоматологическую область, анатомию нижней челюсти, нижние отделы верхнечелюстных синусов, ВНЧС и верхние дыхательные пути.

Одной из важнейших функций программного обеспечения AIS 3D App является возможность создания виртуальной панорамной проекции зубных рядов из реконструированного объема. Благодаря отсутствию геометрических искажений и низкому уровню объемных наложений, виртуальная панорама качественно высокой детализацией от типичного ОПТГ исследования.

- б. ЛОР-органы (верхние дыхательные пути).
Протокол предназначен для получения диагностической информации о верхних дыхательных путях и верхнечелюстных синусах.
 - с. ЛОР-органы (органы слуха).
Используйте протокол при необходимости исследования области органов слуха.
5. Уровень качества
 - Стандартный
 - Средний



- Высокий

Время реконструкции и лучевая нагрузка на пациента пропорционально увеличиваются/уменьшаются в зависимости от количества сгенерированных оборудованием проекций в разных режимах качества. Высокая детализация анатомических структур в реконструированном объеме с использованием большего количества проекций в режиме высокого качества рекомендуется для эндодонтических исследований и решения терапевтических задач повышенной сложности.



ВНИМАНИЕ! Только врачам или стоматологам, прошедшим соответствующую подготовку, разрешается выбирать уровень качества КЛКТ исследований на основании поставленных клинических задач. Специалист должен учитывать фактор увеличения лучевой нагрузки на пациента при выборе уровня качества.

В целях снижения лучевой нагрузки на пациента, не рекомендуется проводить КЛКТ исследования в высоком качестве на больших полях обзора.

Проведение КЛКТ исследований в высоком качестве рекомендуется при необходимости получения диагностической информации при сложной анатомии, спорных клинических случаях, в частности: пропущенные каналы, инородные тела в корневых каналах, разрывы и повреждения периодонтальной связки...

6. Размер вокселя

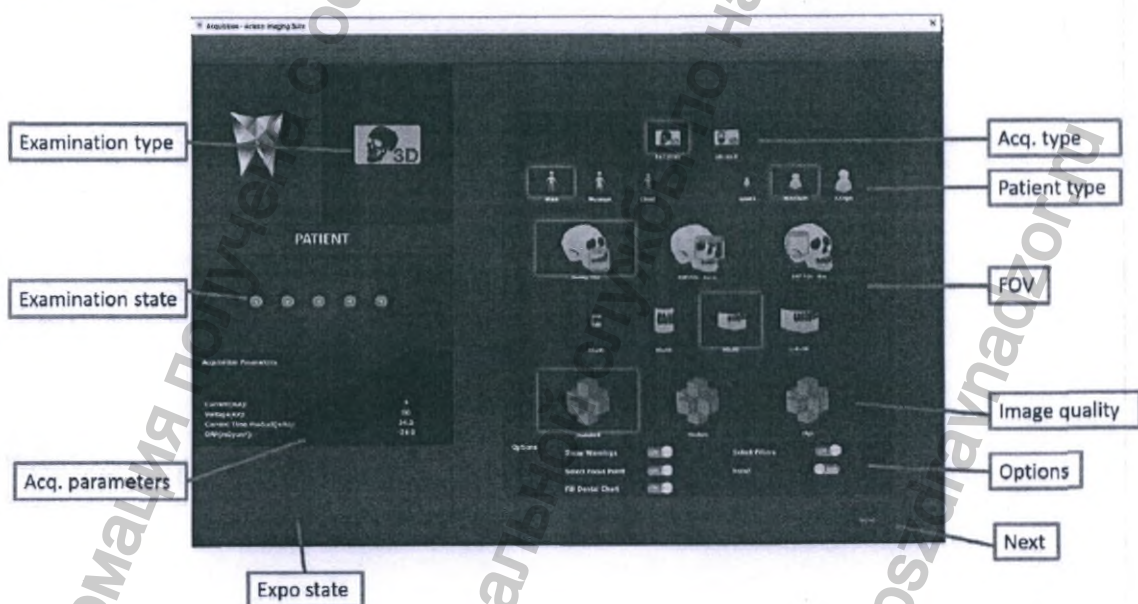
7. Дополнительные настройки протокола сканирования

- Показывать предупреждения
- Сделать прицельные снимки (scout) во фронтальной и латеральной проекциях перед началом исследования
- Показать прицельные снимки
- Активировать фильтры реконструкции
- Обзор и заполнение стоматологической карты после реконструкции

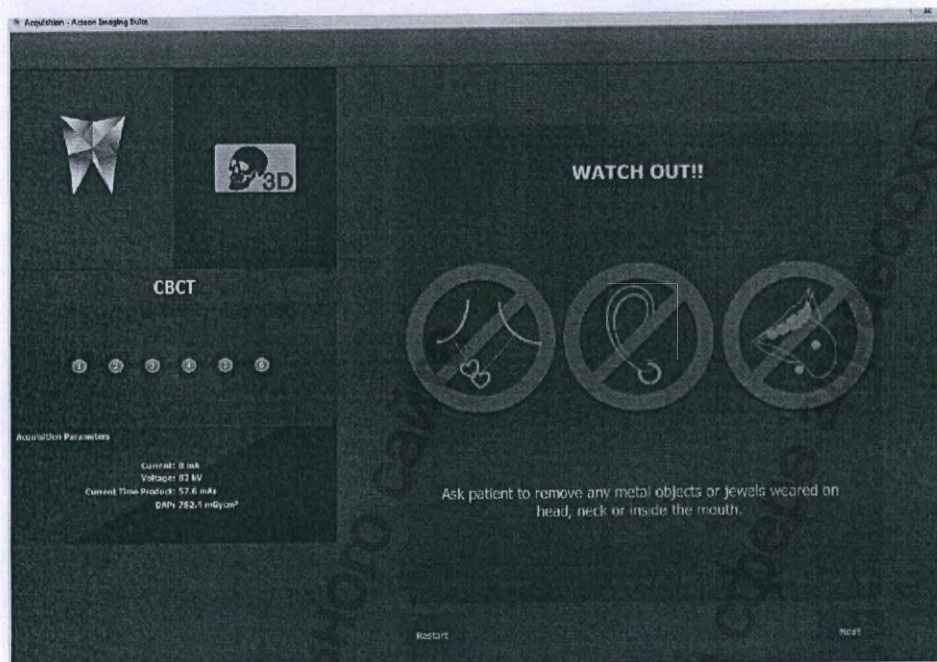


ВНИМАНИЕ! В КЛКТ протоколе нельзя изменять параметры генератора рентгеновского излучения, значение высокого напряжения всегда будет 90 кВ.

На приведенном ниже изображении показано программное окно настроек КЛКТ протокола.



Программное окно с требующими внимания сообщениями:



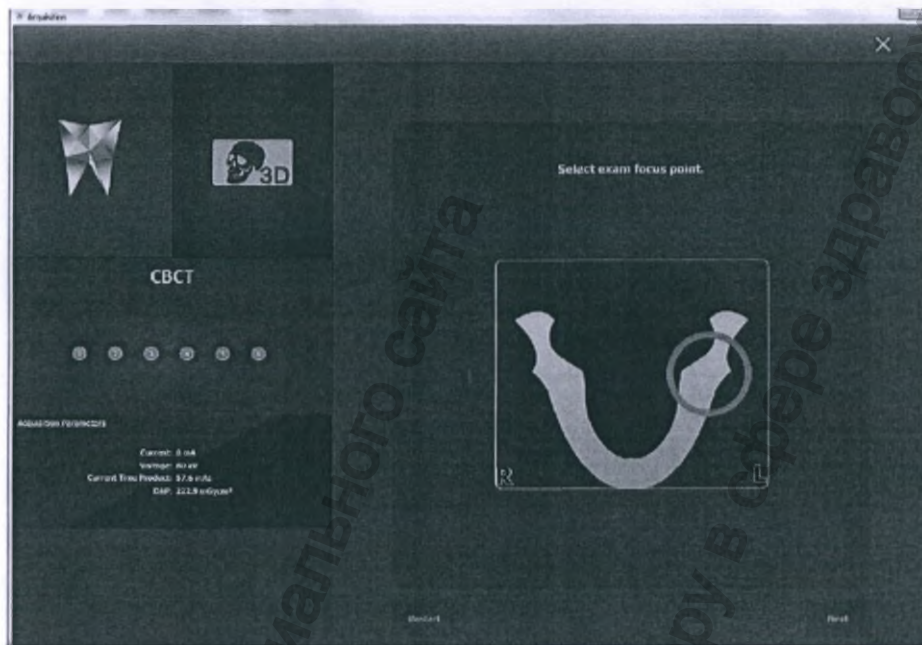
Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата в окно настройки протокола КЛКТ.
Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.

ACTEON

www.acteongroup.com

8.2.2. ВЫБОР ОБЛАСТИ ОБСЛЕДОВАНИЯ (ТОЧКИ ФОКУСА)

В следующем окне оператор/доктор указывает область исследования, перемещая с помощью мыши окружность голубого цвета на схеме. Оборудование автоматически примет исходное положение согласно отмеченной области.



8.2.3. НАСТРОЙКА ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ РЕКОНСТРУКЦИИ

В приведенном ниже окне оператор/доктор может активировать программные фильтры алгоритма реконструкции.

- Включить/Выключить фильтр уменьшения уровня шума.
- Включить/Выключить **STAR** фильтр удаления артефактов от рентгенконтрастных объектов (металл, пломбировочные материалы...)
 - При использовании фильтра **STAR** оператор должен с помощью бегунка установить пороговое значение плотности отсекаания по шкале Хаунсфилда «**Threshold**». Объекты большей плотности будут отсечены при выполнении программной реконструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Алгоритм фильтра «**STAR**» относится к группе проекционных методов для снижения количества артефактов от металлических объектов (**MAR – Metal-Artefact Reduction**). Исходное изображение, реконструированное без применения **MAR**, необходимо также использовать для диагностики.

При наличии металлических объектов, пломбировочных материалов, наполнителей корневых каналов и имплантатов, использование фильтра **MAR** повлияет на качество реконструированного изображения следующим образом:

Уменьшит интенсивность ярких полос и областей затемнения вокруг материалов. Полосы белого цвета, вызванные наличием металлических объектов, могут иметь протяженность вплоть до границ реконструированного объема и существенно затруднять диагностику в затронутых ими областях.

- Сократит протяженность темных полос, прилегающих к структурам высокой плотности, вызванных увеличением жесткости потока рентгеновского излучения. Объекты высокой плотности поглощают рентгеновское излучение низкой энергии, что приводит к постепенному увеличению средней энергии остаточного пучка.



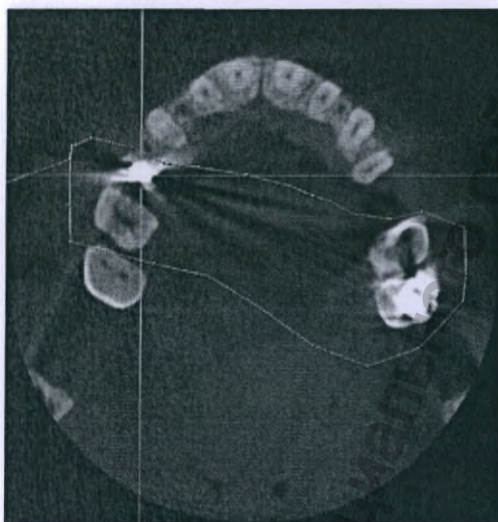
ACTEON



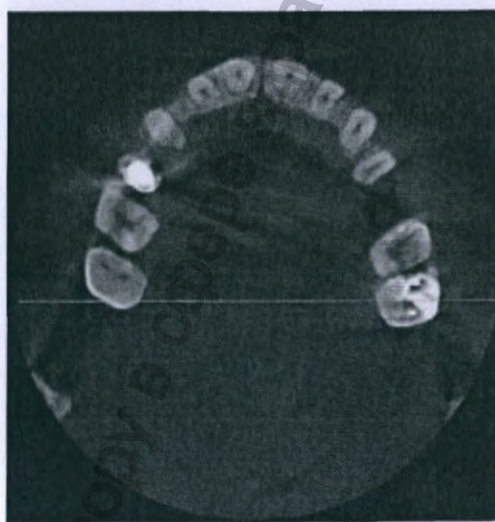
ВНИМАНИЕ! Изображение, реконструированное с применением MAR фильтра, должно рассматриваться только в качестве дополнительного источника диагностической информации и использоваться совместно с изображением, реконструированным **БЕЗ ПРИМЕНЕНИЯ** MAR фильтра.

Даже после применения MAR фильтра информацию, полученную на границе соприкосновения металла и тканей, нельзя считать адекватной для диагностики:

- Артефакты, создаваемые наполнителями корневых каналов, могут быть похожими на перелом корня.
- Темные полосы вокруг имплантатов могут ошибочно приниматься за потерю остеоинтеграции или дефекты вызванные переимлантитом.



Изображение, реконструированное без применения MAR фильтра

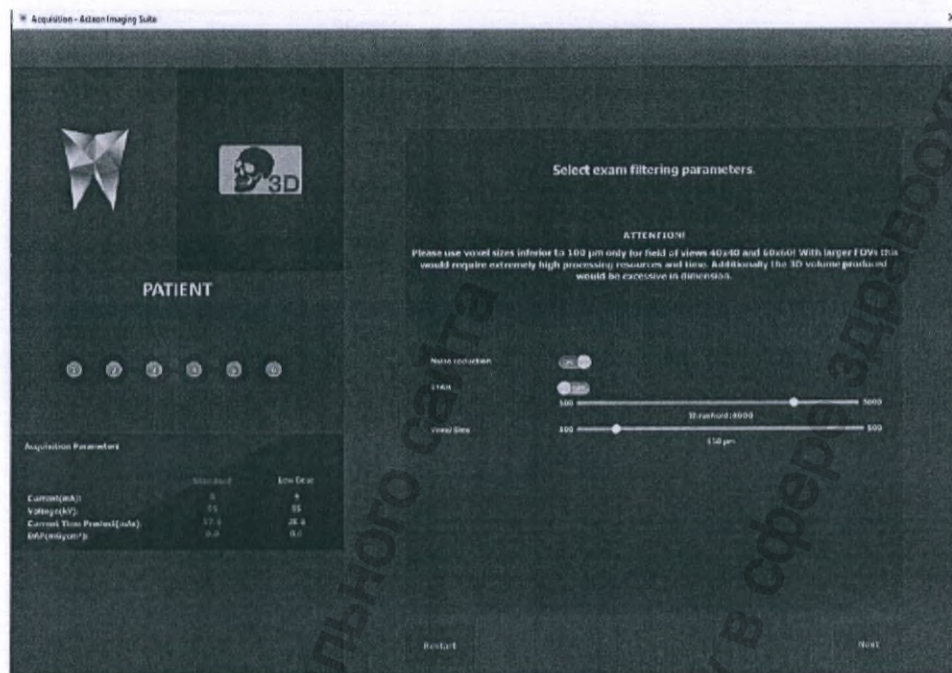


Изображение, реконструированное с применением MAR фильтра

ASTEON

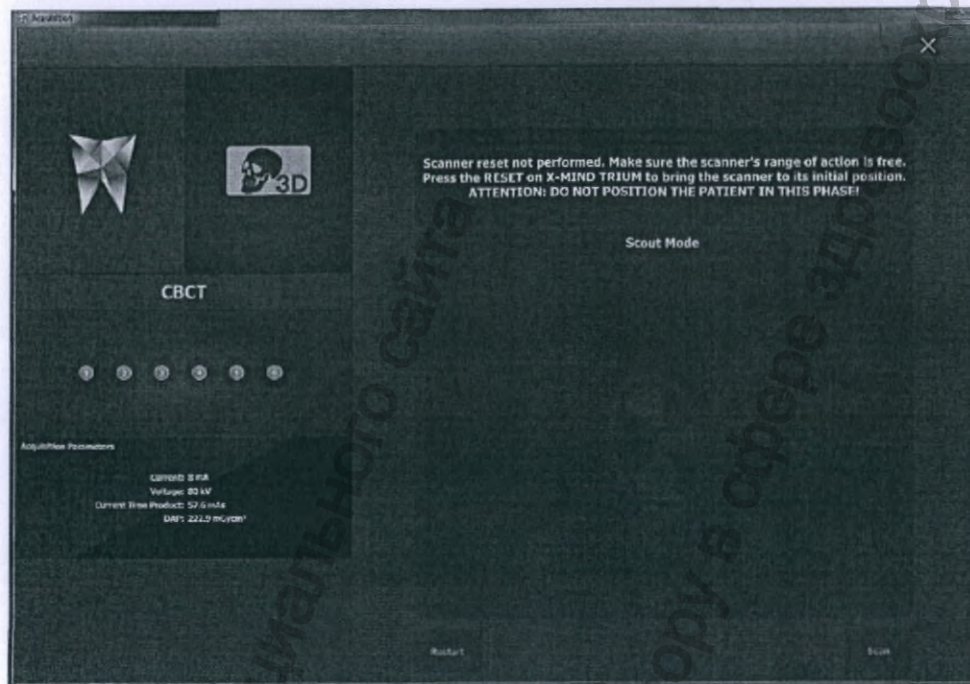
www.acteongroup.com

В программном окне настроек реконструкции оператор/врач также может изменять размер вокселя, перемещая бегунок по шкале.

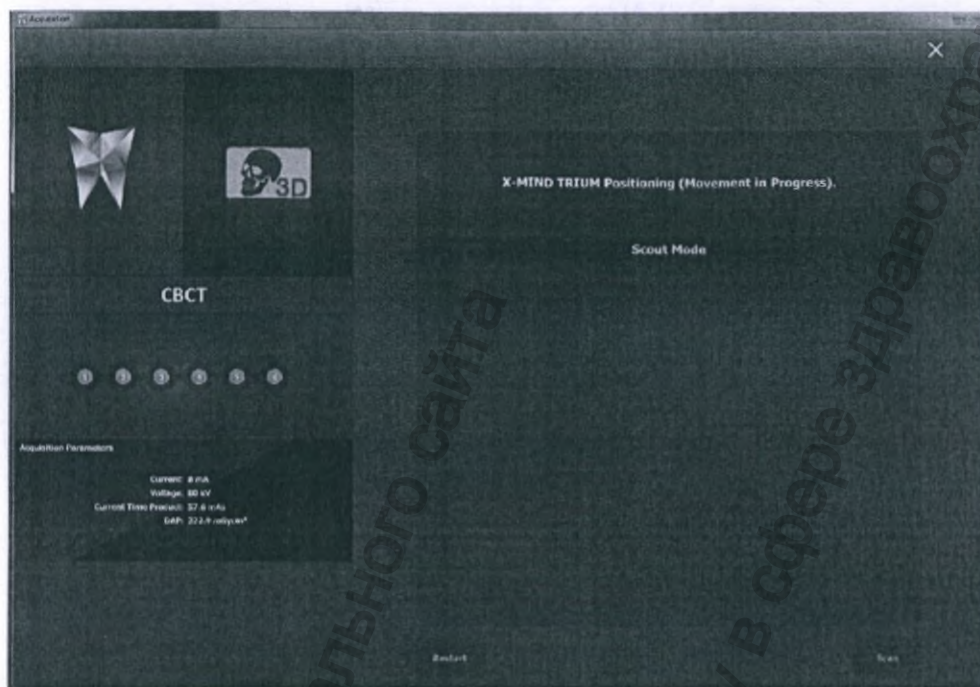


8.2.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ

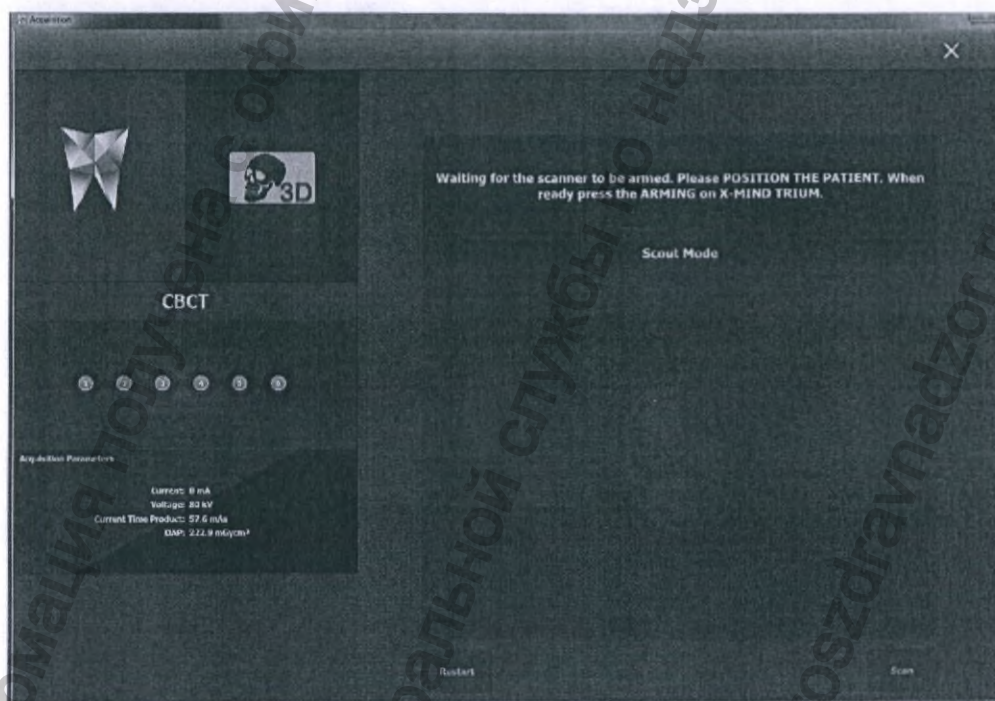
После выполнения всех вышеперечисленных настроек протокола сканирования оператор/доктор должен сбросить систему X-MIND trium в начальное положение и перейти к позиционированию пациента.



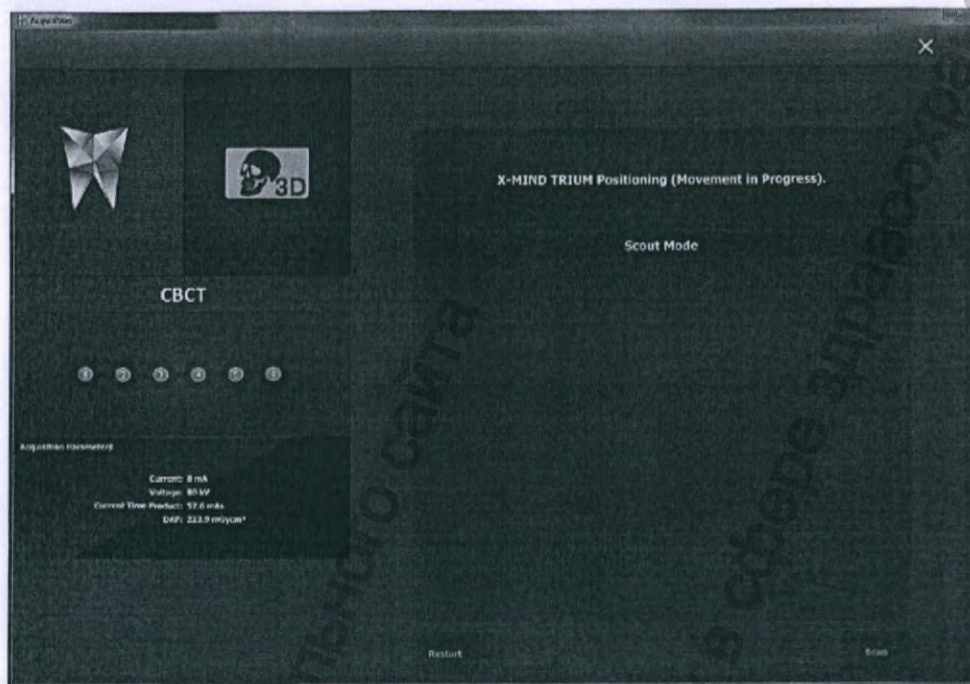
В программном окне появится предупреждение об автоматическом движении системы во время сброса в исходное положение.



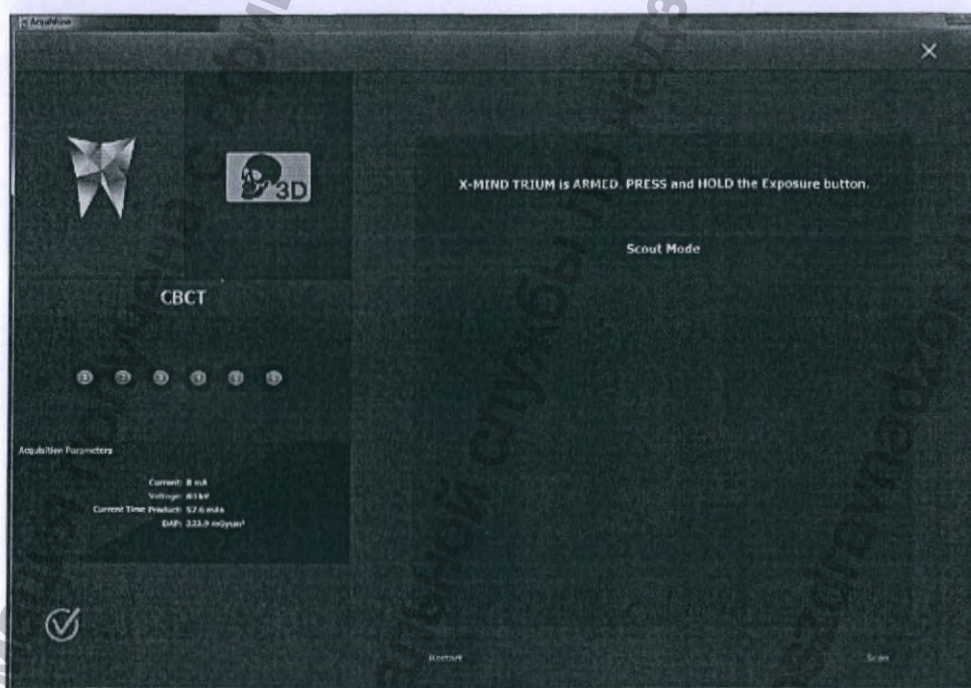
Позиционирование пациента выполняется только после полной остановки системы в исходном положении. В программном окне появится сообщение о готовности системы принять пациента.



После корректного позиционирования пациента систему X-MIND trium необходимо перевести в состояние готовности к сканированию, в окне программы появится предупреждение о ее автоматическом движении.



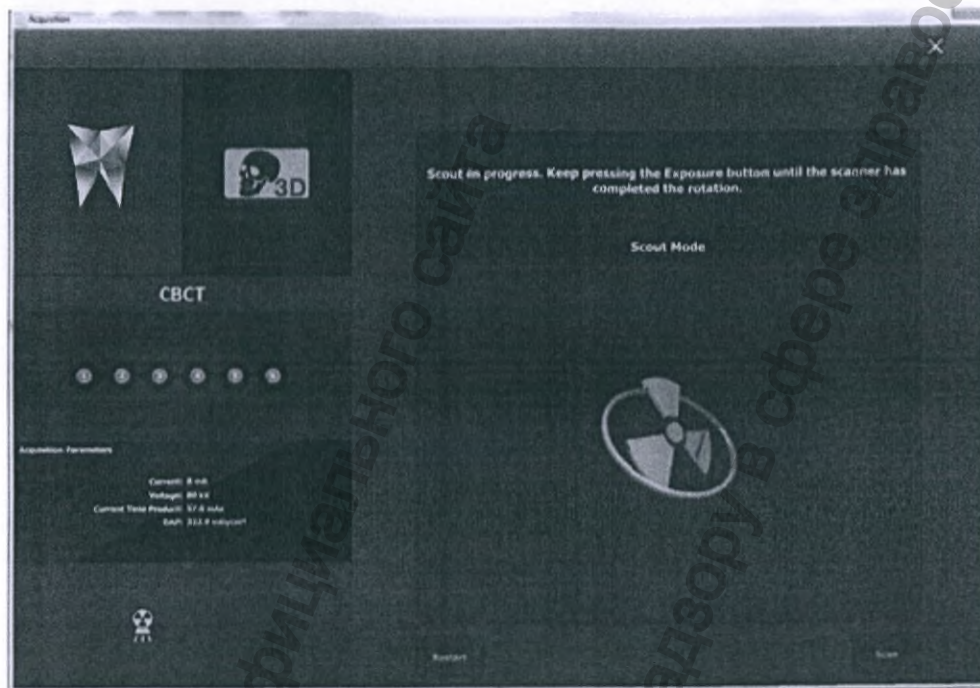
Система перейдет в состояние готовности к сканированию после полной остановки и в окне программы появится указание нажать и удерживать кнопку экспозиции на протяжении всего процесса сканирования.



8.2.5. ПОЛУЧЕНИЕ ОБЗОРНЫХ СНИМКОВ (SCOUT VIEW)

Получение обзорных снимков является опциональным этапом КЛКТ сканирования. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции для получения обзорных снимков.

На протяжении всего времени генерирования рентгеновского излучения слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



ACTEON

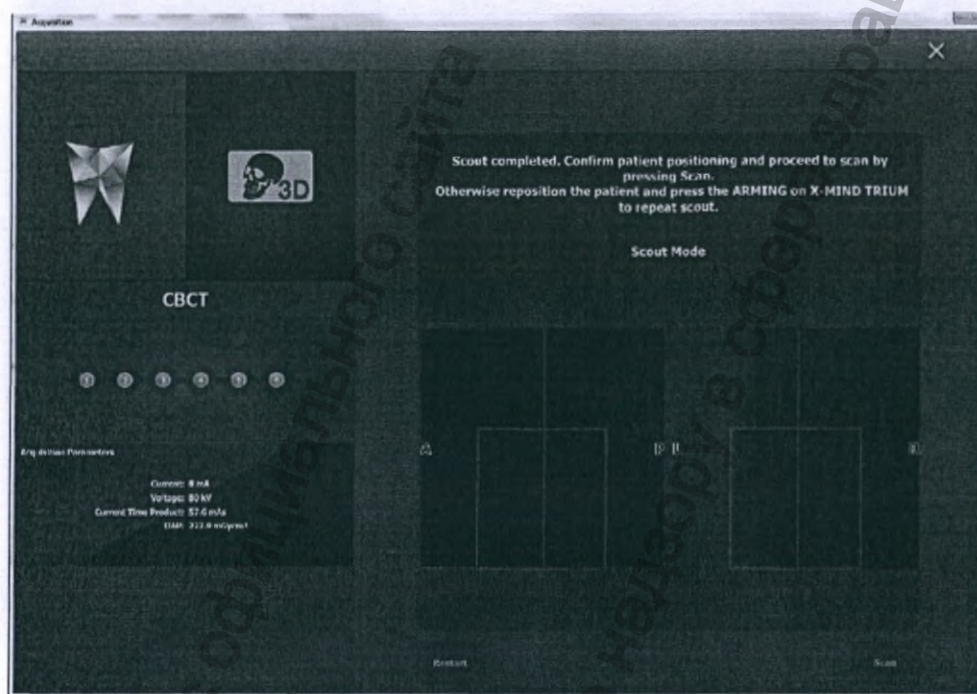
www.acteongroup.com

8.2.6. ОБЗОРНЫЕ СНИМКИ (SCOUT VIEW)

Следующее изображение демонстрирует внешний вид программного окна с двумя горизонтально расположенными обзорными снимками фронтальной и латеральной проекций.

На этом этапе оператор/врач должен удостовериться в корректности позиционирования системы относительно исследуемой области анатомии пациента:

- Чтобы продолжить получение КЛКТ исследования нажмите на кнопку **«Сканировать»/«Scan»** если поле обзора совпадает с исследуемой областью анатомии пациента.
- Если поле обзора НЕ совпадает с исследуемой областью анатомии пациента нажмите на кнопку **«Перезапуск»/«Restart»** для повторного выполнения позиционирования пациента и системы.

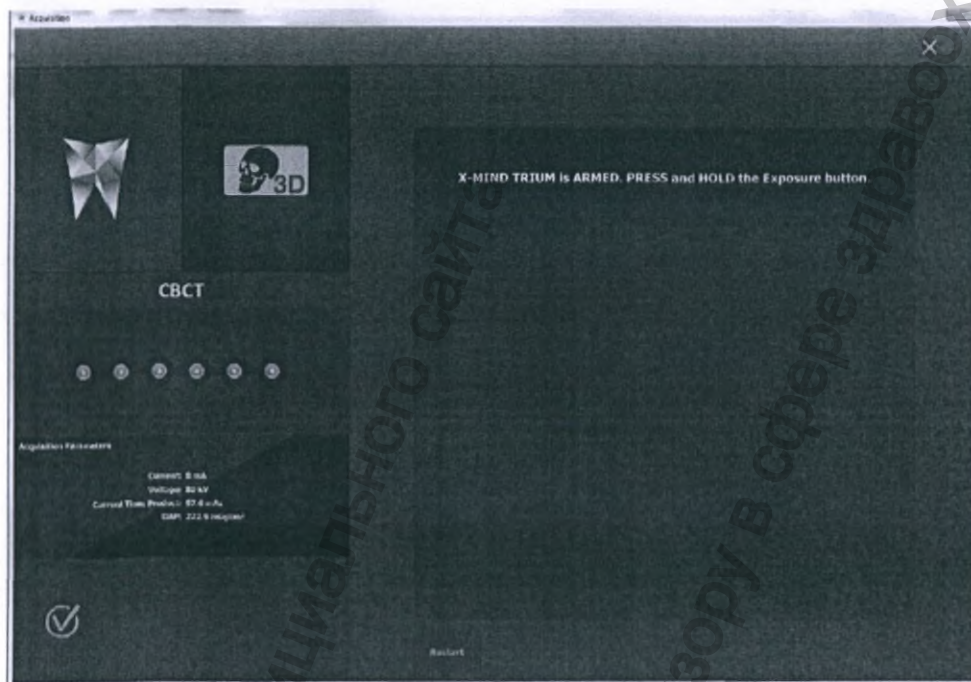


ACTEON

www.acteongroup.com

8.2.7. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ / СКАНИРОВАНИЕ

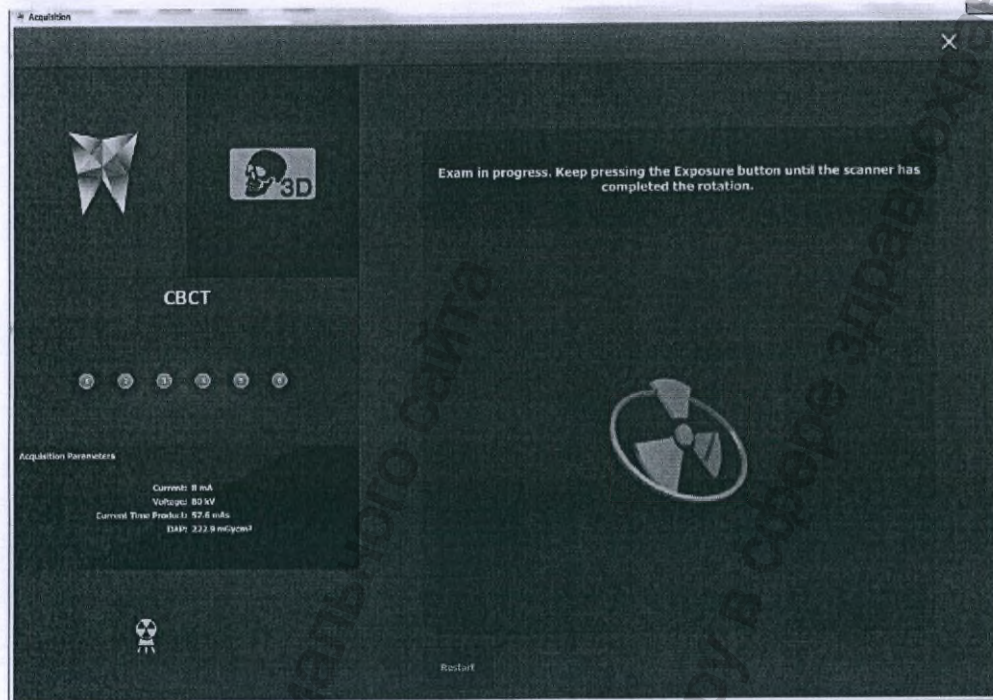
Вне зависимости от того проводил ли оператор обзорные снимки или нет, следующее программное окно информирует о готовности системы к КЛКТ исследованию. Сообщение в программном окне информирует оператора/доктора, что система готова к сканированию и необходимо нажать и удерживать кнопку экспозиции на протяжении всего процесса исследования.



ACTEON

www.acteongroup.com

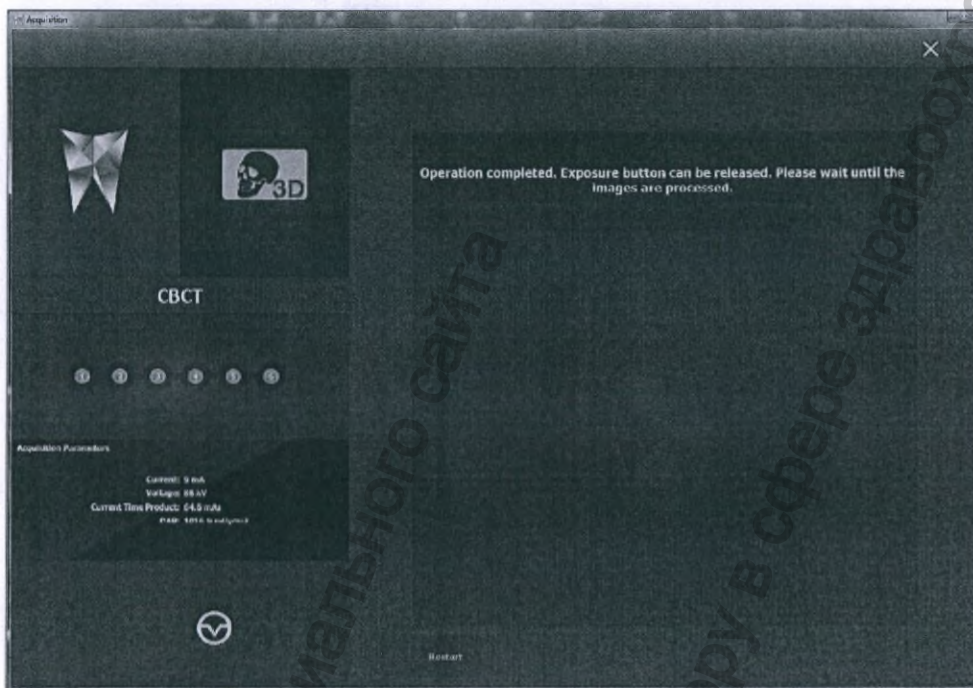
На протяжении всего времени сканирования слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Asteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



ASTEON

www.acteongroup.com

После завершения процедуры сканирования в информационной строке программного окна появится указание отпустить кнопку экспозиции и дождаться завершения реконструкции.
В поле статуса системы погаснет пиктограмма рентгеновского излучения и появится символ паузы для охлаждения рентгеновской трубки.

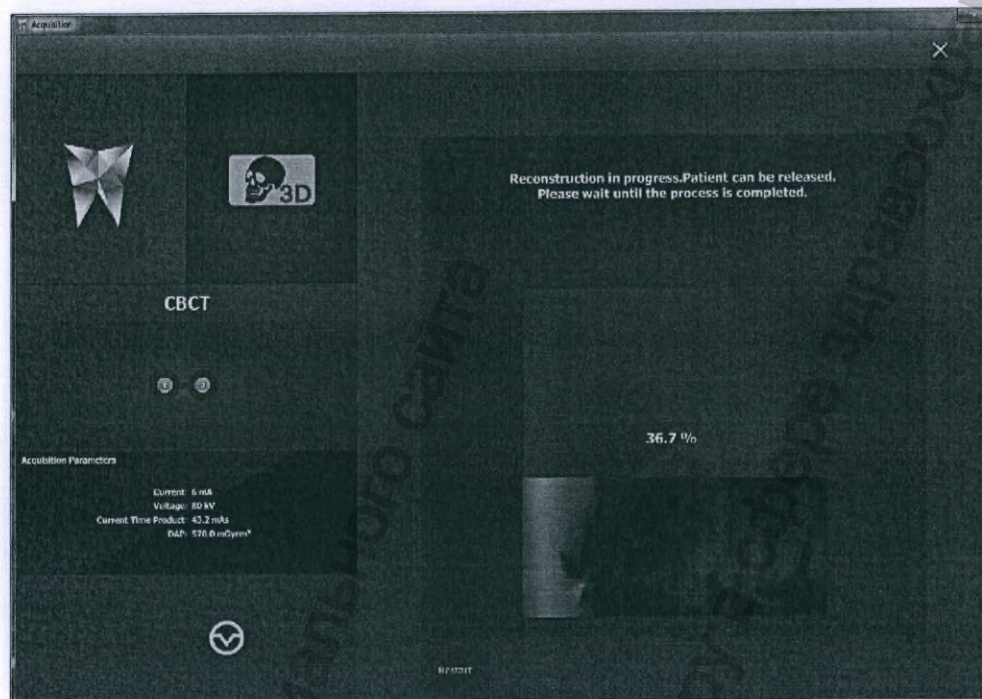


ACTEON

www.acteongroup.com

8.2.8. РЕКОНСТРУКЦИЯ (ПРОГРАММНАЯ ОБРАБОТКА ДАННЫХ)

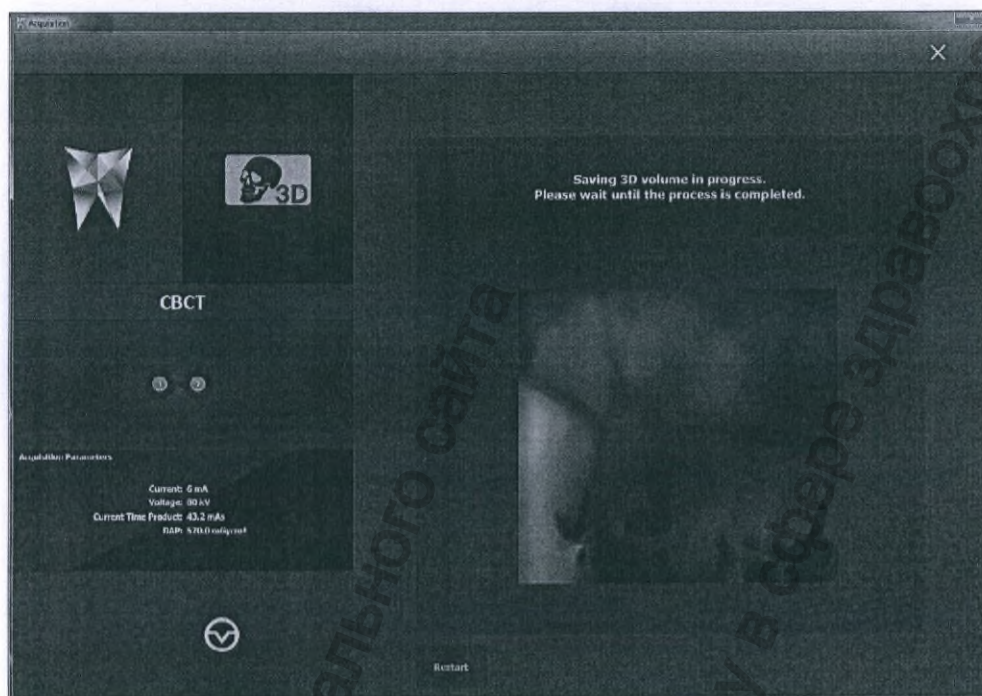
Статус процесса реконструкции отображается в процентах в поле с изображением.



ACTEON

www.acteongroup.com

После окончания процесса реконструкции на экран выводится сообщение о сохранении исследования в базу данных.



Успешное сохранение исследования в базу данных завершит процесс реконструкции и на экране появится соответствующее сообщение. Для просмотра реконструированного объема в приложении AIS 3D App нажмите на кнопку «Обзор»/«View».



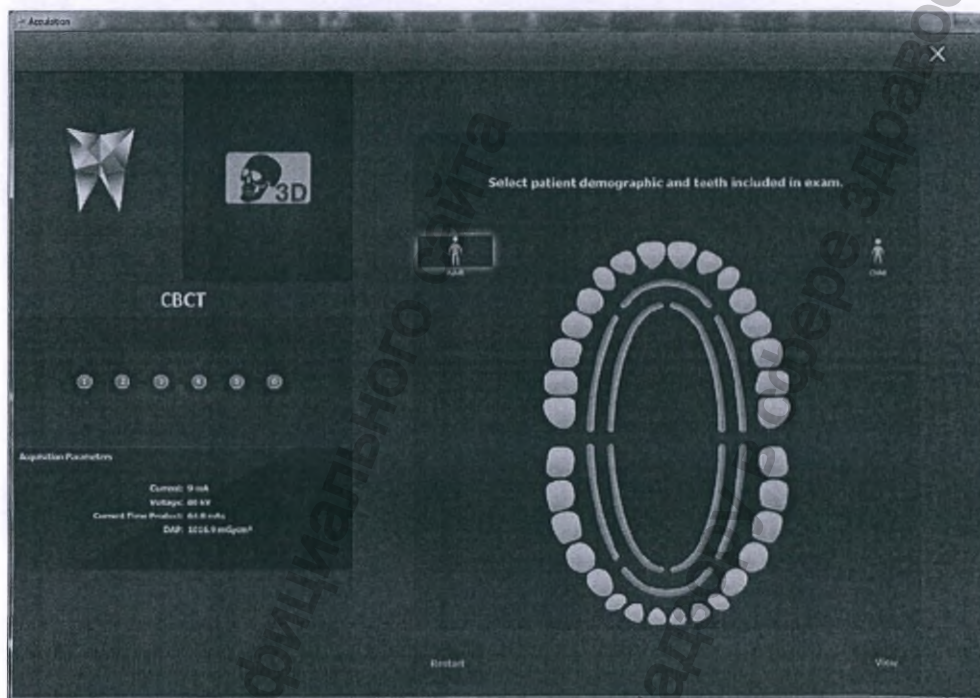
ACTEON

www.acteongroup.com

8.2.9. ЗАПОЛНЕНИЕ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КАРТЫ

В случае, если в настройках протокола исследования была активирована процедура заполнения стоматологической карты сразу после завершения сканирования, автоматически откроется соответствующее программное окно.

Пользователю предоставляется выбор между стоматологическими картами взрослого и ребенка. Заполнение стоматологической карты позволяет указать зубы в проведенном исследовании. Дуги внутри стоматологической карты и планки по бокам от нее отмечают отделы зубного ряда.



ACTEON

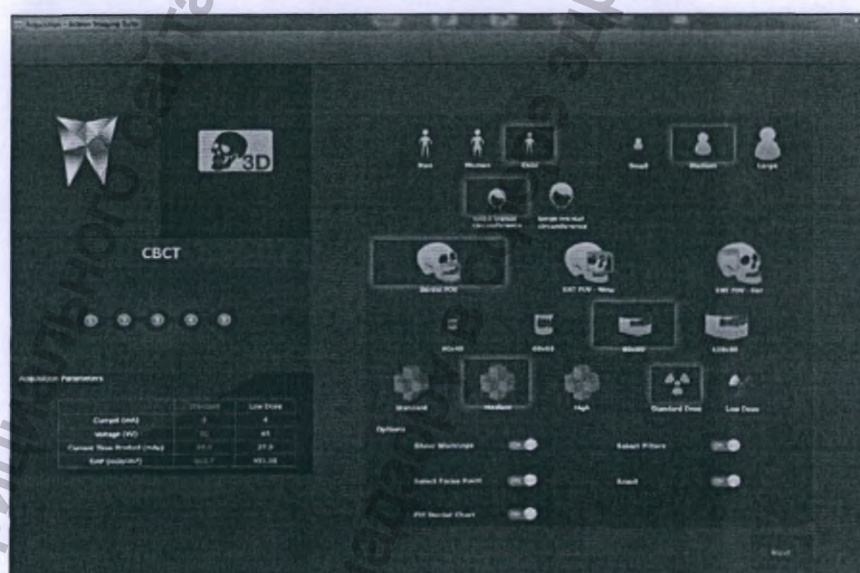
www.acteongroup.com

8.2.10. ПРОВЕДЕНИЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ» НА СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM TLD

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой детям в возрасте от 5 до 12 лет и взрослым, окружность головы которых имеет малый размер, может проводиться исследование со сниженной лучевой нагрузкой. Функция приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (Smart Slide Movement) систем X-MIND trium TLD активируется в меню протокола.

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

- В меню настройки КЛКТ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером головы.



ВНИМАНИЕ! В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с протоколом достоверно низкой лучевой нагрузки (TLD – True Low Dose).

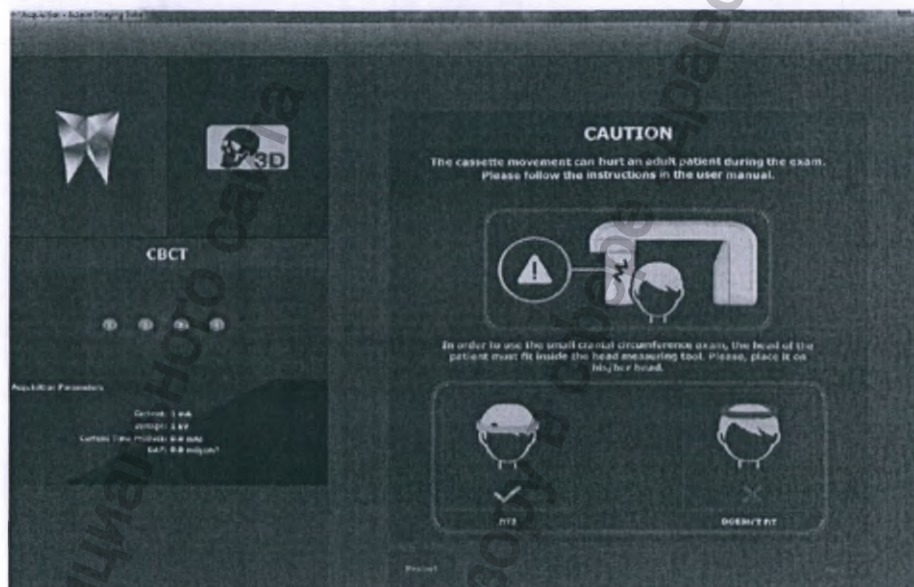
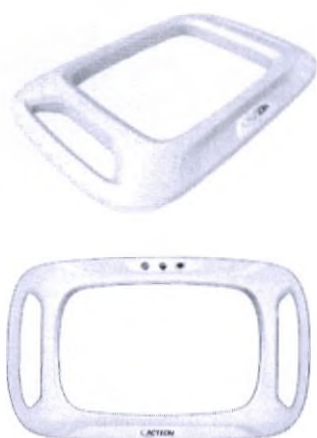
- Убедитесь в том, что голова пациента помещается в эталонный шаблон как приведено на изображении ниже.
- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к сагиттальной плоскости сечения.
- Поместите шаблон над головой пациента и попробуйте переместить его вниз до уровня глаз пациента.



ACTEON



Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



Протокол КЛКТ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.

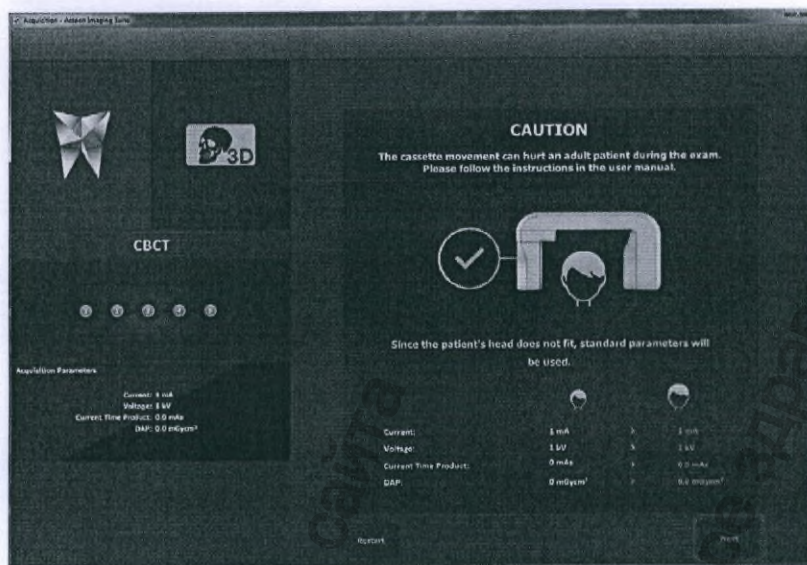


ПРИМЕЧАНИЕ! Если в медицинском учреждении установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

- Подтвердите, что объем головы пациента соответствует возможности провести сканирование в режиме приближения детектора TLD-кассеты к генератору рентгеновского излучения.

ACTEON

www.acteongroup.com



- Разместите пациента в системе и подготовьте ее к сканированию.
- Проведите исследование.

ACTEON

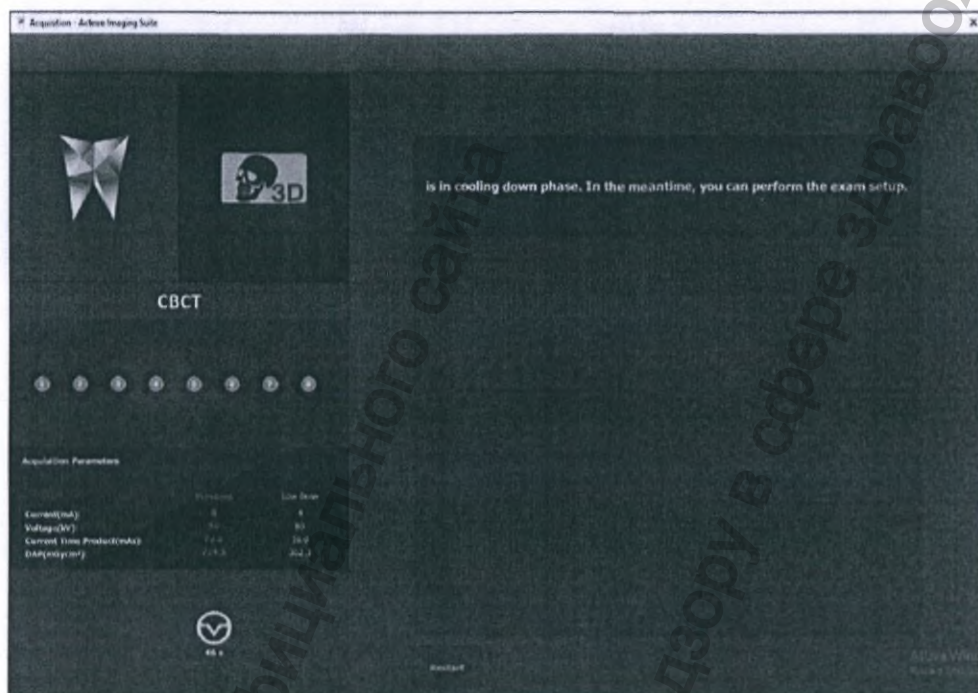
www.acteongroup.com

8.2.11. СООБЩЕНИЕ О ПАУЗЕ ДЛЯ ОХЛАЖДЕНИЯ

Время, необходимое генератору рентгеновского излучения для охлаждения, может быть использовано для регистрации следующего пациента и настройки протокола сканирования.

Сообщение о паузе в работе системы выводится в программном окне AIS каждый раз после окончания экспозиции.

Нажмите на кнопку сброса и продолжайте работу с программным обеспечением.

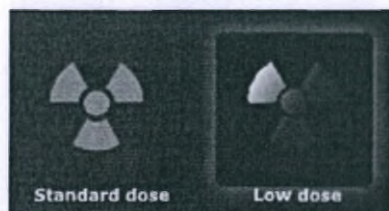


ACTEON

www.acteongroup.com

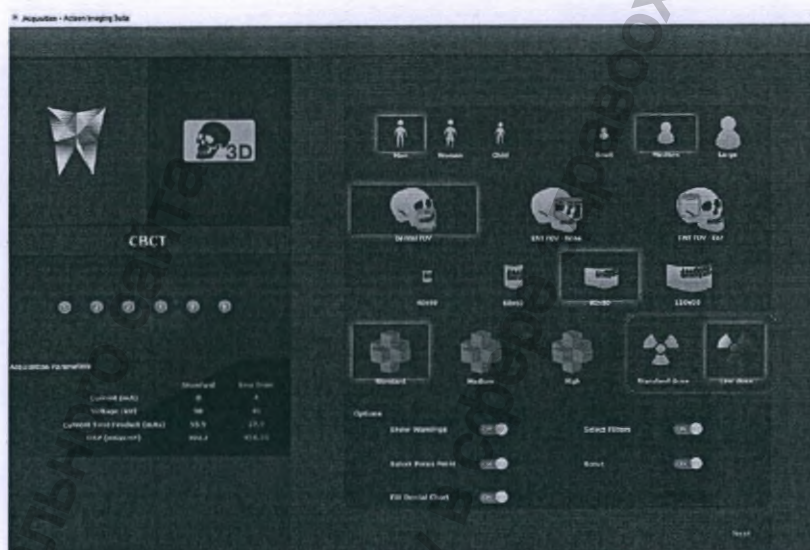
8.2.12. ПРОТОКОЛ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ СО СНИЖЕННОЙ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКОЙ

На системах X-MIND trium с опцией TLD можно использовать функцию True Low Dose, снижающую дозу рентгеновского излучения на 50%. Оптимизированный алгоритм реконструкции гарантирует отсутствие потерь в качестве получаемых изображений. Активация данной функции осуществляется нажатием кнопки «Низкая доза»/«Low Dose» в меню настройки КЛКТ протокола.



Функция сканирования с низкой дозой (low dose) доступна:

- для всех полей обзора
- для пациентов любого пола и возраста
- для нормостеничных пациентов



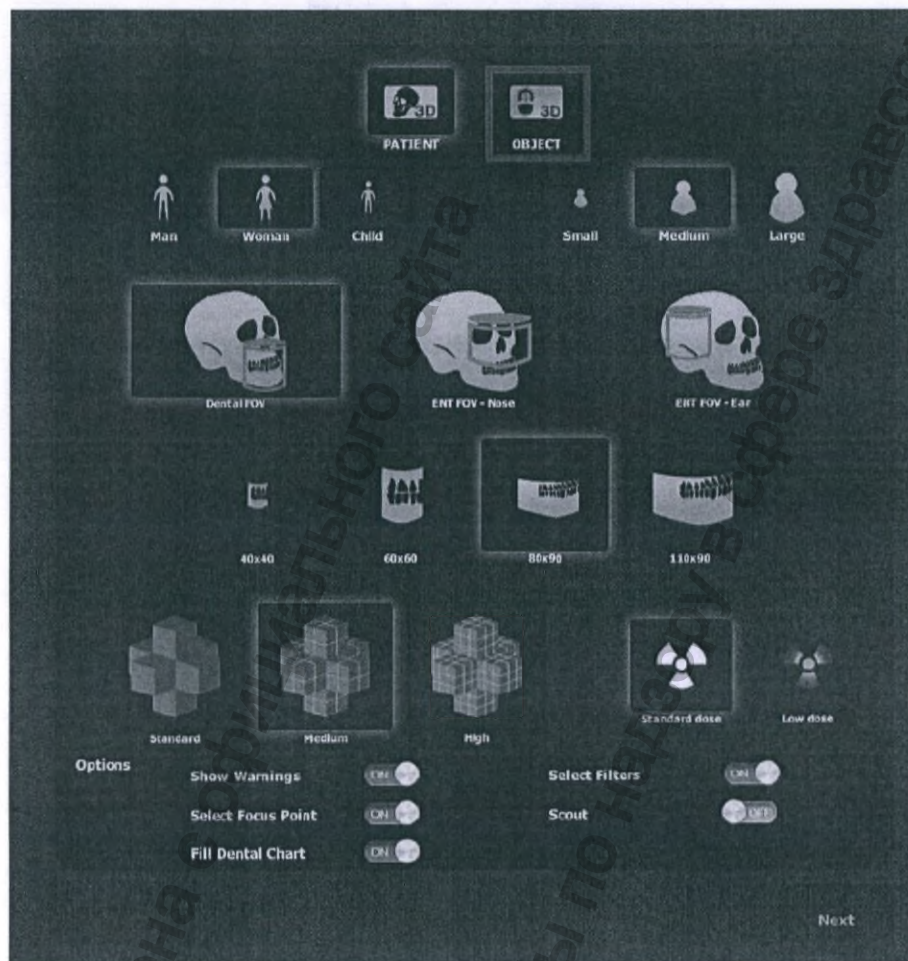
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функция сканирования со сниженной лучевой нагрузкой доступна в меню настроек КЛКТ протокола только в программном обеспечении систем X-MIND trium TLD.

ASTEON

www.acteongroup.com

8.2.13. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА

На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку КЛКТ (СВСТ) для входа в меню протокола исследования.
В открывшемся окне кликните левой кнопкой мыши на иконке «Объект»/«Object».

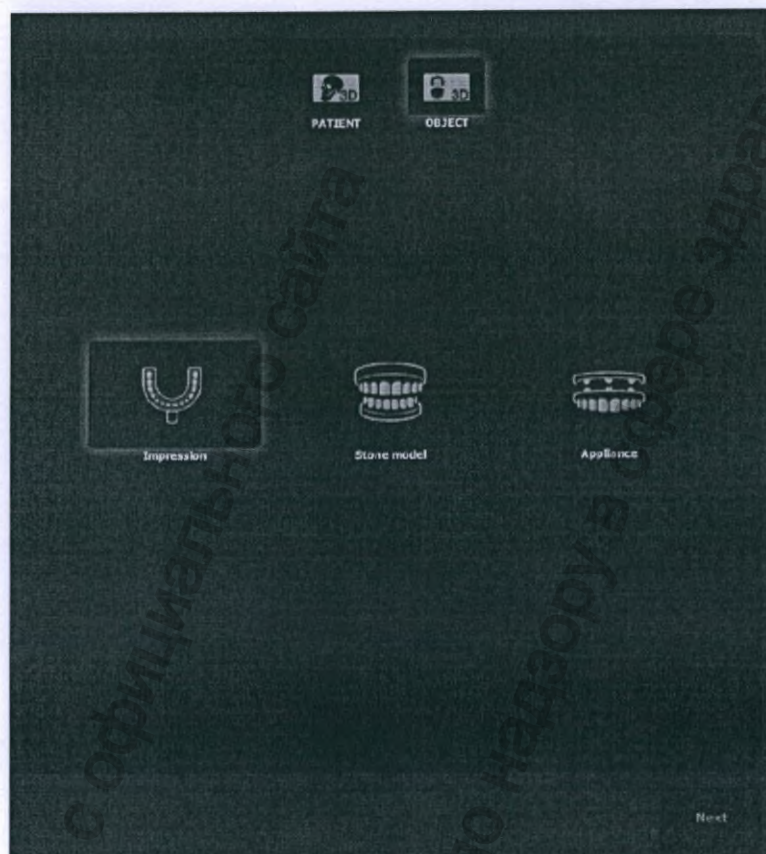


ACTEON

www.acteongroup.com

В открывшейся вкладке выберите тип исследуемого объекта:

- Оттиск
- Гипсовая модель
- Съёмный протез



ACTEON

www.acteongroup.com

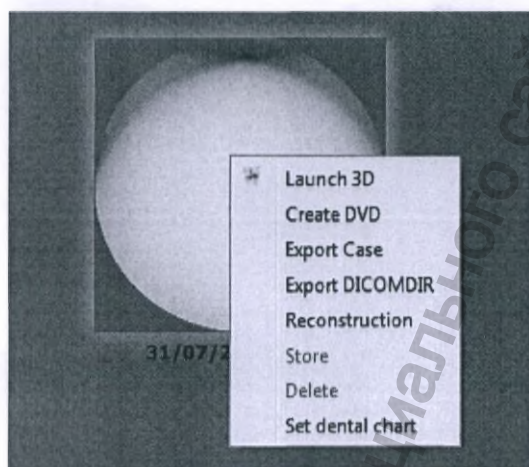
8.2.14. ПОВТОРНАЯ РЕКОНСТРУКЦИЯ



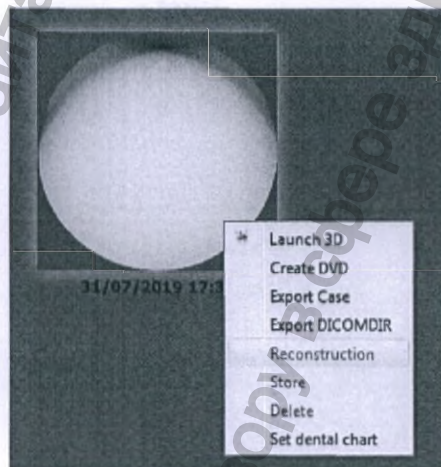
ВНИМАНИЕ! Повторная реконструкция может быть выполнена только на рабочих станциях с подключенной системой X-MIND trium. Техническое ограничение связано с необходимостью доступа реконструирующего программного обеспечения к данным, хранящимся в аппаратной части оборудования.

Одновременно с появлением на рынке систем X-MIND trium TLD усовершенствовано программное обеспечение Asteon imaging Suite (AIS), в котором появилась функция определения типа подключенного оборудования и версий используемого программного окружения. Данная информация абсолютно необходима для корректной работы алгоритма реконструкции.

Доступ к функции повторной реконструкции возможен только при условии наличия подключенного к рабочей станции сканера.



Повторная реконструкция доступна: сканер подключен к рабочей станции



Повторная реконструкция НЕ ДОСТУПНА: отсутствует подключение к сканеру



8.3. ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ) - X-MIND TRIUM

8.3.1. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОТОКОЛА ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

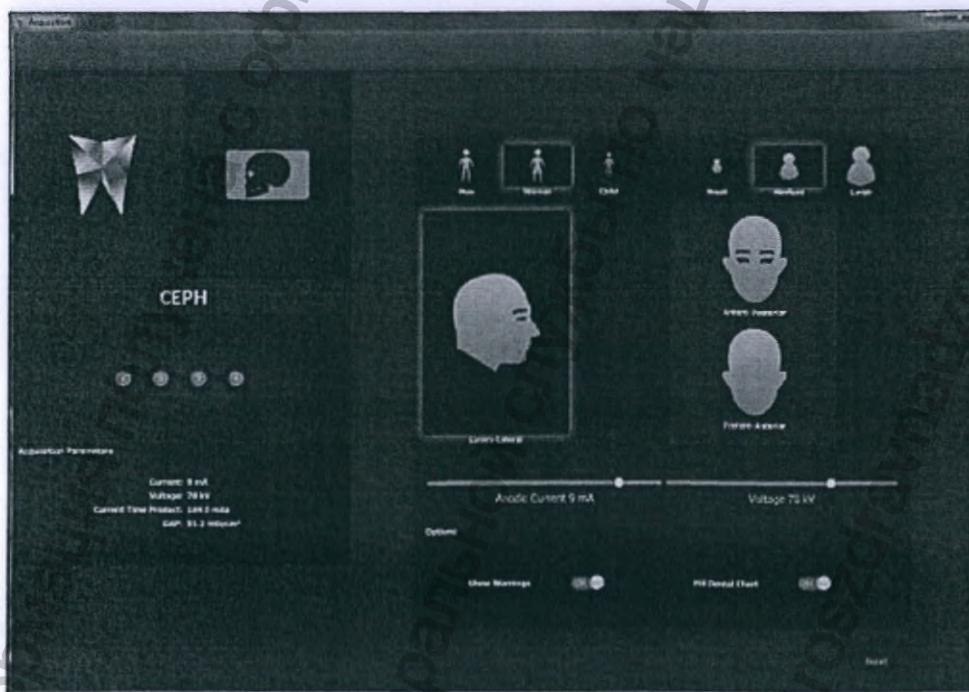
Первым этапом при проведении цефалометрического исследования является настройка параметров протокола:

1. Возраст и пол пациента
 - Взрослый мужчина
 - Взрослая женщина
 - Ребенок
2. Тип телосложения
 - Астенический
 - Нормостенический
 - Гиперстенический
3. Тип рентгенологического исследования
 - Переднезадняя проекция
 - Задне-передняя проекция
 - Боковая проекция
4. Настройте параметры генератора рентгеновского излучения (кВ и мА), используя соответствующие бегунки в меню протокола:
 - Высокое напряжение - кВ
 - Анодный ток - мА



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений.

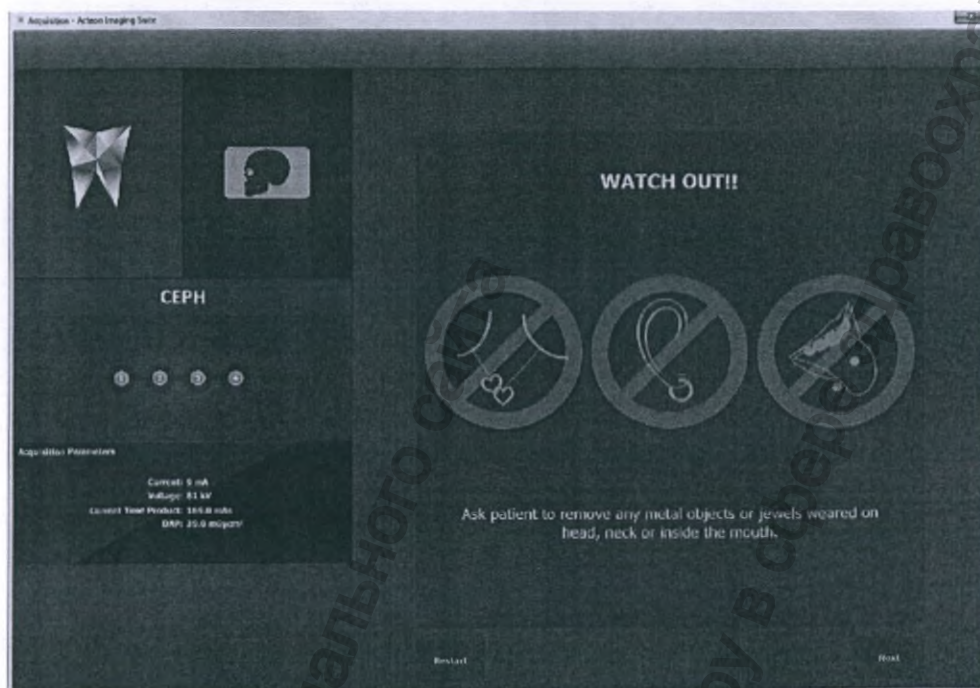
Переход к следующему этапу подготовки к сканированию осуществляется нажатием кнопки «Далее»/«Next».



ASTEON

www.acteongroup.com

На следующем изображении показан внешний вид программного окна с предупреждением о необходимости удалить все съемные металлические предметы с головы, области шеи и из полости рта пациента.



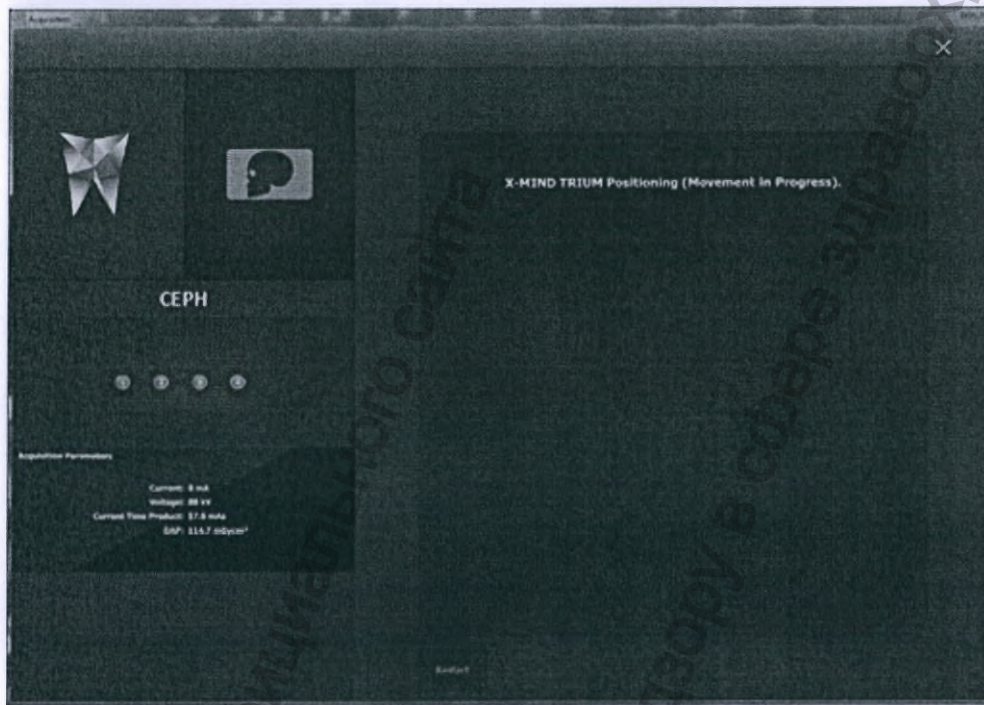
Кликните на кнопке «Перезапуск»/«Restart» для возврата в окно настройки протокола ТРГ.
Кликните на кнопке «Далее»/«Next» для продолжения исследования.

ACTEON

www.acteongroup.com

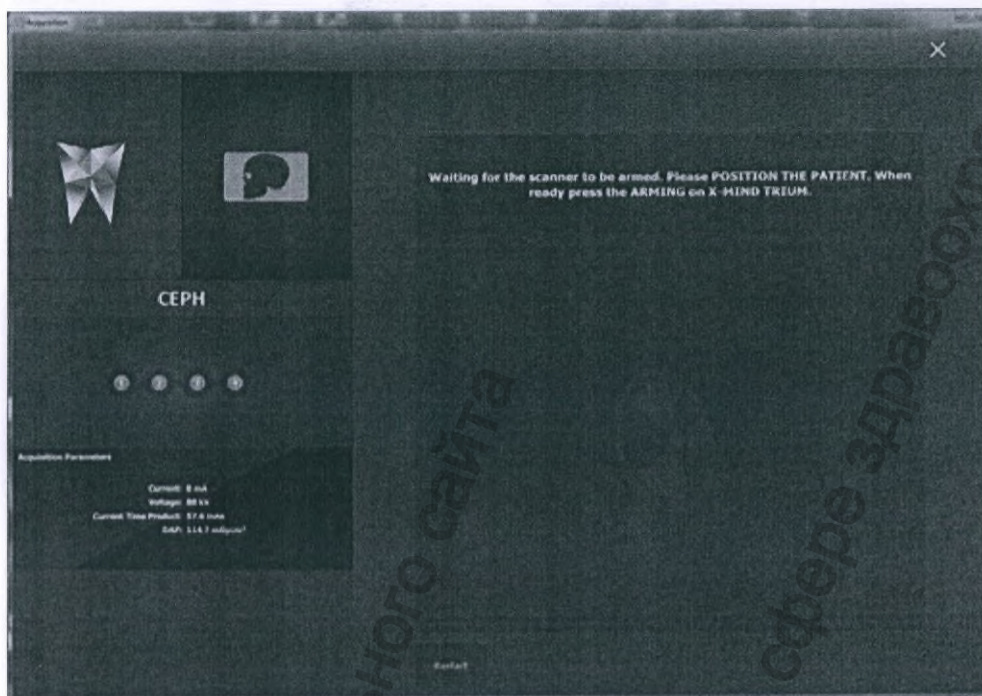
8.3.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И ПРИВЕДЕНИЕ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM В СОСТОЯНИЕ ГОТОВНОСТИ К СКАНИРОВАНИЮ

Нажмите кнопку сброса для перевода системы X-MIND trium в начальное положение. В программном окне появится сообщение об автоматическом движении сканера. Дождитесь полной остановки и сообщения о готовности оборудования принять пациента.

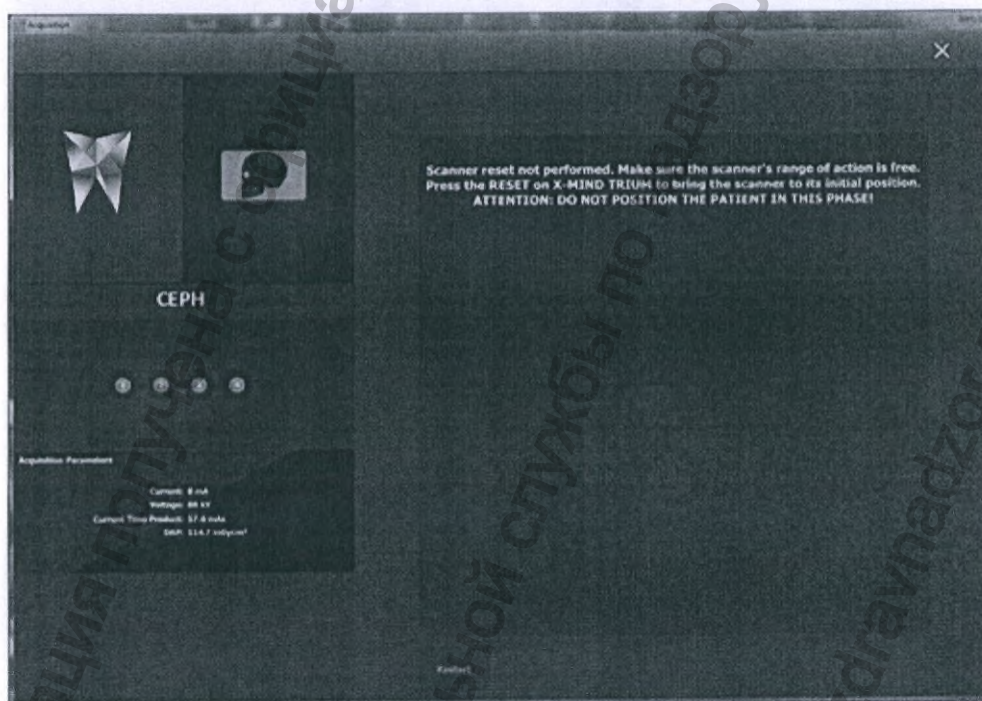


ACTEON

www.acteongroup.com

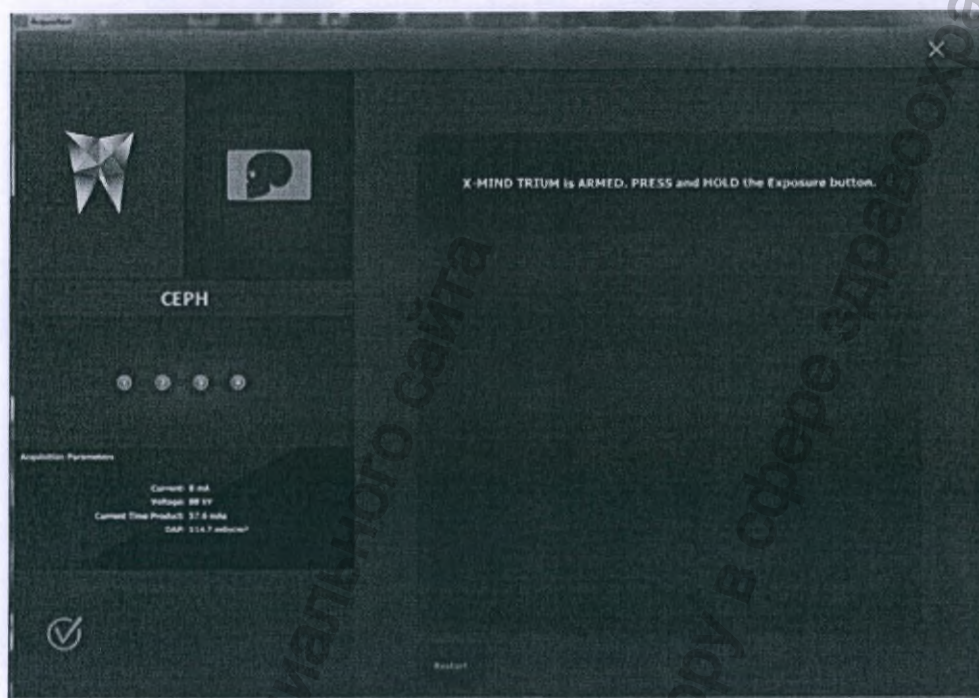


Перейдите к позиционированию пациента, убедившись в отсутствии металлических предметов.



8.3.3. СИСТЕМА X-MIND TRIUM ГОТОВА К СКАНИРОВАНИЮ

Когда пациент корректно расположен в оборудовании нажмите на кнопку сброса для перевода системы в состояние готовности к сканированию.

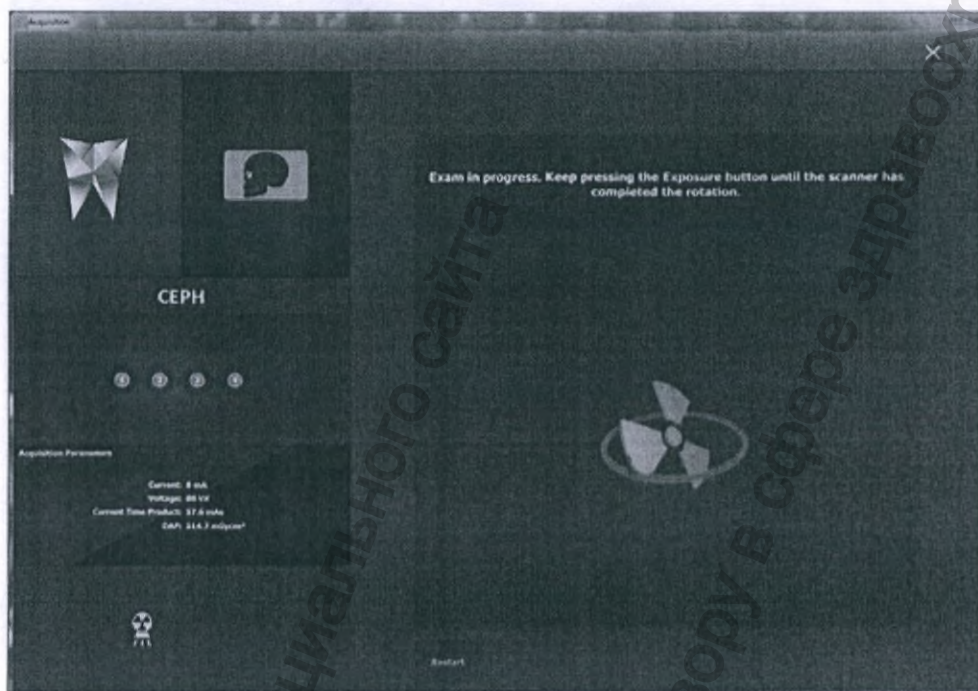


ACTEON

www.acteongroup.com

8.3.4. ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нажмите и удерживайте нажатой кнопку экспозиции. На протяжении всего времени сканирования слышен предупреждающий звуковой сигнал, а в окне программного обеспечения Acteon Imaging Suite воспроизводится анимированное изображение знака радиационной опасности.



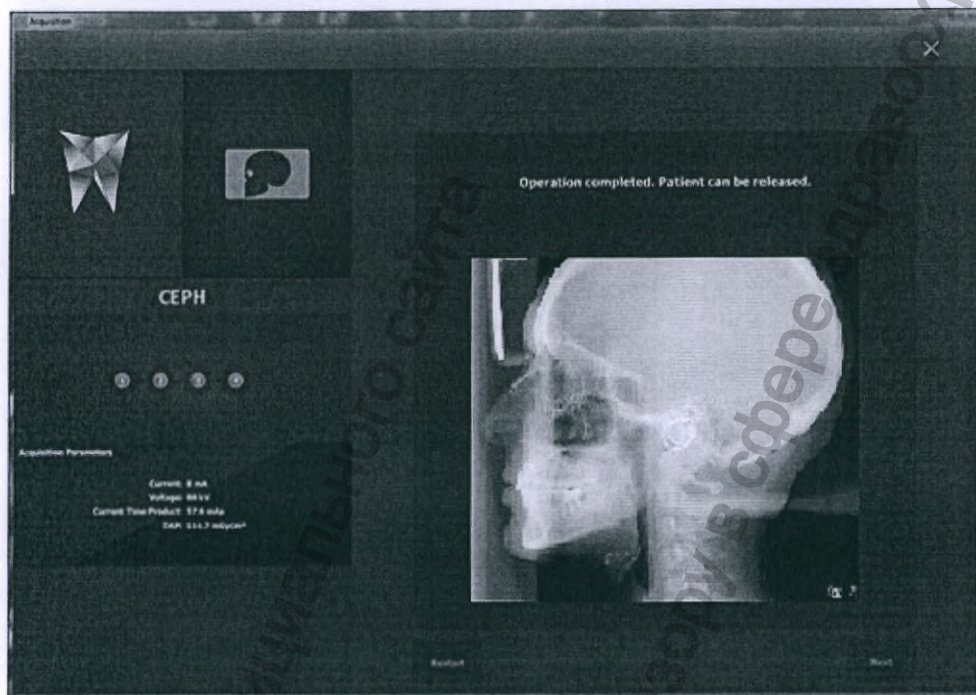
ACTEON

www.acteongroup.com

8.3.5. СКАНИРОВАНИЕ ЗАВЕРШЕНО

После завершения ТРГ исследования оператор/врач должен отпустить кнопку экспозиции и освободить пациента.

- Для немедленного просмотра полученного изображения нажмите на кнопку «Обзор»/«View».
- Нажмите на кнопку «Повтор»/«Restart» для повторного сканирования.



ACTEON

www.acteongroup.com

8.4. ИНТРАОРАЛЬНЫЕ РЕНТГЕНОГРАММЫ (РАДИОВИЗИОГРАФЫ SOPIX, SOPIX2 И SOPIX2 INSIDE)

Для получения снимка с использованием интраоральных датчиков SOPIX, SOPIX2 и SOPIX2 inside оператору/врачу необходимо выбрать «**Интраоральные датчики**»/«**Intra-oral X-RAY**» на панели инструментов (модалитетов) программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления датчиком SOPIX.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования SOPIX/SOPIX2, интенсивности экспозиции, а также дает возможность выбора положения датчика в полости рта пациента.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

Два индикатора, расположенные в окне контрольной панели, наглядно информируют пользователя о техническом состоянии датчика и его готовности к приему рентгеновского излучения.

Цвет первого индикатора, расположенного слева, – зеленый.

Второй индикатор, расположенный справа, может быть желтого, голубого и красного цветов.

Когда исправный датчик подключен к компьютеру: левый индикатор постоянно горит зеленым цветом, а правый – мигает желтым.



В процессе получения и сохранения изображения левый и правый индикаторы будут постоянно светиться зеленым и голубым цветом.

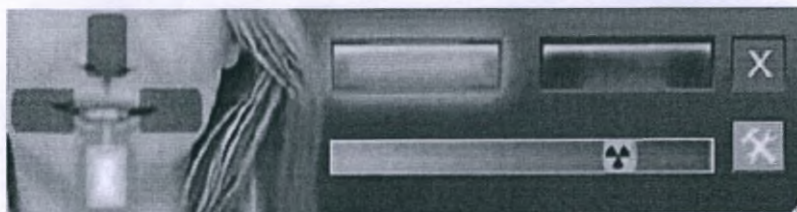


Постоянное свечение или мигание левого индикатора красным цветом сигнализирует о неисправности датчика или программного обеспечения.



ACTEON

Расположенная под индикаторами состояния датчика шкала демонстрирует параметры полученной дозы непосредственно после получения рентгеновского снимка.



Информацию на шкале экспозиции оператор/врач может использовать при настройке параметров экспозиции генератора рентгеновского излучения в случаях получения слишком светлого или слишком темного изображения. Датчики SOPIX и SOPIX2 оснащаются модулем видеообработки для предотвращения переэкспозиции. Появление зеленого индикатора справа от желтого значка рентгеновского излучения информирует пользователя о слишком продолжительном времени экспозиции.

Нажмите на красную кнопку со знаком «X» для закрытия контрольной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего датчика SOPIX/SOPIX2 для получения дополнительной информации.

8.4.1. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPIX

Для получения снимка с использованием сканера рентгенографических пластин PSPIX оператору/врачу необходимо выбрать модалитет «PSPIX» на панели инструментов программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления сканером PSPIX.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования и предоставляет возможность выбора положения рентгенографической пластины в полости рта пациента.

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

На панели управления расположены два световых индикатора текущего состояния системы.

Цвет верхнего индикатора – зеленый.

Нижний индикатор может быть желтого, голубого и красного цветов.

Постоянно светящийся зеленым цветом верхний индикатор и нижний, мигающий желтым цветом, оповещают пользователя о наличии подключения, нормальном функционировании сканера и его готовности к работе.



В процессе получения изображения верхний индикатор будет постоянно светиться зеленым цветом, а нижний – мигать голубым. Полученные изображения будут доступны в клиническом профиле пациента программного обеспечения Acteon Imaging Suite.





Мигание или постоянно свечение нижнего индикатора красным цветом предупреждает пользователя о неисправности сканера.



Нажмите на красную кнопку со знаком «X» для закрытия контрольной панели.



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего сканера рентгенографических пластин PSPIX для получения подробной информации.

8.4.2. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМЫ PSPIX2

Для получения снимка с использованием сканера рентгенографических пластин PSPIX2 оператору/врачу необходимо выбрать модалитет «**PSPIX2**» на панели инструментов программного обеспечения Acteon Imaging Suite.

На экране монитора появится панель управления сканером PSPIX2.

Данное, расположенное поверх всех окон, меню информирует пользователя о текущем статусе оборудования и предоставляет возможность выбора положения рентгенографической пластины в полости рта пациента.

Красный цвет изображения рентгенографической пластины на панели управления информирует об отсутствии соединения со сканером или другой технической ошибке.



Голубой цвет пластины на панели управления сигнализирует о готовности сканера к работе.



ACTEON

Кликните левой кнопкой мыши на изображении замка слева от пластины, чтобы подготовить систему PSPIX2 к сканированию. Цвет пластины изменится на желтый.



На протяжении всего процесса получения изображения цвет пластины на панели управления сканером будет фиолетовым.



Нажмите на символ «X» белого цвета в правом верхнем углу, чтобы закрыть панель управления.



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего сканера рентгенографических пластин PSPIX2 для получения подробной информации.

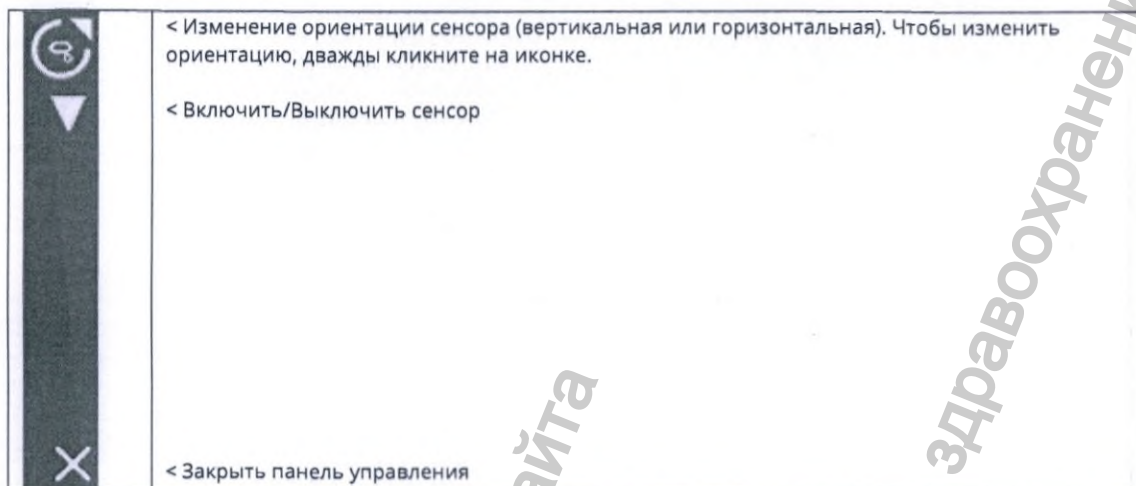
8.4.3. ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИСТЕМ U-SCAN/U-SENSE

Для получения снимка с использованием оборудования U-SCAN/U-SENSE оператору/врачу необходимо выбрать модалитет «U-SCAN/U-SENSE» на панели инструментов программного обеспечения Acteon Imaging Suite. На экране монитора появится панель управления устройствами U-SCAN/U-SENSE. Цвет панели управления системами U-SCAN/U-SENSE информирует пользователя о текущем техническом состоянии оборудования и его готовности к работе.

		Красный: устройство неактивно
		Зеленый: устройство готово к работе
		Желтый: подготовка устройства к работе

Основными функциями пользовательского интерфейса панели управления являются:





ПРИМЕЧАНИЕ! Обратитесь к руководству пользователя вашего оборудования U-SCAN/U-SENSE для получения подробной информации.

8.4.4. СЕРИИ СНИМКОВ В СТАНДАРТНОЙ РАСКЛАДКЕ

FMS – Full Mouth Series – Серия снимков в раскладке.

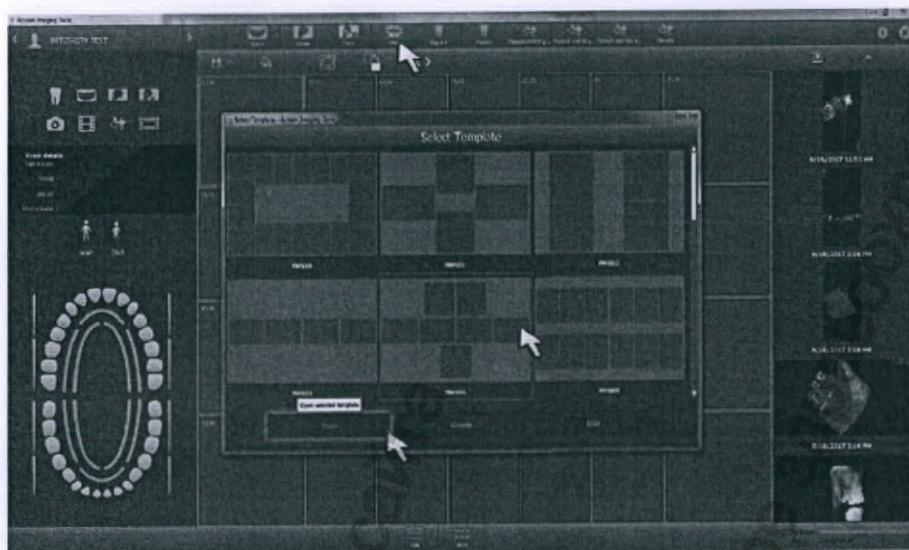
На следующем изображении показано программное окно для выбора доступных раскладок для размещения прицельных снимков.

На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите модалитет «FMS».

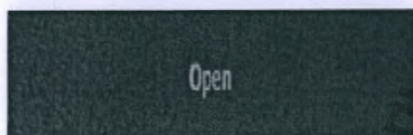


В открывшемся программном окне выберите подходящую вам раскладку из предложенных.





Нажмите на кнопку «Открыть»/«Open» для перехода к заполнению.



ФУНКЦИИ ПРОГРАММНОГО МОДУЛЯ FMS (СЕРИИ СНИМКОВ В РАСКЛАДКЕ)



ACTEON

www.acteongroup.com

	Сохранить текущую FMS
	Автоматически заполнить каждую ячейку FMS последними снимками с подходящей локализацией в стоматологической карте
	Выбрать раскладку
	Повернуть изображение в ячейке на 90° (левый клик мышью – поворот по часовой стрелке, правый – против часовой стрелки)
	Расширить ячейку FMS
	Перечень снимков FMS; показать/скрыть боковую панель со снимками пациента

ЗАПУСК РЕДАКТОРА FMS

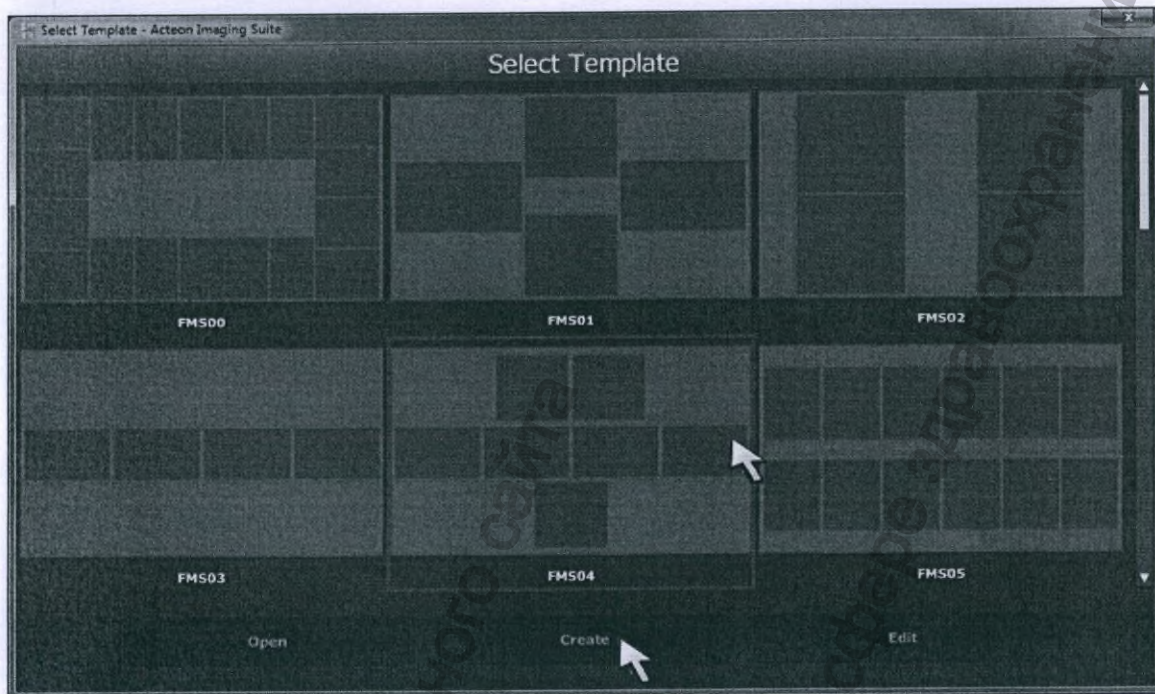
На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите модалитет «FMS».



В открывшемся программном окне выберите подходящую вам раскладку из предложенных и кликните на кнопку «Создать»/«Create».

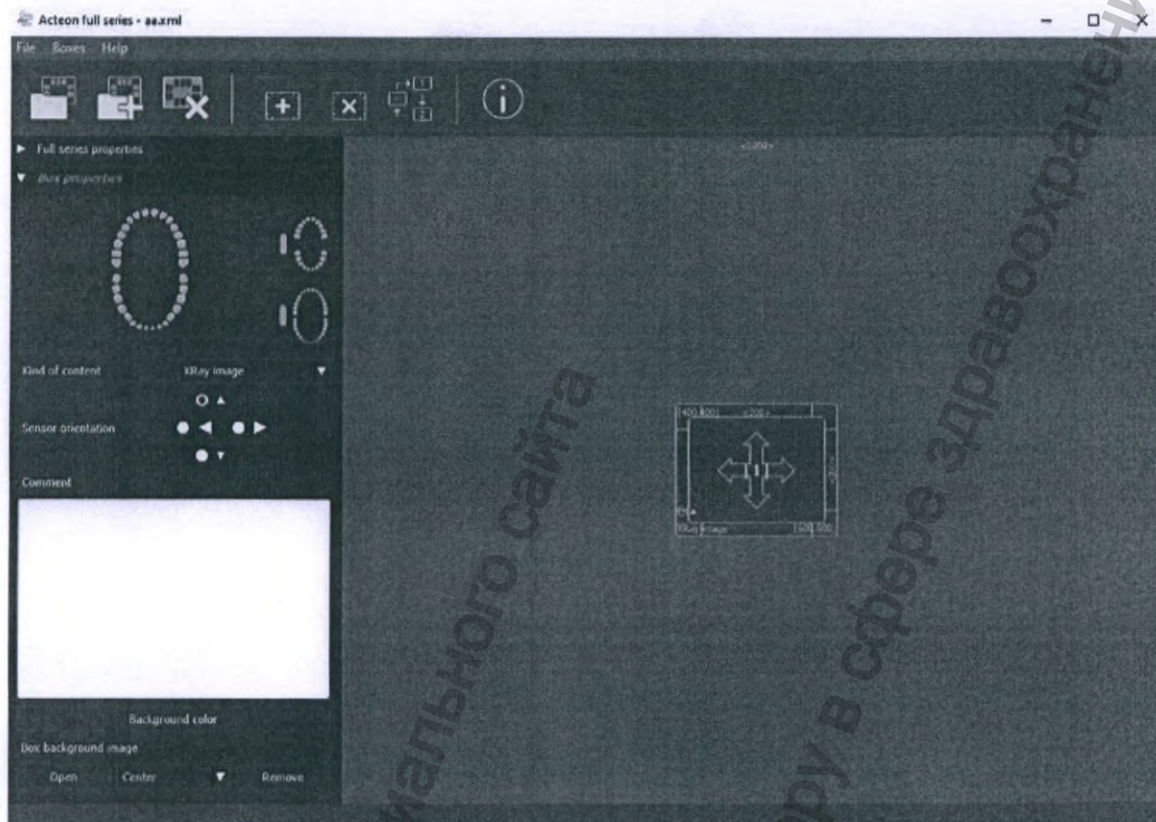
ACTEON

www.acteongroup.com



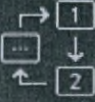
ПРИМЕЧАНИЕ! Обратите внимание, что кнопка «Редактировать»/«Edit» предоставляет возможность вносить изменения в имеющиеся раскладки.





	Открыть модель серии снимков
	Создать новую пустую модель серии снимков
	Удалить модель серии снимков
	Добавить новую ячейку в текущую модель серии снимков



	Удалить ячейку из текущей модели серии снимков
	Выровнять ячейки
	Показать информацию о программном обеспечении



Поля для назначения имени шаблону FMS и сопроводительной информации

Выбрать цвет заднего фона шаблона или установить произвольное изображение в качестве фона (например логотип клиники)





Назначить ячейке соответствующий ей номер в стоматологической карте

Установить тип изображения для ячейки

Установить ориентацию сенсора для ячейки

Добавить сопроводительный комментарий к ячейке

Выбрать цвет заднего фона ячейки или установить произвольное изображение в качестве фона

8.5. ДРАЙВЕРЫ TWAIN

«TWAIN» - стандартный протокол и интерфейс (API), определяющий взаимодействие между программами и устройствами захвата изображения, такими как сканеры и цифровые камеры.

«TWAIN» расшифровывается как Technology Without An Interesting Name - Технология без интересного имени.

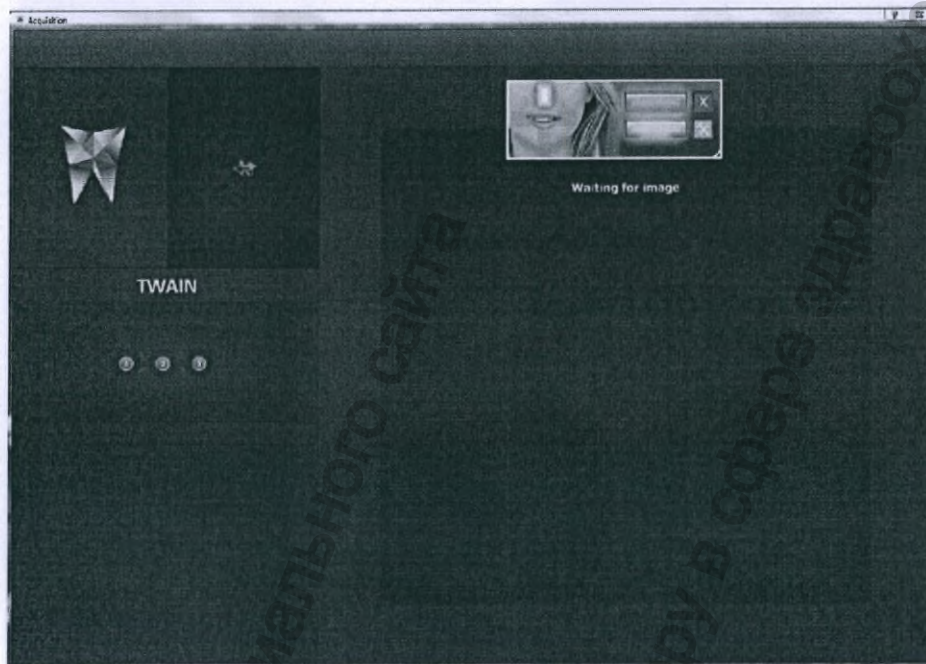
На панели управления программного обеспечения Acteon Imaging Suite выберите нужный модалитет для получения доступа к устройству:

SOPIX/SOPIX2 -> кликните на ->	
PSPIX -> кликните на ->	
PSPIX2 -> кликните на ->	

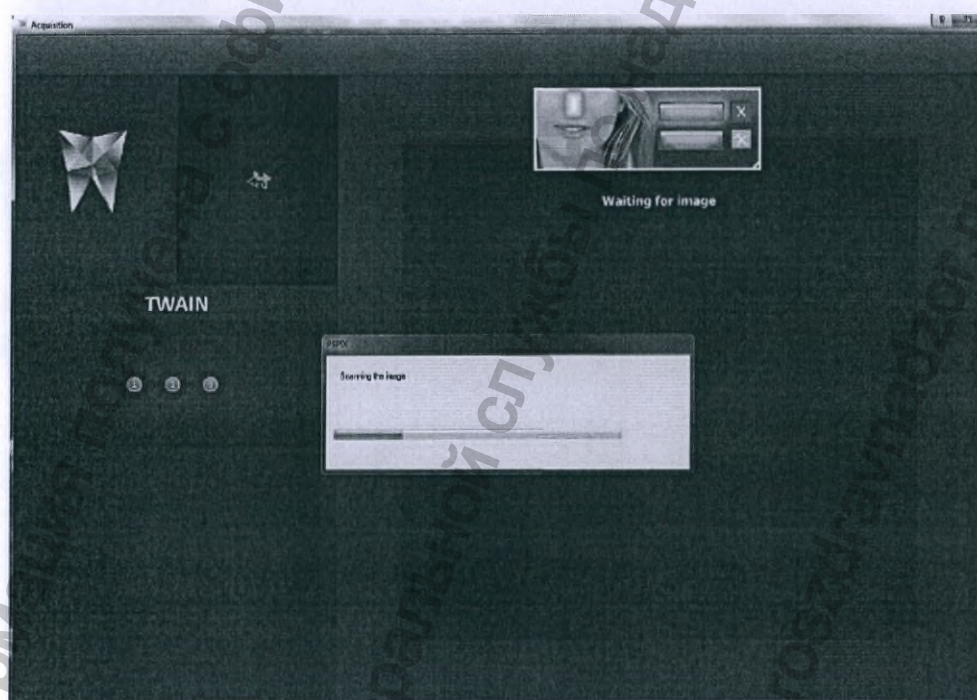




ПРИМЕЧАНИЕ! Для каждого выбранного модалитета открывается отдельная панель управления поверх всех программных окон.



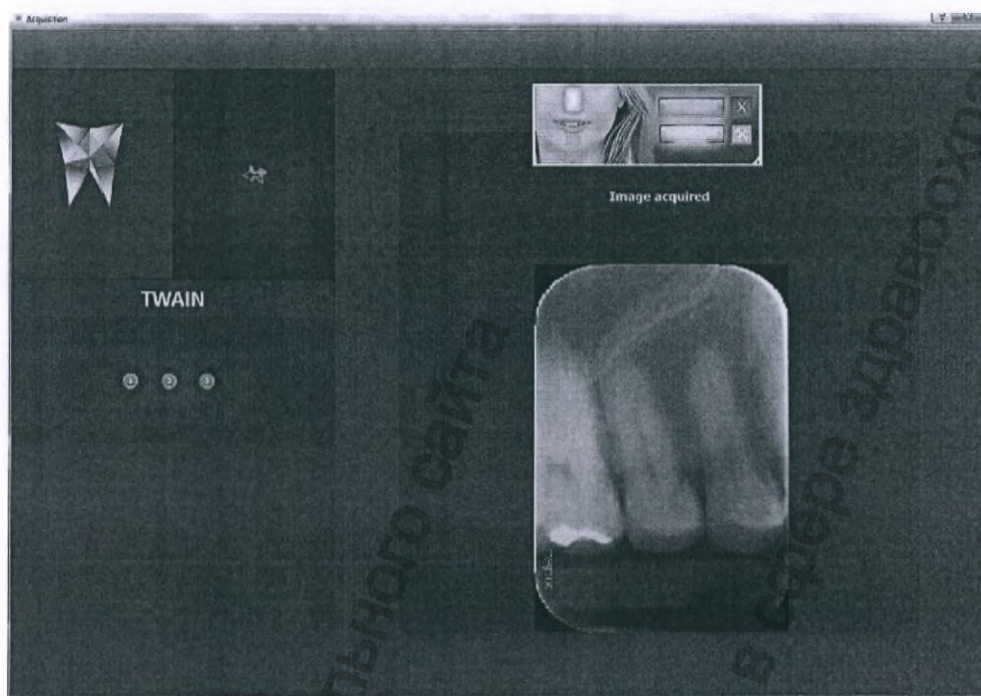
Ход выполнения процесса получения изображения отображается в отдельном программном окне.



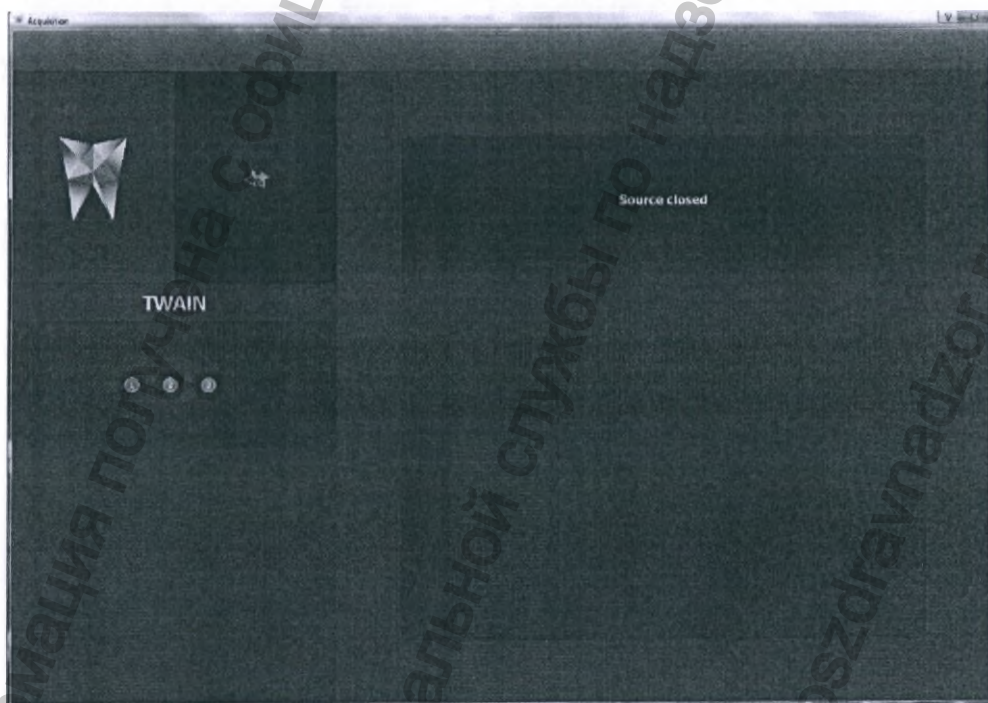
АСТЕОН

www.acteongroup.com

Полученное изображение немедленно выводится на экран в окне предварительного просмотра.



При закрытии окна TWAIN драйвера для устройств производства компании SOPRO, входящей в структуру ACTEON Group, в программном окне появится информационное сообщение о завершении работы с устройством.



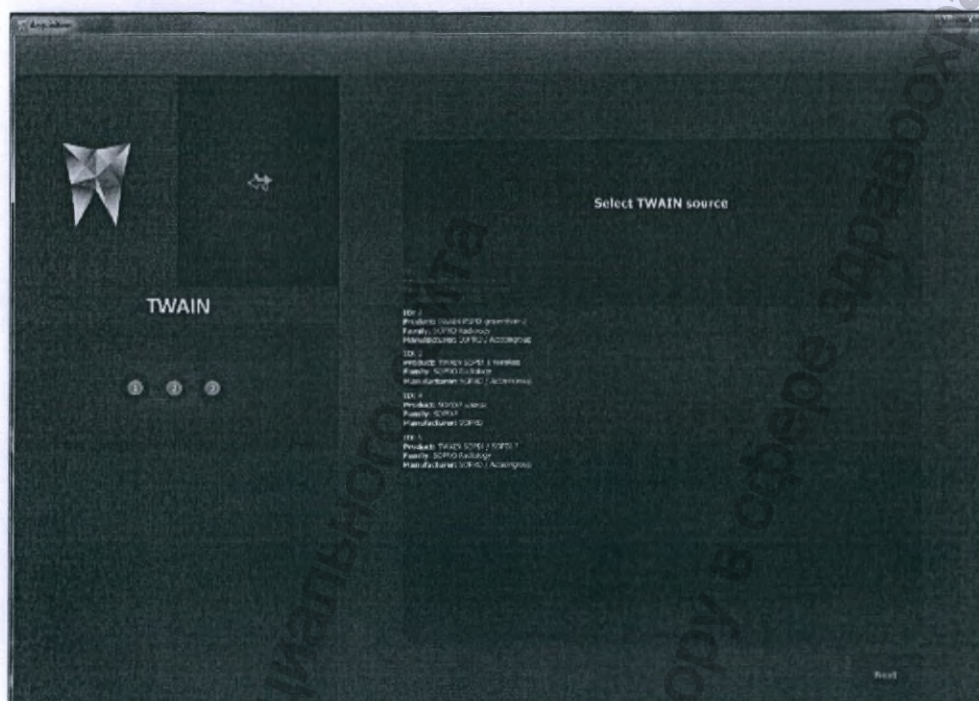
ACTEON

www.acteongroup.com

ОСНОВНЫЕ СОВМЕСТИМЫЕ УСТРОЙСТВА

Некоторые производители предоставляют только TWAIN драйвера для своих продуктов. Сканер использует стандартный протокол для обмена данными.

Программное окно драйвера используется оператором/врачом для выбора устройства получения изображения.

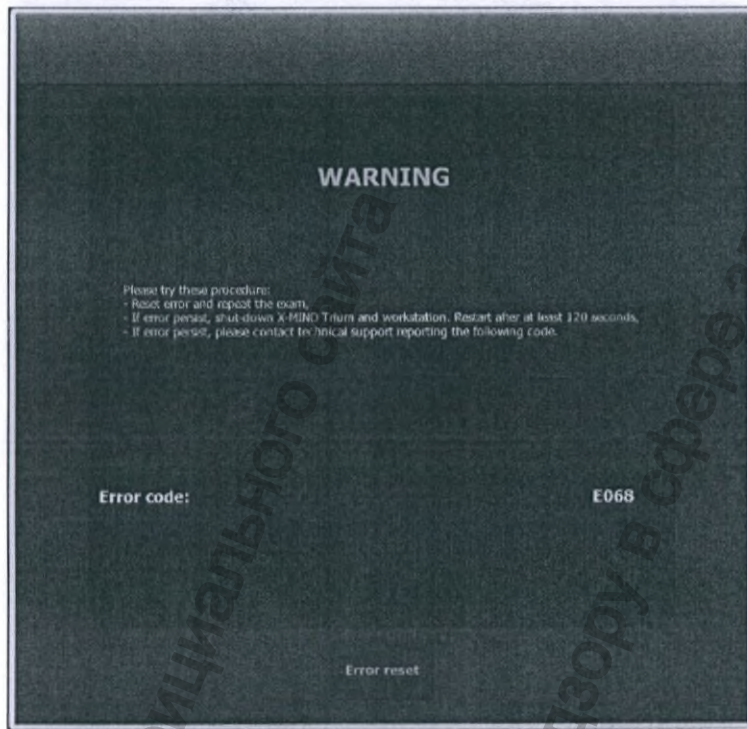


Нажмите на кнопку «Далее»/«Next», чтобы открыть драйвер TWAIN выбранного для получения изображения устройства. Процесс получения изображения с помощью драйвера TWAIN аналогичен работе с устройствами SOPRO, детально описанного ранее.



8.6. ПРОГРАММНОЕ ОКНО С СООБЩЕНИЯМИ ОБ ОШИБКАХ И СБОЯХ

Программное окно с сообщением об ошибках и сбоях информирует пользователя о предполагаемых причинах неисправности и предлагает последовательность действий для их устранения. Для сброса ошибки нажмите на кнопку «Сбросить»/«Error reset».



9. ИНТЕГРАЦИЯ С СИСТЕМОЙ УПРАВЛЕНИЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОЙ КЛИНИКОЙ

Интеграция Acteon Imaging Suite в систему управления клиникой осуществляется путем запуска Acteon Imaging Suite из командной строки. Данный метод позволяет импортировать информацию о новых пациентах непосредственно в базу данных Acteon Imaging Suite, обновлять данные существующих пациентов и показывать клинический профиль пациента. Для запуска Acteon Imaging Suite из командной строки ознакомьтесь с документом «PMSintegration_ForDevelopers.pdf», в котором описаны все способы интеграции Acteon Imaging Suite с системами управления.

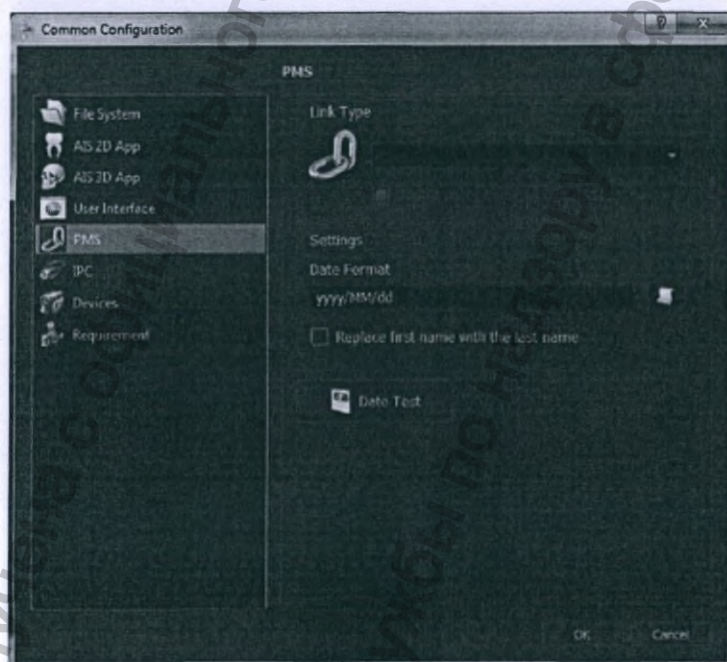
Те же задачи обмена данными могут быть решены посредством встроенной в AIS программы LUAIS.exe.

9.1. ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

PMS – Practice Management System – Система управления стоматологической клиникой.

В Acteon Imaging Suite интегрирован модуль для автоматического обмена данными с рядом наиболее распространенных программ для управления стоматологическими клиниками.

Для работы с настройками системной интеграции пользователь должен обладать правами администраторского доступа к Конфигуратору AIS (AIS Configurator).



Приведенное на изображении выше окно программы Конфигуратор AIS (AIS Configurator) предоставляет пользователю возможность задать основные параметры обмена данными с системой управления.

ВКЛАДКА PMS

Раздел «Тип соединения/согласования»/«Link Type»:

- «Тип соединения/согласования»/«Link Type»: тип стандартного протокола обмена данными с системой управления стоматологической клиникой.
- В случае необходимости пользователь может задать установку в командной строке двух пробелов между именем и фамилией пациента.



Раздел «**Настройки**»/«**Settings**»:

- Формат даты: задайте используемый системой управления клиникой формат даты и нажмите на кнопку «**Тест даты**»/«**Date Test**» для проведения теста соответствия.
- В случае необходимости пользователь может поменять имя и фамилию пациента местами при обмене данными.

ASTEON IMAGING SUITE СОВМЕСТИМА СО СЛЕДУЮЩИМИ СИСТЕМАМИ УПРАВЛЕНИЯ:

- Type 2000
- SI
- ES
- SA
- TW
- VDDS
- DICOM
- Dentrax
- Type 90
- EASY Denta



9.2. LUAIS

9.2.1. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ С LUAIS

Подпрограмма LUAIS представляет из себя инструмент для частичной или полной интеграции Aceon Imaging Suite в систему управления стоматологической клиникой.

LUAIS поставляется бесплатно в пакете программного обеспечения Aceon Imaging Suite и требует от вас только полной или частичной настройки параметров обмена данными между приложениями.

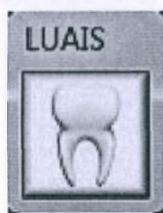
9.2.2. ПЕРЕВОД ПРОГРАММЫ LUAIS В ПОСТОЯННЫЙ РАБОЧИЙ РЕЖИМ

Для активации LUAIS задайте в конфигураторе Aceon Imaging Suite тип ссылки «Тип SI или LUAIS» (см. Параграф AISconfigurator). Для подтверждения выбора и сохранения настроек нажмите на кнопку «ОК», LUAIS перейдет в активный режим. В дальнейшем при каждой перезагрузке компьютера LUAIS будет запускаться автоматически готовым к работе.

В целях сохранения стабильности работы приложения LUAIS не существует простого способа его отключения. Однако, если вы хотите временно скрыть программу LUAIS до следующей перезагрузки компьютера, просто кликните на строке заголовка «LUAIS» и один раз нажмите клавишу «ESC» на клавиатуре компьютера.

9.2.3. ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ПРОГРАММЫ LUAIS И РАБОТА С НЕЙ В ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ

Когда программное обеспечение LUAIS запущено, на рабочем столе компьютера отображается иконка программы:



Нажмите и удерживайте на клавиатуре клавишу «CTRL» и кликните левой кнопкой мыши на иконке LUAIS для получения доступа в меню настроек.

Кликните левой кнопкой мыши на иконке LUAIS для начала обмена данными с системой управления клиникой. Кликните на появившейся иконке, чтобы закрыть Sopro Imaging и вывести окно программы управления клиникой на передний план. Иконка вернется в исходное положение на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ! Этот значок не открывает настройки параметров.

Что бы ни случилось, значок останется на переднем плане, но для удобства работы вы можете переместить его в любую область экрана. Приложение сохраняет последнее местоположение иконки и она появится на том же месте после перезагрузки компьютера.



9.2.4. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ LUAIS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ваше программное обеспечение для управления клиникой должно быть запущено, а вы должны выбрать пациента.

Как и было отмечено в предыдущем разделе, нажмите и удерживайте на клавиатуре клавишу «CTRL» и кликните левой кнопкой мыши на иконке LUAIS для получения доступа в меню настроек.

На экране монитора появится программное окно:

В данном программном модуле отображаются метки, неактивные поля, назначения справа от каждого поля и четыре пункта для выбора в нижней части окна.

Каждое из этих полей представляет данные, которые LUAIS может обрабатывать, если они доступны в вашей системе управления клиникой и если вы хотите передавать информацию в них ссылкой в Acteon Imaging Suite. Абсолютно необходимые для AIS данные: имя, фамилия и дата рождения пациента. Вся остальная информация может быть опущена.

Отметка в строке «Показать уменьшенную иконку»/«Show reduced button» уменьшит размер постоянно отображаемое иконки LUAIS на 30%. Воспользуйтесь данной опцией, если ваш монитор не поддерживает достаточно высокое разрешение.

Активируйте «Скрыть окно управления»/«Hide control window» для отключения этапа подтверждения данных при их получении. Для избегания возможных ошибок при передаче данных пациента от системы управления клиникой в Acteon Imaging Suite рекомендуется не использовать данный программный инструмент.

Включите «Альтернативный режим»/«Alternative mode» для работы с программным обеспечением Visiodent.

Выбор «Скрыть LUAIS при запуске программного обеспечения для обработки изображений» позволяет скрывать иконку LUAIS во время работы с программным обеспечением для обработки изображений.

Кнопка «Сброс»/«Reset» обнулит все настройки обмена данными: ВСЕ ПАРАМЕТРЫ ИНТЕГРАЦИИ БУДУТ УДАЛЕНЫ.





ПРИМЕЧАНИЕ! Вы также можете выбрать подключение вручную, в этом случае вам не нужно будет выполнять следующие манипуляции. При работе в ручном режиме опция «Скрыть окно управления» неактивна.

Чтобы настроить подключение для обмена данными, нажмите на белую точку, расположенную справа от информационного поля, удерживая кнопку мыши нажатой. Окно настроек исчезнет и предоставит вам доступ ко всему экрану.

Теперь переместите курсор мыши на поле, содержащее соответствующую информацию в вашей программе управления клиникой, затем отпустите кнопку мыши.

В зависимости от используемой в клинике системы управления, интеграция с программным обеспечением может происходить по следующим сценариям:

- Все поля корректно заполняются данными пациента из управляющей программы.
- Если поле «Номер» заполняется номером файла пациента, вам придется повторить операцию для каждого из полей, которые вы хотите ссылки подключить к управляющей программе.

В случае, если поле «**Номер**»/«**Number**» остается пустым, следует повторить попытку, возможно в процедуре создания ссылки была допущена ошибка.

В случае невозможности настроить обмен данными между программами, обратитесь к дистрибьютору оборудования. Служба технической поддержки АСТЕОН сделает все возможное, чтобы найти решение.

При корректной работе приложения LUAIS все поля в окне будут заполнены данными пациента из программного обеспечения управления клиникой.

Пользователь также может создать ссылки обмена данными только для некоторых из полей.

Проверьте соответствие информации.



9.2.5. РАБОТА С LUAIS



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Программное обеспечение управления клиникой должно быть открыто, и пользователь должен выбрать пациента.

Кликните на иконку для начала работы с приложением LUAIS. На экране монитора появится программное окно:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное окно не появится если активирована опция «Скрыть окно управления»/«Hide control window».

Проверьте данные, которые LUAIS получила из управляющего клиникой программного обеспечения. В случае ручного режима работы вы можете заполнить поля, которые считаете необходимыми (номер файла является обязательным).

Пользователь может вручную корректировать данные в автоматически заполненных полях. Обратите внимание, что эти изменения не будут внесены в управляющее клиникой программное обеспечение.

Нажмите «OK» для запуска Acteon Imaging Suite с данными пациента из LUAIS.





ВНИМАНИЕ! Если вы хотите внести какие-либо изменения в данные пациента, вы должны ввести их вручную. Более того, если вы внесете изменения в какие-либо данные в Acteon Imaging Suite, они не будут перенесены в управляющее клиникой программное обеспечение.



ПРИМЕЧАНИЕ! Чтобы избежать путаницы, важно начать использовать LUAIS с полностью пустой базой данных в Acteon Imaging Suite.

Значок LUAIS теперь показывает стрелку для возврата к программному обеспечению управления клиникой. Кликните на этот знак, чтобы закрыть Sopro Imaging и вывести свое программное обеспечение на передний план.

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



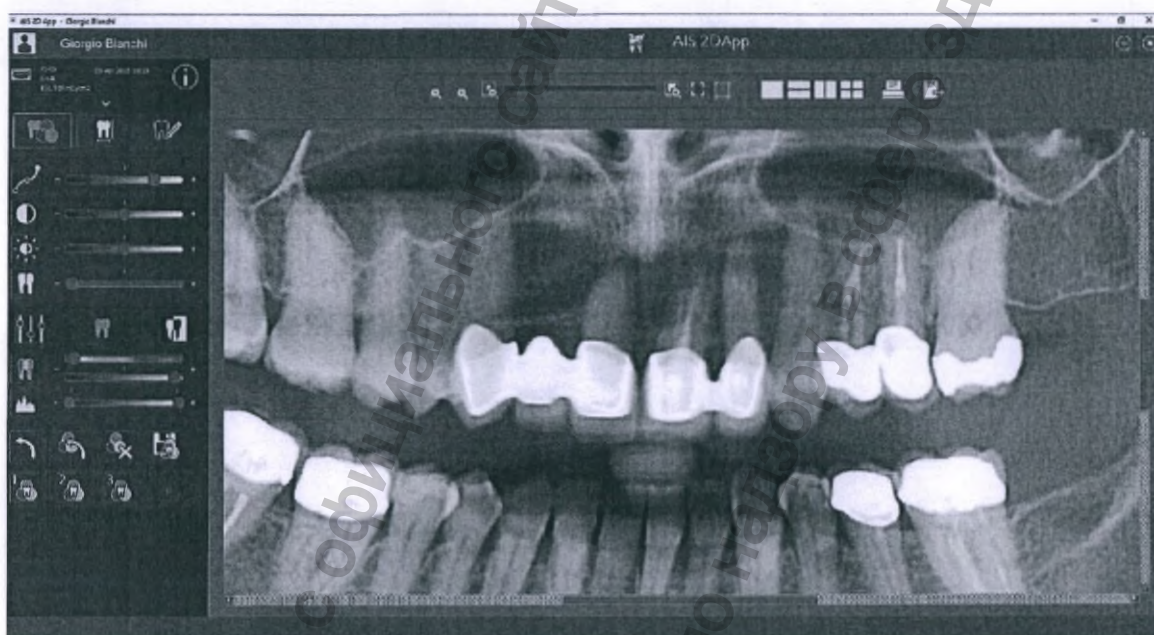
10. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ РАБОТЫ С 2D ИЗОБРАЖЕНИЯМИ: AIS 2D App

10.1. 2D ИЗОБРАЖЕНИЯ

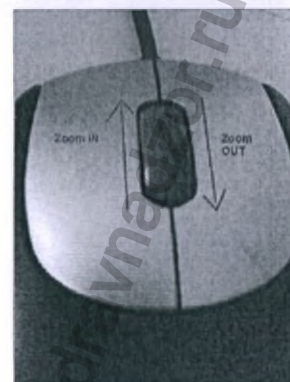
10.1.1. ПРОСМОТР ИЗОБРАЖЕНИЯ НА МОНИТОРЕ КОМПЬЮТЕРА

Выбранное в клиническом профиле пациента изображение отображается на экране. Следующие разделы данного руководства пользователя описывают основные принципы работы программного обеспечения AIS 2D App.

10.1.2. ПРИБЛИЖЕНИЕ И ОТДАЛЕНИЕ ПАНОРАМНОГО СНИМКА



Наведите курсор мыши на представляющую интерес анатомическую область на снимке и прокручивайте колесико мыши для приближения или отдаления указанной курсором части изображения.



Для выполнения той же операции пользователь также может использовать бегунок в программном окне.



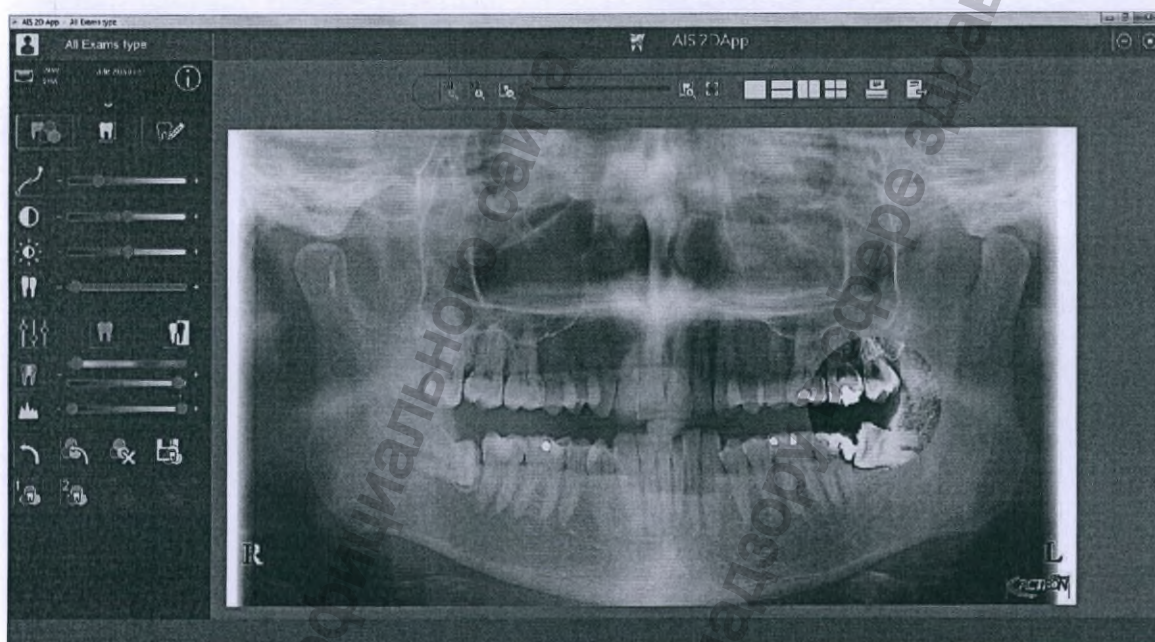
ASTEON

Чтобы развернуть открытое изображение на весь экран нажмите на кнопку:



ПРОГРАММНЫЙ ГРАФИЧЕСКИЙ ЭКВАЛАЙЗЕР - ЛИНЗА

Работая с данной функцией, пользователь перемещает «линзу» (область) с заданными настройками графических фильтров изображения. При этом изображение вне линзы не изменяется.

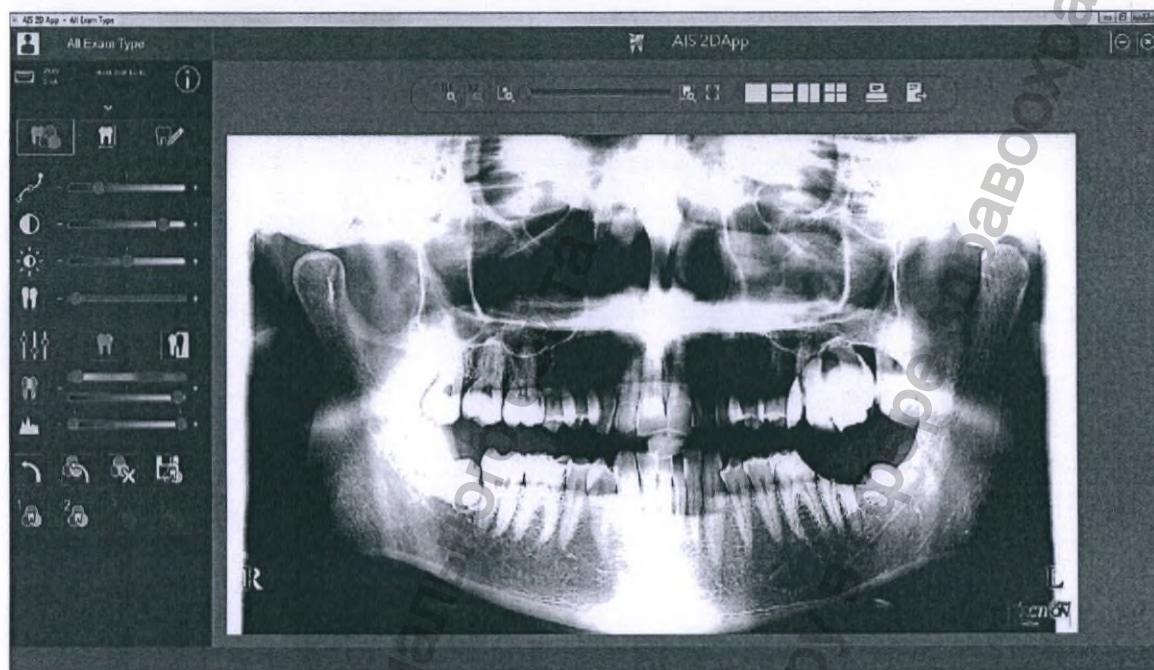


ASTEON

www.acteongroup.com

УВЕЛИЧИТЕЛЬНОЕ СТЕКЛО - ЛИНЗА

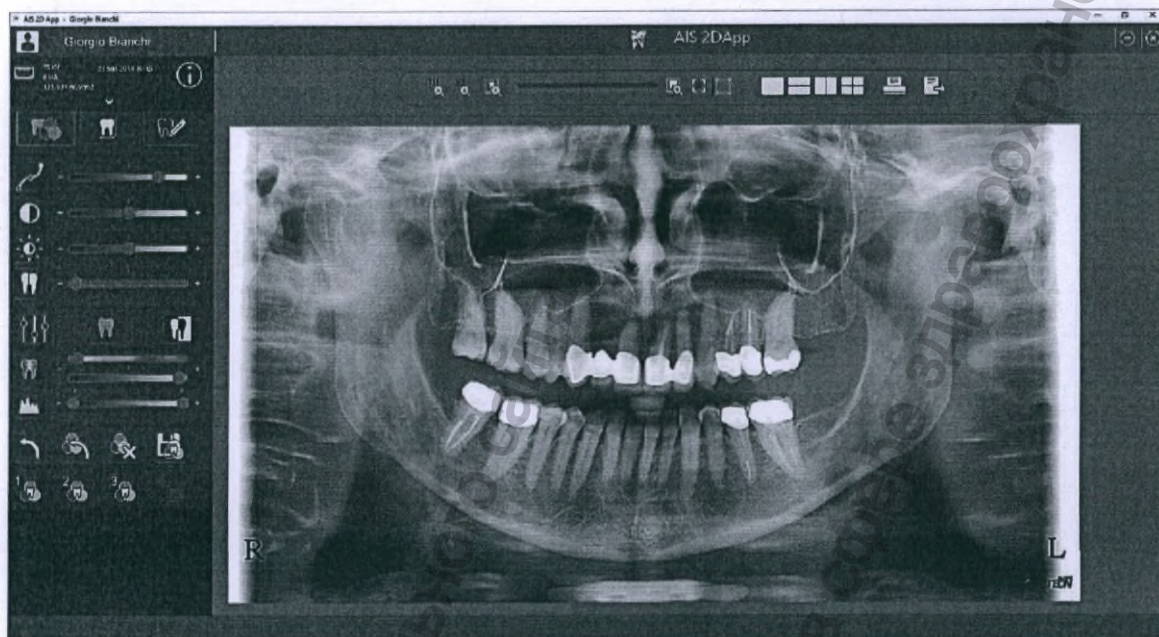
Выбор увеличительного стекла (линзы) дает возможность локального двухкратного (X2) увеличения части изображения.



ACTEON

www.acteongroup.com

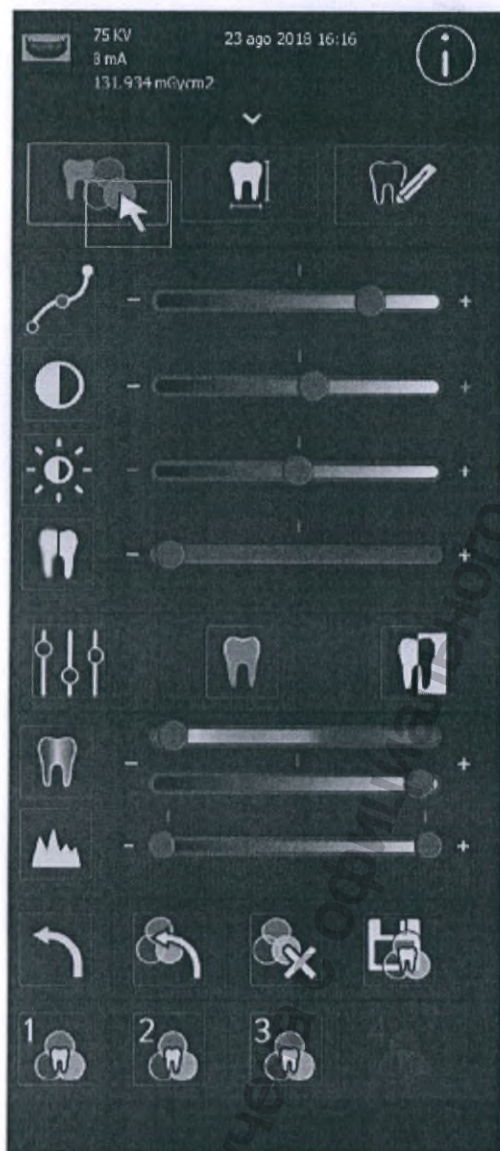
10.1.3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ ПОСТОБРАБОТКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ



ACTEON

www.acteongroup.com

В левом верхнем углу программного окна кликните на вкладке инструментов для постобработки изображений:



В данной вкладке пользователю доступны следующие программные фильтры:

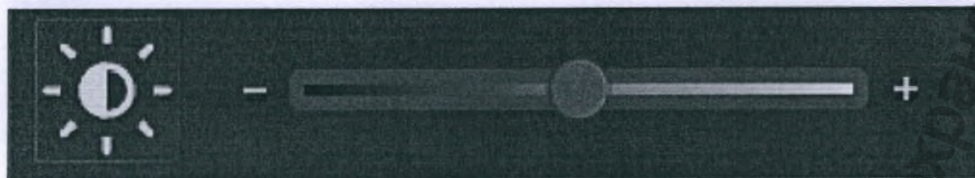
- Фильтр коррекции гаммы логарифмически изменяет уровни серого цвета при перемещении ползунка на отрезке шкалы:



ACTEON

www.acteongroup.com

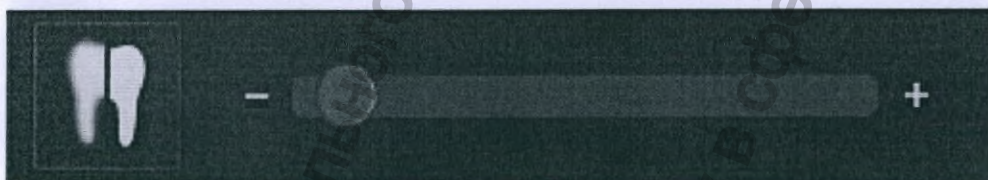
- Настройка яркости:



- Управление контрастностью:



- Программный графический фильтр наведения резкости изображения:



- Пользователю также доступно меню графического эквалайзера:



- Инструмент текстурного наложения:



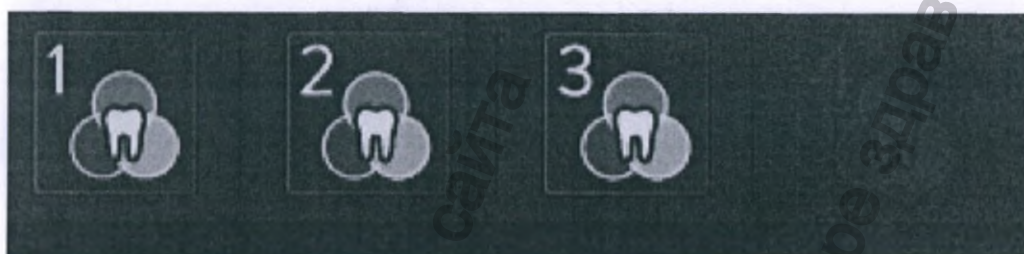
- Инструмент для перевода изображения в негатив (обратное переключение белого и черного цветов):

ACTEON

www.acteongroup.com



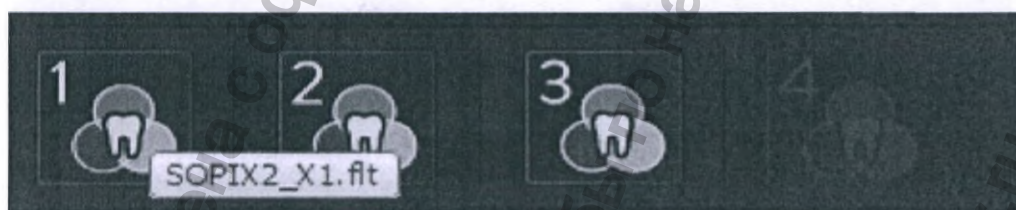
- Фильтры автоматической оптимизации контрастности ОПТГ и ТРГ снимков:



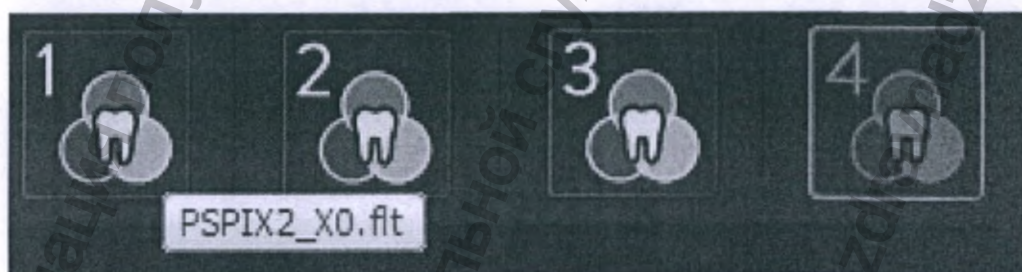
1. Фильтр 1 – Увеличение яркости относительно первоначальных настроек.
2. Фильтр 2 – Увеличение контрастности относительно первоначальных настроек.
3. Фильтр 3 – Перераспределяет аналитическую часть гистограммы изображения по шкале уровней серого. Обеспечивает настройку коэффициента сглаживания по изображению.
4. Фильтр 4 – Свободное место для сохранения одного фильтра, созданного пользователем.

- SOPIX2 и PSPIX2 «FILTER PRESET»: предустановленные фильтры для изображений, полученных с помощью модуля PSPIX2 и SOPIX2:

SOPIX2_X1; SOPIX2_X2; SOPIX2_X3.



PSPIX2_X0; PSPIX2_X1; PSPIX2_X2; PSPIX2_X3.



ПРИМЕЧАНИЕ! Данные кнопки программного интерфейса активны только при работе с ОПТГ и ТРГ снимками.

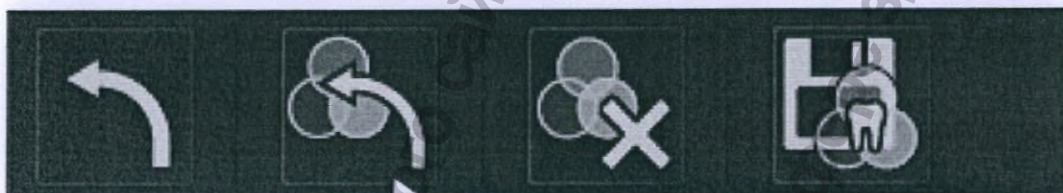
ACTEON

ПОСЛЕ ПРИМЕНЕНИЯ К ИЗОБРАЖЕНИЮ ВСЕХ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ПРОГРАММНЫХ ФИЛЬТРОВ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ МОЖЕТ ИХ ОТМЕНИТЬ СЛЕДУЮЩИМ ОБРАЗОМ:

- Отменить последний примененный фильтр:



- Изображение с фильтрами по умолчанию:



- Исходное изображение без фильтров (RAW image):



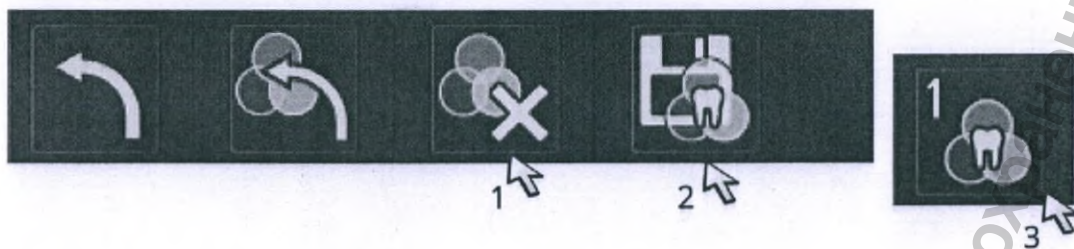
- Сохранить созданный пользователем фильтр:



- Чтобы восстановить оригинальный фильтр кликните на кнопки программного интерфейса в следующей последовательности:

ACTEON

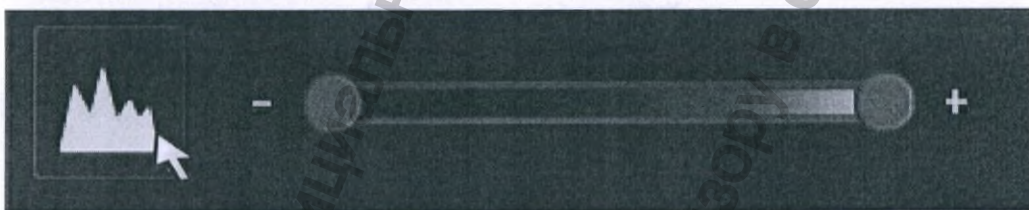
www.acteongroup.com



- Наложение фильтра псевдоцвета осуществляется перемещением ползунков на приведенных ниже шкалах:



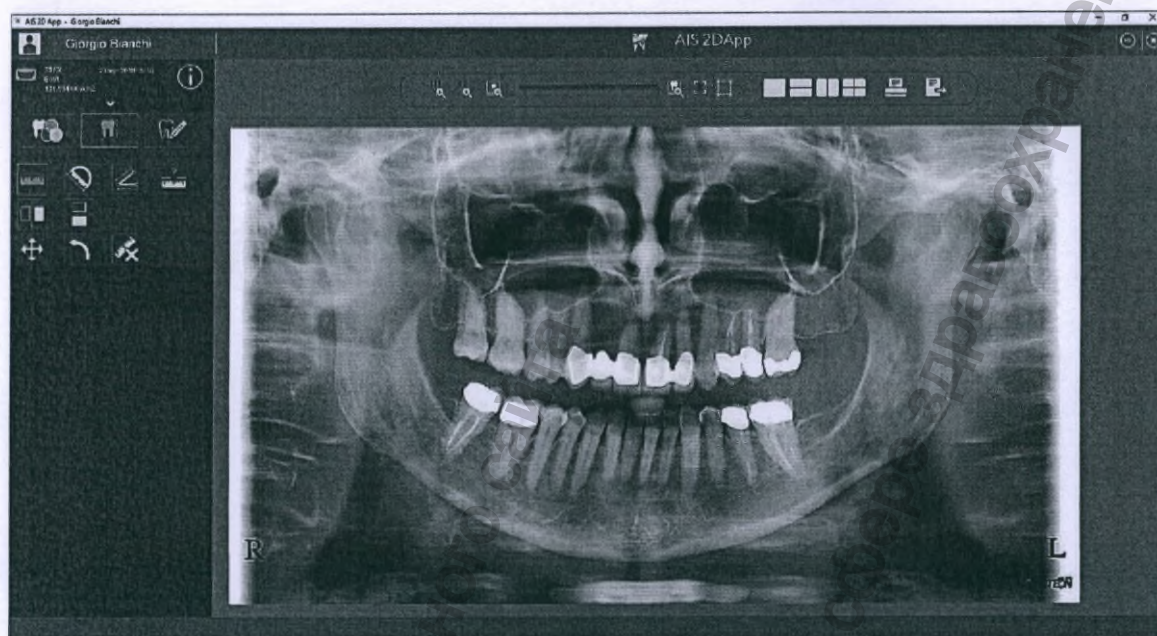
- Управление уровнями серого:



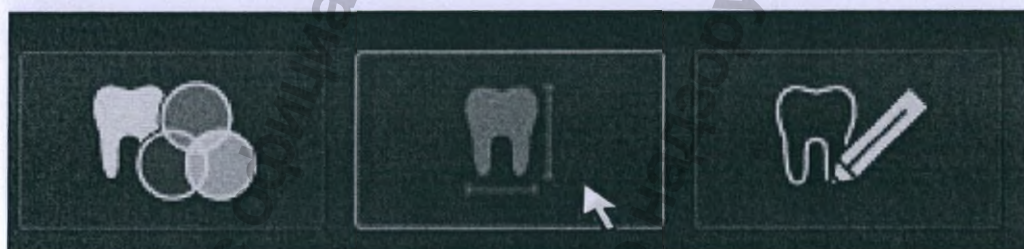
ACTEON

www.acteongroup.com

10.1.4. ПЕРЕВОРОТ, ОТРАЖЕНИЕ И ПОВОРОТ ИЗОБРАЖЕНИЯ

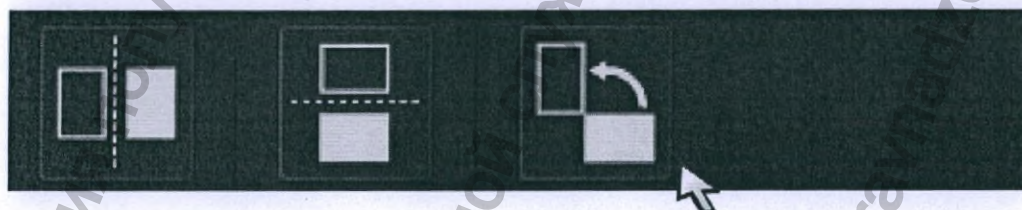


Кликните на изображенной ниже кнопке, чтобы открыть вкладку работы с изображением:



СЛЕДУЮЩИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ТРАНСФОРМАЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ РАБОТАЮТ ТОЛЬКО СО СНИМКАМИ РАДИОФИЗИОГРАФА:

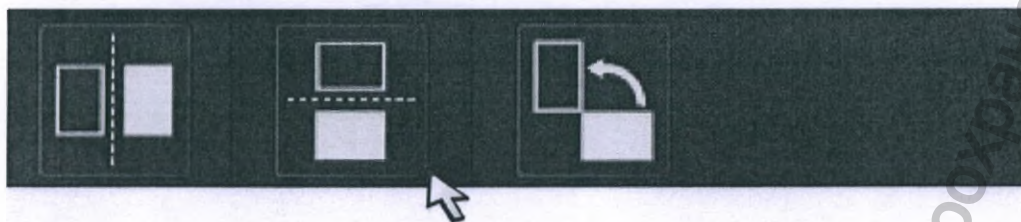
- Чтобы повернуть изображение на 90° против часовой стрелки кликните на кнопку программного интерфейса:



ACTEON

www.acteongroup.com

- Переворот изображения по горизонтали:



- Переворот изображение по вертикали:



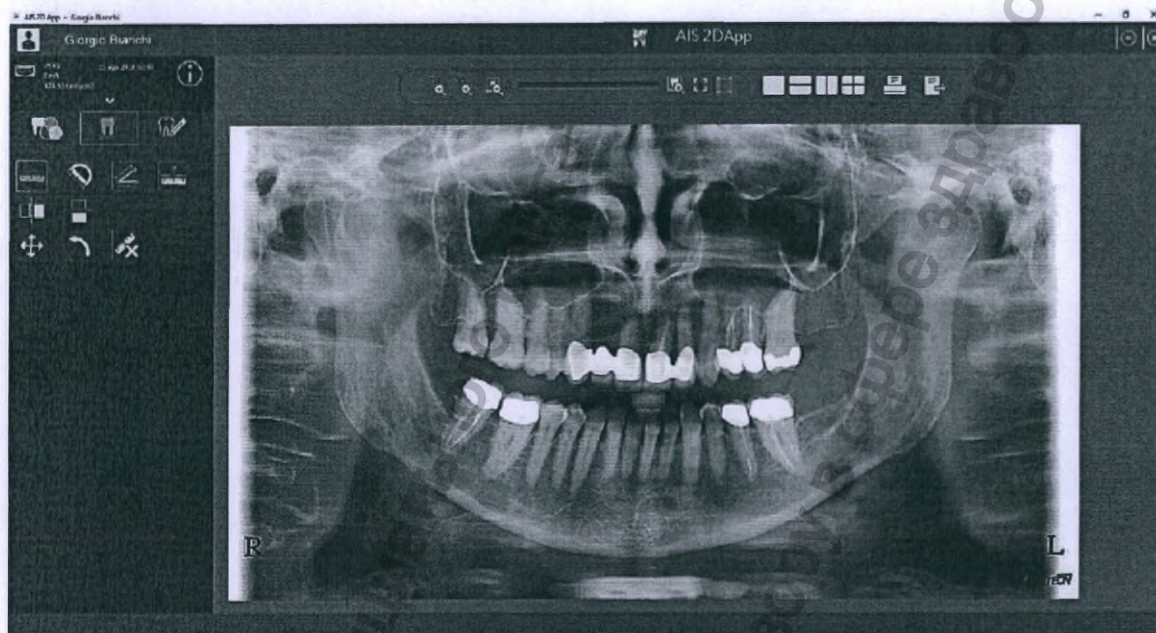
ACTEON

www.acteongroup.com

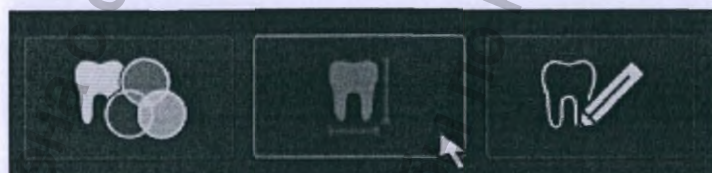
10.1.5. ГЕОМЕТРИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ИЗМЕРЕНИЯ: ЛИНИИ И УГЛЫ НА ИЗОБРАЖЕНИИ



ПРИМЕЧАНИЕ! Измерения носят демонстрационный характер. Не используйте полученные значения измерений в диагностических целях.
Точность и прецизионность всех измерений: погрешность ± 1 пиксель (0,1 мм) и точность $\pm 1\%$



Чтобы получить доступ к геометрическим измерительным инструментам кликните на соответствующей вкладке в левом верхнем углу программного окна:



В открывшейся вкладке вам доступны измерительные инструменты.



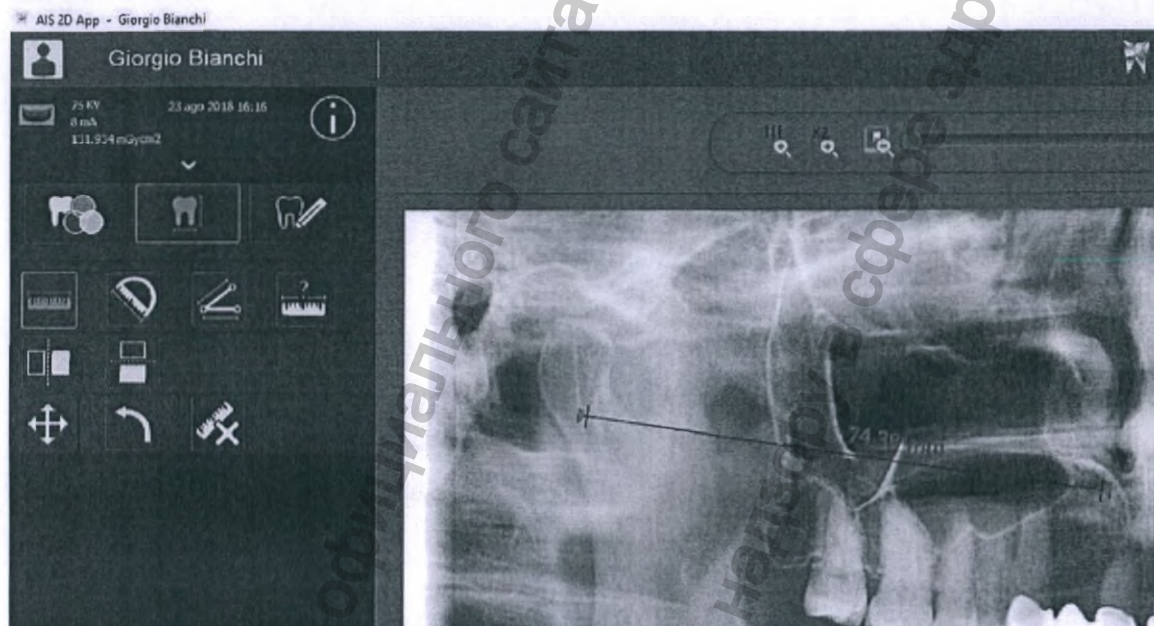
ACTEON

www.acteongroup.com

ИНСТРУМЕНТ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛИНЫ ЛИНИИ



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой, перемещая курсор мыши от первой до последней точки измеряемой линии, а затем отпустите кнопку мыши. Длина линии выводится на изображении.



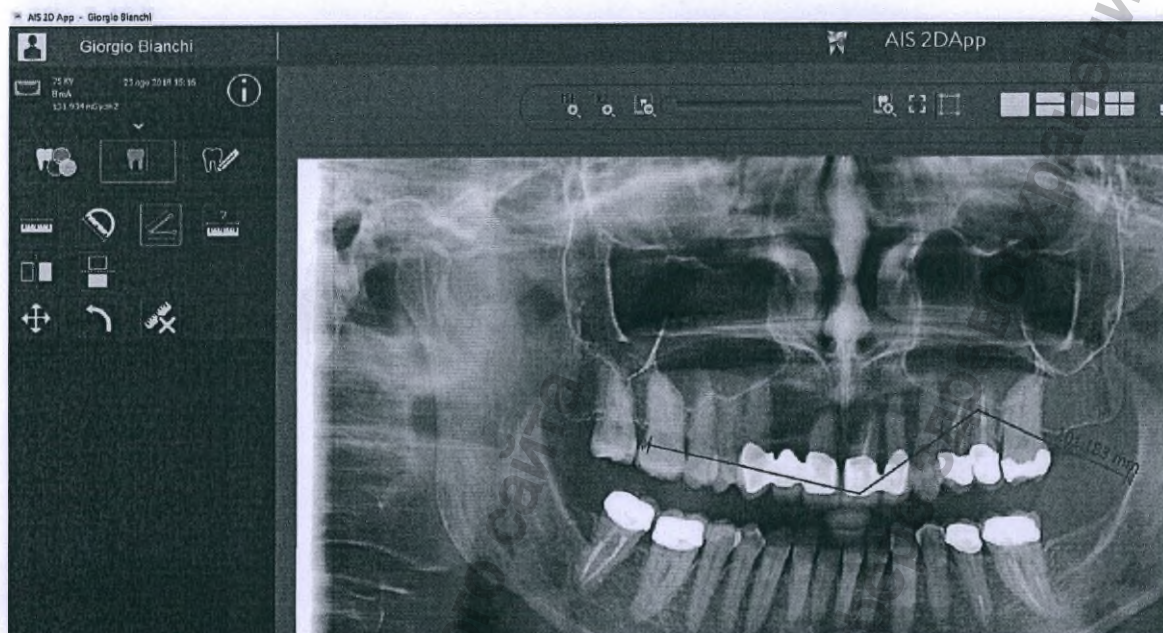
ИЗМЕРЕНИЕ НЕСКОЛЬКИХ ЛИНИЙ (ЛОМАННОЙ ЛИНИИ)

В меню программного окна выберите инструмент:



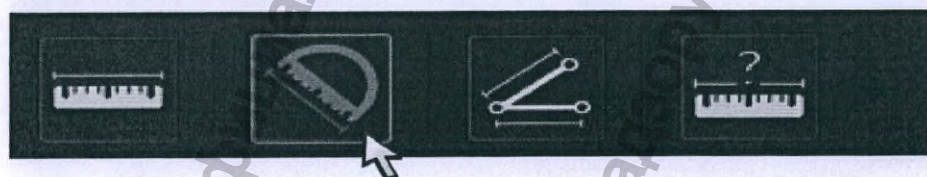
Удерживайте левую кнопку мыши нажатой, перемещая мышью от первой до последней точки первой измеряемой линии; отпустите левую кнопку мыши; нажмите левую кнопку мыши еще один раз в конечной точке второй линии, которую нужно измерить; повторяйте действия произвольное количество раз. Суммарная длина линий отображается на изображении.

ACTEON



ИЗМЕРЕНИЕ УГЛОВ

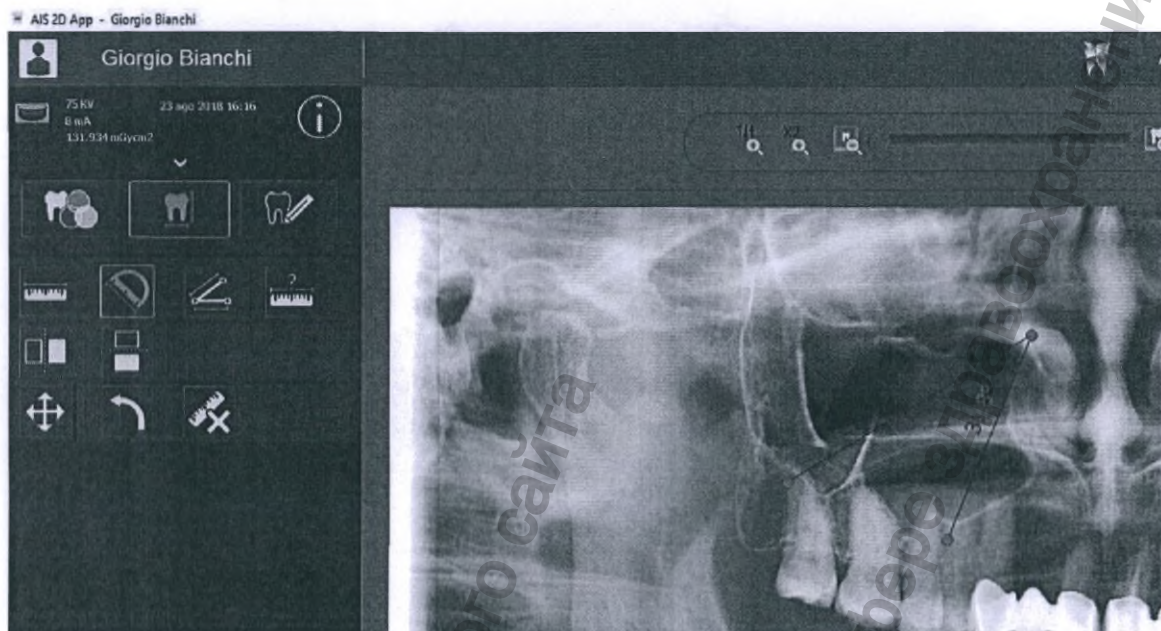
Выберите инструмент для измерения углов:



Удерживайте левую кнопку мыши нажатой, перемещая курсор от вершины угла к последней точке первого луча; отпустите левую кнопку мыши; нажмите один раз левую кнопку мыши на конечной точке второго луча угла. Значение угла отображается на изображении.

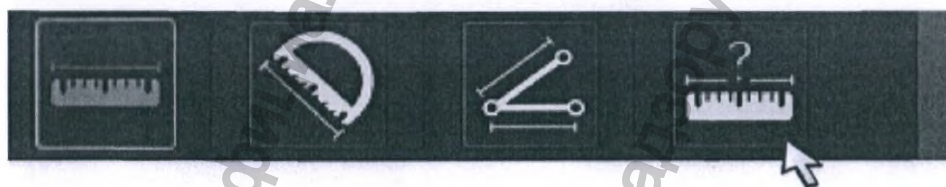
ACTEON

www.acteongroup.com

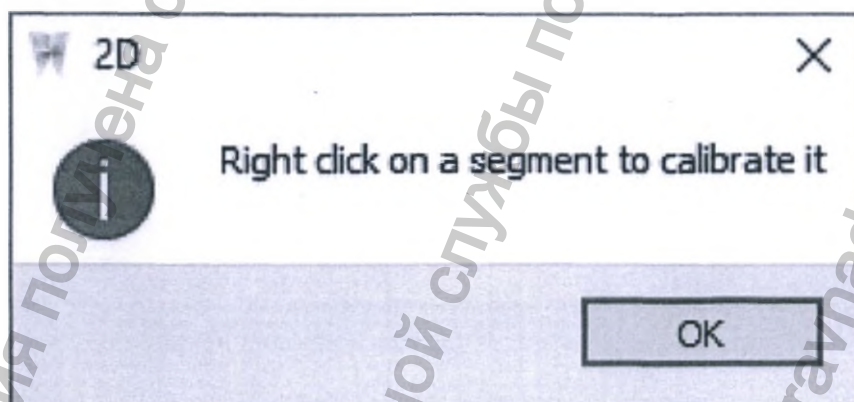


КАЛИБРОВКА ДЛИННЫ (РАССТОЯНИЯ)

На изображении уже должно быть выполнено линейное измерение. Нажмите на кнопку:



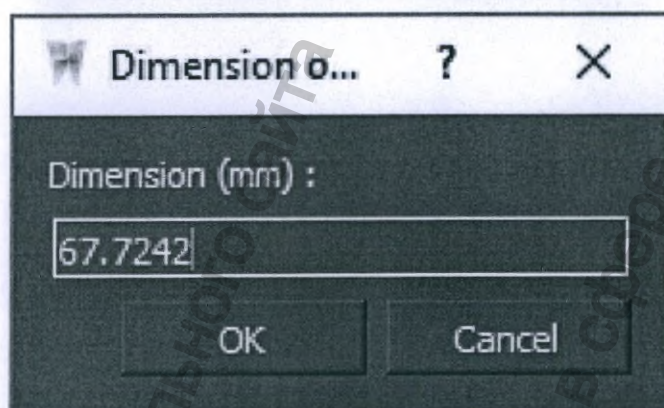
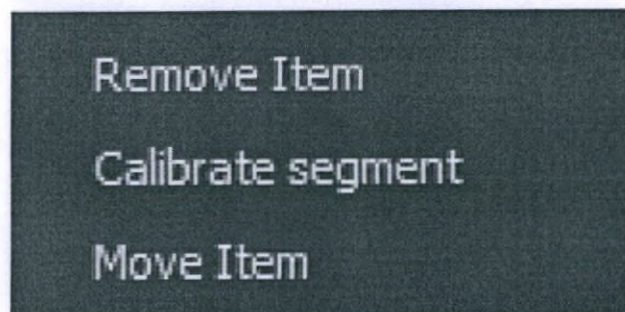
На экране появится окно со следующим сообщением:



Кликните правой кнопкой мыши, выберите «Откалибровать сегмент»/«Calibrate segment» и введите заранее известную вам длину отрезка.

ACTEON

www.acteongroup.com



ВКЛЮЧИТЬ СВОБОДНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ

Кликните на кнопку:



ОТМЕНИТЬ ПОСЛЕДНЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Кликните на кнопку:



УДАЛИТЬ ТЕКУЩЕЕ ИЗМЕРЕНИЕ

Кликните на кнопку



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

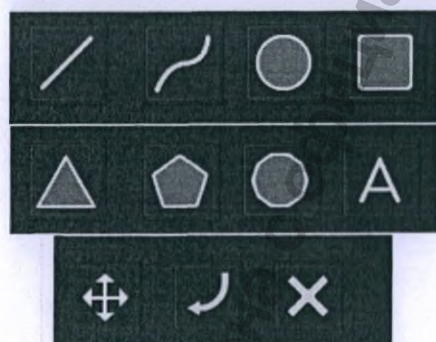
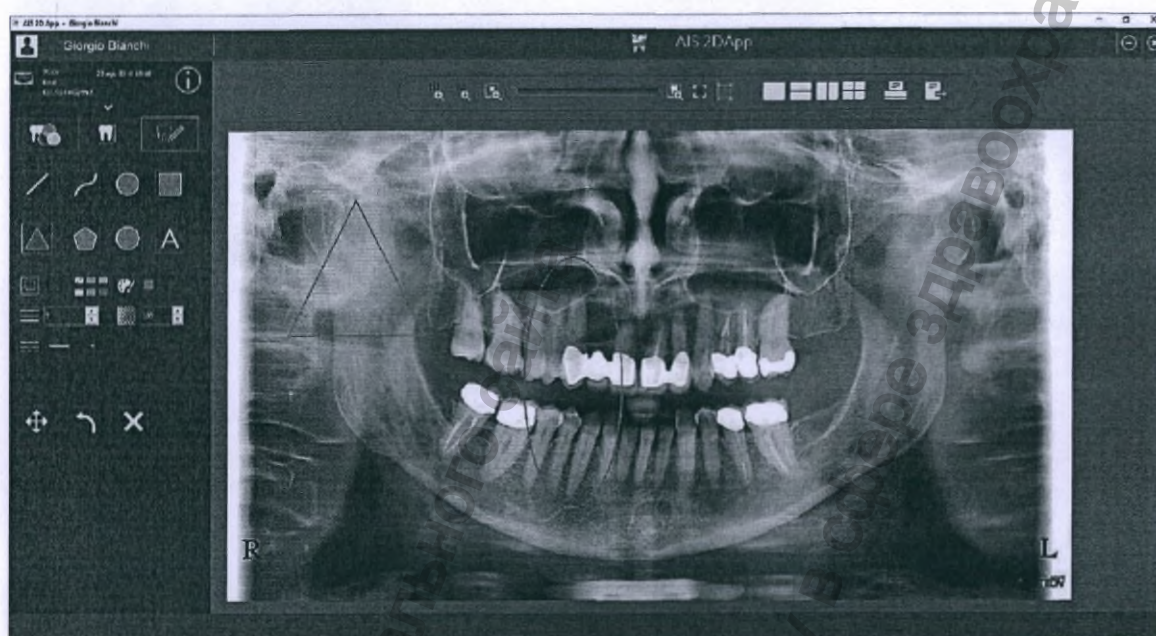
www.roszdravnadzor.ru



www.acteongroup.com

10.1.6. ЧЕРЧЕНИЕ И АННОТАЦИИ

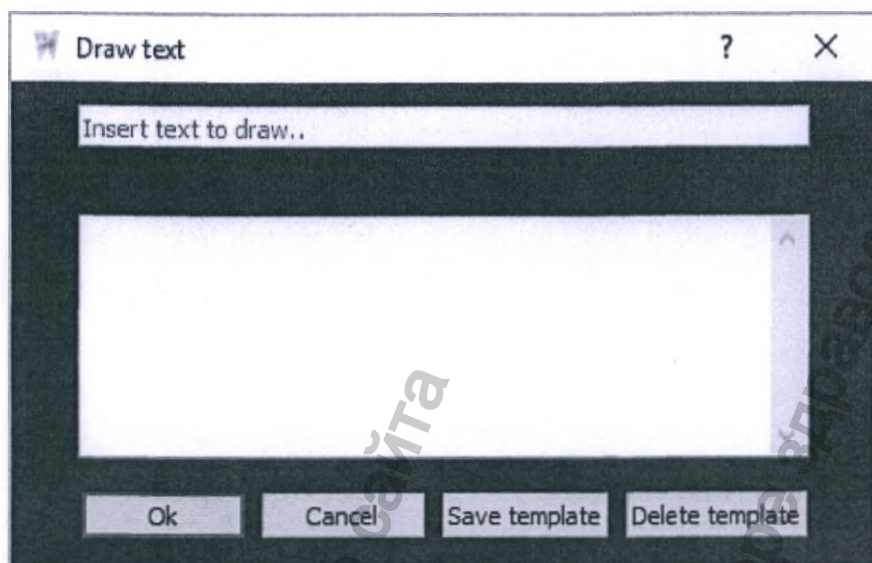
Третья вкладка программного обеспечения AIS 2D App предоставляет функции черчения и добавления аннотаций.



- Начертить прямую линию
- Начертить кривую
- Начертить эллипс (частный случай - окружность)
- Начертить прямоугольник (частный случай - квадрат)
- Начертить треугольник
- Начертить пятиугольник
- Начертить многогранник свободной формы
- Вставить текст
- Включить свободное перемещение
- Отменить предыдущую операцию
- Удалить все

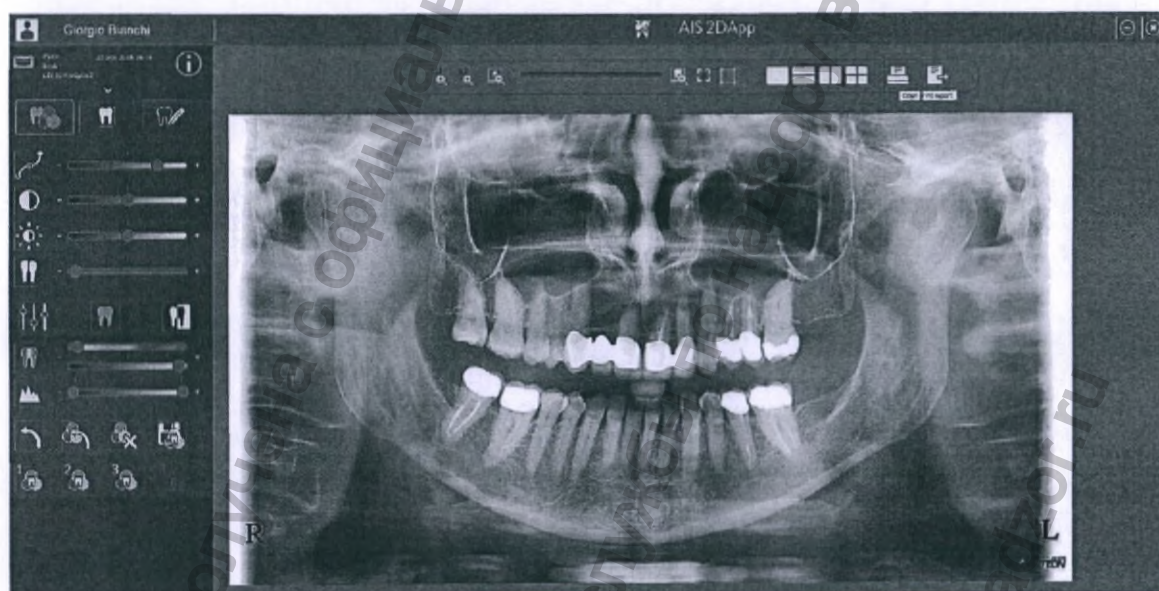
Программное обеспечение для просмотра AIS 2D App предоставляет возможность сохранять и делать доступным текст сопровождающей аннотации, добавленной к исследованию.





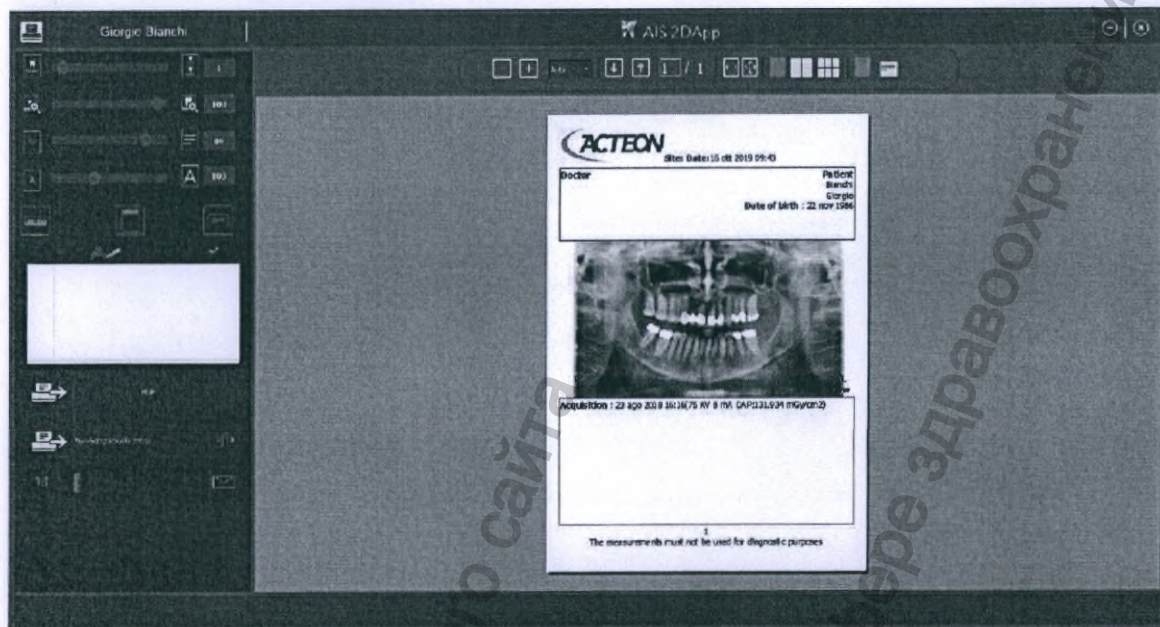
10.1.7. ПЕЧАТЬ ДВУХМЕРНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Чтобы распечатать открытое изображение, нажмите кнопку «Печать»/«Print», выделенную красной рамкой.



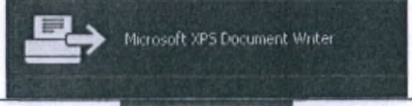
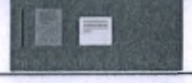
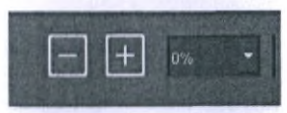
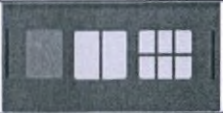
В открывшемся окне задайте параметры печати и проверьте их корректность в окне предварительного просмотра:





	1	Установите количество изображений, которые будут распечатаны на одной странице документа. Количество доступных изображений соответствует количеству выбранных двухмерных изображений в клиническом профиле пациента программы AIS.
	100	Задайте размер ячейки изображения (в % внутри страницы).
	89	Задайте размер ячейки комментариев (в % внутри страницы).
	116	Установите размер текста внутри страницы.
		Кнопка переключения: отображать или скрыть измерения, присутствующие на изображении.
		Кнопка переключения: отображать или скрыть область заголовка.
		Кнопка переключения: отображать или скрыть область комментариев.



	Область для рукописных комментариев, которые будут отображаться на распечатке, но не сохраняться.
	Программная кнопка для отправки в печать: распечатать PDF.
	Кнопка выбора одного из установленных принтеров.
	Кнопка распечатки: нажмите, чтобы начать печать документа.
	Ориентация листа: Портретная (Portrait) или Альбомная (Landscape).
	Управление предварительным просмотром документа: • Приблизить «+» • Отдалить «-» • Перейти на предыдущую страницу • Перейти на следующую страницу • Подогнать размер к ширине • Подогнать размер к длине
	Управление предварительным просмотром документа: • Показать одну страницу • Показать две страницы • Вывести страницы плитками
	Отправить по электронной почте (Отчет, Кнопка письмо)

10.1.8. ОТЧЕТ ПО ДВУХМЕРНЫМ ИЗОБРАЖЕНИЯМ (2D)

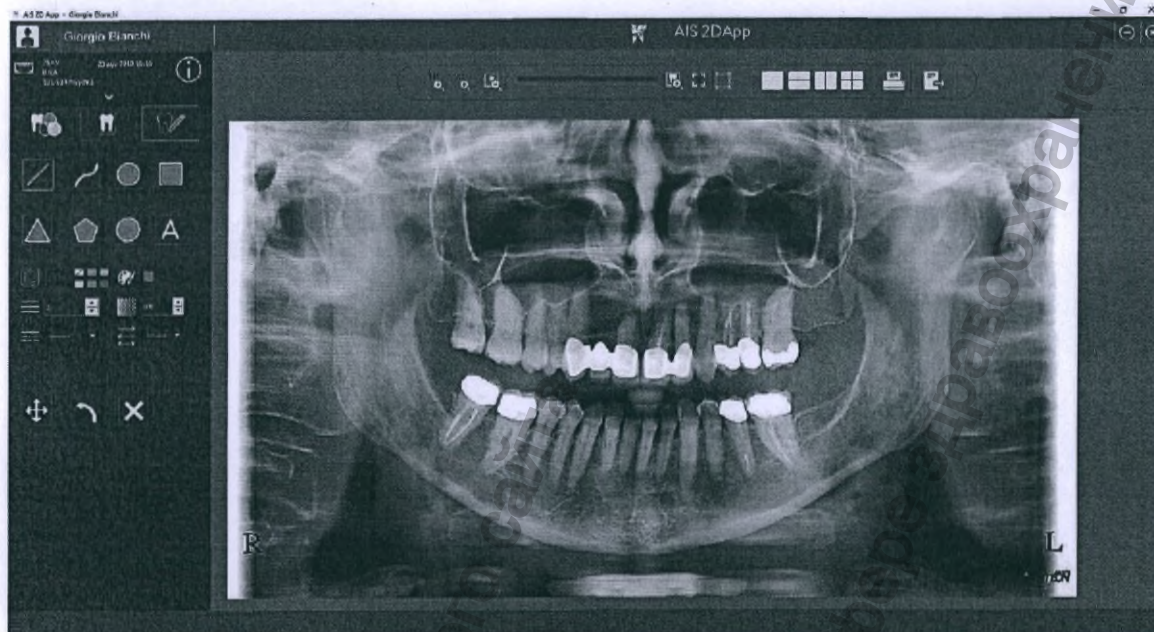


ПРИМЕЧАНИЕ! Использование программного инструмента для создания отчета по двумерным изображениям требует наличие установленного на компьютере ПО Microsoft Word.

Для включения выбранного изображения в отчет, следуйте процедуре:

- Нажмите на кнопку, отмеченную красной рамкой на изображении ниже.





- В открывшемся окне выберите шаблон документа для отчета:



- Пользователь может добавлять свои шаблоны в данный список, поместив файл шаблона в папку: \AISSoftware\xm\ReportsUser
- По окончании редактирования файла в MS Word сохраните отчет в любом месте: путь по умолчанию для сохранения... \AISSoftware\ReportsSaved

10.1.9. ТРЕХМЕРНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (3D IMAGES)

Полная информация, относящаяся к методам работы и диагностики с использованием 3D исследований при работе с программным обеспечением AIS 3D App, предоставлена в руководстве пользователя AIS 3D App.

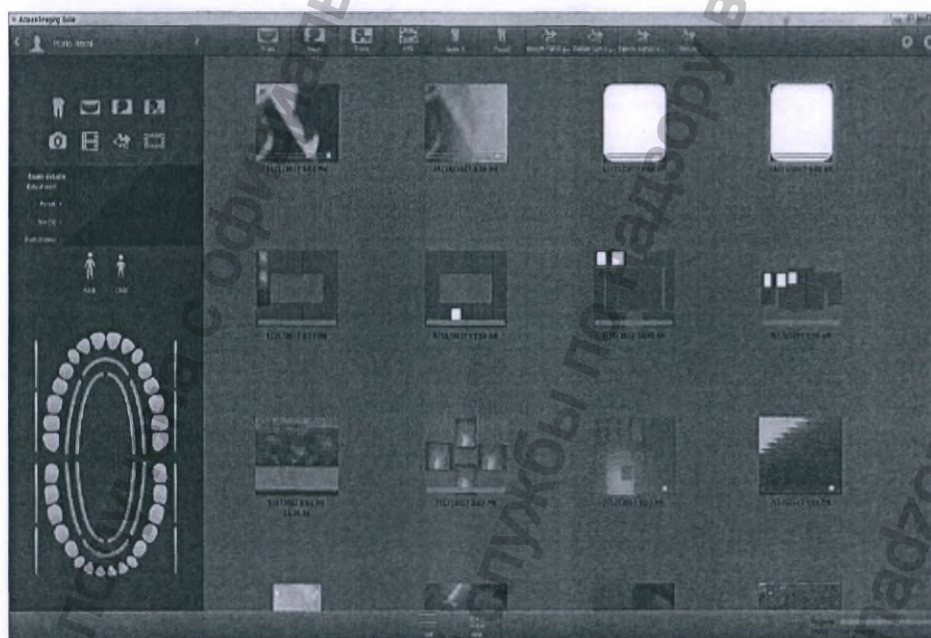


11. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПЬЮТЕРА-КЛИЕНТА (AIS-CLIENT)

Программное обеспечение Acteon Imaging Suite, установленное на ПК или рабочую станцию, подключенную к системе X-MIND trium, работает в «серверном режиме». На сервере хранится база данных с исследованиями пациентов.

Подключенные к локальной сети компьютеры с установленным программным обеспечением AIS Client работают в «режиме клиента» и предоставляют пользователю следующие функциональные возможности ПО:

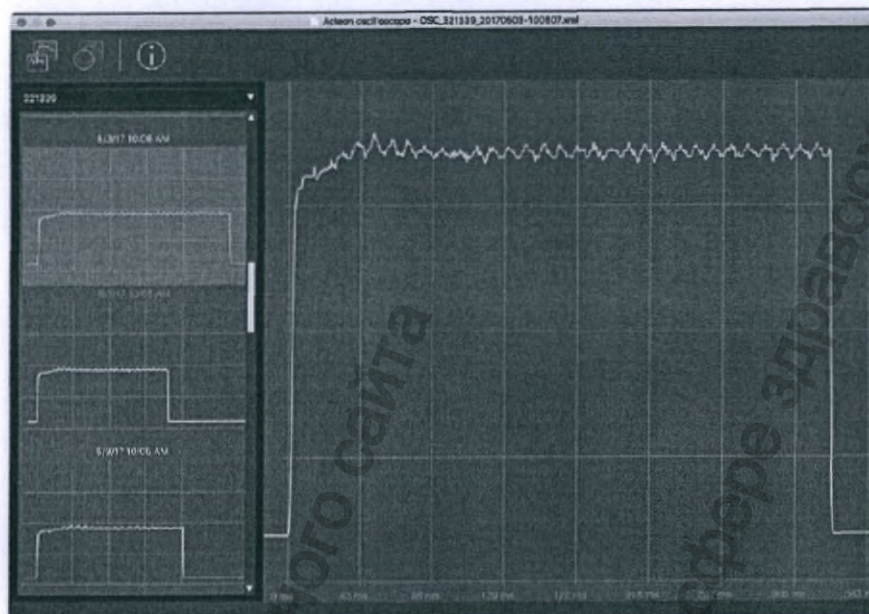
- Доступ к информации клинических профилей всех пациентов.
- Просмотр всех исследований:
 - Трехмерные исследования и объекты (3D Volume);
 - ОПТГ исследования;
 - ТРГ исследования;
 - Интраоральные.
- Доступ к инструментам диагностики программ AIS 3D App и AIS 2D App.
- Ведение базы данных: загрузка проектов и любых других изменений на сервер.
- Получение изображений с подключаемого оборудования:
 - SOPIX/SOPIX2 с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - PSPIX с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - PSPIX2 с пакетом программного обеспечения SOPRO SDK или драйвером TWAIN;
 - Любые другие устройства совместимые с драйвером TWAIN.
- Загрузка всех новых изображений в базу данных на сервере.



Статус соединения с сервером и базой данных отображается в нижнем правом углу окна клинической карты пациента в программном обеспечении AIS.



12. ОССИЛОСКОП (OSCILLOSCOPE)



Приложение Осциллоскоп доступно как для операционных систем Windows так и MAC. Версия приложения для macOS ограничена в функциональности и предоставляет возможность просматривать только уже существующие кривые на графиках.

Запуск приложения выполняется через командную строку:

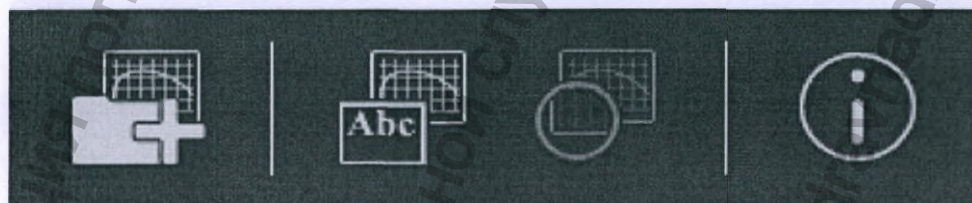
```
/oscilloscope_path "path to the oscilloscope folder"  
/lang langID
```

Обязательным условием для работы аргумента «oscilloscope_path» является возможность прямого доступа к диску и разрешение записи на него. Если аргумент oscilloscope_path опущен, программа запустится в режиме записи на Acteon Imaging Suite Server.



ПРИМЕЧАНИЕ! Аргументы командной строки поддерживают символы UNICODE в строке пути к папке; данная папка может быть создана в папке с документами пользователя независимо от его имени.

Панель инструментов приложения Осциллоскоп имеет следующий вид:



Функции программных кнопок:

- Создать новую осциллоскопическую кривую (доступна только в операционных системах Windows)
- Добавить комментарий к кривой
- Управление увеличением или возврат к 1:1



- Показать информацию о программе

Иконка приложения на данный момент имеет следующий вид:

Интерфейс приложения использует такой же файл описания «АСТ» разработки компании ACTEON, как и другие приложения.



Процедура установки приложения вручную на системах Windows:

1. Запустите файл vc_redist.x32.exe
2. Скопируйте всю директорию программы на компьютер
3. Создайте папку для программы с доступом «Чтение/Запись»/«Read/Write»
4. Программа может быть запущена с командной строки

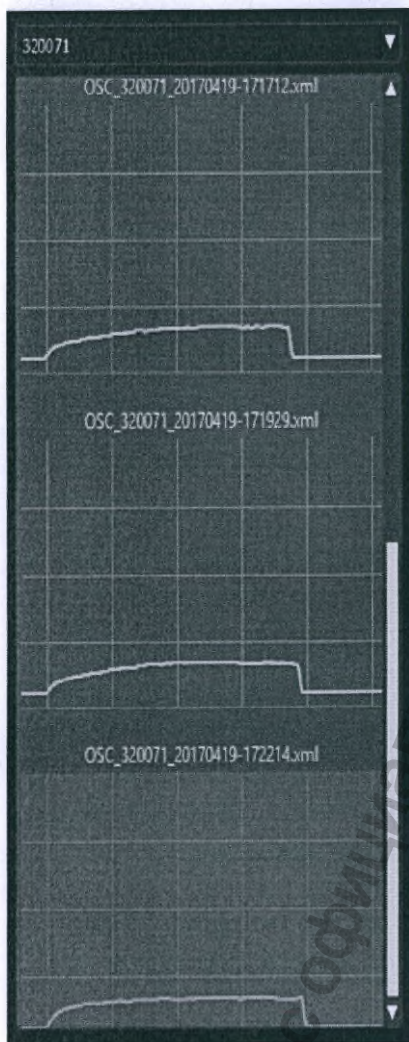
Процедура установки приложения вручную на системах macOS:

1. Монтируйте файл с расширением dmg
2. Скопируйте приложение на компьютер
3. Создайте папку для программы с доступом «Чтение/Запись»/«Read/Write»
4. Программа может быть запущена с командной строки

	Начать получение информации с датчика SOPIX2, чтобы создать новую кривую.
	Разбить изображение кривой, чтобы позволить пользователю добавлять комментарии.
	Переключение между настройками увеличения.
	Показать информацию о программе.

При чтении данных боковая панель предоставляет пользователю возможность выбирать датчик по его серийному номеру. Список заполняется аналитическими кривыми, созданными соответствующим датчиком. При генерировании новой кривой серийный номер подключенного датчика считывается с него автоматически.





Информация получена

Федерального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



www.acteongroup.com

13. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ СОЗДАНИЯ ОТЧЕТА

Программный модуль Acteon Imaging Suite для создания отчетов автоматизирует процесс их заполнения. Основные функции данного программного обеспечения:

- Создание формы отчета
- Формирование отчета по пациенту

13.1. СОЗДАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА

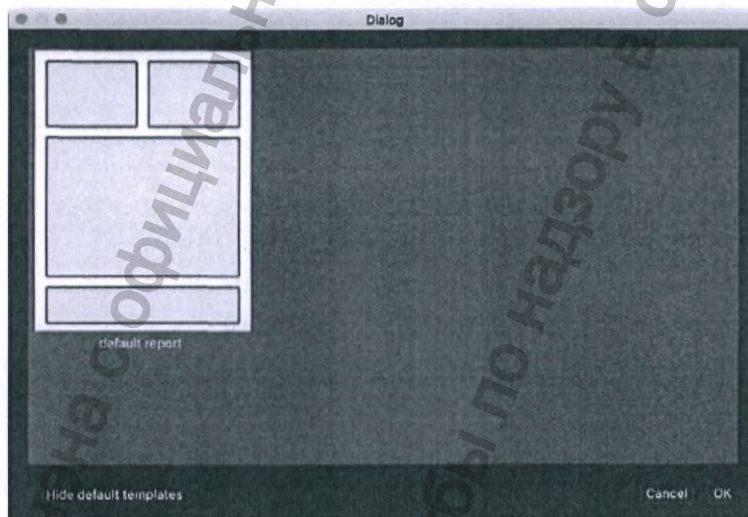
Перед созданием и заполнением нового отчета пользователю необходимо выбрать один из имеющихся шаблонов (моделей) документа.

Доступные пользователю шаблоны отчетов представлены в программном окне в наглядной графической форме предварительного просмотра с указанием наименования документа. В программном модуле доступна возможность отображать или скрывать выбранные пользователем шаблоны.

При выборе шаблона отчета на экран выводится текстовый комментарий.

В программном окне пользователю доступны следующие инструменты:

- «Отмена»/«Cancel» - закрыть окно и перейти к работе с другим ПО.
- Кликните на кнопке «OK» для создания отчета с использованием выбранного шаблона. Шаблон должен быть выбран, чтобы данная кнопка стала активной.
- Кликните на «Создать»/«Create» для создания нового пустого шаблона.

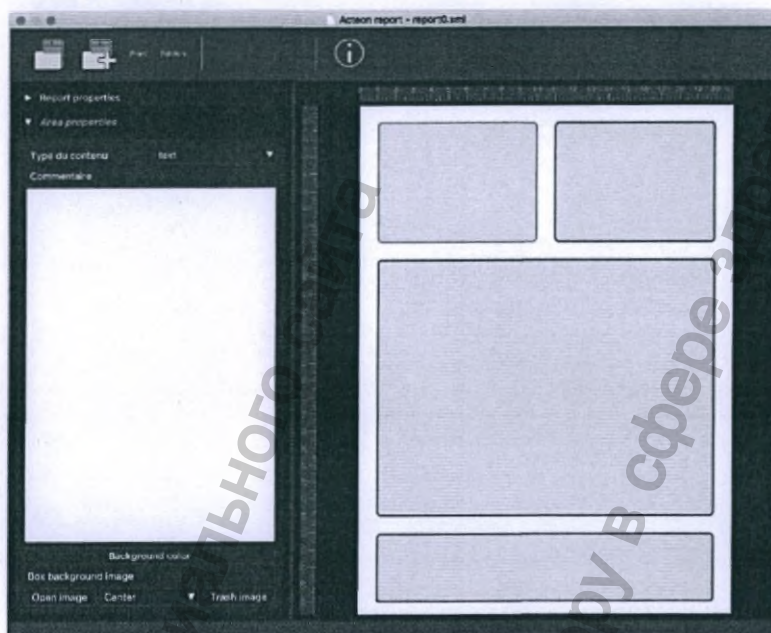


Данное программное окно открывается при каждом запуске пользователем инструмента создания отчета в программном обеспечении, с которым он работает (AIS 3D App, AIS 2D App). В таком случае программные функции удаления, создания и редактирования шаблонов отчетов будут скрыты (не доступны для пользователя). Точно такое же программное окно будет открыто при запуске приложения с расширенной функциональностью для администрирования форм отчетов, позволяющее редактировать и/или удалять имеющиеся шаблоны, а также создавать новые.



13.2. РЕДАКТИРОВАНИЕ ШАБЛОНА ОТЧЕТА

Графический интерфейс программного модуля редактора шаблонов отчета аналогичен программному модулю создания отчета за исключением функциональности левой боковой панели. Вместо перечня изображений из клинического профиля пациента левая боковая панель редактора содержит инструменты для изменения формы документа.



Пользователь может изменять размеры, количество и расположение ячеек в документе. Редактировать фон шаблона пользователь может, кликнув на него левой кнопкой мыши и получив доступ к настройкам в левой части программного окна: заголовок, описание, цвет фона... При выборе ячейки/поля в шаблоне отчета в левой части окна станут доступны следующие инструменты редактирования: тип/назначение поля, комментарий, цвет фона, фоновое изображение...

В верхней части программного окна располагается панель инструментов со следующим функционалом:

- «Открыть»/«Open» - открыть модель отчета
- «Новый»/«New» - создать новую пустую модель отчета
- «Печать»/«Print» - напечатать отчет
- «Отправить по e-mail»/«Send by e-mail» - отправить отчет по электронной почте
- «Редактировать»/«Edit» - перейти в режим редактирования модели

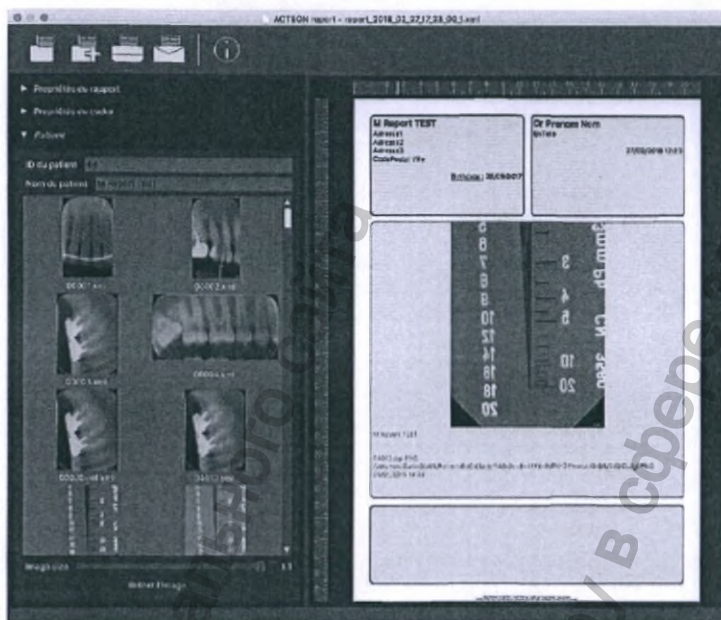
Основными функциями редактирования и создания шаблонов являются:

- Добавить ячейку/поле
- Удалить выбранную ячейку/поле
- Изменить размер ячейки/поля
- Изменить положение ячейки/поля



13.3. ЗАПОЛНЕНИЕ ОТЧЕТА

Перед началом заполнения нового отчета пользователь должен выбрать шаблон. После выбора шаблон копируется в клинический профиль пациента, затем копия открывается, в программном окне отображается список исследований пациента, и отчет готов к заполнению.



Команды на панели инструментов:

- «Печать»/«Print» - отправить отчет на установленный по умолчанию принтер или сохранить как PDF-файл.
- «Отправить по e-mail»/«Send by e-mail» - отправить отчет по почте в виде PDF-файла.

При выборе в поля с изображением пользователю станут доступны программные инструменты работы с данной ячейкой:

- Двойной щелчок левой клавишей мыши на изображении увеличит ячейку до границ документа «Полное окно»/«Full window». Повторный двойной клик мышью вернет полю его изначальные размеры.

ACTEON

www.acteongroup.com

13.4. ПРОСМОТР ОТЧЕТА

Отчет сохраняется в виде PDF-файла. Специальной программы для просмотра документа не требуется, подходящие приложения интегрированы или могут быть скачаны бесплатно как для операционных систем Windows, так и для macOS.

13.5. НЕОБХОДИМЫЕ ПРОГРАММНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

Работа с приложением для создания отчета требует наличия следующих программных элементов:

- Окно для просмотра цветных и рентгеновских изображений.
- Список эскизов для выбора цветных и рентгеновских изображений по ссылкам на их исходные файлы.
- Список моделей отчетов, в котором отображаются эскизы моделей отчетов.

Обязательным условием является наличие рабочих алгоритмов:

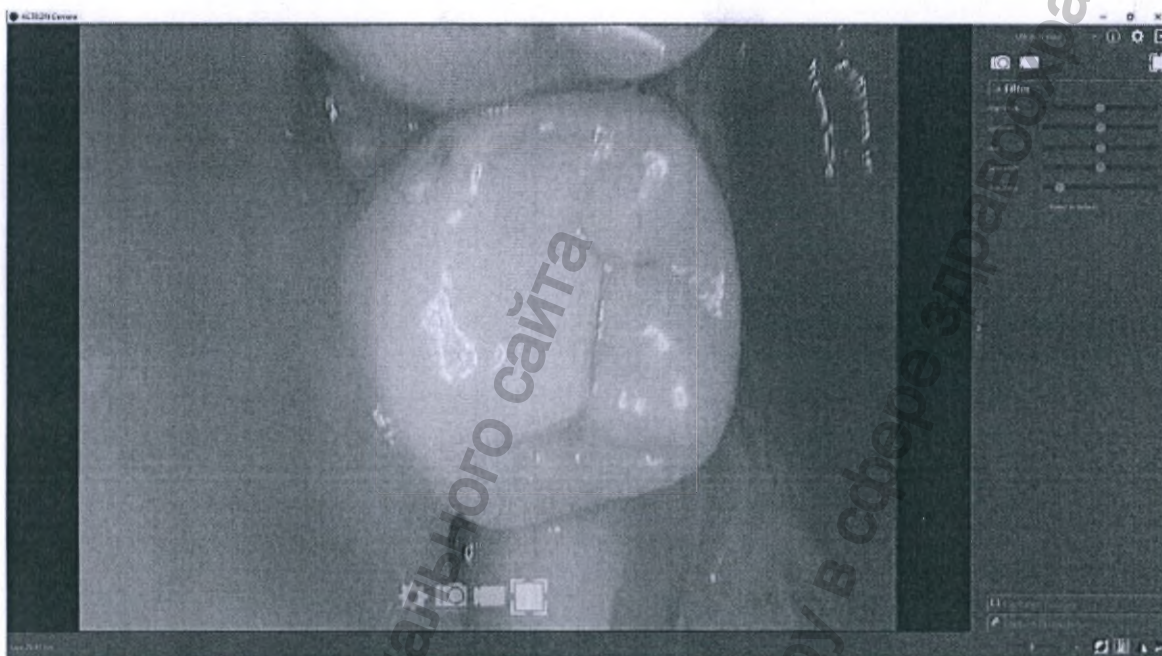
- Анализатор XML-файла отчета.
- Многоязычный интерфейс.
- Программа для чтения изображений.
- Программа для создания изображений.

Перечисленные элементы реализованы в рамках имеющейся архитектуры программного обеспечения, однако, еще не доступны в разрабатываемой архитектуре следующей версии ПО.



14. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ИНТРАОРАЛЬНОЙ КАМЕРЫ

14.1. ГЛАВНОЕ ОКНО



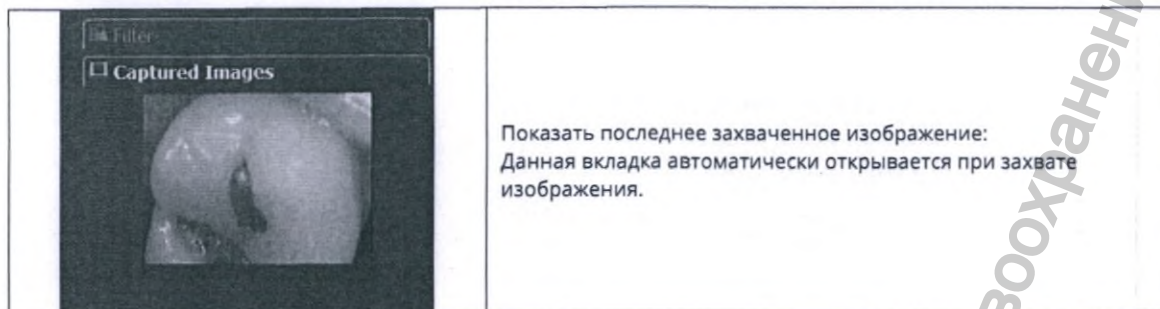
	Показать версию программного обеспечения.
	Настройки.
	Выход.
	Развернуть изображение на весь экран.

ACTEON

www.acteongroup.com

	Настройки камеры. Отображаемые параметры могут изменяться в зависимости от используемой камеры.
	Начать запись видео.
	Захват изображения (фотографирование).
	Инвертировать цветовую гамму видео.
	Переключиться между цветным и черно-белым изображением.
	Перевернуть по вертикали.
	Перевернуть по горизонтали.
	Приблизить / Отдалить.





В зависимости от настроек кнопки панели инструментов могут быть скрыты, постоянно видимы или появляться при перемещении мыши.

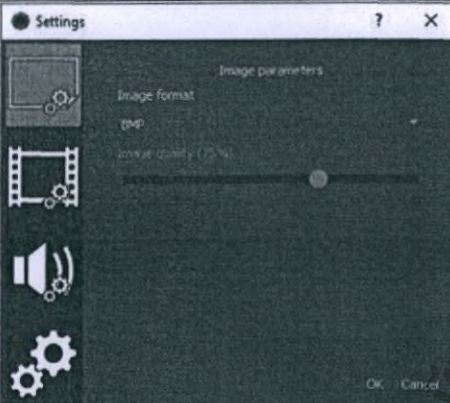
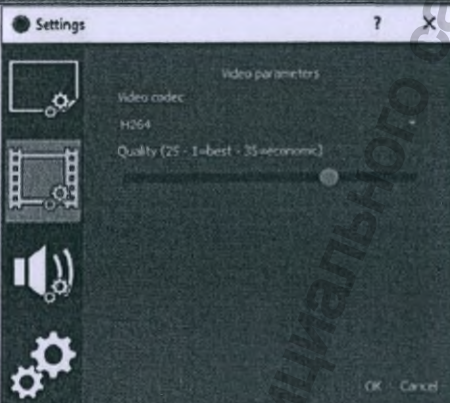
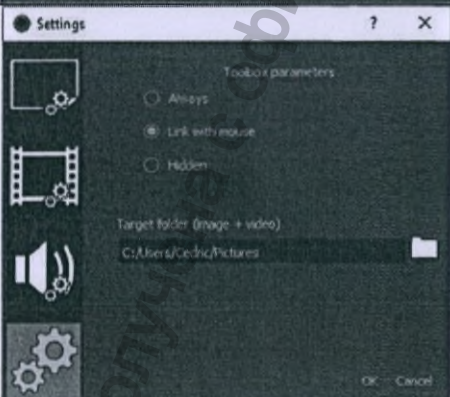


Функция сенсорной кнопки камеры по умолчанию: «Фото».
Щелкните правой кнопкой мыши на значке «Видео», чтобы изменить функцию сенсорной кнопки камеры на запись видео.

	Настройки параметров.
	Фото.
	Видео.
	Вывести на весь экран.



14.2. НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ

	Формат изображения: по умолчанию PNG. Изменения качества изображения: используется только для формата JPG.
	Видео кодек: по умолчанию H264. Качество видео: чем выше значение, тем глубже компрессия и, следовательно, ощутимее потери качества. Значение по умолчанию: 25.
	Поведение панели инструментов: скрыта, постоянно видна или отображается на 5 секунд при движении мыши. Папка изображений: целевая папка для сохранения изображений и фильмов.



ПРИМЕЧАНИЕ! Обратите внимание, что на данный момент не доступна третья сверху вкладка.



ACTEON

www.acteongroup.com

15. ИНТЕГРАЦИЯ С DENTRIX

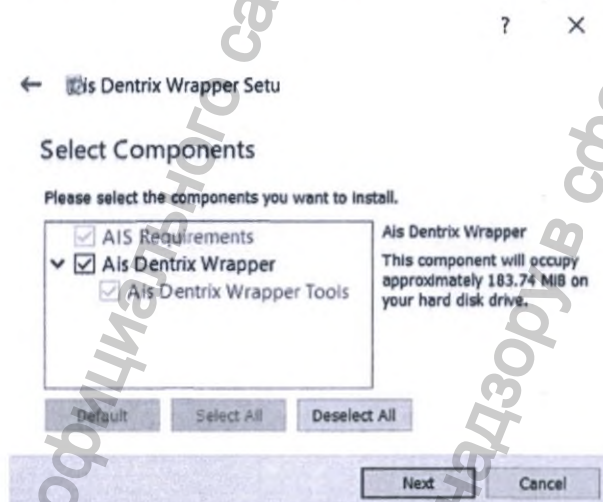
Dentrix Smart Image - опциональный программный модуль системы управления стоматологической клиникой Dentrix, разработанный для обмена информацией с различными сторонними программными решениями для обработки изображений (например, Acteon Imaging Suite).

15.1. API ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ AIS

Интеграция с программным модулем Dentrix Smart Image требует установки следующих программ:

- Dentrix Smart Image Setup (1.8)
- Dentrix Smart Image SoPro Connector (1.8)
- Dentrix Smart Image AIS Connector (3.2.0.8)

Последний из списка программный пакет Dentrix Smart Image AIS Connector (3.2.0.8) нативно совместимо с Acteon Imaging Suite версии 3.2 и выше. Настройка всех протоколов обмена данными выполняется автоматически:



Программа установки устанавливает два приложения в папку «AISsoftware\Tools» для подключения к базе данных AIS и для загрузки исследований.

15.2. ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ DENTRIX

Dentrix Smart Image используется для обмена данными с приложением Acteon Imaging Suite и автоматизации стандартных операций, связанных с визуализацией и управлением стоматологической клиникой, таких как:

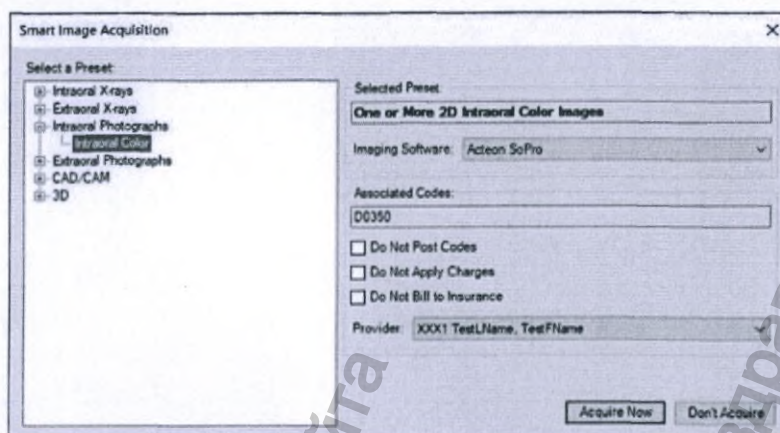
- Получение 2D изображений, получение реконструированных 3D объемов, получение CAD/CAM сканов из клинического профиля пациента с использованием CDT кодов (CDT – Codes on Dental Procedures):

1. Когда пациент выбран, кликните на кнопку «Получить 2D/3D или CAD/CAM».

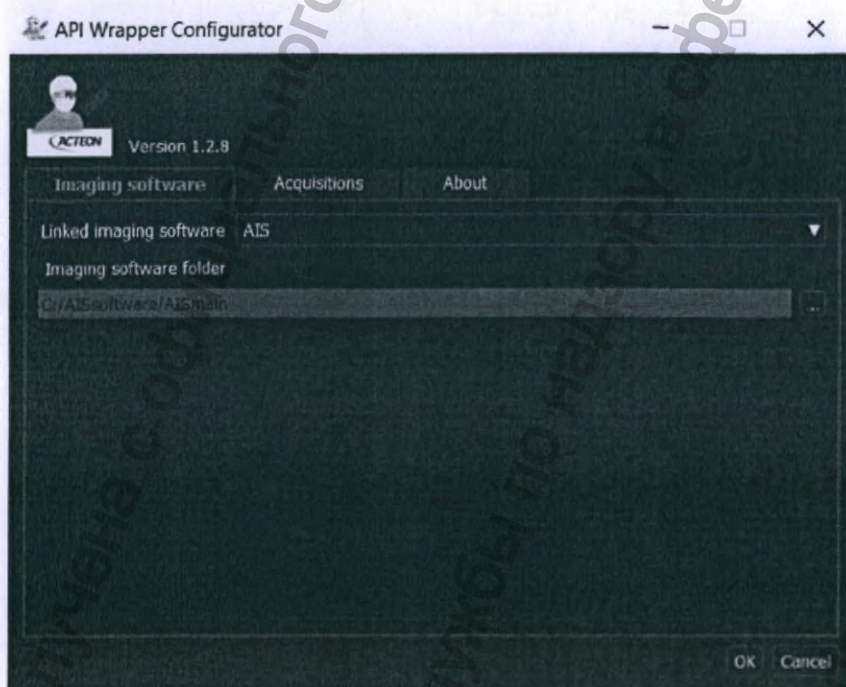


2. Выберите процедурный протокол, который требуется добавить в программное обеспечение AIS и кликните на кнопке «Получить»/«Acquire».



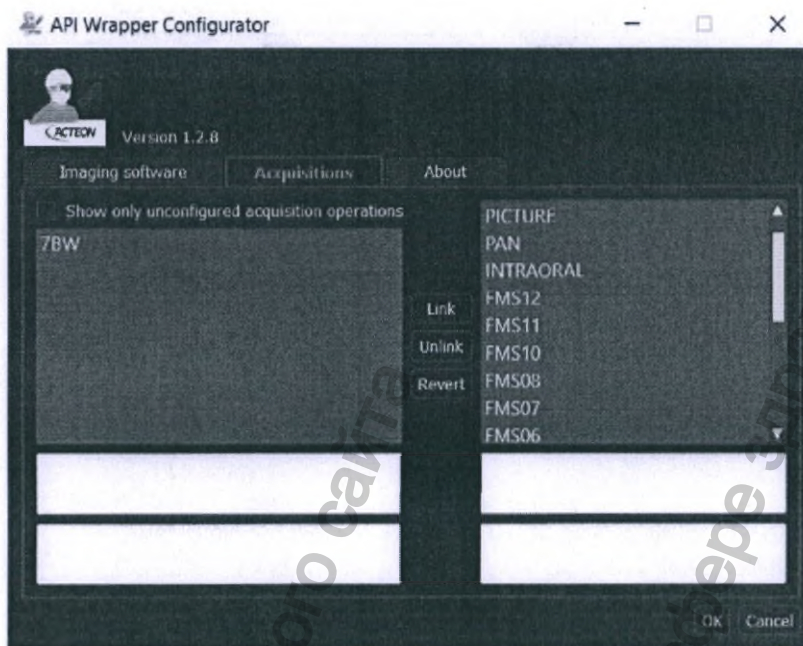


3. В открывшемся окне настроек, во вкладке «Программное обеспечение»/«Imaging software», укажите путь к папке с приложением для работы с изображениями (в данном случае AIS в папке C:/AISsoftware/AISmain).



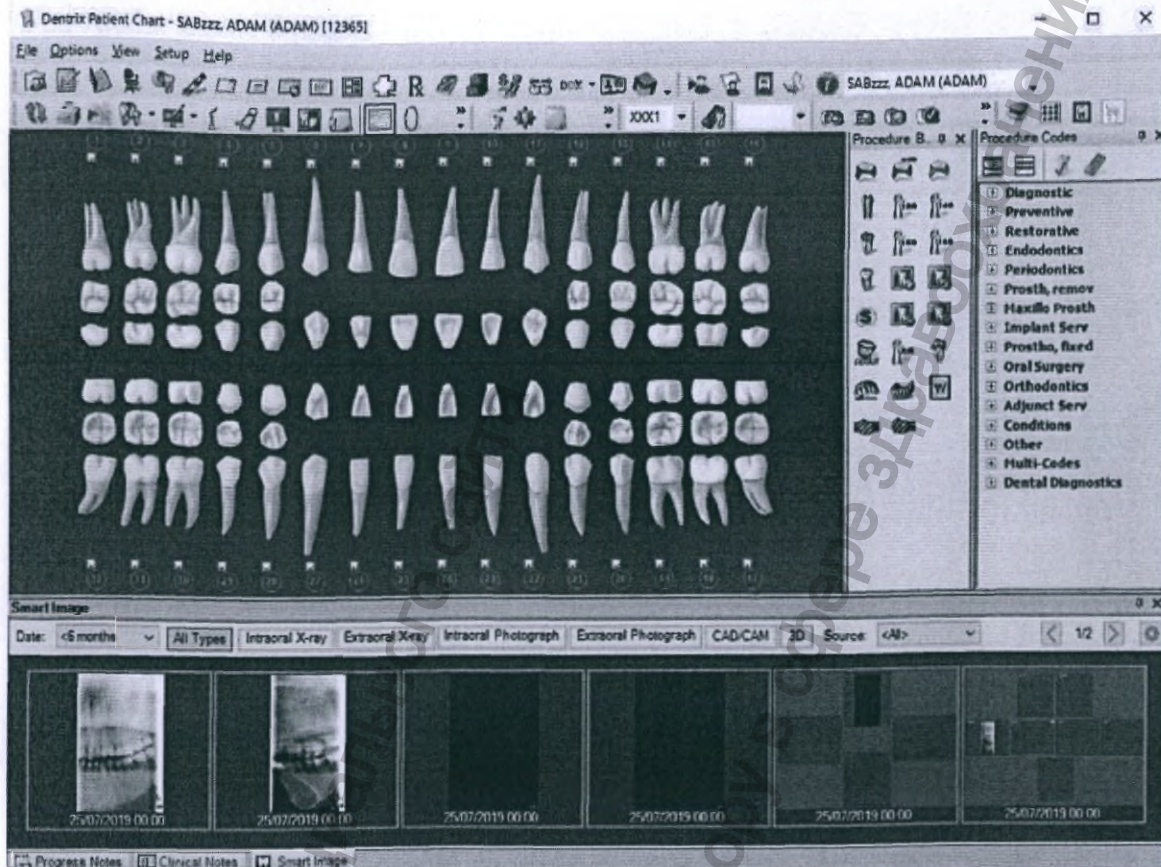
4. Кликните на вкладке «Получение изображения»/«Acquisition» и выберите код процедуры, назначенный в графе «Коды ассоциации»/«Associated Codes» (изображение пункт 2), затем кликните на процедуру в списке Acteon Imaging Suite с которой необходимо создать связь, и нажмите кнопку «Связать»/«Link».



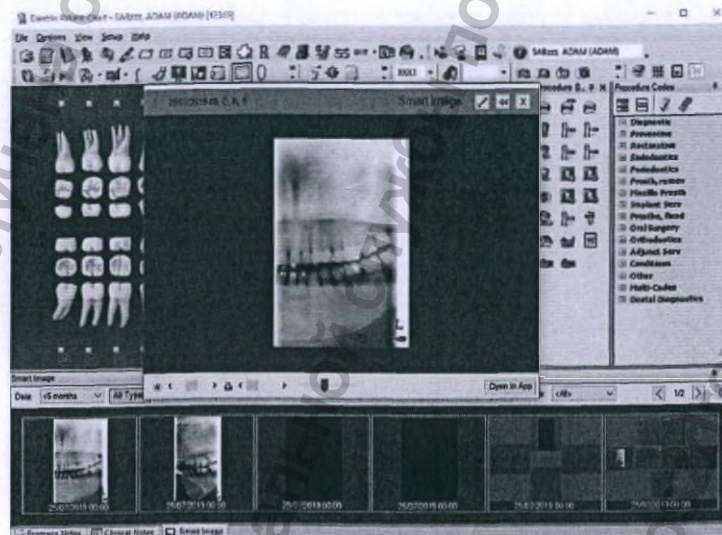


- Отображение миниатюрных изображений всех 2D, 3D и CAD/CAM сканов в клиническом профиле пациента ПО Dentrrix:





- Дважды кликните на миниатюрное изображение исследования для загрузки его непосредственно в ваше программное обеспечение и начала работы с ним в клиническом профиле пациента.
- Один раз кликните на миниатюрное изображение, чтобы открыть его в полном размере в картотеке пациентов.



ACTEON

www.acteongroup.com

- В окне клинического профиля пациента представлена стоматологическая карта (зубная формула). При выделении одного или нескольких зубов стоматологической карты в нижней части окна появляются изображения из клинического профиля пациента в Acteon Imaging Suite, которым при проведении исследования был присвоен порядковый номер отмеченного зуба (зубов).
- Просматривайте все изображения определенного зуба или определенных зубов одним щелчком мыши непосредственно в карте пациента Dentrix.



15.3. ТРАНСЛЯТОР (WRAPPER) ACTEON IMAGING SUITE

ТРАНСЛЯТОР - Wrapper, в буквальном переводе «обёртка» — это программный продукт, адаптирующий какое-либо приложение или библиотеку для использования в среде, где их использование разработчиками не предусматривалось.

Динамическая библиотека обеспечивает связь между Dentrix и Acteon Imaging Suite. Выбранный пациент, открытый с помощью Dentrix Patient Chart (клиническая карта пациента в Dentrix), сохраняется в базе данных Acteon Imaging Suite. Эта операция выполняется приложением AisDbTool, которое находится в папке AISsoftware\Tools и не имеет пользовательского интерфейса. При возникновении ошибок и сбоев во время подключения к базе данных Acteon Imaging Suite на экране монитора появится окно с сообщением об ошибке.

Все изображения, полученные с помощью программного обеспечения Acteon Imaging Suite, сохраняются в базе данных и отображаются на панели Dentrix Smart Image Panel.

15.3.1. РЕЖИМ РАБОТЫ: КЛИЕНТ

Программа AIS-Client устанавливается на компьютер пользователя и подключается к хранящейся на сервере базе данных по локальной сети. В клинической карте пациента ПО AIS-Client отображаются все имеющиеся на сервере исследования в виде ярлыков. Для начала работы пользователю необходимо скачать требуемое исследование и сервера.

Не имеющее пользовательского интерфейса и находящееся в папке AISsoftware\Tools приложение AisDownloadTool отвечает за скачивание информации, хранящейся в базе данных сервера. Загруженные на компьютер-клиент изображения временно сохраняются в папке Roaming\de Gotzen Acteon Group\Acteon Imaging Suite\Cache\Patient\PatientCode\...

Обратите внимание, что скачивание объемных КЛКТ исследований может потребовать продолжительное время.

15.3.2. РЕЖИМ РАБОТЫ: СЕРВЕР

В программное обеспечение AIS интегрирован комплект инструментов для организации работы сервера. Отображаемые в программном окне клинической карты пациента ярлыки имеющихся исследований загружаются из локальной базы данных Acteon Imaging Suite (Папка: AIS\Patient\PatientCode\...).



16. ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ AIS

16.1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный раздел руководства пользователя содержит рекомендации касающиеся защиты персональных данных пациентов и пользователей хранящихся в программном обеспечении Acuteon Imaging Suite.



ВНИМАНИЕ! Для корректного понимания предоставленной в данном разделе документа информации необходимы знания в следующих технических областях:

- Операционные системы
- Управление профилями пользователей
- Брандмауэр (Firewall)
- Антивирусное программное обеспечение.



ВНИМАНИЕ! Если вы находите ваш уровень технических знаний недостаточным для полного понимания представленной информации, обратитесь к специалистам в области ИТ.



ВНИМАНИЕ! Не забывайте блокировать доступ к вашему компьютеру каждый раз при оставлении его без присмотра.

16.2. РАБОЧАЯ СРЕДА

Программное обеспечение Acuteon Imaging Suite полностью совместимо со следующими операционными системами:

- Windows 7
- Windows 10
- macOS 10.12: Sierra
- macOS 10.13: High Sierra
- macOS 10.14: Mojave



ВНИМАНИЕ! Корректная работа программного обеспечения Acuteon Imaging Suite может быть гарантирована только с лицензионными версиями операционных систем.

Программные инструменты, применяемые для несанкционированного пользования операционными системами, могут блокировать доступ к библиотекам и инструментам, необходимым для работы программного обеспечения AIS.

16.3. УЧЕТНАЯ ЗАПИСЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

При создании учетных записей пользователей рекомендуется придерживаться принципа наименьших привилегий: пользователь должен иметь доступ только к минимальному набору функций, информации и ресурсов, необходимых для выполнения поставленных перед ним задач.

По этой причине в каждой клинике должны быть определены следующие ответственные лица и соответствующие им учетные записи:

- Администратор (Administrator): сотрудник, несущий полную ответственность за программное обеспечение и информационную безопасность. Учетная запись администратора никогда не должна использоваться для выполнения рабочих задач клиники;
- Пользователи уровня врача-клинициста: для работы с программным обеспечением и пациентами используются только учетные записи врачей-клиницистов.



16.3.1. ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА WINDOWS

При работе с компьютерами под управлением Windows 7 и Windows 10 должна быть создана учетная запись обычного пользователя (не администратора операционной системы).

Администратор компьютера должен задать следующие правила для профиля пользователя в разделе «Редактор Групповой Локальной Политики»/«Local Group Policy Editor»:

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Account Policies -> Password Policy

POLICY

Enforce password history = 3 passwords remembered

Maximum Password Age = 90 days

Minimum Password Age = 0 days

Minimum Password Length = 8 characters

Password must meet complexity requirements = Enabled

Store password using reversible encryption = Disabled

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Account Policies -> Account Lockout Policy POLICY

Account Lockout Duration = 10 minutes

Account Lockout Threshold = 0 invalid logon attempts

SECTION

Computer Configuration -> Windows Settings -> Local Policies -> Security Options

POLICY

User Account Control: Detect application installations and prompt for elevation = Enabled

User Account Control: Behavior of the elevation prompt for standard users = Prompt for Credentials User Account

Control: Run all administrator in Admin Approval Mode = Enabled

16.3.2. ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА MAC

Пользователь macOS должен использовать сложный пароль (символы, цифры и их комбинации) и запускать Ateon Imaging Suite от имени пользователя без прав администратора.



Все службы и процессы, не используемые в рабочей среде, должны быть отключены. Поскольку невозможно заранее знать все необходимые для работы конкретного компьютера программные инструменты, установку и настройку программного обеспечения Asteon Imaging Suite должны выполнять обученные специалисты, обладающие знаниями в областях сетевого и программного администрирования.

ВНИМАНИЕ! На операционных системах Windows настоятельно рекомендуется отключить следующие программные опции:

- NetBios:
 - В Windows 7 инструмент расположен: Control Panel -> Administrative Tools -> Services.
 - В Windows 10 необходимо проследовать: Control Panel -> Network and Internet -> Network Connections -> выберите используемое для подключение к сети оборудование -> Properties -> Internet Protocol Version 4 (TCP/IPv4) -> Advanced -> WINS -> выберите «Disable Net BIOS over TCP/IP»/«».
- Remote Desktop / Удаленный доступ:
 - Для отключения удаленного доступа в Windows 7 и Windows 10 проследуйте: Control Panel -> Administrative Tools -> Services and accessing properties of Remote Desktop Services.

ОБЕ ДАННЫЕ ПРОГРАММНЫЕ ОПЦИИ МОГУТ ОСТАВАТЬСЯ АКТИВНЫМИ ТОЛЬКО В СЛУЧАЕ КРАЙНЕЙ НЕОБХОДИМОСТИ

The image shows a screenshot of the Windows Services console on the left and the 'Remote Desktop Services Properties (Local Computer)' dialog box on the right. The Services console lists various services, with 'Remote Desktop Services' highlighted. The dialog box shows the 'General' tab with the following details:

- Service name: TermService
- Display name: Remote Desktop Services
- Description: Allows users to connect interactively to a remote computer. Remote Desktop and Remote Desktop
- Path to executable: C:\Windows\System32\svchost.exe -k NetworkService
- Startup type: Manual (selected from a dropdown menu)
- Service status: Disabled

Buttons for Start, Stop, Pause, and Resume are visible at the bottom of the dialog box.



16.5. ТРЕБОВАНИЯ К БРАНДМАУЭРУ (FIREWALL)

Брандмауэр операционной системы или любое платное защитное программное обеспечение стороннего производителя должны быть установлены и включены на каждом компьютере с Acteon Imaging Suite.

Все входящие соединения, не имеющие значения для работы, должны быть заблокированы.

Обратите внимание, что любое установленное программное обеспечение может создавать правила и исключения в брандмауэре. Проверьте конфигурацию брандмауэра после установки или обновления любого программного обеспечения.

Для работы Acteon Imaging Suite необходимо открыть следующие порты входящих и исходящих соединений:

КОМПЬЮТЕР	СЕРВЕР (ПОРТ)
Сервер	51000 - 51021*
Сервер	6543

* Обратите внимание, что этот диапазон номеров портов настраивается созданием правил в настройках брандмауэра.

16.6. ТРЕБОВАНИЯ К АНТИВИРУСНОМУ ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ (ANTIVIRUS)

Для обеспечения безопасности системы антивирусное программное обеспечение должно быть установлено и обновляться не реже одного раза в неделю. Антивирусное ПО должно присутствовать на каждом компьютере, где используется Acteon Imaging Suite (клиент или сервер).

Антивирусное программное обеспечение также необходимо и пользователям операционных систем MacOS.

16.7. ТРЕБОВАНИЯ К ОБНОВЛЕНИЮ ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ

Операционную систему необходимо регулярно обновлять. Рекомендуется пользоваться автоматическим процессом обновления.



ВНИМАНИЕ! Операционная система должна быть настроена так, чтобы пользователь мог отменить или отложить установку обновлений! Процесс установки пакетов обновлений может прервать работу оборудования во время сканирования.



16.8. ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Персональные компьютеры, рабочие станции, серверы, а также любые комплектующие компьютерного оборудования должны утилизироваться согласно требованиям соответствующего действующего законодательства.



ВНИМАНИЕ! Перед передачей оборудования для утилизации, вся конфиденциальная информация врачей, пациентов и клиники должна быть удалена.

Для полного удаления конфиденциальной информации и настроек программного обеспечения необходимо удалить папку:

C:\AIS

Для удаления базы данных пользователь должен стереть папку:

C:\Program Files (x86)\AISDB\data

После удаления двух указанных выше папок необходимо запустить следующее программное обеспечение:

<https://www.bleachbit.org/>

16.9. БЛОКИРОВКА ПОДКЛЮЧАЕМОГО ОБОРУДОВАНИЯ



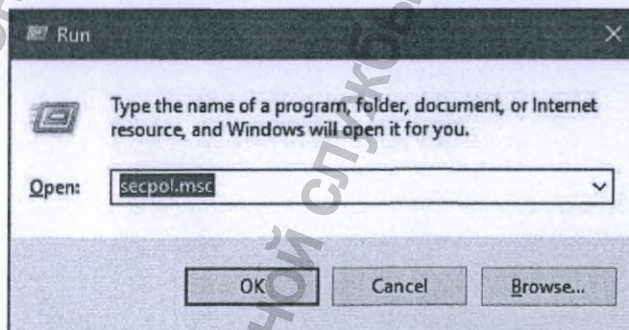
ВНИМАНИЕ! USB порты должны быть отключены или заблокированы защитным программным обеспечением. Использование подключаемых к USB портам носителей информации запрещено. Используйте более безопасный сетевой метод передачи данных.

16.10. АВТОМАТИЧЕСКАЯ БЛОКИРОВКА ЭКРАНА

Далее описана процедура настройки операционной системы для автоматической блокировки после периода бездействия.

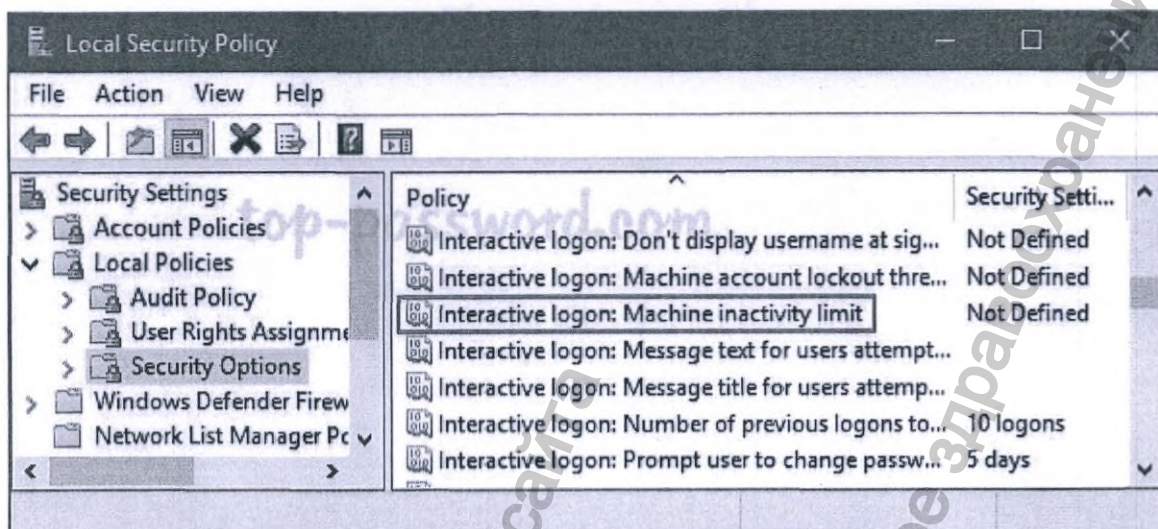
16.10.1. WINDOWS 10

1. Откройте диалоговое окно «Выполнить»/«Execute»: на клавиатуре одновременно нажмите клавишу «Windows» и клавишу «R».

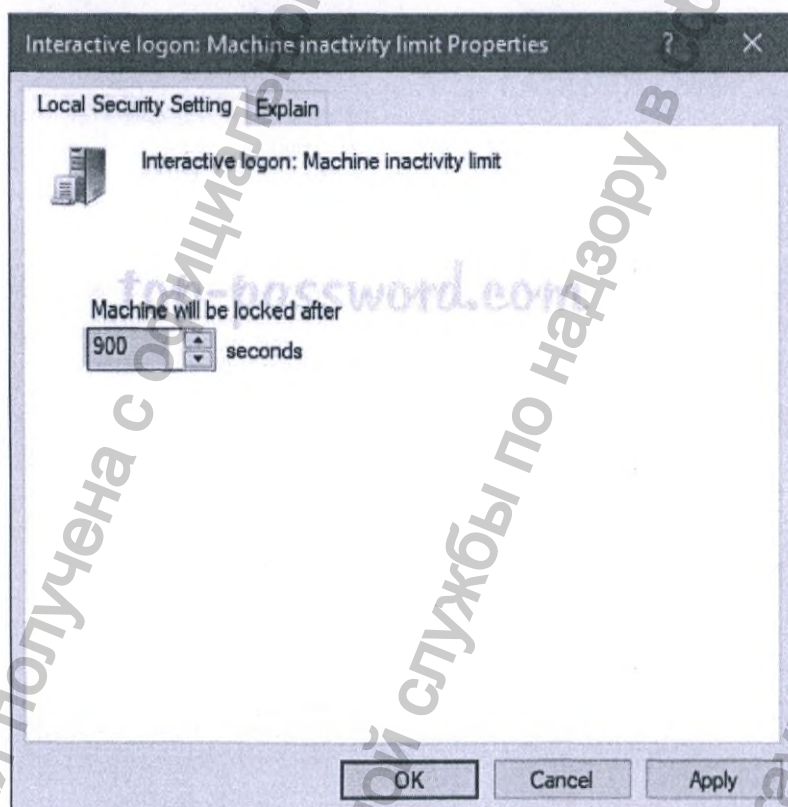


2. В окне «Local Security Policy» разверните вкладку «Local Policies» -> «Security Options» и дважды кликните левой кнопкой мыши на «Interactive logon: Machine inactivity limit policy».





3. Задайте время автоматической блокировки в секундах (диапазон: 0 - 599940).



16.10.2. MAC OS

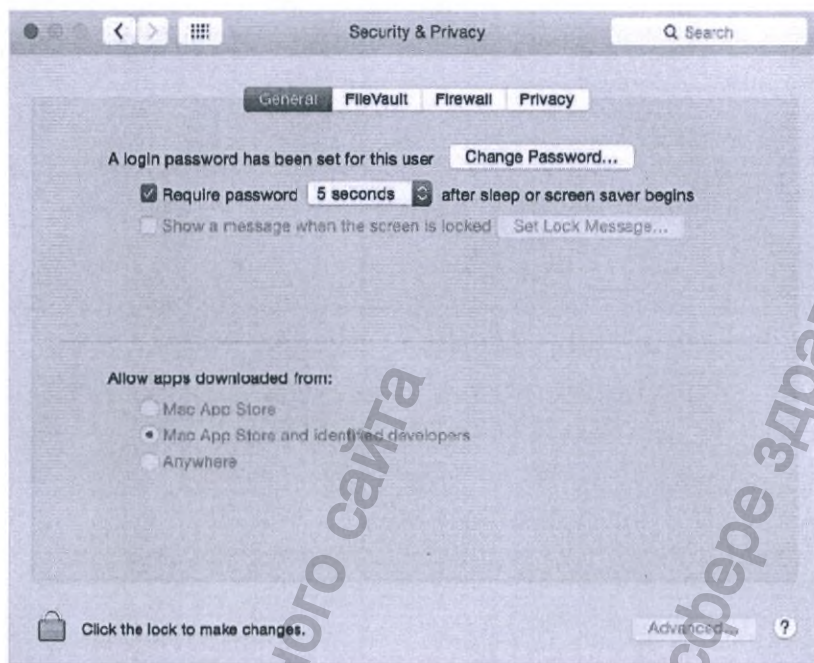
В настройках операционной системы выберите заставку экрана (screensaver).

1. В меню настроек Apple выберите «**System Preferences**» и кликните на «**Desktop & Screen Saver**».
2. Выберите подходящую вам заставку экрана. В нижнем левом углу программного окна назначьте время автоматического включения заставки экрана.



3. Активируйте возможность входа только с введением пароля.
4. В меню настроек Apple выберите «**System Preferences**» и кликните на «**Security & Privacy**».
5. Выберите вкладку «**Общие настройки**»/«**General**» и отметьте «**Require password**».

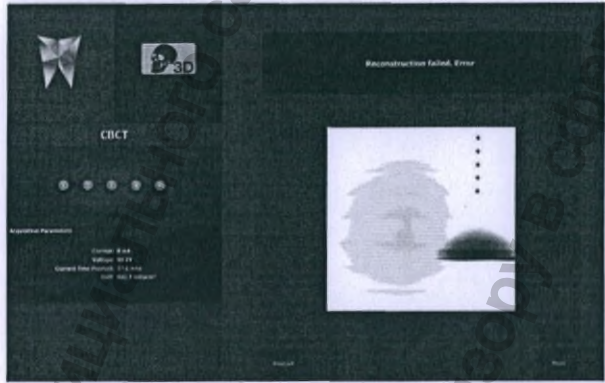




17. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В таблице приведены описания ошибок программного обеспечения. Попытки самостоятельного ремонта оборудования могут привести к появлению дополнительных неисправностей. Оператор обязан точно следовать указаниям и не выходить за их рамки.

ОШИБКА	ОПИСАНИЕ ОШИБКИ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
Ошибка драйвера: «XMDriver issue»	Драйвер системы X-MIND trium.	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка реконструкции КЛКТ	При реконструкции КЛКТ исследования произошла ошибка. В программном окне появится сообщение «Реконструкция не завершена. Ошибка»/«Reconstruction failed. Error». 	• Закройте Acteon Imaging Suite и все стороннее программное обеспечение. Перезапустите Acteon Imaging Suite и повторите реконструкцию. • При повторении ошибки перезагрузите рабочую станцию. Запустите Acteon Imaging Suite и повторите реконструкцию. • Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка соединения компьютера-клиента	Программному обеспечению Acteon Imaging Suite КЛИЕНТ не удалось подключиться к серверу или рабочей станции.	• Завершите работу ПО Acteon Imaging Suite на всех компьютерах-клиентах. Перезагрузите рабочую станцию или сервер. Запустите Acteon Imaging Suite КЛИЕНТ на компьютере-клиенте после загрузки сервера. • Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка драйвера детектора: DCAM issue	Драйвер детектора (сенсора) завершил работу с ошибкой, что стало причиной прекращения работы ПО Acteon Imaging Suite.	Свяжитесь со службой технической поддержки.



Исследование не сохранено: Exam not saved issue	В случае, если проведенное исследование не доступно в папке программного обеспечения Acteon Imaging Suite или не может быть сохранено, программное обеспечение перейдет в режим ожидания.	• Закройте Acteon Imaging Suite и все стороннее программное обеспечение. Перезапустите Acteon Imaging Suite и повторите попытку. • Если ошибка не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Датчик Sorix 2 Inside



Оглавление

1. ПРЕДИСЛОВИЕ	3
2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ	4
2.1 Функции и характеристики	4
2.2 Комплектация	4
3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	5
3.1 Инструкции по технике безопасности	5
3.2 Условия эксплуатации	5
3.3 Условия транспортировки и хранения	5
3.4 Меры предосторожности при использовании датчика	6
3.5 Предостережения при использовании порта USB	6
4. СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ	7
5. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ	7
6. Электромагнитная совместимость	7
7. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	12
8. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ	12
8.1 Требования к рабочей станции	12
8.2 Программное обеспечение для обработки изображений	13
8.3 Совместимость с рентгеновскими генераторами	13
9. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ	13
9.1 Установка датчика SOPIX INSIDE и датчика SOPIX ² INSIDE на излучатель рентгеновский в сборе 13	13
9.2 Установка программного обеспечения	14
9.3 Установка системы серии SOPIX	14
9.4 Настройка программного обеспечения	14
10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
10.1 Получение рентгеновского изображения	15
10.2 Использование чехлов одноразовых защитных	16
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	16
11.1 Обслуживание контроллера	17
11.2 Обслуживание датчика	18
12. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	18
12.1 Ограниченная ответственность	18
12.2 Гарантии	18
13. ИСПРАВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ	19
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	20
Приложение 1. Сведения о производителе	22
Приложение 2. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории России	22
Приложение 3 Руководство по установке «Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX ² INSIDE»	22

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим вас за доверие к нам, приобретение системы серии SOPIX.

Серия SOPIX включает системы SOPIX, SOPIX², SOPIX inside и SOPIX² inside. Это руководство пользователя применимо к каждой из систем серии SOPIX.

Перед использованием системы рекомендуется внимательно прочесть руководство по эксплуатации для правильного пользования системой. Относитесь внимательно к сообщениям ВНИМАНИЕ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, НА ЗАМЕТКУ.

 WARNING	«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» описывает потенциальные инциденты, которые могут поставить под угрозу безопасность.
 CAUTION	«ВНИМАНИЕ» относится к инцидентам, которые могут помешать бесперебойной работе системы визуализации и вызвать легкие травмы
 NOTE	«ПРИМЕЧАНИЕ» выделяет определенные моменты, чтобы помочь в обслуживании системы или уточнить важную информацию

 Федеральные законы ограничивают продажу этих устройств стоматологами или по их заказу.

 Некоторые модели, описанные в этом руководстве, могут быть недоступны для продажи в США. Проконсультируйтесь с представителем Sorgo о наличии.

2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ СИСТЕМЫ

2.1 Функции и характеристики

Датчики серии SOPIX (далее SOPIX) предназначены для использования практикующими стоматологами. Датчик (расположенный во рту пациента, как и пленка) улавливает рентгеновские лучи, создаваемые генератором. Затем он передает эти данные в компьютер для отображения рентгеновского изображения на экране.

Все изображения, снятые с помощью SOPIX, могут быть активизированы в памяти с помощью программного обеспечения AIS, поставляемого с системой. Это программное обеспечение сохраняет, обрабатывает и выводит снимки, сделанные SOPIX.

Технология A.C.E.™ (Автоматический контроль экспозиции), запатентованная SOPRO, наделяет систему обширной функциональностью. В режиме реального времени она анализирует количество энергии, полученной датчиком, который фиксирует получение изображения после того, как он получил энергию, необходимую для получения изображения хорошего качества. В результате каждое изображение защищено от передержки времени экспозиции.

Интеграция датчиков SOPIX inside и SOPIX² inside в Систему рентгеновскую стоматологическую X-Mind Unity, производства «де Гетцен - С.р.л.», Италия (de Götzen - S.r.l., ITALY), которая является членом ACTEON group, обеспечивает уникальную в мире коммуникацию. Как только датчик получает энергию, необходимую для получения качественного изображения, он посылает информацию в генератор, который отсекает рентгеновское излучение. Таким образом, доза, получаемая пациентом, адаптируется к его морфологии зубов.

Поскольку технология A. C. E. влияет на время экспозиции, при использовании в сочетании с рентгеновским генератором X-Mind Unity функция SOPIX Inside и SOPIX2 Inside.

2.2 Комплектация

Датчик Sorix 2 Inside состоит из следующих элементов:

Датчик, соединенный со своим контроллером кабелем общей длиной 3,70 метра

Держатель датчика

Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.)

Инструкция пользователя

Программное обеспечение AIS на электронном носителе

Руководство пользователя на программное обеспечение AIS

SOPIX упакованы в изготовленную на заказ картонную коробку. Эта коробка должна быть сохранена для будущей возможной транспортировки. Для получения более подробной информации об этих продуктах, пожалуйста, обратитесь к нашему каталогу или свяжитесь с нашей коммерческой службой.



ПРИМЕЧАНИЕ

SOPIX разработан для использования только с аксессуарами SOPRO для гарантии максимальной безопасности пациента. Использование неоригинальных аксессуаров может привести к повреждению прибора и нанести вред пациенту.

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

3.1 Инструкции по технике безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Соблюдайте требования по эксплуатации и хранению, чтобы избежать любого риска поражения электрическим током или деградации системы серии SOPIX.
- Никогда не вставляйте в устройство металлические предметы во избежание поражения электрическим током, короткого замыкания или опасного разряда.
- Не помещайте устройство во влажную среду или в места, где оно может быть опрыскано водой, чтобы избежать риска повреждения системы серии SOPIX или поражения электрическим током.
- Используйте только соединительные кабели, поставляемые с системой серии SOPIX, чтобы избежать любого риска поражения электрическим током или повреждения системы.

⚠ ВНИМАНИЕ:

Не открывайте систему и не пытайтесь разобрать ее или модифицировать, чтобы избежать любого риска неисправности системы серии SOPIX.

Всегда подключайте устройство к USB-порту, чтобы избежать любого риска неисправности системы серии SOPIX. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 3.5 данного руководства.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед использованием этой рентгеновской системы, пожалуйста, ознакомьтесь с действующими в вашем регионе правилами, касающимися педиатрических пациентов, беременных женщин и всех лиц с проблемами здоровья, которые противопоказаны к использованию рентгеновских лучей.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Модификация изделия без разрешения производителя запрещена.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если система модифицирована, необходимо провести соответствующий контроль и тестирование, чтобы убедиться, что система все еще может безопасно использоваться.

3.2 Условия эксплуатации

Обратитесь к разделу «Технические характеристики».

3.3 Условия транспортировки и хранения

Обратитесь к разделу «Технические характеристики».

3.4 Меры предосторожности при использовании датчика

Крайне важно принять некоторые меры предосторожности при использовании датчиков, в частности:

! ВНИМАНИЕ:

- ВЫ ДОЛЖНЫ ОБРАЩАТЬСЯ с датчиком очень осторожно.
- Для правильного размещения датчика НЕОБХОДИМО использовать комплект позиционирования.
- Для очистки датчика НЕОБХОДИМО использовать дезинфицирующую салфетку.
- ВЫ ДОЛЖНЫ разместить датчик на держателе.
- Попросите пациента не кусать датчик или соединительный кабель.
- НЕ погружайте датчик в воду.
- НЕ открывайте датчик или контроллер в случае отказа.
- НЕ используйте средства защиты, отличные от Чехлов одноразовых защитных.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ВЫ ДОЛЖНЫ использовать чехол одноразовый защитный для каждого пациента.
- НЕ помещайте датчик в автоклав.
- НЕ роняйте датчик.
- НЕ держите датчик зажимными щипцами.
- НЕ держите датчик за соединительный кабель.
- НЕ переворачивайтесь и не ходите по соединительному кабелю.
- НЕ используйте абразивные средства для очистки датчика.

3.5 Предостережения при использовании порта USB

Большинство материнских плат используют 2 USB канала. Каждый канал имеет 2 USB порта для подключения устройств.

! ВНИМАНИЕ:

Желательно выделить высокоскоростной USB-канал для цифровой рентгеновской системы. Это гарантирует, что производительность и скорость передачи системных данных серии SOPIX не будут затронуты тем фактом, что другое периферийное устройство находится на том же канале.

Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость (СЕМ) это возможность прибора работать в электронной окружающей среде. Несмотря на то, что система разработана для работы в электронной окружающей среде, нет гарантии, что помехи не возникнут при установке системы. Если прибор создает помехи с радиооборудованием при включении и выключении его, пользователь должен сделать нижеследующее во избежание данной ситуации:

- Поменять направление принимающей антенны.
- Поменять местоположение прибора относительно приемника.
- Убрать компьютер от приемника.

Система Sorix² разработана для работы в домашних условиях, класса В Группы 1, в соответствии со стандартом CISPR11.

Электростатические помехи

ильные электростатические разряды могут отключить Sopix² от порта USB компьютера. В большинстве случаев Sopix² справляется с этим сама. В любом случае, желательно сделать следующее:

Наденьте чехол одноразовый защитный перед приведением системы серии SOPIX в готовность к получению изображения,

Перед установкой прибора снимите с себя статический разряд, прикоснувшись к любому металлическому предмету перед использованием системы.

4. СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВЫ

СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТОВ И НОРМАТИВОВ

Соответствие Европейским директивам

Система Sopix² совместима с европейской директивой 93/42/ЕЕС касательно медицинских приборов.

SOPRO удостоверяет, что данное устройство прошло контрольные испытания и соответствует стандартам безопасности медицинского электрооборудования (IEC 60601-1) и электромагнитной совместимости (IEC 60601-1-2).

Как и любое медицинское устройство, системы серии SOPIX подпадают под действие положений о бдительности медицинского устройства; о любой серьезной неисправности необходимо сообщить компетентным органам и производителю как можно скорее и как можно точнее.

5. УТИЛИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ

Прибор имеет на себе символ ликвидации в соответствии с директивой 2002/96/ЕС (DEEE or WEEE).

При правильной ликвидации прибора вы защитите окружающую среду и здоровье людей.

Символ  на приборе говорит о том, что прибор нельзя выбрасывать вместе с домашним мусором. Для утилизации его необходимо отнести в центр ликвидации и переработки электронного оборудования.

При установке в любой стране должны соблюдаться стандарты этой страны. Для детальной проработки вопросов касательно работы, ликвидации и переработки свяжитесь с вашим дистрибьютором (или на сайт ACSTEON group).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание загрязнения окружающей среды будьте уверены в том, что прибор будет ликвидирован и переработан как электрическое изделие.

6. Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения

Системы серии SOPIX предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. покупатель или пользователь систем серии SOPIX должен убедиться, что они используются в такой среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Системы серии SOPIX используют радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низки и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс В	Системы серии SOPIX подходят для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной электросети, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	неприменимо	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Системы серии SOPIX предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. покупатель или пользователь систем серии SOPIX должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ н/п	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ UH (провал напряжения $> 95\%$) в течение 0,5 периода 40% UH (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов 70% UH (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $< 5\%$ UH (провал напряжения $> 95\%$) в течение 5 с)	$< 5\%$ Ut 10 мс $< 40\%$ Ut 100 мс $< 70\%$ Ut 500 мс $< 5\%$ Ut 5 с	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю системы серии SOPIX требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы системы серии SOPIX питались от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: UH – напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Системы серии SOPIX предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. покупатель или пользователь систем серии SOPIX должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) от 150 кГц до 80 МГц вне диапазона частот для ПНМ ВЧ устройства)	3 В	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи должно использоваться не ближе к любой части систем серии SOPIX, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разделения, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика.

			Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1.16fP$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1.16fP$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2.33fP$ (800 МГц до 2,5 ГГц) где номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем и d - рекомендуемый пространственный разнос, мб). Напряженность поля при распространении радио-волн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частотb). Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Системы серии SOPIX выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Системы серии SOPIX с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение ИЗДЕЛИЕ.

Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системами серии SOPIX

Системы серии SOPIX предназначены для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь систем серии SOPIX может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и системами серии SOPIX, как это рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 1.6 \sqrt{P}$	$d = 2.33 \sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	0.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

Для передатчиков с макс. мощностью, не указанной выше, рекомендуемая дистанция в метрах(m) может быть подсчитана с учетом частоты передатчика, где Р является макс. мощностью передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем.

 ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

 ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

7. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы, появляющиеся на соединительных корпусах, идентифицируют системы серии SOPIX в соответствии с международными стандартами IEC 60601-1 и IEC 60417.

	Не для многократного использования
	Рабочая часть Типа BF
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	Постоянный ток (DC)
	Запрещается утилизация вместе с бытовыми отходами
	Дата производства
	Производитель
	Маркировка CE с идентификатором уполномоченного органа

8. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ

8.1 Требования к рабочей станции

Чтобы использовать датчик SopiX 2 Inside, вы должны убедиться, что компьютер и его периферийные устройства не имеют ограничений на использование, может повлиять на личную безопасность. Он также должен соответствовать следующим требованиям:

Конфигурация Windows®

	Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Операционная система	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Процессор	Intel® Pentium IV – 1.3 GHz	Intel® Core 2
Память	512 MB	2 ГБ или больше
Жесткий диск	250 GB	320 ГБ или больше
USB-порты	2 порта USB2.0 Hi-Speed	4 порта USB2.0 Hi-Speed
Видео-карта	Графическая плата 32 МБ видеопамяти без общего доступа, совместимая с DirectX 9	Набор микросхем Nvidia или ATI / 512 МБ ОЗУ, неразделенная видеопамять, совместимая с DirectX 9 или выше.
USB Чипсет	Intel or NEC® / RENESAS®	Intel or NEC® / RENESAS®
Разрешение экрана	1024 x 768	1280 x 1024 или больше

Конфигурация MAC®

	Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Компьютер	MAC® Book Pro 13.3" или iMac® 21.5"	iMac® 27"

Операционная система	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion
Процессор	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Память	2 ГБ	4 ГБ

8.2 Программное обеспечение для обработки изображений

Системы серии SOPIX поставляются с программным обеспечением AIS (ASTEON Imaging Suite), работающим в Windows® и MAC®. Это универсальное программное обеспечение, которое захватывает, обрабатывает и обрабатывает рентгеновские снимки, полученные с помощью систем серии SOPIX, а также позволяет обмениваться данными по сети.

8.3 Совместимость с рентгеновскими генераторами

Цифровые рентгеновские системы SOPIX и SOPIX2 потенциально совместимы со всеми интраоральными рентгеновскими генераторами. Тем не менее, мы рекомендуем генераторы X-Mind от De Götzen, члена группы ASTEON, которые идеально адаптированы к системам SOPIX и SOPIX2 и обеспечивают очень хорошую производительность системы.

Цифровые системы визуализации SOPIX inside и SOPIX2 inside были разработаны для работы в сочетании с генератором X-Mind unity фирмы De Götzen для создания уникальной связи, снижающей уровень рентгеновского излучения.

Поскольку технология А. С. Е влияет на время экспозиции, при использовании в сочетании с рентгеновским генератором X-Mind Unity функция SOPIX Inside и SOPIX2 Inside А. С. Е является технологией автоматического управления экспозицией. Предлагаемые технические факторы и дозиметрическая информация педиатрической популяции описаны в руководстве оператора X Mind unity Главы 5 и главы 6. Чтобы получить время экспозиции по умолчанию, пожалуйста, выберите SOPIX2 Внутри/дочерней таблицы. Ответственность за защиту пациента от ненужных или чрезмерных доз облучения лежит на операторе.

Для получения дополнительной информации по этой теме, пожалуйста, обратитесь к :
<http://pedrad.org/associations/5364/ig/Procedures/DigitalRadiography/EducationalMaterials.aspx>

9. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

9.1 Установка датчика SOPIX INSIDE и датчика SOPIX² INSIDE на излучатель рентгеновский в сборе

См. руководство по установке SOPIX inside и SOPIX2 inside, поставляемых вместе с системой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Монтаж должен выполняться специализированным специалистом, уполномоченным SOPRO.

9.2 Установка программного обеспечения

См. Руководство пользователя на программное обеспечение AIS

9.3 Установка системы серии SOPIX

Перед установкой цифровой рентгеновской системы серии SOPIX убедитесь, что компьютер подключен к правильно заземленной розетке.

Теперь выполните следующие действия:

! Вниман^ие: Вставьте электронный носитель с программным обеспечением в рабочую станцию для установки драйверов.

Выберите драйвер устройства, установив флажок “SOPIX/SOPIX2”.

Нажмите кнопку “Установить выбранные элементы”.

После нажатия кнопки “Установить выбранные элементы” появится окно “Минимальные требования”.

После завершения проверки нажмите кнопку “Ок”.

Следуйте последовательным шагам, отображаемым на экране.

Подключите системный USB - разъем серии SOPIX к компьютеру.

! ВНИМАНИЕ:

Никогда не подключайте USB-кабель к порту, расположенному на передней панели компьютера.

На самом деле разъемы, расположенные на передней панели компьютера, гораздо более чувствительны к различным формам помех USB-сигнала, и это может привести к неисправности цифровой рентгеновской системы.

По соображениям электробезопасности компьютер, к которому должна быть подключена система визуализации, а также периферийные устройства должны соответствовать стандарту IEC 60950-1 (EN 60950-1). Убедитесь, что в их руководствах указано, что они действительно соответствуют этому стандарту и что они обеспечивают процедуру очистки и/или дезинфекции.

Элементы, подключенные к системам серии SOPIX, не должны помещаться в окружающую среду пациента в соответствии со стандартом IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1). Минимальное горизонтальное расстояние между пациентом и этими элементами составляет 1,5 метра.

Минимальное вертикальное расстояние между пациентом и этими элементами составляет 2,5 метра

К системе не следует подключать мобильную подставку с несколькими штекерами, удлинитель (кроме поставляемого компанией SOPRO). Проверьте соответствие электроустановки стандартам, действующим в стране, где расположена система.

9.4 Настройка программного обеспечения

См. Руководство пользователя на программное обеспечение AIS

10. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Системы серии SOPIX предназначены для использования практикующим стоматологом. Их использование не требует специальной подготовки. Обратитесь к инструкциям в данном руководстве.

10.1 Получение рентгеновского изображения

Во-первых, включите компьютер, на котором установлена система серии SOPIX, и запустите программное обеспечение для визуализации.

Установите генератор и таймер.

Вставьте датчик в чехол одноразовый защитный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Всегда проверяйте целостность устройства перед его использованием, отсутствие разрывов пластиковых деталей, отсутствие перерезанных проводов : опасность поражения электрическим током.

ПРИМЕЧАНИЕ :

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к разделу 7.2 “Использование чехлов одноразовых защитных”.

Поместите датчик во рту пациента параллельно длинной оси зуба так, чтобы активная поверхность была обращена к зубу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При использовании комплекта позиционирования обратитесь к инструкциям, прилагаемым к этому комплекту. Чтобы предотвратить любой риск перекрестного загрязнения, всегда соблюдайте необходимые меры предосторожности и гигиены, описанные в настоящих инструкциях.

- Переместите генератор ближе к голове пациента. Убедитесь, что трубка генератора перпендикулярна положению датчика.
- Активируйте триггер таймера.

Как только экспозиция завершена, программа визуализации загружает рентгеновское изображение на экран.

При использовании SOPIX inside или SOPIX2 inside программа визуализации загружает данные с рентгеновского генератора X-Mind unity (настройки, запрограммированное и реальное время экспозиции, доза, доставляемая в область облученных тканей (DAP), экономия дозы для пациента и т.д.) благодаря технологии ACE в сочетании с X-Mind unity.

ВНИМАНИЕ:

Если изображение повреждено, не используйте его для диагностики.

10.2 Использование чехлов одноразовых защитных

Для обеспечения максимальной гигиенической безопасности пациента необходимо покрыть датчик серии SOPIX чехлом одноразовым защитным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Наденьте перчатки, чтобы разместить чехол одноразовый защитный,
Меняйте чехол одноразовый защитный для каждого нового пациента,
Предпочтительно использовать чехол одноразовый защитный, специально разработанные для систем серии SOPIX,
Храните чехлы одноразовые защитные в сухом и чистом месте,
Утилизируйте использованные чехлы одноразовые защитные вместе с другими биологически и потенциально опасными инфицированными отходами.,
НИКОГДА НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ напальчники.

Желательно быть хорошо подготовленным и запастись большим количеством чехлов одноразовых защитных, потому что система серии SOPIX не может использоваться без этих расходных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ :

Если чехол одноразовый защитный при обследовании пациента или если датчик серии SOPIX был загрязнен при извлечении чехла датчика, необходимо полностью продезинфицировать датчик серии SOPIX и первые 40 см кабеля. Для этого обратитесь к таблице в разделе «Техническое обслуживание датчика».

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Системы серии SOPIX не нуждаются в обслуживании, если они используются в соответствии с инструкциями производителя по использованию и инструкциями по очистке. Только квалифицированный технический специалист Sopro может приступить к обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ :

Контроль качества: Европейское законодательство, действующее в некоторых европейских странах, в частности в Германии, требует проверки (раз в месяц) качества датчика (ов) с помощью тестовой карты, специально разработанной для этой цели. Даже при использовании в другой стране, где такой контроль не требуется, SOPRO рекомендует проводить такой контроль регулярно (один раз в месяц), чтобы гарантировать, что продукт все еще можно использовать для диагностики. Этот контроль должен проводить практикующий стоматолог. Обратитесь к инструкциям по программному обеспечению:

С помощью тестовой карты, специально разработанной для этой цели, перейдите к изображению этого рисунка под рентгеновским снимком в определенных условиях (например, 70 кВ постоянного тока, 8 мА).

Сравните изображения от месяца к месяцу и контролируйте следующие критерии

Изменение однородности в определенной области или изменение контрастности более 15% от исходного изображения: обратитесь к местному дилеру.

Разрешение: разрешение менее 6,5 пар линий на мм не может использоваться для диагностики:

обратитесь к местному дилеру.

На основании этих критериев укажите, подходит ли качество датчика для стоматологического использования. Если критерии не соблюдены, не используйте больше устройство и обратитесь к местному дилеру.

Перед первым использованием оборудования обязательно выполните полную процедуру дезинфекции.

Любая система серии SOPIX, возвращенная после ремонта или технического обслуживания, должна быть полностью продезинфицирована перед использованием.

! ВНИМАНИЕ:

Не используйте продукты, содержащие:

- аммиак
- Трихлорэтилен
- Дихлорэтилен
- Гидрохлорид аммония
- Хлорированные и ароматические углеводороды
- Этилендихлорид
- Метиленхлорид
- Кетоны

Использование этих химикатов может привести к повреждению пластиковых деталей.

! ВНИМАНИЕ:

Не распыляйте дезинфицирующие средства непосредственно на датчики серии SOPIX.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы предотвратить любой риск перекрестного загрязнения, всегда соблюдайте необходимые меры предосторожности и гигиенические меры при обращении с системами серии SOPIX и чехлами одноразовыми защитными.

11.1 Обслуживание контроллера

Описание	Рекомендации	Инструкции и предупреждения	
			X
Дезинфекция поверхностей	Салфетки для очистки поверхностей и дезинфицирующие средства, например, CAVIWIPES компания KERR	Возьмите салфетку, удалите излишки влаги, а затем протрите оборудование, пока не станет видимой чистота. Дайте высохнуть на воздухе. Тщательно закройте упаковочную коробку.	X Не смывать. X Не трите. X Не погружайте в дезинфицирующую жидкость.

	Спрей для дезинфекции поверхностей типа Septol™ Spray Surface без альдегида - Пьер Роллан.	Распылите на расстоянии 40 см от поверхности и дайте высохнуть.
--	--	---

11.2 Обслуживание датчика

Описание	Рекомендации	Инструкции и предупреждения	
			X
Обеззараживание и дезинфекция датчика и первых 40 см кабеля.	Салфетки для очистки поверхностей и дезинфицирующие средства, например, CAVIWIPES - компания KERR	Возьмите салфетку, удалите излишки влаги, а затем протрите оборудование до видимой чистоты. Дайте высохнуть на воздухе. Тщательно закройте упаковочную коробку.	X Не смывать X Не трите. X Не погружайте в дезинфицирующую жидкость. X Не распыляйте дезинфицирующее средство напрямую на датчики серии SOPIX.
	Спрей для дезинфекции поверхностей типа Septol™ Spray Surface без альдегида - Pierre Rolland.	Распылите дезинфицирующее средство на чистую ткань перед очисткой сенсора..	

! ВНИМАНИЕ:

При использовании датчика обязательно соблюдать меры предосторожности. См. Раздел 3 данного руководства «Меры предосторожности при использовании».

12. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1 Ограниченная ответственность

Серия SOPIX была разработана для обеспечения получения стоматологических рентгеновских изображений, их передачи в виде компьютерных данных, а также их хранения. Тем не менее, компания SOPRO не несет ответственности за ненадлежащее использование этого оборудования или за любую потерю сохраненных данных в компьютерной системе из-за проблем с использованием или любых возможных технических проблем.

12.2 Гарантии

Компания SOPRO гарантирует, что ее продукция не будет иметь дефектов материалов и производственных дефектов в течение 1 (одного) года с даты покупки. Настоящая гарантия не распространяется на неправильно использованные, модифицированные, оставленные без присмотра или случайно поврежденные продукты, а также продукты, подверженные ненормальным условиям использования и обращения. Дистрибьюторам, за исключением

дочерних компаний ACTEON Group, не разрешается применять расширенный гарантийный период от имени SOPRO.

Вся ответственность SOPRO ограничивается, по ее усмотрению, бесплатной заменой или ремонтом дефектного продукта, если он был отправлен в сервисную службу SOPRO. Это касается гарантийного срока.

За пределами Франции обращение к гарантии возможно только в том случае, если продукт был куплен в торговой точке авторизованным дилером SOPRO в стране, где он будет использоваться.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ТОЛЬКО НА ЭТО УНИКАЛЬНОЕ СРЕДСТВО. ОНА ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБУЮ ДРУГУЮ ГАРАНТИЮ, НАПРИМЕР, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ, ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ. SOPRO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ КОНКРЕТНЫЙ УЩЕРБ, КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ КОСВЕННЫЙ, ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ УБЫТКИ ИЛИ ПОТЕРЮ ДАННЫХ НА ДОГОВОРНОЙ, ДОГОВОРНОЙ ИЛИ ИНОЙ ОСНОВЕ.

Исключение или ограничение ответственности за прямой или косвенный ущерб не применяется в соответствии с нормативными или правовыми нормами, действующими в некоторых странах, и настоящее исключение может не применяться к покупателю в этих странах.

13. ИСПРАВЛЕНИЕ ПРОБЛЕМ

ПРОБЛЕМЫ	ПРИЧИНЫ	РЕШЕНИЯ
После активации рентгена не появляется снимок на экране	Маленькое время экспозиции Неправильно расположен сенсор по отношению к рентгену. Ошибка рентгена Сенсор или контроллер не подключены USB кабель	Увеличьте время экспозиции 2. Используйте набор KERR для сенсора. Проверьте рентген Проверьте подключение сенсора к компьютеру Не используйте порт на передней панели
Окно управления SOPIX имеет красную точку.	Проблема с проводным подключением.	Убедитесь, что датчик правильно подключен к компьютеру. Windows может перевести порт USB в режим ожидания.
На изображении появляются белые области.	Датчик неправильно расположен по отношению к конусу генератора.	Используйте комплект для позиционирования датчика типа KERR, рекомендованный SOPRO
Изображение расплывчатое, растянутое или поцарапанное.	1. Датчик установлен неправильно. 2. Пациент двигался, когда был сделан снимок. 3. Головки генератора не	1. Используйте комплект для позиционирования датчика типа KERR, рекомендованный SOPRO. 2. Пациент должен быть неподвижен, когда делается снимок.

	было стабилизируется при срабатывании таймера.	3. Стабилизируйте головку генератора.
--	--	--

В случае возникновения проблемы, не упомянутой выше, обратитесь к вашему дилеру, который обязуется удалить и вернуть систему серии SOPIX в отдел послепродажного обслуживания SOPRO.

 ПРИМЕЧАНИЕ :

Никакое техническое обслуживание не должно выполняться третьей стороной.

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ДАТЧИК - РАЗМЕР 1 Внешние размеры: 38,9 x 24,9 x 5,3 мм Размеры активной области: 20 x 30 мм (600 мм²) Количество пикселей: 1,5 миллиона (1000 x 1500) Длина кабеля: 70 см Проникновение жидкости: IP67 (временное погружение)	ДАТЧИК РАЗМЕР 2 Внешние размеры: 30,4 x 42 x 5,3 мм Размеры активной области: 26 x 34 мм (884 мм²) Количество пикселей: 2,21 миллиона (1300 x 1700) Длина кабеля: 70 см Проникновение жидкости: IP67 (временное погружение)
SOPIX И SOPIX INSIDE Технология: CMOS + fiber-optic + сцинтиллятор * Размер пикселя: 20 x 20 мкм Теоретическое разрешение: 25 пл / мм Реальное разрешение: > 12 пл / мм TWIN-совместимое: Да	SOPIX2 И SOPIX2 INSIDE Технология: CMOS + fiber-optic + сцинтиллятор * Размер пикселя: 20 x 20 мкм Теоретическое разрешение: 25 пл / мм Реальное разрешение: > 18 пл / мм TWIN-совместимое: Да
КОНТРОЛЛЕР USB SOPIX / SOPIX2 Источник питания: без питания через порт USB / 5 В Потребление: 400 мА Размеры: 27,5 x 98 x 13 мм Общий вес: 118 г Проникновение жидкости: IPX0 (индекс защиты) Длина кабеля USB: 3 м	КОНТРОЛЛЕР USB SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE Источник питания: без питания через порт USB / 5 В Потребление: 400 мА Размеры: 40 x 150 x 40 мм Общий вес: 180 г Проникновение жидкости: IPX0 (индекс защиты) Длина кабеля USB: 5 м

* Сцинтиллятор: GADOX (оксисульфид гадолиния) для SOPIX и SOPIX INSIDE, CSI (йодистый цезий) для SOPIX² и SOPIX² INSIDE.

Условия эксплуатации

Температура: от + 10 до + 40 °C

Относительная влажность: от 20 до 60%

Атмосферное давление: нет заметного влияния

Условия транспортировки и / или хранения

Температура: от -20 to +45°C *

Относительная влажность: от 10 до 90%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Соответствует Европейской директиве по медицинскому оборудованию 93/42 / ЕЕС.
- Соответствует стандартам IEC60601-1 Ed3, ES60601-1 и CSA - C22.2 № 60601-1: 08.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru

Приложение 1. Сведения о производителе

Наименование: SOPRO

Адрес места производства: ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция).

Приложение 2. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории России

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «МЕДЭЙЛ»
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Номера телефонов	+7 903 565 28 67

Приложение 3 Руководство по установке «Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE»

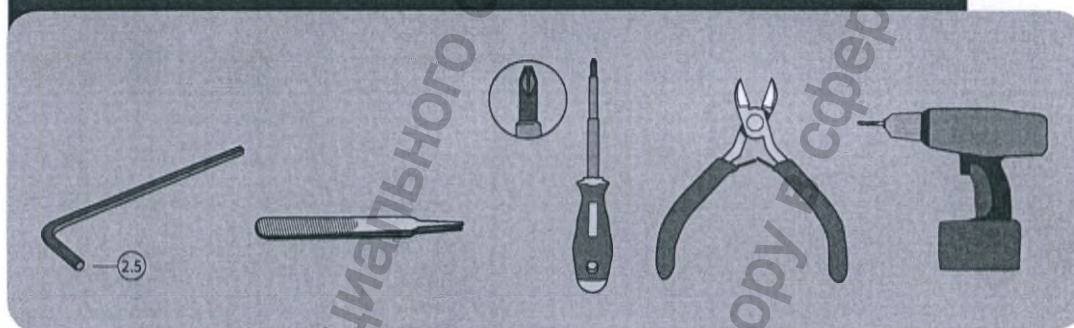
Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ

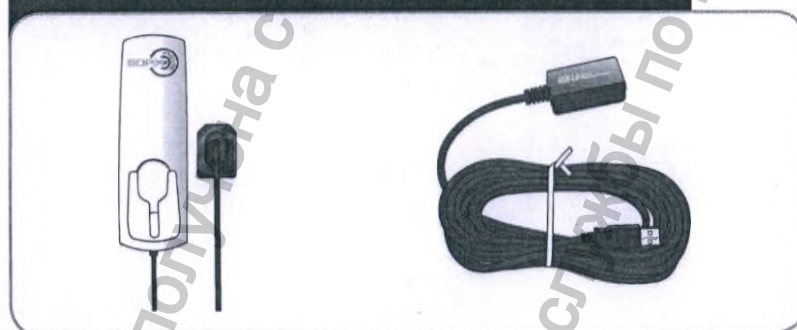


IMAGING
ACTEON

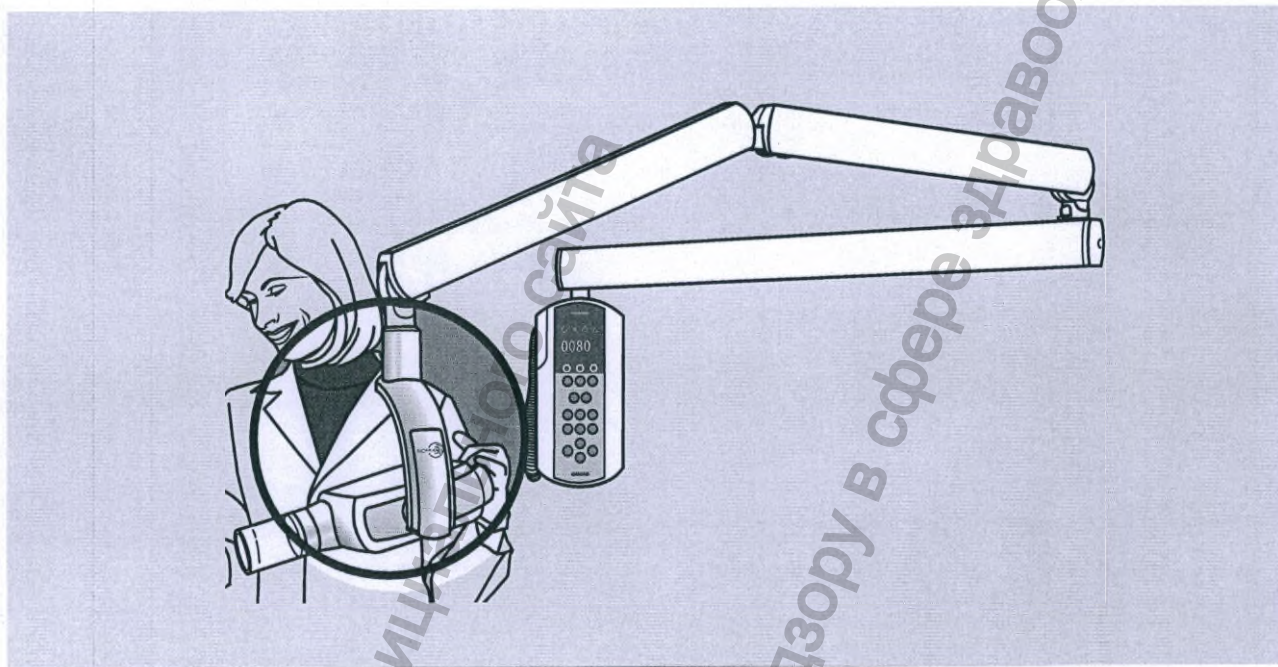
Необходимые инструменты, не входят в комплект поставки



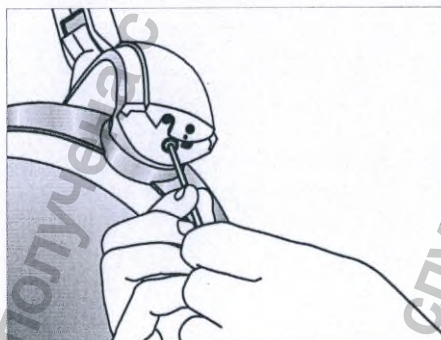
Комплект поставки включает в себя:



SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

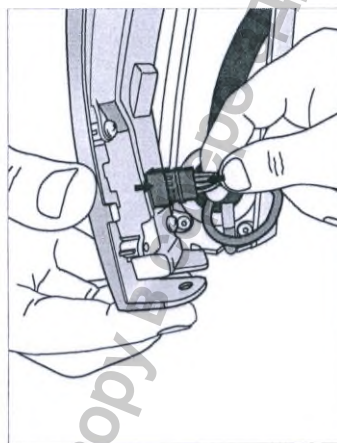
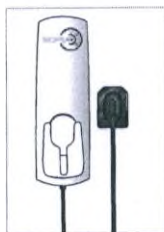
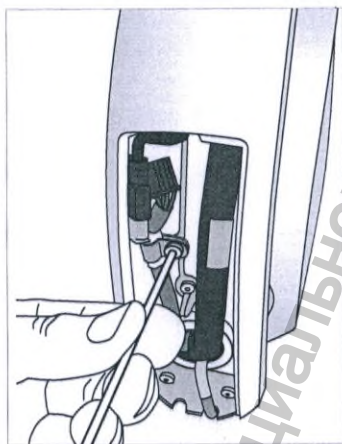


1

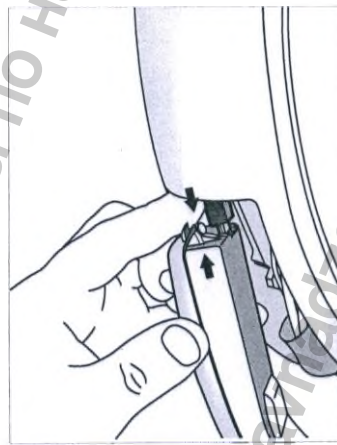
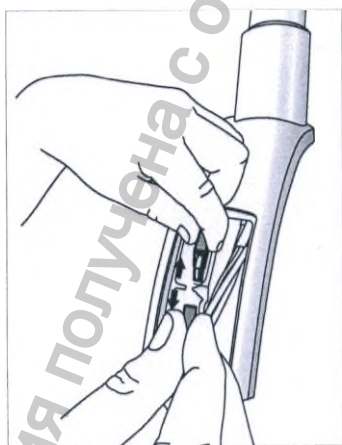


SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

2

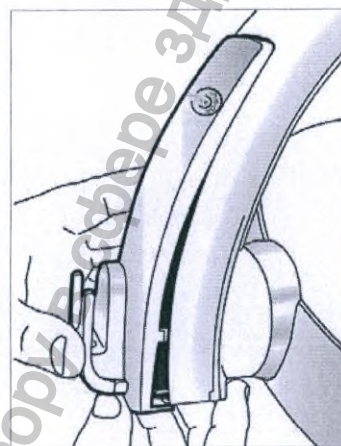
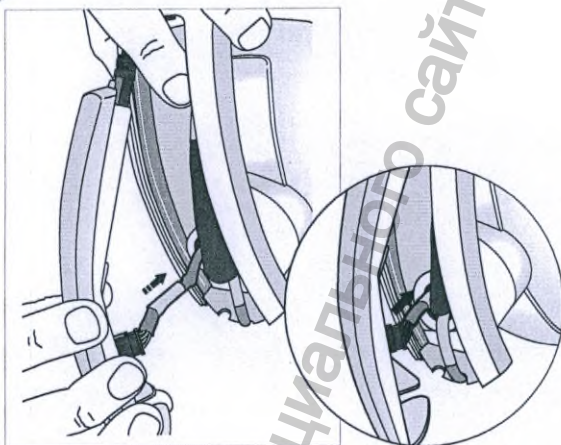


3

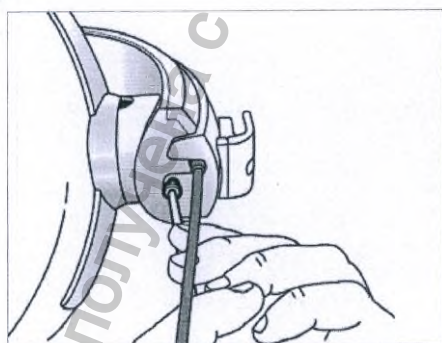


SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

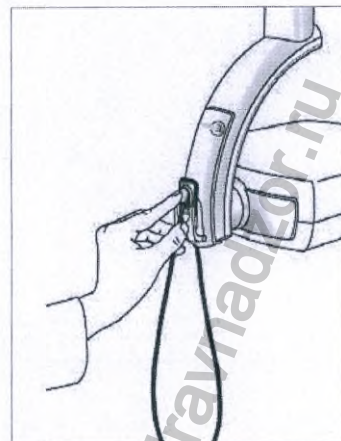
4



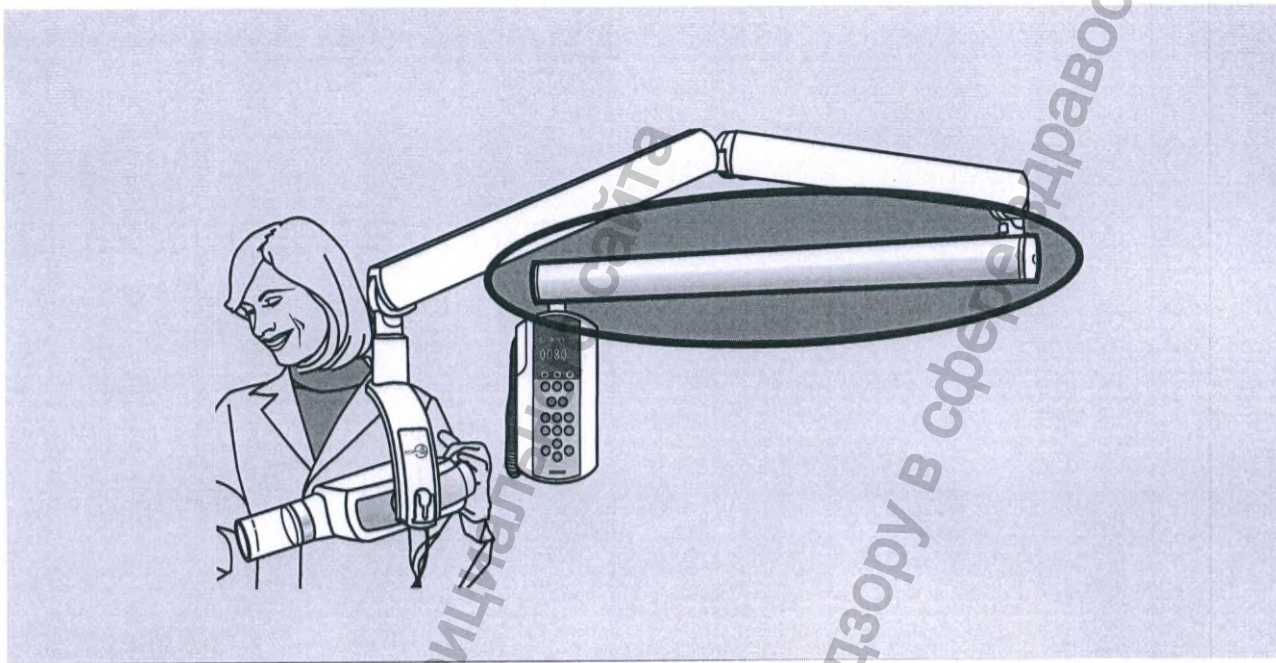
5



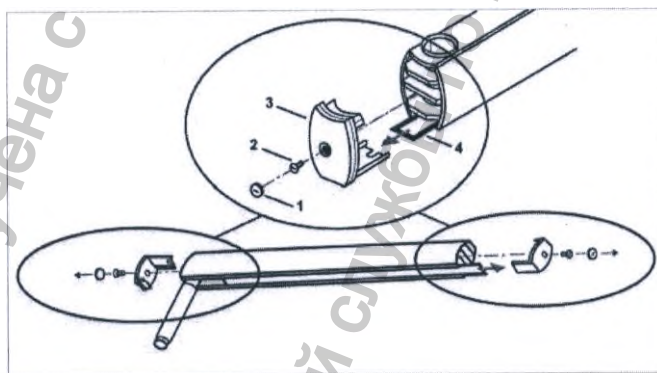
6



SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

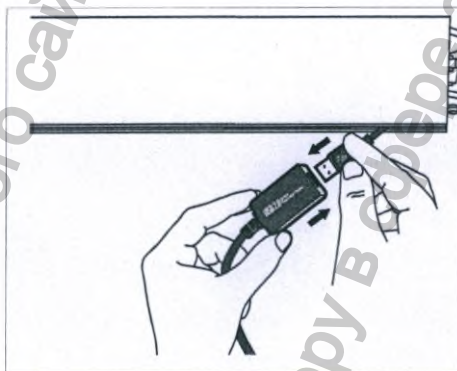


6

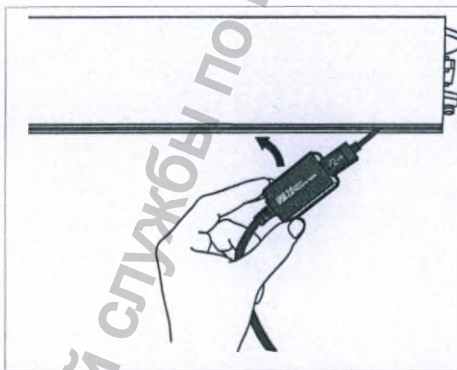


SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

7

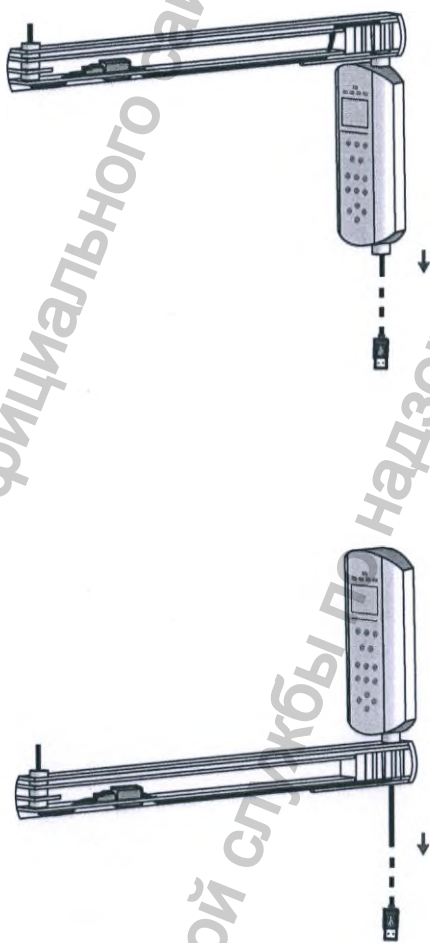


8



SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке

SOPIX INSIDE / SOPIX² INSIDE • Руководство по установке



X MIND unity



РУКОВОДСТВО ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И
МОНТАЖУ

Система рентгеновская стоматологическая

X-Mind Unity

РУС

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

de Gtzen® S.r.l., входящая в группу компаний ACTEON Group

Via Roma, 4521057
OLGIATE OLONA (VA) – ИТАЛИЯ
Tel. +39 0331 376762
Fax +39 0331 376763

www.acteongroup.com

Свяжитесь с производителем оборудования для получения технической поддержки:

imaging.italysupport@acteongroup.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ») Россия, 142400,
Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Телефон: +7 903 565 28 67
e-mail: 2021medale@gmail.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>



До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией.



Доступна документация в электронном виде, отвечающая требованиям международного стандарта EN ISO 15233-1: 2016



Отсканируйте QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование документации в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group.

Настоящее техническое руководство содержит исходные инструкции компании ACTEON Group, касающиеся технического обслуживания, диагностики неисправностей и ремонта медицинских систем семейства X-MIND unity.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
ТРЕБУЮЩИЕ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ	7
ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА (ESD) И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	9
ПОМЕЩЕНИЕ	9
ОПЕРАТОР	9
ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	10
НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЕ МОДИФИКАЦИЯ И РЕМОНТ СИСТЕМ X-MIND UNITY	10
УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	10
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	11
МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СЕРТИФИКАТЫ	11
АКСЕССУАРЫ	11
ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY	12
ОСНАЩЕНИЕ И ДООСНАЩЕНИЕ РАДИРВИЗИОГРАФОМ SOPHX2 INSIDE	13
ТИПЫ МОНТАЖА	14
ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	15
ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY	15
КОНУСЫ (КОЛЛИМАТОРЫ)	16
ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ И УГОЛ ПОТОКА ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ	16
ДЛИННЫЙ КОНУС (ЦИЛИНДРИЧЕСКИЙ И ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ)	16
КОРСТКИЙ КОНУС (ЦИЛИНДРИЧЕСКИЙ И ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ)	16
ГАБАРИТЫ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY	17
ВИД СПЕРЕДИ (НЕРАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) – НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ	17
ВИД СПЕРЕДИ (НЕРАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) – ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ	17
ВИД СБОКУ (ЗАКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) – ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ	18
ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) – НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ	19
ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) – ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ	20
ВВЕДЕНИЕ В РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС	21
ОСНАЩЕНИЕ ИНЖЕНЕРА И НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ	21
ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	22
КОДЫ ОШИБОК	22
СБРОС СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ	22

ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОННЫХ ПЕЧАТНЫХ ПЛАТ	22
ПРОВЕРКА КАБЕЛЕЙ И РАЗЪЕМОВ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	22
СПИСОК СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK	23
КОДЫ ОШИБOK	23
РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТ ТАЙМЕРА СИСТЕМЫ X-MIND UNITY	28
РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ГЕНЕРАТОРА СИСТЕМЫ X-MIND UNITY	28
ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ РЕМОНТНЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР	29
E101: MEMORY FAIL - Ошибка наборной памяти	30
E102: MEMORY FAIL - Ошибка наборной памяти	30
E103: MEMORY FAIL - Ошибка наборной памяти	30
E104: MEMORY FAIL - Ошибка наборной памяти	30
E105: NO RESPONSE FROM GENERATOR - Нет ответа от генератора рентгеновского излучения	31
E106: WRONG RESPONSE FROM GENERATOR - Не правильный ответ от генератора рентгеновского излучения	31
E107: EMISSION START FAIL - Невозможно начать генерирование рентгеновского излучения	32
E108: EMISSION TOO LONG - Превышено время генерирования рентгеновского излучения	32
E109: BUTTON RELEASED BEFOREHAND - Слишком рано отпущена кнопка экспозиции	33
E110: WRONG USE OF BUTTON - Неправильное использование кнопки	33
E111: KEYBOARD PRESSED AT BOOT - В процессе загрузки системы нажата любая кнопка на панели управления	33
E112: BUTTON PUSHED AT BOOT - Кнопка экспозиции нажата во время загрузки системы	34
E113: WRONG USE OF KEYBOARD - Неправильное использование клавиатуры панели управления	34
E114: BUTTON RELEASE TIMEOUT - Кнопка экспозиции нажата после завершения экспозиции	35
E115: WRONG PARAMETERS IN GENERATOR - Не верные параметры генератора рентгеновского излучения	35
E116: GENERATOR RESET DURING EMISSION - Сброс генератора рентгеновского излучения в процессе экспозиции	35
E117: CALIBRATION START FAIL - Ошибка при начале процедуры калибровки	36
E118: CALIBRATION TOO LONG - Превышено время процедуры калибровки	36
E119: BUTTON PUSHED DURING COOLING - Кнопка экспозиции нажата во время паузы охлаждения	37
E120: COOLING TIME DISABLED - Пауза охлаждения отключена	37
E121: BUTTON PUSHED DURING STAND-BY - Кнопка экспозиции нажата во время режима ожидания	37
E122: MEMORY FAIL - Ошибка наборной памяти	38
E123: POWER RELAY FAIL - Выход из строя реле питания	38
E124: POWER RELAY FAIL - Выход из строя реле питания	38
E125: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания	38
E126: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания	39

E127: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания	39
E128: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания	39
E201: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения	40
E202: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения	40
E203: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения	40
E204: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения	41
E205: GENERATOR NOT CALIBRATED - Генератор рентгеновского излучения не откалиброван	41
E206: TUBE VOLTAGE TOO LOW - Напряжение рентгеновской трубки ниже допустимого	41
E207: TUBE VOLTAGE TOO HIGH - Напряжение рентгеновской трубки выше допустимого	41
E208: ELECTRICAL DISCHARGE ON HV - Электрический разряд на линии высокого напряжения	41
E209: TUBE CURRENT TOO LOW - Ток рентгеновской трубки меньше допустимого	42
E210: TUBE CURRENT TOO HIGH - Ток рентгеновской трубки выше допустимого	42
E211: FILAMENT VOLTAGE TOO LOW - Напряжение нити накала меньше допустимого	42
E212: FILAMENT VOLTAGE TOO HIGH - Напряжение нити накала выше допустимого	42
E213: TUBE UNIT NOT CONNECTED - Генератор рентгеновского излучения не подключен	43
E214: BUTTON RELEASED BEFOREHAND - Кнопка экспозиции отпущена до завершения съемки	43
E215: GENERATOR INTERNAL POWER SUPPLY - Неисправность набортной схемы питания генератора рентгеновского излучения	44
E216: GENERATOR INTERNAL POWER SUPPLY - Неисправность набортной схемы питания генератора рентгеновского излучения	44
E217: GENERATOR MODE - Режим работы генератора рентгеновского излучения	45
E218: SAFE CIRCUIT FAIL - Неполадка в работе системы обеспечения безопасности	45
E219: TUBE CURRENT TOO LOW - Ток рентгеновской трубки меньше заданного предела	45
E220: TUBE CURRENT TOO HIGH - Ток рентгеновской трубки больше заданного предела	46
E221: NO TUBE VOLTAGE FEEDBACK - Нет обратной связи контроля напряжения генератора рентгеновского излучения	46
E222: ACE ACQUISITION FAIL - Сбой в работе технологии ACE	47
E223: TUBE UNIT TEMPERATURE TOO HIGH - Слишком высокая температура рентгеновской трубки	47
E224: TUBE UNIT TEMPERATURE TOO LOW - Слишком низкая температура рентгеновской трубки	47
E225: TUBE UNIT TEMP. SENSOR FAIL - Неисправность датчика температуры рентгеновской трубки	48
E226: TUBE UNIT TEMP. SENSOR FAIL - Неисправность датчика температуры рентгеновской трубки	48
E227: VOLTAGE REFERENCE FAIL - Неисправность источника опорного напряжения	48
E228: VOLTAGE REFERENCE FAIL - Неисправность источника опорного напряжения	48
E229: TUBE FILAMENT FAIL - Неисправность нити накала рентгеновской трубки	49
E230: ACE ACQUISITION END FAIL - Сбой получения изображения с использованием технологии ACE	49
E232: SYSTEM ERROR - Системная ошибка	49

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	50
ДЕМОНТАЖ КОРПУСА ТАЙМЕРА	50
ДЕМОНТАЖ КРЫШЕК КОРПУСА КРОНШТЕЙНА ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	50
ПРОВЕРКА ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ЛИНИИ ПИТАНИЯ	51
ПРОВЕРКА НАПРЯЖЕНИЯ ЛИНИИ ПИТАНИЯ	52
ПЕРЕЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ	53
КАБЕЛЬ 3.1 (БЛОК УПРАВЛЕНИЯ -> КРОНШТЕЙН ГЕНЕРАТОРА)	54
КАБЕЛЬ 3.2 (КРОНШТЕЙН ГЕНЕРАТОРА -> ГЕНЕРАТОР)	54
КАБЕЛЬ 4 (RXLAT-> RXCC)	55
КАБЕЛЬ 5/6 (ЛОКАЛЬНАЯ КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ / ВНЕШНЯЯ КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ)	55
КАЛИБРОВКА ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	56
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXCC	56
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXCD	58
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXINT	58
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXLAT	59
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	60
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ РАДИОВИЗИОГРАФА SOPHX2 INSIDE	61
ПЛАСТИКОВЫЕ КРЫШКИ ПАНТОГРАФА	62
СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ	62

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ВНИМАНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя/инженера и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского устройства **X-MIND unity**.



ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ПРИМЕЧАНИЕ!**» содержат важную информацию и описания методов обслуживания оборудования.

ТРЕБУЮЩИЕ ОСОБОГО ВНИМАНИЯ ПОЛОЖЕНИЯ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ТЕХНИЧЕСКИХ РАБОТ

Перед началом любых технических работ инженер должен быть полностью осведомлен о принципах функционирования рентгеновских систем X-MIND unity. В обязательном порядке ознакомьтесь с руководством пользователя.

Ремонт оборудования и/или замена любых его компонентов должны выполняться сертифицированными компанией ACTEON Group специалистами и только с использованием оригинальных запасных частей, поставляемых de Götzen S.r.l. – ACTEON Group.



ВНИМАНИЕ! Использование запасных частей, НЕ поставляемых производителем, может привести к выходу оборудования из строя, снижению качества и диагностической пригодности получаемых исследований, полной или частичной утрате функциональности систем, а также повлиять на характеристики электромагнитной совместимости оборудования.

Данный символ обращает **ВНИМАНИЕ** на опасность рентгеновского излучения.



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND unity оснащены источником рентгеновского излучения. К работе допускается только квалифицированный персонал. Ознакомьтесь с правилами и стандартами радиационной безопасности перед началом любых технических работ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователь рентгеновского оборудования и пациент подвергаются рискам негативного воздействия на здоровье ионизирующего излучения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Электробезопасность. Отключите систему X-MIND unity от сети электропитания перед:

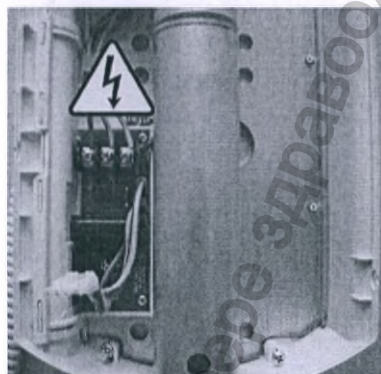
- демонтажом элементов корпуса
- обслуживанием
- заменой механических частей (ремонт)
- заменой электронных плат и других элементов электроники (ремонт)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Для вашей безопасности! Перед началом монтажа, обслуживания или любых других технических работ ВСЕГДА выключайте главный автомат линии питания оборудования. Убедитесь в том, что вилка кабеля питания отсоединена от розетки питающей сети.

Данный символ обращает ВНИМАНИЕ на опасность поражения электрическим током:



Во время выполнения работ соблюдайте все меры предосторожности и будьте предельно внимательны, ни в коем случае не допускайте попадания частей тела или элементов одежды между движущимися элементами системы.

После отключения системы от питающей сети подождите не менее 10 минут перед началом работ. Дождитесь полной разрядки конденсаторов на электронных платах устройства.

В случае необходимости оставления системы X-MIND unity без присмотра в процессе ремонта или обслуживания со снятыми крышками отключите систему от сети питания, чтобы избежать случайного поражения электрическим током третьих лиц.

Система X-MIND unity может эксплуатироваться только в помещениях, оснащенных линиями заземления, отвечающей стандартам и требованиям локального законодательства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность взрыва и/или воспламенения.

Легко воспламеняющиеся пары некоторых чистящих и дезинфицирующих средств представляют опасность и могут стать причиной взрыва.

Перед включением системы X-MIND unity убедитесь в том, что испарения рассеялись и не представляют угрозы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Очистка системы X-MIND unity.

Выключите систему X-MIND unity, отсоедините вилку кабеля питания от розетки и подождите не менее 3 минут перед началом процедур очистки устройства.

Некоторые части генератора рентгеновского излучения выполнены из свинца (Pb), являющегося токсичным материалом, накапливающегося в организме и потенциально способного нанести непоправимый вред здоровью. Не прикасайтесь к ним голыми руками.

ОПАСНОСТЬ ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОГО РАЗРЯДА (ESD) И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность электростатического разряда!

Будьте особо внимательны во время выполнения работ с любыми электронными печатными платами и компонентами на них.

Все электронные компоненты на печатных платах чувствительны к электростатическому разряду (ESD).

Электростатический разряд может полностью или частично вывести из строя устройства и его электронные компоненты. Соблюдайте рекомендованные меры предосторожности при работе, чтобы избежать выхода системы из строя или ухудшения ее рабочих характеристик.

Данный символ обращает **ВНИМАНИЕ** на опасность повреждения компонента системы электростатическим разрядом:



В ходе выполнения любых технических работ соблюдайте необходимые меры предосторожности, чтобы избежать накопления статического электричества и его разряда на элементы системы.

Все электронные печатные платы поставляются в специальных пакетах, защищенных от электростатического разряда. Никогда не перемещайте электронные платы и компоненты системы вне пакетов такого типа.

Перед выполнением любых работ с электронными компонентами системы убедитесь, что весь накопленный на вашем теле и одежде статический заряд снят. Используйте специализированные браслеты со встроенным разделяющим омическим сопротивлением.

При перемещении электронных плат не трогайте руками компоненты на них, а удерживайте только за края.

При осмотре электронных печатных плат **ВСЕГДА** используйте подключенный к контуру заземления эластичный браслет с кабелем, ограничивающим ток и сопротивлением не менее 1 МОм ($1\text{ Мом} = 1\,000\,000\text{ Ом}$). В качестве контура заземления используйте водопроводные трубы, радиаторы отопления и другие объекты, которые абсолютно точно имеют соединение с землей. Подключайте тот же браслет к корпусу системы X-MIND unity при работе с внутренними электронными платами чтобы уравновесить потенциалы.

Инженер должен быть оснащен электростатическим ковриком. Подключайте браслет к электростатическому коврику, а сам коврик подключенным к потенциалу земли.

Проводите очистку и контроль браслета и коврика регулярно, чтобы удостовериться в их работоспособности.

ПОМЕЩЕНИЕ

Рентгеновское медицинское оборудование должно эксплуатироваться в экранированном от ионизирующего излучения помещении, отвечающем действующим территориальным стандартам и законодательной базе. Должны соблюдаться все местные стандарты и международные директивы, касающиеся радиационной защиты оператора, пациента и окружающих.

ОПЕРАТОР

Во время сканирования оператор и третьи лица должны находиться вне экранированного помещения с оборудованием.

Персонал, участвующий в рентгенологическом обследовании, обязан придерживаться всех мер безопасности, касающиеся радиационной защиты.

ОСНОВОПОЛАГАЮЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Все технические процедуры должны выполняться только обученным и сертифицированным АСТЕОН Group специалистами.

Ежегодное техническое обслуживание систем должно выполняться в полном объеме и является обязательным для подтверждения работоспособности системы X-MIND unity.

При проведении исследований оператор и технический персонал должны соблюдать все меры предосторожности при работе с рентгеновским излучением, а также соблюдать дистанцию не менее полутора метров (1,5 м) от источника ионизирующего излучения.

Система X-MIND unity и все ее элементы не могут быть заменены или модифицированы без письменного разрешения и контроля со стороны компании-производителя АСТЕОН Group (de Gotzen).

Использование расходных материалов и аксессуаров, не соответствующих эквиваленту качества и безопасности производителя оборудования, может привести к снижению уровня защиты и/или технических качеств системы.

НЕСАНКЦИОНИРОВАННЫЕ МОДИФИКАЦИЯ И РЕМОНТ СИСТЕМ X-MIND UNITY

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за качество и диагностическую пригодность проведенных исследований. Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Никогда не демонтируйте, не разбирайте и не пытайтесь отремонтировать генератор рентгеновского излучения системы.

Для получения квалифицированной технической поддержки обратитесь к официальным дистрибьюторам компании АСТЕОН Group – de Gotzen.

УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Символ WEEE указывает на то, что по окончании срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с Директивой Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС, а также с соблюдением локальных правил и норм в рамках действующих законодательных актов. Директива Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС определяет общий подход к утилизации электронного оборудования. Данный свод нормативных актов направлен на предотвращение или снижение вредоносных последствий для окружающей среды и воздействия шума при утилизации электрического и электронного оборудования. Системы X-MIND unity отмечены символом WEEE. Данное оборудование запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами, оно должно быть передано в специализированный центр сбора мусора для переработки.

Символом с перечеркнутым мусорным баком на колесах маркируются изделия, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419: 2006). Изделие подпадает под действие Директивы Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС и локальных стандартов реализации. Обратитесь к поставщику оборудования для его переработки. Соблюдение всех норм утилизации поможет защитить окружающую среду. Для получения дополнительных сведений об утилизации данного изделия свяжитесь с местными органами управления, организациями по утилизации бытовых отходов или дистрибьютору, у которого оборудование было приобретено.

Система X-MIND unity оснащена как минимум тремя компонентами, содержащими в своей конструкции вредный для окружающей среды и человека свинец (Pb):

Генератор рентгеновского излучения содержит изолирующее масло и оснащен свинцовой защитой

Все электронные печатные платы содержат свинец в составе припоя и/или компонентов поверхностного и/или сквозного монтажа.

Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

**Утилизация на территории РФ должна проводиться учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21. Чехлы одноразовые защитные относятся к медицинским отходам класса Б. Датчик Sorix 2 Inside подлежит утилизации как электрическое изделие.*

**См. стандарты, принятые в вашей стране.*

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Прибор X-MIND unity является высокочастотной рентгеновской системой для получения черно-белых изображений полости рта на пленочном или цифровом носителе. Область применения: стоматология.

Система построена на основе микропроцессорного управления с возможностью самодиагностики и сохранением параметров калибровки рентгеновской трубки.

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И СЕРТИФИКАТЫ

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

Соответствует: UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1, IEC STD 60601-1-2, IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-4, IEC STD 60601-1-6, IEC STD 60601-2-7, IEC STD 60601-2-28, IEC STD 60601-2-32, IEC STD 60601-2-65.

Сертифицирован: ANSI/AAMI ES60601-1, CSA STD 22.2 NO. 601-1

Отвечает: Требованиям DHHS стандарта радиационной эффективности 21 CFR6 глава J.



АКСЕССУАРЫ

Дополнительная кнопка экспозиции



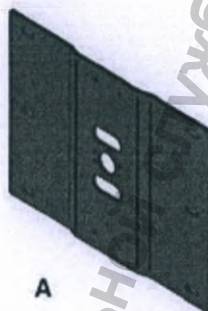
Сигнальная лампа



Мобильная стойка



Крепления для гипсокартонных стен (платформа - переходник)



ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY*

БЛОК ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
HVL [слой половинного ослабления]	>2,5 мАл / 70 кВ
Полная фильтрация	не ниже 1,5 мАл / 70 кВ
Внутренняя фильтрация	1,2 мАл эквивалент / 70 кВ
Излучение утечки (измерено при 70 КВ/6мА/2сек.)	<0,25 мГр/час@1000 мм
Точность напряжения рентгеновской трубки	±10%
Точность тока рентгеновской трубки	±20%
Линейность генерируемого рентгеновского излучения	<20%
Точность временного промежутка генерирования рентгеновского излучения	± 5 % или ± 20 мсек
Ток рентгеновской трубки	4-7 мА (+/- 1мА)
Максимальный ток рентгеновской трубки	7 мА
Напряжение рентгеновской трубки	60 кВ / 65 кВ / 70 кВ
Максимальное напряжение рентгеновской трубки	70 кВ (пиковое)
Время экспозиции	0,02-2 сек (21 шаг, R'10 - ряд Ренара)
Условия расчета максимального потребления электрической энергии в час	65 кВ (пиковое), 7 мА
Номинальное напряжение рентгеновской трубки с максимальным значением тока, подаваемого высоковольтным генератором, при работе с заданным значением тока рентгеновской трубки	7 мА, 65 кВ (пиковое)
Значения высокого напряжения и тока рентгеновской трубки при которых достигается максимальная выходная электрическая мощность	65 кВ (пиковое), 7 мА
Значения высокого напряжения и тока рентгеновской трубки (нагрузки) при которых достигается минимальная выходная электрическая мощность	0,08 мАс (0,02 сек @ 4 мА)
Питание рентгеновской трубки / режим работы	Высокая частота
Максимальные значения параметров нагрузки	70 кВ / 6 мА / 2 сек 65 кВ / 7 мА / 2 сек 60 кВ или 65 кВ = 7 мА макс. / 2 сек макс. 70 кВ = 6 мА макс. / 2 сек макс.
Точность воспроизведения дозы (COV6)	<0,05
Точность воспроизведения высокого напряжения рентгеновской трубки (COV)	<0,05
Значения параметров нагрузки при измерении утечки рентгеновского излучения	70 кВ / 6 мА / 2 сек
Продолжительность цикла охлаждения	1:30

РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА		
Модель	CEI OX70-4C*	TOSHIBA D-041
Размер фокального пятна (IEC 336)	0,4 мм	0,4 мм
Угол анода	16°	12,5°
Материал анода	Вольфрам	Вольфрам
Теплоемкость анода	7000 Дж	4300 Дж
Максимальная рассеиваемая тепловая мощность анода	110 Вт	100 Вт

* модель рентгеновской трубки CEI OX70-4C не поставляется на территорию РФ

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ И КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА	
Напряжение питания	100 - 240 В
Частота питающего напряжения	50 / 60 Гц
Максимальный ток линии питания (измерение произведено при параметрах нагрузки: 65 КВ/7 мА/2 сек)	8,5 А (при 100 В)
Потребляемый ток в режиме ожидания	100 мА
Максимальная полная мощность	850 ВА
Максимальная номинальная мощность	900 Вт
Полная мощность в режиме ожидания, не в состоянии готовности	3 ВА
Полная мощность в состоянии готовности (240В / 60 Гц)	26 ВА
Потребляемая мощность @ 0,1 сек.	900 Вт @ 70 кВ / 6 мА
Предохранитель (линия питания)	110 АН 250 В
Импеданс	0,2 °

МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
Размеры системы	Приведены на странице
Полный вес системы	24 кг с горизонтальным плечом длиной 1100 мм 23 кг с горизонтальным плечом длиной 800 мм 22 кг с горизонтальным плечом длиной 400 мм
Вес сборки (головы) рентгеновской трубки	5,5 кг
Механическая конфигурация	Настенный монтаж: верхнее и нижнее крепление; мобильная установка

* дополнительные сведения о технических характеристиках в Приложении 3

ОСНАЩЕНИЕ И ДООСНАЩЕНИЕ РАДИОВИЗИОГРАФОМ SOPIX2 INSIDE

Рентгеновский аппарат X-MIND unity спроектирован для работы в паре с датчиком SOPIX2 inside. Уникальным свойством визиографа SOPIX2 inside является запатентованная технология автоматического контроля времени выдержки – ACE.

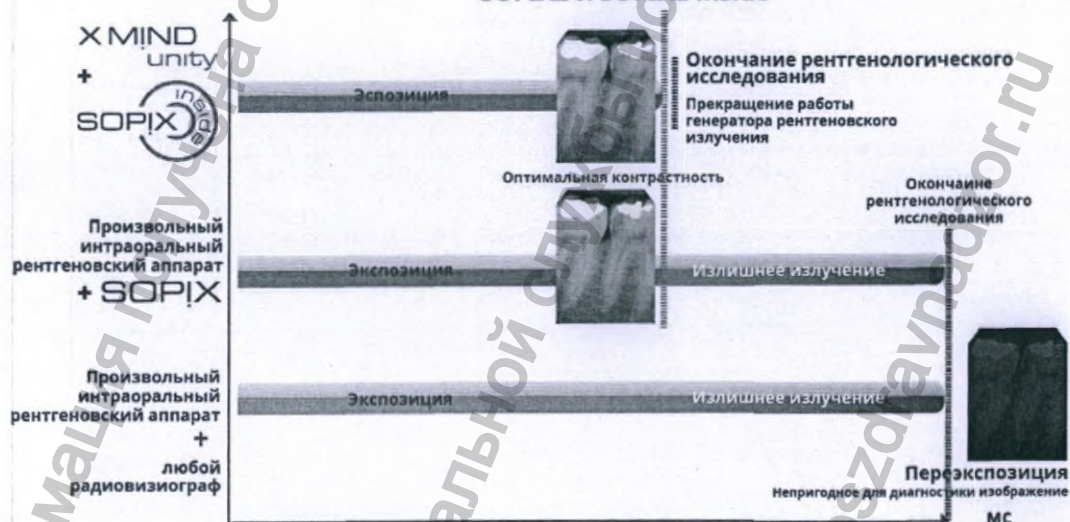


Аппаратная интеграция радиовизиографа SOPIX2 inside с системой X-MIND unity позволяет датчику рентгеновского излучения с помощью технологии автоматического контроля времени экспозиции (ACE – Automatic Control Exposure) управлять питанием генератора рентгеновского излучения и отключать питание генератора как только контрастность получаемого изображения достигнет оптимального уровня.

Результатом работы уникальной функции ACE становится высоко качественный снимок без излишней рентгеновской нагрузки для пациента.



Результат рентгенологического исследования с радиовизиографами SOPIX2 и SOPIX2 inside

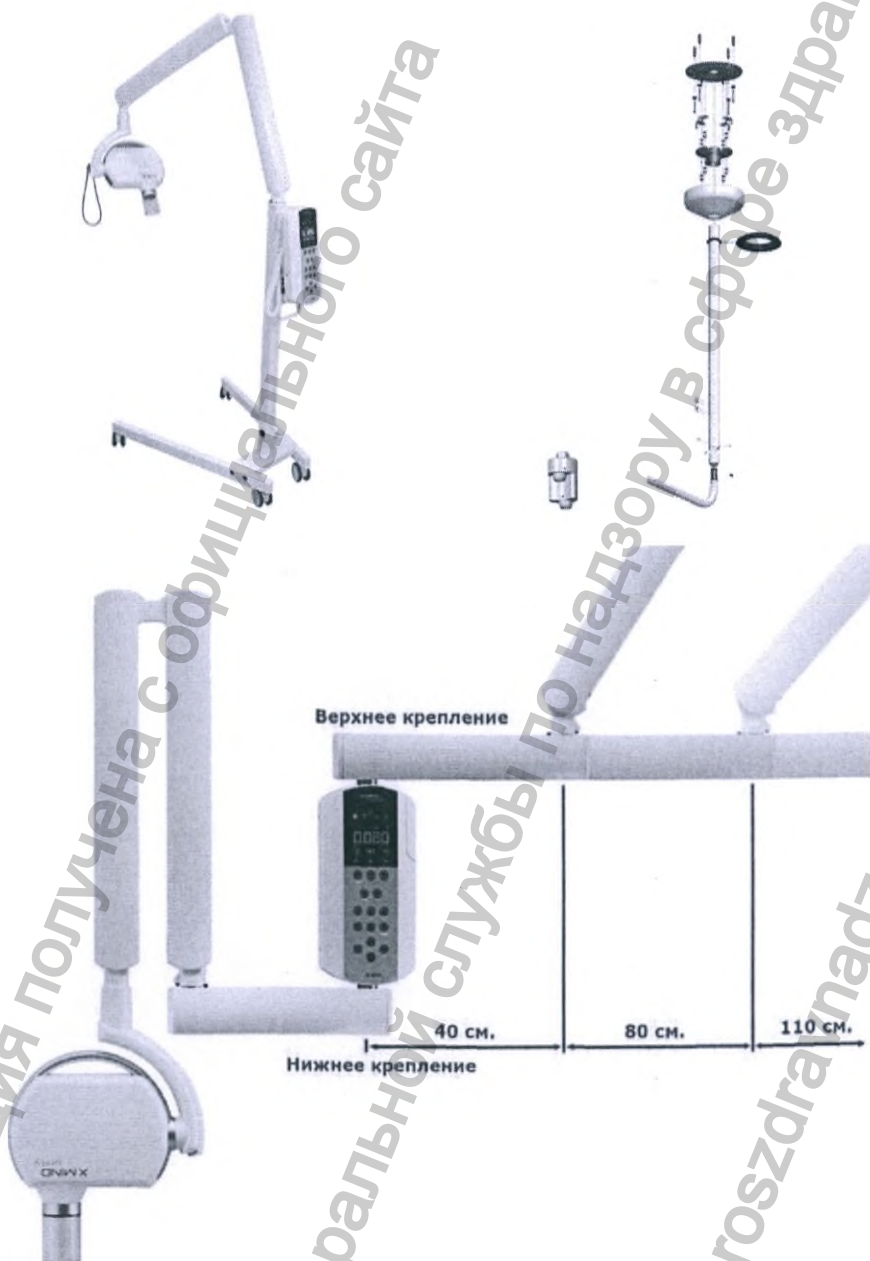


ТИПЫ МОНТАЖА

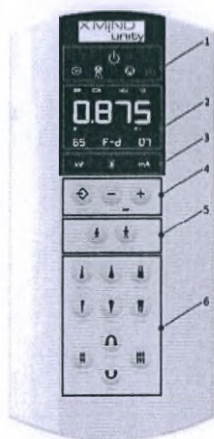
По запросу пользователю доступны четыре стационарных варианта монтажа прибора в кабинете: два типа настенных креплений, на установку и потолочное крепление, а также мобильная версия. Три длины горизонтального плеча позволяют использовать оборудование в любом помещении.

Мобильная стойка

Потолочное крепление FARO
(не поставляется в комплекте)



ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

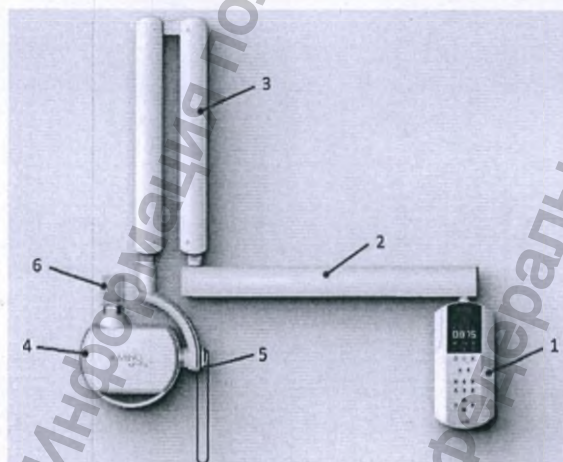


ФУНКЦИИ:

1. Светодиодные индикаторы состояния
2. Информационный дисплей
3. Параметры нагрузки и кнопки выбора параметра
4. Кнопки выбора функции и времени экспозиции
5. Тип пациента
6. Тип исследования



ОСНОВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY



1. Блок управления рентгеновским аппаратом (таймер)
2. Горизонтальное плечо
3. Пантограф
4. Сборка источника рентгеновского излучения (голова)
5. Сенсор и держатель сенсора (опция)
6. Конусный коллиматор

КОНУСЫ (КОЛЛИМАТОРЫ)



Короткий конус: 20 см.
Для параллельной
техники съемки.



Длинный конус: 31 см.
Для техники по правилам
биссектрисы.

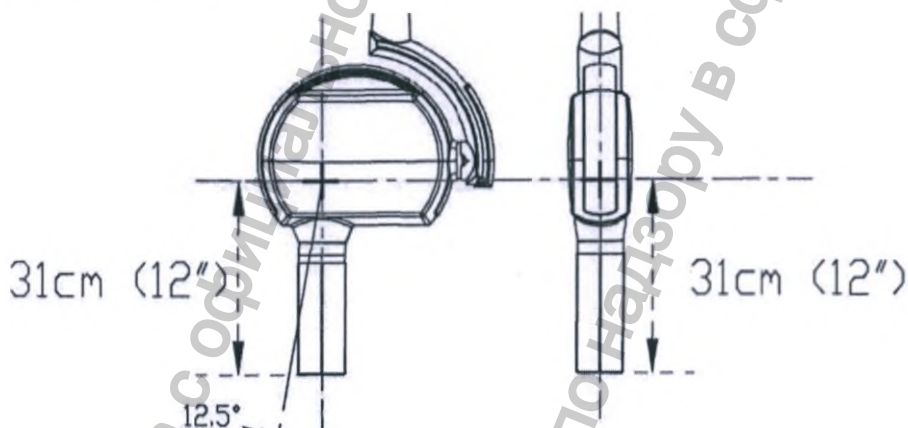


Прямоугольные короткий и длинные конусы
позволяют на 50% снизить дозу
рентгеновского излучения.

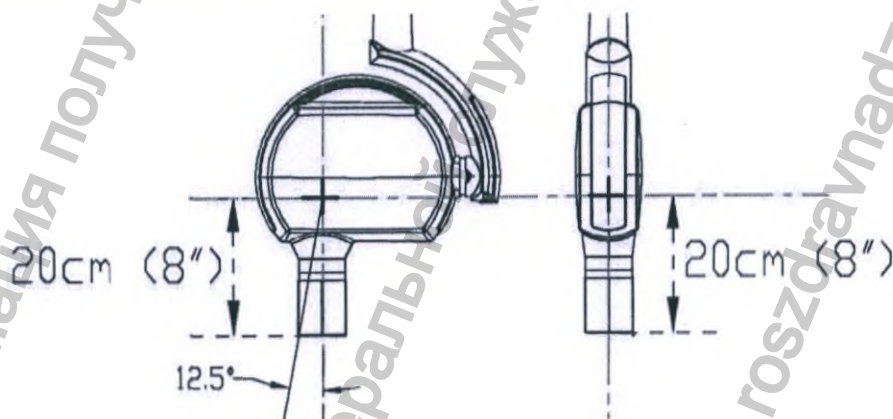


ФОКУСНОЕ РАССТОЯНИЕ И УГОЛ ПОТОКА ИОНИЗИРУЮЩЕГО ИЗЛУЧЕНИЯ

длинный конус (цилиндрический и прямоугольный)

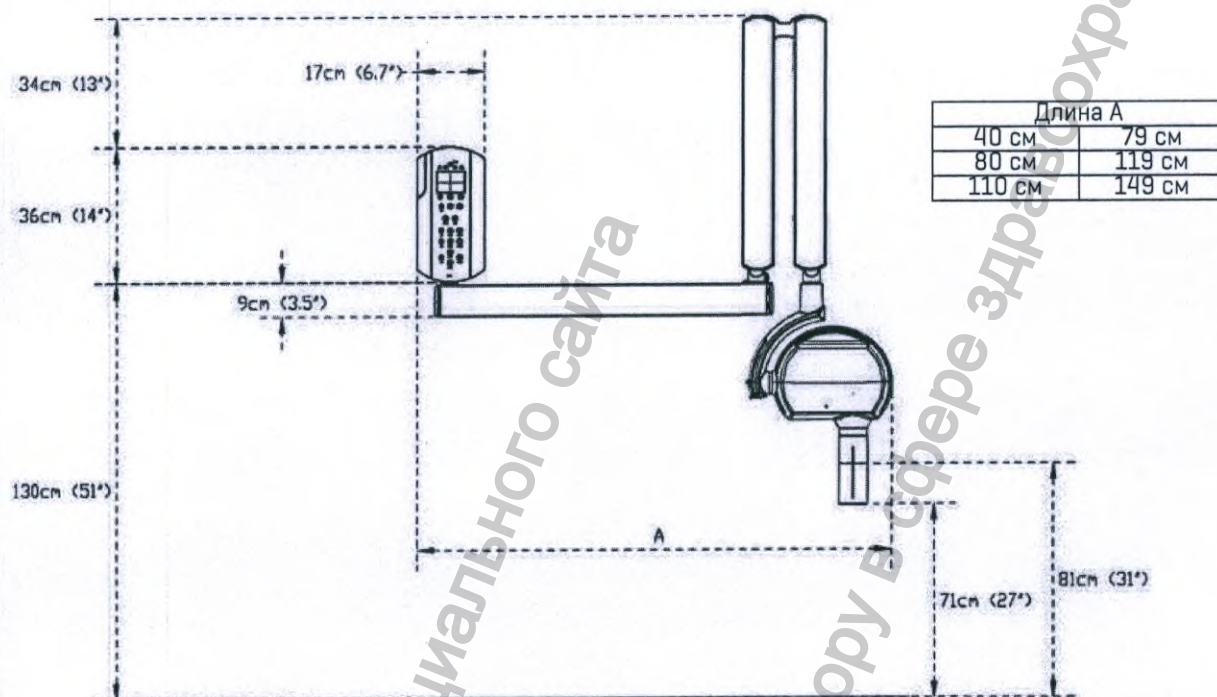


короткий конус (цилиндрический и прямоугольный)

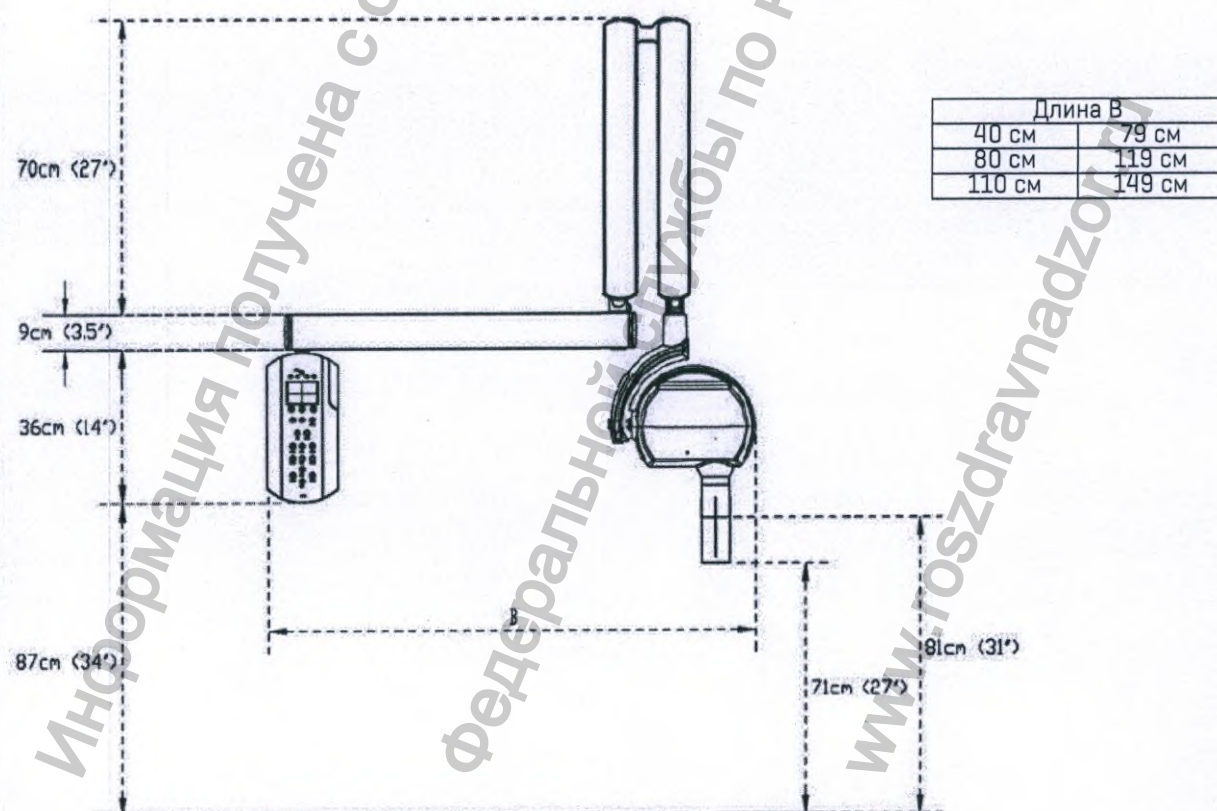


ГАБАРИТЫ СИСТЕМЫ X-MIND UNITY

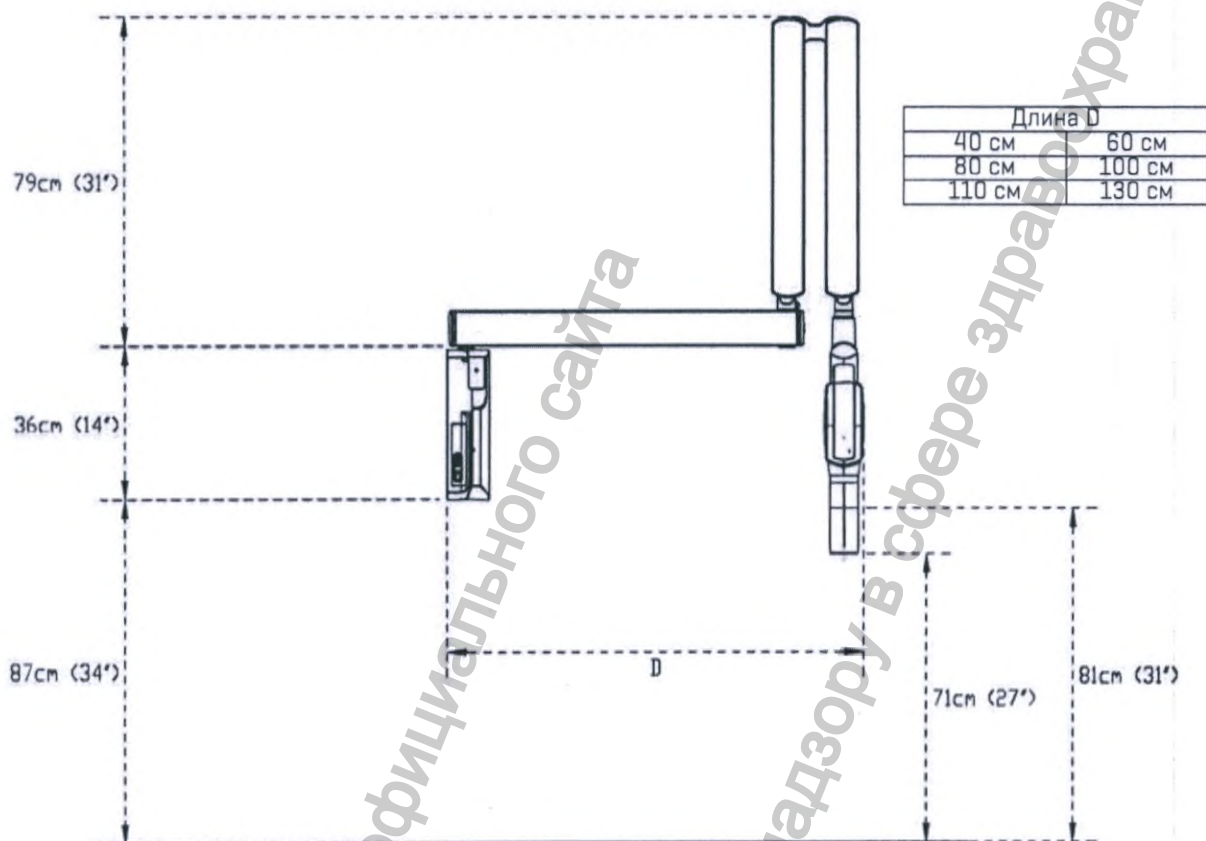
ВИД СПЕРЕДИ (НЕРАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) - НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ



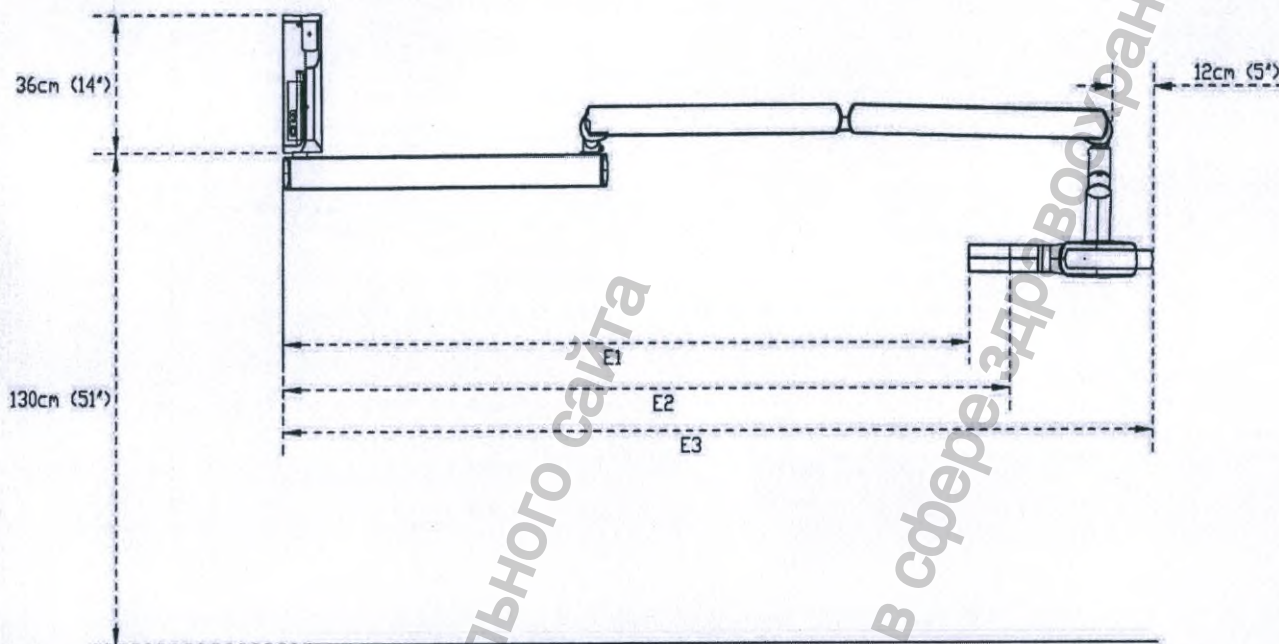
ВИД СПЕРЕДИ (НЕРАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ) - ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ



ВИД СБОКУ (ЗАКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) - ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ

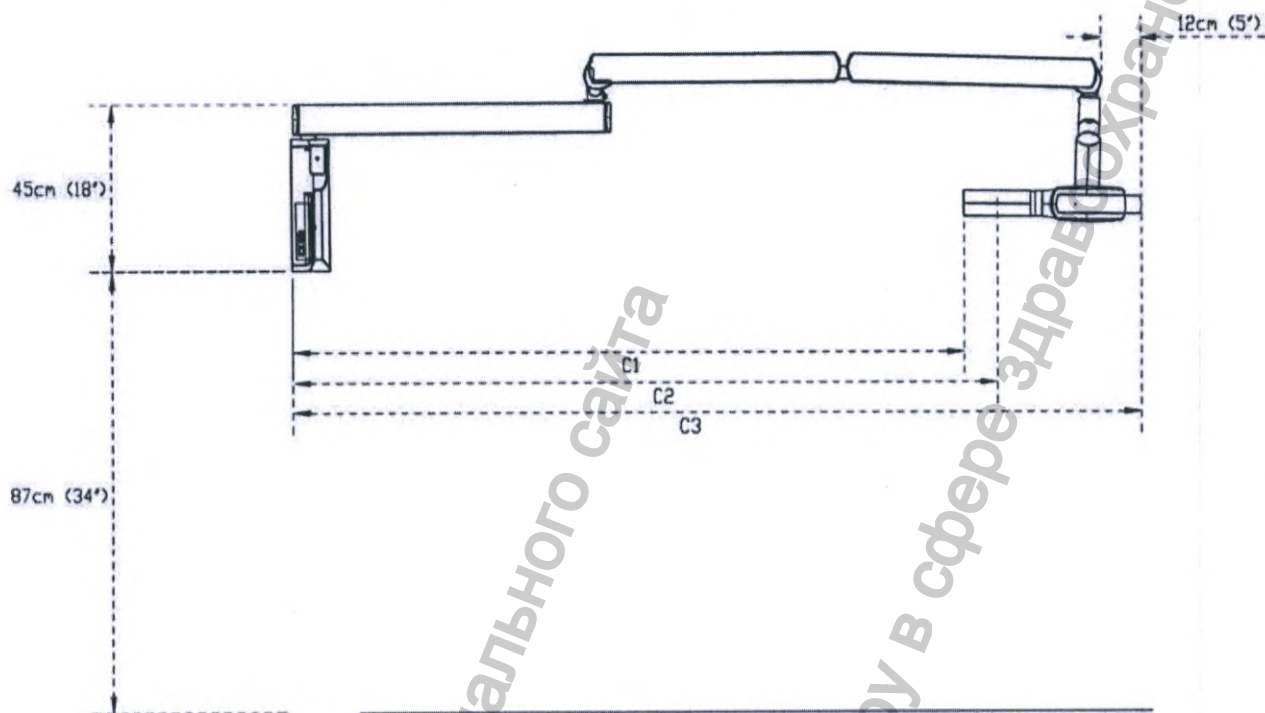


ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) - НИЖНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ



E1 - Длинный конус	
40 см	140 см
80 см	180 см
110 см	210 см
E2 - Короткий конус	
40 см	150 см
80 см	190 см
110 см	220 см
E3 - Полный размер	
40 см	188 см
80 см	228 см
110 см	258 см

ВИД СБОКУ (ОТКРЫТОЕ СОСТОЯНИЕ) – ВЕРХНЕЕ КРЕПЛЕНИЕ



C1 – Длинный конус	
40 см	140 см
80 см	180 см
110 см	210 см
C2 – Короткий конус	
40 см	150 см
80 см	190 см
110 см	220 см
C3 – Полный размер	
40 см	188 см
80 см	228 см
110 см	258 см

ВВЕДЕНИЕ В РАБОЧИЙ ПРОЦЕСС

ОСНАЩЕНИЕ ИНЖЕНЕРА И НЕОБХОДИМЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Выполнение ремонтных задач и обслуживания системы инженер должен быть оснащен базовым комплектом инструментов. Минимальный набор инструментов:

- Ключи и отвертки для выполнения механических работ
- Электронный мультиметр для измерения напряжений и сопротивлений



ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

КОДЫ ОШИБОК

В случае возникновения технических неполадок или сбоев система X-MIND unity информирует об этом пользователя и/или технического специалиста сообщением на дисплее панели управления.

СБРОС СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Сброс сообщения об ошибке может быть произведен перезагрузкой устройства: выключением и включением через 3 минуты.



ПРИМЕЧАНИЕ! Технические специалисты компании ACTEON Group рекомендуют записать как можно больше информации о времени возникновения ошибки и/или сделать фотографию дисплея с сообщением о ней.

ПРОВЕРКА ЭЛЕКТРОННЫХ ПЕЧАТНЫХ ПЛАТ

Электронные печатные платы не могут быть отремонтированы на месте. Главная плата питания (Power board) оснащена пятью плавкими предохранителями разных типов и размеров. В случае выхода главной платы питания (Power board) из строя – замените ее.

Большинство электронных плат оснащены сигнальными светодиодами (LED's – D), информирующими технического специалиста о текущем состоянии, а также тестовыми точками (Test points – TP) для проведения измерений. Сигнальные светодиоды и тестовые точки каждой из плат описаны в параграфе Электронные печатные платы далее в Инженерном руководстве. Используйте электронный мультиметр для выполнения измерений параметров.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Для вашей безопасности! Перед началом монтажа, обслуживания или любых других технических работ ВСЕГДА выключайте главный автомат линии питания. Убедитесь в том, что вилка кабеля питания отсоединена от розетки питающей сети.



Данный символ обращает ВНИМАНИЕ на опасность поражения электрическим током



ПРОВЕРКА КАБЕЛЕЙ И РАЗЪЕМОВ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Внимательно осмотрите все кабели на предмет наличия механических повреждений: изломов, перекручиваний, обрывов, потертостей и т. д. Замените поврежденные кабели.

Используя электронный мультиметр, протестируйте вызывающие подозрения кабели на предмет обрывов внутренних жил и/или замыканий между ними. Не поврежденные жилы внутри кабеля должны иметь омическое сопротивление короткого замыкания (≈ 0 Ом), сопротивление будет бесконечным в случае обрыва.

В случае обнаружения ослабленного коннектора в разъеме, отключите его и внимательно осмотрите на предмет повреждений, погнутых или отсутствующих контактов. С максимальной осторожностью проведите ремонт при обнаружении легко устранимого повреждения, например выпрямите погнутый контакт, и подключите кабель к разъему. Замените кабель, если повреждение не может быть отремонтировано на месте.



ПРИМЕЧАНИЕ! Возможно, потребуется замена электронной печатной платы, если ответный разъем кабеля поврежден.

СПИСОК СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK

КОДЫ ОШИБОК

В случае возникновения технических неполадок или сбоев система X-MIND unity информирует об этом пользователя и/или технического специалиста сообщением на дисплее панели управления.



ВНИМАНИЕ! Синтаксис сообщений об ошибках.

Сообщение об ошибке, выводимое на дисплей панели управления системы X-MIND unity, представляется в виде четырехсимвольного цифро-буквенного кода, в котором:

- **Первый символ в строке:** буква «E» (от английского Error – Ошибка).
- **Второй символ в строке – цифра:** «1» – Блок управления и «2» – Генератор рентгеновского излучения.
- **Третий и четвертый символы – цифры:** Порядковый номер сообщения о неисправности.



ПРИМЕЧАНИЕ! Запишите сообщения об ошибке в программном обеспечении SOPRO imaging или AIS если в клинике установлена система X-MIND unity с радиовизиографом SOPIX2 inside.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОВЕРOK	ПЕРЕЧЕНЬ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ ДЛЯ ЗАМЕНЫ
1. Проверьте плавкие предохранители и питание	A. Замените плату RXCC
2. Перезагрузите систему	B. Замените плату RXCD
3. Проверьте кабель 3.1	C. Замените плату RXINT
4. Проверьте кабель 3.2	D. Замените плату RXLAT
5. Проверьте кабель 4	E. Замените всю сборку генератора рентгеновского излучения
6. Проверьте кабели 5 и 6, а также кнопки экспозиции (локальную и внешнюю)	F. Замените датчик SOPIX2 inside
7. Проверьте кабель 8	
8. Выполните калибровку генератора рентгеновского излучения	

КОД	СООБЩЕНИЕ	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ДЕЙСТВИЙ ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТИ	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ
-	Система не включается	1 - A - B	->Плавкий предохранитель. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E101	Memory fail «Ошибка на бортовой памяти»	2 - B	->Плата RXCD.
E102	Memory fail «Ошибка на бортовой памяти»	2 - B	->Плата RXCD.
E103	Memory fail «Ошибка на бортовой памяти»	2 - B	->Плата RXCD.
E104	Memory fail «Ошибка на бортовой памяти»	2 - B	->Плата RXCD.
E105	No response from generator	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения.

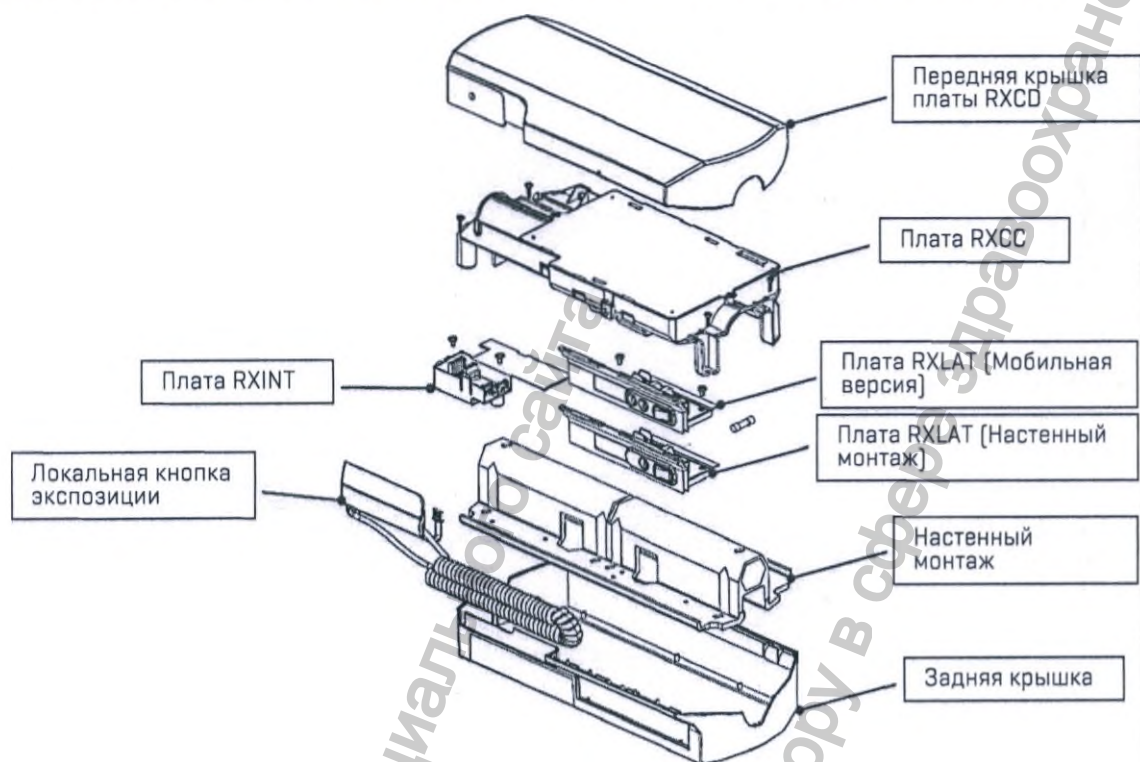
	«Нет ответа от генератора рентгеновского излучения»		->Плата RXCC.
E106	Wrong response from generator «Не правильный ответ от генератора рентгеновского излучения»	2	-
E107	Emission start fail «Невозможно начать генерирование рентгеновского излучения»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E108	Emission too long «Превышено время генерирования рентгеновского излучения»	2	
E109	Button released beforehand «Слишком рано отпущена кнопка экспозиции»	6 - B	->Внешняя или локальная кнопка экспозиции. ->Плата RXINT.
E110	Wrong use of button «Неправильное использование кнопки»	6 - C - A - B	->Внешняя или локальная кнопка экспозиции. ->Плата RXINT.
E111	Keyboard pressed at boot «Кнопка панели управления нажата в процессе загрузки системы»	2 - B	->Плата RXCD.
E112	Button pushed at boot «Кнопка нажата во время загрузки системы»	6 - C - A - B	->Плата RXCD.
E113	Wrong use of keyboard «Неправильное использование клавиатуры панели управления»	2 - B	->Плата RXCD.
E114	Button release timeout «Превышено время отпуска кнопки экспозиции»	6 - C - A - B	->Внешняя или локальная кнопка экспозиции. ->Плата RXINT. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E115	Wrong parameters in generator «Не правильные параметры генератора рентгеновского излучения»	2	-
E116	Generator reset during emission «Сброс генератора рентгеновского излучения во время экспозиции»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E117	Calibration start fail «Ошибка запуска процедуры калибровки»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC.
E118	Calibration too long «Превышено время процедуры калибровки»	2	-

E119	Button pushed during cooling «Кнопка нажата во время паузы охлаждения»	6 - C - A - B	->Внешняя или локальная кнопка экспозиции. ->Плата RXINT. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E120	Cooling time disabled «Пауза охлаждения отключена»	2	-
E121	Button pushed during stand-by «Кнопка нажата во время режима ожидания»	6 - C - A - B	->Внешняя или локальная кнопка экспозиции. ->Плата RXINT. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E122	Memory fail «Ошибка набортной памяти»	2 - B	->Плата RXCD.
E123	Power relay fail «Выход из строя реле подачи питания»	2 - A - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E124	Power relay fail «Выход из строя реле подачи питания»	2 - A - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E125	Power board fail «Выход из строя Платы питания»	2 - A - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E126	Power board fail «Выход из строя Платы питания»	2 - A - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E127	Power board fail «Выход из строя Платы питания»	2 - A - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E128	Power board fail «Выход из строя Платы питания»	3 - 4 - A - E - B	->Плата RXCC. ->Плата RXCD. ->Генератор рентгеновского излучения.
E201	Generator memory fail «Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E202	Generator memory fail «Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E203	Generator memory fail «Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E204	Generator memory fail «Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.

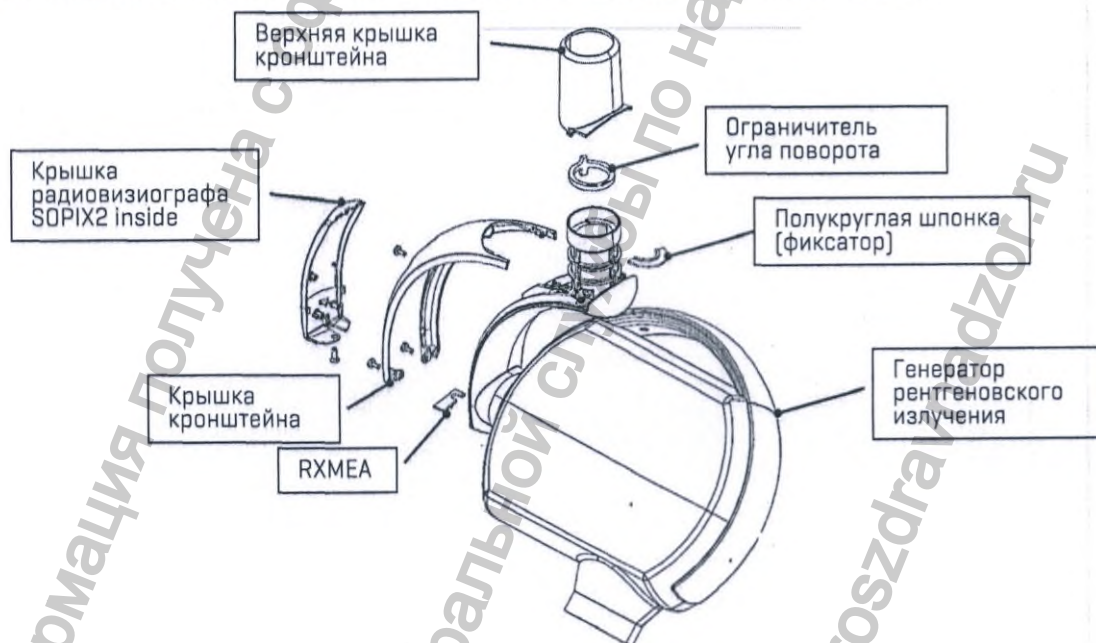
E205	Generator not calibrated «Генератор рентгеновского излучения не откалиброван»	B	-
E206	Tube voltage too low «Напряжение генератора рентгеновского излучения слишком низкое»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E207	Tube voltage too high «Напряжение генератора рентгеновского излучения слишком высокое»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E208	Electrical discharge on hv «Электрический разряд на линии высокого напряжения»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E209	Tube current too low «Ток генератора рентгеновского излучения слишком низкий»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E210	Tube current too high «Ток генератора рентгеновского излучения слишком высокий»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E211	Filament voltage too low «Напряжение нити накала слишком низкое»	E	->Генератор рентгеновского излучения.
E212	Filament voltage too high «Напряжение нити накала слишком высокое»	E	->Генератор рентгеновского излучения.
E213	Generator not connected «Генератор рентгеновского излучения не подключен»	E	->Генератор рентгеновского излучения.
E214	Button released beforehand «Слишком рано отпущена кнопка экспозиции»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E215	Generator internal power supply «Внутренний блок питания генератора рентгеновского излучения»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC.
E216	Generator internal power supply «Внутренний блок питания генератора рентгеновского излучения»	E	->Генератор рентгеновского излучения.
E217	Generator mode «Режим работы генератора рентгеновского излучения»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC. ->Плата RXCD.
E218	Save circuit fail «Неполадка в работе системы обеспечения безопасности»	E	->Генератор рентгеновского излучения.
E219	Tube current too low «Ток генератора рентгеновского излучения слишком низкий»	B - E	->Генератор рентгеновского излучения.

E220	Tube current too high «Так генератора рентгеновского излучения слишком высокий»	8 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E221	No tube voltage feedback «Нет обратной связи контроля напряжения генератора рентгеновского излучения»	3 - 4 - A - E - B	->Генератор рентгеновского излучения. ->Плата RXCC.
E222	ACE acquisition fail «Неполадка в работе технологии ACE»	2 - 7 - E - F	->Генератор рентгеновского излучения. ->Радиовизиограф SOPIX2 inside.
E223	Tube unit temperature too high «Слишком высокая температура генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E224	Tube unit temperature too low «Слишком низкая температура генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E225	Tube unit temp. sensor fail «Неисправность датчика температуры генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E226	Tube unit temp. sensor fail «Неисправность датчика температуры генератора рентгеновского излучения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E227	Voltage reference fail «Неисправность источника опорного напряжения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E228	Voltage reference fail «Неисправность источника опорного напряжения»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E229	Tube filament fail «Неисправность нити накала рентгеновской трубки»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.
E230	ACE acquisition end fail «Сбой получения изображения с использованием технологии ACE»	2 - F - E	->Генератор рентгеновского излучения. ->Радиовизиограф SOPIX2 inside.
E231*	* ERROR CODE NOT PROVIDED: ошибки с данным кодом не существует		
E232	System error «Внутренний сбой системы»	2 - E	->Генератор рентгеновского излучения.

РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТ ТАЙМЕРА СИСТЕМЫ X-MIND UNITY



РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ ГЕНЕРАТОРА СИСТЕМЫ X-MIND UNITY



ДЕТАЛЬНОЕ ОПИСАНИЕ РЕМОНТНЫХ И ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР

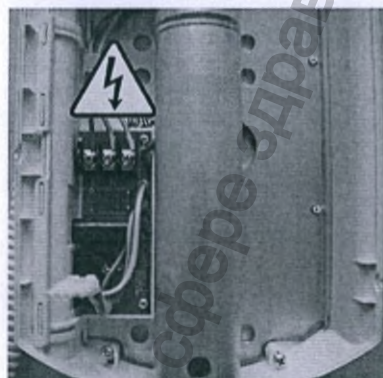


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Для вашей безопасности! Перед началом монтажа, обслуживания или любых других технических работ **ВСЕГДА** выключайте главный автомат линии питания оборудования. Убедитесь в том, что вилка кабеля питания отсоединена от розетки питающей сети.

Выключите систему и подождите не менее трех (3) минут, чтобы конденсаторы плат питания успели разрядиться.

Данный символ обращает **ВНИМАНИЕ** на опасность поражения электрическим током:



СИСТЕМА НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

ОПИСАНИЕ

После включения системы индикаторы состояния на передней панели выключены.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте наличие напряжения в линии питания системы X-MIND unity.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель подключения системы к сети питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте целостность плавких предохранителей. Замените вышедшие из строя.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность или выход из строя платы RXCC.

Проверьте светодиод индикации состояния LD21 на плате RXCD, расположенный рядом с разъемом J4 для подключения плоского кабеля.

Замените плату RXCD если светодиод выключен.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность или выход из строя платы RXCD.

Замените плату RXCD.

E101: MEMORY FAIL - Ошибка набортной памяти

Ошибка E101 связана с неисправностью в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXCD. Системой управления обнаружено несовпадение проверочной суммы при верификации данных в постоянной памяти. Внутреннее программное обеспечение (прошивка) системы X-MIND unity автоматически восстановит данные по умолчанию и проверочную сумму памяти EEPROM.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1 (периодическая ошибка)

Обновление прошивки системы X-MIND unity.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 3 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.

Неполадка вызвана выходом из строя аппаратной части системы.

Замените плату RXCD.

E102: MEMORY FAIL - Ошибка набортной памяти

Ошибка E102 связана с неисправностью в работе постоянной памяти EEPROM на плате RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.

Неполадка вызвана выходом из строя последовательной асимметричной шины I²C для связи между интегральными схемами внутри X-MIND unity.

Замените плату RXCD.

E103: MEMORY FAIL - Ошибка набортной памяти

Ошибка E103 связана с неисправностью в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.

Неполадка вызвана выходом из строя микроконтроллера X-MIND unity.

Замените плату RXCD.

E104: MEMORY FAIL - Ошибка набортной памяти

Ошибка E104 связана с неисправностью в работе постоянной памяти EEPROM на плате RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.

Неполадка вызвана выходом из строя микроконтроллера X-MIND unity.

Замените плату RXCD.

E105: NO RESPONSE FROM GENERATOR - Нет ответа от генератора рентгеновского излучения

Ошибка E105 связана с отсутствием соединения между схемой управления и инвертором.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления в кронштейне генератора рентгеновского излучения.

Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.

Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте плоский кабель 3, соединяющий платы RXCD и RXCC.

Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 6

Неисправность платы RXCD.

Замените плату RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 7

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения.

E106: WRONG RESPONSE FROM GENERATOR - Не правильный ответ от генератора рентгеновского излучения

Ошибка E106 связана с соединением между схемой управления и инвертором. Данные, отправленные схемой управления в генератор рентгеновского излучения, получены с ошибками или не в полном объеме.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность вызвана сбоем в работе платы RXCD. Периодические возникновения ошибки E106 могут быть вызваны падением напряжения питающей сети или кратковременным его отключением.

Выключите систему X-MIND unity и включите через 3 минуты снова.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность вызвана сбоем в работе платы RXHVC.

Выключите систему X-MIND unity и включите через 3 минуты снова.

E107: EMISSION START FAIL - Невозможно начать генерирование рентгеновского излучения
Ошибка при запуске генерирования рентгеновского излучения. Управление питанием генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте плоский кабель 3, соединяющий платы RXCD и RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 6

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 7

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E108: EMISSION TOO LONG - Превышено время генерирования рентгеновского излучения

Реальная продолжительность экспозиции, измеренная системой управления генератором, больше (дольше) выбранной оператором на панели управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность или сбой в работе платы RXCD.
Выключите систему X-MIND unity и включите через 3 минуты снова.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность или сбой в работе платы RXHVC.
Выключите систему X-MIND unity и включите через 3 минуты снова.

E109: BUTTON RELEASED BEFOREHAND - Слишком рано отпущена кнопка экспозиции

Кнопка экспозиции отпущена до завершения экспозиции. Не отпускайте кнопку экспозиции и не ослабляйте нажим до отключения звукового сигнала. Неполадка оборудования в случае, если ошибка произошла при нажатой кнопке экспозиции.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля.
Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC.
Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT.
Проверьте целостность соединения между:
Пин 2 коннектора J2 -> Пин 3 коннектора J3
Пин 3 коннектора J2 -> Пин 4 коннектора J3

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E110: WRONG USE OF BUTTON - Неправильное использование кнопки

Кнопка экспозиции нажата до готовности системы к снимку. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на локальную или внешнюю кнопку экспозиции.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля.
Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC.
Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT.
Замените плату RXINT.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E111: KEYBOARD PRESSED AT BOOT - В процессе загрузки системы нажата любая кнопка на панели управления

Перед включением X-MIND unity удостоверьтесь, что не нажата ни одна из кнопок на панели управления. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на кнопки панели управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E112: BUTTON PUSHED AT BOOT – Кнопка экспозиции нажата во время загрузки системы

Перед включением X-MIND unity удостоверьтесь, что не нажата ни одна из кнопок экспозиции. Кнопка экспозиции нажата до готовности системы к снимку. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на кнопки панели управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля. Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC. Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT. Замените плату RXINT.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 4

Неисправность платы RXCC. Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 5

Неисправность платы RXCD. Замените плату RXCD.

E113: WRONG USE OF KEYBOARD – Неправильное использование клавиатуры панели управления

Во время экспозиции нажата любая или несколько кнопок на панели управления. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на кнопки панели управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1

Неисправность платы RXCD. Замените плату RXCD.

E114: BUTTON RELEASE TIMEOUT - Кнопка экспозиции нажата после завершения экспозиции

Кнопка экспозиции нажата в течении 10 секунд после завершения экспозиции. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на кнопку экспозиции.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля.
Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC.
Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT.
Замените плату RXINT.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E115: WRONG PARAMETERS IN GENERATOR - Не верные параметры генератора рентгеновского излучения

Ошибка связи между системой управления и инвертором. Не соответствие заданных параметров экспозиции измеренным системой управления генератором.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность или сбой в работе платы RXCD.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность или сбой в работе платы RXHVC.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

E116: GENERATOR RESET DURING EMISSION - Сброс генератора рентгеновского излучения в процессе экспозиции

Ошибка всегда вызвана перезагрузкой платы RXHVC во время экспозиции.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность или сбой в работе платы RXHVC.
Замените плату RXHVC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXHVP.
Замените плату RXHVP.

E117: CALIBRATION START FAIL – Ошибка при начале процедуры калибровки
Ошибка всегда вызвана говорит о неисправности генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 3

Проверьте плоский кабель 3, соединяющий платы RXCD и RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 5

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 6

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 7

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E118: CALIBRATION TOO LONG - Превышено время процедуры калибровки

Превышено время продолжительности процесса калибровки генератора. Система управления генератором не может откалибровать параметры в отведенный срок.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 1

Неисправность платы RXHVC.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ – 2

Неисправность платы RXCD.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

E119: BUTTON PUSHED DURING COOLING - Кнопка экспозиции нажата во время паузы охлаждения

Кнопка экспозиции нажата во время паузы на охлаждение генератора. Кнопка экспозиции нажата до готовности системы к снимку. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на любые кнопки системы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля.
Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC.
Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT.
Замените плату RXINT.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E120: COOLING TIME DISABLED - Пауза охлаждения отключена

Информационное сообщение об отключении паузы в работе для охлаждения генератора. Операторы на производстве иногда отключают данную опцию.

E121: BUTTON PUSHED DURING STAND-BY - Кнопка экспозиции нажата во время режима ожидания

Кнопка экспозиции нажата во время режима ожидания системы X-MIND unity. Неисправность оборудования в случае, если ошибка произошла без нажатия на любые кнопки системы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность кнопки экспозиции или повреждение соединительного кабеля.
Проверьте кнопки экспозиции: локальную и внешнюю (при наличии таковой).

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте плоский кабель, соединяющий платы RXINT и RXCC.
Замените плоский кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность или сбой в работе платы RXINT.
Замените плату RXINT.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E122: MEMORY FAIL - Ошибка набортной памяти

Ошибка E122 связана с неисправностью в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXCD. Несовпадение проверочной суммы при верификации данных в постоянной памяти. Внутреннее программное обеспечение (прошивка) системы X-MIND unity автоматически восстановит данные по умолчанию и проверочную сумму памяти EEPROM.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1 (периодическая ошибка)

Обновление прошивки системы X-MIND unity.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.

Неполадка вызвана выходом из строя аппаратной части системы.

Замените плату RXCD.

E123: POWER RELAY FAIL - Выход из строя реле питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXCD.

Замените плату RXCD.

E124: POWER RELAY FAIL - Выход из строя реле питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXCD.

Замените плату RXCD.

E125: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXCD.

Замените плату RXCD.

E126: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E127: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E128: POWER BOARD FAIL - Выход из строя платы питания

Проведите диагностику системы питания.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 1.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 1.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

E201: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения

Ошибка E201 связана с неисправностью в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXHVC. Данная ошибка связана с несовпадением проверочной суммы при верификации данных в постоянной памяти. Внутреннее программное обеспечение (прошивка) системы X-MIND unity автоматически восстановит данные по умолчанию и проверочную сумму памяти EEPROM. Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения. Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2 (периодическая ошибка)

Обновление прошивки системы X-MIND unity. Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему. Неполадка вызвана выходом из строя последовательной асимметричной шины связи I²C. Замените генератор рентгеновского излучения.

E202: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения

Ошибка E202 связана со сбоем в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXHVC. Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения. Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему. Неполадка вызвана выходом из строя последовательной асимметричной шины связи I²C. Замените генератор рентгеновского излучения.

E203: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения

Ошибка E203 связана с неисправностью в работе постоянной памяти EEPROM на плате RXHVC. Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения. Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему. Неполадка вызвана выходом из строя последовательной асимметричной шины связи I²C. Замените генератор рентгеновского излучения.

E204: GENERATOR MEMORY - Ошибка набортной памяти генератора рентгеновского излучения

Ошибка E204 связана с неисправностью в работе энергонезависимой памяти EEPROM на плате RXHVC. Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1 (периодическая ошибка)

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2 (частая или постоянная ошибка)

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Неполадка вызвана выходом из строя последовательной асимметричной шины связи I²C.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E205: GENERATOR NOT CALIBRATED - Генератор рентгеновского излучения не откалиброван

Нет данных калибровки генератора рентгеновского излучения. Неисправность системы в случае, если выполнение калибровки не приводит к отключению ошибки.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Выполните калибровку генератора.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

E206: TUBE VOLTAGE TOO LOW - Напряжение рентгеновской трубки ниже допустимого

Измеренное высокое напряжение на 10 и более % меньше заданного.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Неисправность генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E207: TUBE VOLTAGE TOO HIGH - Напряжение рентгеновской трубки выше допустимого

Измеренное высокое напряжение на 10 и более % выше заданного.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Неисправность генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E208: ELECTRICAL DISCHARGE ON HV - Электрический разряд на линии высокого напряжения

Системой управления зарегистрирован высоковольтный пробой в генераторе.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Неисправность генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E209: TUBE CURRENT TOO LOW - Ток рентгеновской трубки меньше допустимого
Измеренный анодный ток на 20 и более % меньше заданного.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока. Параметры калибровки устарели.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E210: TUBE CURRENT TOO HIGH - Ток рентгеновской трубки выше допустимого
Измеренный анодный ток на 20 и более % больше заданного.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока. Параметры калибровки устарели.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Выключение системы и последующее включение через 3 минуты не решает проблему.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E211: FILAMENT VOLTAGE TOO LOW - Напряжение нити накала меньше допустимого
Измеренное напряжение нити накала на 20 и более % меньше заданного системой.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Повреждение кабеля, соединяющего плату RXHVM и нить накала генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Ошибка может быть вызвана неисправностью или сбоем в работе платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.
Замените плату RXHVC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность генератора.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVM.
Замените плату RXHVM.

E212: FILAMENT VOLTAGE TOO HIGH - Напряжение нити накала выше допустимого
Измеренное напряжение нити накала на 20 и более % выше заданного системой.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Повреждение кабеля, соединяющего плату RXHVM и нить накала рентгеновской трубки.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVC.
Замените плату RXHVC.

E213: TUBE UNIT NOT CONNECTED - Генератор рентгеновского излучения не подключен

Ошибка появляется при отсутствии соединения генератора рентгеновского излучения с платой RXHVM.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Ошибка может быть вызвана неисправностью или сбоем в работе платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVC.
Замените плату RXHVC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVM.
Замените плату RXHVM.

E214: BUTTON RELEASED BEFOREHAND - Кнопка экспозиции отпущена до завершения съемки

Ошибка платы RXHVC в случае, если внутреннее ПО платы детектирует размыкание кнопки экспозиции до завершения съемки.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте плоский кабель 3, соединяющий платы RXCD и RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 6

Неисправность платы RXCD.
Замените плату RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 7

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E215: GENERATOR INTERNAL POWER SUPPLY - Неисправность набортной схемы питания генератора рентгеновского излучения

Ошибка возникает в случае падения набортного напряжения +12.0В платы Инвертора на 10 и более % от номинала.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

E216: GENERATOR INTERNAL POWER SUPPLY - Неисправность набортной схемы питания генератора рентгеновского излучения

Ошибка возникает в случае превышения набортного напряжения +12.0В платы Инвертора на 10 и более % от номинала.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E217: GENERATOR MODE - Режим работы генератора рентгеновского излучения

В случае ошибки E217 плата Инвертора детектирует положительный сигнал начала экспозиции, но данные с параметрами экспозиции не получены от блока управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 2.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.

Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 2.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.

Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Проверьте плоский кабель 3, соединяющий платы RXCD и RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXCC.

Замените плату RXCC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 6

Неисправность платы RXCD.

Замените плату RXCD.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 7

Неисправность платы RXHVP.

Замените генератор рентгеновского излучения.

E218: SAFE CIRCUIT FAIL - Неполадка в работе системы обеспечения безопасности

Внутренняя система безопасности платы RXHVC.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения.

E219: TUBE CURRENT TOO LOW - Ток рентгеновской трубки меньше заданного предела

После завершения экспозиции усредненное измеренное значение анодного тока на 10 и более % меньше заданного системой управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока. Параметры калибровки устарели.

Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.

Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность генератора рентгеновского излучения.

Замените генератор рентгеновского излучения.

E220: TUBE CURRENT TOO HIGH - Ток рентгеновской трубки больше заданного предела

После завершения экспозиции усредненное измеренное значение анодного тока на 10 и более % выше заданного системой управления.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отклонение параметров анодного тока. Параметры калибровки устарели.
Выполните калибровку генератора.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность генератора рентгеновского излучения.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E221: NO TUBE VOLTAGE FEEDBACK - Нет обратной связи контроля напряжения генератора рентгеновского излучения

Плата Инвертора не получает данных о наличии высокого напряжения в начале процесса экспозиции.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Проверьте кабель 1.1, соединяющий блок управления с кронштейном генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Проверьте кабель 1.2 в кронштейне генератора рентгеновского излучения.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVM.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 5

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 6

Неисправность платы RXCC.
Замените плату RXCC.

E222: ACE ACQUISITION FAIL - Сбой в работе технологии ACE

В течении первых 20 мс отсутствуют данные параметров экспозиции от радиовизиографа SOPIX2 inside. Возможен выход из строя аппаратной части системы X-MIND unity в случае корректного положения датчика относительно потока рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Отсутствие соединения между платой RXHVC и ACE. Проверьте кабель 8.2.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность датчика SOPIX2 inside.
Замените радиовизиограф SOPIX2 inside.

E223: TUBE UNIT TEMPERATURE TOO HIGH - Слишком высокая температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки выше заданного параметра «HV °C Up Lim». Возможен выход из строя аппаратной части системы X-MIND unity в случае, если измеренный параметр «HV °C Up Lim» в пределах нормы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVM.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E224: TUBE UNIT TEMPERATURE TOO LOW - Слишком низкая температура рентгеновской трубки

Температура рентгеновской трубки ниже заданного параметра «HV °C Lo Lim». Возможен выход из строя аппаратной части системы X-MIND unity в случае, если измеренный параметр «HV °C Lo Lim» в пределах нормы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVM.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E225: TUBE UNIT TEMP. SENSOR FAIL - Неисправность датчика температуры рентгеновской трубки
Выход из строя датчика температуры генератора рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVM.

Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVP.

Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения.

E226: TUBE UNIT TEMP. SENSOR FAIL - Неисправность датчика температуры рентгеновской трубки
Выход из строя датчика температуры генератора рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVM.

Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Неисправность платы RXHVP.

Замените плату RXHVP.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения

E227: VOLTAGE REFERENCE FAIL - Неисправность источника опорного напряжения
Выход из строя набортного источника опорного напряжения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения

E228: VOLTAGE REFERENCE FAIL - Неисправность источника опорного напряжения
Выход из строя набортного источника опорного напряжения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Неисправность платы RXHVC.

Замените генератор рентгеновского излучения

E229: TUBE FILAMENT FAIL - Неисправность нити накала рентгеновской трубки
Отсутствие тока в схеме питания нити накала рентгеновской трубки.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Отсутствует соединение между рентгеновской трубкой и платой RXHVM.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Отсутствует соединение между платой RXHVP и платой RXHVM.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVP.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

E230: ACE ACQUISITION END FAIL - Сбой получения изображения с использованием технологии ACE
В течении 14 мс платой инвертора не получен сигнал окончания экспозиции от датчика ACE.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

Высоковольтный разряд (пробой) в генераторе рентгеновского излучения.
Выключите систему и включите через 3 минуты, проверьте все параметры работы.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 2

Отсутствие соединения между платой RXHVC и ACE. Проверьте кабель 8.2.
Отремонтируйте или замените кабель.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 3

Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 4

Неисправность ACE.
Замените ACE.

E232: SYSTEM ERROR - Системная ошибка

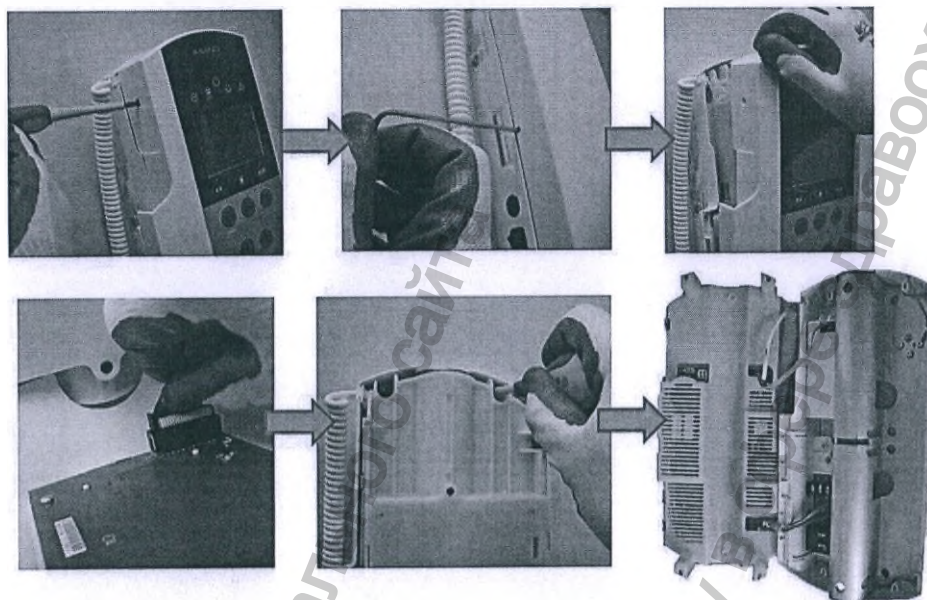
Выход из строя аппаратной части системы X-MIND unity.

ПРИЧИНА НЕИСПРАВНОСТИ - 1

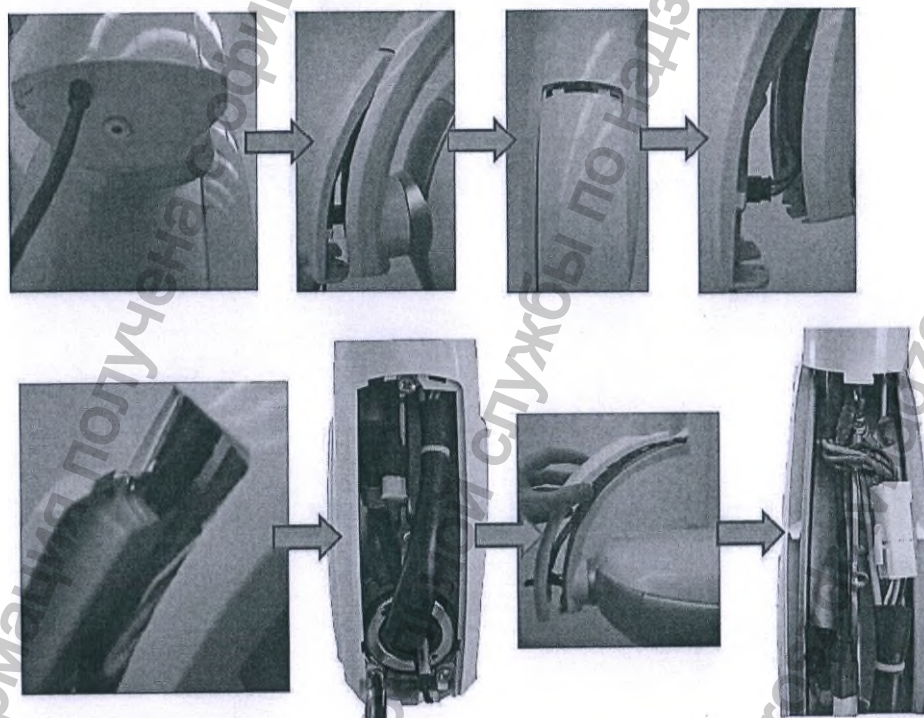
Неисправность платы RXHVC.
Замените генератор рентгеновского излучения.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОИСКУ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ДЕМОНТАЖ КОРПУСА ТАЙМЕРА



ДЕМОНТАЖ КРЫШЕК КОРПУСА КРОНШТЕЙНА ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ



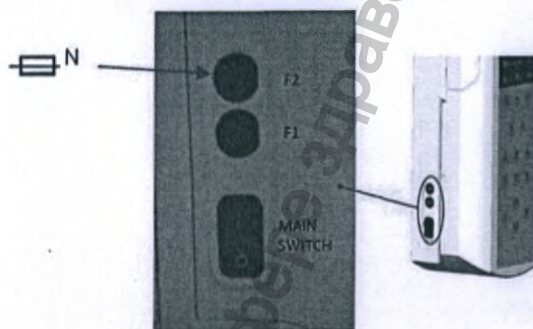
ПРОВЕРКА ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ЛИНИИ ПИТАНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током!

Для вашей безопасности! Перед началом монтажа, обслуживания или любых других технических работ ВСЕГДА выключайте главный автомат линии питания оборудования. Убедитесь в том, что вилка кабеля питания отсоединена от розетки питающей сети.

Данный символ обращает ВНИМАНИЕ на опасность поражения электрическим током:

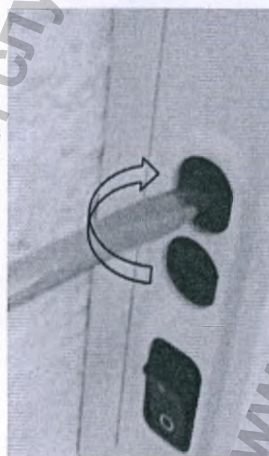


F1 – Предохранитель фазы питания
F2 – Предохранитель нейтрали

1. На левой стороне корпуса таймера найдите блок предохранителей (рядом с кнопкой включения)
2. Отключите питание и удостоверьтесь в отсутствии напряжения
3. Отверткой с плоским шлицем выкрутите держатели предохранителей
4. Проверьте плавкие предохранители на целостность
5. Замените сгоревшие плавкие предохранители (в случае наличия таковых)
6. Подайте питание на систему X-MIND unity
7. Включите устройство и проверьте работоспособность

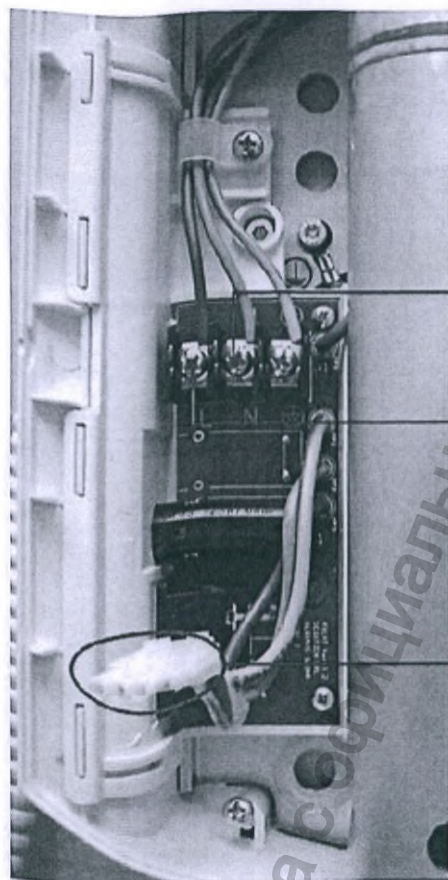


НАПРЯЖЕНИЕ ЛИНИИ ПИТАНИЯ	100 - 240 В
Предохранитель F1 – 5X20	T10A H 250В
Предохранитель F2 – 5X20	T10A H 250В

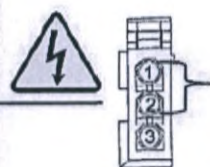


ПРОВЕРКА НАПРЯЖЕНИЯ ЛИНИИ ПИТАНИЯ

1. Выключите питание системы X-MIND unity
2. Снимите переднюю крышку корпуса таймера
3. Подайте питание на систему X-MIND unity
4. С помощью мультиметра измерьте напряжение на контактах платы RXLAT



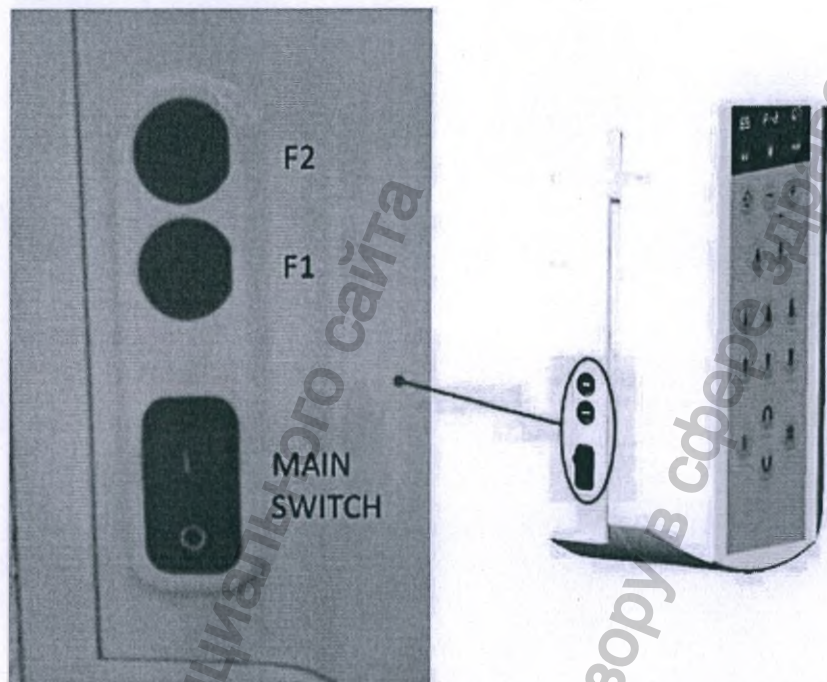
Переменное напряжение линии питания [Vac]



Переменное напряжение линии питания [Vac]

ПЕРЕЗАГРУЗКА СИСТЕМЫ

1. Выключите питание системы X-MIND unity: переведите выключатель в положение «0»
2. Подождите не менее 10 секунд
3. Включите систему X-MIND unity: переведите выключатель в положение «1»



КАБЕЛЬ 3.1 (БЛОК УПРАВЛЕНИЯ -> КРОНШТЕЙН ГЕНЕРАТОРА)

Вид сзади

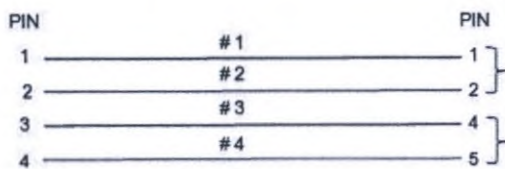


J2
к плате RXCC
блока
управления

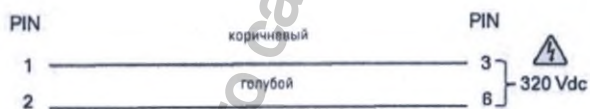
Вид сзади



J1
к плате RXCC
блока
управления



Кабель 2.1



Кабель 1.1

Вид сзади



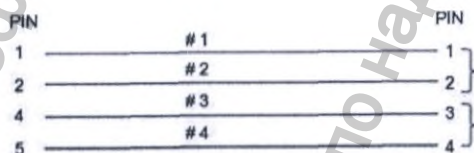
К кабелю 3.2
Соединение с
кронштейном
генератора

КАБЕЛЬ 3.2 (КРОНШТЕЙН ГЕНЕРАТОРА -> ГЕНЕРАТОР)

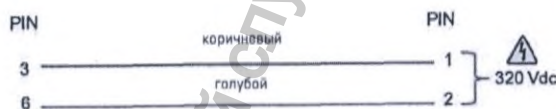
Вид сзади



К кабелю 3.1
Соединение с
кронштейном
генератора



Кабель 2.2



Кабель 1.2

Вид сзади



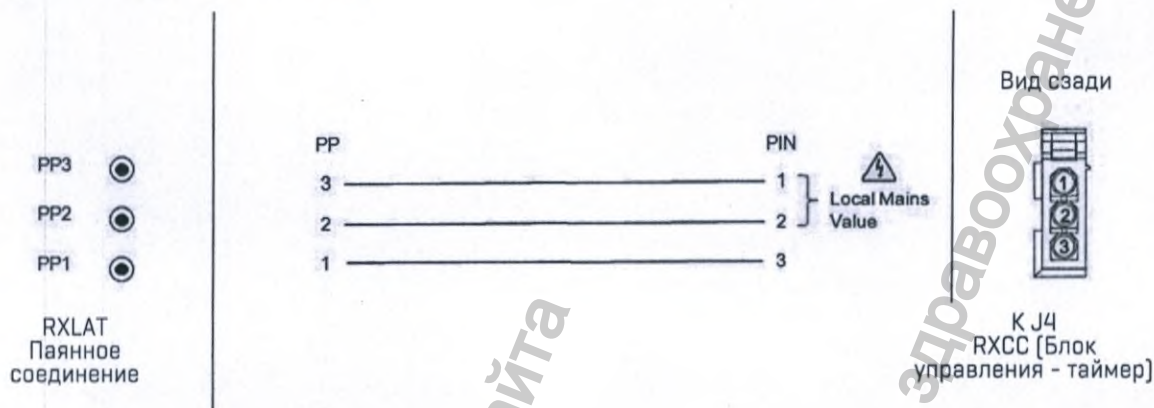
К J4
RXHVP (Генератор
рентгеновского
излучения)

Вид сзади

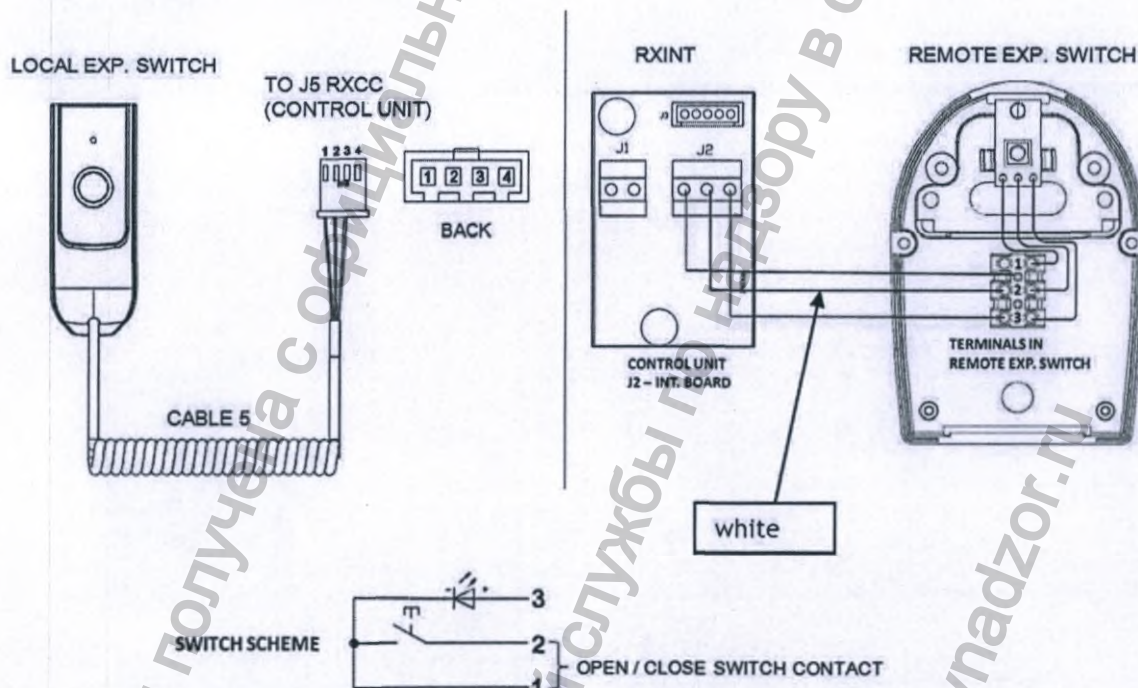


К J1
RXHVP (Генератор
рентгеновского
излучения)

КАБЕЛЬ 4 (RXLAT-> RXCC)



КАБЕЛЬ 5/6 (ЛОКАЛЬНАЯ КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ / ВНЕШНЯЯ КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ)

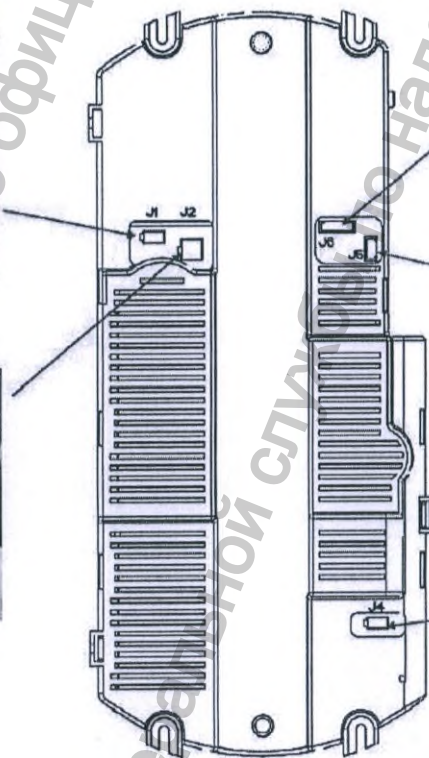


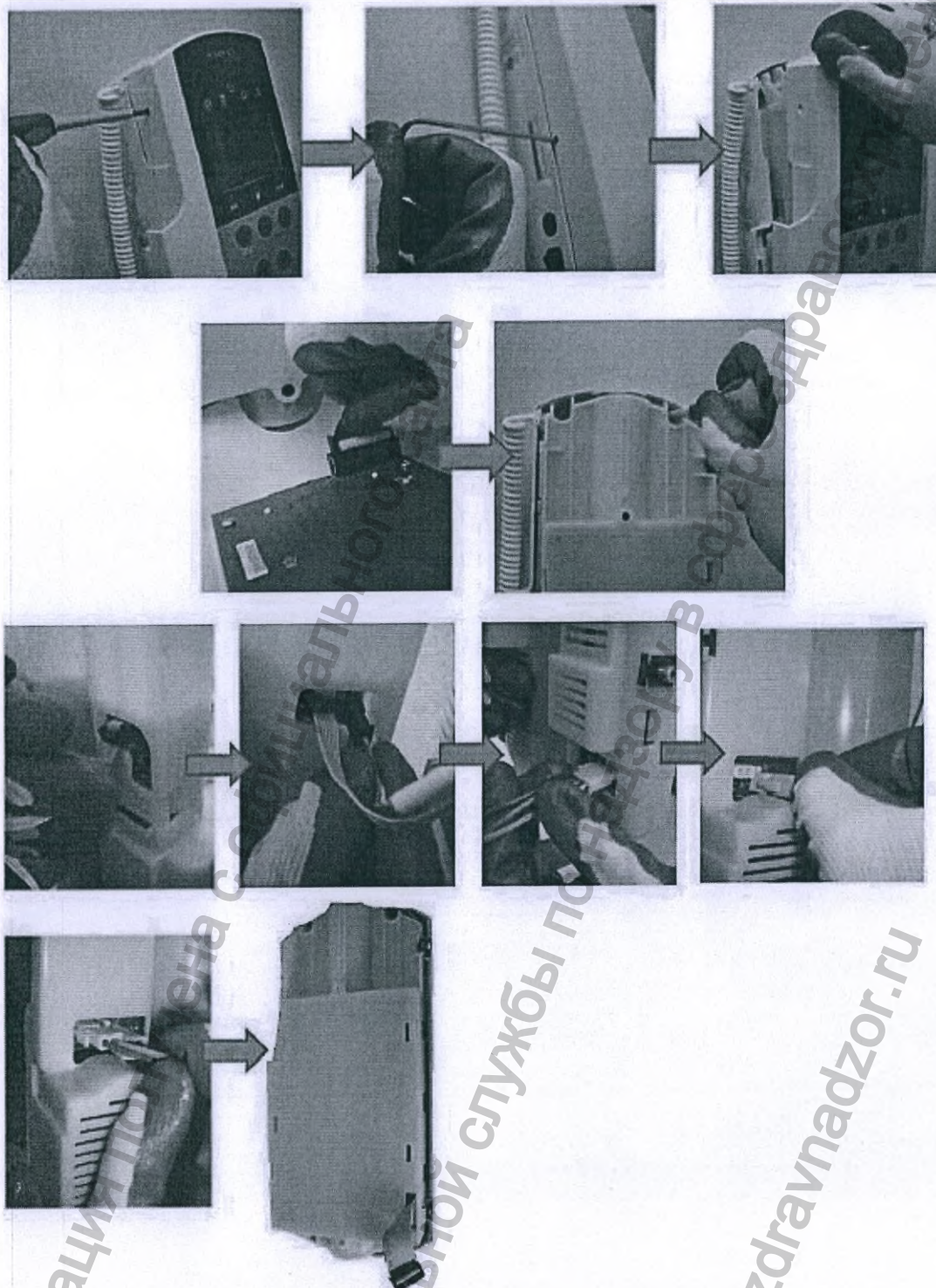
КАЛИБРОВКА ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

1. Нажмите и в течении 5 секунд удерживайте нажатой кнопку выбора тока рентгеновской трубки « mA »
2. Сообщение на дисплее таймера: «TUBE CALIBRATION»/«КАЛИБРОВКА ГЕНЕРАТОРА»
3. Соблюдая меры защиты от рентгеновского излучения, нажмите на кнопку экспозиции и удерживаете ее нажатой до отключения звукового сигнала. На дисплее таймера сообщение: «CAL. IN PROGRESS»/«КАЛИБРОВКА В ПРОЦЕССЕ».
4. В случае успешного завершения калибровки генератора - на дисплее таймера сообщение: «CAL. SUCCESS»/«КАЛИБРОВКА ЗАВЕРШЕНА».
5. Дождитесь окончания паузы охлаждения.
6. Выключите систему X-MIND unity.
7. Подождите не менее 10 секунд.
8. Включите систему X-MIND unity.

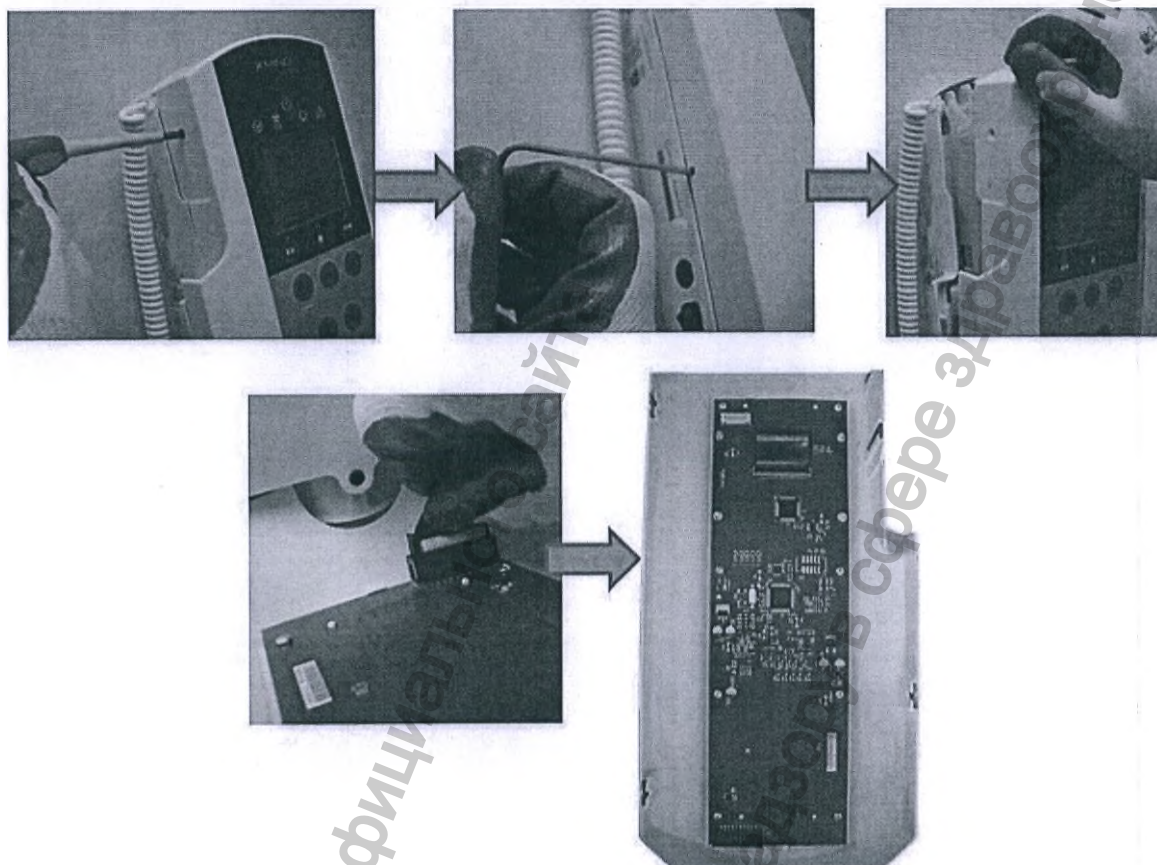


ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXSS

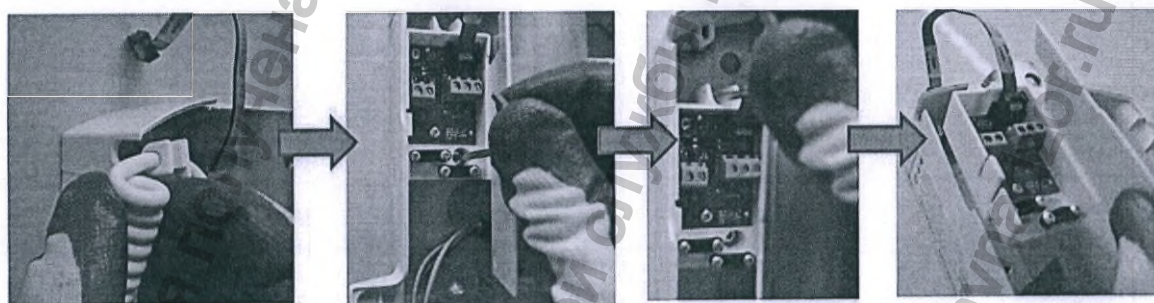




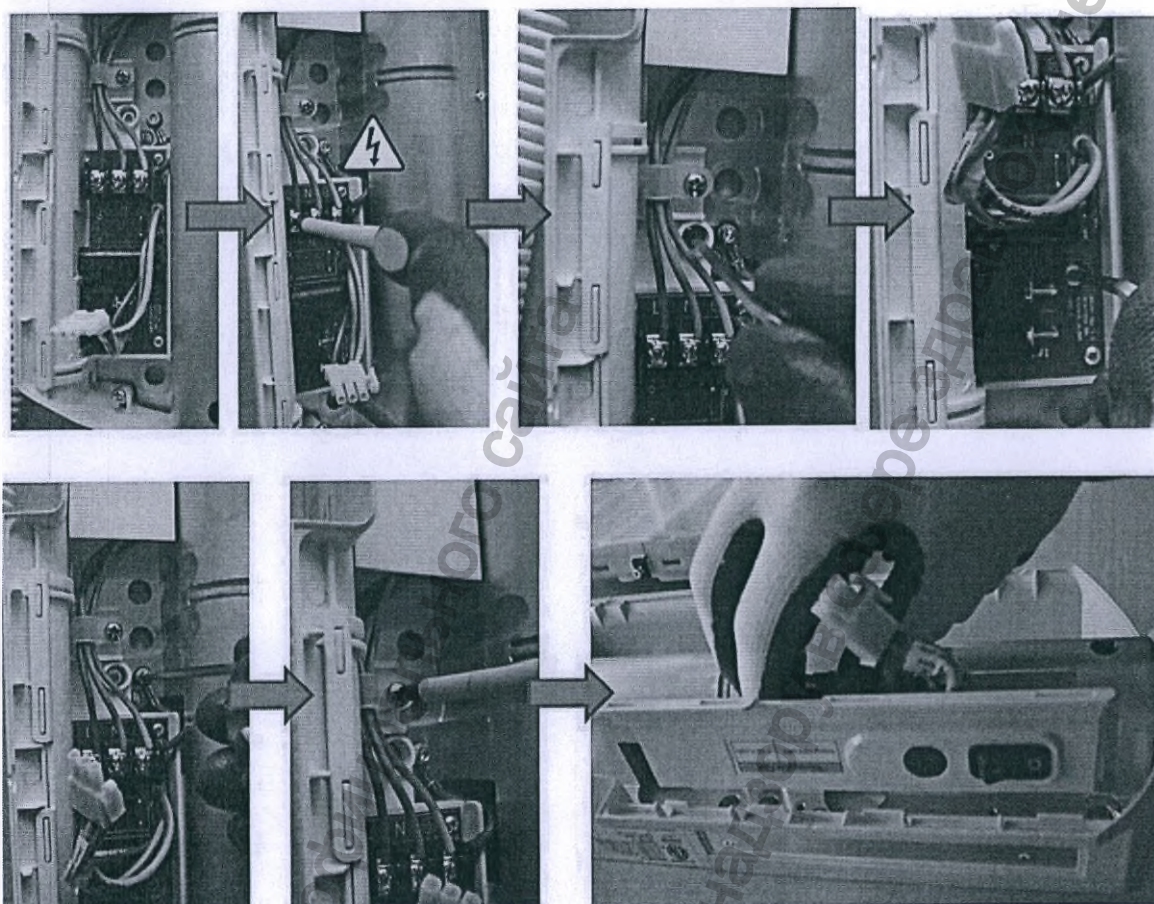
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXSD



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXINT



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ПЛАТЫ RXLAT



Информация получена с сайта

Федеральной службы по надзору

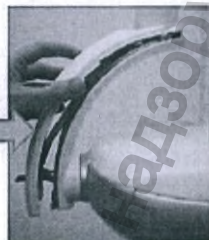
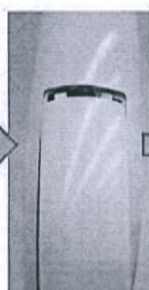
www.roszdravnadzor.ru

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

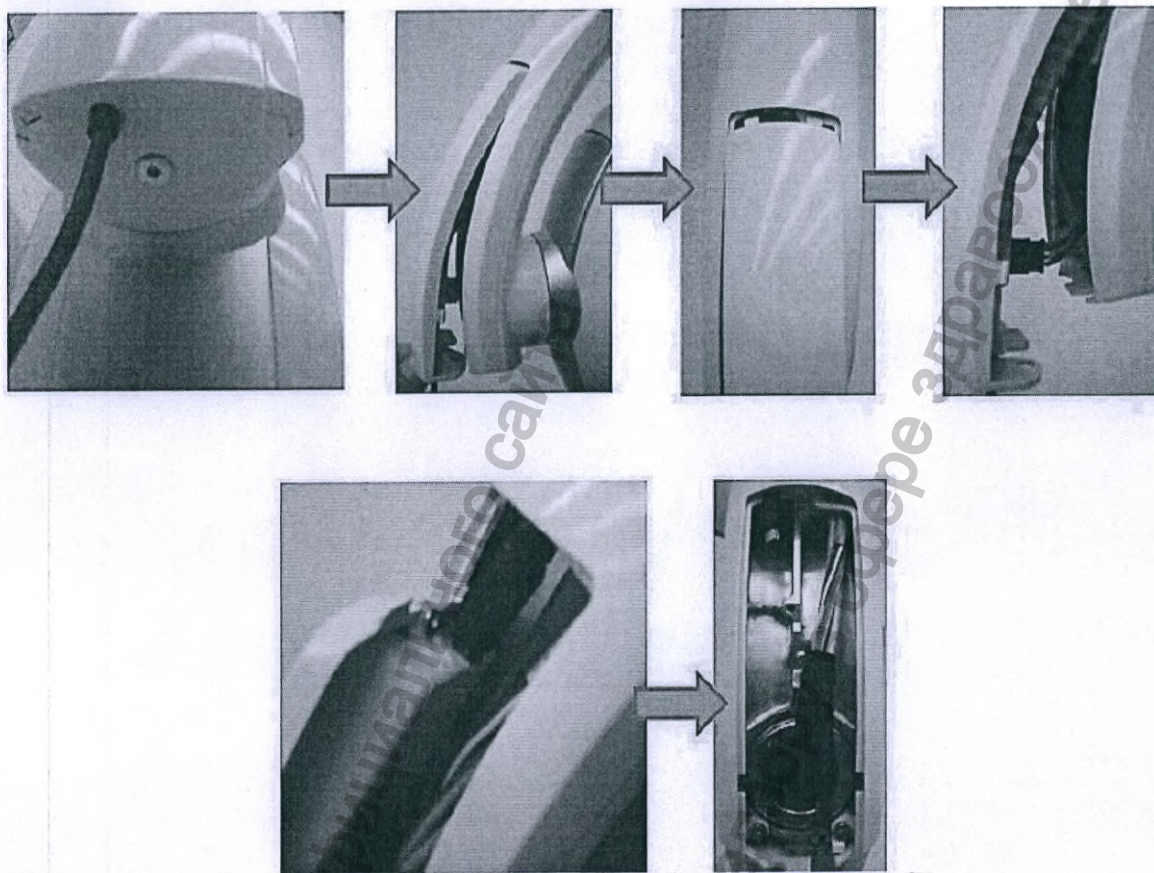


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность травмирования!

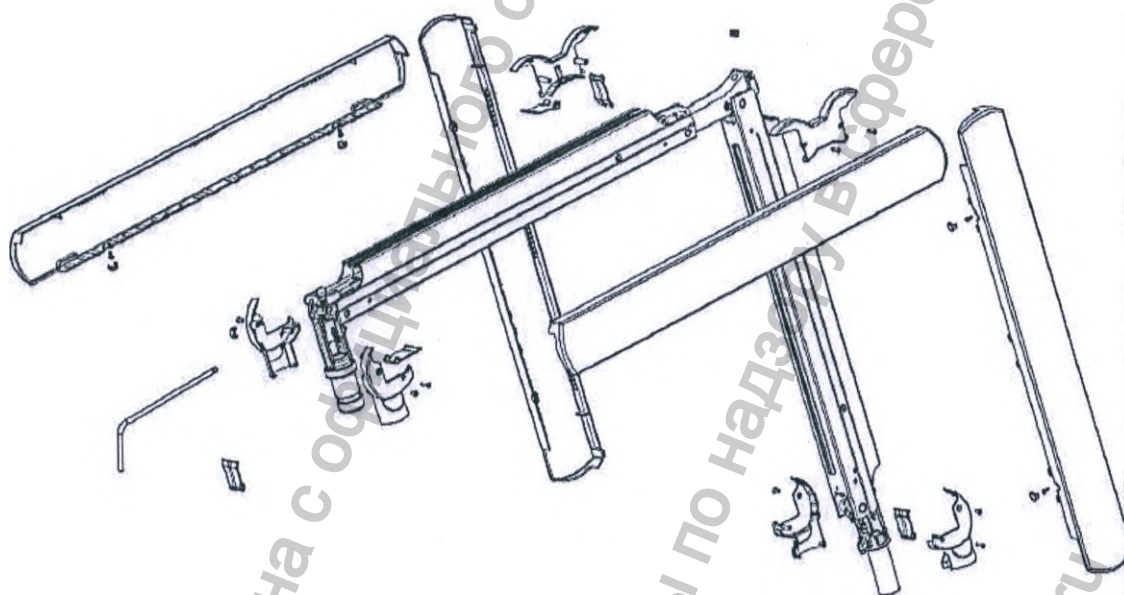
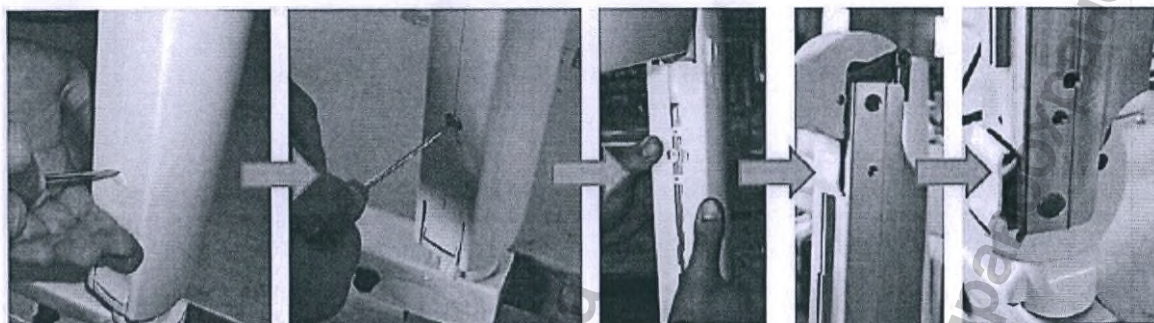
Зафиксируйте пантограф в сложенном положении перед началом процедуры замены генератора рентгеновского излучения.



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ РАДИОВИЗИОГРАФА SORIX2 INSIDE

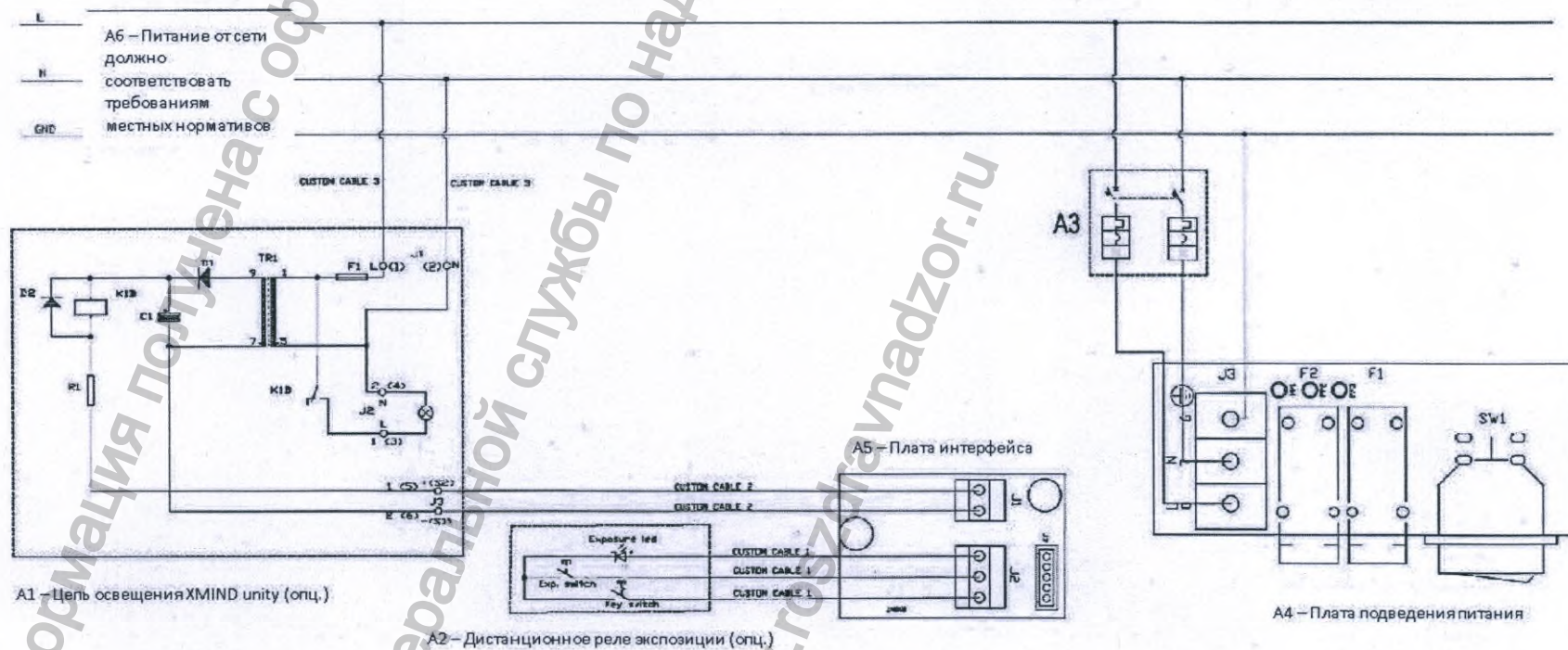


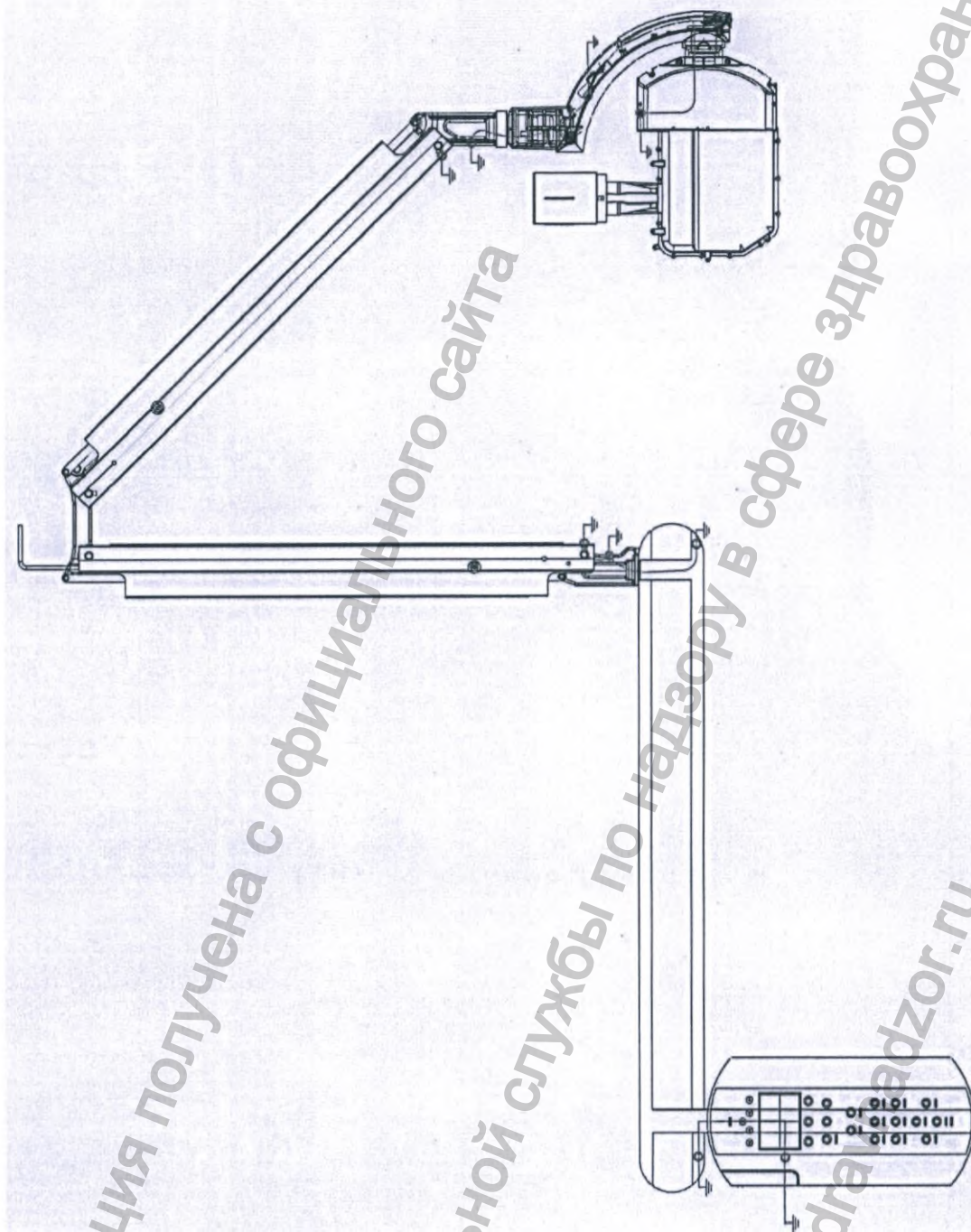
ПЛАСТИКОВЫЕ КРЫШКИ ПАНТОГРАФА

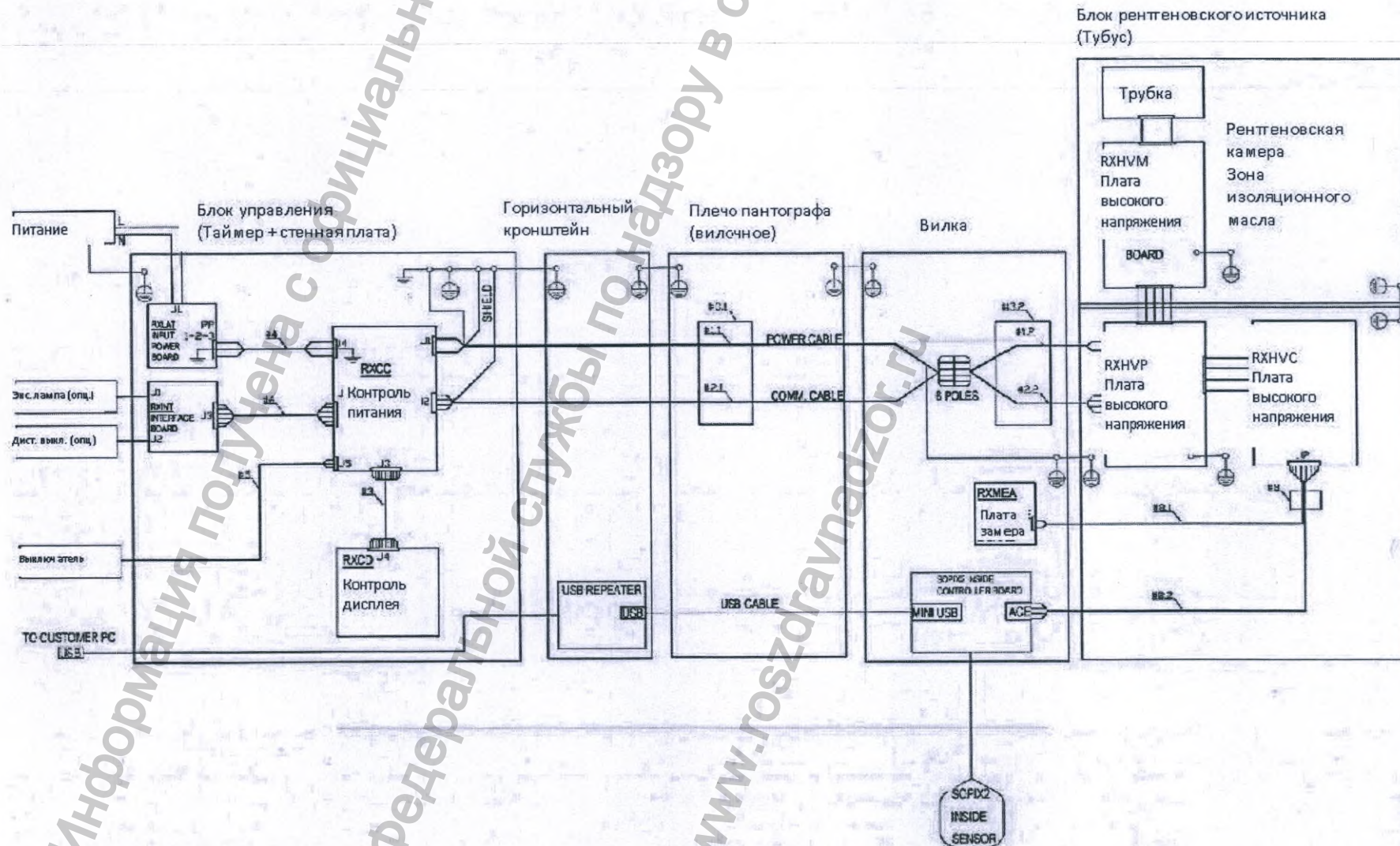


СХЕМЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Перейдите на следующие страницы.







Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Приложение 1. Глоссарий.

Заявление на государственную регистрацию	Эксплуатационная документация, выписка из технической документации производителя
Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, в вариантах исполнения:	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
I. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, мобильная (вид 209330):	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
1. Блок управления рентгеновского излучения	Реле времени, Блок управления рентгеновского излучения
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)	
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)	
4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)	
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)	
6. Излучатель рентгеновский в сборе	
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе: 7.1 Держатель датчика 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.) 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе	Визиограф SOPIX2, датчик
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный)	Конусы (коллиматоры)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий)	Конусы (коллиматоры)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)	Конусы (коллиматоры)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий)	Конусы (коллиматоры)
12. Дистанционный включатель X-Mind Unity	
13. Кронштейн для мобильной установки рентгена	Мобильная стойка
14. Кабель питания	
15. Эксплуатационная документация в составе: 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при	

необходимости) 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости) 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости) 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)	
II. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, стационарная (вид 191300):	Система X-Mind Unity, X-Mind Unity, XMu
1. Блок управления рентгеновского излучения	Реле времени, Блок управления рентгеновского излучения
2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)	
3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)	
4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)	
5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)	
6. Излучатель рентгеновский в сборе	
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе: 7.1 Держатель датчика 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.) 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе	Визиограф SOPIX2, датчик
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный)	Конусы (коллиматоры)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий)	Конусы (коллиматоры)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)	Конусы (коллиматоры)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий)	Конусы (коллиматоры)
12. Панель настенного монтажа	
13. Дистанционный включатель X-Mind Unity	
14. Кабель питания	
15. Эксплуатационная документация в составе: 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity	

15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости)	
15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости)	
15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости)	
15.5 Руководство по и монтажу обслуживанию Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)	

Приложение 2 Наименование медицинского изделия

Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, в вариантах исполнения:

- I. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, мобильная (вид 209330):
 1. Блок управления рентгеновского излучения
 2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)
 3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)
 4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)
 5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)
 6. Излучатель рентгеновский в сборе
 7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1 Держатель датчика
 - 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.)
 - 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе
 8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости)
 9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости)
 10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости)
 11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости)
 12. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости)
 13. Кронштейн для мобильной установки рентгена (при необходимости)
 14. Кабель питания
 15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity
 - 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости)
 - 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости)
 - 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости)
 - 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity (при необходимости)
- II. Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity, стационарная (вид 191300):
 1. Блок управления рентгеновского излучения
 2. Горизонтальная консоль (длина 40 см.) (при необходимости)
 3. Горизонтальная консоль (длина 80 см.) (при необходимости)
 4. Горизонтальная консоль (длина 110 см.) (при необходимости)

5. Кронштейн пантографический (ножницеобразный)
6. Излучатель рентгеновский в сборе
7. Датчик Sopix 2 Inside, производства SOPRO, место производства ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция) (при необходимости), в составе:
 - 7.1 Держатель датчика
 - 7.2 Чехлы одноразовые защитные – 1 упак (10 шт.)
 - 7.3 Программное обеспечение AIS на электронном носителе
8. Устройство для ограничения пучка (круглый длинный) (при необходимости)
9. Устройство для ограничения пучка (круглый короткий) (при необходимости)
10. Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный) (при необходимости)
11. Устройство для ограничения пучка (квадратный короткий) (при необходимости)
12. Панель настенного монтажа
13. Дистанционный включатель X-Mind Unity (при необходимости)
14. Кабель питания
15. Эксплуатационная документация в составе:
 - 15.1 Руководство оператора X-Mind Unity
 - 15.2 Руководство пользователя на программное обеспечение AIS (при необходимости)
 - 15.3 Инструкция пользователя «Датчик Sopix 2 Inside» (при необходимости)
 - 15.4 Руководство по установке Датчик SOPIX INSIDE / SOPIX2 INSIDE (при необходимости)
 - 15.5 Руководство по обслуживанию и монтажу Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity

Приложение 3 Дополнительные сведения о технических характеристиках

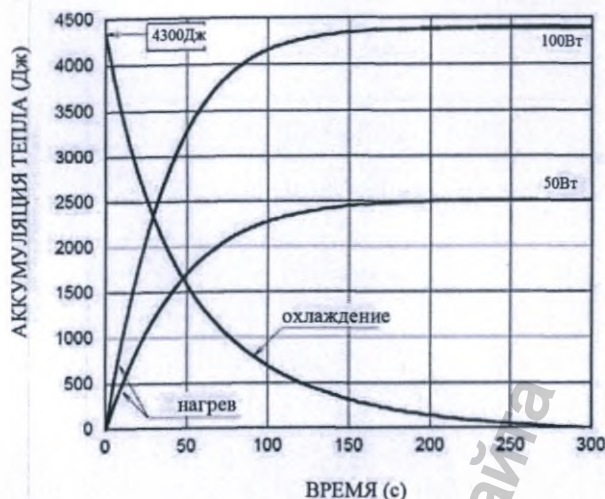
Графики максимальной номинальной мощности



Кривые нагрева / охлаждения

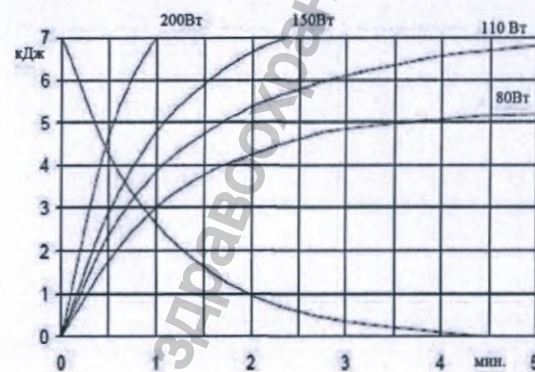


Кривая нагрева / охлаждения анода



TOSHIBA D-041

КРИВЫЕ НАГРЕВА



CEI OX70-4C

Микропрограммное обеспечение (прошивка)

Плата RXCD	2,20
Плата RXHVC	2,16

Электрическая классификация

В соответствии с общими правилами безопасности IEC 60601-1 2-го и 3-го изданий, касающихся безопасности электромедицинского оборудования, эта система классифицируется как:

Защита от поражения электрическим током (класс изоляции)	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током (рабочая часть)	ТИП В (Устройство для ограничения пучка) ТИП BF (Датчик Sorix 2 Inside)
Используйте с легковоспламеняющимися анестетиками	Не для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота
Методы стерилизации и дезинфекции	Устройство поставляется нестерильным, и не должно подвергаться стерилизации.
Режим работы	Продолжительный

ВНИМАНИЕ

ЗАПРЕЩЕНО ПОДКЛЮЧАТЬ рентгеновскую систему X-MIND Unity к электрической сети, предварительно не убедившись, что параметры сети соответствуют маркировке на корпусе оборудования. Подключение к несоответствующей требованиям сети может стать причиной необратимого повреждения электронных компонентов рентгеновской системы X-MIND unity.

Степень защиты, обеспечиваемая корпусами

Согласно стандарту EN 60529 степень защиты составляет:

IP20

Тормозная система*	Все 4 колеса снабжены тормозом, при активировании должна обеспечивать устойчивость аппарата на наклонной 10° плоскости. Тормоза колес должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150Н.
Усилие для перемещения *	Не более 100 Н

*Мобильная установка

Программное обеспечение

Встроенное (аппаратное) ПО:

блок управления -версия 2.20 от 29.04.2014;

инвертор – версия 2.16 от 08.06.2018

Класс программного обеспечения - В.

Прикладное программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Suite) версия V3.1 от 19.04.2019, класс безопасности В

Требования к рабочей станции

Чтобы использовать датчик Sopix 2 Inside, вы должны убедиться, что компьютер и его периферийные устройства не имеют ограничений на использование, может повлиять на личную безопасность. Он также должен соответствовать следующим требованиям:

Конфигурация Windows®

	Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Операционная система	Windows® XP Pro SP3	Windows® 7 Pro SP1
Процессор	Intel® Pentium IV – 1.3 GHz	Intel® Core 2
Память	512 MB	2 ГБ или больше
Жесткий диск	250 GB	320 ГБ или больше
USB-порты	2 порта USB2.0 Hi-Speed	4 порта USB2.0 Hi-Speed
Видео-карта	Графическая плата 32 МБ видеопамяти без общего доступа, совместимая с DirectX 9	Набор микросхем Nvidia или ATI / 512 МБ ОЗУ, неразделенная видеопамять, совместимая с DirectX 9 или выше.
USB Чипсет	Intel or NEC® / RENESAS®	Intel or NEC® / RENESAS®
Разрешение экрана	1024 x 768	1280 x 1024 или больше

Конфигурация MAC®

	Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Компьютер	MAC® Book Pro 13.3'' или iMac® 21.5''	iMac® 27''
Операционная система	MAC® OS X 10.6 Snow Leopard	MAC® OS X 10.7 Lion

Процессор	Intel® Core 2	Intel® Core i7
Память	2 ГБ	4 ГБ

Технические характеристики датчика Sopix 2 Inside

Внешние размеры: 30,4 x 42 x 5,3 мм
 Размеры активной области: 26 x 34 мм (884 мм²)
 Количество пикселей: 2,21 миллиона (1300 x 1700) Длина кабеля: 70 см
 Проникновение жидкости: IP67 (временное погружение)
 Технология: CMOS + fiber-optic + сцинтиллятор * Размер пикселя: 20 x 20 мкм
 Теоретическое разрешение: 25 пл / мм
 Реальное разрешение: > 18 пл / мм
 TWAIN-совместимое: Да
 КОНТРОЛЛЕР USB
 Источник питания: без питания через порт USB / 5 В
 Потребление: 400 мА
 Размеры: 40 x 150 x 40 мм
 Общий вес: 180 г
 Проникновение жидкости: IPX0 (индекс защиты)
 Длина кабеля USB: 5 м
 *Сцинтиллятор: CSI (йодистый цезий)

См. Эксплуатационную документацию

Параметры окружающей среды

Рентгеновская система X-MIND unity предназначена для ЭКСПЛУАТАЦИИ ТОЛЬКО В ПОМЕЩЕНИЯХ.

В случае хранения рентгеновской системы X-MIND unity при температуре ниже + 10 °C (+ 50 °F) в течение нескольких часов и более до подключения прибора к электрической сети и подачи питания необходимо выждать достаточное время для отогрева устройства до комнатной температуры.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура: 10 °C (50 °F) ÷ 40 °C (104 °F).

Относительная влажность: 25 ÷ 75 %.

Атмосферное давление: 850 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: 0 °C (32 °F) ÷ 50 °C (122 °F).

Относительная влажность: см. условия климатической среды.

Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ СКЛАДСКОГО ХРАНЕНИЯ

См. условия транспортировки.

Приложение 4. Сведения о показаниях, противопоказаниях и возможных осложнениях

Показания к применению медицинского изделия

Предполагаемыми медицинскими показаниями являются:

- общая стоматология;
- зубная имплантология;
- хирургия полости рта.

Предполагаемая группа пациентов может быть любой, в любом случае устойчивость к рентгеновскому облучению должна оцениваться хирургами, стоматологами и квалифицированными и уполномоченными врачами.

Противопоказания к использованию медицинского изделия

Выполнять рентгеновские съемки, для которых данная система не предназначена, небезопасно.

Не рекомендуется подвергать рентгеновскому облучению беременных женщин. Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.

Возможные осложнения/побочные эффекты.

Побочные действия при соблюдении правил эксплуатации - не выявлены, меры предосторожности при применении указаны в руководстве по эксплуатации и соответствуют изделиям данного вида.

Приложение 5. Сведения о программном обеспечении

Встроенное (аппаратное) ПО:

блок управления - версия 2.20 от 29.04.2014;

инвертор – версия 2.16 от 08.06.2018

Класс программного обеспечения - В.

Прикладное программное обеспечение AIS (Acteon Imaging Suite) версия V3.1 от 19.04.2019, класс безопасности В

Приложение 6. Дополнительные сведения о маркировке

X-MIND Unity общая этикетка

X-MIND unity de Götzen® S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		REF 	CE 0051
Сетевое напряжение 100-240 V ~ 50-60 Hz Входная мощность 850 VA Class I 			
  www.acteongroup.com			

X-MIND Unity	REF 	CE 0051 
 «де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY		
Напряжение сети: 100-240 V ~ 50-60 Hz 850 VA Class I 		
Входная мощность:		
 www.acteongroup.com		
		

X-MIND Unity этикетка Блок управления рентгеновского излучения

X-ray control unit de Götzen* S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	Type: X-MIND unity 2013-07	0051
SN		

Блок управления рентгеновского излучения	Наименование: X-MIND unity
«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	
SN	

Излучатель рентгеновский X-MIND Unity

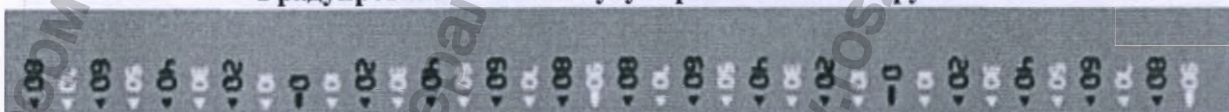
X-ray source assembly de Götzen* S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	Type: X-MIND unity 2013-07	0051
Макс. напряжение на аноде: _____ Макс. ток на аноде: _____		
Фокус: Общая фильтрация: _____		
Рентгеновская трубка: SN tube: SN		
Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J		

Излучатель рентгеновский	Наименование: X-MIND Unity
«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	0051
СДЕЛАНО В ИТАЛИИ	
Максимальное анодное напряжения: _____	Максимальный анодный ток: _____
Фокальное пятно:	Общая фильтрация: _____
SN: X S	SN: SN рент. трубки
Соответствует стандартам радиационной эффективности DHHS 21 CFR подраздел J	

Этикетка устройства, формирующего пучок

de Götzen* S.r.l. Via Roma 45 21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy	Устройство, формирующее пучок. Тип: Эффективный луч конического наконечника	Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J
--	--	--

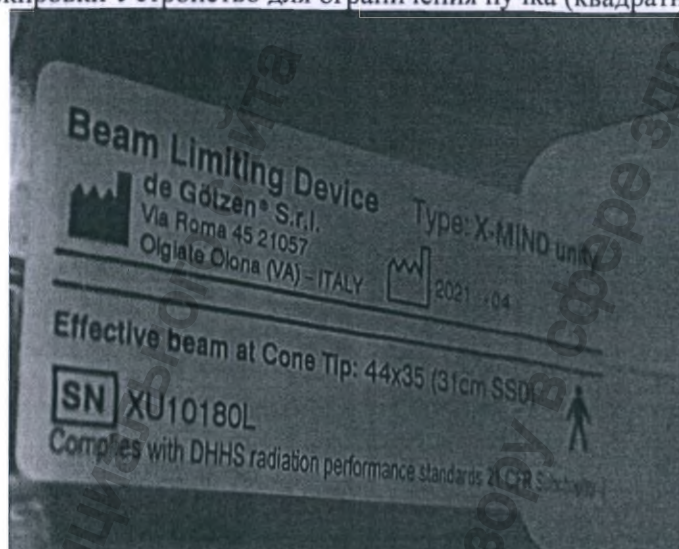
Градированная шкала тубуса рентгеновской трубки



Этикетка устройства для ограничения пучка

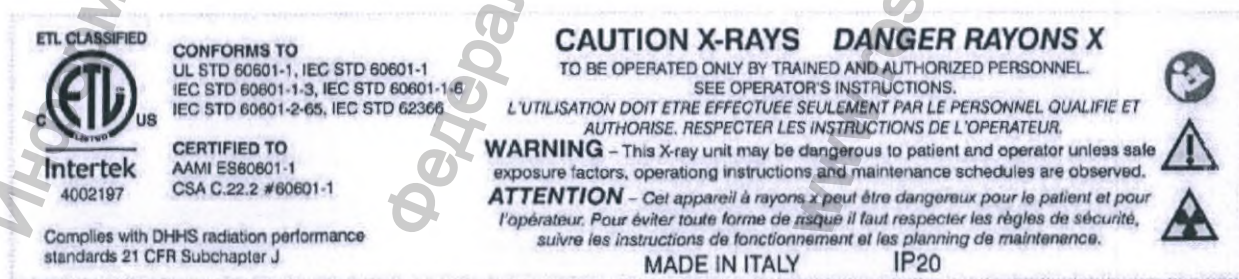
de Götzen* S.r.l. Via Roma 45 21057 OLGIATE OLONA (VA) - Italy	Устройство, формирующее пучок. Тип: Эффективный луч конического наконечника	Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J
--	--	--

Пример маркировки Устройство для ограничения пучка (квадратный длинный)



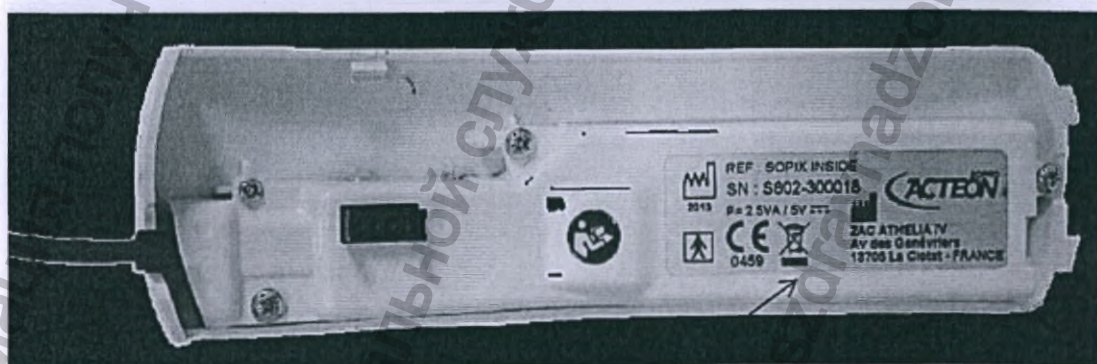
Устройство для ограничения пучка		Наименование: X-MIND Unity	
	«де Гетцен - С.р.л.», Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) - ITALY	 2021-04	
Размер выходного поля: 44x35 (31cm SSD)			
	XU10180L		
Соответствует стандартам радиационной эффективности DHHS 21 CFR подраздел J			

Предупреждающая этикетка Лаборатории тестирования электроприборов (ETL) радиоизлучения



Классифицировано ЛТЭ 	Соответствует UL STD 60601-1, IEC STD 60601-1 IEC STD 60601-1-3, IEC STD 60601-1-6 IEC STD 60601-2-65, IEC STD 62366	РЕНТГЕНОВСКАЯ ОПАСНОСТЬ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ТОЛЬКО ПОДГОТОВЛЕННЫМ И ПОДТВЕРЖДЕННЫМ ПЕРСОНАЛОМ СМОТРЕТЬ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ		
	Сертифицировано: AAMI ES60601-1 CSA C 22.2 #60601-1	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот рентгеновский аппарат может быть опасным для пациента и оператора, если не соблюдаются факторы безопасного воздействия, инструкции по эксплуатации графики технического обслуживания		 
Соответствует Стандарту США радиационных характеристик 21 CFR, подраздел J		Произведено в Италии	IP 20	

Пример маркировки Датчика Sopix 2 Inside



	REF SOPIX ² INSIDE	
	SN : S802-300018	
P = 2.5VA / 5V		

 	ZAC Athelia IV, Avenue des Genevriers 13705 LA CIOTAT CEDEX FRANCE (Франция)
---	--

Макет маркировки на русском языке

 	
Система рентгеновская стоматологическая X-Mind Unity	
Регистрационное удостоверение № XXX XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX	
Информация о технике безопасности и использованию по назначению представлена в инструкции по эксплуатации. 	
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в инструкции.	
Производитель: «де Гетцен - С.р.л.», Италия (de Götzen - S.r.l., ITALY) OLGiate OLONA (VA) VIA ROMA 45 CAP 21057, ITALY.	Уполномоченный представитель: ООО «МЕДЭЙЛ» Юридический адрес: Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59 +7 495 1501323

Приложение 7. Дополнительные сведения о гарантии и ожидаемом сроке службы

- Срок гарантии производителя начинается с даты поставки продукта покупателю и действует в течение 2 лет.
- Имеет ожидаемый срок службы – 5 лет*
 *Ожидаемый срок службы рассчитывается исходя из проведенных производителем тестов на износостойкость и изнашиваемость. На Ожидаемый срок службы оборудования влияют действия по техническому обслуживанию, частота использования и способность выполнять предписания, указанные в руководствах по Установке, Эксплуатации и Техническому обслуживанию.

Мы, DE GOTZEN® S.R.L. – Acteon Group, настоящим заявляем о нашем обязательстве

- обеспечить наличие запасных частей X MIND Unity в течение 5 лет.

Гарантийный срок хранения - не более 12 месяцев, при соблюдении условий хранения, указанных в Руководстве пользователя.

Приложение 8. Дополнительные сведения о периодичности и средствах, пригодных для очистки и дезинфекции медицинского изделия

Периодичность.

Установку и используемое устройства для ограничения пучка следует чистить после каждого сеанса работы с пациентом.*

*Предметы и поверхности, для которых не представлены специальные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, можно протирать мягкой тканью, смоченной подходящим дезинфицирующим средством, после каждого сеанса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда отключайте аппарат от питания или выключайте питание перед чисткой или дезинфекцией аппарата. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата. **ВНИМАНИЕ!** Не допускайте попадания воды или других чистящих жидкостей внутрь аппарата, так как это может привести к его повреждению.

Очистка

Используйте ткань, смоченную в холодной или слегка теплой мыльной воде, для чистки аппарата и предотвращения свертывания крови, что облегчает удаление белковых веществ. Затем протрите аппарат тканью, смоченной в чистой воде. Можно использовать раствор мягкого моющего средства.

Никогда не используйте растворители любого рода. Если вы не уверены в природе чистящего средства, не используйте его.

Например, допускается (и не допускается) применение следующих чистящих средств для чистки панелей аппарата.

Разрешенные: мыло, бутиловый спирт, этанол (этиловый спирт) 96%-й, метанол (метиловый спирт).

Запрещенные: бензол, все растворы, содержащие хлор, фенол, ацетон, уксусный эфир.

Дезинфекция

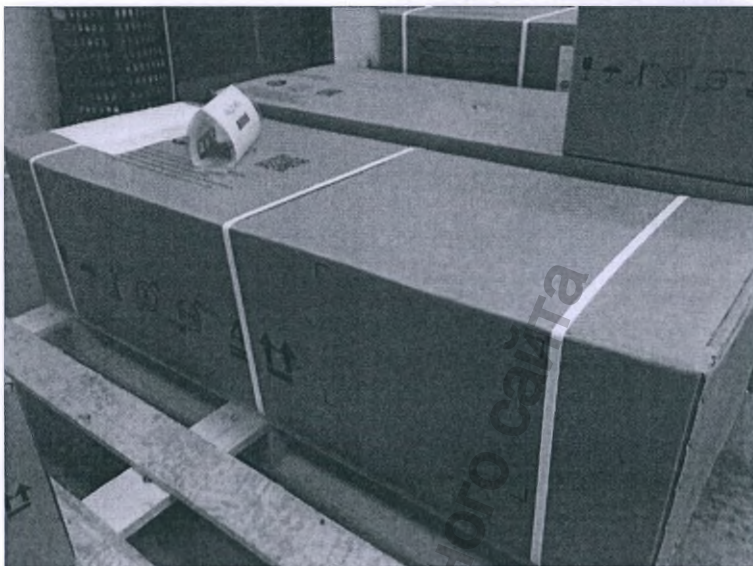
Используйте 96%-й этанол для дезинфекции оборудования (устройства для ограничения пучка). Вручную протрите его чистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Никогда не используйте едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

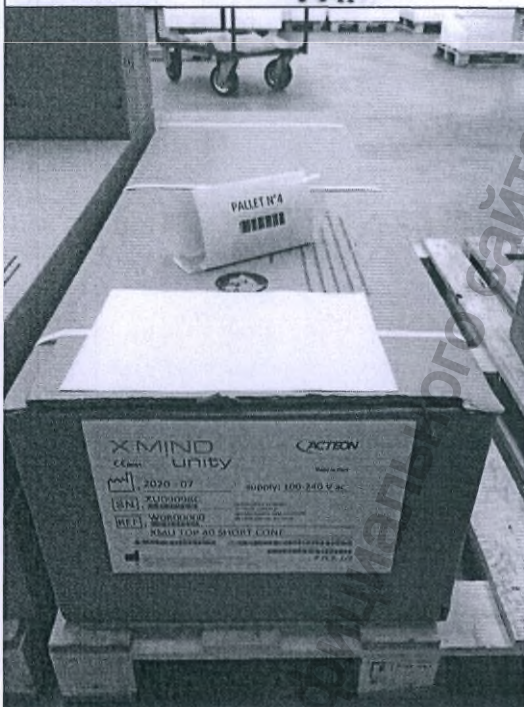
Методы дезинфекции как аппарата, так и помещения должны соответствовать всем законам и нормативам, действующим на территории использования аппарата.

Приложение 9. Дополнительные сведения о маркировке транспортной упаковки



	Осторожно: хрупкий груз
	Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	«Верх» - указание правильного вертикального положения груза
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Максимальное количество коробок, которое может быть штабелировано на нижнюю коробку (упаковка)
	Пределы давления
	Пределы влажности

	Подлежит переработке
	Гофрированный картон, тара для транспортировки.



	Производитель
	Дата производства
	Серийный номер
	Справочный номер
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа

Приложение 10 Дополнительные сведения об утилизации.

Символ WEEE указывает на то, что по окончании срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с Директивой Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС, а также с соблюдением локальных правил и норм в рамках действующих законодательных актов. Директива Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС определяет общий подход к утилизации электронного оборудования. Данный свод нормативных актов направлен на предотвращение или снижение вредоносных последствий для окружающей среды и воздействия шума при утилизации электрического и электронного оборудования. Системы X-MIND Unity отмечены символом WEEE. Данное оборудование запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами, оно должно быть передано в специализированный центр сбора мусора для переработки.

Символом с перечеркнутым мусорным баком на колесах маркируются изделия, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419: 2006). Изделие подпадает под действие Директивы Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 ЕС и локальных стандартов реализации. Обратитесь к поставщику оборудования для его переработки. Соблюдение всех норм утилизации поможет защитить окружающую среду. Для получения дополнительных сведений об утилизации данного изделия свяжитесь с местными органами управления, организациями по утилизации бытовых отходов или дистрибьютору, у которого оборудование было приобретено.

Система X-MIND Unity оснащена как минимум тремя компонентами, содержащими в своей конструкции вредный для окружающей среды и человека свинец (Pb):

- Генератор рентгеновского излучения содержит изолирующее масло и оснащен свинцовой защитой

- Все электронные печатные платы содержат свинец в составе припоя и/или компонентов поверхностного и/или сквозного монтажа.

Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Утилизация на территории РФ должна проводиться учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21*

Чехлы одноразовые защитные относятся к медицинским отходам класса Б.

Датчик Sopix 2 Inside подлежит утилизации как электрическое изделие.

См. стандарты, принятые в вашей стране.

Приложение 11 Требования к монтажу. Установка.

ТРЕБОВАНИЕ К МОНТАЖУ

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой рентгенографической системы Владелец кабинета и ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ должны удостовериться, что место размещения, электрическая система и источник питания соответствуют необходимым требованиям, в противном случае им необходимо убедиться, что условия соответствия полностью выполнены. Также необходимо удостовериться, что помещение соответствует местным законам и требованиям, касающимся радиационной защиты и электробезопасности для помещений, эксплуатируемых в медицинских целях.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ РАЗМЕЩЕНИЯ

- Место размещения установки должна иметь подходящую ширину в соответствии с величинами и габаритными размерами, указанными в сопроводительной документации; препятствия при размещении рентгенографической системы должны отсутствовать.
- В месте размещения должна отсутствовать опасность взрыва и должны отсутствовать объекты, находящиеся под давлением
- Избегайте установки агрегата в местах с сильной механической вибрацией или тряской.

КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Температура: 10°C (50°F) - 40°C (104°F);

Относительная влажность: 25 + 75 %;

Атмосферное давление: 850 ÷ 1060 гПа.

УСЛОВИЯ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Температура: 0 °C (32 °F) ÷ 50 °C (122 °F);

Относительная влажность: см. Клинические условия для внешней среды

Атмосферное давление: 500 ÷ 1060 гПа

УСЛОВИЯ ДЛЯ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ НА СКЛАДЕ

См. Условия для транспортировки

⚠ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Установка «X-Mind Unity» предназначена **ТОЛЬКО ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ВНУТРИ ПОМЕЩЕНИЯ**

• Если «X-Mind Unity» хранится при температуре ниже + 10 °C более нескольких часов, необходимо выждать время, чтобы установка приобрела комнатную температуру, прежде чем подключать её к сети электропитания и включить.

ТРЕБОВАНИЯ К ОПОРНОЙ СТЕНЕ

- Опорная стена, на которой крепится установка «X-Mind Unity», должна выдерживать нагрузку 448 кг (987,67 фунтов) в каждой точке крепления.
- Выберите правильный тип настенных анкеров в зависимости от типа стены, они также должны быть одинаковыми для каждой точки крепления и всегда соответствовать значению усилия, указанному выше.

⚠ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Качество и состав опорной стены должны быть проверены на прочность и, при необходимости, должны быть проверены специалистом по кирпичной кладке. Не проводите монтаж установки на стены неопределенного состава или выполненной из материала, не способного соответствовать весу и техническим характеристикам, указанным в сопроводительной документации к установке «X-MIND unity».

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЕ

- Электрическая система должна соответствовать действующим требованиям.
- Электрическая система должна обеспечивать мощность и напряжение, указанные на заводской паспортной табличке рентгенографической системы (Таблица А).

Таблица А

ЗАВОДСКАЯ ПАСПОРТНАЯ ТАБЛИЧКА	100-240 В пер. т.
НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ	100-240 В пер. т.
ЧАСТОТА В СЕТИ	50/60 Гц
Максимальная потребляемая мощность (при 65 кВ, 7 мА, 2 сек.)	850 В А

ТРЕБОВАНИЯ К ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ЦЕПИ

Электрическая цепь должна быть типа «однофазная, переменная» с диапазоном 100–240 В переменного тока.

Электрическая проводка должна быть эффективно заземлена в соответствии со стандартами IEC – Государственные электротехнические правила и нормы США – и CEI (Международная электротехническая комиссия, прим. пер.) или, в любом случае, всеми местными стандартами.

Обязательным условием является установка разъединитель/дифференциальное реле на 16-250 В ($I_d < 0,03$ А) перед цепью рентгенографической системы, работоспособность которого ОБЯЗАТЕЛЬНО проверяется и соответствует действующим местным стандартам.

На линии электропитания должен быть установлен выключатель электропитания, способный изолировать оборудование от сети электропитания.

Шнур питания, который будет использоваться для питания «X-MIND unity», должен быть типа «ДВУХПОЛЮСНЫЙ + ЗАЗЕМЛЕНИЕ», сечением не менее $1,5 \text{ мм}^2 / 16 \text{ AWG}$ (Американский стандарт размеров провода, прим. пер.) (3G1.5), 300/500 В, CSA/UL – IEC (Комитет стандартизации Канады/Международная организация по сертификации безопасности – МЭК, прим. пер.).

Используемый шнур питания также должен соответствовать возможным дополнительным правилам страны проведения установки.

Какое-либо иное оборудование не должно быть подключенным к той же линии электропитания, оснащенной предохранителем, что и «X-MIND unity».

В зависимости от длины линии электропитания: См. (Таблица В)

Таблица В

Заводская паспортная табличка	100-240 В пер. т.
Номинальное напряжение	$100 < V < 240$
Минимальное сечение проводника максимальная длина провода	Линия-Нейтральный-Заземление, $1,5 \text{ мм}^2$ (16 AWG) CSA/UL — IEC 300/500 В, 10 м
Минимальное сечение проводника максимальная длина провода	Линия-Нейтральный-Заземление, $2,5 \text{ мм}^2$ (14 AWG) CSA/UL — IEC 300/500 В, 20 м

❖ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Для более протяженных электросетей, сечение проводника должно быть увеличено пропорционально, но кабели ДОЛЖНЫ всегда соответствовать спецификациям, указанным выше.

Независимый провод электропитания, соединяющий цепь индикатора «X-MIND unity», должен быть двухполюсным, сечением проводника $\varnothing 1,5 \text{ мм}^2$ (16 AWG) и соответствовать стандартам CSA/UL - IEC.

- Сигнальный кабель, соединяющий реле выдержки времени и индикатор «X-MIND unity» при эксплуатации вне, должен быть двухполосным, сечением проводника $\varnothing 0,5 \text{ мм}^2$ (20 AWG) и соответствовать стандартам CSA/UL - IEC.
- Кабель, соединяющий реле выдержки времени и дистанционный переключатель рентгеновской экспозиции «X-MIND unity» при эксплуатации вне, должен быть трехполосным, сечением $\varnothing 0,3 \text{ мм}^2$.
- Характеристики электрической сети должны соответствовать значениям Таблицы С

Таблица С

Заводская паспортная табличка	100-240 В пер. т.
Максимальное падение напряжения в сети	3%
Кажущееся сопротивление сети	0,2 Ом

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед установкой рентгенографической системы рекомендуется обеспечить всю схему электрических соединений.

Схема электрооборудования должна быть соответствующим образом заземлена в соответствии со стандартами МЭК и Государственные электротехнические нормы и правила США, а также с законами, действующими в стране, в которой проводится установка.

В Италии схема электрооборудования должна быть выполнена качественно и в соответствии со стандартом CEI 64-8, включая все сопутствующие стандарты, касающиеся помещений, эксплуатируемых в медицинских целях.

Блок управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)

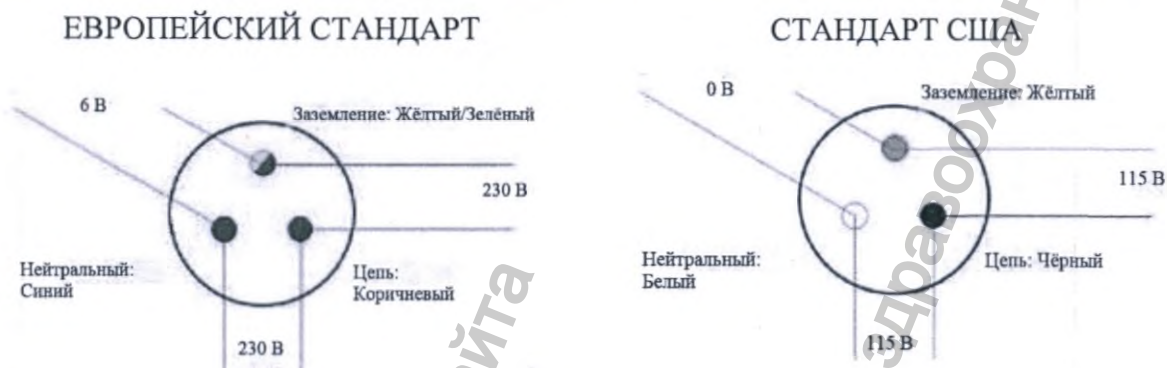
На стене, предназначенной для установки реле выдержки времени должны быть предусмотрены подходящие места для прокладки следующих электрических кабелей в соответствии с электрической схемой установки:

- Кабелей сети электропитания блока управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)
- Кабелей, соединяющих реле и рентгеновскую сигнальную лампу индикатора «X-MIND unity» (дополнительно) (20 AWG, CSA/UL/IEC)
- Кабелей, соединяющих реле и кнопку дистанционного управления «X-MIND unity» (дополнительно) (24 AWG, CSA/UL/IEC)

Δ ВНИМАНИЕ

В соответствии с соответствующим стандартом блока управления рентгеновской трубкой должен быть установлен в стационарно, что позволяет оператору контролировать рентгенографическое облучение из определенного места.

Соединительные кабели между сетью электропитания и реле выдержки времени должны быть проведены сквозь стену, на которой смонтирована панель настенного монтажа:



Цепь, евр. ст. (коричневый): 16 AWG / Цепь, ст. США (черный): 16 AWG
Провод заземления, евр. ст. (желтый/зеленый) / Провод заземления, ст. США (зеленый) 16 AWG
Нейтральный провод, евр. ст. (синий): 16 AWG / Нейтральный провод, ст. США (белый): 16 AWG

УСТАНОВКА ПАНЕЛИ НАСТЕННОГО МОНТАЖА

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Панель настенного монтажа НИ В КОЕМ случае не должна поворачиваться, её необходимо устанавливать одинаково ориентированной для монтажа как с ВЕРХНИМ, так и с НИЖНИМ положением.
Отличие может быть только в высоте крепления относительно пола. Руководствуйтесь чертежами с указанием габаритных размеров для получения дополнительных данных о рекомендуемой высоте.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Задняя крышка панели настенного монтажа должна быть установлена ДО закрепления панели на стене; позже её установку будет произвести невозможно.
Это связано с тем, что 3 центрирующих штифта задней крышки, обозначенные на рисунках, можно установить в панели настенного монтажа только с её задней стороны.

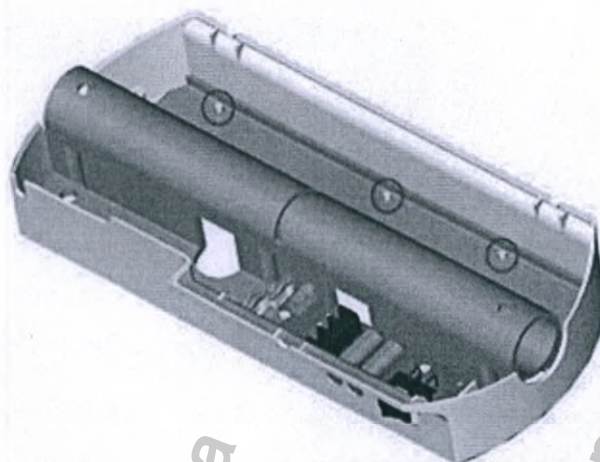


Рис. П11.1

Δ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для крепления панели настенного монтажа НЕ используйте анкерные винты с пластиковыми или резиновыми дюбелями.

В случае цементных стен либо стен, построенных из полнотелого или пустотелого кирпича, используйте анкерные винты с металлическими дюбелями 012 (НЕ входят в комплект поставки), пригодными для упорных усилий и весов, указанных в руководствах по эксплуатации «X-MIND unity».

Анкерные винты должны быть максимального размера «MS» с шестигранной головкой или головкой под шестигранный торцевой ключ.

В любом случае вы должны выбрать схему крепления, подходящую для типа стены и способную выдержать отрывное усилие, указанное в сопроводительных документах «X-MIND unity».

Убедитесь, что стена плоская и ровная, чтобы избежать смещения положения рычага.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Необходимо удалить бумажный шаблон перед креплением винтами реле выдержки времени к пластине настенного монтажа.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: В случае проведения нового монтажа или замены имеющейся установки, с НИЖНИМ положением монтажа ранее смонтированного модельного ряда «X-genus/X-mind AC» или «X-Mind DC», используйте отверстия (A) и (B).

Используйте отверстия (C) вместо (B) ТОЛЬКО при замене предыдущей установки с ВЕРХНИМ положением монтажа, ранее установленного модельного ряда X-genus/X-mind AC» или «X-Mind DC».

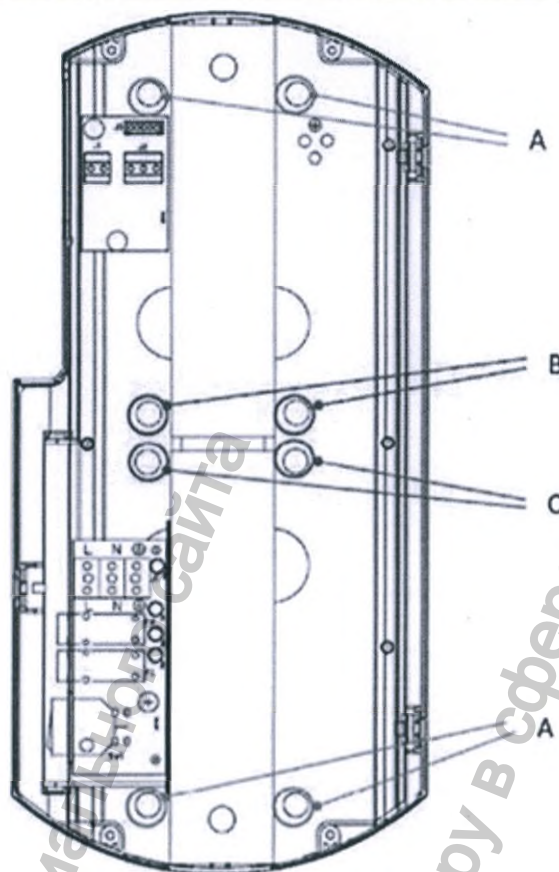
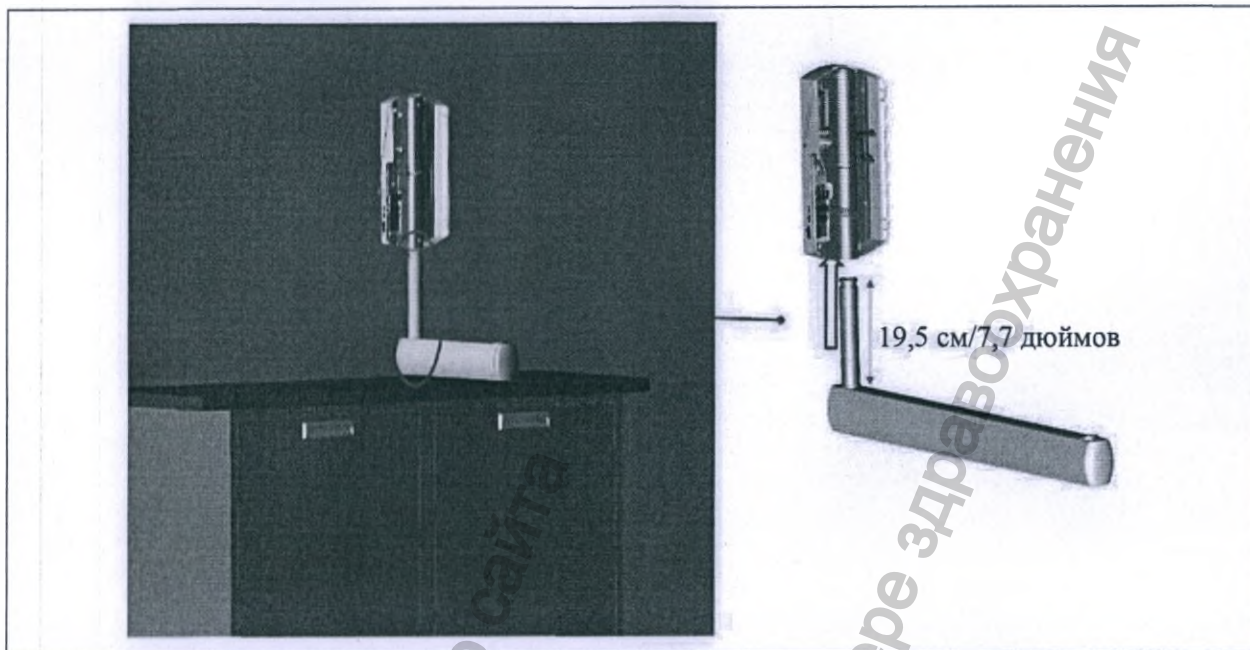


Рис. П11.2

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: При монтаже на мебели, пожалуйста, предусмотрите достаточно места для вставки центровочного штифта кронштейна, в противном случае закрепите кронштейн на панели настенного монтажа, прежде чем крепить его к стене.



ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ (Рис. П11.3-П11.5)

1. Извлеките из упаковки блок управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени), панель настенного монтажа и шаблон для сверления отверстий в сборе.
2. Начните с демонтажа панели настенного монтажа с реле выдержки времени, отвинтив четыре винта (5) на передней крышке и подняв ее, для снятия крышки (4).
3. Затем отвинтите четыре винта (3) от распределительной коробки платы управления питанием (2).
4. Теперь панель настенного монтажа и заднюю крышку реле выдержки времени (1) можно крепить на стену.

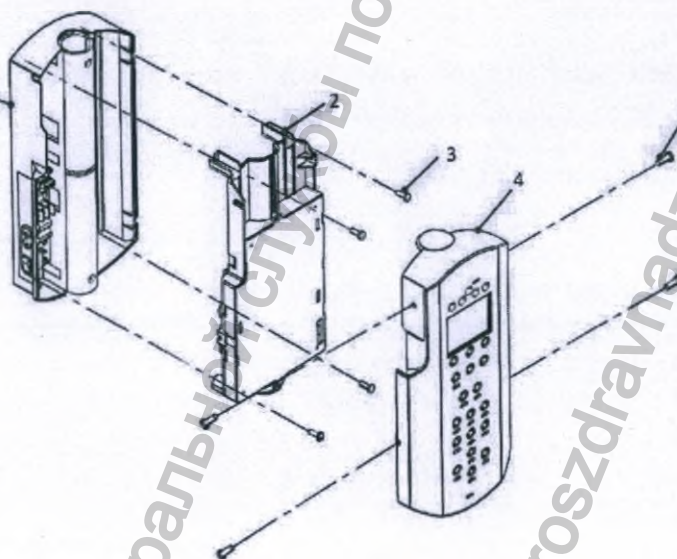


Рис. П11.3

После того, как сборный узел будет разобран в соответствии с вышеизложенным, разместите шаблон для сверления (А) на стене для монтажа рентгенографической установки на необходимой высоте от пола:

130 см (51,18 дюйма) от основания с НИЖНИМ положением монтажа / 87 см (34,25 дюймов) от пола с ВЕРХНИМ положением монтажа

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте панель настенного монтажа в качестве шаблона для сверления, вы можете повредить установленные в ней печатные платы.
Всегда используйте только бумажный шаблон, находящийся в заводской упаковке «X-MIND unity», для сверления отверстий в стене.

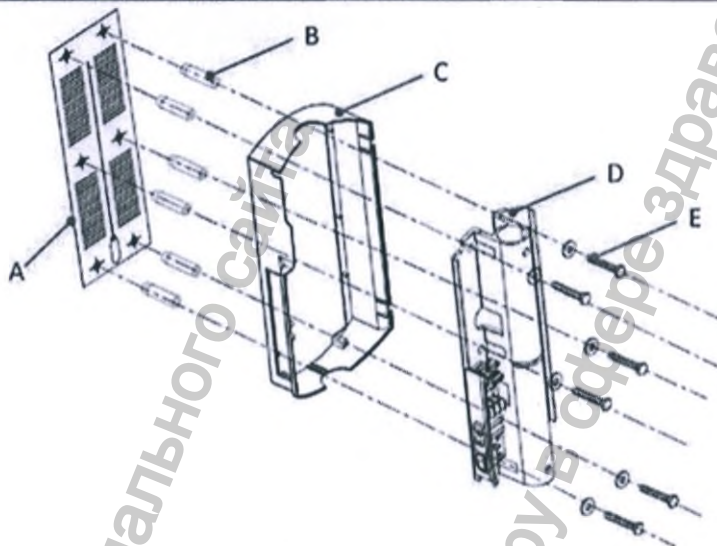


Рис. П11.4

1. Закрепите шаблон клейкой лентой
2. Проверьте отверстия, чтобы обеспечить правильную отвесность и центрирование относительно пола, используя отвес.
3. Отметьте крепежные отверстия для панели настенного монтажа.
4. Также отметьте отверстия для электрических кабелей подсоединения к сети, дополнительный кнопки включения рентгеновского излучения или внешнего индикатора для реле выдержки времени.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Во избежание отслаивания сухой стены и для контроля межцентровых расстояний между отверстиями рекомендуется начинать сверление, используя сверло с размером 07 мм (9/32 дюйма), постепенно увеличивая этот размер.

5. Просверлите крепежные отверстия.
6. Удалите шаблон (A) и установите подходящие анкерные винты (B), учитывая характеристики стены.
7. Вставьте заднюю крышку реле выдержки времени (C) в панель настенного монтажа (D), используя центрирующие штифты.
8. Приложите собранный узел (1) к стене, согласовываясь с отверстиями.
9. Прижмите сборку (1) к стене и вставьте винты (E) с соответствующими шайбами, затем поочередно затяните их.
10. Проверьте, чтобы кабели питания, дистанционная кнопка включения рентгеновского излучения (X-MIND unity ECB) и внешнего индикатора (X-MIND unity light) пропущены через соответствующие отверстие (Y).
11. Проверьте, чтобы что сборный узел (панель настенного монтажа + реле выдержки времени) (1) надежно закреплен на стене.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Если стена не идеально выровнена, между стеной и панелью настенного монтажа установите подходящую прокладку для предотвращения возможных деформаций положения.

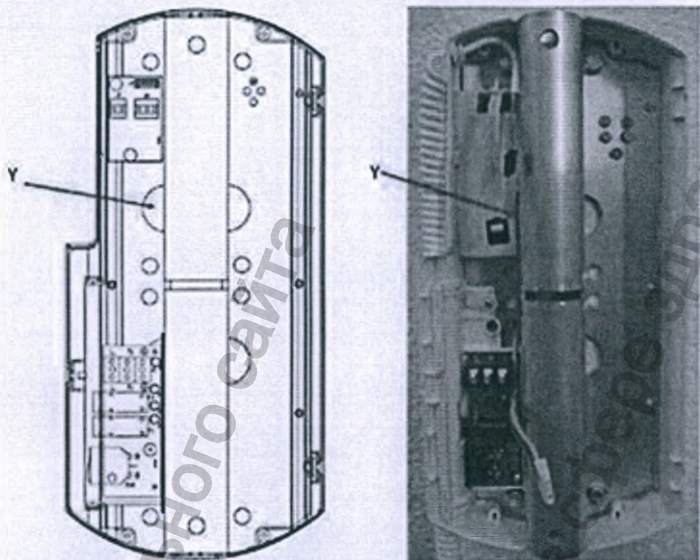


Рис. П11.5

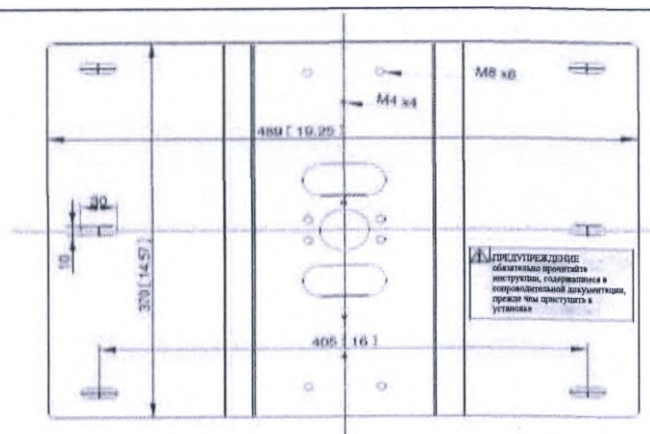
УСТАНОВКА КОНТАКТНОЙ ПОВЕРХНОСТИ ПАНЕЛИ НАСТЕННОГО МОНТАЖА

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Вам необходимо использовать контактную поверхность панели настенного монтажа (артикул W0800159) только в том случае, когда расстояние между вертикальными стойками составляет 16 дюймов или 40,64 см.

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

1. Закрепите шаблон клейкой лентой;
2. Проверьте отверстия, чтобы обеспечить правильную отвесность и центрирование относительно пола, используя отвес;
3. Отметьте крепежные отверстия для панели настенного монтажа.



4. Просверлите крепежные отверстия.

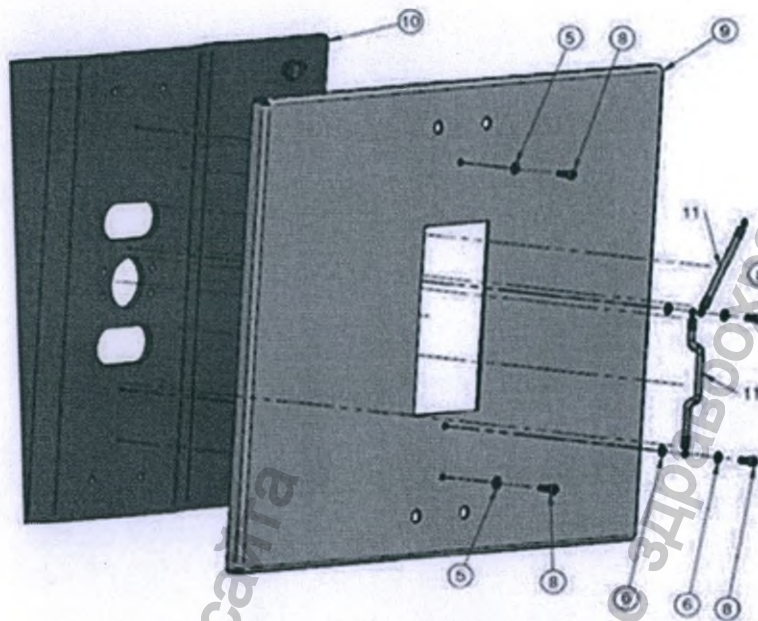
[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Удалите шаблон и вставьте подходящие анкерные винты, учитывая характеристики стены.

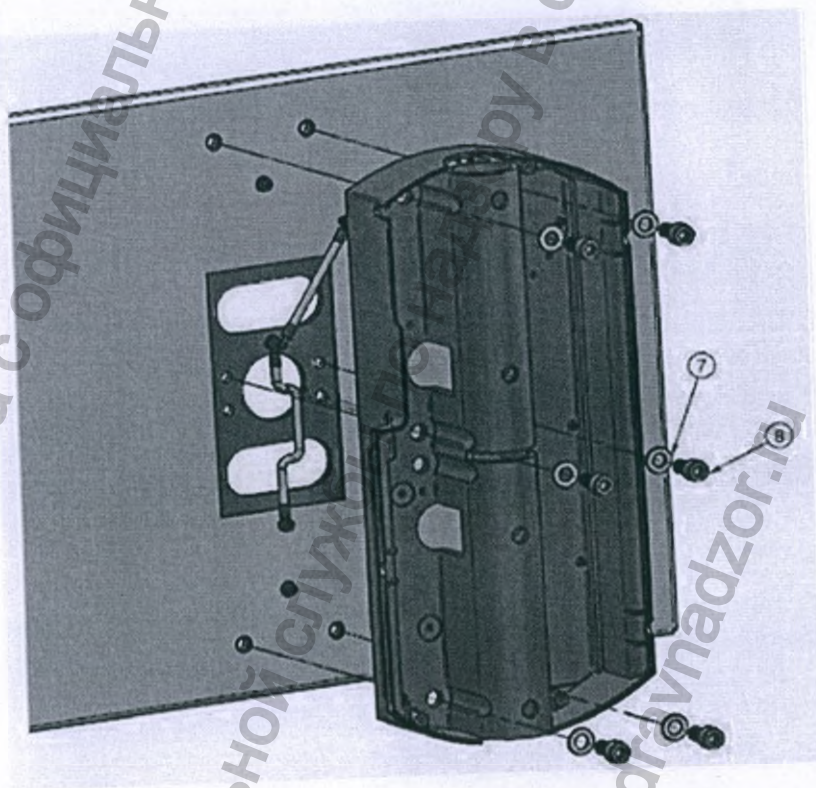
5. Закрепите дополнительную панель настенного монтажа с помощью 6 винтов М8 и 6 широких пружинных шайб М8.



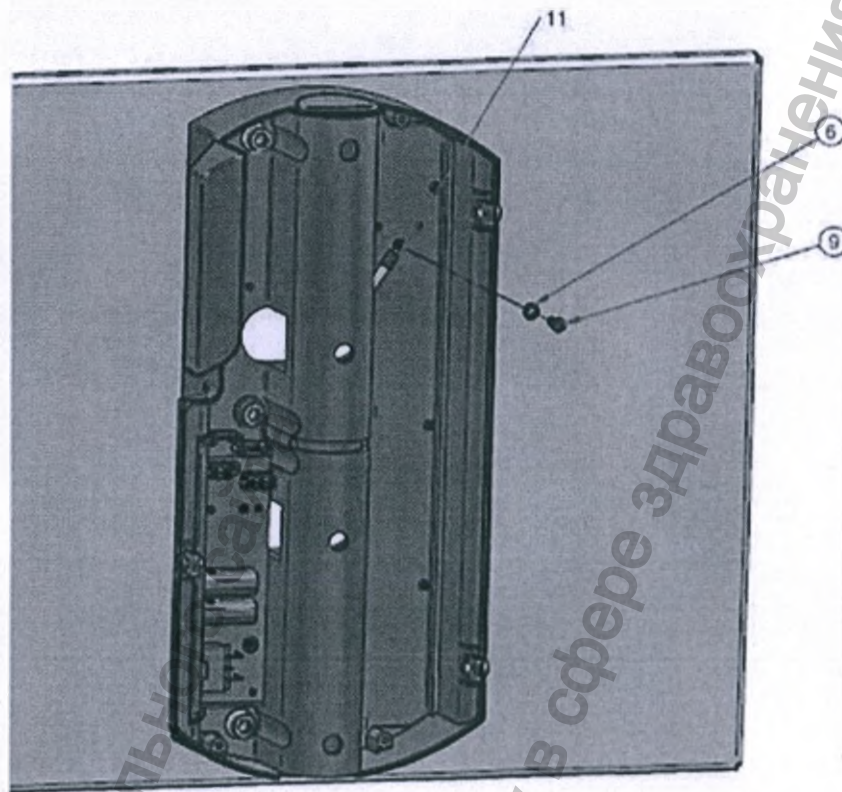
6. Закрепите крышку (9) на дополнительной панели настенного монтажа, используя 2 винта 4x10 (8) и 2 шайбы М4 (5). Вы обнаружите заземляющие провода (11), уже подключенные к контактной поверхности настенной панели (10).
7. Закрепите провод заземления на крышке (9) с помощью 4x10 (8) и шайб двойного фрезерования (6).



8. Закрепите блок управления на крышке посредством 6 винтов М8х16 (8) и 6 шайб М8 (7).



9. Закрепите провод заземления (11) с помощью 1 винта М4х10 (9) и шайб двойного фрезерования (6).



УСТАНОВКА ГОРИЗОНТАЛЬНОГО КРОНШТЕЙНА

Все существующие типы горизонтального кронштейна уже оборудованы внутренней проводкой заземления.

Кабель заземления, снабженный кольцом для защитного заземления, подсоединяется к нижней ч кронштейна, и необходимо осуществить его прокладку и подключить к панели настенного монтажа как указано в нижеприведённых инструкциях, содержащихся в руководстве.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КРОНШТЕЙНА

Выньте кронштейн из коробки и размонтируйте его, как показано ниже, чтобы получить доступ : отсеку прокладки кабелей.

Колпачок кронштейна со стороны расположения раздвижного рычага уже демонтирован.

Процедура разборки одинакова для монтажа кронштейна как с ВЕРХНИМ, так и с НИЖНИМ положением.

Чтобы демонтировать крышку кронштейна:

1. Снимите колпачок с винтом, используя небольшую плоскую отвертку (1).
2. Отвинтите винт (2) с помощью шестигранного торцевого гаечного ключа.
3. Снимите крышку кронштейна (3) и снимите нижнюю крышку (4), выдвинув ее.

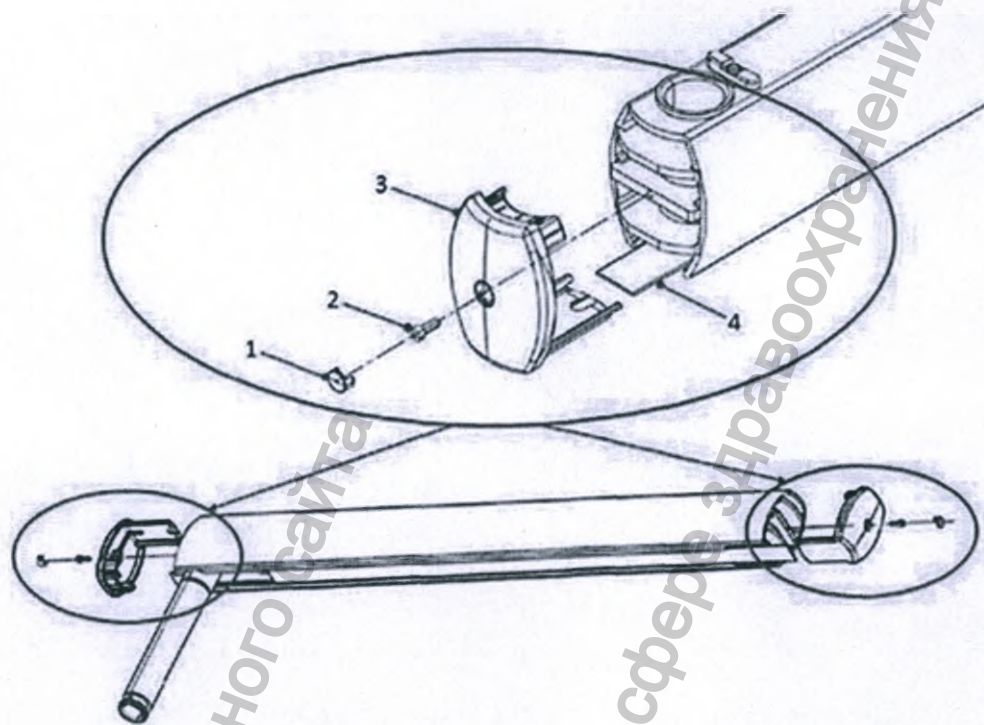


Рис. П11.6

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ

1. Вставьте центровочный штифт кронштейна (3) в панель настенного монтажа (1) (ВЕРХНЕЕ или НИЖНЕЕ положение зависит от установки и типа кронштейна)
2. Вставьте полукруглый фиксатор (2)

МОНТАЖ С ВЕРХНИМ ПОЛОЖЕНИЕМ

МОНТАЖ С НИЖНИМ
ПОЛОЖЕНИЕМ

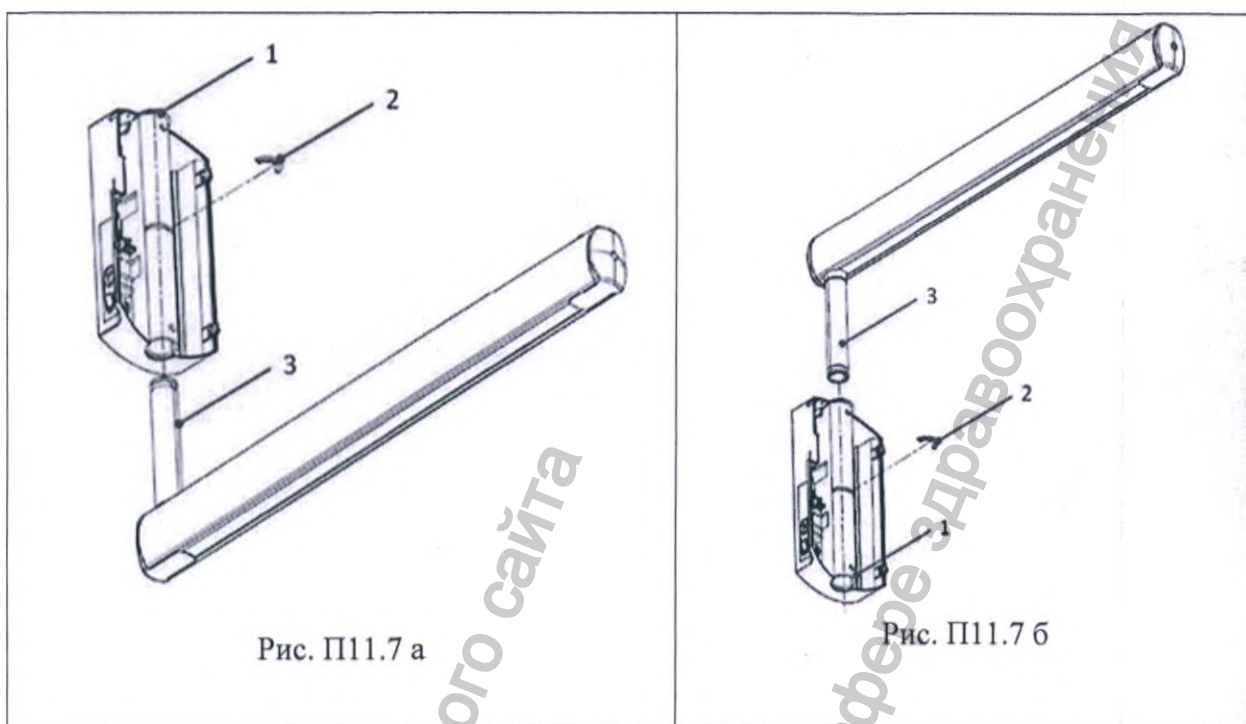


Рис. П11.7 а

Рис. П11.7 б

Кронштейн поставляется с завода с кабелем заземления, уже установленным в кронштейне и готовым к подключению.

Во время операции вставки трубки кронштейна в отверстие настенной пластины рекомендуется сначала вставить кабель в трубку, осторожно проталкивая его внутрь, затем зафиксировать кронштейн полукруглым зажимом, вынуть кабель заземления из отверстий (X) панели настенного монтажа, а затем правильно закрепить его в специальной точке заземления, предусмотренной на панели настенного монтажа.

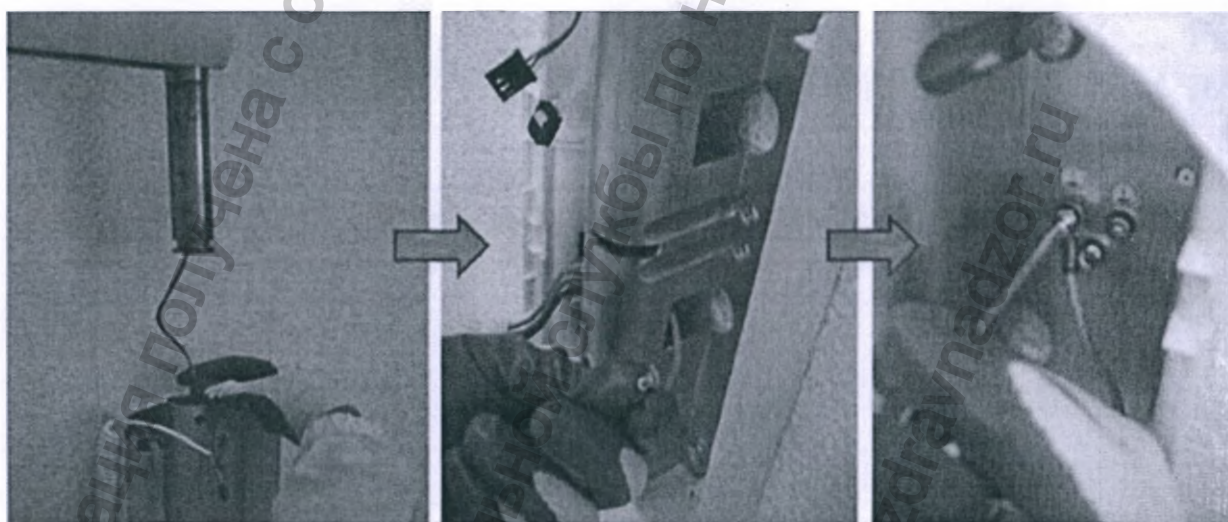


Рис. П11.8

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Устанавливая центровочный штифт кронштейна в панель настенного монтажа, следите за тем, чтобы не защемить и не повредить предварительно установленный

кабель. Осторожно удерживайте его внутри трубки, пока установка не будет завершена.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда обращайтесь внимание на проложенные кабели.

При монтаже механических частей следите за тем, чтобы кабели не были зажаты между деталями, или располагайте их так, чтобы их нельзя было каким-либо образом повредить.

Избегайте излишне сильного натяжения кабеля. Не устанавливайте их таким образом, чтобы они не испытывали сдавливание.

В зависимости от компоновки (монтаж с ВЕРХНИМ или НИЖНИМ положением) все кабели, идущие от кронштейна, должны выходить из верхних отверстий справа (X), как показано на Рис. П11.9 - П11.10.

Заземляющие и экранированные кабели должны быть подсоединены к точке заземления с помощью специальных винтов и кольцевых клемм, предварительно установленных на панели настенного монтажа.

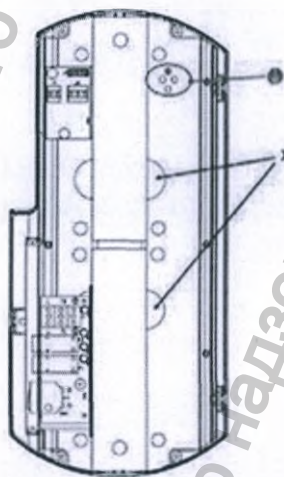


Рис. П11.9

Кронштейн установлен правильно (пример с ВЕРХНИМ положением монтажа. Тот же способ, но в перевернутом виде, также действителен с НИЖНИМ положением компоновки).

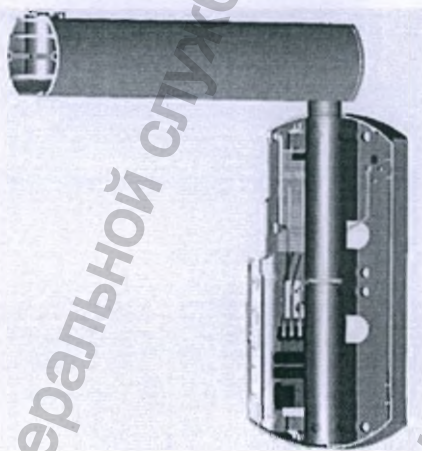


Рис. П11.10

Δ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для каждого типа монтажа (с ВЕРХНИМ или НИЖНИМ положением) всегда проверяйте правильность установки полукруглого фиксатора на своем месте. Неправильная установка

этой детали может привести к повреждениям у операторов, пациентов, а также нанести ущерб окружающей среде.

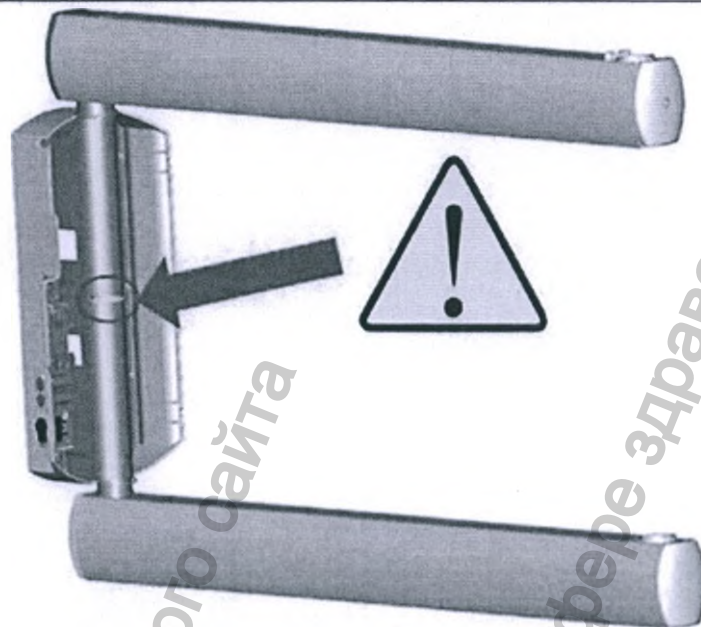


Рис. П11.11

Прокладка кабелей при монтаже с НИЖНИМ положением

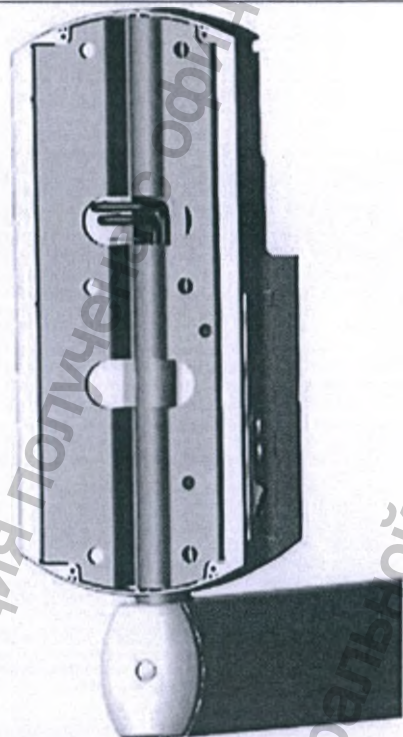


Рис. П11.12а

Прокладка кабелей при монтаже с ВЕРХНИМ положением

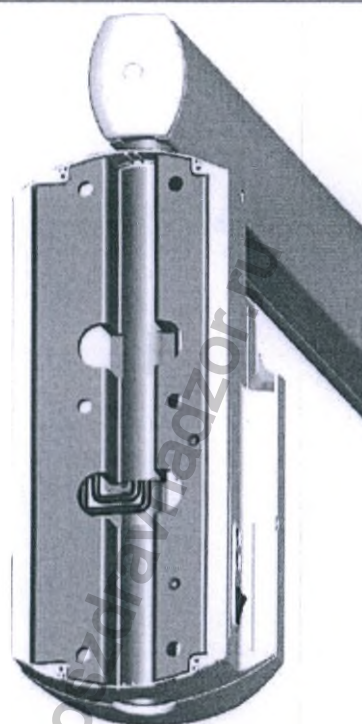


Рис. П11.12б

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Не допускайте попадания посторонних предметов (грязи, пыли, цемента и т. д.) на посадочное место центровочного штифта.

Штифт должен свободно скользить в своем гнезде. При необходимости тщательно очистите и смажьте, используя смазку типа «Molikote D», в соответствии ТОЛЬКО с указаниями de Gotzen S.r.l. – Gruppo Acteon. Не используйте смазочный материал другого типа.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Тщательно проверьте с помощью спиртового уровня точность выравнивания кронштейна относительно пола.

⚠ ВНИМАНИЕ - [!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Кронштейны оборудованы стопорным шарниром (Рис. П11.12а и Рис. П11.12b) для предотвращения скручивания и повреждения внутренней проводки при повороте на угол 360°, что приведет к повреждению электропроводки.

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

В общем случае стопорный шарнир устанавливается таким образом, чтобы оборудование в исходном положении располагалось с правой стороны от лица, проводящего установку (если смотреть на лицевую часть панели настенного монтажа) (Рис. 5.13А).

Если требуется установка исходного положения с левой стороны, стопорный шарнир необходимо повернуть на 180° (Рис. П11.12b).

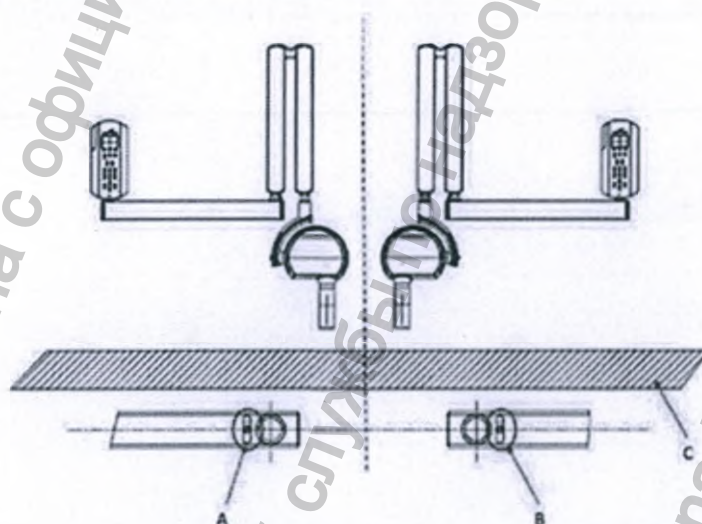


Рис. П11.13

A	Установка стопорного шарнира для правого исходного положения
B	Установка стопорного шарнира для левого исходного положения
C	Стена

УСТАНОВКА РАЗДВИЖНОГО РЫЧАГА

Раздвижной рычаг поставляется с уже установленным и подключенным блоком источника рентгеновского излучения (тубус рентгеновской трубки).

⚠ ВНИМАНИЕ

Пружина, находящаяся в части рычага, ближе к тубусу рентгеновской трубки (рычаг В), поставляется с завода ненагруженным по соображениям безопасности. В любом случае, при извлечении из упаковки рычаг пантографа в сборе и тубуса рентгеновской трубки убедитесь, что механическое усилие полностью отсутствует.

⚠ ВНИМАНИЕ

Будьте внимательны при сборке узла рычаг пантографа и тубус рентгеновской трубки. Этот узел довольно тяжелый и является чрезвычайно чувствительной деталью. Будьте внимательны при перемещении этого узла, мы предлагаем перемещать его, как показано ниже, чтобы было удобнее выполнять монтажные операции.

⚠ ВНИМАНИЕ

Риск получения травмы!

Не складывайте и не пытайтесь сложить раздвижной рычаг в неустановленном состоянии! Осторожно транспортируйте раздвижной рычаг ТОЛЬКО в разложенном состоянии.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Следите за кабелями, выходящими из трубы (А), не пережимайте и не повреждайте эти кабели.



Рис. П11.14

ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ (сверьтесь с рисунками, приведёнными ниже)

1. Аккуратно извлеките из упаковки рычаг пантографа (раздвижной рычаг), будьте внимательны при обращении с раздвижным рычагом, поскольку тубус рентгеновской трубки предварительно устанавливается на заводе, и весь узел получается довольно тяжелым и очень чувствительным.
При транспортировке узла рекомендуется носить раздвижной рычаг на плече, как показано на рисунке выше.
2. Если это еще не сделано, снимите колпачок с винтом (1), используя небольшую плоскую отвертку, затем снимите фиксирующий винт (2) и колпачок кронштейна (3), вытянув его из профиля кронштейна, и, наконец, сдвиньте нижнюю часть крышку (4) кронштейна.
3. Вставьте пучок проводов РАЗДВИЖНОГО РЫЧАГА (7) во изоляционную втулку (5), а затем в трубу раздвижного рычага (6).
4. При необходимости очистите трубу и изоляционную втулку и проведите смазку, используя материал типа «Molikote D», руководствуясь только инструкциями производителя.
5. Вставьте проводку в корпус кронштейна (8).
6. Закрепите и подключите кабели в кронштейне, как показано ниже.
7. Расположите кабель в кронштейне и закройте крышки.

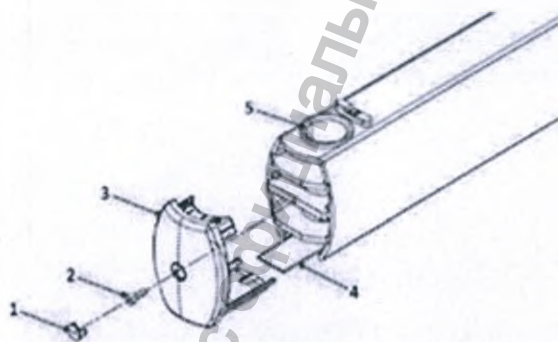


Рис. П11.15

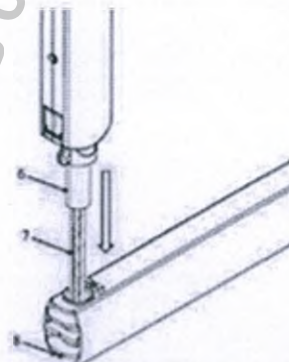
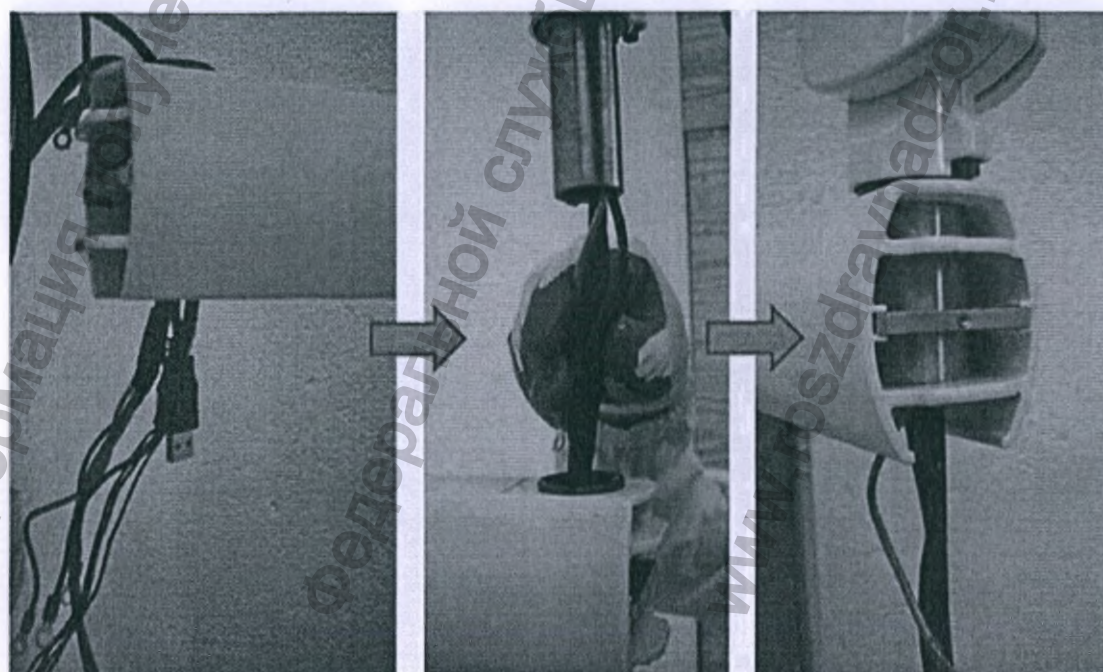


Рис. П11.16



РАЗВОДКА КАБЕЛЯ И СОЕДИНЕНИЯ ВНУТРИ КРОНШТЕЙНА

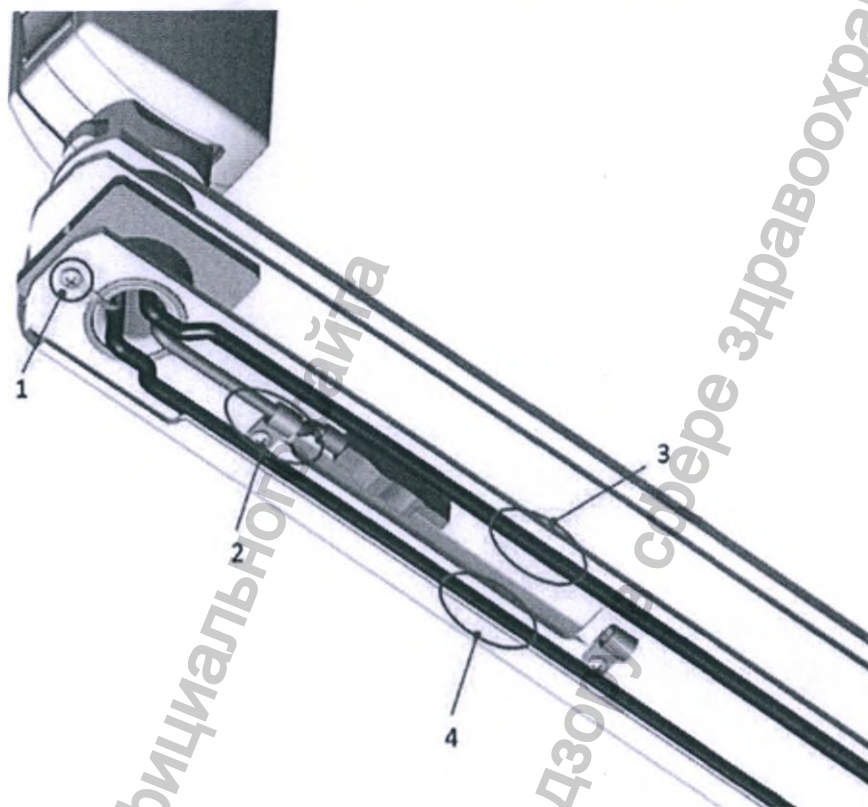


Рис. П11.18

1. Подсоедините соединительный конец кабеля заземления в специальный контактный вывод (1) горизонтального кронштейна с помощью уже установленных винта и зубчатой стопорной шайбы.

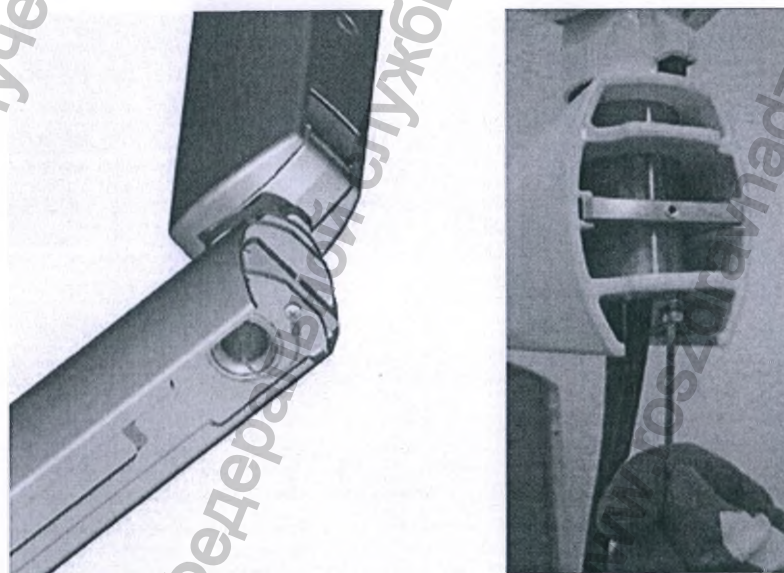


Рис. П11.19

2. Закрепите USB-кабель, используя стяжки для кабеля, которыми оснащен кронштейн (USB-разъем защищен пластиковой крышкой, как показано ниже).

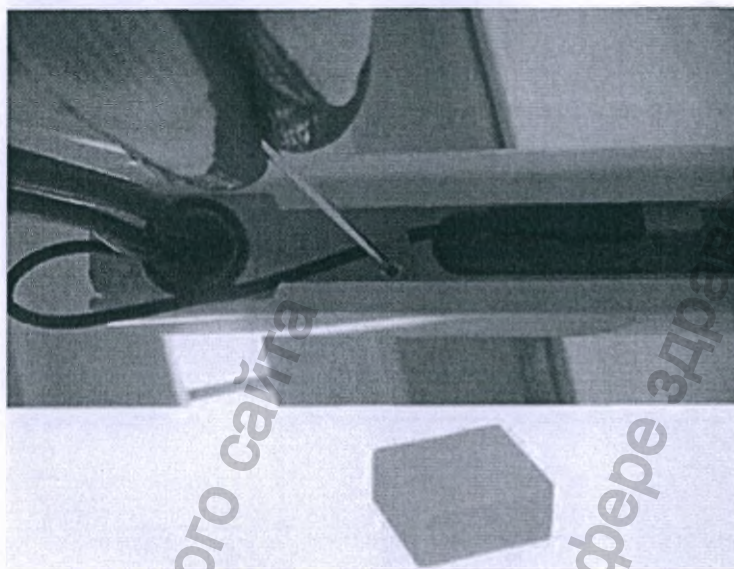


Рис. П11.20

3. Выполните разводку КАБЕЛЯ СВЯЗИ в кронштейне.
4. Выполните разводку КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ в кронштейне.

При установке кронштейна длиной 40 см (16 дюймов) или 80 см (31 дюйм) нужно разместить излишки кабелей внутри кронштейна, как показано ниже:

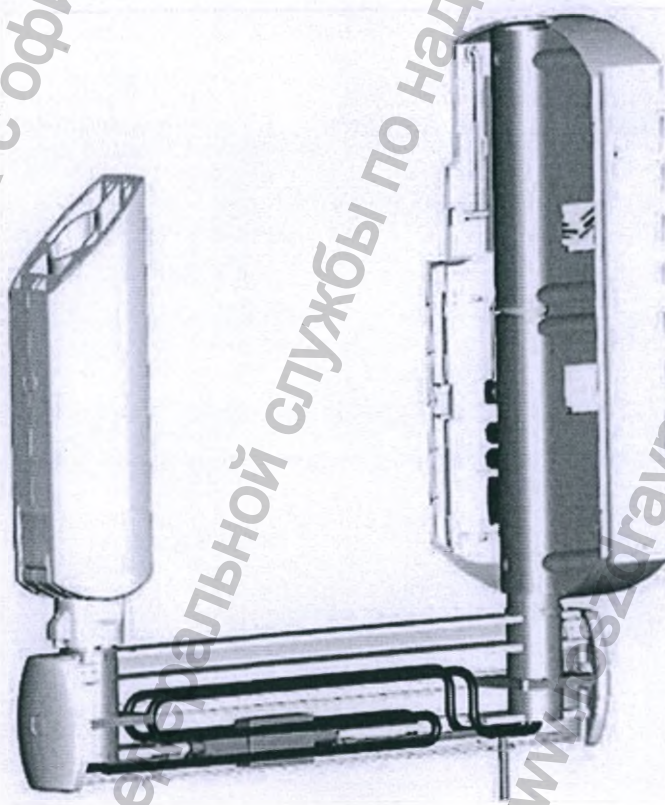


Рис. П11.21

МОНТАЖ С ВЕРХНИМ ПОЛОЖЕНИЕМ

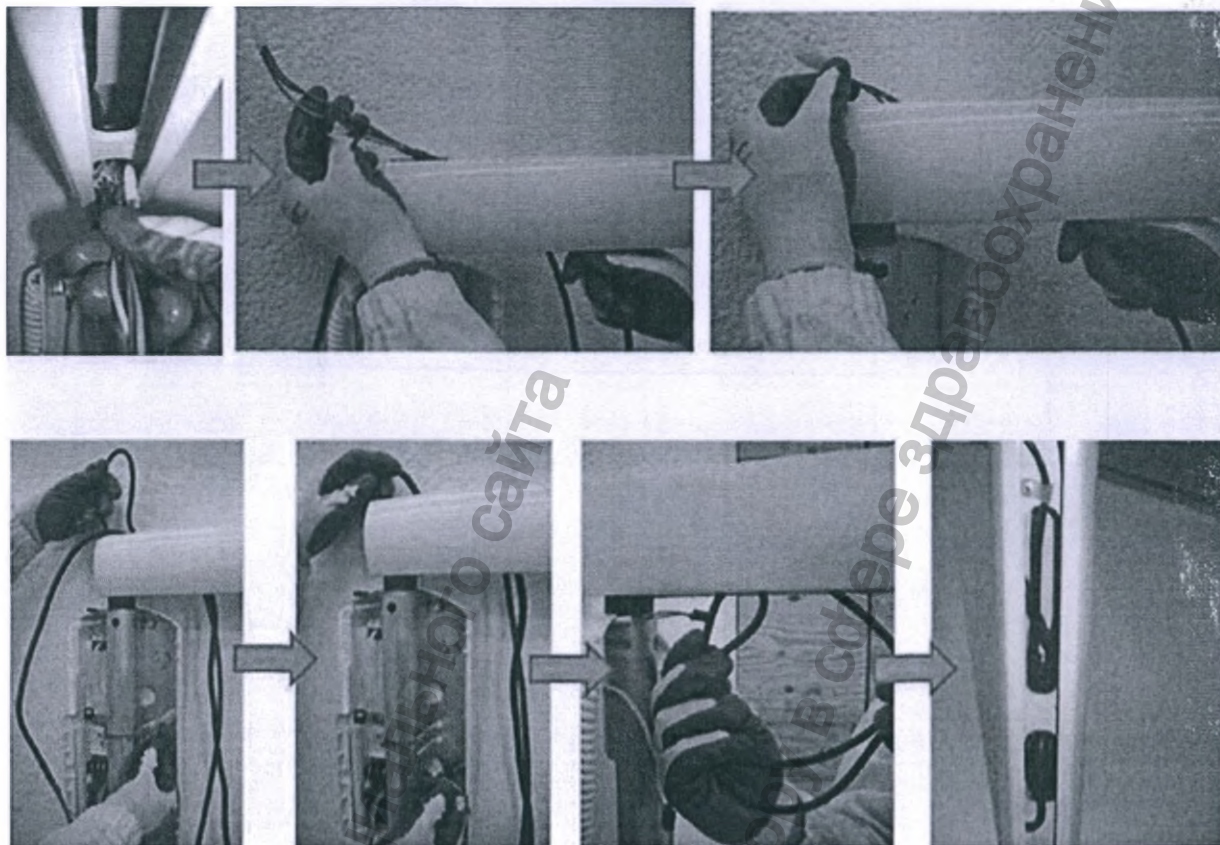
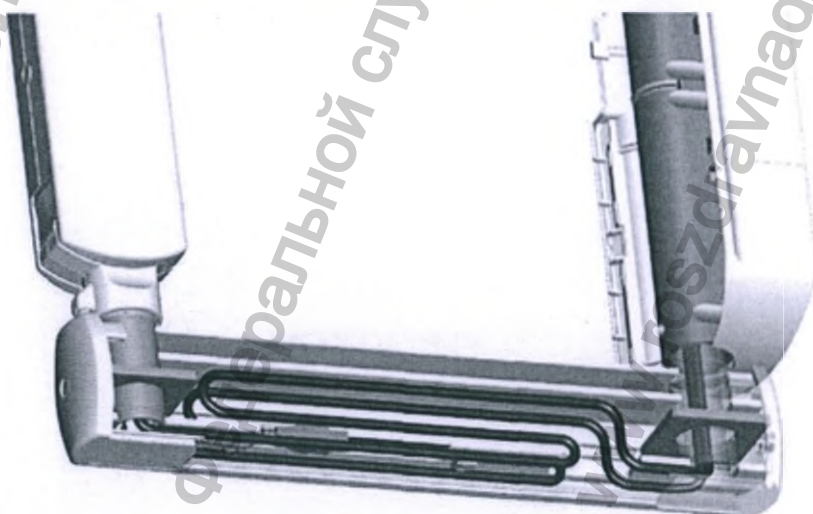


Рис. П11.22

МОНТАЖ С НИЖНИМ ПОЛОЖЕНИЕМ

В случае монтажа с нижним положением, излишки кабелей должны быть размещены, как показано выше.

Единственное отличие состоит в том, что кабели будут пропущены не сквозь кронштейн, а непосредственно внутри центровочного штифта кронштейна. Кабели должны быть размещены в сложенном виде в свободном пространстве внутри кронштейна, а затем проложены к панели настенного монтажа.



В случае необходимости установки датчика «SOPIX/SOPIX22 Inside» следуйте приведенным ниже инструкциям, а также инструкциям, прилагаемым к сопроводительной документации датчика «SOPIX/SOPIX22 Inside» (изданные группой SOPRO-Action):

Вставьте ретранслятор в предназначенное для него место внутри кронштейна (5), подсоедините USB-штекер и зафиксируйте кабель с помощью специальной кабельной стяжки (6).

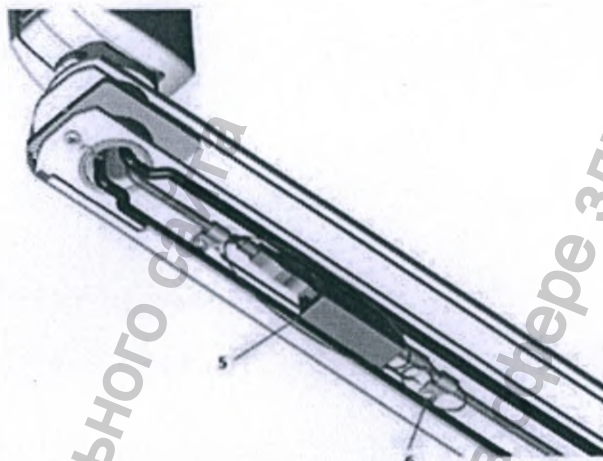


Рис П11.23

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Всегда помните о том, чтобы закрепить USB-кабель с помощью кабельных стяжек, которыми оснащён кронштейн.

В случае необходимости пропустите кабель через крышку реле выдержки времени или крышку кронштейна (монтаж с ВЕРХНИМ и НИЖНИМ положением); следует действовать как указано ниже, путем сверления, постепенно увеличивая отверстие в зависимости от диаметра кабеля.



Разводка кабелей меняется в зависимости от типа монтажа, подробности приведены на изображениях ниже:

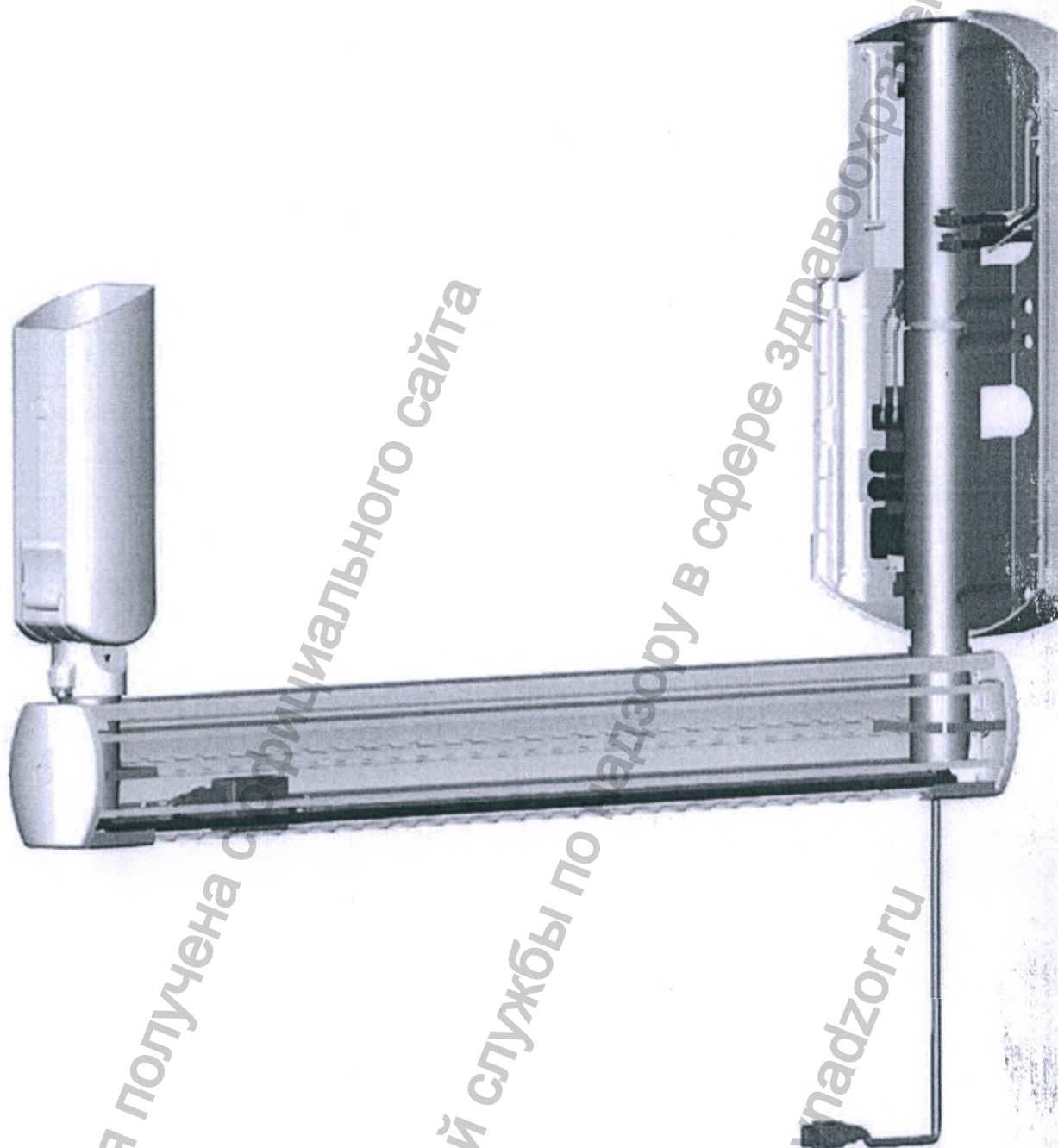
Монтаж с ВЕРХНИМ положением (в примере ниже кронштейн размером 110 см – 43 дюйма)

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

www.roszdravnadzor.ru



Монтаж с НИЖНИМ положением (в примере ниже кронштейн размером 110 см – 43 дюйма)



Дополнительный способ прокладки USB-кабеля

USB-кабель для USB-ретранслятора может быть проложен по нижней стороне блока управления блоком управления рентгеновской трубкой (как показано выше) либо проложен позади панели настенного монтажа; для прокладки внутри панели настенного монтажа следуйте тем же инструкциям, определенным для прокладки кабелей «PWR» (электропитание, прим. пер.) и «COMM» (связь, прим. пер.), кабелей кронштейна (выходящих из раздвижного рычага)

USB-КАБЕЛЬ, ВЫХОДЯЩИЙ ПОЗАДИ ПАНЕЛИ НАСТЕННОГО МОНТАЖА

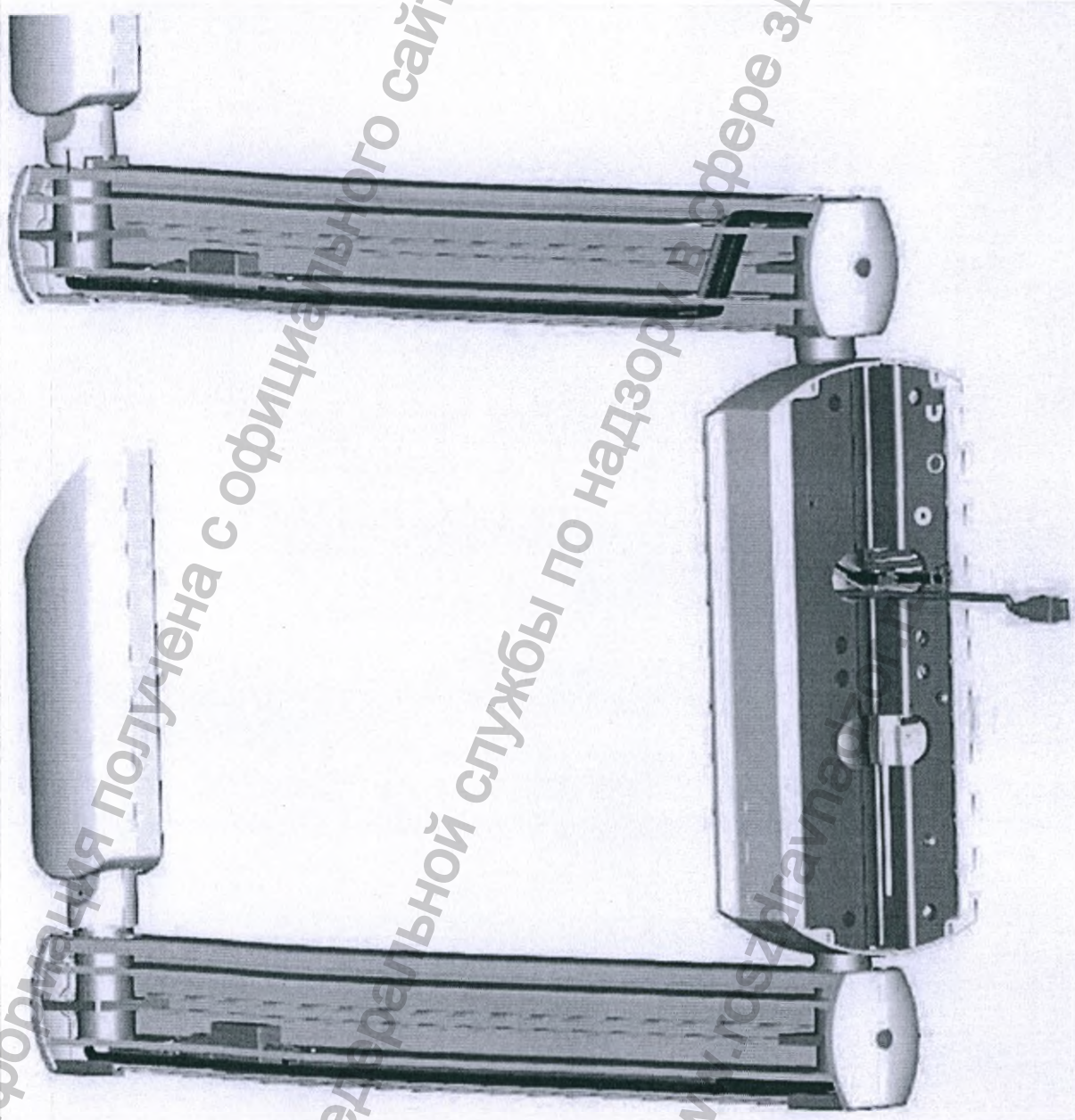


Рис. П11.26

После правильного выполнения соединений внутри горизонтального кронштейна не забудьте снова установить нижнюю сдвижную крышку.

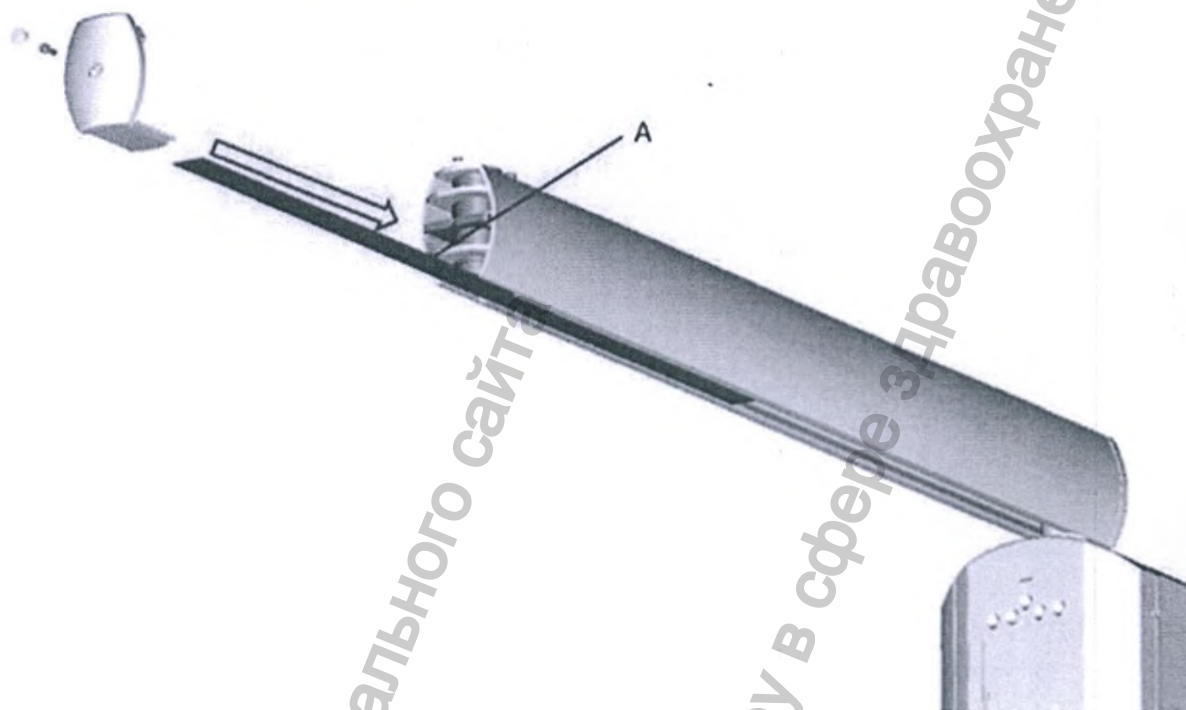


Рис. П11.27 (А = нижняя сдвижная крышка)

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда помните о необходимости снова вставить и должным образом зафиксировать нижнюю сдвижную крышку (А) внутри кронштейна.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При разводке кабелей всегда следите за тем, чтобы они были надлежащим образом защищены от контакта с движущимися частями или от трения об острые углы и кромки, которые могут повредить их изоляцию.

БАЛАНСИРОВКА РАЗДВИЖНОГО РЫЧАГА

Δ ВНИМАНИЕ

Раздвижной рычаг следует регулировать **ТОЛЬКО** совместно с источником рентгеновского излучения, узлом в сборе.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание повреждения внутреннего механизма при выполнении регулировочных и балансировочных испытаний регулировочный ключ нельзя оставлять на месте.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемый регулировочный ключ должен всегда храниться для будущего использования и проведения технического обслуживания. Не теряйте его!

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Чтобы добраться до регулировочного винта X, рычаг A необходимо установить в вертикальное положение.

Для доступа к регулировочному винту Y рычаг B должен быть установлен в горизонтальное положение. Поставляемый регулировочный ключ может быть установлен только при указанных выше условиях.

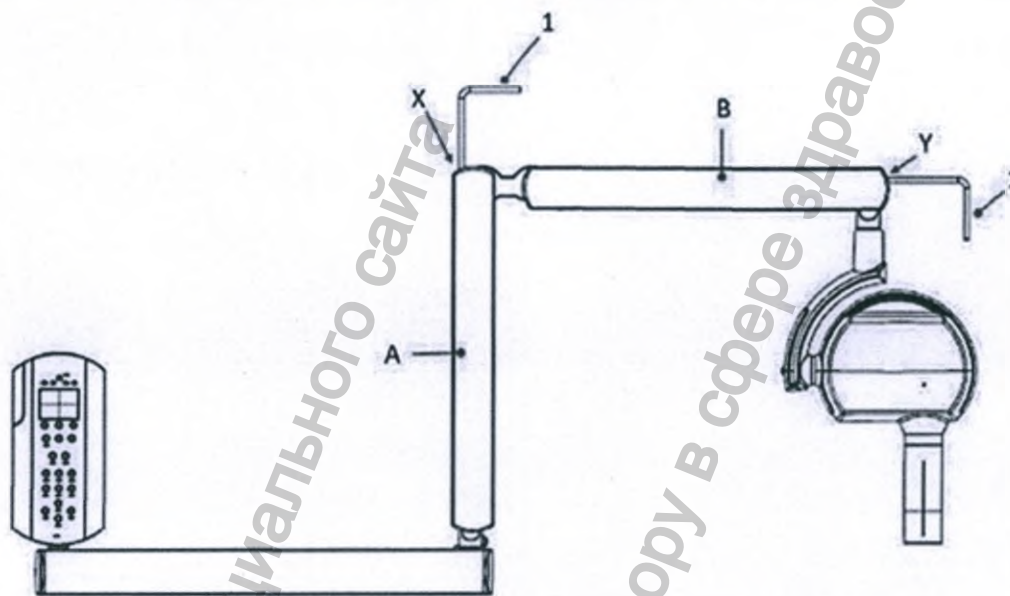


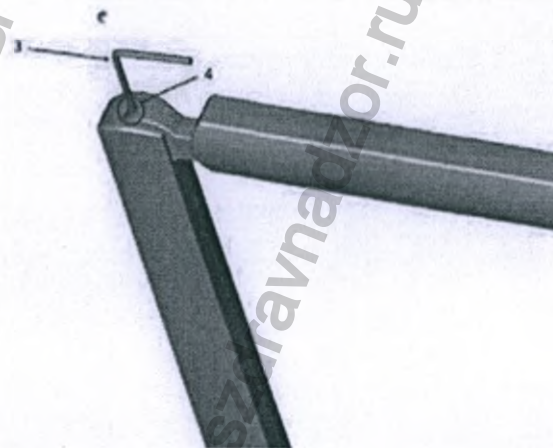
Рис. П11.28

ДОСТУП НА РЫЧАГЕ «А» К ВИНТУ «Х»



Рис. П11.29

ДОСТУП НА РЫЧАГЕ «В» К ВИНТУ «Y»



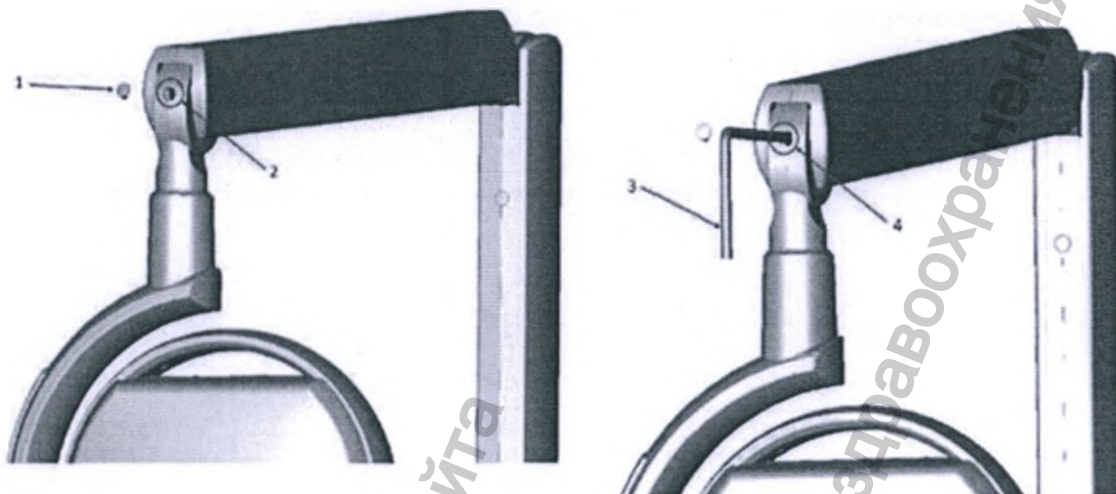


Рис. П11.30

1	Колпачок с винтом
2	Отверстие для винта
3	Регулировочный ключ
4	Регулировочный винт

⚡ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Всегда помните о необходимости повторной сборки винтовых заглушек после регулировки пружин.

ИНСТРУКЦИИ (пользоваться Рисунком, расположенным выше)

1. БАЛАНСИРОВКА РАЗДВИЖНОГО РЫЧАГА «А»

⚡ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Раздвижной рычаг поставляется с уже натянутой пружиной рычага «А». Пружина рычага «В» поставляется ненатянутой из соображений безопасности.

2. БАЛАНСИРОВКА РЫЧАГА «В»

Рычаг «А» вертикальный

Рычаг «В» горизонтальный

Вставьте ключ регулировки в Y

Натяните пружину, повернув ключ по часовой стрелке на 40 оборотов, для начала, а затем поверните еще, если необходимо, для достижения оптимального баланса (не превышайте числа 70 оборотов)

Извлеките ключ

3. ПРОВЕРКА БАЛАНСИРОВКИ

Перемещайте рычаг «В» в различные положения

ЕСЛИ ОН НЕ СОХРАНЯЕТ УСТАНОВЛИВАЕМОЕ ПОЛОЖЕНИЕ



Приведите рычаг «В» в горизонтальное положение

Вставьте регулировочный ключ в Y

Поверните регулировочный ключ на пол-оборота: по часовой стрелке, если рычаг имеет тенденцию опускаться; против часовой стрелки, если он стремится вверх;
Извлеките ключ

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Повторяйте проверку и регулировку до тех пор, пока рычаг «В» не начнёт принимать устойчивое и стабильное положение в любом направлении, даже если рычаг «А» полностью вытянут.

4. ПЕРЕНАСТРОЙКА РЫЧАГА «А»

Приведите рычаг «А» в вертикальное положение

Установите ключ регулировки в Х

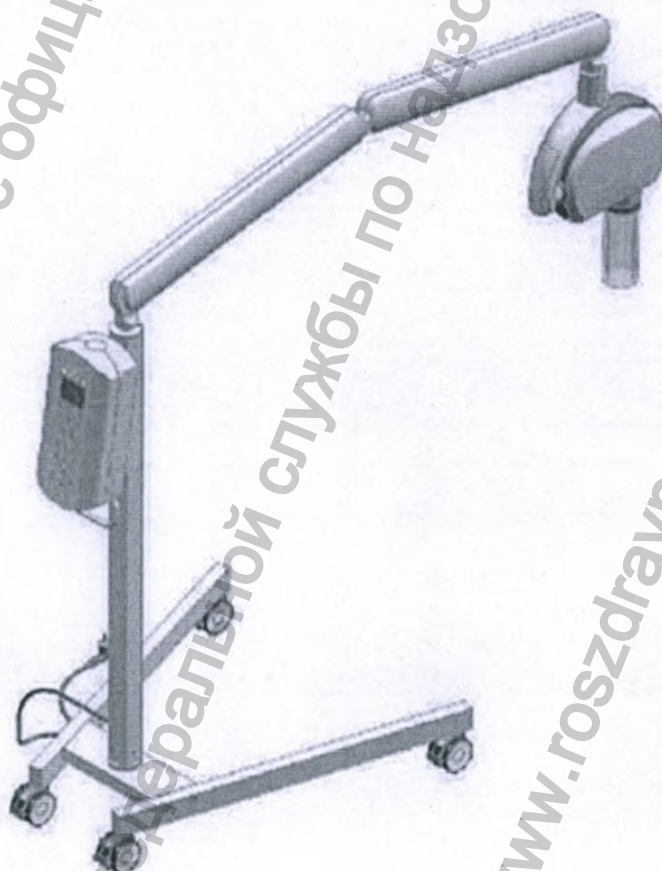
Поверните регулировочный ключ на пол-оборота: по часовой стрелке, если рычаг имеет тенденцию опускаться; против часовой стрелки, если он стремится вверх;

Извлеките ключ

⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Повторяйте проверку и регулировку до тех пор, пока рычаг «А» не начнёт принимать устойчивое и стабильное положение в любом направлении, даже если рычаг «В» полностью вытянут.

МОБИЛЬНАЯ УСТАНОВКА

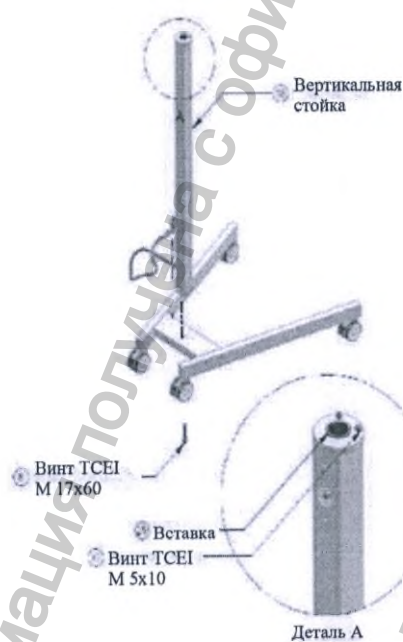


ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ

Этап 1

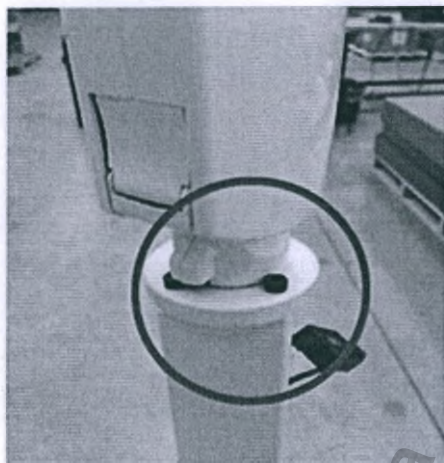


Этап 2



Этап 3

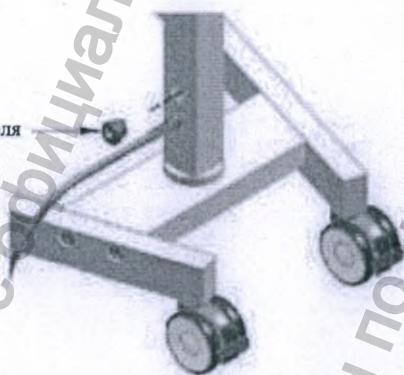




⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

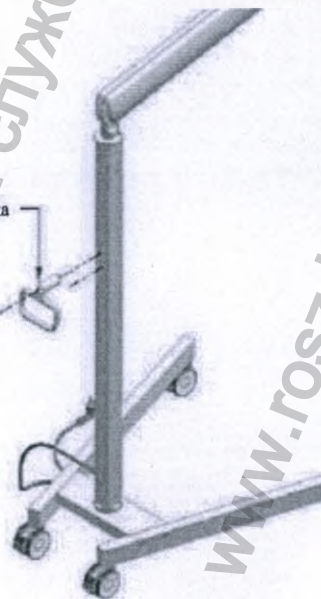
Установите рычаг в положение, где его вращение необходимо ограничить двумя прилегающими винтами (малый угол).

3 Ограничитель USB-кабеля

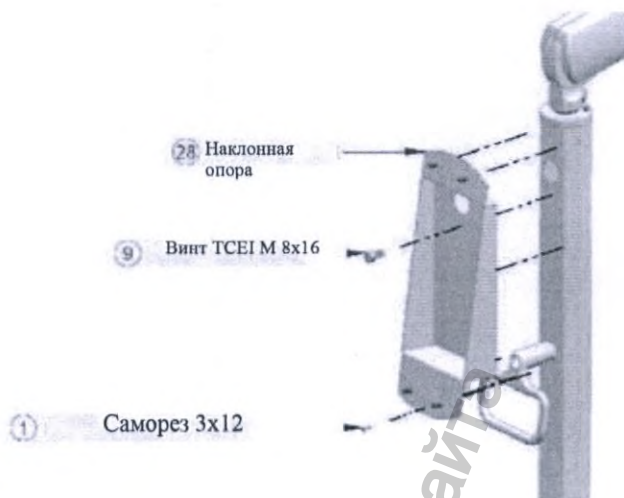


Этап 4

14 Ручка
Винт TCEI M 8x16



Этап 5



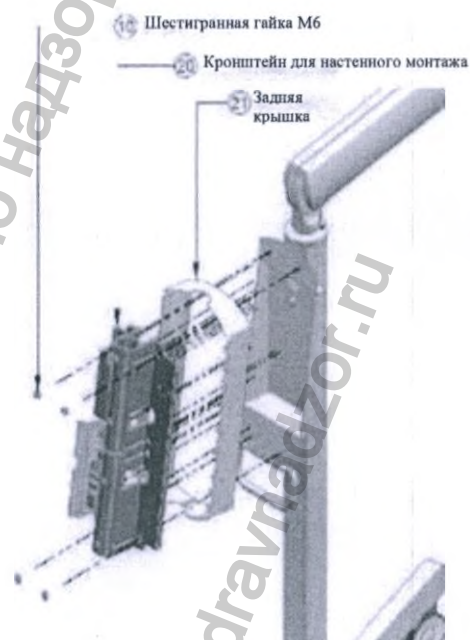
⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Сверните кабели в коробке (включая USB-ретранслятор, при его наличии)

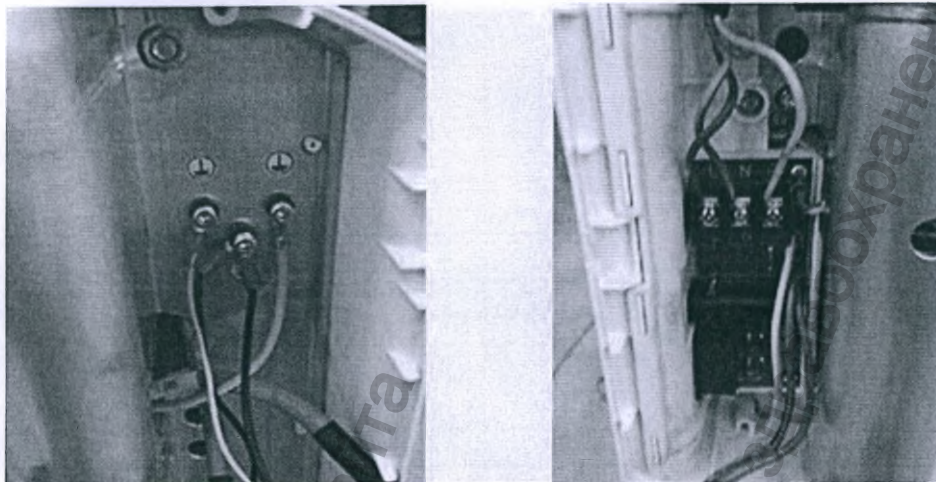
Этап 6



Этап 7



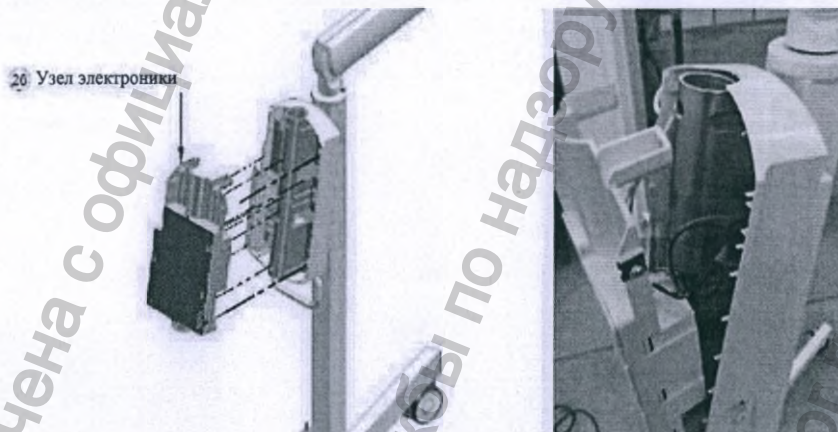
Этап 8



⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Подсоедините кабели электропитания и заземления

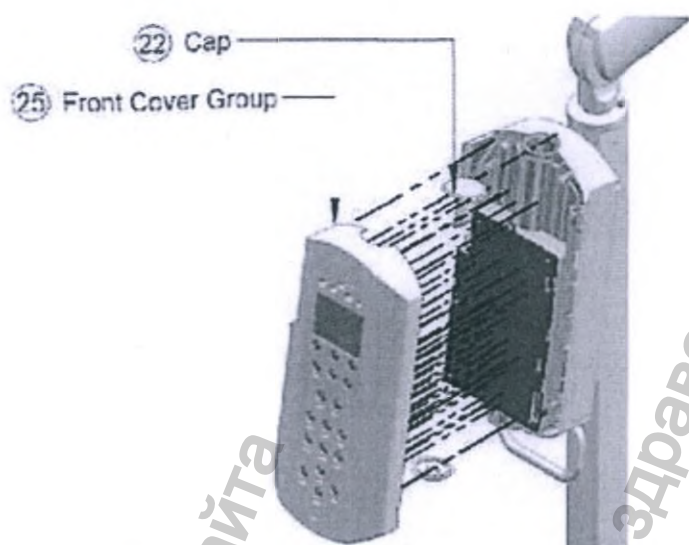
Этап 9



⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

- 1) Подключите соединительные разъёмы кабеля.
- 2) Смонтируйте «ЭЛЕКТРОНИКА В СБОРЕ» на блоке.

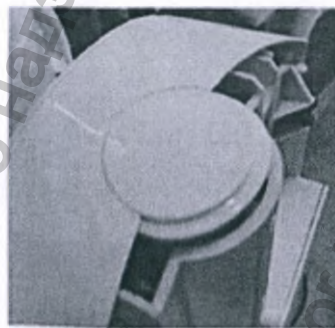
Этап 10



⚡ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

- 1) Соедините разъемы между «КРЫШКА ПЕРЕДНЯЯ В СБОРЕ» и «ЭЛЕКТРОНИКА В СБОРЕ».
- 2) Крепление «КРЫШКА ПЕРЕДНЯЯ В СБОРЕ» с крышками

Проверьте установку дополнительной крышки над пустым пространством, по направлению к рычагу пантографа.



Этап 11



⚠ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

отрегулируйте винты, чтобы зафиксировать и плотно подогнать переднюю крышку блока управления

Этап 12 ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ (МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КОНТАКТ РАЗЪЁМА) ЗАМЕНА- F2

Плоской отверткой отвинтите на пол-оборота против часовой стрелки держатель предохранителя F2.



Вытяните держатель предохранителя и СНИМИТЕ ЭКВИВАЛЕНТНЫЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ.



вставьте предохранитель, входящий в КОМПЛЕКТ ПЕРЕДВИЖНОЙ СТОЙКИ, в держатель предохранителя



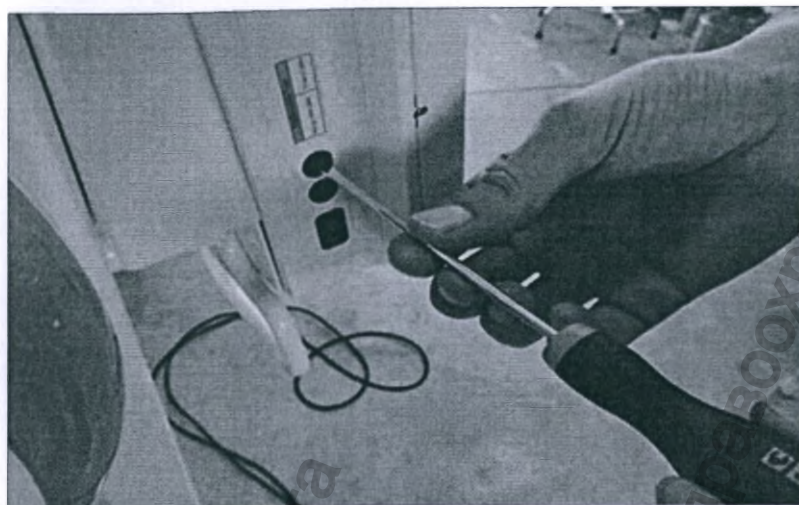
Поверните на пол-оборота по часовой стрелке плоской отверткой держатель предохранителя.



Переоборудование модели для НАСТЕННОГО монтажа в ПЕРЕДВИЖНУЮ версию

Для перехода от модели для настенного монтажа к передвижной версии, вы должны следовать инструкциям как для новой установки (см. предыдущую главу), за исключением случая, когда реле выдержки времени оснащено старой версией ПЛАТЫ ПИТАНИЯ (с одиночным держателем предохранителя).

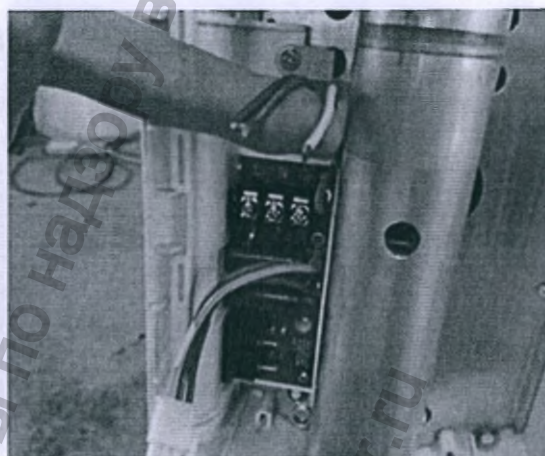
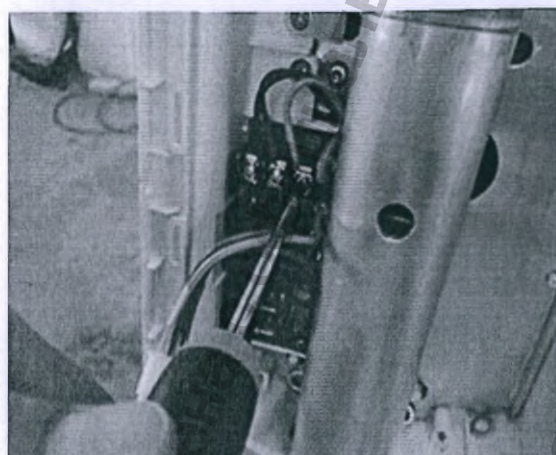
Если реле выдержки времени имеет 2 гнезда для предохранителей, установка может выполняться, как описано в предыдущей главе (ПЕРЕДВИЖНАЯ МОДЕЛЬ – НОВАЯ УСТАНОВКА).



В противном случае, если ПЛАТА ПИТАНИЯ оснащена одним держателем предохранителя:

Выньте старую плату и замените ее новой платой, входящей в комплект.

Для замены плат отключите питание и открутите 2 винта с правой стороны от платы. Замените её на новую. Затем закрепите плату 2 винтами и снова подключите питание. Артикул новой платы: 3.92.00824 SCHEDA UNITY LATER STAT RXLAT.



ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

⚠ ВНИМАНИЕ

Перед тем, как приступить к электрическим подключениям, необходимо отключить питание

⚠ ВНИМАНИЕ

*Потенциально смертельная опасность поражения электрическим током!
Перед выполнением следующих операций убедитесь, что установка отсоединена от сети питания.*

⚠ ВНИМАНИЕ

С целью обеспечения электробезопасности важно, чтобы заземляющие проводники были правильно подключены.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении к сети питания всегда соблюдайте полярность:
ФАЗА/НЕЙТРАЛЬНЫЙ.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При зачистке кабелей обратите внимание на тонкие медные провода, которые могут упасть на печатную плату и вызвать короткое замыкание или её неисправность.

Δ ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что трассы кабеля проведены на стене установки реле выдержки времени. Проверьте соответствие источника питания технические характеристики установки, воспользовавшись соответствующим разделом.

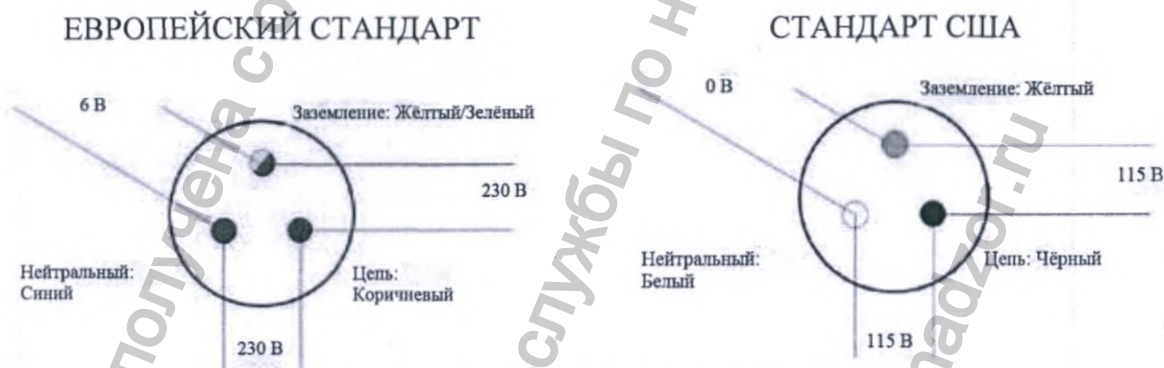
[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



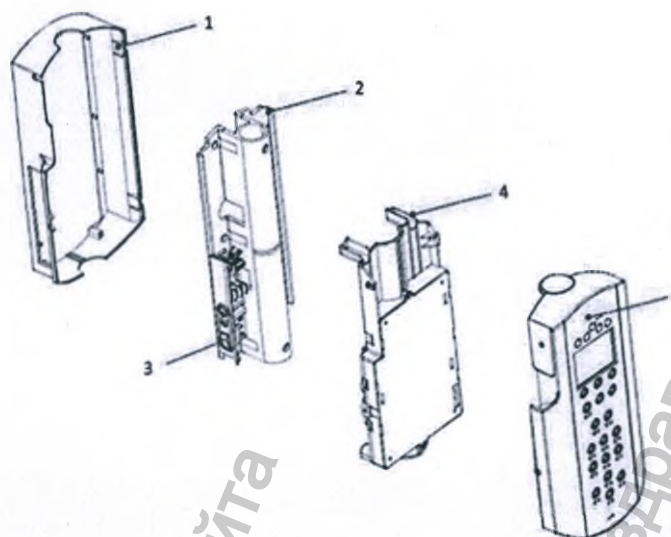
Всегда соблюдайте меры предосторожности и меры безопасности при обращении с чувствительными к электростатическому разряду устройствами, чтобы избежать повреждений или сбоев в работе электронных схем.

[!] ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что номинальные данные установки «X-MIND unity» соответствуют напряжению источника питания.



ОБЗОР ВНУТРЕННИХ ДЕТАЛЕЙ РЕЛЕ ВЫДЕРЖКИ ВРЕМЕНИ

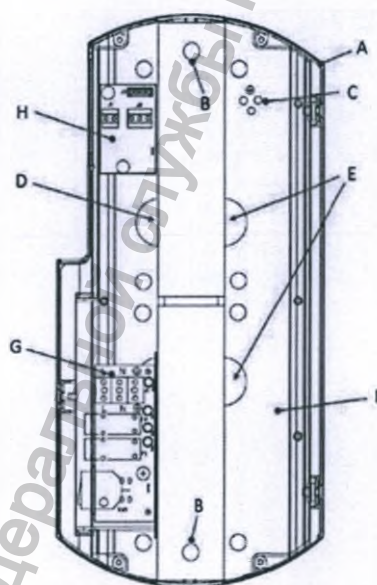


1	Задняя крышка блока управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)
2	Панель настенного монтажа
3	Плата источника питания
4	Плата управления питанием
5	Передняя крышка блока управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени) плата управления монитором

ЭТАП 1 – РАЗВОДКА КАБЕЛЯ В ПАНЕЛИ НАСТЕННОГО МОНТАЖА

Прежде чем приступить к подключению и монтажу реле выдержки времени, убедитесь, что кабели проложены так, как показано ниже.

Панель настенного монтажа



- A. Задняя крышка блока управления рентгеновской трубкой (реле выдержки времени)
- B. Отверстия центрирования
- C. Винты подключения заземления на панели для распределения провода заземления и подключения экрана
- D. Выходы кабелей, идущих от стены: СЕТЬ, ЛАМПА, КНОПКА 2
- C Выходы кабелей, идущих из раздвижного рычага: заземление, силовой кабель, кабель связи.
- L. Кабель
- F. Панель настенного монтажа
- G. Плата источника питания
- H. Плата интерфейса

ЭТАП 2 – ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЛАТЫ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ И ПЛАТЫ ИНТЕРФЕЙСА

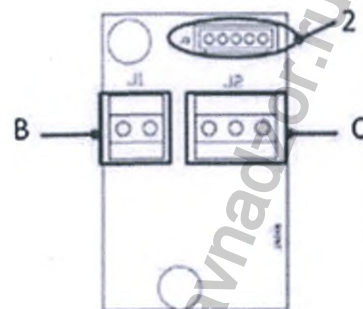
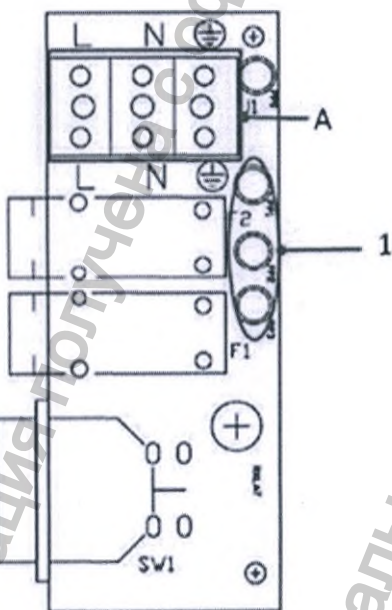
Подсоедините кабели сети электропитания; дистанционный переключатель рентгеновской экспозиции установки «X-MIND unity» и внешнего индикатора «X-MIND unity», как описано ниже, прежде чем приступить к монтажу следующей платы. Сверьтесь с таблицей ниже, описывающей подключения.

Для получения дополнительной информации см. главу «ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА» в конце данного руководства.

ПЛАТА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ И ПЛАТА ИНТЕРФЕЙСА

Плата источника питания

Плата интерфейса



Вход	Контактные выводы	Вывод	Соединительный разъем
J1 ПЛАТА ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ -А	Электропитание L (фаза)- N (нейтральный)-GND (заземление)	1	ТОJ4 ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ
J1 ПЛАТА ИНТЕРФЕЙСА - В	Внешний индикатор «X-MIND unity» 51 (5) - S2 (4)	2-J3 разъем	ТОJ4 ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ
J2 ПЛАТА ИНТЕРФЕЙСА - С	дистанционный переключатель рентгеновской экспозиции установки «X-MIND unity» КРАСНЫЙ (1)-БЕЛЫЙ (2)-СИНИЙ (3)	2-J3 разъем	ТОJ6 ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ

ЭТАП 3 – ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТОЧКИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ НА ПАНЕЛИ НАСТЕННОГО МОНТАЖА

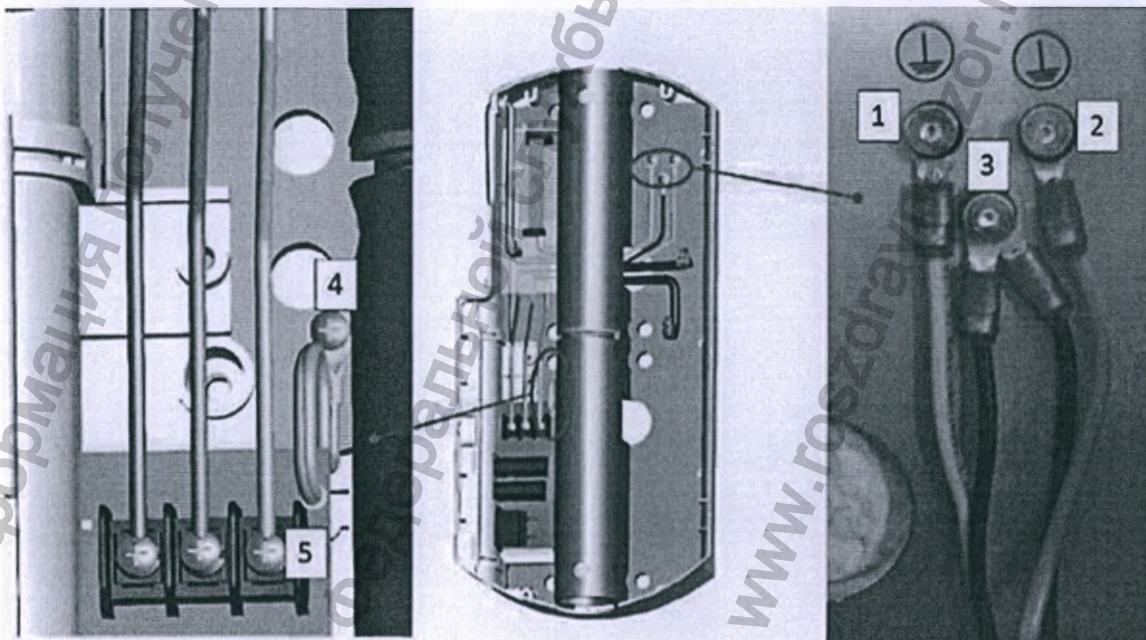
▲ ВНИМАНИЕ

Необходимо подсоединить и проверить правильность и безопасность подключения всех заземляющих кабелей к специальной точке заземления и ко всему оборудованию. Обратитесь к специальной главе, относящейся к электрическим схемам и монтажным схемам.

При подключении руководствуйтесь изображением ниже.

Для получения дополнительной информации о подключении заземления, необходимо руководствоваться схемой разводки проводов заземления, описанной в главе «ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА».

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ТОЧКИ ЗАЗЕМЛЕНИЯ

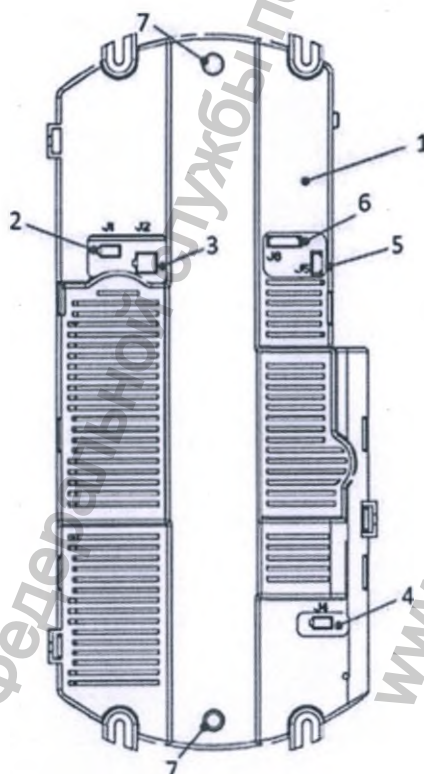


КАБЕЛЬ	ОПИСАНИЕ СОЕДИНЕНИЙ
1. Кабель заземления, идущий от кронштейна.	Провод заземления между кронштейном и панелью настенного монтажа.
2. Кабель заземления, идущий от КАБЕЛЯ ПИТАНИЯ.	Провод заземления между панелью настенного монтажа и тубусом рентгеновской трубки
3. Экранированные провода кабеля питания и кабеля связи	Экранированное подключение к точке заземления на панели настенного монтажа
4. Неподвижное подключение кабеля заземления к ПЛАТЕ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ, он ДОЛЖЕН быть постоянно подключен к точке заземления на панели настенного монтажа.	Провод заземления между контактным выводом ПЛАТЫ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ и ПАНЕЛЬЮ настенного монтажа.
5. Заземляющий кабель, идущий от сети электропитания (система электроснабжения установки).	Провод заземления между СЕТЬЮ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ и ПЛАТЫ ИСТОЧНИКА ПИТАНИЯ.

ЭТАП 4. УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ДИСТАНЦИОННОГО ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЭКСПОЗИЦИИ И ИНДИКАТОРА X-MIND UNITY (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Обратитесь к ГЛАВАМ 6 и 7 для руководства, в противном случае переходите к следующему этапу.

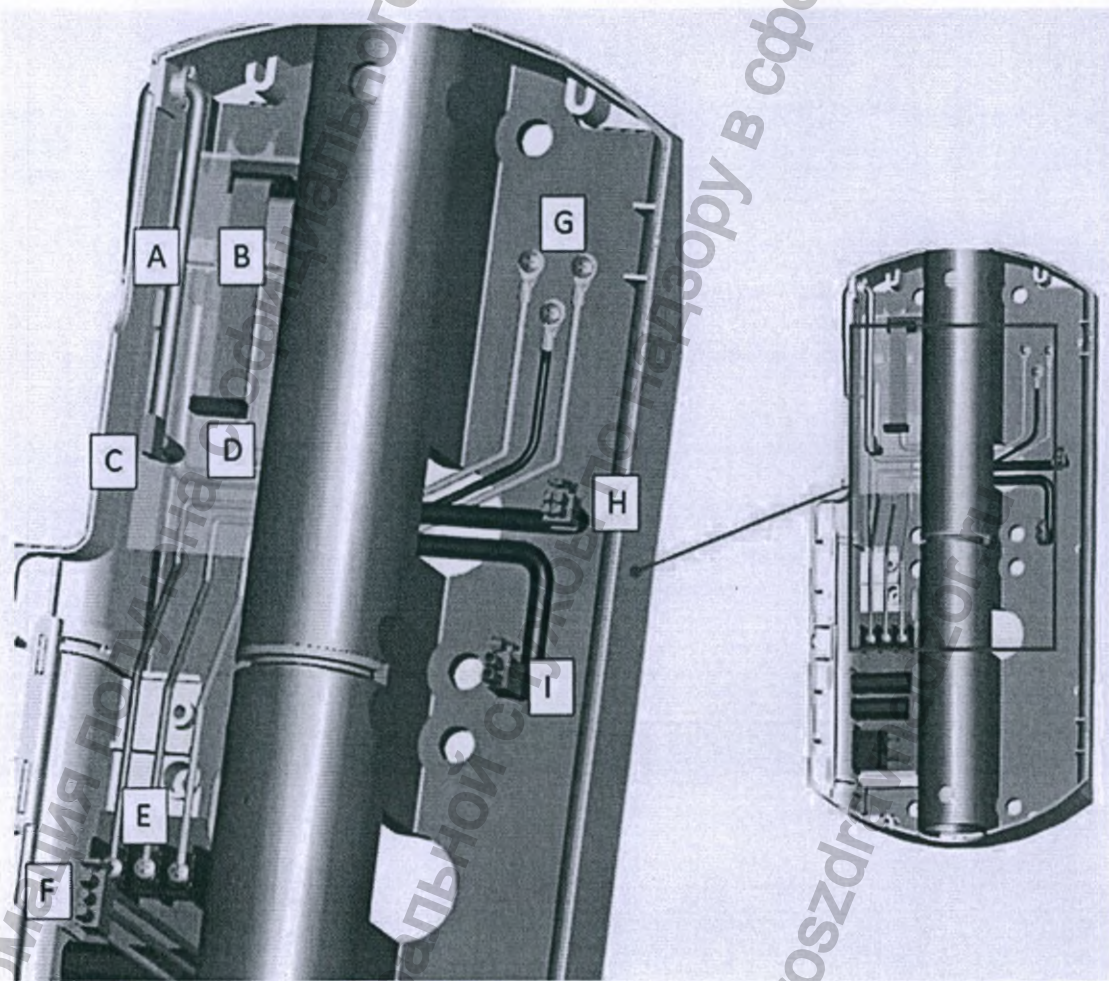
ЭТАП 5 – ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ ПЛАТА УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ



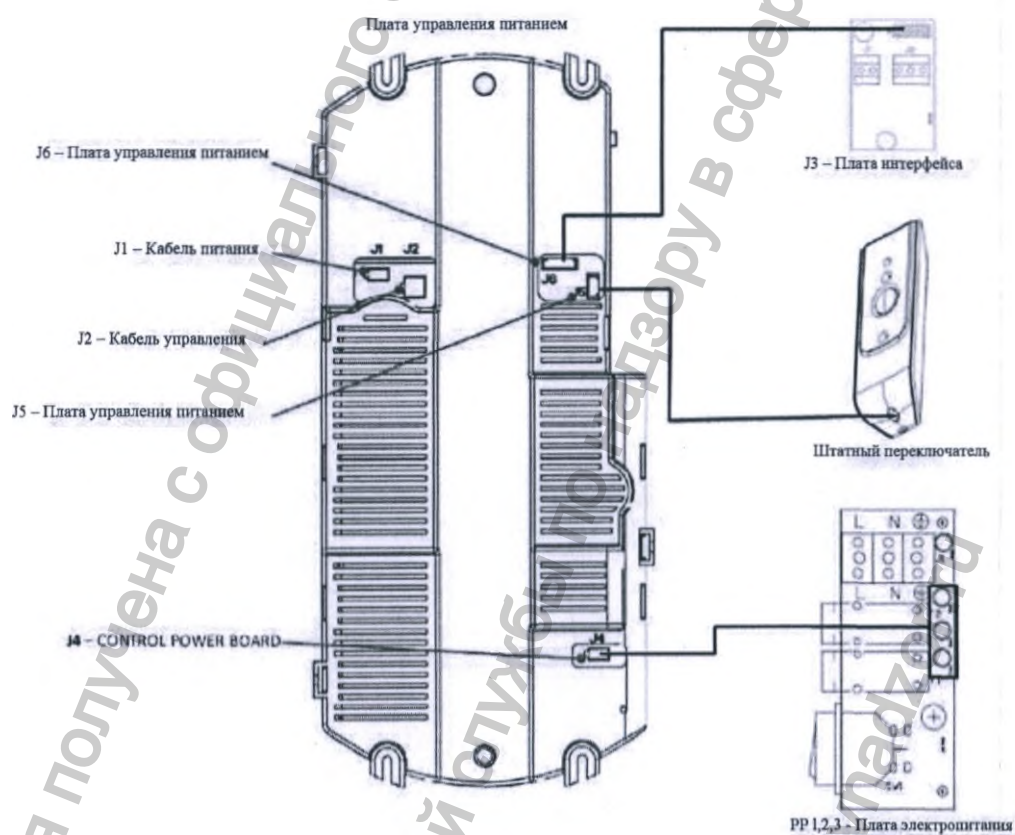
1	Распределительная коробка ПЛАТЫ УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ
2	J1 – соединительный разъём КАБЕЛЯ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ от КАБЕЛЯ РЫЧАГА
3	J2 – соединительный разъём КАБЕЛЯ СВЯЗИ от ПЛАТЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
4	J4 – соединительный разъём ЭЛЕКТРОСЕТИ от ПЛАТЫ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ
5	J5 – соединительный разъём КНОПКИ 1 от штатной КНОПКИ ВКЛЮЧЕНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ ЭКСПОЗИЦИИ
6	J6 – соединительный разъём КНОПКИ 2 + Лампа, от ПЛАТЫ ИНТЕРФЕЙСА
7	Центровочные штифты

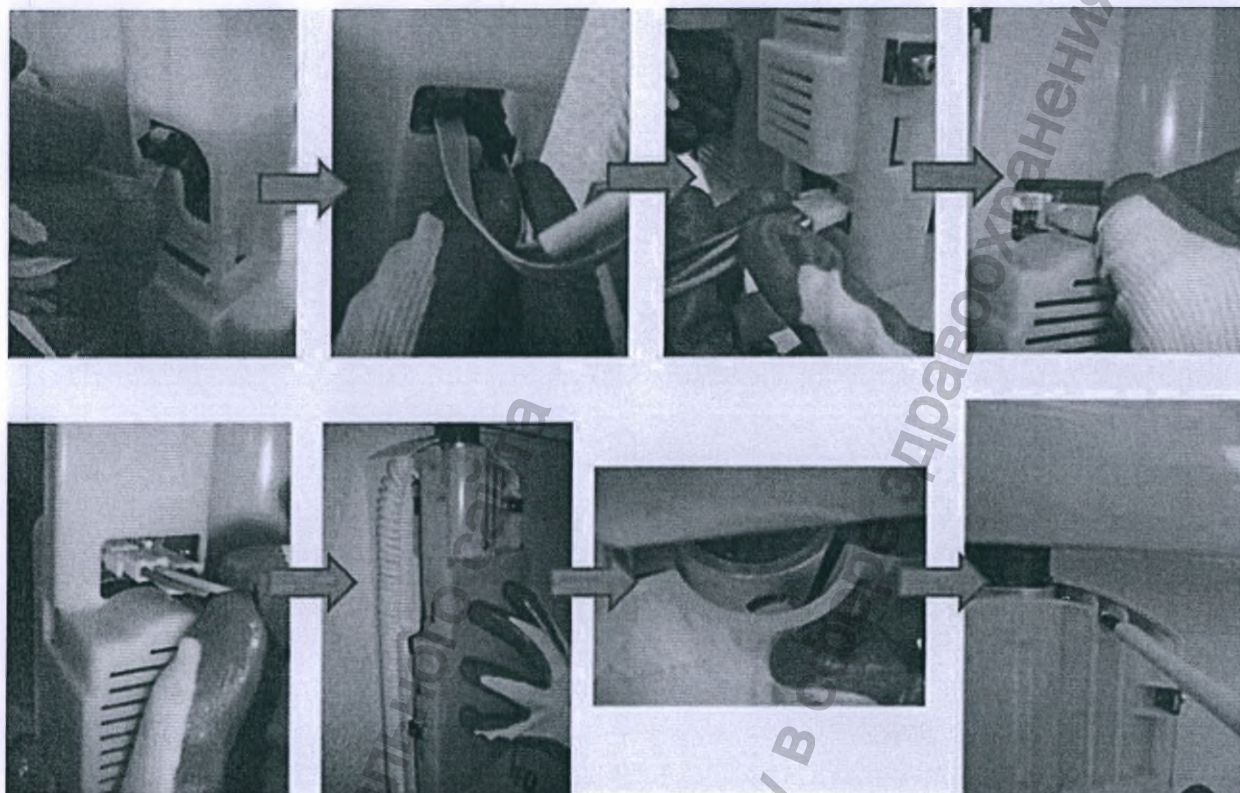
ЭТАП 6 – ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЙ БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Проверьте, чтобы соединения в блоке управления соответствовало приведенной ниже схеме.

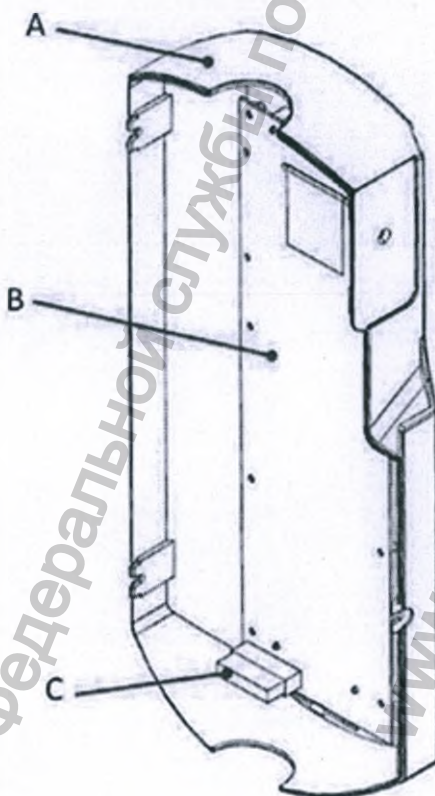


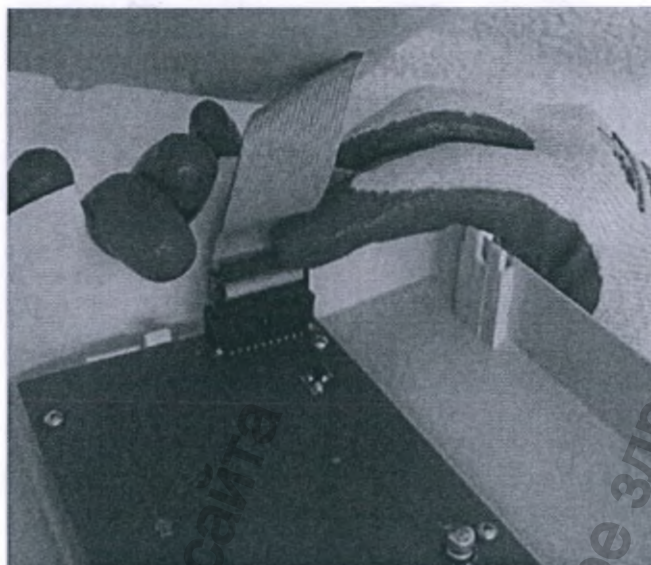
- A. Подключение лампы экспонирования (если установлена)
- B. Дистанционный переключатель рентгеновской экспозиции (если установлен)
- C. Кабель штатного переключателя рентгеновской экспозиции
- D. Подключение плоского кабеля платы интерфейса
- E. Подключение к сети и неподвижное заземление на панели настенного монтажа
- F. Подключение к сети Платы управления питанием
- G. Кабели заземления от кронштейна и экранированных проводов
- H. Кабель связи от кронштейна (к J2 Платы управления питанием)
- I. Кабель питания от кронштейна (к J1 Платы управления питанием)





ЭТАП 7 – ПОДКЛЮЧЕНИЕ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРОМ

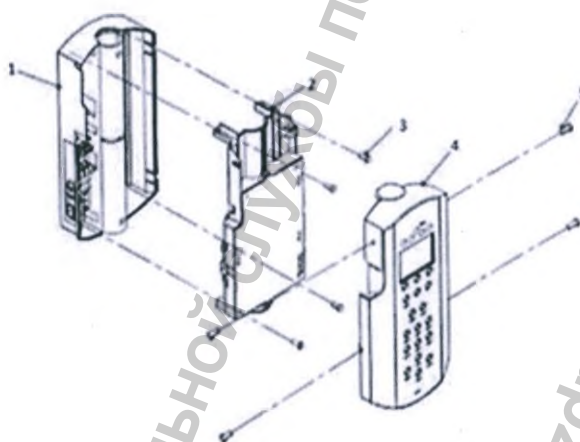


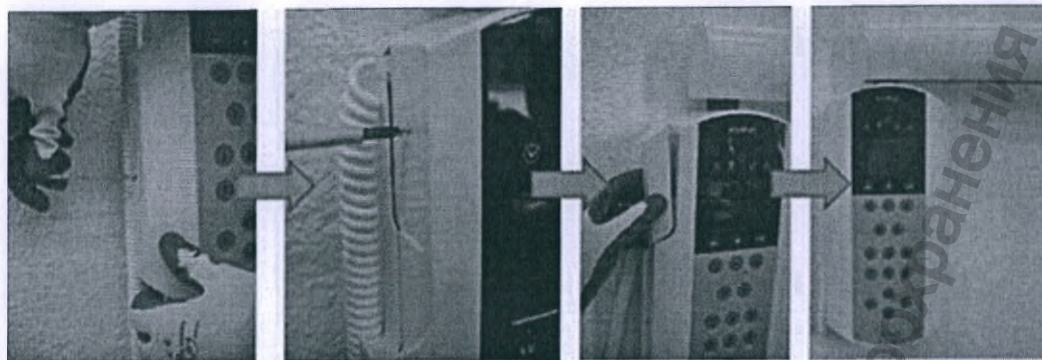


- А. ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ
- В. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРОМ, установленная на ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ
- С. Соединение разъема плоского кабеля между ПЛАТОЙ УПРАВЛЕНИЯ ПИТАНИЕМ и ПЛАТОЙ УПРАВЛЕНИЯ МОНИТОРОМ.

ЭТАП 8 - МОНТАЖ РЕЛЕ ВЫДЕРЖКИ ВРЕМЕНИ

После проведения всех соединений убедитесь, что вы собрали и установили все 4 крепежных винта для реле выдержки времени, как показано на рисунках ниже.





⚡ ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ

Прежде чем закрыть переднюю панель блока управления, не забудьте установить крышку на трубу (А) с противоположной стороны установки кронштейна.



МОНТАЖ С
НИЖНИМ
положением



МОНТАЖ С
ВЕРХНИМ
положением

Приложение 12. Описание принципов работы медицинского изделия

X-MIND Unity является рентгеновским оборудованием для стоматологической рентгенографической съёмки полости рта. Она используется для формирования и регулирования рентгеновских лучей. Установка использует компьютеризированные цифровые методики высокого уровня, передовые мощные электронные технологии, позволяющие создавать рентгеновский луч постоянного тока высокой частоты. Эта технология обеспечивает исключительную точность и регулирование технических факторов для обеспечения наилучшей производительности энергии рентгеновского излучения, а также позволяет сократить время облучения рентгеновскими лучами.

По отношению к обычным рентгеновским аппаратам, X-MIND Unity, благодаря точным и постоянным формам колебаний волны, создает гораздо большее количество используемого рентгеновского излучения, с более коротким временем экспонирования и значительно меньшую дозу на кожный покров.

Блок источника рентгеновского излучения (рентгеновская трубка и высоковольтная электронная система) не находится внутри рта пациента во время процесса получения изображения. Все оборудование изготавливается в соответствии с действующими

международными правилами, касающимися защиты от ионизирующего излучения, а также механической и электрической безопасности в отношении электромедицинского оборудования.

По отношению к предыдущему поколению интраорального рентгеновского оборудования xgenus®, производимого компанией de Gotzen®, X-MIND unity имеет фокусное пятно меньшего размера (0,4 мм против 0,7 мм у xgenus® dc).

Фокусное пятно – это область в аноде рентгеновской трубки, на котором генерируется рентгеновский луч. Необходимо, чтобы фокусное пятно было достаточно небольшим для получения четких изображений и в то же время достаточно большим, чтобы допускать достаточную тепловую нагрузку. Выбор размера фокусного пятна достигается путем уравнивания противоречия, выраженного в потребности в четких изображениях и способности выдерживать высокие тепловые нагрузки. По этой причине размер фокального пятна, используемого в устройстве X-MIND unity (0,4 мм), имеет наилучший размер для предполагаемого применения (интраоральная рентгенография). Это значение очень близко, например, к 0,3 мм, который является размером фокального пятна, обычно используемого в маммографии и рентгенографии с увеличением, что позволяет достичь необходимого разрешения для выявления и определения характеристик микро-уплотнений

Приложение 13 Дозиметрическая информация

В следующих таблицах представлены дозиметрические показатели рентгенологических исследований для систем X-MIND Unity. Доза облучения указывается в виде коэффициента произведения дозы на площадь (DAP), который учитывает геометрические размеры профиля коллимированного потока рентгеновского излучения и его интенсивность, обеспечивая точный индекс дозы; более подробно, DAP вычисляется путем умножения измеренной воздушной кермы на площадь потока рентгеновского излучения в месте измерения.

Использование DAP в качестве универсальной аналитической единицы предпочтительно по следующим причинам:

- DAP зависит от типа используемого коллиматора.
- DAP не зависит от измеренного местоположения, то есть расстояния от фокального пятна.

Как правило, эти дозиметрические показания представляют собой справочную информацию для специалистов по настройке или изменению коэффициентов нагрузки в процессе оптимизации протокола сканирования; кроме того, эти коэффициенты могут использоваться для дозиметрической проверки во время монтажа или периодического технического обслуживания, а также для оценки корректности работы оборудования в целом и генератора рентгеновского излучения в частности. В этом разделе приведены значения коэффициентов излучения для каждого типа исследований, используемые для расчета соответствующего значения DAP по следующей формуле:

$$DAP = DAP_{\text{coeff.}} * mAs$$

Точность измерения DAP: $\pm 25\%$.

При измерениях доз непосредственно на теле пациента чаще всего применяют приборы, позволяющие определить уровень облучения по величине произведения входной поверхностной поглощенной дозы и площади облучаемого участка кожи (**Dose Area Product – DAP**) в единицах Гр×см².

Приведенные в настоящем руководстве дозиметрические значения относятся к следующим измеренным величинам Общей фильтрации и Слоя половинного ослабления.

кВ	Минимально допустимый первый слой половинного ослабления (мм Al)	Общая фильтрация* (мм Al)
50	1,8	2,3
60	2,2	2,3
70	2,5	2,3

В таблицах ниже доза ионизирующего излучения представлена в виде DAP [мГр см²] в зависимости от настроек напряжения (кВ), а также длины и типа коллиматора потока рентгеновского излучения (круглый или прямоугольный).

Данные величины отображаются рентгеновским аппаратом X-MIND unity при выборе соответствующих протоколов.

При задействовании функции АСЕ эффективное значение DAP рассчитывается и отображается после завершения экспозиции. В соответствии с параграфом 203.6.4.6 международного стандарта IEC 60601-2-65, суммарное отклонение от расчетной воздушной кермы находится в пределах 50 %.

*IEC 60601-2-65 требует ОБЩЕЙ ФИЛЬТРАЦИИ не менее 1,5 мм Al

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Круглая										
	DAP [мм]										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см ²]											
0.02	4.4	3.8	3.1	2.5	5.1	4.4	3.6	2.9	4.9	4.1	3.3
0.025	5.4	4.6	3.9	3.1	6.3	5.4	4.5	3.6	6.2	5.2	4.1
0.032	7.0	6.0	5.1	4.0	8.1	6.9	5.8	4.6	7.9	6.7	5.3
0.04	8.7	7.5	6.2	4.9	10.1	8.6	7.2	5.8	9.9	8.3	6.6
0.05	10.9	9.3	7.8	6.2	12.7	10.8	9.1	7.2	12.4	10.4	8.3
0.063	13.7	11.7	9.8	7.8	16.0	13.7	11.4	9.1	15.6	13.0	10.5
0.08	17.4	14.8	12.4	9.9	20.2	17.4	14.5	11.6	19.9	16.6	13.2
0.1	21.7	18.6	15.5	12.4	25.3	21.7	18.1	14.5	24.8	20.7	16.6
0.125	27.3	23.3	19.4	15.5	31.6	27.1	22.5	18.1	31.1	25.9	20.7
0.16	34.8	29.9	24.8	19.9	40.5	34.7	28.9	23.1	39.8	33.1	26.6
0.2	43.5	37.3	31.1	24.8	50.7	43.5	36.2	29.0	49.7	41.4	33.1
0.25	54.4	46.6	38.9	31.1	63.4	54.3	45.3	36.2	62.1	51.8	41.4
0.32	69.7	59.7	49.8	39.8	81.1	69.5	58.0	46.3	79.6	66.4	53.0
0.4	87.1	74.6	62.2	49.8	101.3	86.8	72.3	57.8	99.5	82.9	66.4
0.5	108.8	93.3	77.7	62.2	126.6	108.6	90.4	72.3	124.3	103.6	82.9
0.63	137.1	117.5	97.9	78.3	159.6	136.9	114.0	91.2	156.6	130.5	104.4
0.8	174.1	149.3	124.3	99.5	202.6	173.7	144.8	115.8	198.8	165.7	132.6
1	217.6	186.5	155.4	124.3	253.3	217.1	181.0	144.8	248.6	207.2	165.7
1.25	272.0	233.1	194.2	155.4	316.6	271.4	226.1	180.9	310.7	259.0	207.1
1.6	348.2	298.4	248.7	199.0	405.3	347.4	289.5	231.6	397.7	331.4	265.1
2	435.3	373.1	311.0	248.7	506.6	434.2	361.8	289.5	497.1	414.3	331.4

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Круглая										
DAP [мм]	300										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см²]											
0,02	2,0	1,7	1,4	1,2	2,3	2,0	1,6	1,3	2,3	2,0	1,5
0,025	2,4	2,1	1,7	1,4	2,9	2,4	2,1	1,6	2,8	2,3	1,8
0,032	3,1	2,6	2,2	1,7	3,7	3,1	2,6	2,1	3,6	3,0	2,4
0,04	3,9	3,3	2,8	2,2	4,6	3,9	3,3	2,6	4,5	3,8	3,0
0,05	4,9	4,3	3,6	2,9	5,8	4,9	4,1	3,3	5,6	4,7	3,8
0,063	6,2	5,3	4,5	3,6	7,2	6,2	5,2	4,1	7,1	6,0	4,7
0,08	7,8	6,7	5,6	4,5	9,2	7,9	6,6	5,3	9,0	7,5	6,0
0,1	9,8	8,4	7,0	5,6	11,4	9,8	8,2	6,6	11,3	9,4	7,5
0,125	12,3	10,6	8,7	7,0	14,3	12,2	10,2	8,2	14,0	11,7	9,3
0,16	15,8	13,5	11,3	9,0	18,3	15,6	13,1	10,5	17,9	15,0	12,0
0,2	19,7	16,9	14,0	11,3	22,9	19,7	16,3	13,1	22,5	18,7	15,1
0,25	24,6	21,0	17,6	14,0	28,6	24,5	20,5	16,3	28,1	23,3	18,7
0,32	31,4	26,9	22,4	17,9	36,6	31,4	26,1	20,9	36,0	30,0	24,0
0,4	39,3	33,7	28,1	22,4	45,8	39,2	32,7	26,1	45,0	37,5	30,0
0,5	49,1	42,1	35,1	28,1	57,2	49,0	40,8	32,7	56,2	46,9	37,5
0,63	61,9	53,0	44,2	35,3	72,1	61,8	51,5	41,2	70,8	59,0	47,3
0,8	78,5	67,3	56,1	44,9	91,5	78,4	65,4	52,3	89,9	75,0	59,9
1	98,2	84,2	70,2	56,1	114,4	98,1	81,8	65,4	112,5	93,7	75,0
1,25	122,8	105,2	87,7	70,2	143,1	122,6	102,2	81,8	140,5	117,1	93,7
1,6	157,2	134,8	112,2	89,8	183,1	157,0	130,8	104,7	180,0	150,0	119,9
2	196,4	168,4	140,3	112,2	228,9	196,2	163,4	130,8	224,9	187,5	150,0

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Прямоугольная										
DAP [мм]	200										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см²]											
0,02	2,4	2,1	1,7	1,4	2,8	2,4	2,0	1,6	2,8	2,3	1,8
0,025	3,0	2,5	2,2	1,7	3,5	3,0	2,4	2,0	3,3	2,8	2,2
0,032	3,8	3,2	2,8	2,2	4,4	3,8	3,1	2,5	4,4	3,7	2,9
0,04	4,7	4,0	3,3	2,6	5,5	4,7	3,9	3,1	5,4	4,5	3,6
0,05	6,0	5,2	4,3	3,5	6,9	5,9	4,9	3,9	6,8	5,6	4,5
0,063	7,5	6,4	5,3	4,3	8,7	7,5	6,2	4,9	8,5	7,1	5,6
0,08	9,4	8,1	6,8	5,4	11,0	9,4	7,9	6,3	10,8	9,0	7,2
0,1	11,8	10,1	8,5	6,8	13,8	11,8	9,9	7,9	13,6	11,3	9,1
0,125	14,8	12,8	10,6	8,5	17,3	14,8	12,3	9,9	16,9	14,1	11,3
0,16	19,0	16,2	13,6	10,8	22,1	19,0	15,8	12,7	21,6	18,1	14,4
0,2	23,7	20,4	16,9	13,6	27,6	23,7	19,7	15,8	27,0	22,5	18,1
0,25	29,7	25,4	21,2	16,9	34,5	29,6	24,6	19,7	33,8	28,2	22,5
0,32	38,0	32,5	27,1	21,7	44,2	37,8	31,5	25,2	43,4	36,1	28,9
0,4	47,4	40,6	33,8	27,0	55,2	47,3	39,4	31,5	54,2	45,2	36,1
0,5	59,2	50,7	42,3	33,8	69,0	59,1	49,3	39,4	67,7	56,5	45,2
0,63	74,6	63,9	53,4	42,7	86,9	74,5	62,1	49,7	85,3	71,1	56,9
0,8	94,9	81,3	67,7	54,2	110,4	94,6	78,9	63,1	108,3	90,3	72,2
1	118,6	101,7	84,6	67,7	138,0	118,3	98,6	78,9	135,4	112,8	90,3
1,25	148,1	127,0	105,8	84,6	172,5	147,9	123,2	98,6	169,3	141,1	112,8
1,6	189,6	162,5	135,5	108,3	220,8	189,3	157,7	126,2	216,7	180,6	144,4
2	237,0	203,2	169,3	135,5	275,9	236,4	197,1	157,7	270,8	225,7	180,6

ФОРМА КОЛЛИМАТОРА	Прямоугольная										
DAP [мм]	300										
кВ	60				65				70		
мА	7	6	5	4	7	6	5	4	6	5	4
Время [с]/DAP [мГр см²]											
0.02	1,0	0,9	0,7	0,6	1,3	1,0	0,9	0,7	1,3	1,0	0,8
0.025	1,4	1,2	1,0	0,8	1,6	1,4	1,2	0,9	1,5	1,3	1,0
0.032	1,7	1,5	1,3	1,0	2,0	1,7	1,4	1,2	2,0	1,6	1,3
0.04	2,2	1,8	1,6	1,3	2,5	2,2	1,8	1,5	2,4	2,1	1,6
0.05	2,6	2,3	1,8	1,5	3,1	2,6	2,2	1,7	3,1	2,6	2,1
0.063	3,3	2,9	2,4	2,0	3,9	3,3	2,8	2,2	3,9	3,2	2,6
0.08	4,3	3,7	3,0	2,4	4,9	4,3	3,6	2,9	4,9	4,1	3,3
0.1	5,4	4,6	3,9	3,1	6,2	5,3	4,5	3,6	6,1	5,1	4,0
0.125	6,7	5,8	4,7	3,8	7,8	6,7	5,6	4,5	7,7	6,4	5,2
0.16	8,5	7,2	6,1	4,8	10,0	8,6	7,1	5,8	9,8	8,2	6,6
0.2	10,7	9,2	7,6	6,1	12,4	10,7	8,9	7,1	12,3	10,2	8,2
0.25	13,3	11,4	9,5	7,6	15,5	13,3	11,0	8,9	15,3	12,8	10,2
0.32	17,1	14,7	12,2	9,8	19,9	17,0	14,3	11,4	19,6	16,3	13,0
0.4	21,4	18,3	15,3	12,2	25,0	21,4	17,8	14,3	24,5	20,5	16,3
0.5	26,8	23,0	19,1	15,3	31,2	26,7	22,3	17,8	30,6	25,5	20,4
0.63	33,7	28,9	24,0	19,2	39,2	33,6	28,1	22,4	38,6	32,2	25,8
0.8	42,8	36,7	30,6	24,5	49,8	42,7	35,5	28,4	49,0	40,8	32,7
1	53,5	45,9	38,2	30,6	62,3	53,5	44,5	35,7	61,3	51,1	40,8
1.25	66,9	57,4	47,8	38,3	77,9	66,7	55,7	44,5	76,6	63,8	51,1
1.6	85,6	73,4	61,1	48,9	99,7	85,4	71,2	56,9	98,0	81,7	65,3
2	107,1	91,8	76,5	61,2	124,7	106,8	89,0	71,2	122,5	102,1	81,7

Перевод с итальянского и английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

«ДЕ ГЁТЦЕН – С.Р.Л.»

Генеральный директор
(должность)

Алвисе РЕЙТЕР
(Имя, Фамилия)

/подпись/ _____

«02»_02_2022 г.
«день» месяц (цифрами)
М.П.

Штамп: де Гётцен – С.Р.Л.
Компания группы Актеон
Виа Рома 45 | 21057 Ольджате-Олона (Варесе) | Италия
Тел.: +39 0331 376 760 | Факс +39 0331 376 763
P.I. (Межрегиональный №) IT02541660128 | C.F. 01321570127

**Эксплуатационная документация на
медицинское изделие**

Система рентгеновская стоматологическая
X-Mind Unity, производства
«де Гётцен – С.р.л.», Италия

Нижеподписавшийся, д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ, Нотариус, место нахождения: Ольджате-Олона, внесенный в список Нотариальной коллегии объединенных округов Милан, Бусто-Арсицио, Лоди, Монца и Варесе, подтверждает, аутентичность подписи на документе, г-на **РЕЙТЕР Алвисе**, родившегося в Милане 27 июня 1971 года, проживающего в Бусто-Арсицио по адресу: Виа Фиренце, № 27, в качестве представителя компании «ДЕ ГОТЦЕН С.Р.Л.» или также «ДЕ ГЁТЦЕН С.Р.Л.», с местом нахождения по адресу: Ольджате-Олона (Варесе), Виа Рома, № 45, уставный капитал 7.170.000,00 Евро (семь миллионов сто семьдесят тысяч /00), полностью внесен, зарегистрированной в Палате торговли, промышленности, ремесел и сельского хозяйства Варесе, в обычном разделе Реестра предприятий под номером и фискальным кодом 01321570127, номер НДС 02541660128, R.E.A. Варесе VA-264586, документ возвращен.

В Ольджате-Олона, в моей конторе по адресу: Пьяцца Санто Пертини, №4, 2 февраля 2022

Марка уплаты пошлины
Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

/подпись/

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Печать: Д-р Фабрицио ТЕЛЛИНИ
Нотариус в Ольджате-Олона

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. З.

Российская Федерация

Город Москва.

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022- 1-1004

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 230 листах(ов)

Е.В. Алехин

