СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

vatech A9

Руководство по эксплуатации

Модель : PHT-30CSS
Версия : 1.03

• **Версия на русском языке**

vatech

Уведомление

Благодарим вас за приобретение Аппарата рентгеновского цифрового панорамного vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS (далее по тексту аппарат).

Аппарат предназначен для стоматологов и обеспечивает превосходное качество лечения в безопасной для здоровья среде, способствующей выздоровлению.

Аппарат представляет собой усовершенствованный цифровой стоматологический диагностический аппарат, объединяющий возможности панорамной (PANO) и цефалометрической (CEPH, опционально) визуализации, КЛКТ (CBCT) в единую систему.

В настоящем руководстве описано, как эксплуатировать аппарат. Рекомендуем внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы максимально эффективно использовать данное изделие.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания по технике безопасности и предупреждения, содержащиеся в настоящем руководстве.

Для получения дополнительной информации, не представленной в этом руководстве, свяжитесь с нами по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

Версия: 1.03

Дата публикации: 06.2022

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Оглавление

1. Общая информация 1
1.1 Краткий обзор 1
1.2 Назначение 1
1.3 Показания к применению 2
1.4 Предполагаемые профили пользователей 3
1.5 Ответственность производителя 4
1.6 Обязанности владельца и оператора 4
1.7 Условные обозначения, используемые в Руководстве 5
1.8 Маркировки и символы 6
1.9 Расположение маркировок 8
1.10 Предупреждения и меры предосторожности 15
1.11 Общие указания по технике безопасности 15
1.12 Меры безопасности, связанные с электричеством 19
1.13 Радиационная безопасность 21
1.14 Предупреждения 22
2. Обзор аппарата 27
2.1 Компоненты 27
2.2 Функции 27
2.3 Используемые датчики 27
2.4 Принцип работы 28
2.5 Конфигурация аппарата 29
2.6 Описание аппарата 30
3. Обзор программного обеспечения для получения изображений 37
3.1 Технические характеристики ПК (рекомендуемые) 37
3.2 EzDent-i 38
3.3 Ez3D-i 38
3.4 Программное обеспечение консоли 39
4. Начало работы 45
4.1 Включение аппарата 45
4.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i) 46
5. Получение изображений в режиме PANO 51
5.1 Обзор программ съемки в режиме PANO 51
5.2 Настройка параметров экспозиции 56
5.3 Позиционирование пациента 60
5.4 Панорамный режим обследования (стандартный/правый/левый/передний/ортогональный) 63
5.5 Экспозиция рентгеновского излучения 75
6. Получение цефалометрических изображений (опция) 77
6.1 Обзор программы съемки в режиме CEPH 77

6.2 Настройка параметров экспозиции ... 80
6.3 Позиционирование пациента ... 83
6.4 Экспозиция рентгеновского излучения ... 97
7. Получение изображений в режиме CBCT ... 99
7.1 Обзор программы съемки в режиме CBCT ... 99
7.2 Настройка параметров экспозиции ... 100
7.3 Позиционирование пациента ... 103
7.4 Экспозиция рентгеновского излучения ... 108
8. Поиск и устранение неисправностей ... 111
8.1 Поиск и устранение неисправностей ... 111
8.2 Коды ошибок ... 112
9. Очистка и дезинфекция ... 116
9.1 Очистка ... 117
9.2 Дезинфекция ... 118
10. Техническое обслуживание ... 120
10.1 Регулярное техническое обслуживание ... 120
10.2 Контрольный список работ по техническому обслуживанию ... 121
10.3 Испытания контроля качества ... 122
10.4 Процедура испытания контроля качества ... 124
11. Утилизация оборудования ... 135
12. Технические характеристики ... 137
12.1 Механические характеристики ... 137
12.2 Технические характеристики ... 141
12.3 Электрические характеристики ... 147
12.4 Условия окружающей среды ... 149
13. Таблицы рекомендуемых значений экспозиции ... 151
13.1 Панорамный режим ... 151
13.2 Цефалометрический режим ... 154
13.3 Режим CBCT ... 157
14. Данные о дозах рентгеновского излучения ... 159
14.1 DAP (произведение дозы на площадь) ... 159
14.2 Доза утечки ... 161
14.3 Доза рассеянного излучения ... 168
14.4 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) ... 172
15. Требования к монтажу ... 175
16. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения ... 177
16.1 Официальный дистрибьютор ... 177
16.2 Гарантия производителя ... 177
Приложение ... П-1
П.1 Название медицинского изделия по регистрационному удостоверению, состав

изделия и принадлежности. П-1
П.2 Описание аксессуаров и принадлежностей к аппарату vatech A9 ..... П-4
П.3 Технические характеристики принадлежностей: П-15
П.4 Стандарты и правила П-18

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

1. Общая информация

1.1 Краткий обзор

Аппарат vatech A9 представляет собой усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, который позволяет получать изображения в панорамном, цефалометрическом (опция) и КЛКТ режимах в одном аппарате.

Аппарат vatech A9 формирует изображение, воздействуя рентгеновскими лучами на сидящего пациента, получает и обрабатывает диагностические изображения для стоматологов.

Разработанный специально для стоматологической рентгенографии, **аппарат vatech A9** представляет собой аппарат, оснащенный средствами просмотра изображений, генератором рентгеновских лучей и специальным детектором CMOS.

В аппарате vatech A9 КТ-детектор используется для получения 3D-рентгенографических изображений головы, шеи, челюстно-лицевой хирургии, имплантации и ортодонтического лечения.

Аппарат vatech A9 также может захватывать данные двухмерных изображений в стандартных панорамном и цефалометрическом режимах.

Информация о названии медицинского изделия по регистрационному удостоверению и состав изделия, а также информацию по комплектации для каждого варианта исполнения смотрите в приложении в конце данного Руководства

1.2 Назначение

Предназначен для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.

1.3 Показания к применению

- Определение степени поражения, выявление опухолей, кист, которые не отображаются полностью на обычных рентгенограммах
- Определение соотношения нижнечелюстного канала с зубом/поражением, которые необходимо удалить
- Оценка переломов верхней челюсти, нижней челюсти, шейки суставного отростка нижней челюсти и переломов зубов, изображения которых на обычных рентгенограммах неоднозначны
- Визуализация 3D-анатомии расщелин альвеолярных отростков
- Диагностика ретинированных, непрорезавшихся зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корней зубов
- Оценка незаращения неба
- Мгновенный диагноз XPC (хронический риносинусит)
- Обследования дыхательных путей для измерения объёма и размеров дыхательных проходов
- Реконструкция положения, патологий и переломов костей нижней и верхней челюсти, носовой кости и придаточных пазух носа в виде 3D изображений для планирования операции и инструктажа пациентов.

1.4 Предполагаемые профили пользователей

Рассматриваемые факторы	Описание требований
Образование	• Лицензированные стоматологи или стоматологи-гигиенисты, радиологи и выпускники соответствующих специальностей бакалавриата
Объем знаний	• Понимание методов лечения и диагностики стоматологических заболеваний • Понимание условий и руководств по аппаратно-программному обеспечению диагностического медицинского радиационного изделия, а также распознавание подключения изделия, установки, условий эксплуатации
Владение языком	• Понимание того, как пользоваться руководством на русском языке
Опыт	• Понимание целей и последствий диагностики и лечения стоматологических заболеваний с использованием диагностических медицинских лучевых изделий • Понимание нормальной эксплуатации диагностического медицинского радиационного оборудования • Понимание содержания Руководства пользователя

IMPORTANT	Стоматологическое рентгеновское оборудование для КЛКТ должно использоваться только квалифицированным персоналом (стоматологи, стоматологи-гигиенисты, рентгенологи).

Информация с описанием компонентов и принадлежностей аппарата vatech A9 смотрите в приложении в конце данного Руководства.

1.5 Ответственность производителя

Производители и/или дистрибьюторы данного оборудования несут ответственность за безопасную и нормальную работу изделия только в том случае, если:

- Оборудование было установлено специалистом, уполномоченным компанией «VATECH Co., Ltd».
- Оборудование установлено в соответствии со всеми предостережениями и условиями, необходимыми для установки.
- Всегда использовались оригинальное оборудование и компоненты, одобренные компанией «VATECH Co., Ltd».
- Техническое обслуживание и ремонты выполнялись уполномоченным представителем «VATECH Co., Ltd».
- Оборудование использовалось в обычном режиме в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность оборудования не является результатом ошибки со стороны владельца или оператора.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок службы аппарата составляет 10 лет.

Гарантийный срок - 2 года.

Рекламация может предъявляться только по тем вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

Если аппарат работает неправильно или не реагирует на управление, как описано в руководстве по эксплуатации, обратитесь к сервисной службе уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации.

1.6 Обязанности владельца и оператора

- Владелец данного оборудования должен регулярно проводить испытания на стабильность характеристик для обеспечения безопасности пациента и оператора. Эти испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами рентгеновской безопасности.
- Владелец данного оборудования должен регулярно проверять и обслуживать механические и электрические компоненты данного оборудования для обеспечения безопасной и единообразной работы (IEC 60601-1).
- Владелец данного оборудования должен обеспечить выполнение работ по проверке и очистке в соответствии с графиком технического обслуживания, изложенным в соответствующих главах Очистка и дезинфекция, и Техническое обслуживание.

1.7 Условные обозначения, используемые в Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете каждый символ и следуйте прилагаемым инструкциям.

Во избежание телесных повреждений и/или повреждения оборудования соблюдайте все предупреждения и указания по технике безопасности, включенные в настоящее Руководство.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывают на информацию, которая должна соблюдаться с максимальной точностью. Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению оборудования и/или телесным повреждениям пациента или оператора.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий.
	ВАЖНО	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать проблемы с оборудованием и/или проблемы при его эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Подчеркивает важную информацию или указывает на полезные советы и подсказки.
	РАДИАЦИЯ	Указывает на возможную опасность рентгеновского облучения.
	ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Указывает на компонент, который должен быть заменен для каждого нового пациента.
	ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ	Указывают, что оборудование чувствительно к электростатическим разрядам.

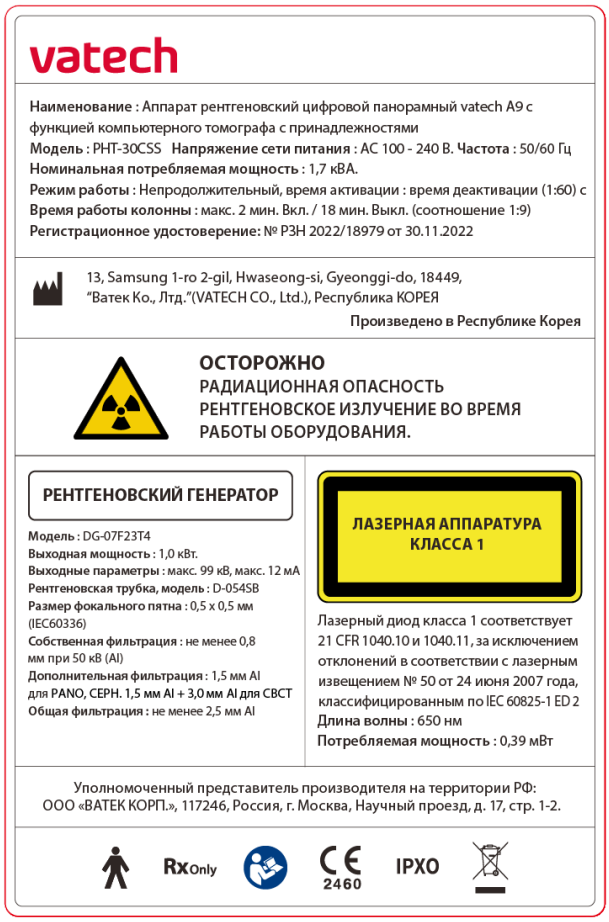
1.8 Маркировки и символы

Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Плата питания/плата инвертора/моноблок
	Защитное заземление («земля»)	Колонна
	Выкл. (питание: отключено от главного выключателя)	Главный выключатель
	ВКЛ. (питание: подключено к главному выключателю)	Главный выключатель
	Переменный ток	Маркировка
	Рабочая часть, тип B	Маркировка
	Радиационная опасность	Маркировка
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	Маркировка
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/EEC с изменениями от 2007/47/EC в качестве изделия Класса IIb.	Маркировка
	Внимание! В соответствии с федеральным законом США, допускается приобретение данного изделия только лицензированными медицинскими специалистами или по их заказу.	Маркировка
	Адрес места производства аппарата.	Маркировка
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Маркировка

Символы	Описание	Расположение
	Предупреждает об опасности электрического разряда.	Плата микроконтроллера
	Указывает на то, что изделие классифицировано как ЛАЗЕРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА 1, согласно требованиям стандарта IEC 60825-1 РЕД. 2.	Маркировка
	Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации	Маркировка
	Содержит указание на дату производства	Маркировка
	Содержит указание на серийный номер изготовителя, в целях идентификации конкретного медицинского изделия.	Маркировка
	Кнопка аварийной остановки	Рядом с кнопкой аварийной остановки

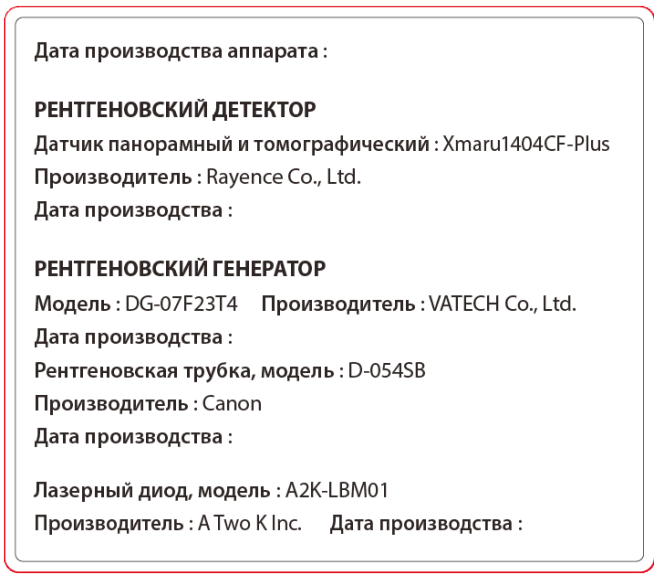
1.9 Расположение маркировок

Для Российской Федерации изделие и принадлежности будут маркироваться следующими маркировками. Макет основной маркировки, расположенной на правой стороне колонны, приведен ниже.



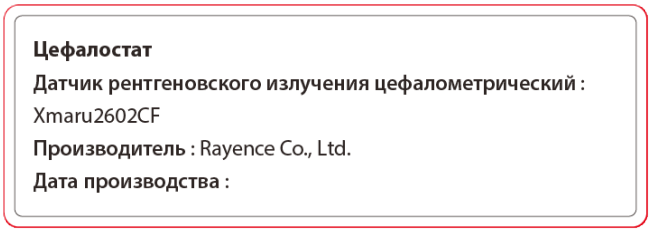
№	Описание
1	Наименование аппарата, модель, характеристики питания, регистрационное удостоверение
2	Сведения о производителе
3	Предупреждение об опасности
4	Общие сведения о рентгеновском генераторе
5	Маркировка класса лазерной аппаратуры
6	Сведения об уполномоченном представителе
7	Маркировочные символы

Под основной табличкой расположена вспомогательная табличка, содержащая информацию о конкретном аппарате.



№	Описание
1	Дата производства/серийный номер
2	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства, серийный номер
3	Сведения о рентгеновском генераторе, рентгеновской трубке: модель, производитель, дата производства, серийный номер
4	Сведения о лазерной аппаратуре: модель, производитель, дата производства

Табличка на цефалостате (опция)



№	Описание
1	Сведения о рентгеновском детекторе: модель, производитель, дата производства и серийный номер

Макеты маркировок принадлежностей

На каждую принадлежность или индивидуальную упаковку принадлежности наносятся следующие маркировки, ниже приведены их макеты:

Наименование: Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Пульт управления колонной.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Панель для пульта управления колонной.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для подбородка низкая.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для подбородка высокая.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Вилка прикусная.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для пациентов с адентией.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Опора для съемки синусов.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Покрытия гигиенические
Количество: 300 шт.
Габариты 1 шт: 60x35 мм
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)

Дополнительно на индивидуальную упаковку гигиенических покрытий нанесены следующие символы:

Значение символов, указанных на маркировке гигиенических покрытий

LOT	Код партии (номер) (код для отслеживания изделия).
	Повторно не использовать
NON STERILE	Не стерильно
	Дата производства.

Наименование: Держатели ушные.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладки силиконовые держателей ушных.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Карта LAN
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кабель LAN, 10 м.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Колодка электрическая.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Позиционер запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Наклейка позиционера запястья.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Крышка защитная для плеча цефалостата.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления колонны к стене.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн крепления к аппарату.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Кронштейн настенный.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Пластина для выравнивания.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Индикатор назальный.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Накладка силиконовая назального индикатора.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Транспортир.
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Комплект фантомов в составе:
- фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
- фантом для проверки однородности – 1 шт.;
- фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
- комплект направляющих для фантома – 1 шт.;
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

1.10 Предупреждения и меры предосторожности

	Обязательно строго соблюдайте все предупреждения и правила техники безопасности, содержащиеся в настоящем руководстве.
	Это изделие может быть опасно для пациентов и операторов в случае несоблюдения правил безопасности при воздействии, инструкций по эксплуатации и графиков технического обслуживания.

1.11 Общие указания по технике безопасности

Квалификация оператора

Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

- Для эксплуатации данного оборудования оператор должен:
  - ознакомиться с Руководством по эксплуатации;
  - хорошо понимать основную структуру и функции изделия;
  - распознавать нарушения в работе данного изделия и внедрять соответствующие меры для устранения подобных нарушений.

Общие меры безопасности

- Следуйте инструкциям, указанным в настоящем Руководстве, чтобы обеспечить безопасность как пациента, так и оператора.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время визуализации.
- Запрещается открывать и снимать крышки с данного аппарата. Всегда имейте в распоряжении обученного и уполномоченного специалиста по обслуживанию для проведения осмотра и технического обслуживания данного аппарата.
- Запрещается класть на данное оборудование тяжелые предметы.
- Запрещается располагать предметы в области работы данного оборудования. Это может привести к повреждению имущества.
- Запрещается толкать и тянуть оборудование. Неустойчивая установка оборудования может привести к риску получения физических травм или материального ущерба.
- Оператор должен проинструктировать пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока дуга оборудования не перестанет двигаться и не будет завершено движение возврата в исходное положение.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.

- Оператор данного оборудования должен быть знаком с аварийными протоколами оборудования.
- Всегда проверяйте, чтобы данное оборудование находилось вдали от воды, влаги или инородных веществ.
- Если данное изделие подвергается воздействию воды, влаги или инородных веществ, немедленно отключите основное питание оборудования и обратитесь в службу технической поддержки компании «VATECH Co., Ltd».
- В случае обнаружения признаков утечки масла немедленно прекратите эксплуатацию данного оборудования и обратитесь в службу технической поддержки «VATECH Co., Ltd».
- Любое лицо или организация, устанавливающая выключатель блокировки внешней двери, несет ответственность за то, чтобы он имел индикатор излучения или эквивалентную сигнализацию для отображения состояния тока.

Вентиляция

- Запрещается закрывать вентиляционные щели аппарата. Препятствие вентиляции может привести к перегреву аппарата из-за отсутствия циркуляции воздуха.
- Запрещается распылять на данное оборудование жидкости. Проникновение этих веществ может привести к повреждению электрических и механических компонентов внутри изделия. Используйте мягкую ткань для очистки вентиляционных щелей.
- Всегда оставляйте достаточно места вокруг компьютера, чтобы обеспечить надлежащую вентиляцию.

Поддержание гигиены

Медицинское изделие и его принадлежности не являются стерильными и не подлежат (не устойчивы) к дезинфекции. Однако необходимо проводить своевременную очистку.

- Для очистки используйте средства на основе диоксида хлора, допущенные к обращению на территории Российской Федерации, такие как «Биоцид Greenox», производства России или другие средства с аналогичным составом.
- Очистка принадлежностей (таких как, опора для подбородка, вилка прикусная, опора для пациентов с адентией, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов, упоры для висков) проводится перед каждым последующим пациентом.
- Покрытия гигиенические являются не стерильными, одноразовыми изделиями. Которые необходимо менять перед каждым пациентом.

CAUTION	Прямое воздействие жидкости может привести к повреждению изделия. При очистке жидкости могут попасть в оборудование или пусковую кнопку через вентиляционные отверстия. Не распыляйте на оборудование чистящие средства. Нанесите чистящие средства на чистую ткань и протрите ею оборудование. Убедитесь, что жидкость не попадает по поверхности в вентиляционные отверстия или на пусковую кнопку. Удалите загрязнения мягкой влажной тканью без ворса. Следуйте инструкциям по применению чистящих средств. При чистке поверхностей всегда отключайте оборудование от сети. Не применяйте аэрозольный очиститель непосредственно на оборудование, так как это может вызвать возгорание.

- Чистящие средства могут содержать сильнодействующие вещества. Неподходящие чистящие средства вредны для здоровья и разрушают поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, пероксид или другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия, или вещества, расщепляющие йод, изопропиловый спирт.
- Соблюдайте спецификации, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации, в разделе относительно применения чистящих средств.
- Надевайте защитные перчатки.

Конденсация

- Экстремальные колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри аппарата. Запрещается включать аппарат, пока он не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Перед получением следующего изображения необходимо обеспечить необходимое время простоя для охлаждения (чтобы рентгеновская трубка остыла).
- Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1-непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.
- Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1: 9)
- Если температура внутри тубуса рентгеновской трубки достигает 60°C, рентгеновское излучение прекратится, и на экране появится сообщение об ошибке. Нормальные возможности рентгеновского излучения восстановятся после того, как температура генератора достигнет 58°C.

- Если установлен вентилятор (опционально), он срабатывает автоматически, когда температура вокруг тубуса рентгеновской трубки достигает заданного уровня: 40°C. Заданная температура настраивается.

Включение аппарата / регулировка высоты аппарата

- Запрещается располагать пациента рядом с аппаратом во время его запуска, поскольку пациент может получить травму, если оборудование выйдет из строя.
- Убедитесь, что пациент находится на расстоянии от аппарата во время регулирования его высоты.

Аварийная остановка

- Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все источники питания оборудования (кнопка аварийной остановки расположена в нижней части вертикальной рамки и на столе оператора. Поверните переключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить оборудование).

Безаварийная работа

- Всегда эксплуатируйте аппарат в диапазоне температур от 10°C до 35°C для обеспечения безопасной эксплуатации. Если оборудование эксплуатируется вне этого диапазона, качество изображений может ухудшиться.
- Всегда давайте оборудованию достаточно времени для прогрева (при включенном оборудовании) не менее 30 минут, если оно подвергалось воздействию температур ниже 10°C.
- Рентгеновское облучение пациентов выполняют только в том случае, если система находится в полностью рабочем состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы передвижение оборудования не было затруднено одеждой пациента, медицинским изделием (например, инвалидной коляской) или самим пациентом.
- Запрещается оставлять пациента без присмотра около оборудования.

Модификация оборудования

- Модификация оборудования любым способом, который может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц, запрещена законом.
- Ни одна часть данного оборудования не может обслуживаться оператором. Все операции технического обслуживания и ремонта этого оборудования должны выполняться квалифицированным сервисным специалистом «VATECH Co., Ltd».
- Данное изделие может эксплуатироваться только с оригинальными принадлежностями производства «VATECH Co., Ltd» или сторонними принадлежностями, явно одобренными компанией «VATECH Co., Ltd».

1.12 Меры безопасности, связанные с электричеством

⚠WARNING	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией оборудования проверьте состояние источника питания, компьютера и кабелей.
- Убедитесь, что главный выключатель питания выключен, когда оборудование не используется.
- Всегда отключайте источник питания перед чисткой оборудования.
- Всегда держите электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов.
- Запрещается устанавливать компьютер или периферийное оборудование, подключенное к компьютеру, в непосредственной близости от пациента.
- Оборудование и компьютер должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте цепь оборудования, разделяя ее на слишком большое количество приборов.
- Используйте одну и ту же схему питания для компьютера и для оборудования.

Использование данного оборудования совместно с другими изделиями

- Запрещается подключать данное оборудование к приборам, которые не являются частью системы.
- Запрещается подключать данное оборудование к многоместной розетке или удлинителям, которые не входят в комплект поставки оборудования.

Электромагнитная совместимость

- Данное рентгеновское оборудование соответствует стандарту IEC 60601-1-2.
- Медицинское электрооборудование подлежит специальной профилактике электромагнитной совместимости (ЭМС). Он должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии со сведениями об ЭМС.
- Если высоковольтные системы, системы радиосвязи или системы МРТ расположены в пределах 5 м от аппарата, соблюдайте технические требования, приведенные в требованиях к установке.
- Портативное радиочастотное (РЧ) коммуникационное оборудование может создавать помехи медицинскому электрооборудованию. Поэтому использование мобильных беспроводных телефонов в медицинских кабинетах или больницах должно быть запрещено.
- Соблюдайте также описанные меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

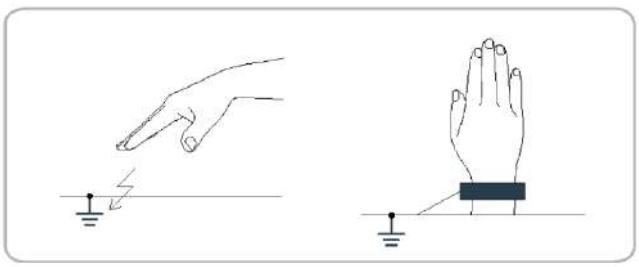
Статический разряд

Соединительные штифты или гнезда с предупреждающими надписями ЭСР не должны касаться друг друга или соединяться между собой без соблюдения мер защиты от ЭСР.

Электростатический разряд (ЭСР)

Защитные меры ЭСР включают

- Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда (например, контроль температуры, увлажнение, электропроводящие напольные покрытия и неиспользование синтетической одежды)
- Снятие электростатического заряда собственного тела с помощью рамки оборудования, защитного провода заземления или крупных металлических предметов
- Использование браслета для заземления



1.13 Радиационная безопасность

WARNING	Поскольку правила и нормы, касающиеся радиационной безопасности, различаются в разных странах, владелец и/или оператор данного оборудования несет ответственность за соблюдение всех применимых правил и норм, касающихся радиационной безопасности и защиты в его районе.

- Данное оборудование должно быть размещено в помещении, экранированном от рентгеновских лучей.
- Оператор должен оставаться вне экранированного помещения во время рентгеновского облучения, чтобы защититься от радиации.
- Во время визуализации оператор должен поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом из-за пределов экранированной зоны.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и оборудования во время визуализации.
- Во время визуализации оператор должен находиться на расстоянии, по крайней мере, 2 м от оборудования.
- Оператор должен немедленно прекратить визуализацию при выходе оборудования из строя.
- На пациенте должен быть свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы во время рентгеновского облучения.
- Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед рентгеновским облучением.

WARNING	Как производитель радиологического оборудования, которое соответствует строгим стандартам защиты по всему миру, мы гарантируем максимальную степень защиты нашего оборудования от радиационной опасности.

1.14 Предупреждения

Следующие предостережения следует выполнять с предельной тщательностью. Несоблюдение данных предупреждений может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам пациента и/или оператора.

	безопасности при облучении и/или инструкции по эксплуатации рентгеновское оборудование представляет опасность для пациента и оператора. Очень важно внимательно прочитать данное руководство пользователя и строго соблюдать все содержащиеся в нем предупреждения и предостережения.
	3D-изображения не должны использоваться для скрининговых обследований. Каждое обследование должно быть обосновано (с доказательством того факта, что преимущества перевешивают риск). В тех случаях, когда существует вероятность того, что в рамках рентгенологической оценки пациента будет необходима оценка мягких тканей, вместо зубоврачебной конусно-лучевой визуализации следует использовать обычную медицинскую КТ или МРТ.
	Аппарат, как и другое медицинское оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи имплантируемым устройствам, таким как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть такое имплантируемое устройство, вы должны быть в курсе любой помехи в его работе и немедленно отключить стоматологическую рентгеновскую систему. Аппарат предназначена для того, чтобы выдерживать воздействие дефибрилляции. Однако, если это возможно, отключите стоматологическую рентгеновскую систему во время дефибрилляции, поскольку в противном случае неисправность средств контроля безопасности может привести к электрическим ожогам пациента.
	Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия стоматологом или по его заказу, или с описательным обозначением любого другого практикующего врача, лицензированного законом штата, в котором он использует или заказывает использование изделия.

Лазеры

- Система включает в себя изделия-лазеры класса 1. Оптические центраторы, используемые в данном изделии, предназначены для правильного позиционирования пациента и не должны использоваться для каких-либо других целей.
- Для максимальной безопасности посоветуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.
- При регулировке расположения пациента следите за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза пациента.
- Длина волны: 650 нм, мощность излучения: макс. 0,39 мВт

	Риск повреждения органов зрения! Запрещается использовать данное оборудование с другими лазерными источниками и вносить изменения в настройки или процессы, описанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

Очистка

- Никогда не подвергайте данное оборудование воздействию жидкостей, тумана или брызг. Воздействие жидкостей на данное оборудование может привести к поражению электрическим током или иным повреждениям системы.
- Не используйте для этого оборудования распыляемые чистящие средства, так как это может привести к пожару.

Во время эксплуатации

- Никогда не используйте данное оборудование во взрывоопасной атмосфере.
- Запрещается размещать рядом с данным оборудованием легковоспламеняющиеся материалы.
- Запрещается работать с компьютером, пока оборудование занято выполнением какой-либо операции. Несоблюдение этой инструкции может вызвать сбой системы.
- Если оборудование вышло из строя, следует немедленно прекратить визуализацию.
- Если во время визуализации возникает проблема, нажмите красный аварийный выключатель, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов сигнального входа/выхода.

- Медицинское электрооборудование или медицинская электрическая система не должны использоваться рядом с другим оборудованием или укладываться в штабель вместе с ним, и если необходимо использовать смежное или уложенное штабелем оборудование, то за данным медицинским электрооборудованием или медицинской электрической системой должно быть установлено наблюдение для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей, продаваемых VATECH для медицинского электрооборудования или медицинской электрической системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению УСТОЙЧИВОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

В случае возникновения пожара

- Для тушения пожаров для этого оборудования используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.
- Огнетушители с жидким огнетушащим веществом, например, на основе воды, могут повредить оборудование и/или причинить телесные повреждения.
- Перед тушением пожара отсоедините кабель питания оборудования.

Монтаж аппарата

- Во избежание неправильной балансировки оборудования, установите изделие на ровную поверхность для поддержания устойчивости.
- Если оборудование не устойчиво, может случиться повреждение имущества и/или травма человека.
- Запрещается толкать и тянуть оборудование.
- Оборудование должно устанавливаться только специалистом, уполномоченным компанией и соблюдающим надлежащие процедуры установки.

NOTICE	Дополнительные сведения по установке см. в Руководстве по монтажу.

Требования к помещению

IMPORTANT	1. Помещение должно обеспечивать достаточный визуальный контроль 2. пациента со стороны оператора. Оператор должен располагаться максимально близко к пациенту. 3. Для обеспечения надлежащей устойчивости, изделие не должно устанавливаться на толстых ковровых покрытиях. 4. Вокруг изделия следует предусмотреть антистатическое напольное покрытие. 5. Наряду с этим, мониторы ПК, аварийные выключатели и переключатели рентгеновской экспозиции должны быть установлены рядом с оператором для аварийного управления.

Минимальное занимаемое место:

- **С модулем СЕРН**: 2500 мм (Д) x 2500 мм (Ш) x 2700 мм (В) / 98,4 дюйма (Д) x 98,4 дюйма (Ш) x 103 дюйма (В)
- **Без модуля СЕРН**: 2500 мм (Д) x 1700 мм (Ш) x 2700 мм (В) / 98,4 дюйма (Д) x 67 дюйма (Ш) x 103 дюйма (В)

Аппарат, как правило, устанавливается рядом со стеной; оператор использует систему слева.

Свинцовый эквивалент защиты стены должен быть не менее: ≥ 1 мм Pb (свинца)

Ширина входа:

Рентгеновский кабинет должен быть оборудован входом, ширина которого составляет не менее 800 мм.

Площадь пола:

Пол рентгеновского кабинета должен быть устойчивым и ровным. Он должен выдерживать нагрузку не менее 500 кг/м2.

Место монтажа

1. Монитор ПК, кнопка аварийной остановки и кнопка включения экспозиции должны быть установлены рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации они были доступны
2. Важное значение имеет надлежащее экранирование помещения. Так как требования по радиационной безопасности имеют различия в разных странах, монтажная организация несет ответственность за соблюдение всех применимых требований.
3. Запрещено устанавливать изделие в непосредственной близости от другого оборудования.
4. Не устанавливайте изделие в области, подверженной воздействию сильных электромагнитных полей.
5. Не устанавливайте систему во взрывоопасной области
6. Электромонтаж системы должен соответствовать всем местным требованиям, применимым к изделиям медицинским электрическим: IEC 60364-7-710:2002.
7. Настоятельно рекомендуется установить источник бесперебойного питания одновременно с системой.

* Обеспечьте надлежащее заземление изделия, ПК и периферийных устройств.

Функции безопасности

- Рекомендуется устанавливать и эксплуатировать ПО EzDent-i в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получать доступ к системной сети, со встроенными брандмауэром Windows, средствами защиты от шпионских программ Windows Defender и другими часто используемыми сторонними средствами безопасности и прикладными системами.
- Рекомендуется устанавливать последние обновления антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Программное обеспечение может быть обновлено только производителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения через третью сторону, а не производителя, строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю.

2. Обзор аппарата

2.1 Компоненты

- Аппарат vatech A9
- Персональный компьютер (ПК) с периферийными устройствами (не входит в комплект поставки аппарата)
- Программное обеспечение консоли: ПАНОРАМНЫЙ, ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ (опция) и КЛКТ режимы
- USB- накопитель с программным обеспечением для работы с полученными изображениями EzDent-i и Ez3D-i и ключом активации программного обеспечения,
  - EzDent-i: Программа для просмотра двухмерных изображений и для управления данными пациентов
  - Ez3D-i: Программа для просмотра трехмерных изображений

2.2 Функции

- Поддержка области обзора 8x8 см (анатомически 9,3x8,0 см)
- Возможность обработки нескольких изображений для точной диагностики
- Получение обычных 2D-изображений (ПАНОРАМНЫЙ и ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режимы)
- Панель управления, обеспечивающая удобство использования
- Поддержка формата DICOM (обмен изображениями и коммуникации в медицине)
- Дифференцированный программный интерфейс консоли

2.3 Используемые датчики

Режимы	Датчики	
PANO +CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1404CF-Plus
PANO +CBCT +CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1404CF-Plus
	CEPH	Xmaru2602CF

Более подробно про стандарты и регламенты, в соответствии с которыми спроектирован аппарат, смотрите в Приложении «Стандарты и правила» в конце данного Руководства.

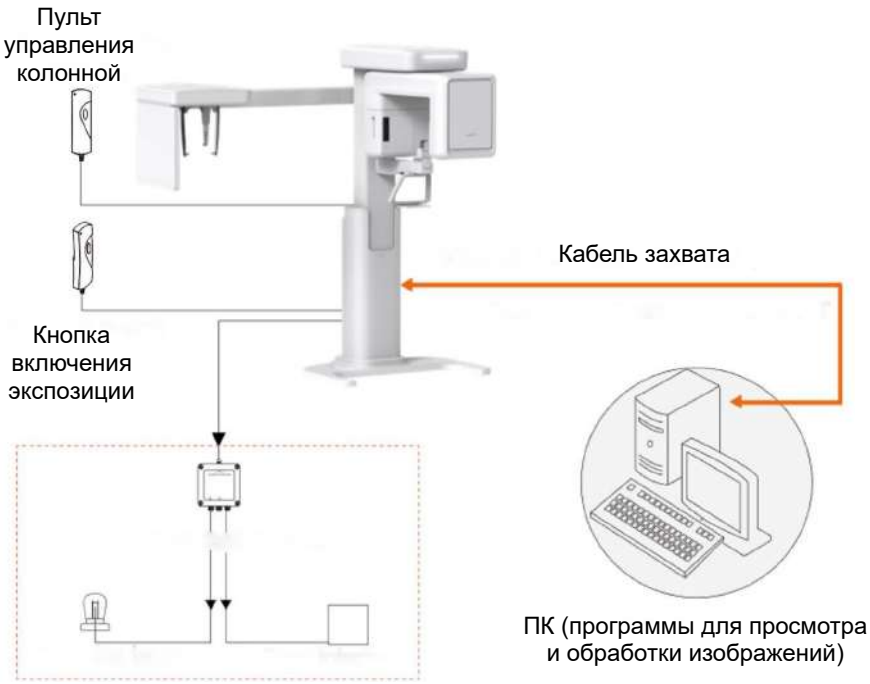
2.4 Принцип работы

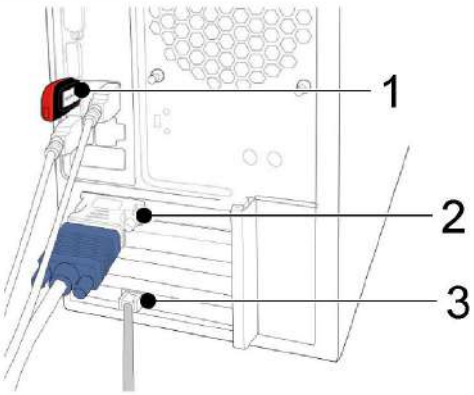
При подаче напряжения на катод рентгеновской трубки, между катодом и анодом, расположенных в вакууме, возникает разность потенциалов, которая упорядочивает высвобождаемые с поверхности нагретого катода электроны в поток электронов.

Электроны ударяются об анод, создавая рентгеновские лучи. Рентгеновские лучи взаимодействуют с пациентом, облучая необходимую область анатомии. Аппарат посредством детектора регистрирует излучение.

Захват, оценка и повторная реконструкция изображения выполняются для воспроизведения двумерных или трехмерных изображений.

2.5 Конфигурация аппарата

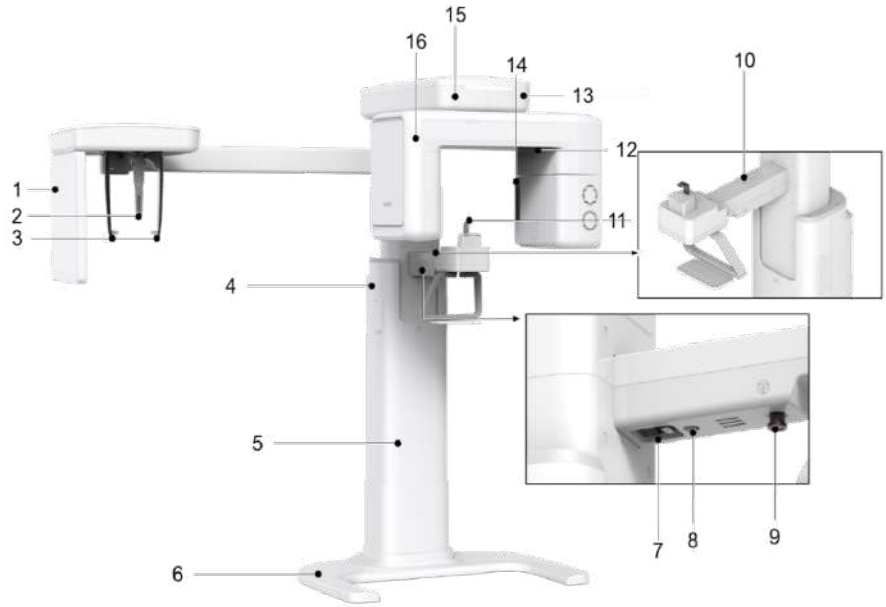




Подключения к комптютеру

1. USB накопитель с ПО EzDent-i и Ez3D-i
2. Видеокабель
3. Кабель LAN

2.6 Описание аппарата



Вид спереди

№	Позиция	Описание
1	Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим (опция)	Xmaru2602CF для режима CEPH
2	Индикатор назальный	Позиционирует пациента в режиме CEPH. Линейка, используемая для справки, если размер полученного изображения отличается от фактического размера
3	Держатели ушные	Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме CEPH.
4	Переключатель для перемещения колонны вверх / вниз (опция)	Регулирует высоту колонны в соответствии с ростом пациента
5	Стационарная колонна	Удерживает аппарат вертикально.

№	Позиция	Описание
6	Основание (плита-опора колонны) (опция)	Уравновешивает оборудование и обеспечивает его безопасность.
7	Главный выключатель питания	Включает / выключает электропитание аппарата.
8	Разъем D-Sub	Разъем входного сигнала для переключателя перемещения колонны вверх/вниз
9	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все источники питания электрических компонентов оборудования.
10	Кнопка колонны вверх/вниз	Регулирует высоту колонны
11	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
12	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для PANO/КЛКТ	Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus для датчика изображения PANO/КЛКТ
13	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского излучения. Зеленый: режим ожидания Желтый: режим излучения
14	Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB	Рентгеновский генератор, который производит рентгеновское излучение.
15	Вертикальная каретка	Удерживает вращающийся блок. Допускает управление перемещением колонны вверх/вниз
16	Вращающийся блок	Поворачивается вокруг головы пациента во время получения изображения (его движение различно в зависимости от режима сканирования).

2.6.1 Панель управления

№	Кнопки	Описание
1	Колонна Кнопка вверх/вниз	Перемещает вертикальную раму вверх или вниз. (Для регулировки высоты опоры для подбородка)

2.6.2 Кнопка аварийной остановки

Аппарат имеет две кнопки аварийное остановки: первая расположена на корпусе аппарата, вторая находится на рабочем месте оператора. Кнопка аварийной остановки позволяет моментально приостановить работу аппарата при возникновении аварийных ситуаций.

Во время эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Рентгеновское излучение даже после того, как переключатель излучения отпущен
- Телесные повреждения пациента или повреждение оборудования
- Другие аварийные ситуации

Если во время получения изображений возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. Чтобы перезапустить оборудование, проворачивайте кнопку аварийной остановки по часовой стрелке до тех пор, пока она не выскочит.

Кнопка аварийной остановки расположена в нижней части вертикальной рамы.

2.6.3 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения за пределами рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте Кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения. Преждевременное отпускание Кнопки включения экспозиции приведет к прерыванию процесса получения изображения.

Нажатие Кнопки включения экспозиции переключает светодиодный индикатор на желтый. Это указывает на то, что генерируется рентгеновское излучение.

IMPORTANT	Кнопка включения экспозиции изготовлена, как съемная. Убедитесь, что кабель Кнопки включения экспозиции не был случайно отсоединен от аппарата во время работы. Поддерживайте голосовой / визуальный контакт с пациентом во время облучения. Если во время облучения возникнут какие-либо проблемы, немедленно отпустите Кнопку включения экспозиции.

2.6.4 Перечень и описание материалов медицинского изделия

Перечень и описание материалов, имеющих контакт с телом человека (пациента)

- Поликарбонат марки PC SC-1220R, производства фирмы «LOTTE CHEMICAL CORPORATION» (Корея) - вилка прикусная, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), опора для съемки синусов, опора для пациентов с адентией, держатели ушные, индикатор назальный. Акрилонитрилбутадиенстирол марки ABS AF365F, производства фирмы «LG Chem Ltd.» (Корея) - опора для подбородка низкая, опора для подбородка высокая. Силикон марки Silicone SH0150, производства фирмы «KCC Co., LTD.» (Корея) - накладки силиконовые держателей ушных, накладка силиконовая назального индикатора. Полиэтилен низкой плотности марки LLDPE UF315, производства фирмы «LOTTE CHEMICAL CORPORATION» (Корея) - покрытия гигиенические. Поликарбонат марки LUPOY PC 1303, производства фирмы «LG Chem Ltd» (Корея) - позиционер запястья. Поликарбонат марки (CAS No. 29420-49-3), производства фирмы «SABIC Korea Ltd.» (Корея) - транспортир.

2.6.5 Рекомендации по покупке кресла

(аксессуар, который необходимо приобрести отдельно)

Это оборудование рассчитано на то, что пациент будет сидеть в кресле и занимать нужное положение. Поэтому используйте это оборудование только после приобретения отдельного кресла. Вот несколько рекомендаций по выбору кресла.

- Кресло с круглым сиденьем
- Кресло без спинки

(Если есть спинка, может быть трудно принять правильное положение, так как пациент будет пытается опереться на спинку.)

- Если кресло опущено на самый низкий уровень или верхняя часть кресла не регулируется в вертикальном направлении, то сиденье должно находиться на высоте 430 мм или менее от земли
- Должны быть предусмотрены колесики для облегчения перемещения кресла
- Стопор на колесиках является необязательным, и если он отсутствует, то ноги пациента служат опорой.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

3. Обзор программного обеспечения для получения изображений

В состав этого оборудования входят три программы для получения, обработки и просмотра изображения:

- **EzDent-i:** Программа для просмотра двухмерных изображений и программное обеспечение для управления пациентами
- **Ez3D-i:** Программа для просмотра трехмерных изображений
- Программное обеспечение консоли: ПАНОРАМНЫЙ, ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ (опция) и КЛКТ режимы.

3.1 Технические характеристики ПК (рекомендуемые)

Элемент	Технические требования
Центральный процессор	Intel® Core i3-9100 3.6 4C
Оперативная память	16GB (2x8 GB) DDR4-2666 UDIMM NECC Memory APJ
Жесткий диск	1TB SATA 7200 об/мин 3,5 дюймов WKS
Графическая плата	GEFORCE GTX1050 Ti DUAL D5 4G
Ethernet-интерфейс	Сетевая карта Intel Ethernet I210-T1 PCIe x1 Гбит / с
Последовательный порт (RS-232)	Комплект адаптера последовательного порта HP
Электропитание	Внутренний модуль питания мощностью 500 Вт, КПД до 90%, активная коррекция коэффициента мощности
Слоты	M.2 PCIe x1 2230 (для WLAN) M.2 PCIe x4 2280/2230 Комбинированный (для хранения) PCI Express v3.0 x1 PCI Express v3.0 x16 (проводной как x4) PCI Express v3.0 x16
CD/DVD	DVD-ROM, DVD+/-RW, Blu-Ray
Монитор	19-дюймовый экран с разрешением 1280x1024
Операционная система	Операционная система Windows 10 Pro 64 бита
Рекомендуемая модель ПК	HP Z1G5

3.2 EzDent-i

EzDent-i представляет собой программное обеспечение для визуализации, которое позволяет управлять изображениями пациентов для более быстрой и точной постановки диагноза. EzDent-i, связанный с программным обеспечением консоли и средством для просмотра трехмерных изображений, обеспечивает оператору удобство при использовании и обработке необходимых изображений. Различные функции позволяют быстро и удобно обрабатывать полученные изображения с помощью консольного программного обеспечения.

NOTICE	Смотрите Руководство пользователя EzDent-i для получения дополнительной информации.

3.3 Ez3D-i

Программное обеспечение Ez3D-i необходимо для просмотра 3D-изображений для постановки быстрого и точного диагноза. Обеспечивает проведение ортодонтического анализа в формате DICOM, имеет ряд полезных функций, включая многоплоскостную реконструкцию (MPR), двумерный анализ и трехмерную реконструкцию изображения.

Для работы Ez3D-i требуется Windows 10. Для обеспечения нормальной работы мы рекомендуем установить это ПО на компьютер со следующими или лучшими характеристиками. **(Смотри пункт 3.1)**

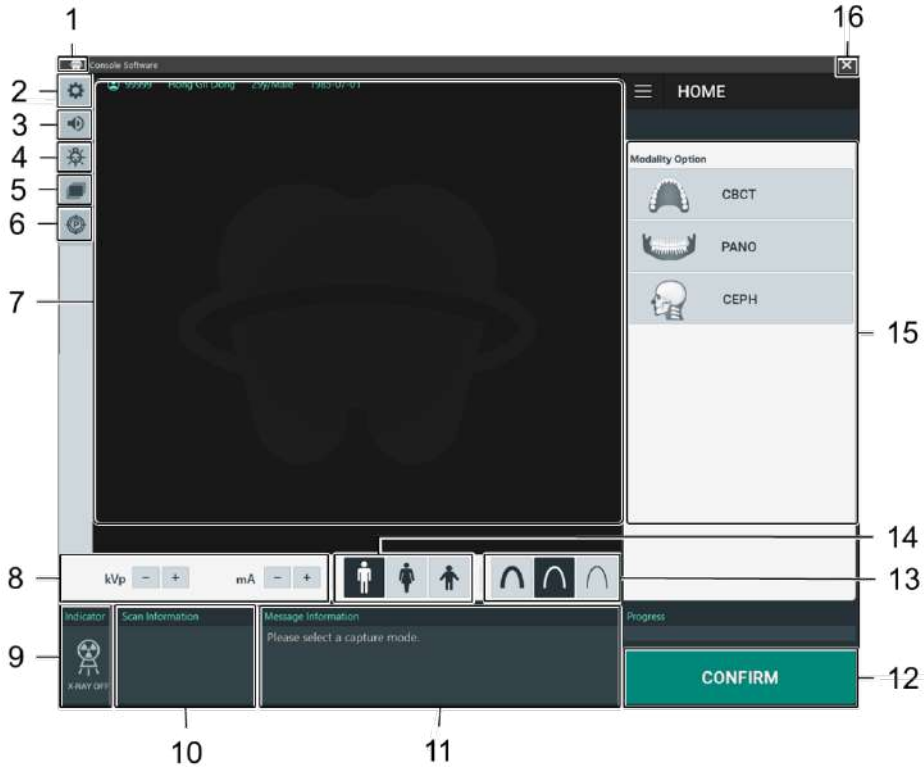
3.4 Программное обеспечение консоли

Используйте программное обеспечение консоли для настройки среды визуализации в соответствии с заданным режимом.

NOTICE

- Параметры визуализации можно задавать в программном обеспечении консоли, запущенном на компьютере. Они синхронизированы и отображают одни и те же параметры среды.
- Для улучшения функций программы программное обеспечение консоли может быть изменено без предварительного уведомления

Главный экран программного обеспечения консоли состоит из следующих элементов. Каждый режим визуализации будет описан ниже.



№	Элемент	Описание
1	Значок зуба	Щелкните значок зуба, чтобы просмотреть сообщение об открытом исходном коде и информацию о версии программного обеспечения консоли.
2	Кнопка Настройки	Отображение и установка различных параметров, связанных с аппаратом, включая язык, автоматическое сохранение, окно сведений DAP и т. д.
3	Кнопка Громкость динамика	Данная кнопка используется для регулировки громкости динамика. После щелчка по значку появляется панель управления громкостью, где ее можно отрегулировать, перемещая ползунок регулировки.
4	Кнопка вкл/выкл лазерных лучей	Включает или выключает лазерные лучи для позиционирования пациента. Лазерные лучи включаются автоматически при нажатии на кнопку CONFIRM.
5	Кнопка Ручная реконструкция	В случае сбоя автоматической реконструкции изображения, ее можно запустить вручную: 1. После нажатия на кнопку Режим (Modality) выберите нужный режим. 2. Нажмите на кнопку Поиск (Search). 3. Выберите изображение для реконструкции. Нажмите на кнопку Реконструкция (Reconstruction).
6	Кнопка Фантом	Эта функция используется для получения изображений с помощью фантома. **NOTICE** Получение изображения с помощью фантома: • Нажмите кнопку Фантом. • Выберите Метод режим съемки и нажмите кнопку Захват (Capture). • Проверьте параметры, отображаемые в главном окне графического интерфейса, и выровняйте фантом, а затем нажмите кнопку READY. • Нажмите и удерживайте переключатель экспозиции.
7	Окно сведений о пациенте	Отображает информацию о выбранном пациенте.

№	Элемент	Описание
8	Регулировка напряжения и тока трубки	В **EzDent-i**, если выбран пациент, то отображается значение кВп / мА по умолчанию в соответствии со сведениями о пациенте (пол/возраст). Этот инструмент регулирует значения кВп и мА и контролирует мощность рентгеновского излучения для улучшения качества изображения. При необходимости отрегулируйте значения кВп и мА вручную с помощью стрелок. **NOTICE** Для определения напряжения трубки и его соответствия выбранному пациенту см. раздел Рекомендуемые таблицы рентгеновского облучения.
9	Индикатор рентгеновского излучения	Метка излучения становится желтой, а изображение лампочки становится цветным.
10	Окно сведений о сканировании	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения после завершения настройки параметров облучения.
11	Окно информационных сообщений	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
12	Кнопка CONFIRM / READY	CONFIRM Кнопка CONFIRM применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу (настройка параметров облучения и позиционирование пациента > готовность к облучению) **NOTICE** После нажатия кнопки CONFIRM расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время облучения будут показаны на в окне сведений. READY Кнопка READY активируется при нажатии кнопки CONFIRM после завершения позиционирования пациента. Нажимайте кнопку, когда все шаги процедуры подготовки к получению изображения будут завершены.

<table>
<tr><th>№</th><th>Элемент</th><th>Описание</th></tr>
<tr><td>13</td><td>Интенсивность рентгеновского излучения</td><td>
Выбирает интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE
В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая, нормальная, низкая:
Низкая ≤ Нормальная ≤ Высокая

<table>
<tr><th>Возрастная группа</th><th>Средняя окружность головы</th><th>Диапазон (см^3)</th><th>Интенсивность рентгеновского излучения</th></tr>
<tr><td rowspan="3">Дети</td><td rowspan="3">53±3</td><td>>53±3</td><td>Высокая</td></tr>
<tr><td>53±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><53±3</td><td>Низкая</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Взрослые</td><td rowspan="3">56±3</td><td>>56±3</td><td>Высокая</td></tr>
<tr><td>56±3</td><td>Нормальная</td></tr>
<tr><td><56±3</td><td>Низкая</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>14</td><td>Гендерная / возрастная группа пациента</td><td>
Отображает гендерную/возрастную группу текущего пациента, введенную в поля сведений о пациенте EzDent-i. При необходимости гендерную/возрастную группу можно выбрать вручную.

<table>
<tr><th colspan="2">Гендерная / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr>
<tr><td colspan="2">Дети</td><td>2-12 лет</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Взрослые</td><td>Мужчины</td><td rowspan="2">Старше 12 лет</td></tr>
<tr><td>Женщины</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

№	Элемент	Описание
15	Кнопка выбора метода визуализации	Выбор параметров визуализации для каждого режима: PANO, CEPH (опция) и CBCT
16	Кнопка Выход (Exit)	Выполняет выход из программного обеспечения консоли

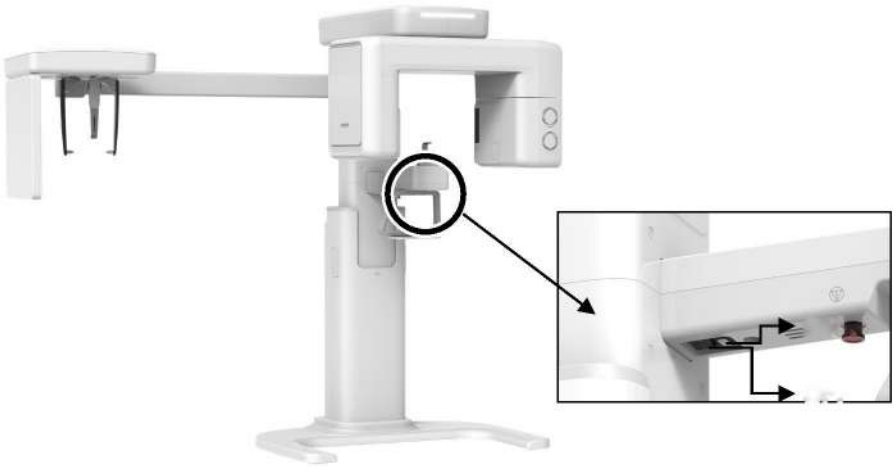
Данная страница намеренно оставлена незаполненной

4. Начало работы

4.1 Включение аппарата

WARNING	• Не размещайте пациента рядом с аппаратом при его инициализации после его включения. Это может привести к физическим травмам пациента и повреждению оборудования. • Не используйте компьютер во время инициализации аппарата после его включения. Это может привести к ошибке в инициализации.

1. Чтобы включить аппарат, нажмите на главный выключатель питания, расположенный под вертикальной кареткой.



2. Убедитесь, что белый светодиодный индикатор, расположенный в верхней части аппарата, загорелся.

4.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i)

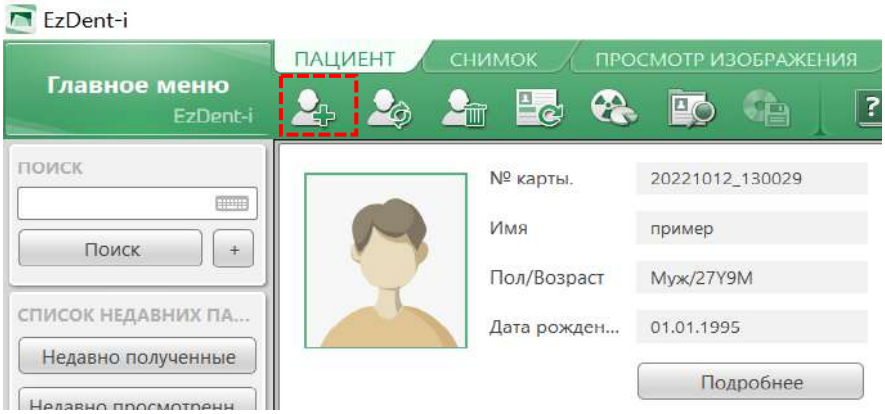
Программа просмотра изображений EzDent-i позволяет пользователю анализировать изображение, полученное с помощью программного обеспечения консоли. Дважды щелкните значок EzDent-i на рабочем столе. Откроется главное окно EzDent-i.

NOTICE	Смотрите Руководство пользователя EzDent-i для получения дополнительной информации.
NOTICE	Запуск программного обеспечения для просмотра трехмерных изображений (Ez3D-i) и программного обеспечения консоли осуществляется через программу просмотра двухмерных изображений (EzDent-i). ПО для просмотра трехмерных изображений и ПО консоли не имеет собственного хранилища изображений.

4.2.1 Создание новой записи о пациенте

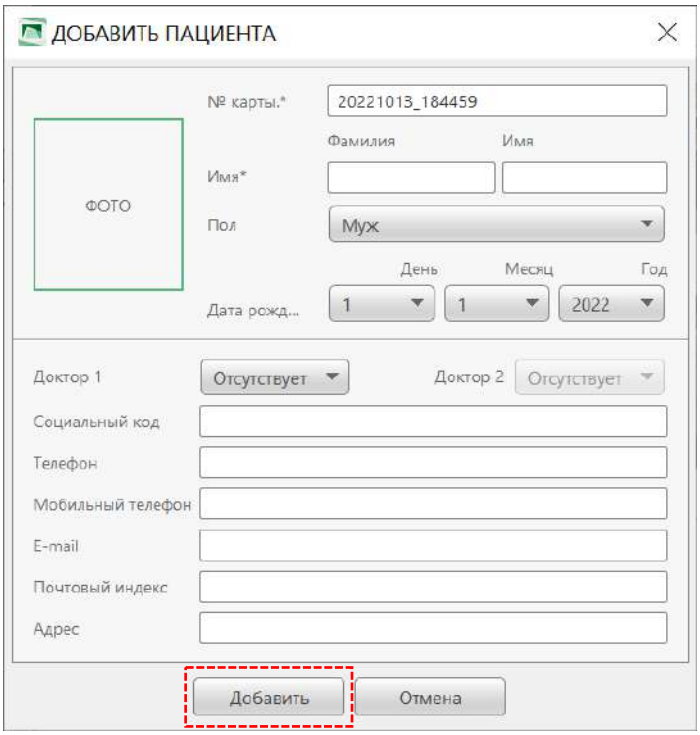
Чтобы создать новую запись пациента, выполните описанную ниже процедуру:

1. Перейдите на вкладку ПАЦИЕНТ и нажмите значок **Добавить пациента**.



2. Введите необходимые сведения о пациенте. **Номер карты, Имя и Фамилия** являются обязательными полями, которые необходимо заполнить (номер карты заполняется автоматически).

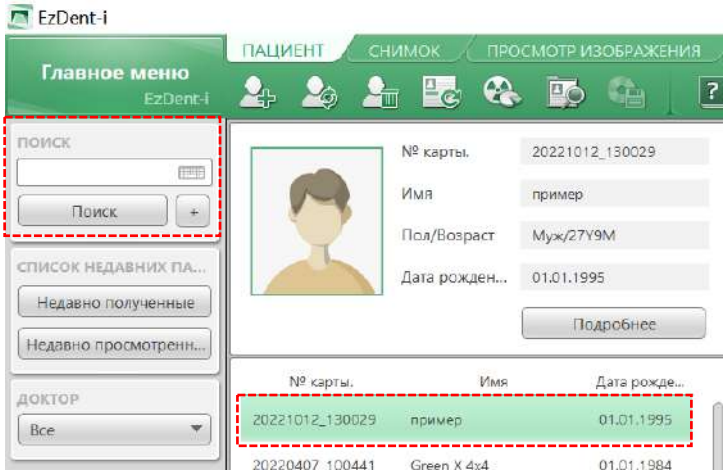
3. Нажмите кнопку «Добавить», чтобы сохранить запись о пациенте.



4.2.2 Поиск записей о пациентах

Вы можете выполнить поиск по базе данных пациентов, используя номер медицинской карты, имя или фамилию пациента.

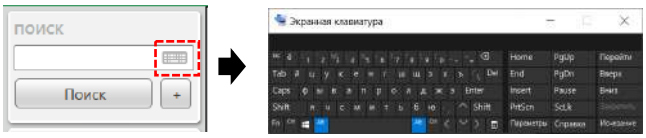
1. Введите Имя или Номер карты пациента, которого следует найти, на панели **Поиск пациентов** и нажмите кнопку **Поиск.**



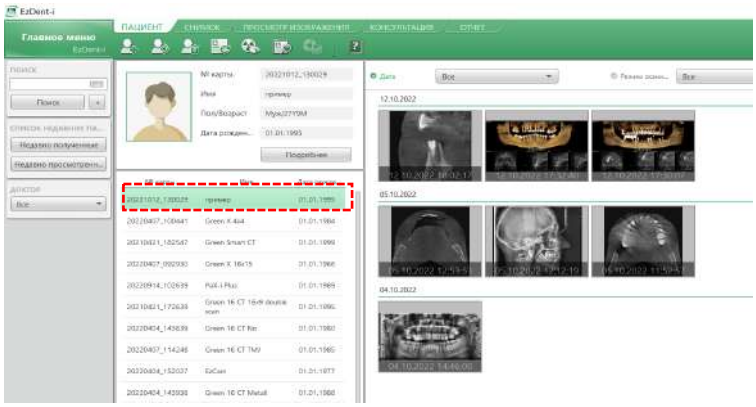
Отобразятся сведения о пациенте, соответствующие условиям поиска.

NOTICE

Дважды нажмите значок клавиатуры, чтобы отобразить виртуальную клавиатуру. Искать информацию о пациенте можно с помощью виртуальной клавиатуры.

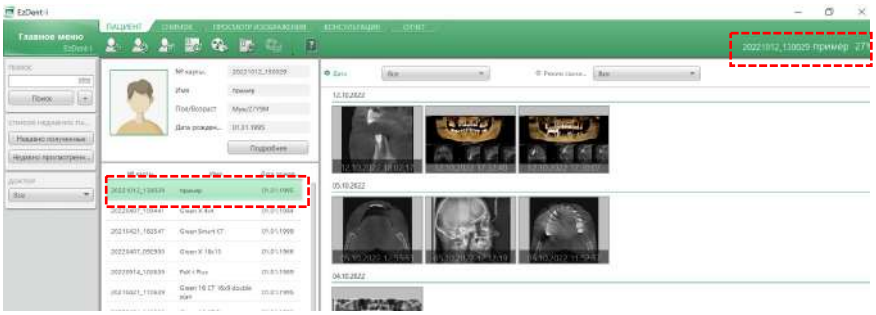


2. Дважды нажмите сведения о пациенте, чтобы увидеть более подробную информацию, как показано ниже.

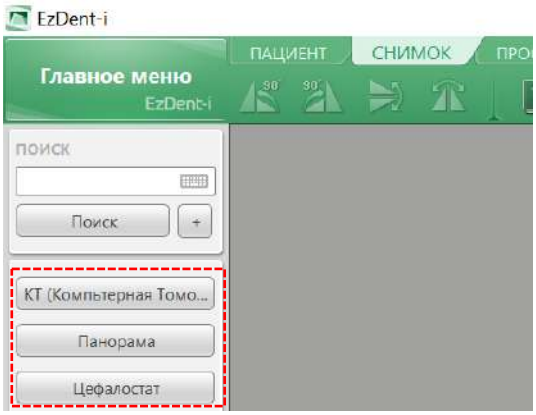


4.2.3 Запуск программного обеспечения консоли

1. Найдите и выберите пациента, для которого следует выполнить захват изображения.



2. Перейдите на вкладку **СНИМОК** и выберите режим съемки (КТ, панорама или цефалостат).



3. Отобразится главный экран ПО консоли для выбранного режима. На главном экране можно настроить параметры съемки перед началом получения изображения.

NOTICE	Дополнительные сведения о получении изображений см. в следующих главах.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

5. Получение изображений в режиме PANO

5.1 Обзор программ съемки в режиме PANO

■ Отображение результатов

Стандартные двухмерные панорамные изображения.

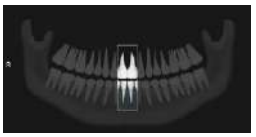
■ Метод получения изображения

Реконструирует данные U-образной дуги в одно 2D-изображение, используя несколько изображений, сделанных с помощью сканирования рентгеновским пучком конкретных областей ротовой полости и челюстно-лицевых областей под разными углами.

■ Программы обследований

Классифицируются следующим образом в зависимости от области обследования.

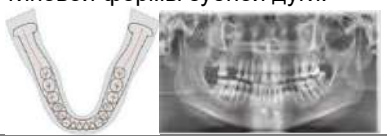
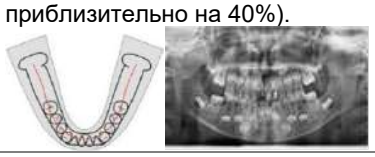
Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Пример
Обследование в режиме PANO	Узкая Нормальная Широкая Ортогональная	Справа	
		Передняя	
		Слева	
		Стандартная	
Обследование в режиме PANO	Детская	Справа	
		Передняя	

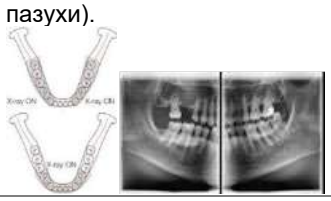
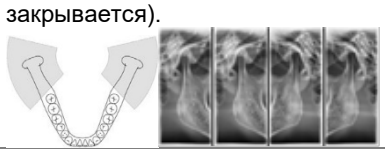
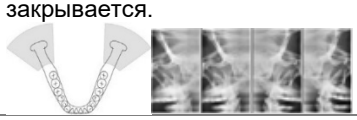
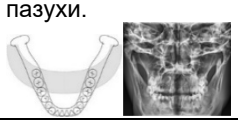
		Слева	
		Стандартная	
Обследование в режиме PANO	Ортогональная	Справа	
		Передняя	
		Слева	
		Стандартная	
Обследование в режиме PANO	Ортогональная	Интерпроксимальная, справа*	
		Интерпроксимальная, слева*	
		Интерпроксимальная*	
		Интерпроксимальная, резцы* (опция)	

СПЕЦИАЛЬНОЕ обследование	Н/Д	ВНЧС, латеральная, открытый	
		ВНЧС, латеральная, закрытый	
		ВНЧС, задне-передняя, открытый (опция)	
		ВНЧС, задне-передняя, закрытый (опция)	
		Синус, латеральная (опция)	
		Синусы, задне-передняя	

* Интерпроксимальная программа активируется, когда выбрана Ортогональная форма дуги.

■ Основные программы съемки

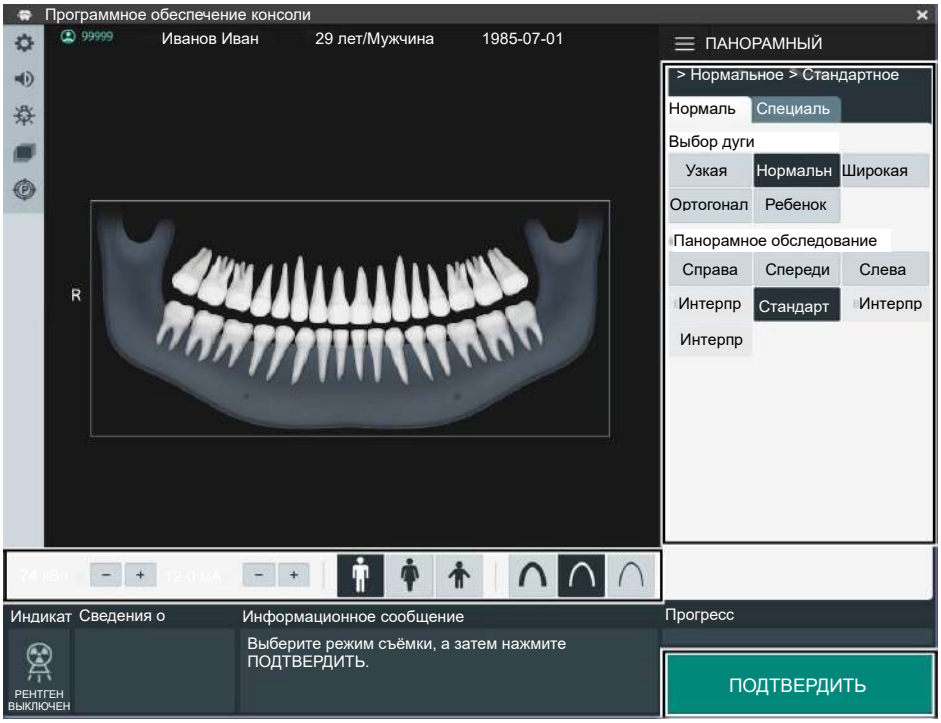
Тип обследования	Выбор дуги	Область обследования	Описание и пример
Обследование в режиме PANO	Узкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной формой дуги (узкая челюсть)
	Обычная	Стандартная	Режим панорамной визуализации типовой формы зубной дуги. 
	Широкая	Стандартная	Режим панорамной визуализации для пациентов с П-образной формой зубной дуги (широкая челюсть)
	Ребенок	Стандартная	Режим панорамной визуализации для педиатрических пациентов (доза облучения снижена приблизительно на 40%). 
	Ортогональная	Стандартная	Режим панорамной визуализации для минимизации перекрытия коронковой части зубов; выполняется строго перпендикулярно к касательной к зубной дуге.
		Интерпроксимальная (Интерпроксимальная, резцы) (опция))*	Режим панорамной визуализации, позволяющий получать изображение только для интересующей области по ортогональной траектории (Плюсы: снижение дозы рентгеновского облучения по сравнению с нормальным режимом. Минусы: невозможно

			получить изображение ВНЧС и некоторых частей гайморовой пазухи). 
СПЕЦИАЛЬНОЕ обследование	Н/Д	ВНЧС, латеральная, откр./закр.	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на латеральную область ВНЧС (рот пациента полностью открывается и закрывается). 
		ВНЧС передняя, откр./закр. (опция)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на переднюю область ВНЧС, при этом рот пациента полностью открывается и закрывается. 
		Синус, латеральная (опция)	Специальный режим визуализации, позволяющий получить изображение гайморовых пазух, при котором рентгеновский луч направлен на боковую область гайморовой пазухи.
		Синус, задне-передняя	Специальный режим визуализации, позволяющий получить изображение гайморовых пазух, при котором рентгеновский луч направлен на переднюю область гайморовой пазухи. 

* Интерпроксимальная программа активируется, когда выбрана Ортогональная форма дуги.

5.2 Настройка параметров экспозиции

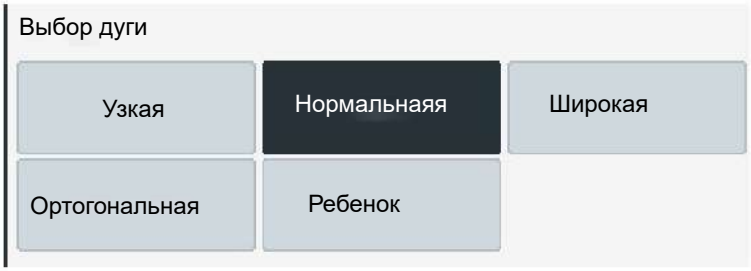
Чтобы получить изображения в режиме PANO, сначала нужно выполнить все шаги процедуры, описанные в разделе **Начало работы**. Если они не выполнены, вернитесь к разделу Начало работы и завершите описанные процедуры.



1. Нажмите кнопку **PANO** (панорамный) на главном экране.

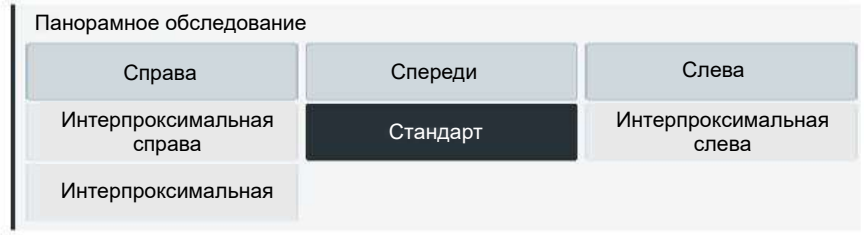
NOTICE	Кнопка **CEPH** (цефалометрический) отображается только в том случае, если цефалостат включен в комплект поставки.

2. Выберите форму дуги.



Выбор дуги	Описание
Узкая (Narrow)	Режим панорамной съемки для пациентов с V-образной формой дуги (узкая челюсть)
Нормальная (Normal)	Режим панорамной съемки нормальной (типичной) формы зубной дуги
Широкая (Wide)	Режим панорамной съемки для пациентов с П-образной формой зубной дуги (широкая челюсть)
Ортогональная (Orthogonal)	Режим панорамной съемки для минимизации перекрытия коронковой части зубов; выполняется строго перпендикулярно к касательной к зубной дуге. NOTICE: Интерпроксимальная программа активируется, когда выбрана Ортогональная форма дуги
Ребенок (Child)	Режим панорамной съемки для педиатрических пациентов (доза облучения снижена приблизительно на 40%)

3. Выберите программу обследования на панели «Панорамное обследование» или «Специальное обследование».



NOTICE	Чтобы активировать Интерпроксимальную программу съемки для резцов (опция), выберите ортогональную форму дуги на панели Выбор дуги.

4. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.

NOTICE

Гендерная/возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

5. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Сильная ≤ нормальная ≤ мягкая

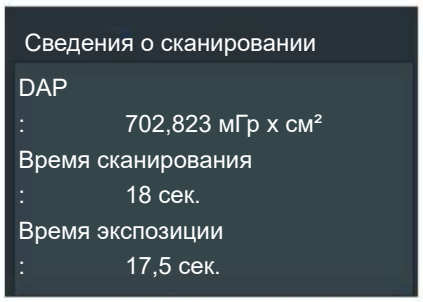
Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон ($см^3$)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Высокая
		53±3	Нормальная
		<53±3	Низкая
Взрослые	56±3	>56±3	Высокая
		56±3	Нормальная
		<56±3	Низкая

6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку вверх/вниз, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.
7. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку CONFIRM (подтвердить).

NOTICE

После нажатия кнопки CONFIRM:

- Вращающийся блок переместится в исходное положение для сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для позиционирования пациента.
- DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться в окне сведений о сканировании.



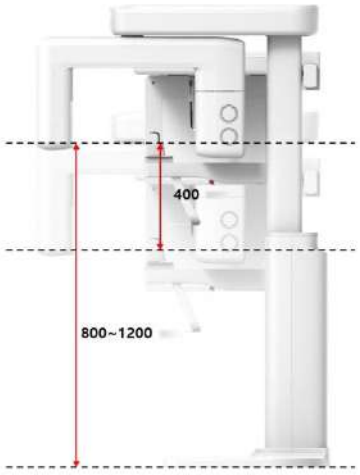
8. Подведите пациента к аппарату.

5.3 Позиционирование пациента

WARNING	• Наденьте на пациента (особенно это касается беременных женщин и детей) свинцовый фартук для защиты от рентгеновского излучения. • Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
IMPORTANT	• Правильное положение головы уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента, и позволяет получить четкое изображение. • Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения. • Отрегулируйте наклон головы, пользуясь лазерными лучами. В противном случае качество изображения может быть снижено из-за появления теней или искажения (растяжения или сжатия).
IMPORTANT	• Поскольку пациенту необходимо сесть в кресло и принять нужное положение, то указание от пользователя пациенту опустить верхнюю часть тела при размещении является важным.
NOTICE	Для выравнивания используется горизонтальный лазерный луч, который ориентирует плечо пациента относительно вращающегося блока. Этот лазер позволяет заранее определить перемещения вращающегося блока и его возможность прикосновения к плечу пациента. Если лазер направлен на плечо пациента, плечо нужно опустить еще ниже, чтобы вращающийся блок его не касался.
NOTICE	Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.

NOTICE

Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм.



Подготовьтесь к обследованию, учитывая эти характеристики оборудования.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, съемные протезы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление теней и снизить качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от облучения.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить высоту опоры для подбородка.

Регулировка положения высокой / низкой подбородочной опоры

Перед позиционированием пациента отрегулируйте положение высокой / низкой опоры для подбородка для использования в панорамном режиме. (Если положение опоры для подбородка уже установлено в панорамный режим, повторная регулировка не требуется.)

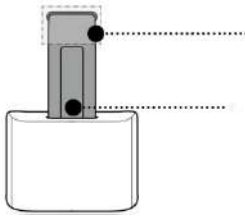
NOTICE	Угол установки для высокой / низкой опоры для подбородка быть изменен в пределах 2 градусов. Это необходимо для проведения калибровки.

1. Нажмите на опоры для подбородка по направлению к колонне аппарата и перемещайте ее до тех пор, пока на конце опоры для подбородка не появится надпись "-PANO-". Нажимайте до тех пор, пока не услышите щелчок.

5.4 Панорамный режим обследования (стандартный/правый/левый/передний/ ортогональный)

Нормальное положение пациента

1. Установите прикусную вилку в соответствующую опору для подбородка, а затем наденьте на нее гигиеническое покрытие.

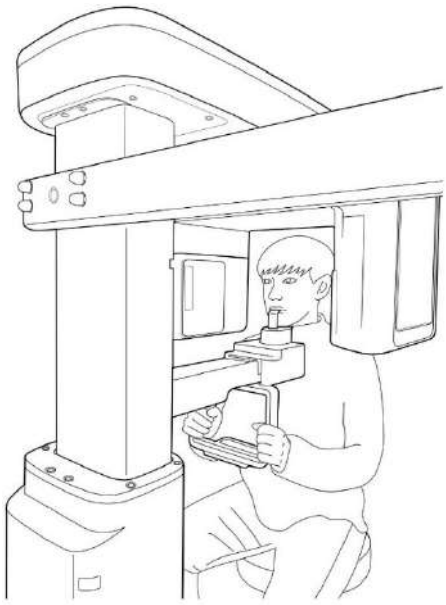


CAUTION

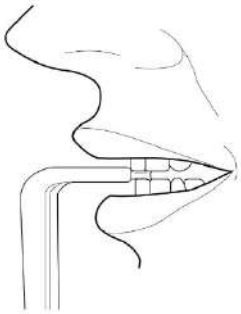
- Гигиеническое покрытие предназначено только для одноразового использования. Оно должно быть заменено для каждого пациента.

- Очистите опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

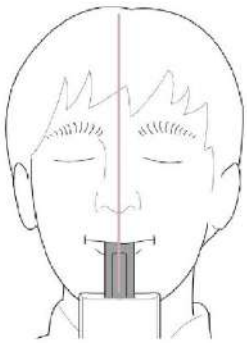
2. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
3. Отрегулируйте аппарат по высоте сидения пациента с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.



4. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держать оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Закусить передними зубами прикусную вилку так, чтобы передние зубы находились в рисочках.

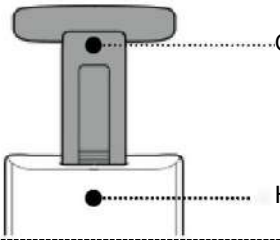


5. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот закрыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.



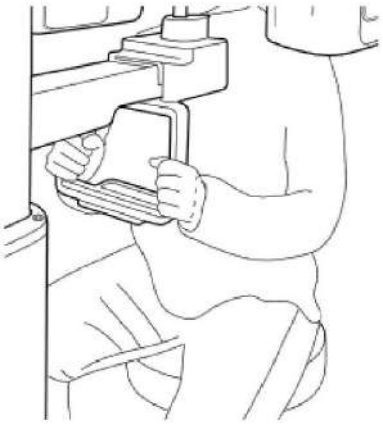
Позиционирование пациентов с адентией

1. Установите опору для пациентов с адентией.



CAUTION	Очистите опору для подбородка этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

2. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
3. Отрегулируйте аппарат по высоте сидения пациента с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.

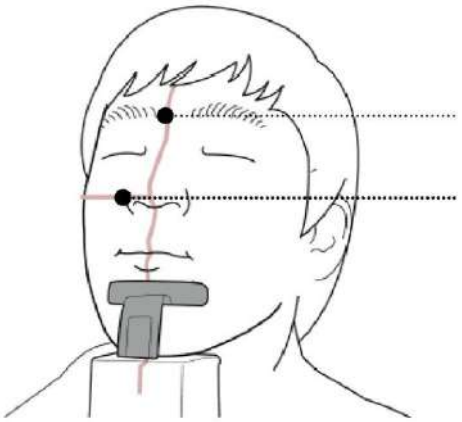


4. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держить оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Прижать подбородок к опоре для съемки пациентов с адентией.
5. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот закрыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.

Выравнивание по лазерным лучам

WARNING	Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

1. Отрегулируйте наклон головы пациента, совместив франкфуртскую плоскость головы пациента (вообращаемая плоскость, проходящяя через нижний край глазной орбиты и через козелок) с горизонтальным лазерным лучом.
2. Отрегулируйте поворот головы пациента, совместив средне-сагиттальную плоскость головы пациента (делит лицо на 2 симметричные половины) с вертикальным лазерным лучом.



Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

5.4.1 СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим обследования (ВНЧС / Синус)

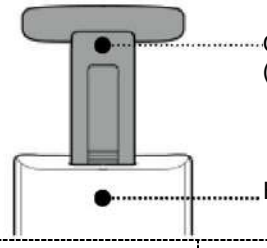
Режим ВНЧС, открытый рот (латеральная проекция)

Изображение ВНЧС с закрытым ртом может быть получено после получения изображения ВНЧС с открытым ртом.

NOTICE	**Порядок действий при съемке в режиме ВНЧС** Позиционирование пациента для откр. ВНЧС > Выравнивание по лазерным лучам > Рентгеновское излучение > Выравнивание по лазерным лучам > Рентгеновское излучение

Позиционирование пациента

1. Снимите высокую опору для подбородка и вставьте низкую опору.
2. Установите опору для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в низкую опору.



CAUTION	Очистите опору для подбородка и опору для ВНЧС этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
4. Отрегулируйте аппарат по высоте подбородочной опоры с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.

5. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держать оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Прижать основание носа (передняя носовая ость) к опоре для съемки ВНЧС и наклонить голову вперед примерно на 5°.

IMPORTANT	Убедитесь, что челюсть пациента не касается опоры.

6. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот открыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.

NOTICE	- Как показано на рисунке, опора для съемки ВНЧС должна касаться точки передней носовой ости пациента. - Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание по лазерным лучам

WARNING	Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

1. Отрегулируйте наклон головы пациента, совместив франкфуртскую плоскость головы пациента (вообращаемая плоскость, проходящяя через нижний край глазной орбиты и через козелок) с горизонтальным лазерным лучом.
2. Отрегулируйте поворот головы пациента, совместив средне-сагиттальную плоскость головы пациента (делит лицо на 2 симметричные половины) с вертикальным лазерным лучом.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

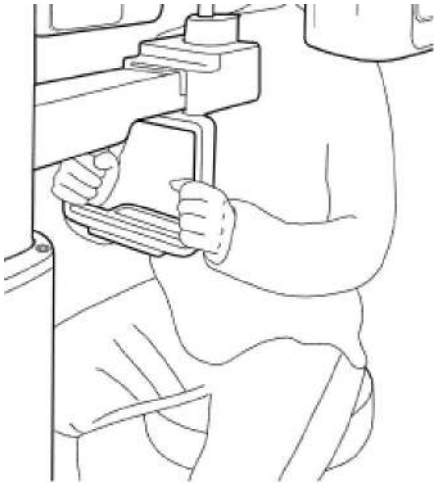
Режимы съемки ВНЧС, закрытый рот (латерально), и съемки синусов (задне-передний)

Изображение ВНЧС с закрытым ртом может быть получено после получения изображения ВНЧС с открытым ртом.

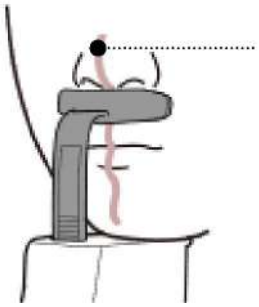
NOTICE	**Порядок действий при съемке в режиме ВНЧС** Позиционирование пациента для откр. ВНЧС > Выравнивание по лазерным лучам > Рентгеновское излучение > Позиционирование пациента для закр. ВНЧС > Выравнивание по лазерным лучам > Рентгеновское излучение

Позиционирование пациента

1. Когда будет завершен режим ВНЧС с открытым ртом, появится сообщение: «Вы хотите выполнить захват изображения ВНЧС с закрытым ртом?» Нажмите кнопку **OK**, чтобы перейти к режиму ВНЧС с закрытым ртом.
2. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
3. Отрегулируйте аппарат по высоте подбородочной опоры с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.



4. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держать оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Прижать основание носа (передняя носовая ость) к опоре для съемки ВНЧС и наклонить голову вперед примерно на 5°. Убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.
5. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот открыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.



Вертикальный луч /
Средняя сагиттальная линия

NOTICE	- Как показано на рисунке, опора для съемки ВНЧС и синусов должна касаться точки передней носовой ости пациента. - Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание по лазерным лучам

Аналогично для режима ВНЧС с открытым ртом.

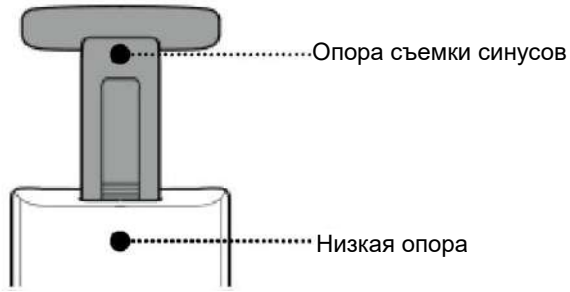
Завершение позиционирования пациента

Аналогично для режима ВНЧС с открытым ртом.

5.4.2 Режим ВНЧС, закрытый рот (задне-передняя проекция) и Режим съемки синусов (латеральная проекция)

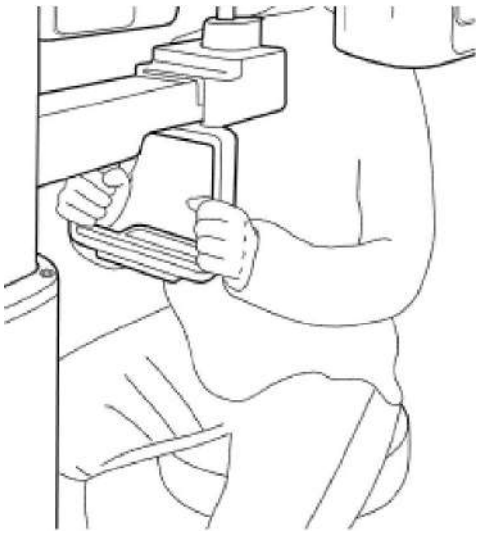
Позиционирование пациента

1. Снимите высокую опору для подбородка и вставьте низкую опору.
2. Установите опору для съемки синусов в низкую опору.



CAUTION	Очистите опору для подбородка и опору для съемки синусов этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
4. Отрегулируйте аппарат по высоте подбородочной опоры с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.



5. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держать оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Прижать основание носа (передняя носовая ость) к опоре для съемки синусов и наклонить голову вперед примерно на 5°. Убедитесь, что челюсть пациента не касается оборудования.

IMPORTANT	• Если челюсть касается оборудования, то трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить хорошие изображения. • Следите, чтобы пациент не касался опоры челюстью.

6. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот открыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.

NOTICE	- Как показано на рисунке, опора для съемки ВНЧС и синусов должна касаться точки передней носовой ости пациента. - Попросите пациента сохранять положение до тех пор, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание по лазерным лучам

	Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.

1. Отрегулируйте наклон головы пациента, совместив франкфуртскую плоскость головы пациента (воображаемая плоскость, проходящяя через нижний край глазной орбиты и через козелок) с горизонтальным лазерным лучом.
2. Отрегулируйте поворот головы пациента, совместив средне-сагиттальную плоскость головы пациента (делит лицо на 2 симметричные половины) с вертикальным лазерным лучом.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

5.5 Экспозиция рентгеновского излучения

WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он/она находится, во время работы данного оборудования.
CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой / визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.

2. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения.

NOTICE	Изображение появится на экране.
NOTICE	- Индикация рентгеновского облучения осуществляется следующим образом: - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней части аппарата становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. - На программном обеспечении консоли индикатор излучения становится желтым.

3. Отпустите кнопку включения экспозиции, когда на экране появится сообщение «Получение изображения завершено».

Завершение сканирования

1. Освободите пациента из аппарата.
2. Снимите с прикусной вилки гигиеническое покрытие.

Открытие полученных изображений

Полученные изображения могут быть реконструированы и преобразованы в формат DICOM.

Полученные изображения могут быть открыты для просмотра в ПО в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя EzDent-i.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»** (Save)**,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы открыть изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

6. Получение цефалометрических изображений (опция)

6.1 Обзор программы съемки в режиме CEPH

- **Отображение результатов**

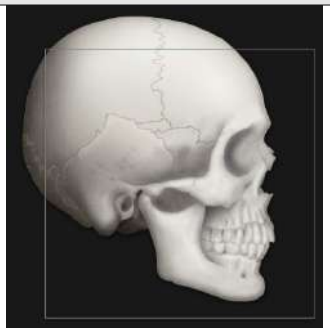
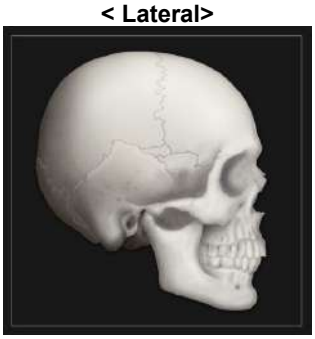
  Стандартные двухмерные цефалометрические изображения.

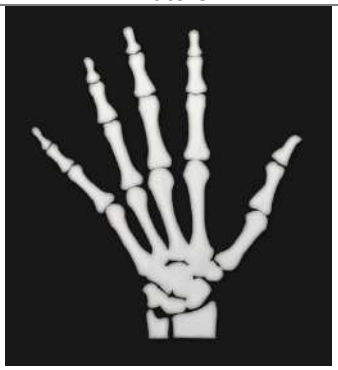
- **Метод получения изображения**

  Получение серии изображений путем сканирования челюстно-лицевой области с линейным движением узкого детектора и реконструкцией их в единое двухмерное изображение с помощью компьютерных вычислений.

- **Программы обследований**

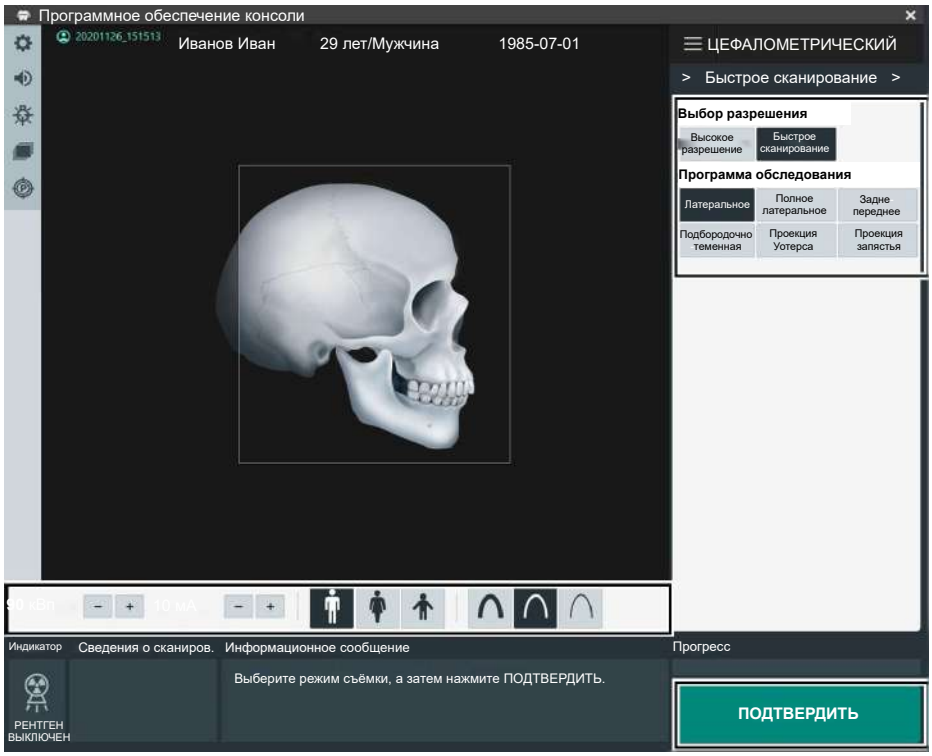
  Классифицируются следующим образом в зависимости от области обследования.

Название проекции	Описание	Область обследования
Латеральная (Lateral) / полная латеральная (Full Lateral) (опция)	Используется для изучения черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также для изучения мягких тканей в оториноларингологической области, области гайморовых пазух и твердого неба. Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, чтобы дополнительно оценить рост лицевой области. Широко используется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 **< Lateral>**  **<Full Lateral>**
Задне-передняя (PA)	Излучение направлено от задней части черепа к передней. Используется для изучения заболеваний костей черепа, травм и врожденных пороков развития. Используется для оценки роста боковой стороны лица. Он также используется для исследования нижнечелюстной ветви, задней области третьего по величине моляра в нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи, лобной пазухи, синусов, обонятельных ямок и ямок диска зрительного нерва. Измеряет углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, чтобы дополнительно оценить рост лицевой области. Широко используется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 **<PA>**

Подбородочно-теменная (аксиальная) (SMV)	Используется для исследования основания черепа, горизонтального угла мыщелковой оси нижней челюсти, клиновидной пазухи, кривизны нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи и переломов скуловой дуги. Также используется для изучения внутренних и наружных аларовых пластин и отверстий в основании черепа.	 <SMV>
Проекция Уотерса (косая проекция) (Waters)	Используется для исследования лобной пазухи, антрального отростка, ямки диска зрительного нерва, фронтозигоматического шва, носовой полости, короноидного отростка между верхней челюстью и скуловой дугой.	 <Waters>
Запястье (Carpus)	Используется для оценки скелетного возраста	 <Carpus>

6.2 Настройка параметров экспозиции

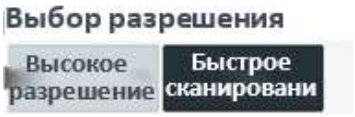
Чтобы получить изображения в режиме CEPH, сначала нужно выполнить все шаги процедуры, описанные в разделе **Начало работы**.



1. Нажмите кнопку **CEPH** (цефалометрический) на главном экране.

NOTICE	Кнопка **CEPH** (цефалометрический) отображается только в том случае, если цефалостат включен в комплект поставки.

2. Выберите разрешение изображения.



3. Выберите программу обследования.

4. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.

NOTICE

Гендерная/возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

5. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Сильная ≤ нормальная ≤ мягкая

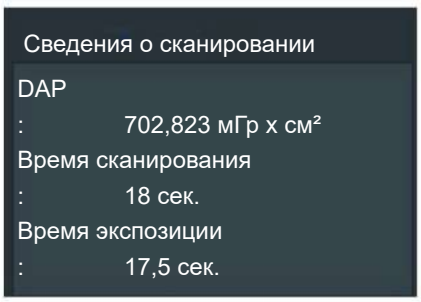
Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон ($см^3$)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Высокая
		53±3	Нормальная
		<53±3	Низкая
Взрослые	56±3	>56±3	Высокая
		56±3	Нормальная
		<56±3	Низкая

6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.
7. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **CONFIRM** (подтвердить).

NOTICE

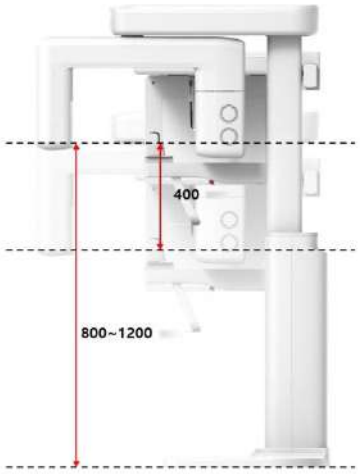
После нажатия кнопки CONFIRM:

- Вращающийся блок переместится в исходное положение для сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для позиционирования пациента.
- DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться в окне сведений о сканировании.



8. Подведите пациента к аппарату.

6.3 Позиционирование пациента

WARNING	• Наденьте на пациента (особенно это касается беременных женщин и детей) свинцовый фартук для защиты от рентгеновского излучения. • Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Убедитесь, что индикатор назальный остается развернутым, прежде чем регулировать держатели ушные в правильном направлении.
IMPORTANT	• Правильное положение головы уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента и позволяет получить четкое изображение. • Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения.
NOTICE	Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. • Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.
NOTICE	Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм.  Подготовьтесь к обследованию, учитывая эти характеистики оборудования.

Подготовка

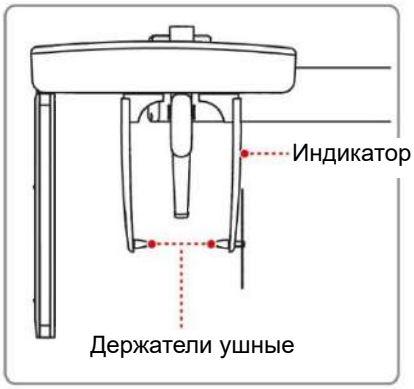
1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, съемные протезы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление теней и снизить качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от облучения.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить высоту опоры для подбородка.

6.3.1 Обследование в режиме Латеральная проекция (Lateral) / Полная латеральная проекция Full Lateral) (опция)

Позиционирование пациента

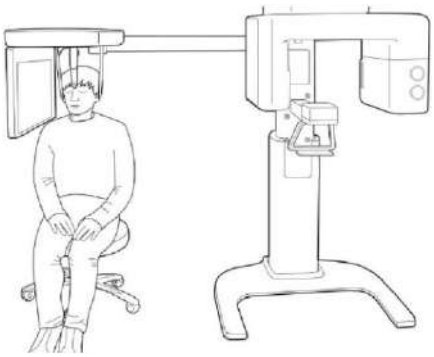
1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **латеральной проекции**, как показано ниже.

2. Оставьте достаточно места между ушными держателями.

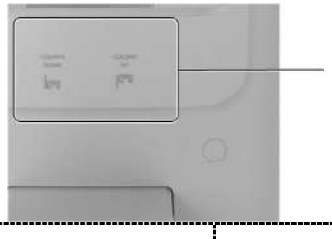


NOTICE	Используйте индикатор положения точки порион, который появляется на полученном изображении, чтобы было легко подтвердить положение этой точки на снимке.

3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре блока CEPH.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и сесть прямо.



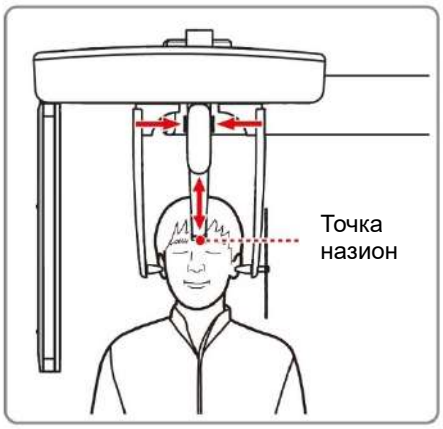
5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить аппарат в соответствии с ростом пациента.



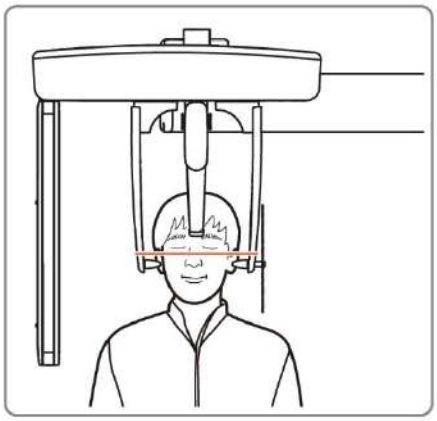
Кнопки перемещения колонны вверх/вниз

⚠WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели и назальный индикатор относительно пациента.

6. Выровняйте ушные держатели относительно ушей пациента. И выровняйте назальный индикатор относительно носа пациента.



7. Выровняйте наклон головы так, чтобы франкфуртская плоскость была параллельна полу.



8. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.

Завершение позиционирования пациента

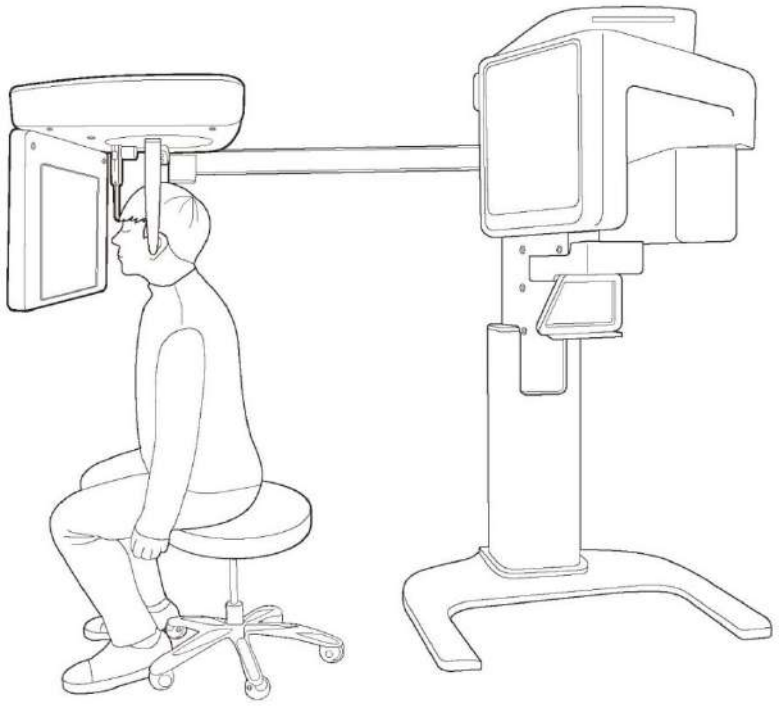
1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

6.3.2 Режим съемки в задне-передней проекции (PA),

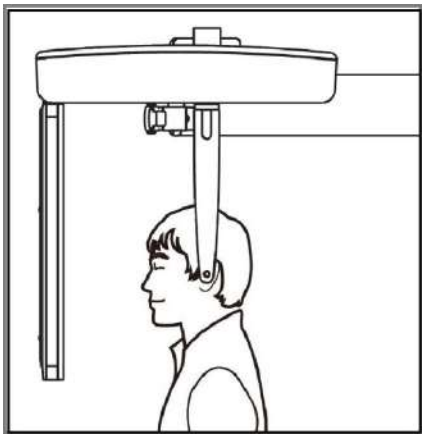
Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **Задне-передней проекции / проекция Уотерса / проекции запястья**, как показано ниже.

2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор этом режиме не используется.
3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре блока CEPH.



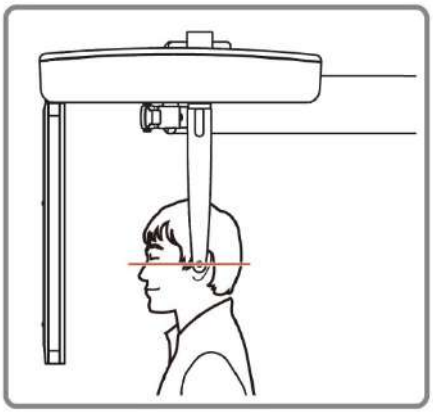
4. Попросите пациента сесть прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена.



5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить аппарат в соответствии с ростом пациента.

WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели относительно пациента.

6. Выровняйте наклон головы так, чтобы франкфуртская плоскость была параллельна полу.



7. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.

Завершение позиционирования пациента

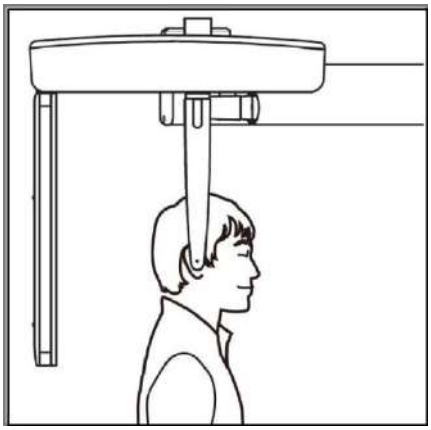
1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

6.3.3 Режим съемки в подбородочно-теменной (аксиальной) проекции (SMV)

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **SMV,** как показано ниже.

2. Сложите индикатор назальный вверх. Индикатор назальный в режиме SMV не используется.
3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре блока CEPH.
4. Посадите пациента лицом к рентгеновской трубке и попросите сесть прямо.

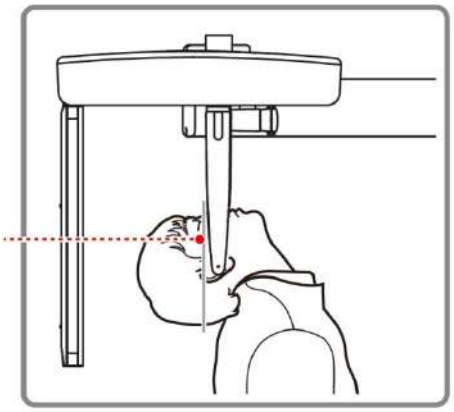


5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить аппарат в соответствии с ростом пациента.

⚠WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели относительно пациента.

6. Осторожно наклоните голову пациента назад и отрегулируйте так, чтобы франкфуртская плоскость была вертикальной по отношению к полу.

Франкфуртская плоскость



7. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и оставаться в таком положении до тех пор, пока не будет завершено получение изображения.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

6.3.4 Режим съемки в проекции Уотерса (Waters)

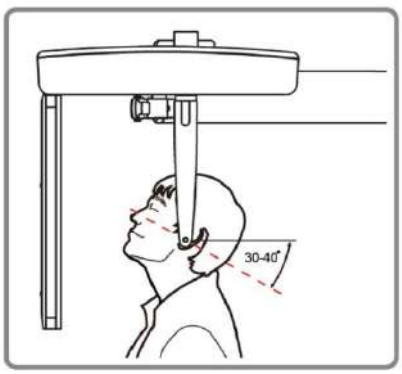
Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **Задне-передней проекции / проекция Уотерса / проекции запястья**, как показано ниже.

2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор в режиме проекции Уотерса не используется.
3. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре блока CEPH.
4. Попросите пациента сесть прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена.
5. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить аппарат в соответствии с ростом пациента.

⚠WARNING	После регулировки высоты колонны выровняйте держатели ушные относительно пациента.

6. Попросите пациента сделать глотательное движение, прежде чем закрыть рот, и наклоните голову пациента назад на 30-40°. Попросите пациента сохранять текущее положение до тех пор, пока не будет завершено получение изображения



Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

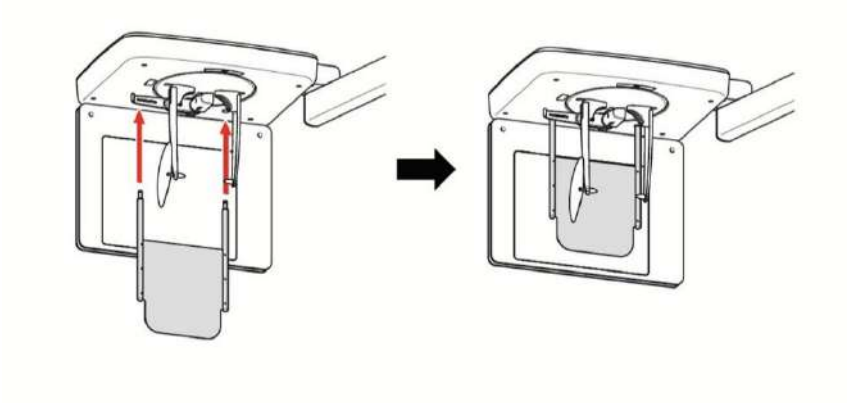
6.3.5 Режим съемки запястья (Carpus)

Для режима съемки запястья сначала установите позиционер запястья, прежде чем позиционировать пациента.

Установка позиционера запястья

1. Поверните назальный индикатор на отметку режима **Задне-передней проекции / проекция Уотерса / проекции запястья**, как показано ниже.

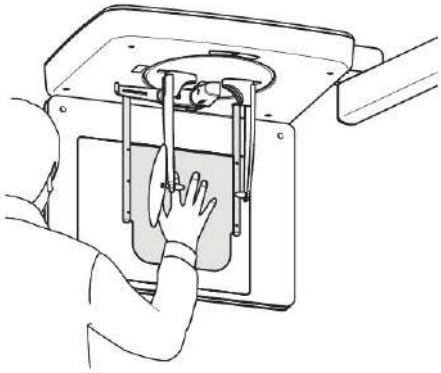
2. Сложите назальный индикатор вверх. Индикатор в режиме запястья не используется.
3. Установите два конца позиционера запястья в два отверстия блока CEPH, как показано ниже.



4. Убедитесь, что позиционер запястья надежно закреплен.

Позиционирование пациента

1. Попросите пациента положить правую руку с разведенными пальцами на позиционер запястья, как показано ниже. Убедитесь, что пациент не сгибает пальцы



2. Попросите пациента закрыть глаза и стоять неподвижно, пока не завершится процесс получения изображения.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

6.4 Экспозиция рентгеновского излучения

WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он находится, во время работы данного оборудования.
CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.

NOTICE	Изображение появится на экране.
NOTICE	Индикация рентгеновского облучения осуществляется следующим образом: - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней части аппарата становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. - На программном обеспечении консоли индикатор излучения становится желтым.

3. Отпустите кнопку включения экспозиции, когда на экране появится сообщение «Получение изображения завершено».

Завершение сканирования

1. Оставьте достаточно места между ушными держателями.
2. В том случае, если индикатор назальный развернут, сложите его вверх.
3. Освободите пациента из аппарата.

Открытие полученных изображений

Полученные изображения могут быть реконструированы и преобразованы в формат DICOM.

Полученные изображения могут быть открыты для просмотра в ПО в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя EzDent-i.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»** (Save)**,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы открыть изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.

7. Получение изображений в режиме CBCT

7.1 Обзор программы съемки в режиме CBCT

- **Отображение результатов**

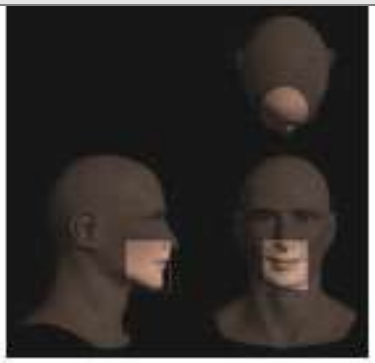
  Стандартные трехмерные компьютерные томограммы (в виде срезов).

- **Метод получения изображения**

  Получение изображения путем сканирования челюстно-лицевой области рентгеновским лучом конусной формы и реконструкцией их в одну трехмерную компьютерную томограмму.

- **Программы обследований**

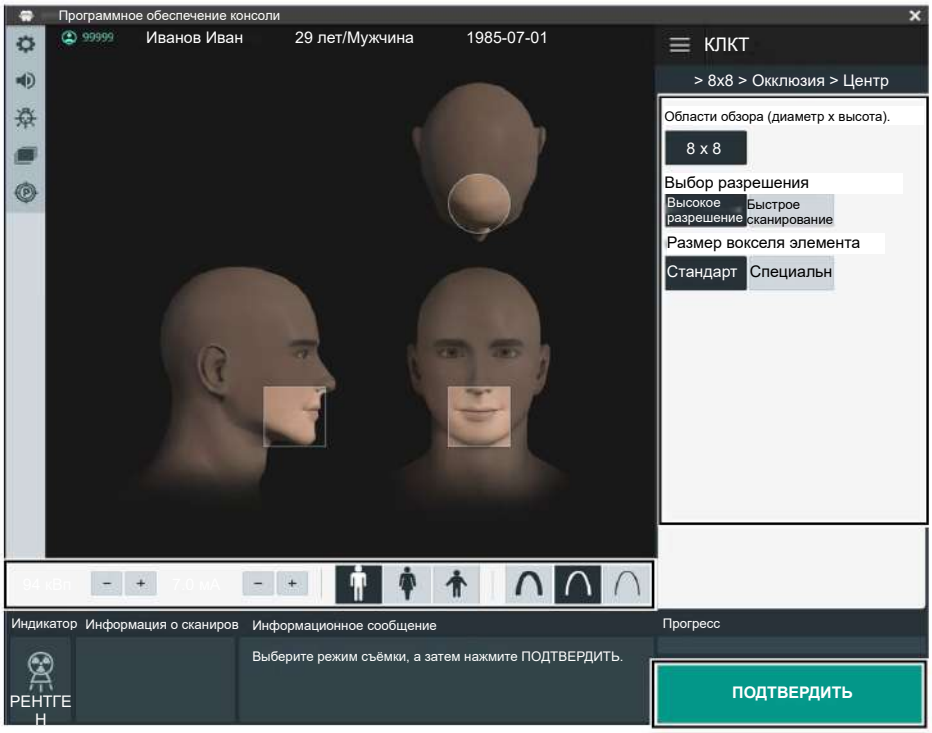
  Классифицируются следующим образом в зависимости от области обследования.

Доступные области обзора FOV (см)	Область обследования	Описание
8x8	 <Окклюзия / Центр>	Охватывает как верхнюю, так и нижнюю челюсти

7.2 Настройка параметров экспозиции

Чтобы получить изображения в режиме CBCT, сначала нужно выполнить все шаги процедуры, описанные в разделе **Начало работы**.

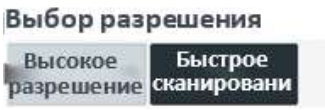
NOTICE	Параметры визуализации можно задавать в программном обеспечении консоли, запущенном на компьютере. Они синхронизированы и отображают одни и те же параметры среды.



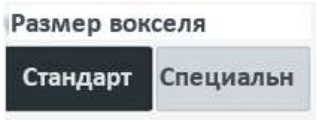
1. Нажмите кнопку **CBCT** на главном экране.

NOTICE	Кнопка **CEPH** (цефалометрический) отображается только в том случае, если цефалостат включен в комплект поставки.

2. Выберите разрешение изображения.



3. Выберите размер вокселя (объемного элемента изображения)



NOTICE	Функция MAR (снижение артефактов от металла) применяется автоматически, если на изображении присутствуют металлические предметы. Функция MAR может увеличить время реконструкции изображения.

4. Гендерная/возрастная группа пациента выбирается автоматически на основе сведений о пациенте. При необходимости вы можете выбрать этот параметр вручную.

NOTICE

Гендерная/возрастная группа		Стандарт VATECH
Дети		2-12 лет
Взрослые	Мужчины	Старше 12 лет
	Женщины	

5. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или мягкая:

Сильная ≤ нормальная ≤ мягкая

Возрастная группа	Средняя окружность головы	Диапазон ($см^3$)	Интенсивность рентгеновского излучения
Дети	53±3	>53±3	Высокая
		53±3	Нормальная
		<53±3	Низкая
Взрослые	56±3	>56±3	Высокая
		56±3	Нормальная
		<56±3	Низкая

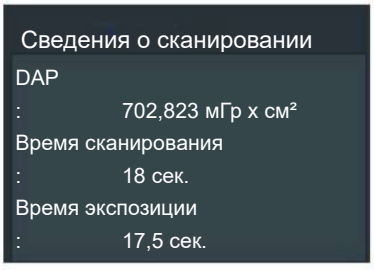
6. Значения напряжения и тока трубки настраиваются автоматически в соответствии с гендерной/возрастной группой пациента и интенсивностью рентгеновского излучения. Нажмите на стрелку **вверх/вниз**, чтобы настроить значение в кВп и мА. Доза регулируется на ±1 кВп и ±1 мА, соответственно.

7. После завершения настройки параметров облучения нажмите кнопку **CONFIRM** (подтвердить).

NOTICE

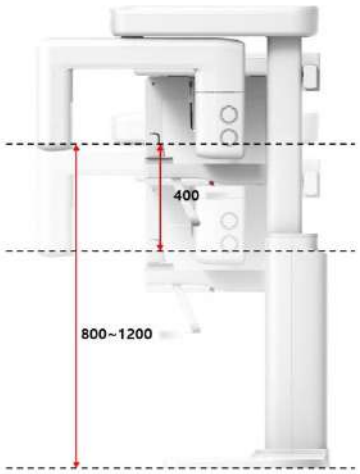
После нажатия кнопки CONFIRM:

- Вращающийся блок переместится в исходное положение для сканирования.
- Будет активирован вертикальный луч для позиционирования пациента.
- DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции будут отображаться в окне сведений о сканировании.



8. Подведите пациента к аппарату.

7.3 Позиционирование пациента

WARNING	• Наденьте на пациента (особенно это касается беременных женщин и детей) свинцовый фартук для защиты от рентгеновского излучения. • Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Убедитесь, что индикатор назальный остается развернутым, прежде чем регулировать держатели ушные в правильном направлении.
IMPORTANT	• Правильное положение головы уменьшает тень, отбрасываемую шейным отделом позвоночника пациента и позволяет получить четкое изображение. • Металлические имплантаты или мостовидные протезы могут снизить качество изображения.
NOTICE	Средняя высота пациента в положении сидя показана на рисунке ниже. • Производитель рекомендует использовать стул, который можно регулировать по высоте в пределах от 400 мм и до 700 мм. Также рекомендуется использовать стул без колесиков и без спинки.
NOTICE	Учитывая рост пациента в положении сидя, верхнее положение опоры для подбородка можно регулировать в диапазоне от 800 мм до 1200 мм.  Подготовьтесь к обследованию, учитывая эти характеистики оборудования.

Подготовка

1. Попросите пациента снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекеты, съемные протезы и т.д.). Металлические предметы могут вызывать появление теней и снизить качество изображения.
2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук для защиты от облучения.
3. Используйте кнопку перемещения колонны вверх/вниз, чтобы настроить высоту опоры для подбородка.

Регулировка положения высокой / низкой подбородочной опоры

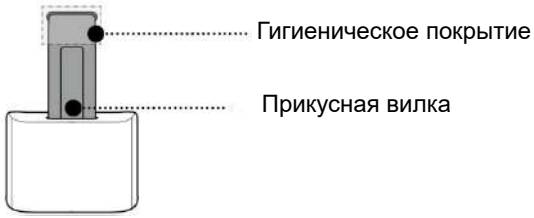
Перед позиционированием пациента отрегулируйте положение высокой / низкой опоры для подбородка для использования в режиме КЛКТ. (Если положение опоры для подбородка уже установлено в режим КЛКТ, повторная регулировка не требуется.)

NOTICE	Угол установки для высокой / низкой опоры для подбородка быть изменен в пределах 2 градусов. Это необходимо для проведения калибровки.

1. Потяните за опору для подбородка в направлении от колонны аппарата и перемещайте ее до тех пор, пока на конце опоры для подбородка не появится надпись "-CBCT-". Тяните до тех пор, пока не услышите щелчок.

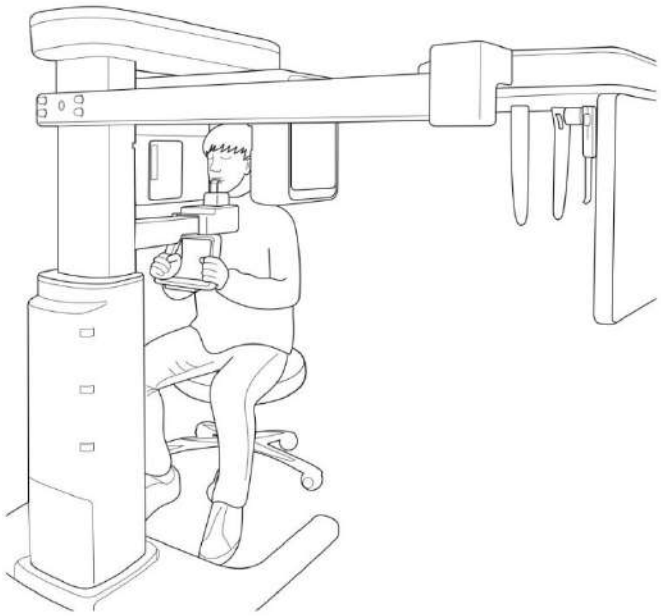
Нормальное положение пациента

1. Установите прикусную вилку в соответствующую опору для подбородка, а затем наденьте на нее гигиеническое покрытие.

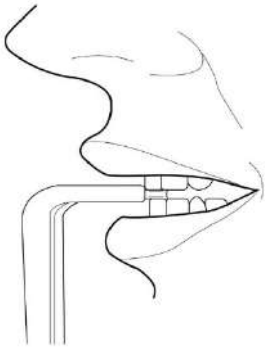


CAUTION	Гигиеническое покрытие предназначено только для одноразового использования. Оно должно быть заменено для каждого пациента. Очистите опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.

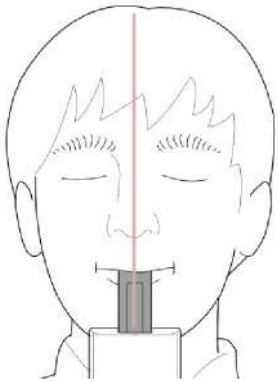
2. Направьте пациента к креслу, расположенному в центре аппарата.
3. Отрегулируйте аппарат по высоте сидения пациента с помощью кнопки перемещения колонны вверх/вниз.



4. Попросите пациента сесть на кресло в центре аппарата и сохранять нижеописанное положение.
   - Крепко держаться за поручни.
   - Держать грудь в контакте с аппаратом.
   - Держать оба плеча параллельно.
   - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сидеть неподвижно.
   - Закусить передними зубами прикусную вилку так, чтобы передние зубы находились в рисочках.

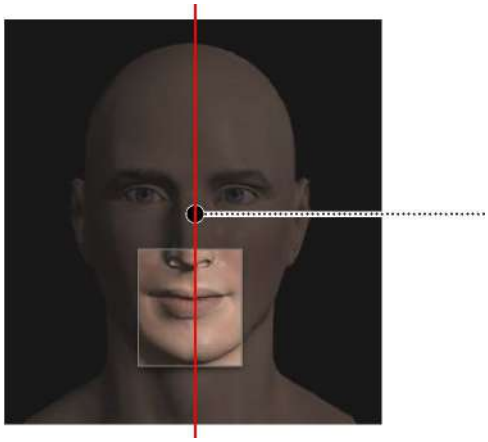


5. Попросите пациента сохранять следующее положение:
   - Рот закрыт.
   - Язык прижат к нёбу.
   - Глаза закрыты.



Выравнивание по лазерным лучам

WARNING	Будьте осторожны, не направляйте лазерный луч прямо в глаза пациенту. Это может привести к потере зрения.
CAUTION	Если лазерный луч расположен неправильно, то могут возникнуть искажения, приводящие к увеличению или уменьшению изображения, а также к появлению фантомных теней и снижению качества изображения. Обязательно выровняйте лазерный луч правильно.



Вертикальный луч/
Среднесагиттальная линия

Область сканирования 8x8 см
Центр

NOTICE	Это всего лишь иллюстрация для примера. Фактическое поле зрения может отличаться от изображения, показанного выше.

1. Отрегулируйте поворот головы пациента, совместив средне-сагиттальную плоскость головы пациента (делит лицо на 2 симметричные половины) с вертикальным лазерным лучом.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча не допускайте движения головы пациента.
2. Нажмите кнопку **READY**. Рентгеновское излучение еще не активно.
3. Теперь перейдите к разделу **Экспозиция рентгеновского излучения**, чтобы начать облучение.

7.4 Экспозиция рентгеновского излучения

WARNING	Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите **кнопка включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское облучение. Оператор должен всегда соблюдать правила рентгеновской безопасности, применимые к зоне, где он находится, во время работы данного оборудования.
CAUTION	Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом во время процесса получения изображения. Запрещается использовать компьютер во время облучения. Это может привести к сбою в работе системы.
IMPORTANT	Попросите пациента закрыть глаза во время операции. Чтобы получить оптимизированные изображения, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Кроме того, не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются упоры для висков.

1. Выйдите из рентгеновского кабинета и закройте дверь.

IMPORTANT	Оператор должен всегда поддерживать голосовой / визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.

2. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения.

NOTICE	Изображение появится на экране.
NOTICE	Индикация рентгеновского облучения осуществляется следующим образом: - Светодиодный индикатор кнопки включения экспозиции становится желтым. - Светодиодный индикатор на верхней части аппарата становится желтым. - Раздается предупреждающий сигнал, указывающий на то, что в настоящее время выполняется рентгеновское облучение. - На программном обеспечении консоли индикатор излучения становится желтым.

3. Отпустите кнопку включения экспозиции, когда на экране появится сообщение «Получение изображения завершен».

Завершение сканирования

1. Освободите пациента из аппарата.
2. Снимите с прикусной вилки гигиеническое покрытие

Открытие полученных изображений

Полученные изображения могут быть реконструированы и преобразованы в формат DICOM.

Полученные изображения могут быть открыты для просмотра в ПО в **EzDent-i.**

NOTICE	Дополнительные сведения см. в Руководстве пользователя EzDent-i.

1. Изображения передаются в **EzDent-i** автоматически.
2. Изображения сохраняются автоматически, если параметр автоматического сохранения настроен по умолчанию. Если он не настроен по умолчанию, нажмите кнопку **«Сохранить»** (Save)**,** чтобы сохранить изображения.
3. Чтобы открыть изображение, дважды нажмите на него в **Списке пациентов**.
4. Затем произойдет автоматический запуск **Ez3D-i** для просмотра 3D-изображений.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

8. Поиск и устранение неисправностей

8.1 Поиск и устранение неисправностей

Если во время эксплуатации оборудования возникла проблема, выполните соответствующие действия по устранению неполадок, указанные в таблице ниже. Если проблема не исчезла, обратитесь в нашу службу поддержки клиентов.

Если оборудование не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Неисправность источника питания	Проверьте электропитание оборудования.
Состояние инициализации	Дождитесь инициализации оборудования и повторите попытку.
Неисправность подключения к управляющему компьютеру	Проверьте состояние подключения коммуникационного порта (оптического), который соединяет ПК с оборудованием.

Если Переключатель облучения не работает

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Сбой готовности	Проверьте, готово ли программное обеспечение консоли к визуализации.

Если визуализация невозможна

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Сбой инициализации	Дождитесь инициализации оборудования и повторите попытку. Если проблема остается, перезагрузите оборудование.

Если лазерный луч отключился и позиционирование пациента невозможно

Причина	Действия, которые необходимо предпринять
Истекло время, отведенное на позиционирование пациента	Нажмите кнопку Laser Beam, чтобы включить лазерный луч.

8.2 Коды ошибок

В случаях ненормальной работы сообщения об ошибках будут отображаться с кодами ошибок в программном обеспечении консоли и на панели управления. Если проблема не исчезнет, обратитесь за помощью в информационную службу поддержки клиентов.

NOTICE

Сообщения об ошибках будут отображаться в формате, приведенном ниже.

[Код: E00X.0XX.0XX]

Код состоит из трех частей: Основной код, Дополнительный код, Хвостовой код.

- **Основной код** указывает на источник возникновения кодов ошибок. Источник классифицируется как аппаратное обеспечение, программное обеспечение, модуль получения данных и т.д.
- **Дополнительный код** описывает конкретную область, в которой произошла ошибка в зависимости от основного кода.
- **Хвостовой код** объясняет конкретные признаки и причины ошибок, упомянутых в дополнительном коде.

8.2.1 Основной код - Аппаратное обеспечение (001)

Дополнительный код - Ошибка генератора (001)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда трубка не готова к использованию
002	Появляется при отсоединении кабеля между баком трубки и платой инвертора
003	Возникает, когда ток платы инвертора во время рентгеновского облучения превышает максимально допустимый уровень
004	Появляется при разнице ±10 кВ или более между напряжением трубки и эталонным значением
005	Появляется при разнице ±0,5 мА или более между током трубки и эталонным значением
006	Возникает при разнице напряжения в трубке по обратной связи ±20 кВ и более по сравнению со средним значением

Хвостовой код	Описание
007	Возникает при разнице тока в трубке по обратной связи ±1 мА и более по сравнению со средним значением
008	Появляется, когда температура бака выше установленного значения
009	Появляется, когда во время облучения рентгеновскими лучами выходной ток инвертора превышает 1А (в состоянии EP, IP)
010	Возникает, когда плата инвертора ошибочно распознает сигнал переключателя облучения как ВЫКЛ после команды включения облучения
011	Появляется, когда команда "Рентген ВЫКЛ" не передается на плату инвертора в течение 0,5 секунды после отключения переключателя облучения
012	Появляется, когда во время рентгеновского облучения напряжение обратной связи в кВ превышает -20 кВ по сравнению с заданным значением
013	Появляется, когда во время рентгеновского облучения напряжение обратной связи в кВ превышает +20 кВ по сравнению с заданным значением.
014	Появляется, когда во время рентгеновского облучения значение тока обратной связи в мА меньше 50% по сравнению с условиями настройки.
015	Появляется, когда во время рентгеновского облучения значение тока обратной связи в мА превышает 150% по сравнению с заданными условиями.

Дополнительный код - Ошибка, связанная с двигателем (002)

Хвостовой код	Описание
021	Возникает во время начала работы двигателя оси вращающегося блока
027	Возникает во время начала работы двигателя цефалометрического датчика
037	Появляется во время наклона генератора

Дополнительный код - Ошибка, связанная с переключателем облучения (003)

Хвостовой код	Описание
060	Появляется, если при включении оборудования нажат переключатель облучения.
061	Появляется, если облучение рентгеновским излучением прекращено путем отпускания переключателя облучения.

Дополнительный код - Другая ошибка (004)

Хвостовой код	Описание
102	Появляется при отсутствии реакции во время обмена данными по CAN-шине.

8.2.2 Основной код - Программное обеспечение (002)

Дополнительный код - Ошибка, связанная с последовательностью (001)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда включен режим упаковки
002	Появляется при открытой двери
003	Появляется при нажатии переключателя облучения

Дополнительный код - Ошибка, связанная с разрешением изображения на ПК (010)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется, когда разрешение меньше 1280x1024
002	Появляется, когда разрешение меньше 1200x960

Дополнительный код - Ошибка, связанная с сетью ПК (024)

Хвостовой код	Описание
002	Появляется, когда порт недоступен
003	Появляется, когда время вышло

8.2.3 Основной код - Модуль захвата изображения (003)

Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем инициализации (010)

Хвостовой код	Описание
000	Появляется, когда COM-порт не может быть открыт
001	Появляется, когда интерфейс устройства захвата кадра не может быть инициализирован, или память для получения данных не может быть зарезервирована
002	Появляется, когда микроконтроллер не отвечает на запросы, или сигнал вызова модема находится в ненадлежащем состоянии

Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем получения изображения (020)

Хвостовой код	Описание
000	Появляется при возникновении ошибки при получении изображения

Дополнительный код - Ошибка, связанная со сбоем реконструкции (030)

Хвостовой код	Описание
001	Появляется при наличии ошибок в VXM-файле или недостатке памяти

Дополнительный код - Ошибка, связанная с аппаратным обеспечением (061)

Хвостовой код	Описание
Номер ошибки аппаратного обеспечения	Появляется при возникновении ошибки во время работы модуля захвата изображения

9. Очистка и дезинфекция

Медицинское изделие и его принадлежности не являются стерильными и не подлежат (не устойчивы) к дезинфекции. Однако необходимо проводить своевременную очистку.

WARNING	Всегда выключайте питание оборудования и отсоединяйте его от электрической розетки перед очисткой.
CAUTION	Жидкость может привести к повреждению оборудования. При очистке или дезинфекции жидкость может попасть в оборудование или на кнопку выключения через вентиляционные отверстия. • Не распыляйте на оборудование чистящие или дезинфицирующие средства. Нанесите чистящее или дезинфицирующее средство на чистую ткань и разотрите его. • Следите за тем, чтобы жидкости не стекали по поверхности в вентиляционные отверстия или на кнопку выключения. • Удалите загрязнения мягкой влажной тканью без ворса. • Следуйте инструкциям по применению чистящих или дезинфицирующих средств. • При очистке или дезинфекции поверхностей всегда отключайте оборудование от сети. Не используйте распыляемые чистящие или дезинфицирующие средства для чистки оборудования, так как это может привести к пожару.

- Чистящие или дезинфицирующие средства могут содержать сильнодействующие ингредиенты. Неподходящие чистящие и дезинфицирующие средства наносят вред здоровью и разрушают поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, перекись или другие расщепляющие кислород вещества, гипохлорит натрия или расщепляющие йод вещества.
- Соблюдайте требования, содержащиеся в инструкциях по эксплуатации чистящих или дезинфицирующих средств.
- Надевайте защитные перчатки.

9.1 Очистка

- Тщательно очистите те участки оборудования, которые непосредственно контактируют с пациентом, такие как опора для подбородка низкая / высокая и пластина для прикусывания.
- Поверхности оборудования следует очищать мягкой тканью, смоченной в чистящем растворе на основе этанола. Не используйте губки и, вообще, любые материалы, которые могут быть использованы повторно.
- Не используйте аэрозольные очистители или растворители, так как они могут попасть в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон. Это может привести к повреждению электрических компонентов оборудования.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, которые должен выполнять оператор.

Компоненты	Процесс очистки
Прикус (вилка прикусная, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС), опора для съемки синусов, опора для пациентов с адентией, транспортир)	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Ушные держатели, Накладка силиконовая назального индикатора, Накладки силиконовые ушных держателей	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Опора для подбородка низкая / высокая	Очистите с помощью этанола и аккуратно протрите сухим полотенцем перед следующим пациентом.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте инструкциям производителей в прилагаемых руководствах.

IMPORTANT Запрещается использовать чистящие средства в аэрозольной или распылительной форме непосредственно на поверхности изделия.

9.2 Дезинфекция

- Используйте только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют действующим требованиям соответствующего национального регулирующего органа или чьи бактерицидные, фунгицидные и вироцидные свойства были проверены и одобрены соответствующим образом.
- Для предметов, которые часто контактировали с пациентами и оператором, необходимо проводить тщательную дезинфекцию.
- Для дезинфекции оборудования не используйте ультрафиолетовые системы, так как открытые части устройства могут пожелтеть или потерять цвет.
- Использование неподходящих чистящих или дезинфицирующих средств и способов может привести к повреждению оборудования и принадлежностей. Используйте только чистящие или дезинфицирующие средства, указанные или одобренные «ВАТЕК»
- Никогда не смешивайте их между собой или с другими жидкостями, кроме перечисленных выше.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

10. Техническое обслуживание

Оборудование должно устанавливаться и эксплуатироваться на ровной поверхности.

“ВАТЕК Ко., Лтд.” требует проведение периодических испытаний на постоянство характеристик для обеспечения качества изображений и безопасности пациента и оператора.

Инспекцию и обслуживание оборудования могут осуществлять только специалисты, уполномоченные компанией “ВАТЕК Ко., Лтд.”. Для получения технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю “ВАТЕК Ко., Лтд.” на территории Российской Федерации.

10.1 Регулярное техническое обслуживание

⚠WARNING	• Всегда выключайте аппарат перед выполнением любого технического обслуживания. • Не снимайте крышки аппарата. Внутри нет частей, подлежащих ремонту. • Единственные части, которые могут быть заменены пользователем - это входные предохранители, которые должны соответствовать спецификациям производителя (для замены обратитесь к уполномоченному представителю производителя). • В качестве меры предосторожности от возгорания, заменённый компонент должен быть того же типа и диапазона.
IMPORTANT	• Внутри данного изделия нет частей, обслуживаемых пользователем. • Для получения технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю “ВАТЕК Ко., Лтд.”

- Не вытаскивайте кабель с применением силы.
- Не подвергайте оборудование или компоненты воздействию воды или влаги в местах, подверженных воздействию воды или влаги
- Не помещайте оборудование в условия резких колебаний температуры, плохой вентиляции, попадания прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д.
- Держите все съемные компоненты в порядке и чистоте.
- Убедитесь, что оборудование заземлено надлежащим образом.
- Не пытайтесь вносить изменения в данное оборудование, в том числе в провода или кабели. Это может привести к его невосстановимому повреждению.

10.2 Контрольный список работ по техническому обслуживанию

Задачи	Периодичность
Перед началом работы убедитесь, что оборудование является чистым и готовым к использованию. Убедитесь, что все части, непосредственно контактирующие с пациентом, тщательно очищены.	Ежедневно
После использования оборудования убедитесь, что **главный выключатель** выключен.	Ежедневно
Убедитесь, что оборудование надежно подключено к соответствующему источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что вилка и шнур питания не нагреваются чрезмерно.	Ежедневно
Убедитесь, что светодиодный индикатор светится желтым цветом при нажатии на **переключатель экспозиции**. Убедитесь, что светодиодный индикатор остается желтым в течение всего времени экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не перекручен, не переломан, не оголен и не имеет других дефектов.	Ежедневно
Убедитесь, что включение **Аварийного выключателя** прекращает работу аппарата. Нажатие **Аварийного выключателя** должно остановить все перемещения оборудования и излучение рентгена.	Еженедельно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и хорошо читаемы.	Еженедельно
Убедитесь, что кабель **переключателя экспозиции** не поврежден.	Ежемесячно
Убедитесь, что звуковое сообщение слышно на протяжении всей экспозиции.	Ежемесячно

10.3 Испытания контроля качества

Данный раздел предназначен для предоставления информации о КОМПЛЕКТЕ ФАНТОМОВ ДЛЯ Аппарата **vatech A9**, который используется для проверки и калибровки качества трехмерных изображений. Рекомендуется тщательно ознакомиться с данным руководством, чтобы успешно выполнить регулярную проверку качества с помощью КОМПЛЕКТА ФАНТОМОВ. Испытания контроля качества должны проводиться ежегодно с частотой, установленной производителем или нормативными актами штата, в котором используется рентгеновская система.

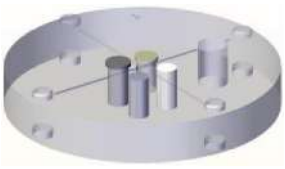
10.3.1 Содержание комплекта фантомов

- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КТ-числа x 1
- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОДНОРОДНОСТИ x 1
- ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ И КОНТРАСТНОСТИ x 1
- КОМПЛЕКТ НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ФАНТОМА x 1

10.3.2 Технические характеристики содержания комплекта фантомов

Фантом Для Проверки КТ-числа

- Производитель
  - **Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»**
- Предусмотренное применение
  - Проверка КТ-числа фантома
  - Калибровка КТ-числа
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

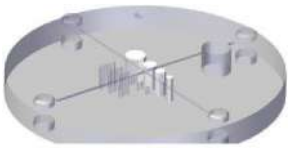


Фантом Для Проверки Однородности

- Производитель
  - **Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»**
- Предусмотренное применение
  - Проверка однородности изображения КТ
  - Проверка изображений КТ на наличие шума
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

Фантом для проверки системы и контрастности

- Производитель
  - **Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»**
- Предусмотренное применение
  - Проверка низкоконтрастного разрешения
  - Проверка высококонтрастного разрешения
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5



Комплект направляющих для фантома

- Производитель
  - **Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»**
- Предусмотренное применение
  - Проверка изображения КТ
  - Калибровка изображения КТ

10.4 Процедура испытания контроля качества

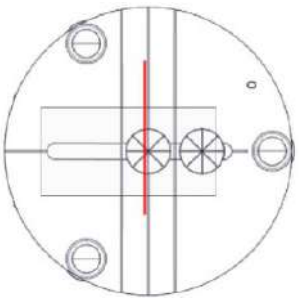
- В каждом медицинском учреждении должен быть создан комитет лиц, ответственных за программу обеспечения радиационной безопасности/качества. Для внебольничного учреждения этот комитет может состоять из стоматолога, рентгенолога, офис-менеджера и представителя службы, сертифицированного для выполнения радиологических функций в соответствии с законом штата, в котором используется рентгеновская аппаратура.
- Каждое медицинское учреждение должно проводить программу радиационной безопасности/обеспечения качества, включая следующие испытания, с частотой, установленной производителем или нормами штата, и вести записи данных.
- Для получения технической помощи при проведении испытаний контроля качества свяжитесь с местным представителем сервисной службы «ВАТЕК».
- Если критерии испытания не выполняются, обратитесь к местному представителю сервисной службы «ВАТЕК».

10.4.1 Проверка качества КТ-числа

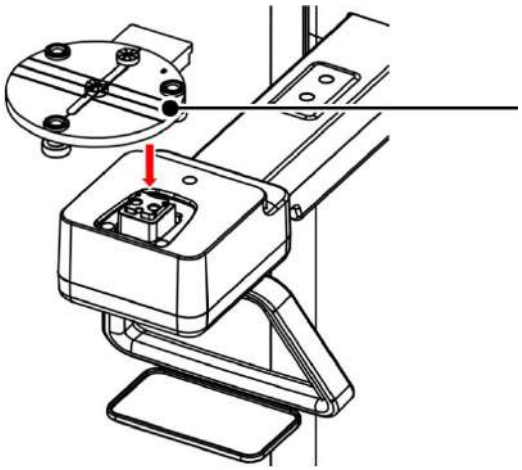
Для получения правильных изображений и анализа фантома пользователя выполните приведенную ниже процедуру проверки КТ-числа. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года. КТ-число для воды следует регистрировать и сравнивать каждый день с установленными характеристиками.

10.4.1.1 Настройка фантома проверки КТ-числа

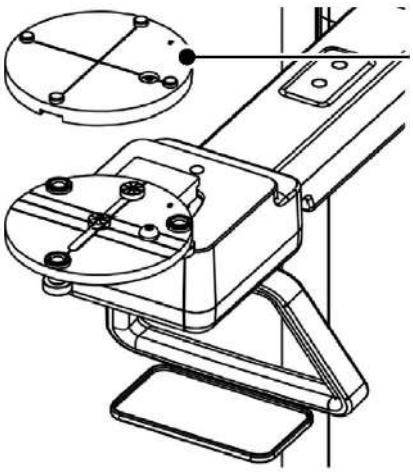
1. Снимите с аппарат упор для висков и вилку прикусную.
2. Совместите ФИКСИРУЮЩИЕ БОЛТЫ ФАНТОМА с НИЖНЕЙ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ ДЛЯ ФАНТОМА, как показано ниже, и поверните болты по часовой стрелке, чтобы затянуть их.



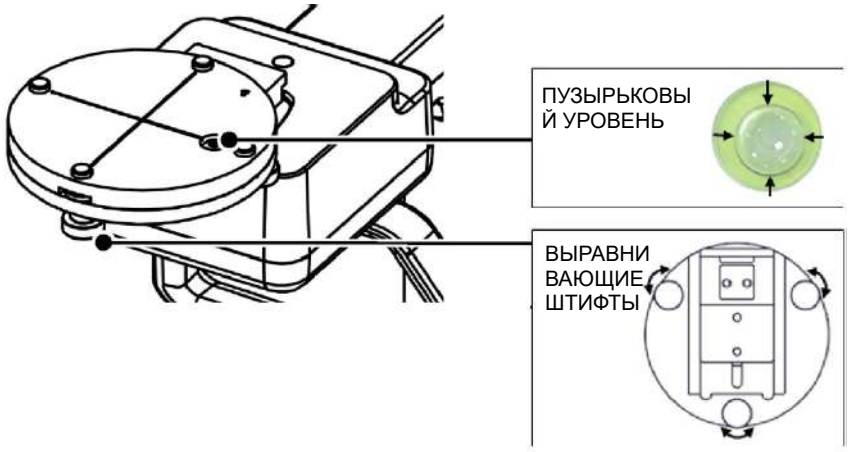
3. Вставьте НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА в опору для подбородка, а затем наденьте ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.



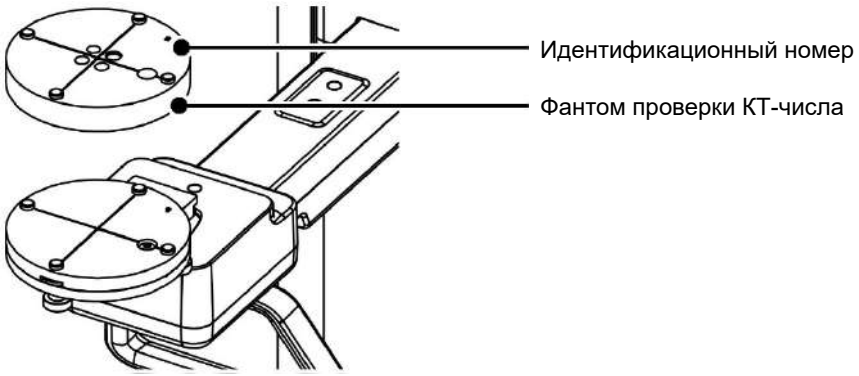
4. Установите ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЕЙ, как показано ниже.



5. Выровняйте НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ.



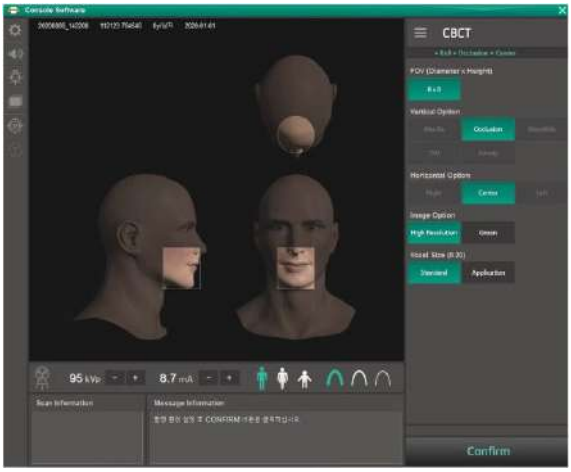
6. Установите ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ КТ-числа в НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА.



7. Запустите EzDent-i и нажмите добавить пациента для проверки контроля качества.

10.4.1.2 Съемка фантома проверки КТ-числа

1. Нажмите CT , чтобы запустить программное обеспечение консоли из программы EzDent-i.
2. Выберите кнопку **CBCT** в программном обеспечение консоли.
3. Выберите позицию из списка ниже.

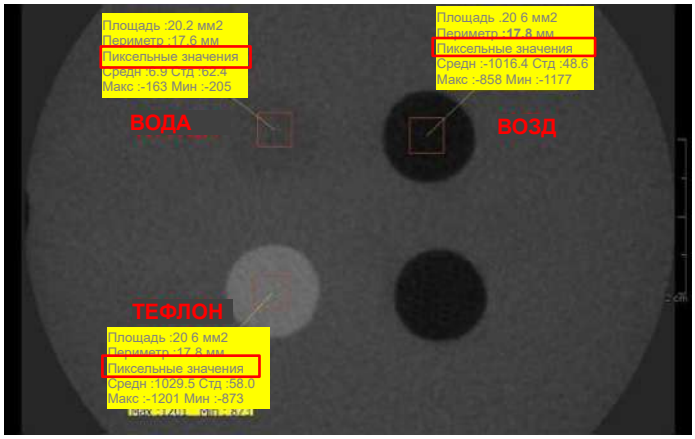


Позиция	Значение
Область сканирования (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт
Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

4. Нажмите кнопку **Confirm** .
5. Нажмите кнопку **READY** , когда она будет активирована.
6. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
7. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.

10.4.1.3 Анализ фантома проверки КТ-числа

1. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
2. В осевой области дважды щелкните по ней, чтобы увеличить осевой вид.
3. Нажмите .
4. Создайте прямоугольники в областях ВОДА, ТЕФЛОН и ВОЗДУХ, как показано ниже.



NOTICE

Постарайтесь сделать каждый прямоугольник как можно ближе к 20,0 мм² по площади.

5. Сравните средние значения НОМЕРА КТ из областей ВОДА, ТЕФЛОН, ВОЗДУХ со стандартом.

МАТЕРИАЛ	СРЕДНЕЕ	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Область применения
ВОЗДУХ	-990 ТЕ	-1030 ТЕ	-900 ТЕ	IEC 61223-2-6: 5.5.4, 5.5.5
ВОДА	0 ТЕ	-50 ТЕ	50 ТЕ	
ТЕФЛОН	980 ТЕ	900 ТЕ	1100 ТЕ	

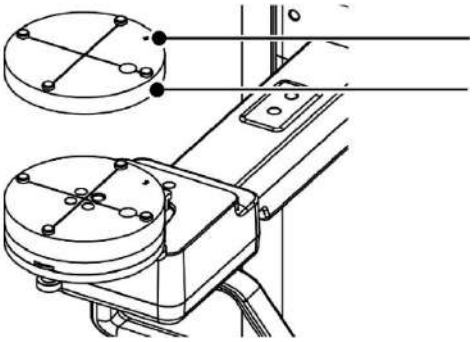
6. Запишите среднее значение КТ-числа для каждого материала.
7. Нажмите и сохраните в EzDent-i полученный снимок экрана.
8. Извлеките фантом пользователя из НАПРАВЛЯЮЩИХ ДЛЯ ФАНТОМА.

10.4.2 Проверка качества однородности КТ

Следуйте приведенной ниже процедуре проверки однородности КТ, чтобы правильно получить изображение и проанализировать фантом проверки однородности КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

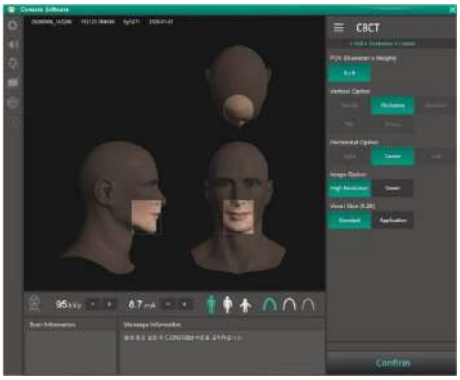
10.4.2.1 Съемка фантома для проверки однородности КТ

1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Вставьте НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА в опору для подбородка, а затем наденьте ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.
3. Выровняйте НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ.
4. Установите ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОДНОРОДНОСТИ в НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА.



5. Нажмите

, чтобы запустить программное обеспечение консоли из программы EzDent-i.
6. Выберите кнопку CBCT в программном обеспечение консоли.
7. Выберите позицию из списка ниже.

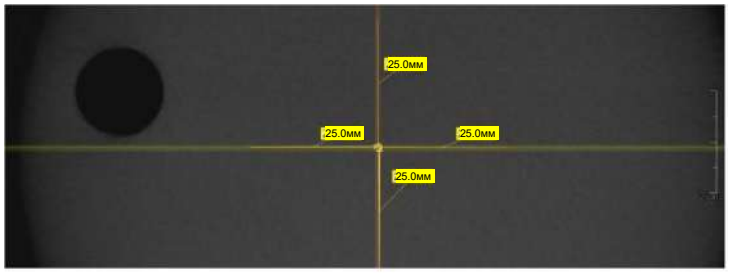


Позиция	Значение
Поле зрения (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт
Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

1. Нажмите кнопку Confirm.
2. Нажмите кнопку READY, когда она будет активирована.
3. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
4. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.

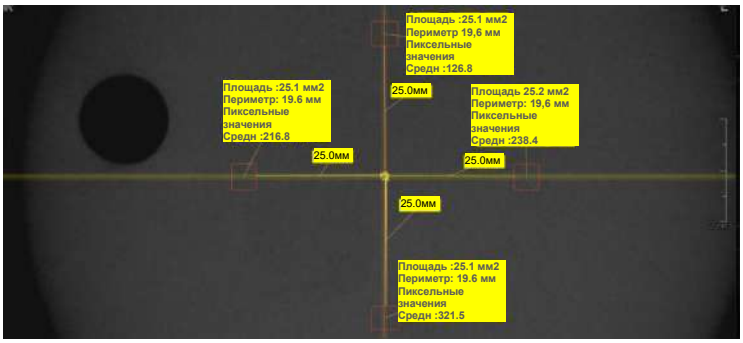
10.4.2.2 Анализ фантома для проверки однородности КТ

1. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
2. В осевой области дважды щелкните по ней, чтобы увеличить осевой вид.
3. Нажмите .
4. Проведите 25-миллиметровые линии от центра в направлениях ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО, как показано ниже.



5. Нажмите

6. Создайте четыре прямоугольника рядом с каждой линией 25 мм, как показано ниже.



Постарайтесь сделать каждую прямоугольник как можно ближе по площади к 25,0 мм2.

Поместите 4 области интереса в конце каждой 25-миллиметровой линии.

7. Измерьте ОДНОРОДНОСТЬ, рассчитав разницу между максимальным средним значением и минимальным средним значением среди 4 Областей особого интереса и сравните ее со стандартом.

РАСЧЕТ	ОЦЕНКА	Область применения
Вычтите минимальное среднее значение из максимального среднего значения среди 4 Областей особого интереса	Разница должна составлять менее 400 ТЕ	61223.3.5 ВВЕДЕНИЕ

8. Запишите среднее значение КТ-числа для каждого материала.
9. Нажмите и сохраните в EzDent-i полученный снимок экрана.
10. После завершения работы выйдите из EzDent-i.

10.4.3 Испытания на разрешение при высокой и низкой контрастности

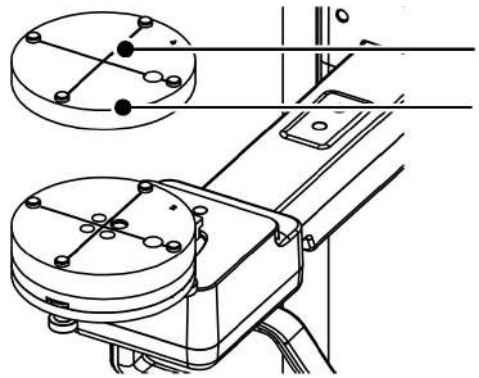
Частота испытаний

- ВЫСОКОЕ КОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ: первоначально и ежегодно
- НИЗКОЕ КОНТРАСТНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ: первоначально и ежегодно

Следуйте приведенной ниже процедуре Испытаний на разрешение при высокой и низкой контрастности, чтобы правильно получить изображение и проанализировать фантом для проверки системы и контрастности. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

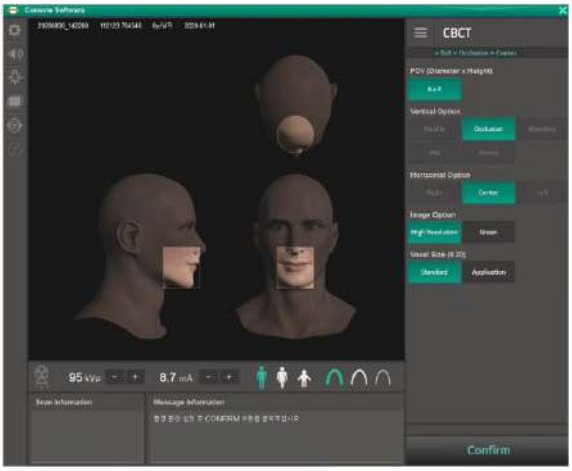
10.4.3.1 Съемка фантома для проверки системы и контрастности

1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Вставьте НИЖНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА в опору для подбородка, а затем наденьте ВЕРХНЮЮ НАПРАВЛЯЮЩУЮ ДЛЯ ФАНТОМА на НИЖНЮЮ.
3. Выровняйте НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА с помощью ПУЗЫРЬКОВОГО УРОВНЯ и трех ВЫРАВНИВАЮЩИХ ШТИФТОВ.
4. Установите ФАНТОМ ДЛЯ ПРОВЕРКИ СИСТЕМЫ И КОНТРАСТНОСТИ в НАПРАВЛЯЮЩИЕ ДЛЯ ФАНТОМА.



5. Нажмите

, чтобы запустить программу EzDent-i в программном обеспечение консоли.
6. Выберите кнопку CBCT в программном обеспечение консоли.
7. Выберите позицию из списка ниже.



Позиция	Значение
Поле зрения (диаметр x высота)	8 x 8
Опция изображения	Высокое разрешение
Размер объемного элемента изображения (0.20)	Стандарт
Пол/возраст	Мужчина
Интенсивность рентгеновского излучения	Сильная

8. Нажмите кнопку READY, когда она будет активирована.
9. Получите ФАНТОМ изображение в соответствии с инструкциями программного обеспечения консоли.
10. После завершения захвата изображения сохраните его в EzDent-i.

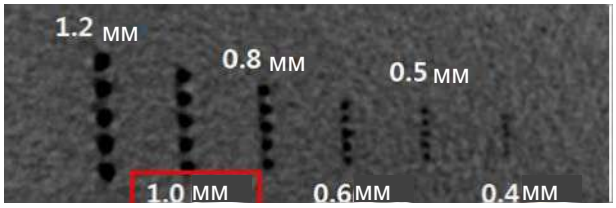
10.4.3.2 Анализ фантома для проверки системы и контрастности

1. Снимите с аппарата Опору для висков и Пластину для прикусывания.
2. Дважды щелкните сохраненное изображение ФАНТОМ в EzDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
3. Перейдите к Осевому виду и дважды щелкните на панель для полноэкранного режима.
4. Отрегулируйте контрастность с помощью значка ОКНА.

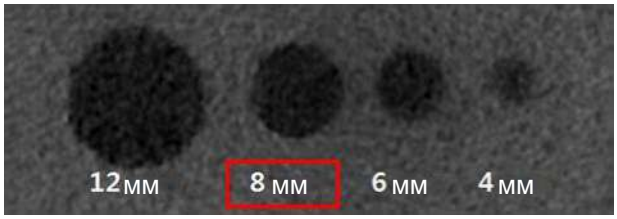
5. Отрегулируйте яркость с помощью значка ОКНА.

6. Убедитесь, что на расстоянии 50 см (20 дюймов) от монитора вы можете видеть минимальный размер отверстия и полиэтиленовый цилиндр.

Параметры	Материал	Минимальный видимый размер
Высококонтрастное разрешение	Отверстие	1,0 мм
Низкоконтрастное разрешение	ПЭ цилиндр	8,0 мм



<высококонтрастное разрешение>



<Низкоконтрастное разрешение>

11. Утилизация оборудования

Это оборудование спроектировано так, чтобы быть максимально безопасным в использовании и утилизироваться так, чтобы обеспечивать уменьшение загрязнения окружающей среды.

Многие компоненты этого оборудования, за исключением некоторых, таких как рентгеновская трубка, являются экологически безопасными и подлежат переработке.

Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».

Части	Материалы	Перерабатываемые	На специальный полигон для захоронения отходов	Опасные отходы; Требуется раздельный сбор
Рамка и крышки	Алюминий и пластик	•		
Двигатели		•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Моноблок датчика	Возврат моноблока датчика компании VATECH.			
Другие части			•	

CAUTION	Запрещается утилизировать это стоматологическое оборудование вместе с бытовыми отходами.
IMPORTANT	Очистите оборудование перед его разборкой и утилизацией его частей.
NOTICE	Соблюдайте все правила утилизации отходов в вашей стране.

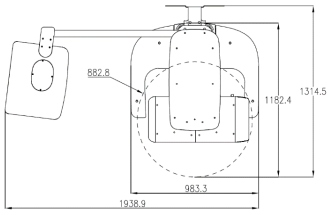
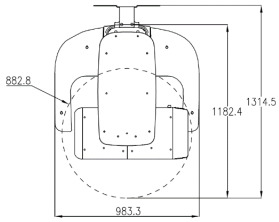
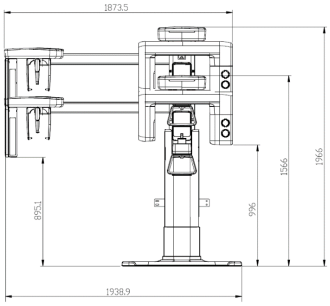
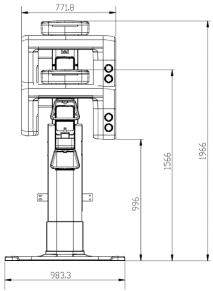
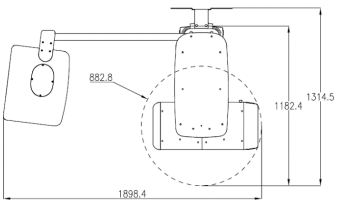
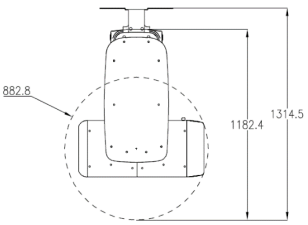
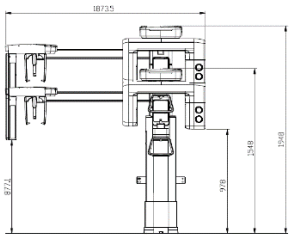
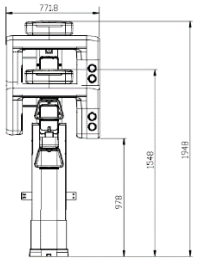
12. Технические характеристики

12.1 Механические характеристики

Габариты

Единица измерения мм

Погрешность ±10%

	С цефалостатом	Без цефалостата
Вид сверху (с плитой-опорой)		
Вид спереди (с плитой-опорой)		
Вид сверху (без плиты-опоры)		
Вид спереди (без плиты-опоры)		

Позиция		Описание
Масса, (±5%)	Без цефалостата	108,3 кг (без плиты)
		160,5 кг (с плитой)
	С цефалостатом	134,3 кг (без плиты)
		186,5 кг (с плитой)
Общая высота	Без плиты-опоры колонны	Макс. 1948 мм
	С плитой-опорой колонны	Макс 1966 мм
Габариты (Длина x Ширина x Высота)	Без цефалостата	без плиты-опоры колонны: 882,8 x 1314,5 x 1948 мм
		с плитой-опорой колонны: 983,3 x 1314,5 x 1966 мм
	С цефалостатом	без плиты-опоры колонны: 1898,4 x 1314,5 x 1948 мм
		с плитой-опорой колонны: 1938,9 x 1314,5 x 1966 мм
Вертикальное перемещение колонны		Макс. 400 мм
Тип установки		Установка на плиту/настенное крепление
Упаковано в коробку		Коробка для основного блока, коробка для цефалостата (опция), коробка для плиты-опоры колонны (опция)
Колонна		Габариты (ДхШхВ): 291, 66 x 322,4 x 1444,5 ~ 1844,5 мм * Пользователь может регулировать высоту колонны с помощью Пульта управления колонной, Переключателя подъема/опускания колонны. Масса: 52,6 кг
Плита-опора колонны		Габариты (ДхШхВ): 972,89 x 718,5 x 31,5 мм Масса: 50 кг.
Передняя крышка колонны		ДхШ: 220 мм x 260 мм Масса: 232 г.
Крышка пластиковая плиты - опоры колонны		ДхШ: 700 x 890 мм Масса: 1400 г.
Передняя боковая крышка основания		ДхШ: 320 x 300 мм Масса: 685 г.
Передняя верхняя крышка основания		ДхШ: 320 x 300 мм Масса: 630 г.

12.1.1 Увеличение изображения

Режим	FDD (мм)	FOD (мм)	ODD (мм)	Увеличение
ПАНОРАМНЫЙ	584,6	425,6	159	1:1,374
КЛКТ	584,6	353,6	231	1:1,653
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	1745	1524	221	1:1,145

FDD: Расстояние от фокусного пятна до детектора

(известно так же, как расстояние от источника до изображения (SID))

FOD: Расстояние от фокусного пятна до объекта

ODD: Расстояние от объекта до детектора (ODD = FDD - FOD)

Увеличение = FDD/FOD

Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Защита от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа B
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	Непродолжительный режим работы (Время активации: время деактивации) 1:60 с.
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс неэлектрический отходов согласно СанПин 2.1.3684-21	Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б»
Вид медицинского изделия	191240
ОКПД2	26.60.11.114
Изделие не пригодно для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.	
Медицинское изделие, его составляющие и принадлежности не стерильные.	

При непрерывной работе подъемника колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1: 9)

12.2 Технические характеристики

12.2.1 Спецификации генератора рентгеновского излучения

Спецификации

Позиция			Описание
Генератор высокого напряжения	Модель		DG-07F23T4
	Номинальная выходная мощность		1,0 кВт
	Название модели и тип		Инвертор INV-23
	Нормальный/Импульсный	кВ	50 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - сервисный режим, 60 кВ ~ 99 кВ (шаг 1 кВ) - пользовательский режим
		мА	4 мА ~ 12 мА (для 60 кВ ~ 80 кВ) 4 мА ~ 10 мА (для 60 кВ ~ 99 кВ) (С шагом 0,1 мА для режима КЛКТ, с шагом 1 мА для ПАНОРАМНОГО и ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКОГО режимов)
	Охлаждение		Защита от перегрева (охлаждение вентилятором ≥ 35°C)
	Общая фильтрация		Мин. 2,5 мм Al
	Фильтрация по умолчанию		1,0 мм Al
	Дополнительная фильтрация		1,5 мм Al (фиксированный) / для панорамного и цефалометрического режимов 1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматически добавляется)/ Режим КЛКТ
Рентгеновская трубка	Производитель		Canon Electron Tubes & Devices
	Модель		D-054SB (стационарный тип анода)
	Материал анода		Вольфрам
	Размер фокусного пятна		0,5 мм x 0,5 мм (IEC 60336)
	Угол наклона анода		5°
	Собственная фильтрация		Не менее 0,8 мм (экв. Al при 50 кВ)

Позиция		Описание
	Поле облучения рентгеновскими лучами	75 мм x 380 мм при SID 550 мм
	Тепловая мощность анода	35 кДж
	Рабочий цикл	Непродолжительный - 1:60

- Для эксплуатации генератора высокого напряжения в любом указанном сочетании с подсборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %
- Возрастание или уменьшение напряжения рентгеновской трубки между любыми из двух отмеченных настроек должно находиться в пределах 50% и 150% от отмеченного изменения
- Для эксплуатации генераторов высокого напряжения в любом указанном сочетании с подсборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения тока рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 20 %.
- Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна быть больше 5 % + 50 мс.
- Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %. (произведение тока на время определяется расчетным путем).

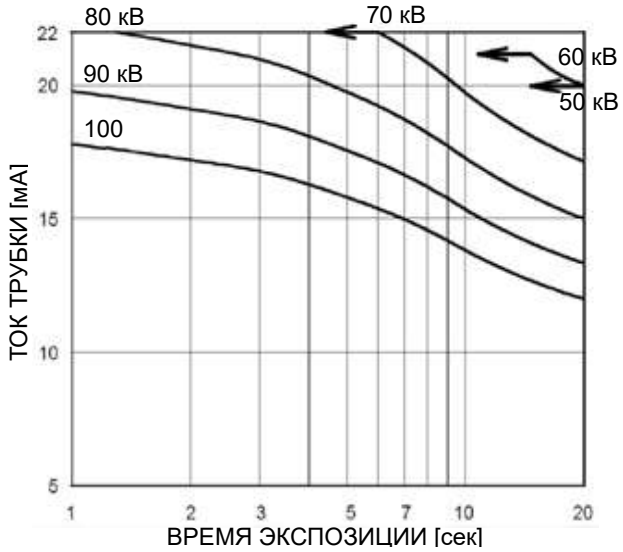
Условия испытания

Режим	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (сек)
ПАНОРАМНЫЙ	60~80	4~12	2.7
	60~80	4~12	4.4
	60~80	4~12	5.7
	60~80	4~12	6.4
	60~80	4~12	6.7
	60~80	4~12	8.5
	60~80	4~12	8.8
	60~80	4~12	9.2
	60~80	4~12	9.4
	60~80	4~12	11.2
	60~80	4~12	11.4
	60~80	4~12	13.5
СЕРН	60~99	4~10	1.9
	60~99	4~10	2.4
	60~99	4~10	3.9
	60~99	4~10	4.9
	60~99	4~10	5.4
СВСТ	60~99	4~10	15.5

- Время экспозиции при цефалометрии: 5,4 (макс) сек
- Время экспозиции на панораме: 13,5 (макс) сек
- Время экспозиции при КЛКТ: 15,5 (макс) сек
- Отклонение времени экспозиции: ± (5 % + 50 мс)
- Ошибка величины напряжения на трубке при любой комбинации коэффициентов нагрузки не должна быть больше 10%

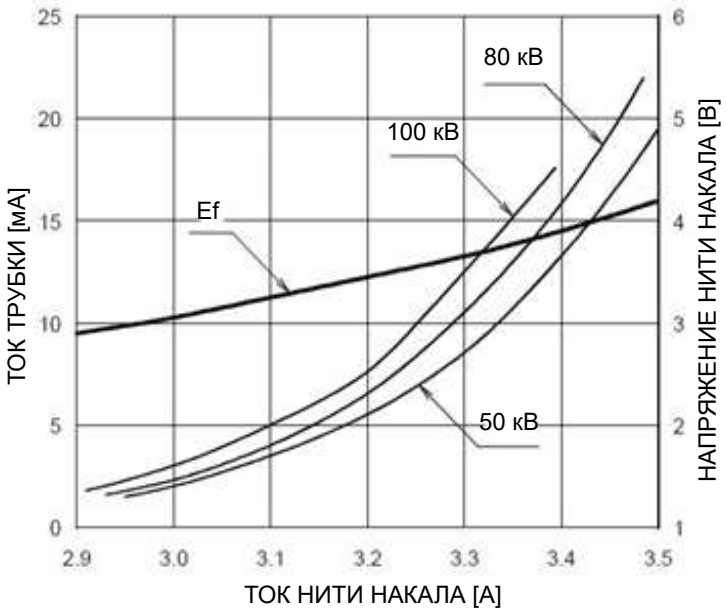
■ Графики рабочего диапазона

Высоковольтный генератор с постоянным потенциалом
Номинальная величина фокусного пятна: 0.5

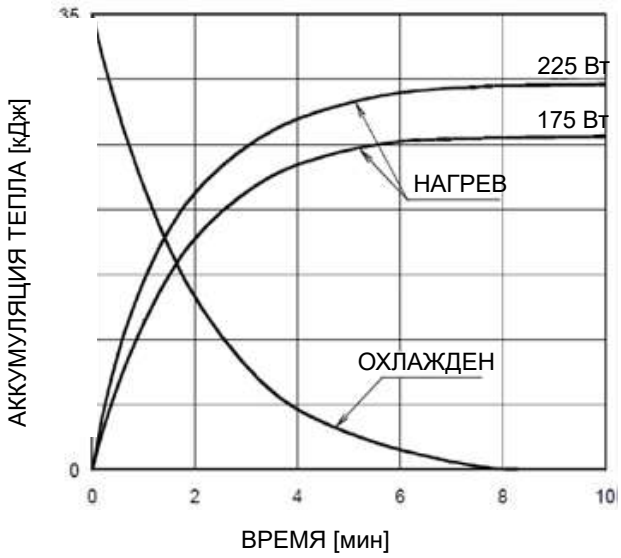


■ Характеристики излучения и нити накала

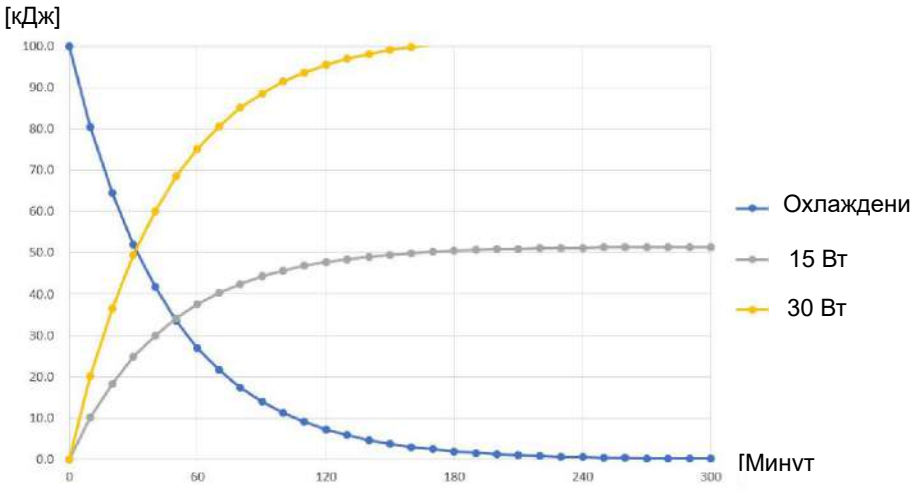
Высоковольтный генератор с постоянным потенциалом
Номинальная величина фокусного пятна: 0,5



■ Тепловые характеристики анода



■ Характеристики трубки в сборе с рентгеновским генератором



12.2.2 Спецификация детектора

Позиция	Описание	
	Панорамный и КЛКТ режимы	Цефалометрический режим
Модель	Xmaru1404CF-Plus	Xmaru2602CF
Тип детектора	Фотодиодная CMOS-матрица	
Размер пикселя	198 мкм при биннинге 4x4	200 мкм при биннинге 2x2
Активная область	135,8 мм x 36,4 мм	259,2 мм x 15,6 мм
Частота кадров (FPS)	~ 308 к/с при биннинге 4x4	~ 330 к/с при биннинге 2x2
АЦП	14 бит	
Условия эксплуатации	10~35°C (Температура) 10~75% (Влажность)	
Условия хранения	-10~60°C (Температура) 10~75% (Влажность)	
Габариты датчика	160(Д) x 230(Ш) x 26(В) (мм)	110(Д) x 279(Ш) x 20(В) (мм)
Размер датчика (±10%)	198,7 (Д) x 326,9 (Ш) x 32,5 (В) (мм)	110 (Д) x 279 (Ш) x 20 (В) (мм)
Масса датчика	Не более 1.5 кг	Не более 1,3 кг
Преобразователь	CsI: Ti	
Диапазон энергии	50 ~120 кВп	
Считывание данных	Массив усилителей заряда	
Выход видеосигнала	Оптический	
Функция передачи модуляции	> 45% при 1,0 пар линий/мм	> 8 % при 2,5 пар линий/мм
КЭР (Квантовая эффективность регистрации)	> 60 % при ~ 0 пар линий/мм	> 70 % при ~ 0 пар линий/мм
Динамический диапазон	> 80 дБ	> 70 дБ

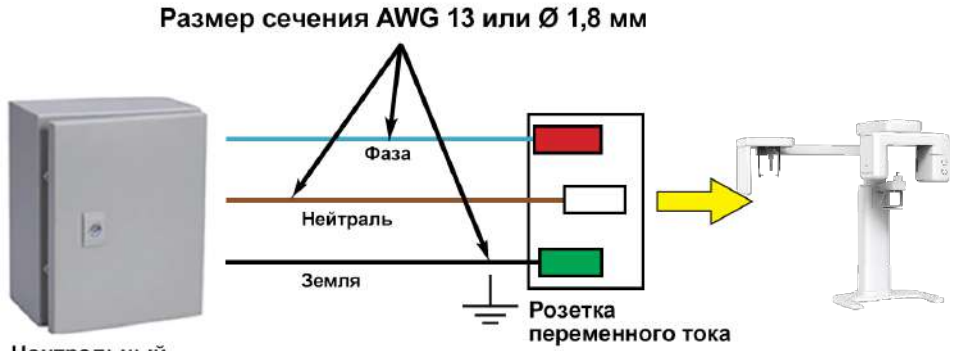
Электрические характеристики луча-указателя для позиционирования

Производитель	A Two K Inc (Korea)
Модель	A2K-LBM01
Класс лазерной аппаратуры луча-указателя для позиционирования	Класс 1 (в соответствии с IEC 60825-1 ред. 2)
Длина волны лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	650 нм
Мощность лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	Макс. 0,39 мВт

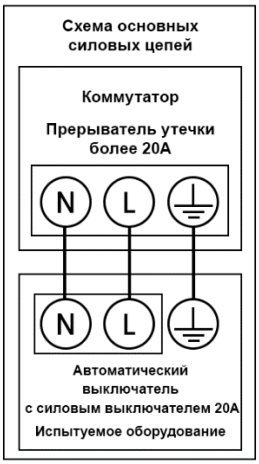
12.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	100-240 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	1,7 кВА
Допустимые отклонения	Напряжение трубки (кВп) ± 10 %, Ток трубки (мА) ± 20 %, Время экспозиции (с) ± (5% + 50 мс)
Плавкие предохранители	**Блок питания:** Напряжение/ ток: 6,3 А / 250 В. (1 шт.) Напряжение/ ток: 30 А, 250 В. (2 шт.) Скорость срабатывания: не более 0,2 с. **Инвертор:** Напряжение/ ток: 15 А / 250 В Скорость срабатывания: не более 0,2 с. *- плавкие предохранители не подлежат замене, как отдельные элементы. При необходимости заменяются блоки: блок питания (только уполномоченным лицом)

- Напряжение входной линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимое отклонение входного напряжения: ±10 %.
- Режим работы: Непродолжительный - Требуется время ожидания (не менее чем в 60 раз превышающее время облучения) перед началом следующего облучения.



Центральный распределительный щит с автоматическим выключателем



NOTICE

- Для обеспечения качества сетевого напряжения необходимо использовать отдельный 3-жильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с автоматическим выключателем максимального тока на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение напряжения трубки/тока трубки/времени экспозиции:
- Напряжение трубки (кВп) ± 10%/Ток трубки (мА) ± 20%/Время экспозиции (с) ± (5% + 50 мс) в соответствии с IEC 60601-2-63.
- Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

12.4 Условия окружающей среды

Позиция		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10~35°C
	Относительная влажность	30~75 %
	Атмосферное давление	От 860 до 1 060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	-10~60°C
	Относительная влажность	10~75 %
	Атмосферное давление	От 860 до 1 060 гПа

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

13. Таблицы рекомендуемых значений экспозиции

13.1 Панорамный режим

Условия экспозиции

Режим	Вариант разрешения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Панорамное обследование	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормальная	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормальная	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормальная	67	10
			Слабая	66	10
Специальное обследование	Н/Д	Мужчина	Сильная	75	12
			Нормальная	74	12
			Слабая	73	12
		Женщина	Сильная	74	12
			Нормальная	73	12
			Слабая	72	12
		Ребенок	Сильная	68	10
			Нормальная	67	10
			Слабая	66	10

Время сканирования/время экспозиции

Режим обследования	Тип дуги	Область обследования	Высокое разрешение	
			Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)
Панорамное обследование	Узкая	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Широкий	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
	Ребенок	Стандарт	11,9	11,4
		Справа	11,9	5,7
		Спереди	11,9	9,2
		Слева	11,9	5,7
	Ортогональный	Стандарт	14,1	13,5
		Справа	14,1	6,7
		Спереди	14,1	11,2
		Слева	14,1	6,7
		Интерпроксимальное исследование	14,1	8,8
		Интерпроксимальное исследование резцов (опция)	14,1	2,7
		Интерпроксимальное исследование справа	14,1	4,4
		Интерпроксимальное исследование слева	14,1	4,4

Специальное обследование	-	Латеральное исследование ВНЧС в откр. виде	14,1	6,4
		Латеральное исследование ВНЧС в закр. виде		
		Задне-переднее исследование ВНЧС в откр. виде (опционально)	13,6	9,4
		Задне-переднее исследование ВНЧС в закр. виде (опция)		
		Латеральная пазуха (опция)	6,2	5,6
		Задне-передняя пазуха	9,6	8,5

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

13.2 Цефалометрический режим

Условия экспозиции

Режим обследования	Вариант разрешения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормальная	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормальная	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормальная	86	10
			Слабая	84	10
	Быстрое сканирование	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормальная	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормальная	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормальная	86	10
			Слабая	84	10
Полностью латеральная проекция (опция)	Высокое разрешение/ Быстрое сканирован е	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормальная	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормальная	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормальная	86	10
			Слабая	84	10

Режим обследования	Вариант разрешения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
Подбородочно-теменная, задне-передняя, проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормальная	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормальная	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормальная	86	10
			Слабая	84	10
	Быстрое сканирован е	Мужчина	Сильная	92	10
			Нормальная	90	10
			Слабая	88	10
		Женщина	Сильная	90	10
			Нормальная	88	10
			Слабая	86	10
		Ребенок	Сильная	88	10
			Нормальная	86	10
			Слабая	84	10
Запястье	Высокое разрешение/ Быстрое сканирован е	Мужчина	Сильная	90	6
			Нормальная	88	6
			Слабая	86	6
		Женщина	Сильная	88	6
			Нормальная	86	6
			Слабая	84	6
		Ребенок	Сильная	86	6
			Нормальная	84	6
			Слабая	82	6

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время сканирования/время экспозиции

Режим обследования	Высокое разрешение		Быстрое сканирование	
	Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)	Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полностью латеральная проекция (опция)	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя	4,9	4,9	2,4	2,4
Подбородочно-теменная	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- Время сканирования: фактическое время, в течение которого оборудование воздействует на пациента, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

13.3 Режим CBCT

Площадь облучения

Поле обзора (см)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
8x8	Окклюзия	X	O	X

Условия экспозиции

Поле обзора (см)	Вариант разрешения	Пол/ Возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВп)	Ток трубки (мА)
8 x 8	Высокое разрешение	Мужчина	Сильная	95	7,0
			Нормально	94	7,0
			Слабая	93	7,0
		Женщина	Сильная	95	6,7
			Нормально	94	6,7
			Слабая	93	6,7
		Ребенок	Сильная	95	6,4
			Нормально	94	6,4
			Слабая	93	6,4
	Быстрое сканирование	Мужчина	Сильная	81	6,1
			Нормально	80	6,1
			Слабая	79	6,1
		Женщина	Сильная	81	5,8
			Нормально	80	5,8
			Слабая	79	5,8
		Ребенок	Сильная	81	5,5
			Нормально	80	5,5
			Слабая	79	5,5

Время сканирования/время экспозиции

Поле обзора (см)	Время сканирования (сек)	Время экспозиции (сек)
8x8	18,0	15,5

- Время сканирования: Фактическое время, в течение которого оборудование сканирует гипсовую отливку, за исключением стадий начального ускорения и позднего замедления.
- Время экспозиции: Фактическое время, в течение которого гипсовая отливка подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции/размер файла

Поле обзора (см)	Размер объемного элемента изображения (мм)	Время реконструкции (сек)	Размер файла (MB)
8x8	0,2	110	154,0
	0,3	88	45,6

- Приведенные выше данные получены с помощью компьютера на базе Intel E5-1607 v3 при 3.10 ГГц (16 ГБ оперативной памяти) и NVIDIA GeForce GTX1060 6 ГБ.
- Время восстановления изображения зависит от технических характеристик компьютера и условий работы.

14. Данные о дозах рентгеновского излучения

14.1 DAP (произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения взяты из отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для **аппарата vatech A9**.

Отчет об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата vatech A9 содержит дозиметрическую оценку того, что стоматологическая диагностическая система «ВАТЕК» соответствует всем требованиям, указанным в стандарте IEC. Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора или другой персонал, разработан в соответствии с Общими требованиями по безопасности IEC 60601-1-3 Часть 1.

Испытательное оборудование	
Торговая марка (модель)	vatech A9 (PHT-30CSS)
Тип датчика	ПАНОРАМНЫЙ и CBCT режимы: Xmaru1404CF-Plus ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим: Xmaru2602CF
Генератор рентгеновского излучения	DG-07F23T4
Трубка	D-054SB

DAP (произведение дозы на площадь) - это величина, используемая для оценки радиационного риска при рентген диагностике. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на площадь облучения, выраженная в мили греях на квадратный сантиметр (мГр·см^2). Несмотря на ограничения, DAP является лучшим способом прогнозирования значения дозы и в настоящее время наиболее удобный метод мониторинга доз у пациентов.

Расчет DAP (произведение дозы на площадь)

DAP [мГр·см^2] = Доза [мГр] x Площадь облучения [см^2]

NOTICE	Для получения дополнительной информации о процедурах измерения ПДП или результатах испытаний оборудования, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю компании VATEC и получите помощь уполномоченных технических специалистов компании.

Обзор результатов измерений

Отображение результатов

Обследование	Условия облучения	DAP [мГр·см^2]
Стандартная панорама взрослого мужчины (высокое разрешение)	74 кВп/12.0 мА/13.5 сек	133
Стандартная панорама ребенка (высокое разрешение)	67 кВп/10.0 мА/11.4 сек	82
Латеральная проекция на цефалостате взрослого мужчины (высокое разрешение)	90 кВп/10.0 мА/3.9 сек	24
Латеральная проекция на цефалостате ребенка (высокое разрешение)	86 кВп/10.0 мА/3.9 сек	22
Латеральная проекция на цефалостате взрослого мужчины (быстрое сканирование)	90 кВп/10.0 мА/1.9 сек	13
Латеральная проекция на цефалостате ребенка (быстрое сканирование)	86 кВпр/10.0 мАА/1.9 сек	12
КЛКТ 8x8 взрослого мужчины (высокое разрешение)	94 кВп/7.0 мА/15.5 сек	676
КЛКТ 8x8 взрослого мужчины (быстрое сканирование)	80 кВп/6.1 мА/15.5 сек	414

14.2 Доза утечки

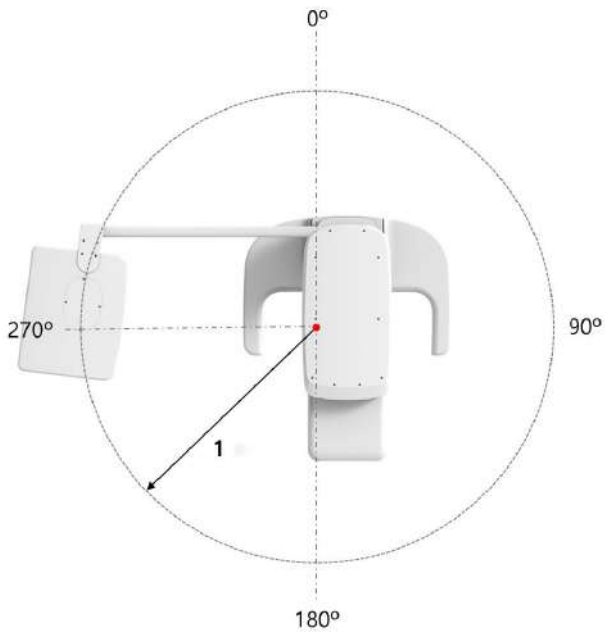
Отчет об испытании на дозу утечки рентгеновского излучения для PHT-30CSS содержит дозиметрическую оценку аппарата Vatech A9 на соответствие требованиям дополнительного стандарта МЭК.

Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора и другой персонал, аппарат Vatech A9 разработан в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 (IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-63), и в данном документе представлен отчет об испытании на утечку с указанием условий и процедуры оценки.

14.2.1 Стандарт

Национальное отклонение	Термин	Допустимый диапазон
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Утечка	ограничивает утечку на расстоянии 1 м от источника до 100 мР за 1 час

14.2.2 Обзор результатов измерений



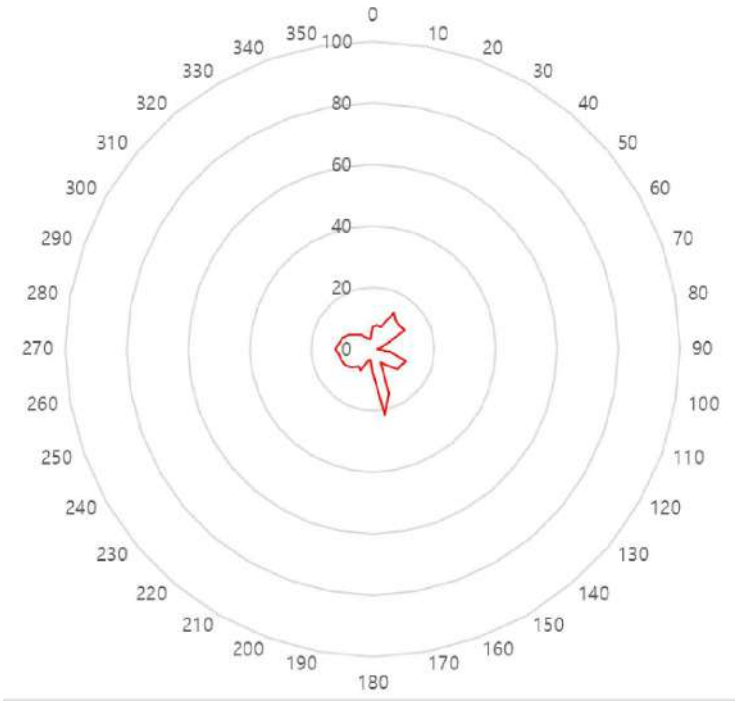
14.2.3 Результаты обследования в панорамном режиме

Условия испытания	
Режим испытания	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВп]	80
Ток трубки (мА)	12

Режим / Направление [град.]	ПАНОРАМНЫЙ	
	[мР/час]	[мР/час]
0	7	0.062
10	8	0.069
20	8	0.068
30	13	0.117
40	12	0.103
50	11	0.100
60	12	0.107
70	5	0.046
80	2	0.020
90	1	0.011
100	6	0.051
110	11	0.101
120	11	0.094
130	10	0.091
140	7	0.062
150	5	0.043
160	15	0.136
170	22	0.190
180	8	0.066
190	4	0.034
200	4	0.035
210	8	0.070
220	7	0.065
230	9	0.081

Режим / Направление [град.]	ПАНОРАМНЫЙ	
	[мР/час]	[мР/час]
240	10	0.091
250	11	0.096
260	11	0.098
270	12	0.108
280	11	0.098
290	11	0.093
300	9	0.079
310	7	0.061
320	6	0.050
330	4	0.037
340	3	0.029
350	3	0.029

ПАНОРАМНЫЙ



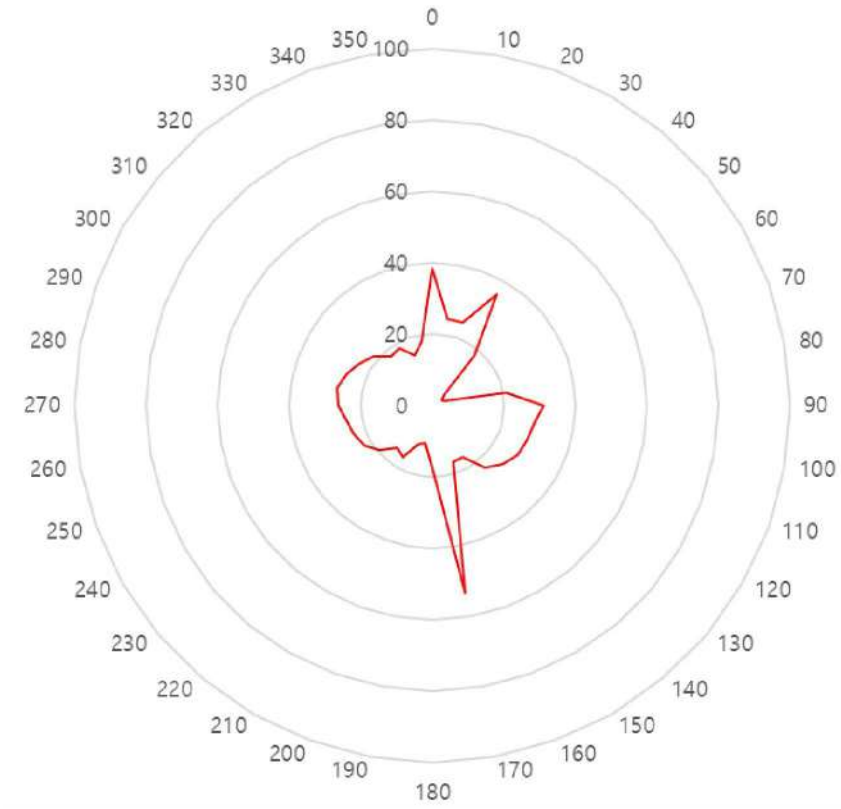
14.2.4 Результаты обследования в цефалометрическом режиме

Условия испытания	
Режим испытания	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВп]	99
Ток трубки (мА)	10

Режим Направление [град.]	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	
	[мР/час]	[мГр/час]
0	38	0,337
10	25	0,216
20	25	0,218
30	36	0,316
40	18	0,161
50	4	0,037
60	3	0,027
70	3	0,030
80	21	0,185
90	31	0,274
100	29	0,254
110	28	0,246
120	28	0,242
130	26	0,225
140	23	0,199
150	17	0,146
160	17	0,148
170	53	0,467
180	17	0,153
190	11	0,095
200	11	0,101
210	17	0,147
220	16	0,137
230	19	0,171

240	22	0,195
250	24	0,207
260	24	0,215
270	26	0,231
280	27	0,238
290	25	0,224
300	23	0,206
310	22	0,189
320	18	0,157
330	18	0,162
340	15	0,130
350	18	0,160

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ



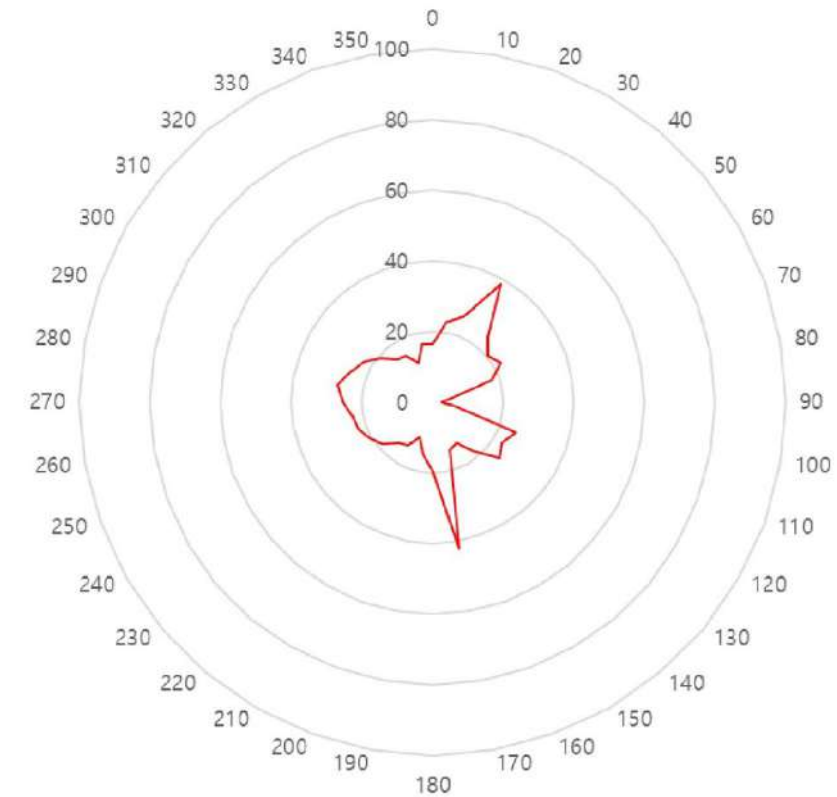
14.2.5 Результаты обследования в режиме КЛКТ

Условия испытания	
Режим испытания	КЛКТ
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВп]	99
Ток трубки (мА)	10

Режим Направление [град.]	КЛКТ	
	[мР/час]	[мГр/час]
0	16	0,143
10	23	0,200
20	26	0,226
30	39	0,338
40	24	0,212
50	20	0,179
60	22	0,196
70	18	0,157
80	5	0,043
90	3	0,023
100	6	0,055
110	25	0,221
120	23	0,200
130	25	0,218
140	18	0,157
150	13	0,118
160	14	0,126
170	42	0,369
180	19	0,171
190	15	0,133
200	10	0,092
210	14	0,125
220	15	0,133
230	18	0,162

240	21	0,180
250	22	0,196
260	23	0,203
270	25	0,223
280	27	0,239
290	25	0,219
300	23	0,198
310	19	0,168
320	16	0,137
330	15	0,132
340	12	0,103
350	17	0,146

КЛКТ

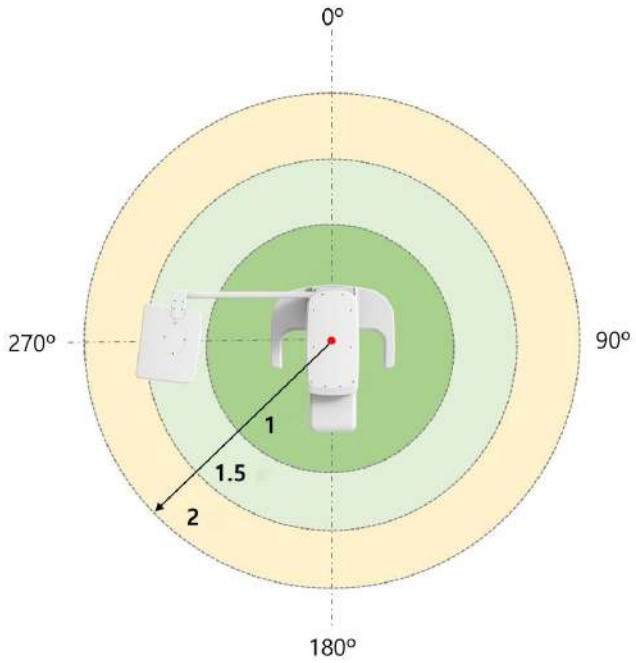


14.3 Доза рассеянного излучения

Данные о рассеянной дозе рентгеновского излучения под разными углами и на разных расстояниях рассматриваются для рекомендаций по соответствующим незначительным по уровню радиации зонам пребывания и эффективности защитного экранирующего сооружения вокруг места нахождения пациента. В этой информации указывается идентификационные данные и предполагаемое положение испытуемого фантома и рассеянная дозиметрическая оценка при установленном объеме и обстоятельствах испытания для обеспечения величины рисков для оператора и персонала, как во время аварийных ситуаций, так и во время повседневной работы.

Для аппарата Vatech A9, контролируемая зона должна удовлетворять требованиям, предъявляемым к уровню рассеянного излучения в помещении во время облучения, чтобы ограничить облучение оператора и персонала.

14.3.1 Обзор результатов измерений

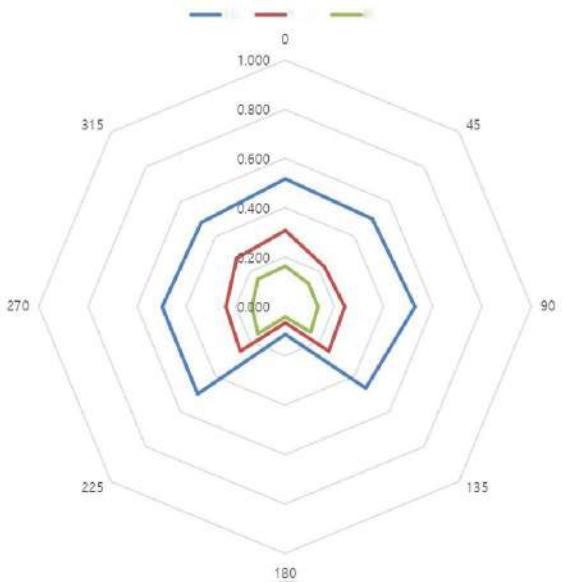


14.3.2 Результаты обследования в режиме CBCT

Условия испытаний	
Режим испытания	КЛКТ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение трубки [кВп]	99
Ток трубки (мА)	12
Время экспозиции [сек]	15,5

Режим / Направление [°]		КЛКТ область сканирования 8x8 [мР]		
		1 м	1.5 м	2 м
0	Затылок	0,517	0,307	0,166
45		0,502	0,229	0,133
90	Левое ухо	0,527	0,242	0,134
135		0,466	0,253	0,147
180	Нос	0,113	0,066	0,042
225		0,502	0,254	0,154
270	Правое ухо	0,500	0,239	0,135
315		0,483	0,276	0,158

КЛКТ

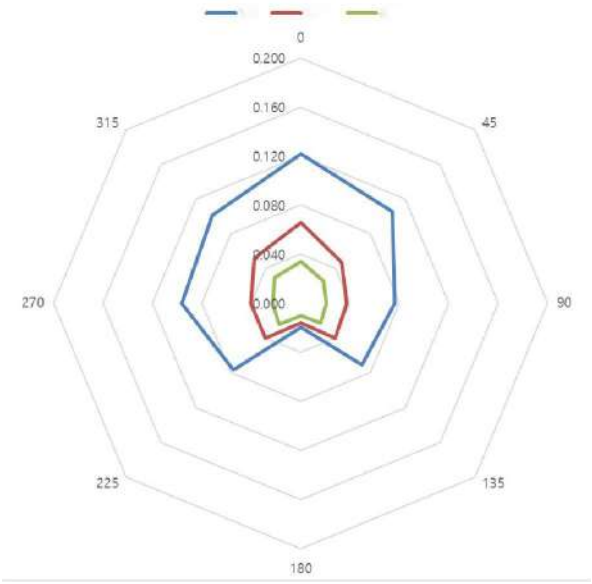


14.3.3 Результаты обследования в панорамном режиме

Условия испытаний	
Режим испытания	ПАНОРАМНЫЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение трубки [кВп]	80
Ток трубки (мА)	12
Время экспозиции [сек]	13,5

Режим / Направление [°]		Панорамный режим [мР]		
		1 м	1.5 м	2 м
0	Затылок	0,122	0,066	0,034
45		0,105	0,047	0,026
90	Левое ухо	0,077	0,038	0,021
135		0,071	0,040	0,023
180	Нос	0,019	0,016	0,010
225		0,077	0,040	0,024
270	Правое ухо	0,096	0,041	0,023
315		0,101	0,053	0,030

ПАНОРАМНЫЙ



14.3.4 Результаты обследования в цефалометрическом режиме

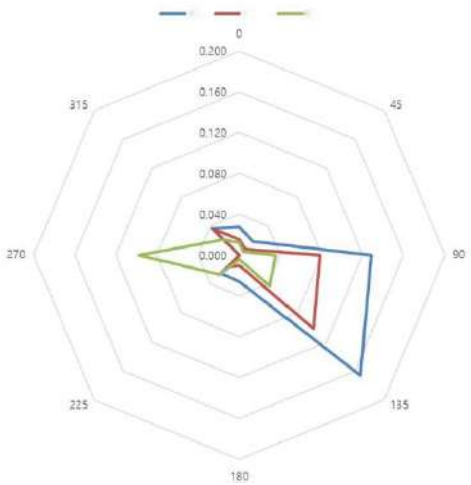
Условия испытаний	
Режим испытания	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
Расстояние от фокусной точки [м]	1~2
Пиковое напряжение трубки [кВп]	99
Ток трубки (мА)	10
Время экспозиции [сек]	5,4

Направление [°] \ Режим		ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОЛНЫЙ ЛАТЕРАЛЬНЫЙ [мР]		
		1 м	1.5 м	2 м
0	Нос	0,027	0,015	0,012
45		0,019	0,009	0,005
90	Правое ухо	0,129	0,079	0,036
135		0,167	0,102	0,042
180	Затылок	0,026	0,010	0,004
225		0,025	0,016	0,027
270	Левое ухо	-	-	0,097
315		0,038	0,036	0,022

NOTICE

Поскольку ионизационная камера расположена между генератором и объектом, данные при 1 м и 1,5 м под углом 270° не измеряются.

ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ



14.4 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытан	Напряжение испытания	Уровень испытаний/ требования
Помехи сетевого напряжения	Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11:2015	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Излучаемые помехи	Международный специальный комитет по радиопомехам (CISPR) 11:2015	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Излучение гармонического тока	EN 61000-3-2:2014 IEC 61000-3-2:2014	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	230 В, 50 Гц	Класс А
Изменение напряжения, колебания напряжения и мерцающие излучения	EN 61000-3-3:2013 IEC 61000-3-3:2013	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	230 В, 50 Гц	Кратковременная доза фликера: 1 Долговременная доза фликера: 0.65 dмакс: 4% dc: 3.3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2:2009 IEC 61000-4-2:2008	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытан	Напряжение испытания	Уровень испытаний/ требования
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-43:2006 +A2:2010 IEC 61000-43:2010	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	3 В/м 80 МГц-2.7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Устойчивость к близким полям от беспроводного радиочастотного оборудования связи	EN 61000-43:2006 +A2:2010 IEC 61000-43:2010	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Таблица 9 в IEC 60601-1-2:2014
Электрическая устойчивость к быстрым переходным процессам/всплескам	EN 61000-4-4:2012 IEC 61000-4-4:2012	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия переменного тока: ± 2 кВ Сигнал: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Устойчивость к выбросу напряжения	EN 61000-45:2014 IEC 61000-4-5:2014	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	междуфазное КЗ ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Однофазное КЗ на землю ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6:2014 IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-8:2010 IEC 61000-4-8:2009	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока Кабель наконечника	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия переменного тока и сигнал: 3 В, 0,15-80 МГц 6 В в промышленном, научном и

Эффект	Основной стандарт или метод испытания на электромагнитную совместимость	Режим работы	Порт испытан	Напряжение испытания	Уровень испытаний/ требования
					медицинском диапазоне В диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% AM при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю от силовых частот	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11:2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Скачки напряжения	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11:2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U_T: 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 цикла Однофазная: при 0°
Прерывание напряжения	EN 61000-411:2004 IEC 61000-4-11: 2004	Неактивный режим Режим КТ ПАНОРАМНЫЙ режим ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим	Сеть переменного тока для блока питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U T; 250/300 цикла

15. Требования к монтажу

Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее, м^2.

Процедурная	8
Комната управления	6

Рекомендуется уточнить санитарные правила и нормативы в вашем регионе/стране.

Комната управления может отсутствовать, при использовании средств защиты рабочих мест персонала (ширма, кабина и др.)

Габариты помещения.

Минимальное расстояние от оборудования слева и справа, для удобства сервисного обслуживания: 300 мм.

Требования к перекрытию.

Средний вес (в зависимости от комплектации) рентгенодиагностического аппарата: 200 кг.

Требования к электропитанию.

Сетевое напряжение 220 В ±10%

Потребляемый ток: 10 А

Аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП двойного преобразования

Выходная мощность: от 3000 ВА

Максимальная мощность нагрузки: от 2,4 кВт

Рекомендуемый ИБП:

- CyberPower OLS3000EC

Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

Условия монтажа

15. Требования к монтажу

В процессе монтажа аппарата происходит жесткая фиксация аппарата к полу и стене в рентген кабинете (возможен вариант крепления на плиту-основание), отсюда возникают требования к материалу перекрытия и стены, а также к отделке, если таковая присутствует.

Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.

Максимальная толщина отделки стены - не более 10 мм.

Не допускается наличие полостей между отделкой и стеной, к которой будет фиксироваться аппарат.

Если при монтаже оборудования обнаруживается несоблюдение данных требований, дальнейший монтаж не может быть произведен и будет приостановлен до устранения препятствия.

Ознакомлен:

ФИО/_____

Должность/_____

Ознакомлен/_____

М.П.

16. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Vatech Co., Ltd., 13 Samsung 1-ro, 2-gil, Hwaseong-si, Gyenggi-do, Korea (Postal Code: 445-170)

+ 82-1588-9510

+82-(0)31-286-3787

gcs@vatech.co.kr

http://www.vatechglobal.com

16.1 Официальный дистрибьютор

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. (495) 967-90-55

info@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com

16.2 Гарантия производителя

Гарантия на изделие действительна в течение 24 месяца с даты установки.

Гарантийное обслуживание продукции Vatech выполняется в строгом соответствии с договорными условиями на основание обращений пользователей в сервисный отдел ООО “Ватек Корп.”

ООО “Ватек Корп.”

Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, 17

Тел. (495) 967-90-55 / (495)967-90-55

service_vru@vatechrussia.com

www.vatechrussia.com/services/

16. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Приложение

П.1 Название медицинского изделия по регистрационному удостоверению, состав изделия и принадлежности.

«Аппарат рентгеновский цифровой панорамный vatech A9 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-30CSS.»:

I. Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   1.1 Рентгеновский генератор DG-07F23T4 с трубкой рентгеновской D-054SB;
   1.2 Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости);
3. Колонна.
4. Передняя крышка колонны.
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i (Программное обеспечение для работы с полученным исследованием) и ключом активации программного обеспечения – 1 шт;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйвером для работы аппарата – 1 шт;
7. Плита – опора колонны (при необходимости);
8. Крышка пластиковая плиты – опоры колонны;
9. Передняя боковая крышка основания;
10. Передняя верхняя крышка основания;
11. Руководства пользователя – 4 шт;
12. Кабель питания; (при необходимости) – 1 шт.;
13. Кнопка включения экспозиции; (при необходимости) – 1 шт.;
14. Кнопка аварийной остановки; (при необходимости) – 1 шт.;
15. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости)
    - Антистатические перчатки;
    - Заглушка силиконовая белая – не более 20 шт.;
    - Колпачок силиконовый – не более 20 шт.;
    - Заглушка 1– не более 10 шт.;
    - Заглушка 2– не более 10 шт.;
    - Заглушка 3– не более 10 шт.;
    - Болт (M 10x25) – не более 10 шт.;
    - Болт (M 8x35) – не более 10 шт.;
    - Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
    - Шуруп (M 8x25) – не более 10 шт.;

- Болт (M 4x6) – не более 20 шт.;
- Болт (M 4x8) – не более 10 шт.;
- Шуруп (M 12x70) – не более 10 шт.;
- Болт (M 8x15) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 5/16x60) – не более 10 шт.;
- Гайка (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба (M8) – не более 10 шт.;
- Шайба гровер (M8) – не более 10 шт.;
- Винт (M 3x6) – не более 10 шт.;
- Анкер (M 8x30) – не более 10 шт.;
- Винт (M 10x15) – не более 10 шт.;
- Стяжки– не более 10 шт.;
- Саморез (M8x20) – не более 10 шт.;

II. Принадлежности:

1. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
2. Пульт управления колонной;
3. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
4. Панель для пульта управления колонной;
5. Опора для подбородка низкая- не более 2 шт.;
6. Опора для подбородка высокая- не более 2 шт.;
7. Вилка прикусная;
8. Опора для пациентов с адентией- не более 2 шт.;
9. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) - не более 2 шт.;
10. Опора для съемки синусов - не более 2 шт.;
11. Покрытия гигиенические- не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
12. Держатели ушные- не более 4 шт.;
13. Накладки силиконовые держателей ушных- не более 4 шт.;
14. Карта LAN- не более 2 шт.;
15. Кабель LAN, 10 м. - не более 2 шт.;
16. Колодка электрическая. - не более 2 шт.;
17. Позиционер запястья;
18. Наклейка позиционера запястья;
19. Кронштейн крепления колонны к стене
20. Кронштейн крепления к аппарату
21. Кронштейн настенный
22. Пластина для выравнивания;

23. Крышка защитная для плеча цефалостата;
24. Индикатор назальный
25. Накладка силиконовая назального индикатора- не более 2 шт.;
26. Транспортир
27. Комплект фантомов в составе:
    - фантом для проверки КТ-числа – 1 шт.;
    - фантом для проверки однородности – 1 шт.;
    - фантом для проверки системы и контрастности – 1 шт.;
    - комплект направляющих для фантома – 1 шт.;

П.2 Описание аксессуаров и принадлежностей к аппарату vatech A9

- Указанные ниже принадлежности можно дезинфицировать после использования.
- Проводите дезинфекцию всех компонентов, непосредственно контактирующих с пациентом.
- Дезинфекцию проводите с использованием раствора на спиртовой основе.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
1	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами		Предназначен для удобного хранения кнопки включения экспозиции
2	Пульт управления колонной;		Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны вверх/вниз

3	Опора для подбородка низкая		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
4	Опора для подбородка высокая		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
5	Вилка прикусная		Вилка прикусная необходима для позиционирования пациента во время визуализации.

6	Опора для пациентов с адентией		Опора используется для позиционирования пациента без зубов.
7	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)
8	Опора для съемки синусов		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки синусов.

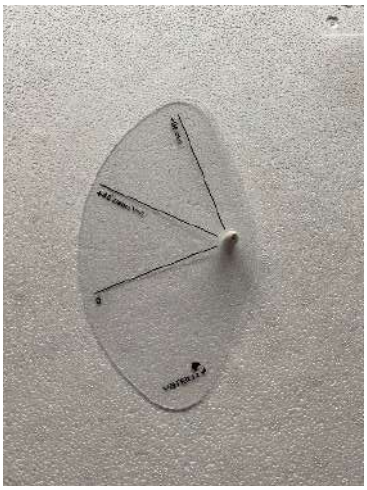
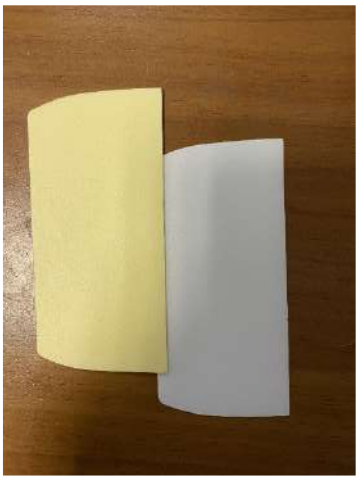
9	Покрытия гигиенические		Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании прикусного блока
10	Держатели ушные		Фиксируют голову пациента во время проведения визуализации в режиме СЕРН
11	Накладки силиконовые		Служат для комфортной установки ушных держателей в ушные раковины пациента. .

12	Карта LAN		Карта служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.
13	Кабель LAN, 10 м.		Кабель служит для обеспечения связи аппарата с персональным компьютером.
14	Колодка электрическая		Необходима для подключения электрических соединений

15	Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки кисти.
16	Наклейка позиционера запястья;		Предназначена для идентификации положения кисти на позиционере запястья.
17	Кронштейн крепления колонны к стене		Предназначен для крепления аппарата к стене

18	Кронштейн крепления к аппарату		Предназначен для крепления аппарата к стене
19	Кронштейн настенный		Предназначен для настенного крепления
20	Крышка защитная для плеча цефалостата;		Необходима для защиты плеча цефалостата

21	Пластина для выравнивания;		Предназначена для выравнивания аппарат на неровной поверхности
22	Индикатор назальный		См. раздел 6. Описание аппарата и его функциональных элементов
23	Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка выполняет защитную функцию при касании назальным индикатором переносицы пациента.

24	Транспортир		Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед визуализацией
25	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами		Предназначен для хранения пульта управления колонной
26	Двухсторонняя наклейка для пульта управления колонной;		Предназначена для крепления держателя пульта управления колонной

27	Комплект фантомов в составе:		
	- фантом для проверки КТ-числа		Комплект фантомов необходим для проверки и калибровки качества трехмерных изображений
	- фантом для проверки однородности		
	- фантом для проверки системы и контрастности		

	- комплект направляющих для фантома		

- Никакие другие принадлежности, кроме приведенных выше не могут быть использованы с данным изделием.

- Технические характеристики принадлежностей указаны в Приложении «Технические характеристики принадлежностей».

П.3 Технические характеристики принадлежностей:

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
1	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами	ДхШ: 135мм x 47мм Масса 44 г.
2	Пульт управления колонной	ДхШ: 190мм x 30мм Длина провода: 900 мм Масса 204г.
3	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами	ДхШ: 160мм x 135мм Масса 112 г.
4	Панель для пульта управления колонной	Масса: 2.3 г ДхШхВ: 100.2 x 47.8 x 0.38 мм
5	Опора для подбородка низкая	ДхШхВ: 25 мм x 96 мм x 28 мм Масса 44 г.
6	Опора для подбородка высокая	ДхШхВ: 51 мм x 30 мм x 45 мм Масса 63 г.
7	Вилка прикусная	ДхШ: 85мм x 30мм Масса 12 г.
8	Опора для пациентов с адентией	ДхШхВ: 32мм x 23мм x 55 мм Масса 8 г.
9	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)	ДхШхВ: 85мм x 25мм x 45 мм Масса 20 г.
10	Опора для съемки синусов	ДхШхВ: 70мм x 30мм x 55 мм Масса 16 г.
11	Покрытия гигиенические	1 уп. / 300 шт. (ДхШ) 1шт.: 60 мм x 35 мм. Индивидуальная упаковка (коробка): Масса: 50 г. ДхШ: 19 мм x 51 мм
12	Держатели ушные	ДхШхВ: 260мм x 33мм x 55 мм Масса 88г.
13	Накладки силиконовые держателей ушных-	Высота: 25 мм Диаметр: 12,5 мм
14	Карта LAN	ДхШ: 120мм x 70мм Масса не менее 36 г.

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
15	Кабель LAN, 10 м.	Длина: 10 м Коннекторы RJ45.
16	Колодка электрическая.	ДхШ: 68 мм x 30 мм Масса 77 г.
17	Позиционер запястья;	ДхШ: 400 мм x 260 мм Масса 500 г.
18	Наклейка позиционера запястья;	ДхШ: 85 мм x 70 мм
19	Кронштейн крепления колонны к стене	В широкой части: ДхШ: 110мм x 55мм В узкой части: ДхШ: 87мм x 40мм Масса 280 г.
20	Кронштейн крепления к аппарату	ДхШ: 260 мм x 140 мм Масса 1182 г.
21	Кронштейн настенный	ДхШ: 68 мм x 30 мм Масса 77 г.
22	Пластина для выравнивания;	ДхШ: 390 мм x 265 мм Масса 2500 г.
23	Крышка защитная для плеча цефалостата;	ДхШхВ: 100 мм x 35 мм x 10 мм Масса: 34.1 г.
24	Индикатор назальный	Длина: 195 мм Ширина в широком месте: 45 мм Ширина в узком месте: 16 мм Масса 30г.
25	Накладка силиконовая назального индикатора	ДхШхВ: 20мм x 12 мм x 5 мм.
26	Транспортир	ДхШхВ: 175мм x 100мм Масса 18г.
27	Комплект фантомов в составе:	
	- фантом для проверки КТ-числа	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 29 мм Количество отверстий: 4 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт., 12 мм - 2 шт., 11,8 мм – 1 шт.

№	Принадлежность	Технические характеристики (габариты, масса)
		предельно допустимое отклонение не более 10%.
	- фантом для проверки однородности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 24 мм Наличие отверстий: нет предельно допустимое отклонение не более 10%.
	- фантом для проверки системы и контрастности	Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 19 мм Количество отверстий: 35 шт. Диаметр отверстий: 17 мм - 1 шт., 12 мм - 1 шт., 8 мм - 1 шт., 6 мм - 1 шт., 4 мм - 1 шт., 1.2 мм - 5 шт., 1.0 мм - 5 шт., 0.8 мм - 5 шт., 0.6 мм - 5 шт., 0.5 мм - 5 шт., 0.4 мм - 5 шт. предельно допустимое отклонение не более 10%.
	- комплект направляющих для фантома	Верхняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 18 мм Количество отверстий: 1 шт. Диаметр отверстия: 17 мм Нижняя часть фантома: Диаметр фантома: 160 мм. Высота фантома: 15 мм Наличие отверстий: нет Предельно допустимое отклонение не более 10%.

*- если не оговорено дополнительно, допуск измерения технических характеристик принадлежностей ±10%

П.4 Стандарты и правила

Аппарат vatech A9 (Модель: PHT-30CSS) спроектирован и разработан в соответствии со следующими международными стандартами и регламентами:

- МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - ПОДАВАЕМОЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ (ОТНОСИТЕЛЬНО ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И ОПАСНОСТИ МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ), ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1(2014), IEC 60601-1-3:2008, AMD1:2013, IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017
- Раздел 21 Свода федеральных правил 1020.30, 31, 33
- Стандартное издание NEMA PS 3.1-3.18

CE 2460	Данное оборудование относится к классу IIb и получило знак соответствия CE в апреле 2007 года для соответствия нормативным требованиям согласно пересмотренной директиве Европейского Союза MDD (Директива о медицинских изделиях) 93/42 EEC.
CLASSIFIED c UL us E476672	Символ UL подтверждает соответствие данного оборудования стандарту CAN/CSA C22.2 No.601.1.

Классификация (IEC 60601-1 6.1)

Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1 – рабочая части типа B.

Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воды согласно IEC 60529 – IPX0.

Авторское право © 2020 «Ватек Ко., Лтд.»

Все права защищены.

Документация, торговая марка и логотип, используемые в настоящем руководстве, защищены авторским правом.

Ни одна часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя.

Официальный дистрибьютор в России и странах СНГ:

ООО “Ватек Корп.”

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

CE 2460

Символ ЕС подтверждает, что настоящее изделие соответствует Европейской директиве для медицинских изделий 93/42 / EEC с поправками, внесенными 2007/47 / EC, как изделие класса IIb.

vatech A9

ООО “Ватек Корп.”
117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
Тел.: +7 (495) 967-90-44
Эл. почта: info@vatechrussia.com

vatech