

PaX-i™

PaX-i™

Руководство по эксплуатации

PaX-i™

Руководство по эксплуатации

Модель : PCH-2500

Версия : 2.85

- Русский язык



Аппарат рентгеновский цифровой панорамный
PaX-i с принадлежностями.

Полная версия

Эта страница оставлена намеренно пустой

Оглавление

Оглавление	iii
1. Общая информация	1
1.1 Примечание	1
1.2 Ответственность производителя	3
1.3 Обязательства владельца или оператора	4
1.4 Условные обозначения, используемые в данном руководстве	5
2. Особые указания и меры предосторожности	7
2.1 Ответственность изготовителя	7
2.2 Меры предосторожности при обращении с электрическими компонентами	11
2.3 Радиационная безопасность	13
2.4 Предупреждения	16
3. Общие сведения об аппарате PaX-i	19
3.1 Введение	19
3.2 Конструкция аппарата	26
3.3 Общий вид PaX-i	29
3.4 Программы обследования и время экспозиции	50
3.5 Знаки и символы	53
4. Программное обеспечение	57
4.1 Системные требования к ПК (рекомендуемые)	57
4.2 EzDent-i	59
4.3 Программное обеспечение консоли	60
5. Начало работы	73
5.1 Включение	73
5.2 Запуск программы просмотра изображений – EzDent-i	74
5.3 Запуск программы визуализации	77
6. Получение изображений в панорамном режиме	79
6.1 Программа панорамной визуализации	79
6.2 Настройка параметров экспозиции	84
6.3 Позиционирование пациента	87
6.4 Начало рентгеновского излучения	101
7. Получение изображений СЕРН	105
7.1 Установка параметров экспозиции	105
7.2 Позиционирование пациента	108
7.3 Начало рентгеновского излучения	117
8. Поиск и устранение неисправностей	121
9. Очистка и техническое обслуживание	123
9.1 Очистка	123
9.2 Техническое обслуживание	124

10. Утилизация изделия	127
11. Технические характеристики	130
11.1 Механические характеристики	130
11.2 Технические характеристики	134
11.3 Электрические характеристики	139
11.4 Характеристики окружающей среды	139
Приложения	П-1
П.1 Рекомендуемая таблица рентгеновского излучения	П-1
П.2 Данные о дозах рентгеновского излучения	П-3
П.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	П-8
П.4 Получение изображения для педиатрического стоматологического пациента	П-11
П.5 Сокращения	П-18

Эта страница оставлена намеренно пустой

1. Общая информация

1.1 Примечание

Благодарим Вас за приобретение Аппарата рентгеновского цифрового панорамного РаХ-і с принадлежностями, модель РСН-2500.

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ-і с принадлежностями, модель РСН-2500, (далее по тексту, аппарат, аппарат РаХ-і) – это усовершенствованный цифровой стоматологический диагностический аппарат, который объединяет возможности панорамной и цефалометрической (опционально) визуализации.

В руководстве описано, как работать с аппаратом РаХ-і. Чтобы использовать оборудование максимально эффективно, рекомендуем внимательно ознакомиться с данным руководством. Соблюдайте все предостережения, указания по технике безопасности и предупреждения, содержащиеся в данном руководстве.

В руководстве представлен QR-код, с помощью которого можно ознакомиться с видеофайлом о получении изображений в стандартном панорамном и боковом цефалометрическом режиме. Для просмотра видео можно использовать смартфон или планшет, на котором установлено приложение для считывания QR-кода.

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, Россия

Тел.: +7 (495) 967-90-55

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Производитель:

VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)

Юридический адрес: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

(13, Самсунг 1-ро 2-гил, 18449, Хвасон-си, Кёнгидо, Республика Корея)

Тел.: +82 31-679-2000

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Место производства медицинского изделия

VATECH Co., Ltd. (“BATEK Co., Лтд.”)

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

(13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Республика Корея)

Этот документ изначально составлен на английском языке.

Аппарат PaX-i в данном руководстве может называться оборудованием.

Название руководства: «Руководство по эксплуатации аппарата PaX-i (PCH-2500)»

1.2 Ответственность производителя

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

- Оборудование было установлено уполномоченным техническим специалистом VATECH Co., Ltd.
- Оборудование установлено с соблюдением всех мер предосторожности и правил установки.
- В каждом случае использовалось оригинальное оборудование и компоненты, одобренные компанией VATECH Co., Ltd.
- Все работы по техническому обслуживанию и ремонту выполнялись уполномоченным представителем VATECH Co., Ltd.
- Оборудование использовалось правильно, 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.

1.3 Обязательства владельца или оператора

- Владелец данного оборудования должен регулярно проводить испытания на стабильность характеристик, чтобы гарантировать безопасность пациента и оператора. Эти испытания должны выполняться в соответствии с местными правилами техники безопасности при работе с источниками рентгеновского излучения.
- Владелец данного оборудования должен проводить регулярные проверки и техническое обслуживание механических и электрических компонентов оборудования, чтобы гарантировать безопасную и стабильную работу (IEC 60601-1).
- Владелец данного оборудования должен обеспечить выполнение работ по осмотру и очистке в соответствии с графиком технического обслуживания, изложенным в главе 9: «Очистка и техническое обслуживание».

1.4 Условные обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете каждый символ, и следуйте прилагаемой к нему инструкции.

Во избежание травм и/или повреждения оборудования соблюдайте все предупреждения и информацию по технике безопасности, содержащиеся в этом документе.

	Предупреждение	Обозначает информацию, которую следует соблюдать с предельной осторожностью. Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам оператора и/или пациента.
	Осторожно	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных и осторожных действий, применения конкретного средства или неотложной помощи.
	Важно	Указывает на возможную опасность воздействия радиационного излучения.
	Примечание	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать проблемы с оборудованием и/или нарушить его работу.
	Рентгеновские лучи	Подчеркивает важную информацию или дает полезные советы и подсказки.
	Компонент одноразового использования	Обозначает информацию, которую следует соблюдать с предельной осторожностью. Несоблюдение предупреждения может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам оператора и/или пациента.

Эта страница оставлена намеренно пустой

2. Особые указания и меры предосторожности



Строго соблюдайте все предупреждения и инструкции по технике безопасности, содержащиеся в этом руководстве.

2.1 Ответственность изготовителя

Квалификация операторов

К эксплуатации данного оборудования допускается персонал, полностью обученный правилам работы с оборудованием.

Для работы с этим оборудованием все операторы должны:

- Прочитать и понять Руководство по эксплуатации
- Ознакомиться с основной конструкцией и функциями этого оборудования
- Уметь распознавать нарушения в работе оборудования и принимать соответствующие меры по их устранению.

Общие меры предосторожности

- Чтобы обеспечить безопасность пациента и оператора, следуйте инструкциям, представленным в данном руководстве.
- Во время визуализации оператор должен постоянно поддерживать визуальный контакт с пациентом.
- Не открывайте и не снимайте облицовочные панели оборудования. Для проведения осмотра и технического обслуживания оборудования всегда привлекайте обученного уполномоченного специалиста по обслуживанию.
- Никогда не кладите на это оборудование посторонние предметы.
- Не размещайте какие-либо предметы в зоне функционирования данного оборудования.
- Не толкайте и не тяните оборудование. Выход оборудования из равновесия может привести к травмам или повреждению имущества.
- Оператор должен попросить пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока рычаг оборудования не перестанет двигаться, и не завершится сброс движения.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда храните огнетушитель рядом с оборудованием.

- Оператор этого оборудования должен быть ознакомлен с протоколами действий в аварийных ситуациях (см. раздел аварийная остановка).
- Следите за тем, чтобы оборудование находилось вдали от воды, влаги или посторонних веществ.
- Если это изделие подвергается воздействию воды, влаги или посторонних веществ, немедленно отключите питание оборудования и обратитесь к представителю службы технической поддержки VATECH Co., Ltd.
- Немедленно прекратите работу оборудования, если есть признаки утечки масла, и обратитесь к представителю службы технической поддержки VATECH Co., Ltd.

Вентиляция

- Не препятствуйте доступу воздуха к оборудованию через вентиляционные отверстия. Ненадлежащая вентиляция из-за недостаточной циркуляции воздуха может привести к перегреву оборудования.
- Не распыляйте какие-либо жидкости или аэрозоли на это оборудование, так как они могут проникнуть в систему и повредить электрические и механические компоненты внутри.
- Всегда оставляйте вокруг компьютера достаточно места для хорошей вентиляции.

Гигиена



При дезинфекции поверхностей оборудования всегда отключайте оборудование из розетки.

- Все съемные компоненты поддержки пациента (блок прикусной, опора для подбородка, упоры для висков) можно очищать с помощью чистящих растворов на спиртовой основе.
- Поручни для пациента можно очищать с помощью чистящих растворов на спиртовой основе.
- Другие поверхности оборудования, можно очищать мягкой тканью, смоченной водой с небольшим количеством моющего средства.
- Дезинфицируйте компоненты оборудования (прикусной блок, височные опоры и т.д.), которые контактируют с пациентом или оператором, после каждой процедуры.
- Для предотвращения передачи инфекционных заболеваний каждому новому пациенту необходимо предоставить одноразовое гигиеническое покрытие, которое надевается на прикусной блок.

IMPORTANT

Не распыляйте аэрозольные чистящие средства непосредственно на поверхность оборудования.

Конденсация

- Сильные колебания температуры могут вызвать образование конденсата внутри оборудования. Не включайте оборудование, пока оно не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Между каждым получением изображения дайте оборудованию необходимое время, чтобы остыть (чтобы остыла рентгеновская трубка).
 - Режим работы: непродолжительный.
 - Время непрерывной экспозиции: макс. 20,2 с/продолжительность паузы: 5 мин.
 - Время непрерывной работы подъемника колонны: 1 мин./продолжительность паузы: 9 мин.
- Если температура внутри тубуса рентгеновской трубки генератора достигает 60 °C, рентгеновское излучение прекращается, и отображается сообщение об ошибке. Нормальное рентгеновское излучение восстановится после того, как генератор достигнет температуры 58 °C (136,4 °F).
- Если установлен вентилятор (не входит в комплект поставки), он включается автоматически, когда температура вокруг тубуса рентгеновской трубки генератора, достигает определенного уровня: 40 °C (104 °F). Заданную температуру можно настроить.

Включение/регулировка высоты оборудования

- Не помещайте пациента в оборудование во время его включения, так как в случае неисправности оборудования пациент может получить травму.
- Следите за тем, чтобы во время регулировки высоты оборудования пациент не приближался к механизму.
 - К пациенту не должно производиться никакого усилия или давления.
 - Информация о влиянии расстояния фокус-кожа на дозу излучения:
 - Расстояние фокус - кожа (мин. 15см).

Аварийная остановка

- Если во время получения изображения возникла проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание оборудования.

Безаварийная работа

- Никогда не используйте это оборудование во взрывоопасной среде.
- Для безопасной работы всегда эксплуатируйте оборудование при температуре от 10 °C до 35 °C (от 50 °F до 95 °F). Если оборудование будет работать за пределами этого диапазона, качество изображения может ухудшиться.
- Всегда давайте оборудованию достаточно времени для прогрева (во время включения оставить не менее чем на 30 минут), если оно находилось при температуре ниже 10 °C (50 °F).
- Выполняйте рентгеновское исследование пациентов только в том случае, если изделие находится полностью в рабочем состоянии.
- Всегда следите за тем, чтобы движению оборудования не мешала одежда пациента, медицинское оборудование (например, инвалидное кресло) или сам пациент.
- Не оставляйте пациента рядом с оборудованием без присмотра.
- Перед получением изображения удалите из рентгеновского кабинета все радиоизлучающие устройства, мобильные телефоны и т.д., поскольку эти объекты могут вызвать неисправность оборудования.

Модификация оборудования

- Любые модификации оборудования, которые могут повлиять на безопасность оператора, пациента или других лиц, запрещены законом.
- Никакая часть этого оборудования не подлежит обслуживанию пользователем. Все техническое обслуживание и ремонт этого оборудования должны выполняться квалифицированным специалистом по обслуживанию.
- Это изделие может эксплуатироваться только с оригинальными принадлежностями VATECH Co., Ltd. или принадлежностями сторонних производителей, специально одобренными компанией VATECH Co., Ltd.

2.2 Меры предосторожности при обращении с электрическими компонентами

- Перед использованием оборудования проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей.
- Когда оборудование не используется, убедитесь, что выключатель находится в выключенном положении.
- Перед очисткой оборудования всегда отключайте питание.
- Располагайте электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов отопления.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.
- Оборудование и ПК должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте контур оборудования, подключая к нему слишком большое количество устройств.
- Для ПК и оборудования используйте один и тот же силовой контур.

Комбинирование оборудования с другими устройствами

- Не подключайте это оборудование к устройствам, которые не являются частью аппарата.
- Не подключайте это оборудование в сетевой удлинитель (УСНШ) или удлинитель.

Электромагнитная совместимость

- Рентгеновский аппарат РаХ-і соответствует стандарту МЭК 60601-1-2.

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер в отношении соблюдения электромагнитной совместимости. Оно должно быть установлено и эксплуатироваться в соответствии с Требованиями к установке оборудования.

Если в пределах 5 м от изделия расположены высоковольтные системы, системы радиосвязи или системы МРТ, соблюдайте характеристики, указанные в требованиях к установке.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может создавать помехи для медицинского электрического оборудования. Поэтому использование беспроводных мобильных телефонов в медицинских кабинетах или помещениях больниц должно быть запрещено.

Дополнительно см. Информацию об электромагнитной совместимости.

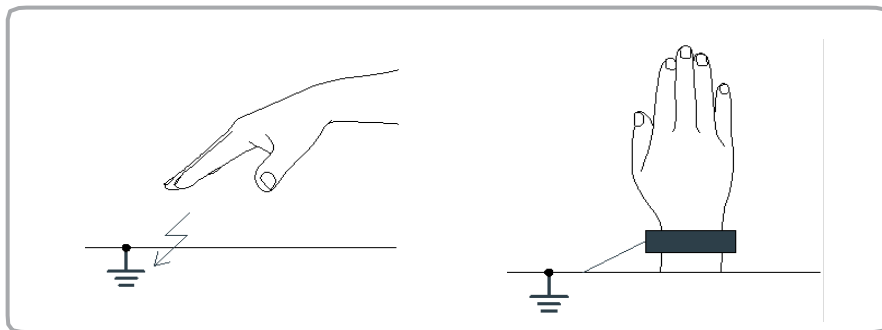
Электростатический разряд (ЭСР)



Запрещается прикасаться к контактам или гнездам разъемов с предупреждающими табличками об электростатическом разряде или соединять их друг с другом без соблюдения мер защиты от электростатического разряда.

Защитные меры по ЭСР(электростатический разряд) включают в себя

- Меры предотвращения накопления электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение воздуха, использование электропроводящих напольных покрытий и несинтетической одежды)
- Разряд электростатического заряда собственного тела на раме устройства, защитном заземляющем проводе или крупных металлических предметах.
- Использование наручного ремешка для заземления.



2.3 Радиационная безопасность



Поскольку нормы и правила, касающиеся радиационной безопасности, в разных странах отличаются, владелец и/или оператор оборудования обязаны соблюдать все применимые нормы и правила, касающиеся радиационной безопасности и защиты в своем регионе.

- Во время рентгеновского излучения оператор должен оставаться вне экранированного помещения, чтобы защитить себя от излучения.
- Во время рентгеновского излучения на пациента должна быть одета свинцовая накидка с защитой шеи и щитовидной железы.
- Прежде чем проходить рентгеновское излучение, дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом.
- Оборудование должно быть установлено внутри экранированного помещения.
- Во время визуализации оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом, находясь вне экранированной зоны.
- Во время визуализации оператор должен постоянно контролировать состояние пациента и оборудования.
- Если оборудование неисправно, оператор должен немедленно прекратить получение снимка.



Как производитель радиологического оборудования, которое соответствует строгим мировым стандартам защиты, мы гарантируем, что наше оборудование обеспечивает максимальную степень защиты от опасностей радиационного поражения.

Требования к помещению

IMPORTANT

1. Помещение должно обеспечивать достаточный визуальный контроль пациента со стороны оператора. Оператор должен располагаться максимально близко к пациенту.
2. Для обеспечения надлежащей устойчивости, изделие не должно устанавливаться на толстых ковровых покрытиях.
3. Вокруг изделия следует предусмотреть антистатическое напольное покрытие.
4. 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 2600 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 2600 мм (В) / 98,4 дюйма (Д) x 67 дюйма (Ш) x 103 дюйма (В)

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

Ширина входа:

Рентгеновский кабинет должен быть оборудован входом, ширина которого составляет не менее 800 мм (31,5 дюйма).

IMPORTANT

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

Площадь пола:

Пол рентгеновского кабинета должен быть устойчивым и ровным. Он должен выдерживать нагрузку не менее 500 кг/м^2 (110 фунтов/фут²)

Защита от излучения:

- Необходимо выполнить все государственные и муниципальные требования в отношении радиационной безопасности.
- В процессе облучения, оператор должен выполнить надлежащие меры по радиационной защите и находиться на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от источника излучения
- Оператор должен поддерживать визуальный контакт с пациентом и различать надлежащим образом все индикаторы: лампу предупреждения и монитор ПК с процессом визуализации.

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 одновременно с системой установить источник бесперебойного питания.
8. Обеспечьте надлежащее заземление изделия, ПК и периферийных устройств.

2.4 Предупреждения

Следующие предупреждения следует соблюдать с предельной осторожностью. Несоблюдение этих предупреждений может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам пациента и/или оператора.



В случае несоблюдения надлежащих мер безопасности и/или инструкции по эксплуатации при излучении рентгеновское оборудование представляет опасность для пациента и оператора.

Важно внимательно прочитать это Руководство по эксплуатации и строго соблюдать все содержащиеся в нем предупреждения и предостережения.



Аппарат PaX-i, как и другое медицинское оборудование, использует высокочастотные электрические сигналы, которые могут создавать помехи для имплантируемых устройств, таких как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Если у пациента есть такое имплантируемое устройство, вы должны знать о любых возникших помехах в его работе и немедленно выключить стоматологическую рентгеновскую систему.

Лазеры

- Аппарат включает лазерные приборы класса 1. Оптические центраторы, используемые в этом изделии, предназначены для правильного позиционирования пациента и не должны использоваться в каких-либо других целях.
- Для обеспечения максимальной безопасности советуйте пациенту не смотреть прямо на лазерный луч.
- При размещении пациента убедитесь, что лазерный луч не направлен ему в глаза.
- Попадание жидкостей на оборудование может вызвать поражение электрическим током или повредить его.
- Не распыляйте аэрозольные чистящие средства на оборудование, так как это может вызвать пожар.

**Опасность травмирования глаз!**

Не используйте это оборудование с другими источниками лазерного излучения и не вносите никаких изменений в настройки или процессы, описанные в этом руководстве по эксплуатации.

Очистка

- Не подвергайте оборудование воздействию жидкостей, влаги или брызг. Воздействие жидкостей на это оборудование может вызвать поражение электрическим током или иным образом повредить систему.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства для очистки оборудования, так как это может вызвать пожар.

Во время работы

- Не используйте это оборудование во взрывоопасной среде.
- Не размещайте легковоспламеняющиеся материалы рядом с этим оборудованием.
- Не работайте с ПК или сенсорным экраном, пока оборудование выполняет какие-либо операции. Несоблюдение этого правила может привести к неисправности аппарата.
- В случае неисправности оборудования немедленно прекратите визуализацию.
- Если во время визуализации возникла проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, расположенную в верхней части рамы ручки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. (см. описание кнопки аварийной остановки)
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов сигнального входа/выхода (СВХ/СВЫХ.).

В случае возгорания электроприборов

- Для тушения возгорания данного оборудования используйте только огнетушители, предназначенные для пожара электрического происхождения. Жидкие огнетушители, например, использующие воду, могут повредить оборудование и/или стать причиной травм.
- Перед тушением пожара отключите кабель питания аппарата.

Установка

- Во избежание неправильной балансировки оборудования и для обеспечения устойчивости устанавливайте изделие на ровную поверхность.
- Если оборудование неустойчиво, это может привести к повреждению имущества и/или травмам.
- Не толкайте и не тяните оборудование.
- Установка оборудования должна выполняться только уполномоченным техническим специалистом с соблюдением надлежащих процедур установки.

3. Общие сведения об аппарате PaX-i

3.1 Введение

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель PCH-2500.

Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
 - 1.1 Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.
 - 1.2 Датчик панорамный Xmapu1501CF;
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2301CF (при необходимости);
3. Колонна;
4. Передняя крышка колонны;
5. USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двухмерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения;
6. USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата;
7. Плита - опора колонны;
8. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны;
9. Руководства пользователя - 3 шт.;
10. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости)
 - Антистатические перчатки;
 - Заглушка силиконовая белая – не более 20 шт.;
 - Заглушка силиконовая серая – не более 20 шт.;
 - Заглушка 2 - – не более 10 шт.;
 - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
 - Болт (M 10x20) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 10x30) – не более 10 шт.;
 - Анкер (M 5x8) – не более 10 шт.;
 - Анкер (M 4x8) – не более 15 шт.;
 - Анкер (M8 W1) – не более 10 шт.;
 - Анкер (M8 W2) – не более 10 шт.;
 - Анкер (M10) – не более 10 шт.;

- Гайка (M8) – не более 10 шт.;
 - Шайба (M8) – не более 10 шт.;
 - Шайба (M10) – не более 10 шт.;
 - Шайба гровер (M8) - не более 10 шт.;
 - Шайба гровер (M10) - не более 10 шт.;
 - Шуруп (M8) – не более 10 шт.;
 - Шуруп (M10) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 8x45) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 12x15) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 6x15) – не более 10 шт.;
 - Стяжки - не более 10 шт.;
11. Монтажный комплект для цефалостата, в составе: (при необходимости)
- Болт (M 8x20) – не более 10 шт.;
 - Болт (M 6x15) – не более 10 шт.;
 - Кольцо центровочное – не более 2 шт.;

Принадлежности:

1. Кнопка включения экспозиции;
2. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами;
3. Пульт управления колонной;
4. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой;
5. Опора для подбородка;
6. Блок прикусной;
7. Опора для подбородка для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
8. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов;- не более 2 шт.;
9. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
10. Упоры для висков - не более 6 шт.;
11. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
12. Держатели ушные - не более 4 шт.;
13. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
14. Кабель LAN, 10м.;

15. Карта LAN;
16. Кабель RS-232, 10 м.;
17. Позиционер запястья;
18. Наклейка позиционера запястья;
19. Фиксатор позиционера запястья – не более 4 шт.;
20. Болты фиксатора позиционера запястья – не более 4 шт.;
21. Крышка защитная для плеча цефалостата;
22. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
23. Кронштейн крепления к аппарату - не более 2 шт.;
24. Пластина для выравнивания;
25. Кабель питания - не более 2 шт.;
26. Индикатор назальный - 1 шт.;
27. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
28. Плата захвата изображения;
29. Кнопка аварийной остановки.

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель РСН-2500 – это передовой цифровой стоматологический диагностический аппарат, который объединяет возможности панорамной и цефалометрической (опционально) визуализации.

Аппарат **PaX-i** предназначен для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.

Аппарат **PaX-i** использует передовые датчики, позволяющие получить высокое качество двухмерных изображений области головы, включая зубные/челюстно-лицевые области, в целях планирования и диагностики.

В комплект входят следующие программные пакеты:

EzDent-i: программа просмотра (2D) и ПО для ведения пациентов, Программное обеспечение для визуализации

Аппарат PaX-i может использоваться только стоматологами, рентгенологами и другими специалистами, имеющими лицензию на выполнение рентгеновских снимков в соответствии с законодательством региона.

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие «Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель РСН-2500» (далее по тексту аппарат, аппарат PaX-i) предназначено для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.

Медицинское изделие представляет собой современный цифровой рентгеновский диагностический аппарат с возможностью осуществления панорамных и цефалометрических снимков в рамках одного аппарата. В аппарате PaX-i используются современные цифровые датчики для получения снимков высокого качества области головы, включая зубные ряды, окружающие костные ткани, суставы и синусы с целью проведения диагностики и планирования дальнейшего лечения.

Показания

- Определение стени поражений, опухолей, кист и др., которые не отображаются полностью на обычных рентгенограммах.
- Диагностика инородных тел или перемещенных корней, верхнечелюстного синуса.
- Диагностика заболеваний костей, кист и пр., влияющих на ВНЧС.
- Определение соотношения нижнечелюстного канала с зубом/поражением, которые необходимо удалить.
- Диагностика непрорезавшихся зубов, ретенированных зубов и одонтом.
- Диагностика резорбции зубных корней.
- Мгновенная диагностика ХРС (хронического риносинусита).
- Оценка переломов верхней челюсти, нижней челюсти, мышцелковой шейки и переломов зубов, при которых обычная пленочная рентгенограмма неоднозначна.
- Детальная проверка изображений в глубинном направлении.

Противопоказания

Наличие электрокардиостимуляторов и имплантируемых кардиоинвертеров-дефибрилляторов.

Если в организме пациента находятся подобные имплантируемые изделия, следует учесть воздействие, оказываемое на их работу, и немедленно отключить аппарат.

Не используйте изделие не по его прямому назначению.

Других противопоказаний нет, так как технология находится на приемлемом уровне в соответствии с мировыми стандартами.

Побочные эффекты

Не выявлены.

3.1.1 Компоненты

- Аппарат PaX-i
- Персональный компьютер (ПК), не входит в комплект поставки.
- USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i (программное обеспечение для просмотра двумерных изображений и управления данными пациентов) и ключом активации программного обеспечения;
- USB-накопитель или CD-диск с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата;

3.1.2 Характеристики

- Аппарат для визуализации 2-в-1: получение панорамных и цефалометрических изображений (опционально)
- Перечень и описание материалов, имеющих контакт с телом человека (пациента)

№	Принадлежность	Продолжительность контакта	Материал/Марка	Производитель материала
1	Блок прикусной	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Поликарбонат, марка: PC SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
2	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов		Поликарбонат, марка: PC SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
3	Опора для подбородка для пациентов с адентией		Поликарбонат, марка: PC SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
4	Опора для подбородка		Поликарбонат, марка: PC SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
5	Упоры для висков		Поликарбонат, марка: PC SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
6	Держатели ушные		Поликарбонат (PC), марка: SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея

№	Принадлежность	Продолжительность контакта	Материал/Марка	Производитель материала
7	Накладки силиконовые упоров для висков		Силикон, марка: (Silicone SH5160U)	KCC Co., LTD., Корея
8	Накладки силиконовые держателей ушных		Силикон, марка: (Silicone SH5160U)	KCC Co., LTD., Корея
9	Индикатор назальный		Поликарбонат (PC), марка: SC-1220R	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея
10	Накладка силиконовая назального индикатора		Силикон, марка: (Silicone SH5160U)	KCC Co., LTD., Корея
11	Позиционер запястья		Поликарбонат (PC), марка: LUPOY PC 1303	LG Chem, Ltd, Корея
12	Покрытия гигиенические	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта	Полиэтилен низкой плотности, марки LLDPE UF315	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Корея

- Усовершенствованные алгоритмы обработки изображений:
 - **Magic PAN:** восстановление высококачественного изображения из оптимальных автоматически сфокусированных изображений, в каждом сегменте панорамной области позволяет изменить неправильное позиционирование пациента и траекторию вращающегося модуля (опционально).
 - **UHD:** создание панорамных изображений высокого качества (опционально).
 - **АФ:** для получения более точных изображений происходит автоматическая фокусировка на обследуемом участке (ROI) (опционально).
 - **Подавление помех от металлических объектов:** для улучшения качества изображения металлические артефакты сведены к минимуму.
- Для обеспечения надежности и безотказности системы используется CAN (сеть управляемых зон).

3.1.3 Дополнительные возможности аппарата PaX-i

На аппарате PaX-i доступны следующие режимы:

Режим работы	Описание	Примечание
1.	Только панорамный режим	
2. SC	Панорамный режим + цефалометрический режим (тип сканирования)	2 в 1

3.1.4 Нормы и стандарты

Аппарат PaX-i разработан и произведен в соответствии со следующими стандартами:

- МЕДИЦИНСКИЕ – ПРИМЕНЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ, ИСПУСКАЮЩЕГО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
 В ОТНОШЕНИИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И ОПАСНОСТЕЙ МЕХАНИЧЕСКОГО ТРАВМИРОВАНИЯ – ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С
 ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012),
 CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3 (2008), IEC 60601-2-63 (2012)
- 21 CFR 1020.30, 31, 33
- Стандарт NEMA издание PS 3.1-3.18



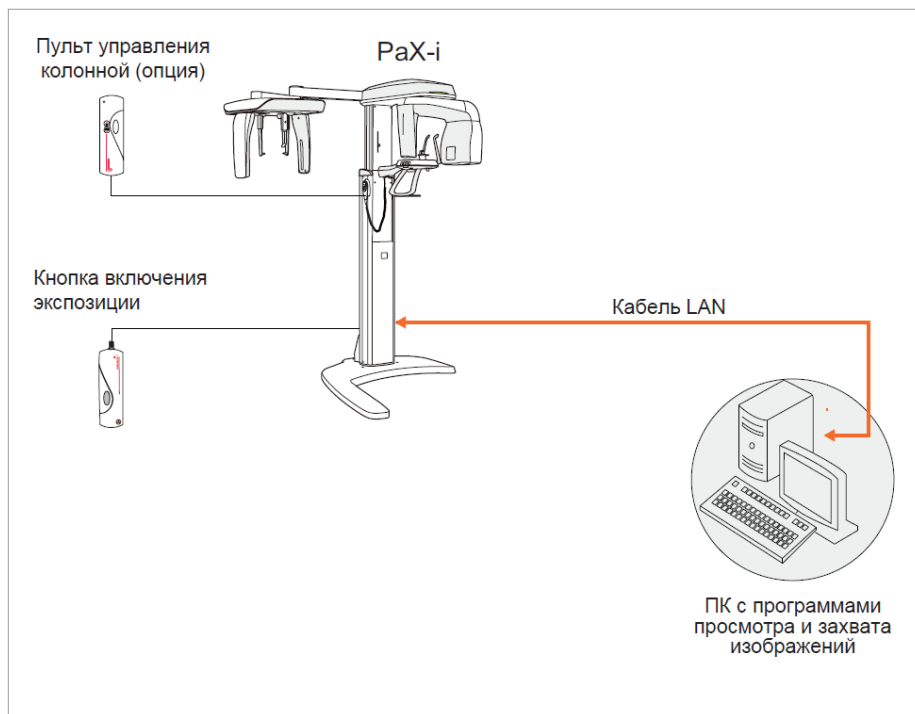
Знак CE подтверждает соответствие этого оборудования Директиве Совета 93/42/ЕЕС, касающейся медицинских изделий, с изменениями, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, как изделие класса IIb.

Classifications (IEC 60601-1 6.1)

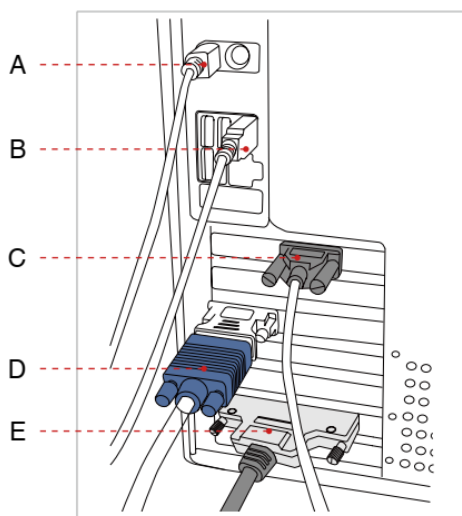
- Степень защиты от проникновения воды: IPX0
- Защита от поражения электрическим током: оборудование класса I, рабочая часть типа B.



3.2 Конструкция аппарата

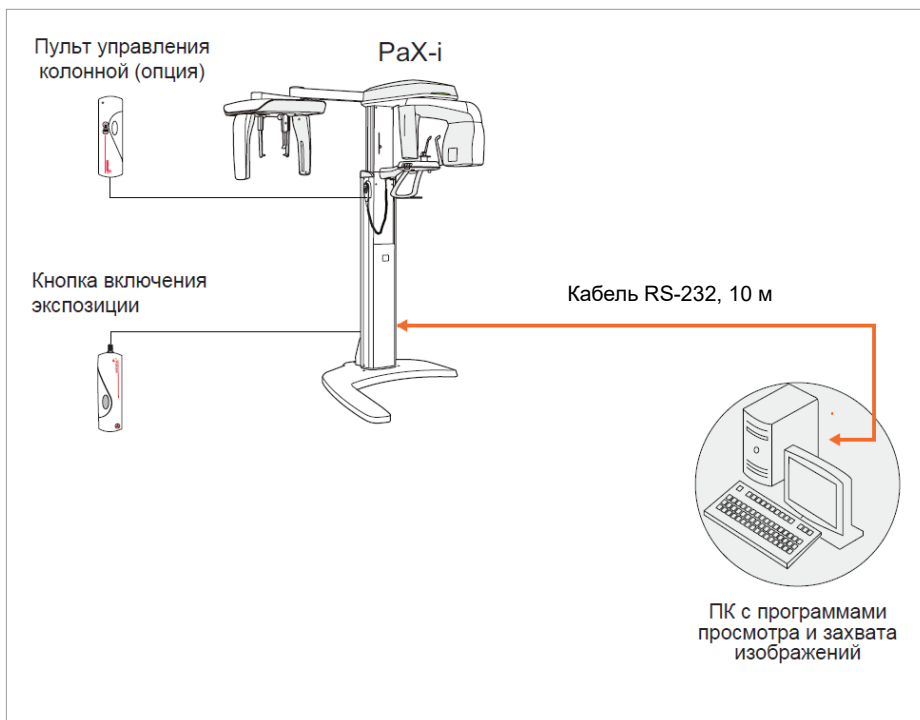


1. Ввод/вывод сигнала на ПК

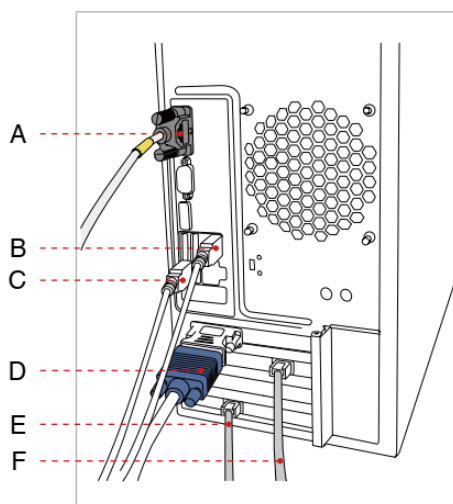


- A. Вход для клавиатуры
- B. Вход для мыши
- C. Порт RS-232
- D. Выход видео
- E. Кабель питания

Схема В: кабель локальной сети

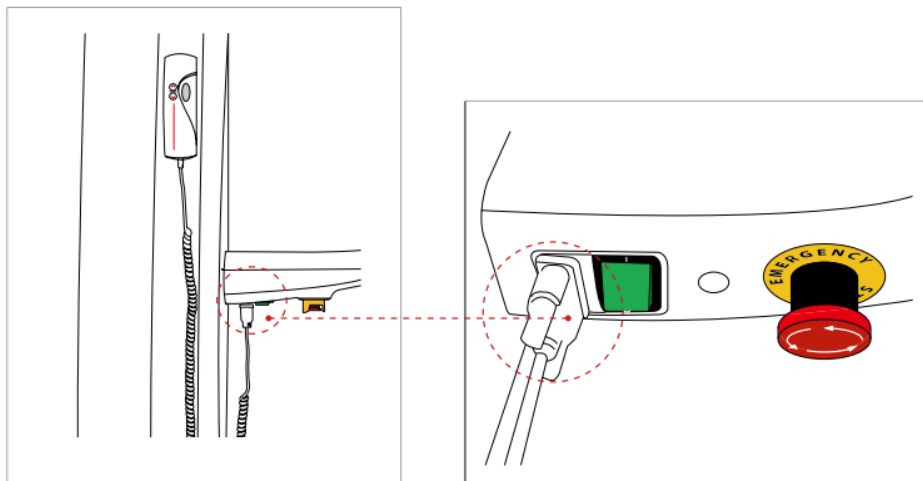


1. Ввод/вывод сигнала на ПК



- A. Вход/выход для RS-232
- B. Вход для клавиатуры
- C. Вход для мыши
- D. Видео выход
- E. Кабель Ethernet: CAT5: односигнальный, цефалометрический режим
- F. Кабель Ethernet: CAT5: панорамный режим

2. Ввод/вывод сигнала на выключателе колонны (опционально)



NOTICE

Оборудование, подключенное к входу сигнала, выходу сигнала или другим разъемам, должно соответствовать применимым стандартам МЭК (например, МЭК 60950 для ИТ-оборудования и серии МЭК 60601-1 для медицинского электрического оборудования).

Кроме того, все подобные аппараты должны соответствовать национальным стандартам МЭК 60601-1 и/или МЭК 60601-1-1 или соответствующим стандартам, касающимся комбинирования аппаратов. В случае сомнений обратитесь к квалифицированному специалисту или местному представителю ООО «ВАТЕК КОРП.»

3.3 Общий вид PaX-i



Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями, модель PCH-2500.

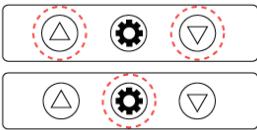
Состав:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
 - 1.1 Рентгеновский генератор DG-07D21T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.
 - 1.2 Датчик панорамный Xmapu1501CF-PLUS (при необходимости).
 - 1.3 Датчик панорамный Xmapu1404CF- PLUS (при необходимости).
2. Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2602CF (при необходимости);
3. Колонна.
4. Передняя крышка колонны.
5. USB- накопитель с программным обеспечением EzDent-i (Программное обеспечение для работы с полученным 2D изображениями) и ключом активации программного обеспечения;

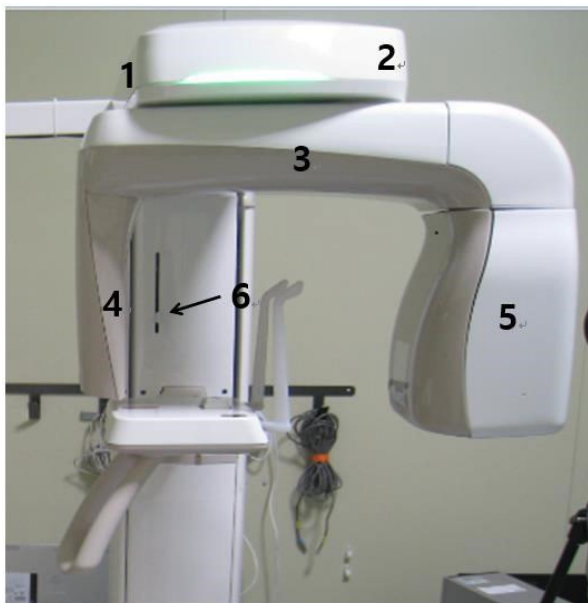
6. USB- накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата;
7. Плата захвата изображения;
8. Плита - опора колонны;
9. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны;
10. Колодка электрическая.
11. Руководства пользователя - 3 шт.
12. Монтажный комплект, в составе: (при необходимости)
 - Антистатические перчатки;
 - Заглушка силиконовая – не более 20 шт.;
 - Заглушка 1 – не более 10 шт.;
 - Заглушка 2 – не более 10 шт.;
 - Стяжки - не более 10 шт.;
 - Болт (М 10х20) – не более 10 шт.;
 - Болт (М 10х25) – не более 10 шт.;
 - Болт (М 8х45) – не более 10 шт.;
 - Болт (М 8х20) – не более 10 шт.;
 - Болт (М 8х25) – не более 10 шт.;
 - Анкер (М 5х8) – не более 10 шт.;
 - Анкер (М 4х8) – не более 15 шт.;
 - Анкер (М 10х40) – не более 10 шт.;
 - Анкер (М 8х30) – не более 10 шт.;
 - Винт (М 10х20) – не более 10 шт.;
 - Болт (М 10_L20) – не более 10 шт.;
 - Болт (М8_L15) – не более 10 шт.;
 - Шуруп (М8х60) – не более 10 шт.;
 - Шуруп (М12х70) – не более 10 шт.;
 - Гайка (М8) – не более 10 шт.;

Принадлежности:

1. Кнопка включения экспозиции;
2. Держатель кнопки включения экспозиции – не более 2 шт.;
3. Наклейка двухсторонняя для держателя кнопки включения экспозиции с 3 винтами – не более 2 шт.;
4. Пульт управления колонной;
5. Держатель пульта управления колонной – не более 2 шт.;
6. Наклейка двухсторонняя для держателя пульта управления колонной – не более 2 шт.;
7. Позиционер запястья;
8. Наклейка позиционера запястья;
9. Упоры для висков - не более 6 шт.;
10. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт.;
11. Опора для подбородка;
12. Вилка прикусная - не более 6 шт.;
13. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
14. Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов - не более 2 шт.;
15. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (1 уп./300 шт.);
16. Ушные держатели - не более 4 шт.;
17. Накладки силиконовые ушных держателей - не более 4 шт.;
18. Назальный индикатор - 1 шт.;
19. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
20. Кабель LAN, 10 м.;
21. Кабель оптический;
22. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
23. Кронштейн настенный;
24. Транспортёр;
25. Кабель питания - не более 2 шт.;
26. Плата захвата изображения
27. Кнопка аварийной остановки

№	Название	Подробнее
1	Светодиодная лампа	Указывает текущую активность работы источника рентгеновского излучения - зеленый – готовность к работе (нет рентгеновского излучения) - желтый – излучение
2	Модуль вращающийся	Обеспечивает синхронное вращение рентгеновского генератора и датчика рентгеновского излучения вокруг головы пациента (траектория движения модуля зависит от режима съемки).
3	Датчик панорамный Xmapu1501CF;	Используется для панорамных режимов съемки
4	Рентгеновский генератор HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.	Источник рентгеновского излучения
5	Упоры для висков	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время съемки.
6	Опора для подбородка	Обеспечивает опору подбородка пациента во время съемки.
7	Кнопки управления подъемом/опусканием колонны; Кнопка включения/выключения лазерного луча	
8	Аварийный выключатель	В случае необходимости отключает питание рентгеновского источника и полностью останавливает аппарат. Предназначен для предотвращения нанесения вреда пациенту или ситуации, ведущей к повреждению оборудования
9	Опора для рук	Разгружает плечи пациента, чтобы позиционирование было более стабильным
10	Колонна телескопическая, передняя крышка колонны	Компенсирует высоту колонны под рост пациента
11	Выключатель питания	Выключает питание аппарата
12	Плита-опора колонны, крышка пластиковая плиты - опоры колонны.	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну на земле

№	Название	Подробнее
13	Цефалостат непрерывного сканирования	Блок цефалостата, предназначен для получения фронтально-профильных проекций черепа.
14	Датчик рентгеновского излучения цефалометрический Xmapu2301CF	Используется для цефалометрических режимов съемки
15	Вспомогательный коллиматор	Ограничивает ширину и высоту рентгеновского пучка в режиме цефалометрической съемки.
16	Держатели ушные	Обеспечивают фиксацию головы пациента и индикацию точки порион в режиме цефалометрической съемки.
17	Индикатор назальный	Позиционирует голову пациента во время сканирования на цефалостате. Позволяет определить, насколько полученное изображение отличается от реального размера



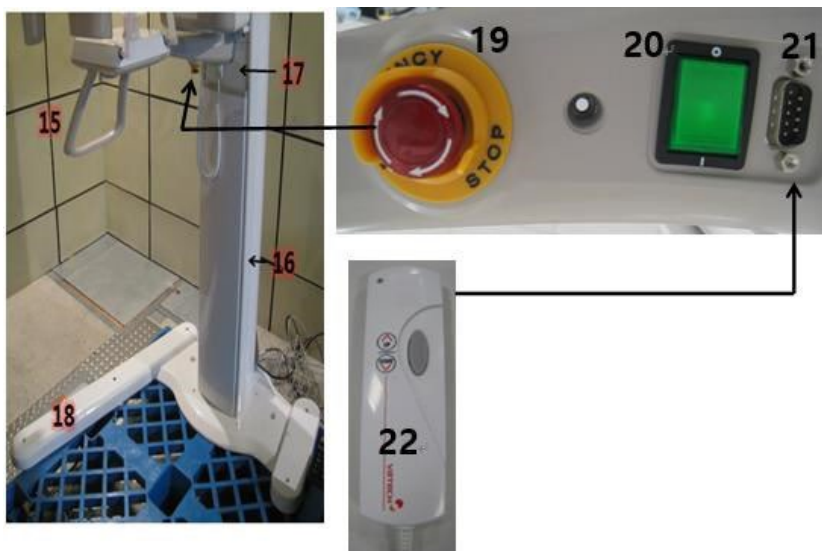
№	Название части	Описание
1	Светодиодный индикатор	Показывает состояние изделия (зеленый - готов к использованию, оранжевый - рентгеновское излучение)
2	Вертикальная (Z) каретка	Перемещает устройство вращения вертикально (вверх / вниз) в соответствии с ростом пациента. (с помощью электродвигателя)
3	Устройство вращения	Удерживающий рычаг датчика вращается вокруг головы пациента
4	Датчик панорамный	Панорамный детектор рентгеновского излучения (Xmagu1501CF) 
5	Части рентгеновской трубки	Рентгеновская трубка расположена внутри корпуса, в котором также находится первый коллиматор
6	Луч выравнивания по горизонтали	Луч для выравнивания зубов пациента по горизонтали



№	Название части	Описание
7	Опора под подбородка	Устройство для поддержания подбородка пациента
8	Луч для выравнивания резца	Луч для позиционирования резцов пациента
9	Луч выравнивания по вертикали	Луч для расположения пациента по центру
10	Переключатель движения колонны ВВЕРХ/ВНИЗ (базовая комплектация)	Переключите, чтобы отрегулировать высоту колонны

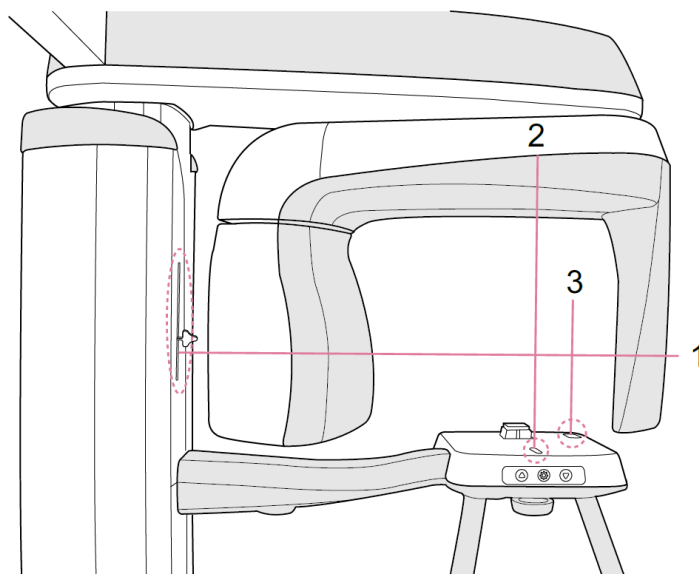


№	Название части	Описание
11	Плечо цефалостата	<p>Устройство для поддержания цефалометрического блока, в том числе датчик рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2301CF</p>  <p>Выберите тип датчика в зависимости от индивидуальных предпочтений.</p>
12	Назальный индикатор / держатели ушные	Для надежной фиксации головы пациента во время цефалометрической визуализации.
13	датчик рентгеновского излучения цефалометрическим Xmapu2301CF	Цефалометрический детектор рентгеновского излучения
14	2-й коллиматор	Коллиматор для получения соответствующих цефалометрических изображений



№	Название части	Описание
15	Ручка	Пациент надежно держится за ручку, чтобы свести к минимуму движения тела во время рентгенографии.
16	Неподвижная колонна	Поддерживает вертикальную каретку, устройство вращения и цефалометрический модуль
17	Телескопическая колонна	Перемещается вверх и вниз для расположения пациента
18	Плита-опора колонны / Крышка пластиковая плиты - опоры колонны;	Поддерживает колонну и стабилизирует оборудование
19	Аварийный выключатель	Выключатель для отключения питания в случае аварии
20	Выключатель электропитания	Переключатель включения / выключения питания
21	Пульт управления колонной	Гнездовой разъем для кабеля переключателя движения колонны ВВЕРХ/ВНИЗ
22	П (опционально)	Переключите, чтобы отрегулировать высоту колонны

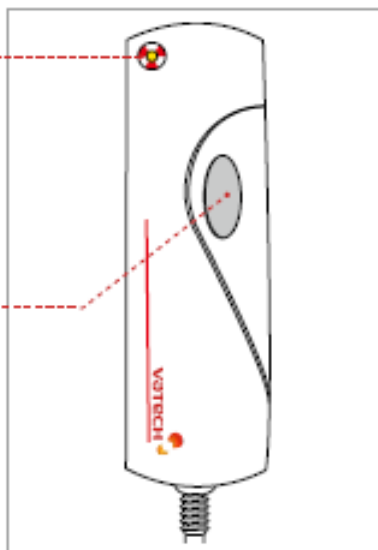
3.3.1 Лазерные лучи



1. Лазерный луч франкфуртской плоскости
2. Лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости
3. Клыкковый лазерный луч

3.3.2 Кнопка включения экспозиции

- Светодиод экспозиции**
- Горит зеленым: готовность к работе (нет излучения)
 - Горит желтым: излучение
- Кнопка включения экспозиции**



Кнопка включения экспозиции предоставляет оператору возможность управления процессом получения изображения, находясь в безопасной зоне. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции, пока не будет получен снимок.

Преждевременная деактивация кнопки включения экспозиции приведет к отмене процесса получения изображения. При нажатии кнопки включения экспозиции загорается желтый индикатор, указывающий на то, что осуществляется работа рентгеновского источника.

3.3.3 Кнопка аварийной остановки (1)

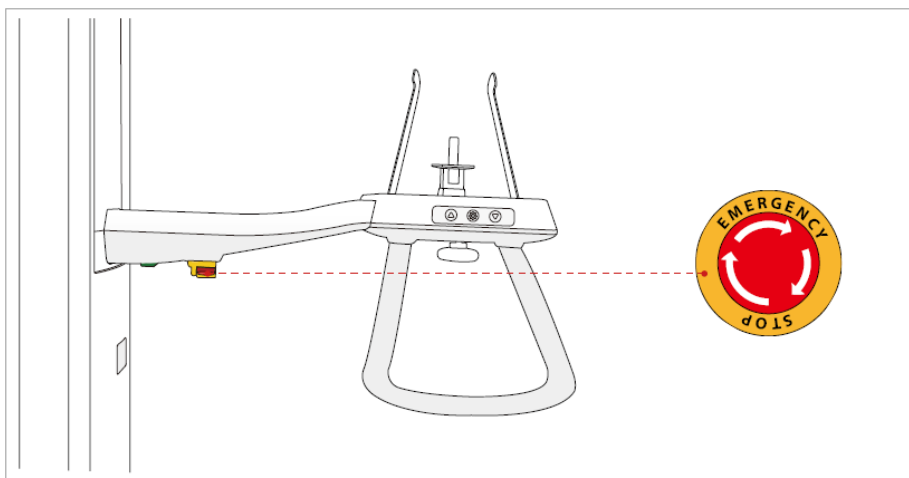
Аппарат имеет две кнопки аварийной остановки: первая расположена на корпусе аппарата, вторая находится на рабочем месте оператора. Кнопка аварийной остановки позволяет моментально приостановить работу аппарата при возникновении аварийных ситуаций.

В процессе эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Продолжается эмиссия рентгеновского излучения после деактивации кнопки включения экспозиции
- Травмирование пациента или повреждение аппарата
- Прочие аварийные ситуации

При возникновении любой из перечисленных аварийных ситуаций немедленно нажмите красную кнопку аварийной остановки для того, чтобы отключить питание рентгеновского источника и полностью остановить аппарат.

Для возврата кнопки аварийной остановки в исходное положение поверните ее в направлении против часовой стрелки.



3.3.4 Выключатель Аварийной Остановки (2)



Кнопка аварийной остановки на рабочем месте оператора на рабочем месте оператора

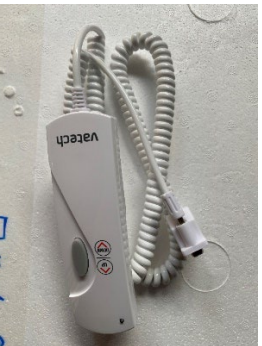
Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красный выключатель аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание оборудования. Чтобы сбросить выключатель аварийной остановки, поверните его по часовой стрелке до тех пор, пока он не отождется.

3.3.5 Составные компоненты и принадлежности для позиционирования

№	Принадлежность	Изображение	Описание
1	Упоры для висков		Фиксация висков пациента при сканировании в режиме PANO.
2	Накладки силиконовые упоров для висков		Накладки упоров для висков необходимы для комфортного позиционирования пациента во время использования височных упоров.
3	Опора для подбородка		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
4	Опора для подбородка для пациентов с адентией		Упор используется для позиционирования пациента без зубов и для съемки синусов.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
5	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов		Упор используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
6	Блок прикусной		Вилку прикусную необходимо для позиционирования пациента во время съемки
7	Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки.
8	Наклейка позиционера запястья		Предназначена для идентификации позиционера запястья.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
9	Фиксатор позиционера запястья		Предназначен для фиксации позиционера запястья
10	Болты фиксатора позиционера запястья		Болты для фиксации позиционера запястья
11	Держатели ушные		Служат для фиксации головы пациента во время цефалометрической визуализации СЕРН.
12	Накладки силиконовая держателей ушных		Служат для комфортной установки ушных держателей в ушные раковины пациента.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
13	Крышка защитная для плеча цефалостата		Необходима для защиты плеча цефалостата.
14	Кнопка включения экспозиции		Кнопка включения экспозиции предназначена для удаленного управления аппаратом с безопасного расстояния.
15	Пульт управления колонной		Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны вверх/вниз.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
16	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 3 винтами		Предназначен для хранения кнопки включения экспозиции.
17	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой		Предназначен для хранения пульта управления колонной.
18	Покрывтия гигиенические		Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании прикусной вилки.
19	Кабель LAN, 10 м.		Кабель служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
20	Карта LAN		Карта служит для обеспечения связи аппарата с компьютером.
21	Кабель RS-232, 10 м.		Предназначен для управления аппаратом.
22	Кронштейн крепления колонны к стене		Предназначен для крепления аппарата к стене.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
23	Кронштейн крепления к аппарату		Предназначен для крепления аппарата к стене.
24	Кабель питания		Необходим для подключения аппарата к электропитанию.
25	Пластина для выравнивания		Предназначена для выравнивания аппарат на неровной поверхности

№	Принадлежность	Изображение	Описание
26	Индикатор назальный		Позиционирование пациента во время визуализации СЕРН.
27	Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка одевается на назальный индикатор и выполняет защитную функцию при касании пациента.

№	Принадлежность	Изображение	Описание
28	Плата захвата изображения		Необходима для захвата изображений.
29	Кнопка аварийной остановки		Необходима для экстренной остановки визуализации при необходимости.

3.4 Программы обследования и время экспозиции

Аппарат PaX-i разработан для проведения следующих исследований:

- Панорамная визуализация
- Цефалометрическая визуализация (опционально)

3.4.1 Панорамный режим

Тип панорамы: обычный

В Аппарат PaX-i будет включен один из трех режимов программы панорамной визуализации в зависимости от выбранного варианта.

Режим		Описание	
Базовая	Обследование в панорамном режиме/специальное обследование		
Интеллектуальная	Обследование в панорамном режиме/специальное обследование	АФ (автоматическая фокусировка)	опционально
UND	Обследование в панорамном режиме/специальное обследование	АФ + сверхвысокая четкость изображения	опционально

Тип панорамы: Magic PAN

Версия	Режим	Вариант покупки	
Magic PAN	Панорамное обследование/ стандартный режим	Magic PAN	опционально

NOTICE

Magic PAN: восстановление высококачественного изображения из оптимальных автоматически сфокусированных изображений по всей панорамной области позволяет изменить неправильное позиционирование пациента и траекторию вращающегося блока (платная опция)

Обследование	Выбор зубного ряда	Режим обследования	Время сканирования (с)		
			UHD	HD	Обычный
Обследование в панорамном режиме	Узкое	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Спереди	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Нормальное	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Спереди	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Широкое	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Справа	10,1	6,7	5,1
		Спереди	16,7	11,1	8,4
		Слева	10,1	6,7	5,1
	Детское	Стандартный	17,2	11,5	8,6
		Справа	8,6	5,7	4,3
		Спереди	13,7	9,2	6,9
		Слева	8,6	5,7	4,3
Специальное обследование	Ортогональное	Стандартный	20,2	13,5	10,1
		Прикусная рентгенограмма	14,4	9,6	7,2
		Прикусная рентгенограмма для резцов	3,7	2,5	1,9
		Прикусная рентгенограмма справа	7,2	4,8	3,6
		Прикусная рентгенограмма слева	7,2	4,8	3,6
		Боковая проекция ВНЧС в открытом положении	6,1	4,6	
		Боковая проекция ВНЧС в закрытом положении			
		Задняя/передняя проекция ВНЧС в открытом положении	7,0	5,3	
		Задняя/передняя проекция ВНЧС в закрытом положении			
		Боковая проекция верхнечелюстной пазухи	6,0	4,5	
		Задняя/передняя проекция верхнечелюстной пазухи	10,3	7,7	

NOTICE

Указывает, что обследование поддерживает режим Magic PAN/АФ.

NOTICE

- Максимальное отклонение времени экспозиции: $\pm 10\%$ (IEC 60601-2-7)
- Время экспозиции в стандартном режиме одинаково для режимов АФ и без АФ.

3.4.2 Цефалометрический режим

Датчик типа сканирования непрерывного (опционально)

Режимы обследования	Время сканирования (с)
Боковой/заднепередний/вертикальный подбородочный/проекция Уотерса/запястье	12,94
Полный боковой (опционально)	16,9

Датчик типа однократного снимка (не входит в комплект поставки)

Режимы обследования	Время сканирования (с)
Боковой	0,9
Заднепередний/вертикальный подбородочный/проекция Уотерса/запястье	1,2

NOTICE

Время экспозиции можно регулировать с шагом 0,1 с в диапазоне от 0,7 до 1,2 с (только для режима однократного снимка).





3.5 Знаки и символы

Символы	Описание	Месторасположение
	Переменный ток	Маркировка
	ВНИМАНИЕ: обратитесь к сопроводительной документации	Маркировка
	Опасное напряжение	Плата питания
	Защитное заземление	Плата питания
	Положение «Питание выключено»	Основной выключатель питания
	Положение «Питание включено»	Основной выключатель питания
	Рабочая часть типа В	Маркировка
	Опасность облучения	Маркировка
	Представитель на территории ЕС	Маркировка
	Знак соответствия CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы о медицинских изделиях Европейского союза 93/42/ЕЕС с внесенными дополнениями и изменениями в силу редакции 2007/47/ЕС как аппарата класса II b.	Маркировка
	Адрес производителя	Маркировка

Символы	Описание	Месторасположение
	<p>Символ указывает на то, что данное оборудование запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами и утилизация должна осуществляться отдельно.</p>	<p>Маркировка</p>
	<p>Настоящий символ указывает на опасность ЭСР.</p>	<p>Плата микроконтроллера</p>
	<p>Настоящий символ указывает на то, что данное оборудование классифицируется как ЛАЗЕРНЫЙ АППАРАТ КЛАССА 1 в соответствии с требованиями МЭК 60825-1 издания 2.</p>	<p>Маркировка</p>
	<p>ВНИМАНИЕ: федеральное законодательство ограничивает продажу данного аппарата непосредственно или по поручению лицензированного медицинского работника.</p>	<p>Маркировка</p>
	<p>Указывает на то, что пользователю необходимо обращаться к руководству по эксплуатации.</p>	<p>Маркировка</p>
	<p>Дата производства</p>	<p>Маркировка</p>
	<p>Серийный номер</p>	<p>Этикетка</p>
	<p>Кнопка аварийной остановки</p>	<p>Рядом с кнопкой аварийной остановки</p>

3.5.1 Расположение этикеток

Этикетка прикреплена к оборудованию с правой стороны и состоит из 5 частей, как показано ниже.

vatech	
<p>Наименование : Аппарат рентгеновский цифровой панорамный PaX-i с принадлежностями Модель: PCH-2500 Напряжение сети питания : AC 100 - 120 В / 200 - 240 В. Частота : 50/60 Гц Номинальная потребляемая мощность : 2.0 кВА., 170 ВА (номинальн.) Режим работы : Непродолжительный, макс. 20,2 с. Вкл. / 5 мин. Выкл. Время работы колонны : макс. 1 мин. Вкл. / 9 мин. Выкл. (соотношение 1:9) Регистрационное удостоверение № РЗН _____ от _____</p>	
<p> 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, "Ватек Ко., Лтд."(VATECH Co., Ltd.), Республика КОРЕЯ <div style="text-align: right;">Произведено в Республике Корея</div></p>	
	<p>ОСТОРОЖНО РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;">РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР</div>	<div style="border: 2px solid black; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;">ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1</div>
<p>Модель : HDG-07B10T2 Выходная мощность : 0.99 кВт. Выходные параметры : макс. 90 кВ, / макс. 10 мА Рентгеновская трубка, модель : D-052SB Размер фокального пятна : 0,5мм x 0,5 мм (IEC60336) Собственная фильтрация: Не менее 0,8 мм при 50 кВ (экв. алюминия) Общая фильтрация : Не менее 2,8 мм (экв. Al). Дополнительная фильтрация: не менее 2,0 мм (экв. Al)</p>	<p>Лазерный диод класса 1 соответствует 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с лазерным извещением № 50 от 24 июня 2007 года, классифицированным по IEC 60825-1 ED 2 Длина волны : 650 нм Потребляемая мощность : 7 мВт</p>
<p>Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «ВАТЕК КОРП.», 117246, Россия, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2.</p>	
	
	
	

Этикетка Рентгеновского генератора HDG-07B10T2 с трубкой рентгеновской D-052SB.

Дата производства аппарата :	SN :
РЕНТГЕНОВСКИЙ ДЕТЕКТОР	
Датчик панорамный: Xmaru1501CF	
Производитель : Rayence Co., Ltd.	
Дата производства :	SN :
РЕНТГЕНОВСКИЙ ГЕНЕРАТОР	
Модель : HDG-07B10T2 Производитель : VATECH Co., Ltd.	
Дата производства :	SN :
Рентгеновская трубка, модель : D-052SB	
Производитель : Canon	
Дата производства :	SN :
Лазерный диод, модель : A2K-LBM01	
Производитель : A Two K Inc. Дата производства :	

Этикетка Цефалостата непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2301CF.

Цефалостат	
Датчик рентгеновского излучения цефалометрический :	
Xmaru2301CF	
Производитель : Rayence Co., Ltd.	
Дата производства :	SN :

Габариты маркировок:

- маркировка изделия: (ДхШхВ): 84x127.5 ±3 мм.
- маркировка генератор: (ДхШхВ): 84x73±3 мм.
- маркировка цефалостата: (ДхШхВ): 84x29±3 мм.

4. Программное обеспечение

В комплекте с этим оборудованием поставляются 2 программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- EzDent-i: 2D-просмотр, анализ и видение картотеки пациентов, ключ активации программного обеспечения;
- Программное обеспечение консоли: программное обеспечение и драйвера для работы аппарата.

4.1 Системные требования к ПК (рекомендуемые)

NOTICE

- Система ПК играет большую роль в обработке и просмотре качественных изображений. Качество изображения может снизиться, если характеристики ПК не соблюдены. Соблюдайте требования, указанные в таблице ниже.
- При необходимости обновите конфигурацию системы вашего ПК, чтобы она соответствовала следующим характеристикам.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ размещать ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.

NOTICE

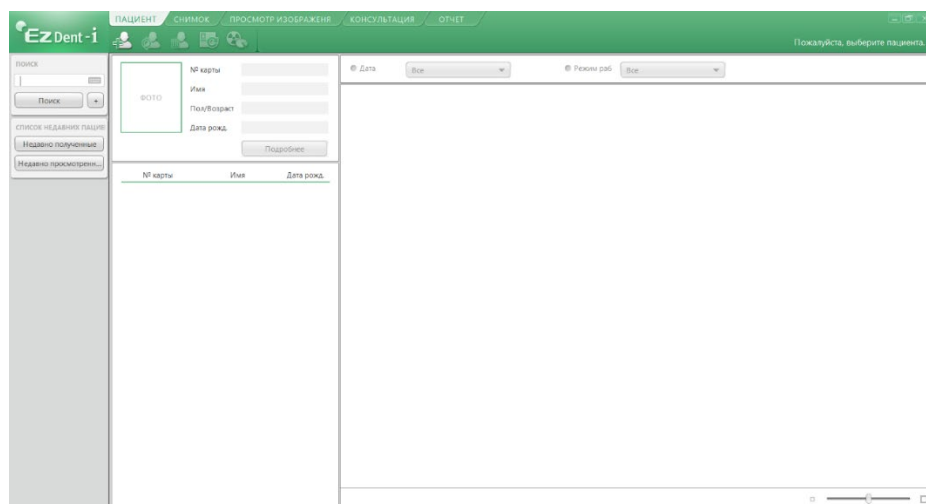
- Для выбора возможностей см. раздел 3.1.3 «Дополнительные возможности РаХ-і»

Узел	Описание
Процессор	Intel Core i3-9100 3.6 4C 65W
Системный контроллер	Intel Q370
Оперативная память	4 Гб (1x4 Гб) DDR4 2666 APJ
Жесткий диск	500 Гб SATA 7200 об/мин
Видеокарта	Встроенная видеокарта Intel Coffeelake GFX
Ethernet- интерфейс	Intel Ethernet I210-T1 PCIe x1 Гб NIC
Слоты	2 PCI Express x 1 слот 2 PCI Express x 16 слотов 1 PCI слот (опционально)
CD/DVD-дисковод	DVD-дисковод 5,25"
Монитор	Диагональ 19", разрешение экрана 1280 x 1024
Операционная система	Windows 7 Professional 64-разрядная (доступна при переходе на более раннюю версию с Windows 10 Pro)
Рекомендуемая модель ПК	HP Z1 G5

4.2 EzDent-i

EzDent-i — это стоматологическое программное обеспечение от компании Vatech, которое производит обработку изображений пациентов для быстрого и точного предоставления диагнозов. Различные функции можно использовать так, что полученные изображения можно обрабатывать быстро и удобно с помощью программного обеспечения консоли.

На приведенном ниже снимке экрана представлено начальное окно графического интерфейса EzDent-i.



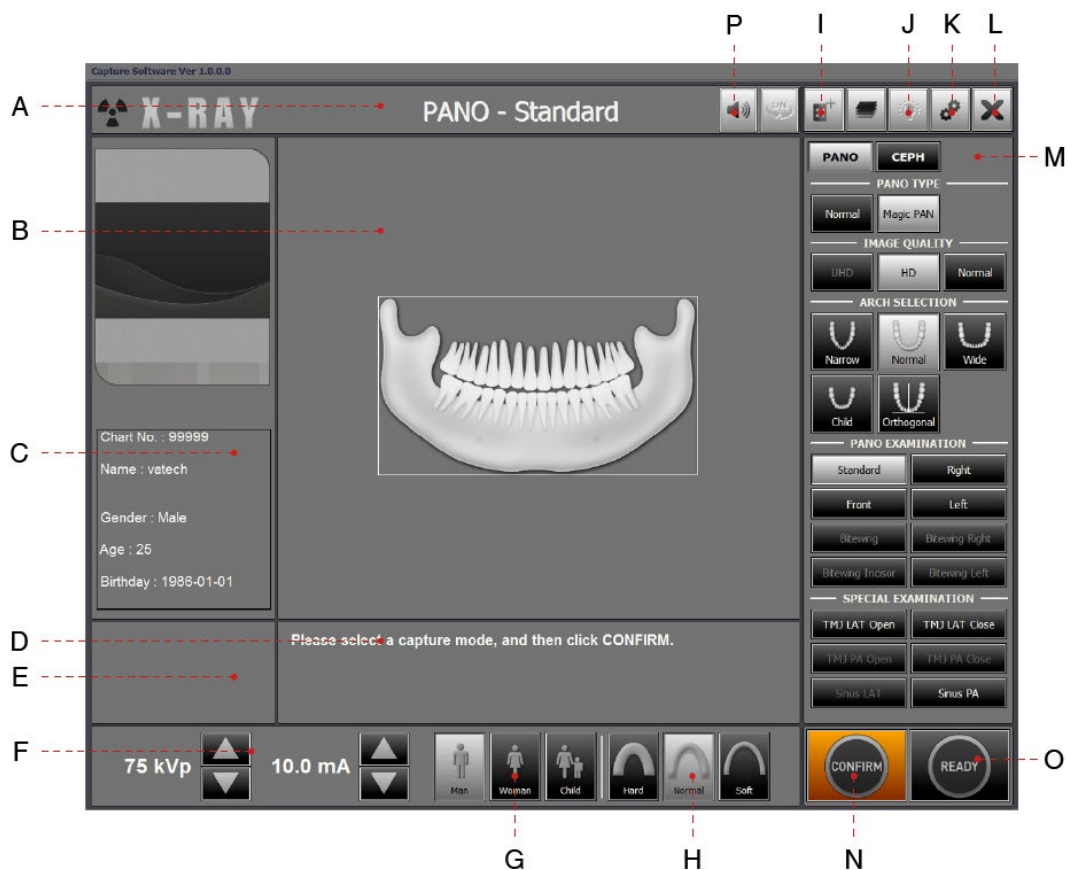
NOTICE

Дополнительные сведения о поиске пациентов см. в разделах «5.2.1 Создание новой медицинской карты» и «5.2.2 Получение медицинской карты».

4.3 Программное обеспечение консоли

Используйте программное обеспечение консоли для настройки среды обработки изображений в соответствии с режимом.

На снимке экрана ниже представлен основной интерфейс в панорамном режиме. Подробные сведения о панорамной и цефалометрической визуализации см. в разделах 4.3.1-4.3.2.



A. Отображение режима визуализации

Отображает текущий режим визуализации.

NOTICE

- Указывает на то, что в режиме панорамной визуализации поддерживается Magic PAN.
- Отображается только в «Стандартном» режиме с включенной функцией Magic PAN.

NOTICE

- Указывает на то, что в режиме панорамной визуализации поддерживается режим автофокусировки.
- Отображается только в «Стандартном» режиме с включенной автофокусировкой.
- Автофокусировка включена только в версии UHD и Интеллектуальная (Intelligent).

B. Окно состояния сканирования и предварительного просмотра изображения

Отображает прогресс получения изображения в реальном времени.

C. Информация о пациенте

Отображает информацию о выбранном пациенте.

D. Окно руководства по визуализации

Отображает различные текстовые инструкции для оператора.

E. Окно отображения времени сканирования и DAP

После нажатия кнопки «Подтвердить» в этом окне отображаются время сканирования и расчетное значение DAP.

F. Регулировка напряжения и силы тока рентгеновской трубки

Регулирует значения кВп и мА или контролирует мощность рентгеновского излучения для улучшения качества изображения. При необходимости отрегулируйте значения кВп и мА вручную с помощью стрелок.

NOTICE**Регулируемое разрешение:**

- Напряжение рентгеновской трубки: ± 1 кВп
- Сила тока рентгеновской трубки: ± 1 мА

NOTICE

Информацию о напряжении рентгеновской трубки и его соответствии конкретному пациенту см. в Приложении 1: Таблица рекомендуемых характеристик рентгеновского излучения.

G. Пол пациента

Отображает пол текущего пациента, указанный в информации о пациенте в программе EzDent-i. При необходимости пол можно выбрать вручную.

Возрастная группа/пол		Стандарт BATEK
Ребенок		≤ 12
Взрослый	Мужчина	≥ 13
	Женщина	

H. Интенсивность рентгеновского излучения

Этот инструмент позволяет выбрать интенсивность рентгеновского излучения.

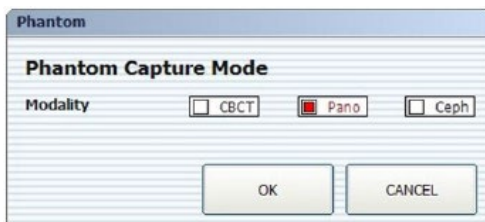
В зависимости от окружности головы пациента интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как сильная, нормальная или слабая:

Слабая \leq Нормальная \leq Сильная

NOTICE

Возрастная группа	Средняя длина окружности головы	Диапазон (см)	Классификация длины окружности головы
Ребенок	53 \pm 3 см	> 53 \pm 3	Сильная
		53 \pm 3	Нормальная
		53 \pm 3 <	Слабая
Взрослый	56 \pm 3 см	> 56 \pm 3	Сильная
		56 \pm 3	Нормальная
		56 \pm 3 <	Слабая

I. Режим сканирования фантома



Эта функция используется, когда получение изображений выполняется в режиме Phantom Jig.

NOTICE

Получение изображений с помощью Phantom Jig (фантомного шаблона):

1. Нажмите значок «Фантомный захват».
2. Выберите модальность, а затем нажмите ОК.
3. Проверьте параметры, отображаемые в главном окне графического интерфейса.
Если все верно, нажмите кнопку «Подтвердить».
4. Выровняйте приспособление для фантомного захвата и нажмите кнопку «Готово».
5. Нажмите и удерживайте выключатель экспозиции.

J. Кнопка включения/выключения лазерного луча



Используйте этот значок, чтобы включить или выключить лазерный луч для позиционирования пациента. Эта кнопка активируется при нажатии кнопки «Подтвердить» после того, как будут настроены параметры среды визуализации.

К. Настройки



Эта панель управления отображает и позволяет настроить различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, отображение значения DAP и т.д.

L. Выход

Эта кнопка позволяет выйти из программы захвата.

M. Режим визуализации

Переключение между режимами визуализации – панорамным и цефалометрическим.

Для получения подробной информации о панорамном и цефалометрическом режимах визуализации см. разделы 4.3.1 ~ 4.3.2.

N. Подтверждение

После установки всех настроек, необходимых для сканирования, нажмите «Подтвердить», чтобы применить настройки.

NOTICE

Scan Time : 0.0
 DAP : 0.00 $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$

После нажатия кнопки «Подтвердить» на главном дисплее будут отображаться время сканирования и расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь) для экспозиции, которую вы собираетесь сделать.

О. Готово

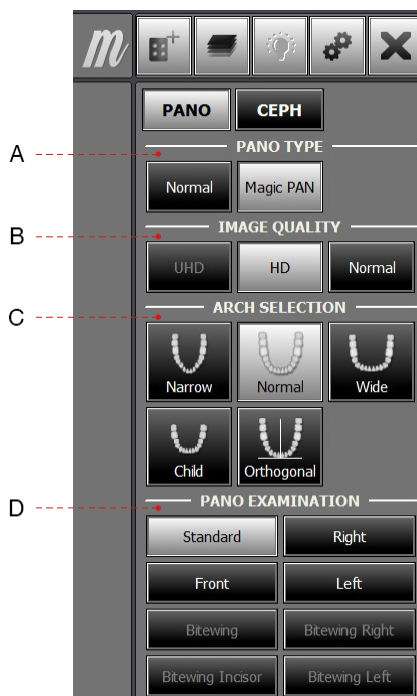
Эта кнопка используется после завершения всех этапов подготовки к получению изображения (включая настройки параметров и позиционирование пациента).

Р. Громкость динамика

Эта кнопка используется для регулировки громкости динамика. После нажатия на значок динамика появится панель управления громкостью, и вы можете отрегулировать громкость, щелкнув и перемещая бегунок с помощью мыши. Переместив бегунок, отпустите кнопку мыши, чтобы воспроизвести текущую громкость и сохранить настройку.



4.3.1 Панорамный режим



А. ТИП ПАНОРАМНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Для панорамной визуализации можно выбрать один из двух режимов (Magic PAN или Normal).

Magic PAN (дополнительная опция): функция получения более четкого изображения. Когда эта функция включена, в верхнем правом углу окна соответствующего режима визуализации отображается значок



Normal: когда эта функция включена, в верхнем правом углу окна режима визуализации, в котором используется автофокусировка, отображается значок



В. Качество изображения

Для панорамной визуализации можно выбрать один из трех режимов (UHD, HD или Normal).

- **UHD**: изображение со сверхвысоким разрешением.
- **HD**: изображение с более высоким разрешением, чем в режиме Normal.
- **Normal**: обычное изображение.

NOTICE

Установка режима по умолчанию в панорамном режиме: Наиболее часто используемый режим среди UHD, HD и Normal может быть настроен по умолчанию, для чего необходимо иметь права доступа.

Чтобы изменить режим по умолчанию,

1. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
2. После настройки соответствующих параметров повторно запустите программу визуализации.

Режим по умолчанию, определенный в конкретной стране, если таковой имеется, не может быть изменен по желанию пользователя.


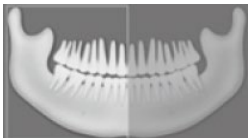
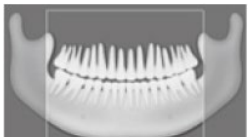
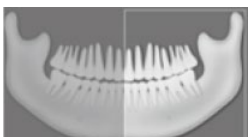
С. Выбор зубного ряда

Выберите тип зубного ряда пациента: узкая, нормальная, широкая, детская и ортогональная.

Ортогональная: позволяет получить изображение с минимальным перекрытием областей зубов.


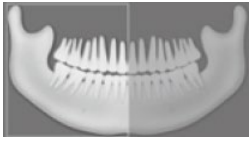

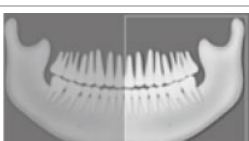
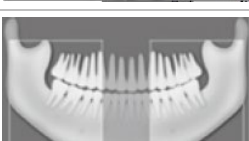
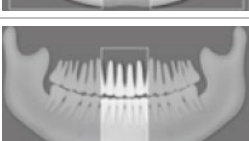
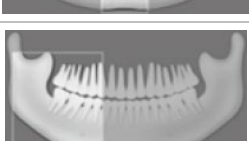
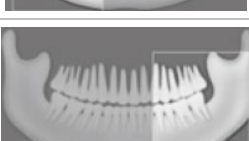
Д. Панорамное обследование

Получение изображения для определенного обследуемого участка в панорамном режиме.

Режим		Обследуемый участок: панорамное изображение	Примечание
	Стандартный	Получение стандартных изображений	Поддерживается выбор любого типа зубной дуги
	Справа	Получение бокового изображения справа	
	Спереди	Получение изображения спереди	
	Слева	Получение бокового изображения слева	







В следующей таблице представлены подрежимы ортогональной визуализации.

* Ортогональный режим: получение изображения, минимизирующего перекрытие областей зубов.

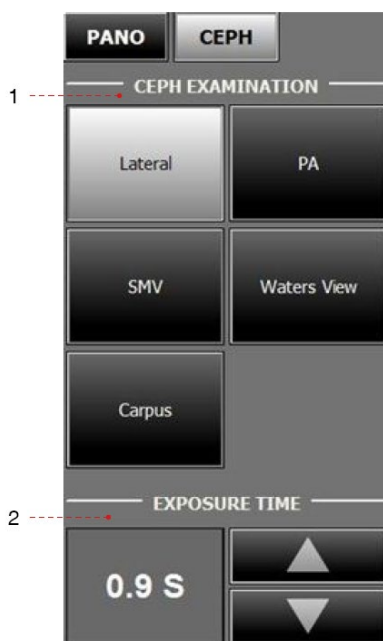
Режим	Обследуемый участок: панорамное изображение		Примечание	
	Стандартный	Получение стандартных изображений	Поддерживается выбор любого типа зубной дуги	
	Справа	Получение бокового изображения справа		
	Спереди	Получение изображения спереди		
	Слева	Получение бокового изображения слева		
	Прикусная рентгенограмма	Прикусная визуализация		Слева/справа
	Прикусная рентгенограмма для резцов			Область резцов
	Прикусная рентгенограмма справа			Правая область
	Прикусная рентгенограмма слева			Левая область

Специальное обследование

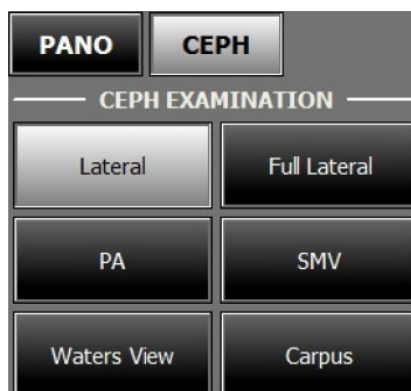


	Режим	Описание
	Боковая проекция ВНЧС в открытом положении	Выполнение бокового снимка ВНЧС с открытым ртом.
	Боковая проекция ВНЧС в закрытом положении	Выполнение бокового снимка ВНЧС с закрытым ртом.
	Задний/передний снимок ВНЧС в открытом положении	Выполнение заднего/переднего снимка ВНЧС с открытым ртом.
	Задний/передний снимок ВНЧС в закрытом положении	Выполнение заднего/переднего снимка ВНЧС с закрытым ртом.
	Боковая проекция верхнечелюстной пазухи	Выполнение бокового снимка верхнечелюстной пазухи
	Задний/передний снимок верхнечелюстной пазухи	Выполнение заднего/переднего снимка верхнечелюстной пазухи

4.3.2 Цефалометрический режим



Тип однократного снимка




Тип сканирования

1. Обследование в цефалометрическом режиме

Выберите режим визуализации – боковой, заднепередний, вертикальный подбородочный, проекция Уотерса или запястье.

	Режим	Описание
	Боковой/полный боковой	Выполнение бокового снимка частично или полностью.
	Заднепередний	Выполнение заднего/переднего снимка
	Вертикальный подбородочный	Выполнение вертикального подбородочного снимка

Режим	Описание
	Проекция Уотерса Выполнение снимка проекции Уотерса
	Запястье Выполнение снимка запястья

2. Время экспозиции

Датчик типа однократного снимка (не поставляется в Россию)

Режимы обследования	Время сканирования (с) – по умолчанию
Боковой	0,9
Заднепередний/вертикальный подбородочный/проекция Уотерса/запястье	1,2

NOTICE

Время экспозиции можно регулировать с шагом 0,1 с в диапазоне от 0,7 до 1,2 с (только для однократного снимка).

Датчик типа непрерывного сканирования (опционально)

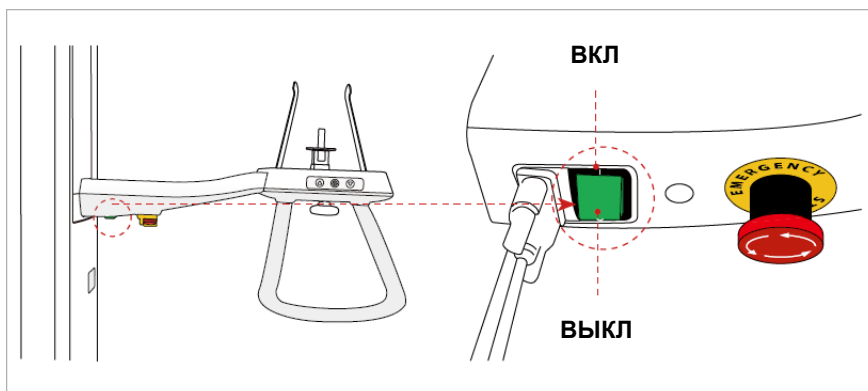
Режимы обследования	Время сканирования (с) – по умолчанию
Боковой/заднепередний/вертикальный подбородочный/проекция Уотерса/запястье	12,9
Полный боковой (опционально)	16,9

Эта страница оставлена намеренно пустой

5. Начало работы

5.1 Включение

- A. Перед включением оборудования проверьте правильность подключения и установки системы (проверьте состояние соединения между оборудованием и ПК).
- B. Включите оборудование с помощью выключателя питания, расположенного под рамой ручки.



- C. Проверьте, горит ли светодиодная лампа в верхней части оборудования. Если лампа горит, оборудование готово к получению изображения.

IMPORTANT

Если оборудование не использовалось в течение длительного времени, перед выполнением первой экспозиции подождите не менее одного часа с момента его включения.

CAUTION

- Если температура оборудования отличается от температуры в помещении, внутри может образоваться конденсат. Включайте оборудование только после того, как оно достигнет комнатной температуры.
- После выключения оборудования подождите не менее 20 секунд, прежде чем включить его снова.
- Перед получением изображений дайте оборудованию прогреться не менее 5 минут. Для получения качественных изображений рекомендуется прогревать оборудование более 30 минут.

WARNING

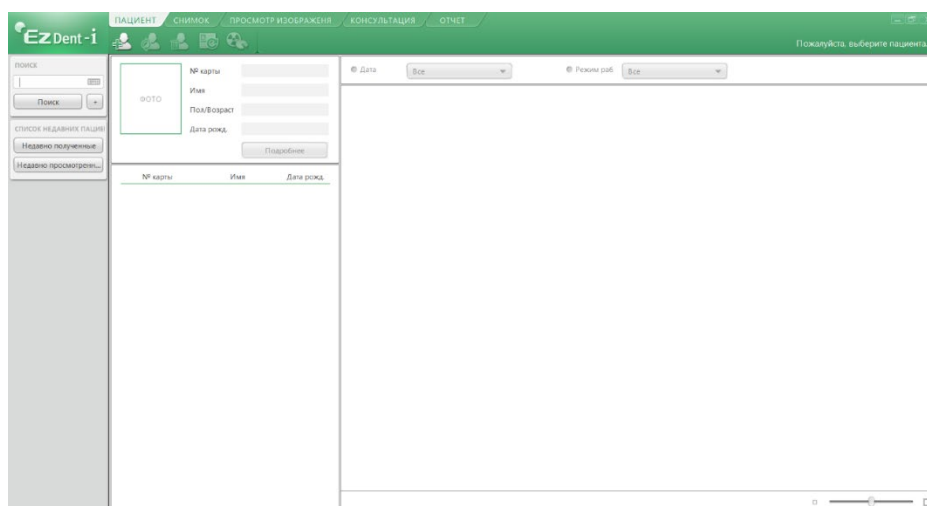
Не помещайте пациента в установку во время инициации. В случае неисправности оборудования пациент может получить травму.

5.2 Запуск программы просмотра изображений – EzDent-i

EzDent-i – это стоматологическое программное обеспечение от компании Vatech, которое производит обработку изображений пациентов для быстрого и точного предоставления диагнозов.

На рабочем столе дважды кликните значок EzDent-i или нажмите Пуск → Все программы → EzDent-i.

Откроется главное окно EzDent-i.



Чтобы создать или открыть существующую медицинскую карту пациента, перейдите в раздел 5.2.1 ~ 5.2.2.

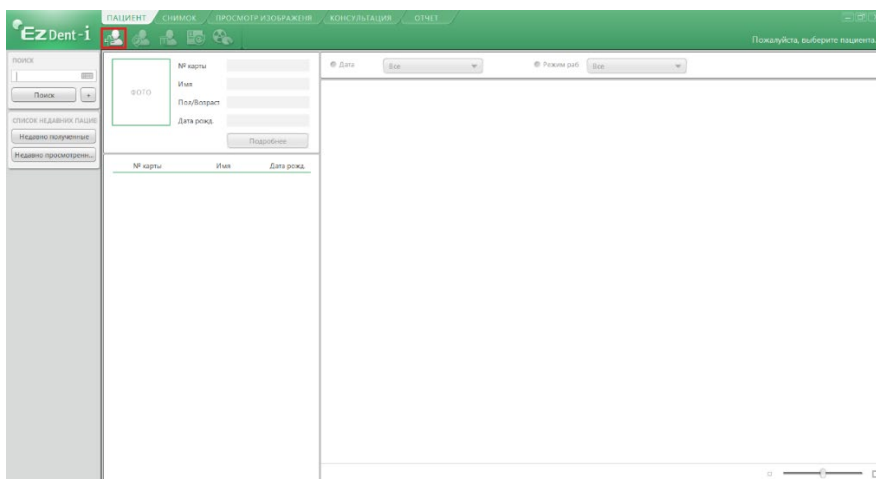
NOTICE

Подробную инструкцию по использованию этого программного обеспечения см. в руководстве по эксплуатации EzDent-i.

5.2.1 Создание новой медицинской карты пациента

Чтобы создать новую медицинскую карту пациента, выполните описанную ниже процедуру:

- A. Кликните значок пациента () в верхнем левом углу главного окна графического интерфейса EzDent-i.



- B. Откроется следующее диалоговое окно

- C. Введите необходимую информацию о пациенте. Номер медицинской карты, имя и фамилия являются обязательными полями, которые необходимо заполнить. Все остальные поля являются необязательными, но рекомендуется их заполнить.
- D. Нажмите Добавить, чтобы сохранить медицинскую карту пациента.

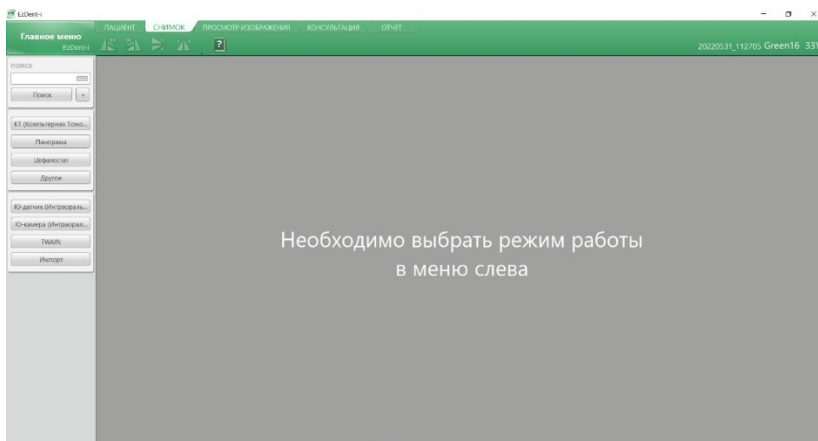
5.2.2 Получение медицинских карт пациентов

Можно выполнить поиск в базе данных пациентов по номеру медицинской карты пациента, его имени или фамилии.

- A. На панели информации о пациенте дважды кликните номер медицинской карты, имя или фамилию пациента, после чего появится виртуальная клавиатура.
- B. Введите номер медицинской карты, имя или фамилию пациента, кликая мышью по виртуальной клавиатуре и нажав Enter. (Для этого же действия можно использовать физическую клавиатуру).
- C. Информация о пациенте может отображаться на панели информации о пациенте и в списке пациентов.

5.3 Запуск программы визуализации

- A. Кликните на карточку пациента, а затем кликните на вкладку Снимок на верхней панели главного окна EzDent-i. После этого выберите режим сканирования в левой части вкладки, чтобы открыть программу для визуализации.



- B. Откроется следующее окно программы для визуализации. Это окно предназначено исключительно для управления настройками оборудования и получения изображений.



Перейдите к следующей главе.

NOTICE

Информацию о получении изображений см. в главах 6-7.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

6. Получение изображений в панорамном режиме

На этапе, описанном в этой главе, необходимо, чтобы подготовительные шаги, описанные в главе 5, уже были выполнены. Если вы не выполнили эти шаги, вернитесь к главе 5 и завершите описанный в ней процесс, прежде чем переходить к этой главе.

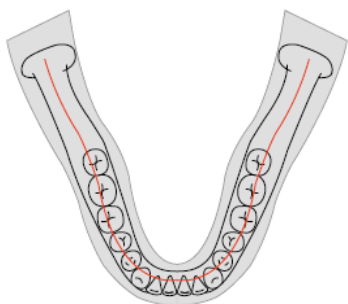
6.1 Программа панорамной визуализации

Обследование	Выбор зубного ряда	Программа обследования
Панорамное обследование	Узкая	Стандартная
		Справа
		Спереди
		Слева
	Нормальная	Стандартная
		Справа
		Спереди
		Слева
	Широкая	Стандартная
		Справа
		Спереди
		Слева
	Детская	Стандартная
		Справа
		Спереди
		Слева
	Ортогональная	Стандартная
		Справа
		Спереди
		Слева
Прикусная рентгенограмма		
Прикусная рентгенограмма для резцов		
Прикусная рентгенограмма справа		
Прикусная рентгенограмма слева		

Обследование	Выбор зубного ряда	Программа обследования
Специальное обследование		Боковая проекция ВНЧС в открытом положении
		Боковая проекция ВНЧС в закрытом положении
		Задний/передний снимок ВНЧС в открытом положении
		Задний/передний снимок ВНЧС в закрытом положении
		Боковая проекция верхнечелюстной пазухи
		Задний/передний снимок верхнечелюстной пазухи

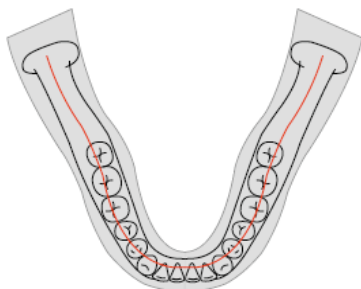
1. Узкий _ Стандартный

Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной траекторией зубного ряда (типично для некоторых женщин)



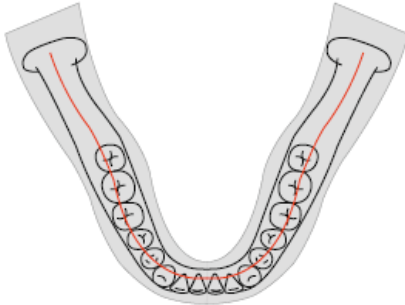
2. Нормальный _ Стандартный

Режим панорамной визуализации для взрослых пациентов с нормальной траекторией зубного ряда



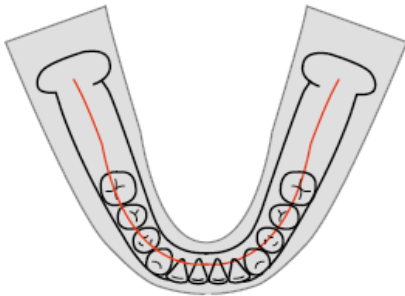
3. Широкий _ Стандартный

Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратной траекторией зубного ряда (типично для некоторых мужчин)



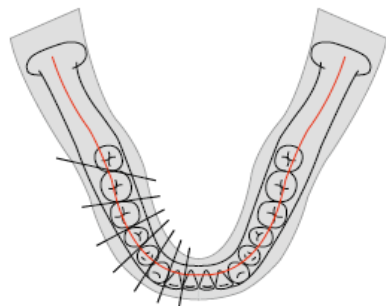
4. Детский _ Стандартный

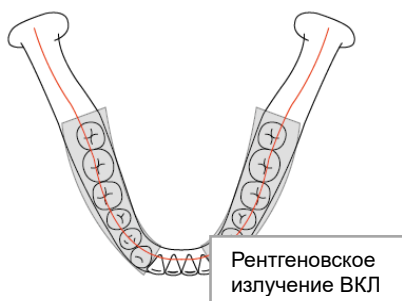
Режим панорамной визуализации для траектории зубного ряда ребенка, в этом случае рентгеновская экспозиция на 40% меньше, чем в нормальном режиме.



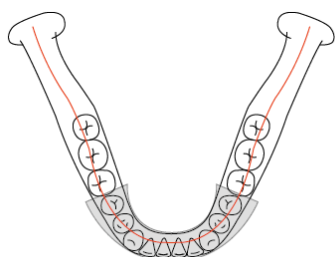
5. Ортогональный _ Стандартный

Режим панорамной визуализации, предназначенный для минимизации области перекрытия зубов от рентгеновского излучения, направленного перпендикулярно между зубами.

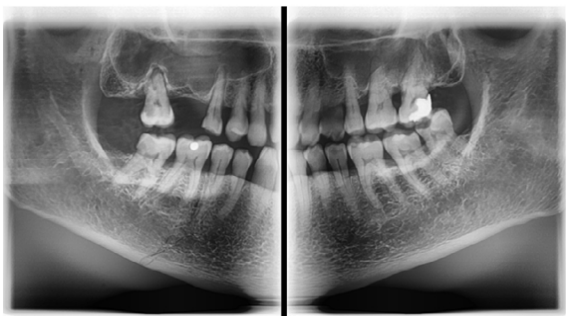




6. Ортогональный _ Прикусная рентгенограмма
Режим панорамной визуализации для получения изображения только для обследуемого участка по ортогональной траектории: **Плюсы:** меньшая рентгеновская экспозиция, чем в нормальном режиме. **Минусы:** невозможно получить изображения ВНЧС и части изображения верхнечелюстной пазухи.

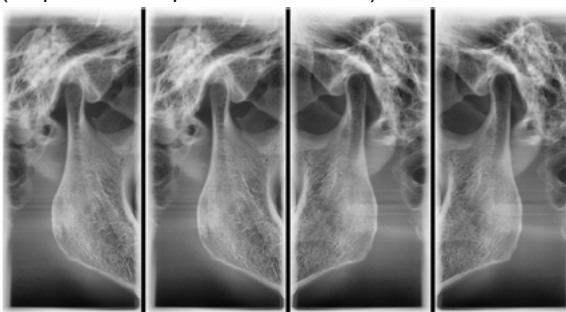
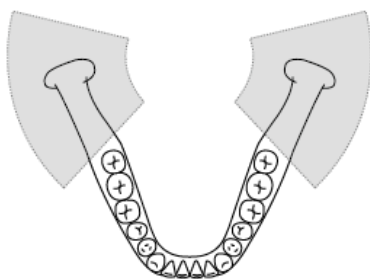


Рентгеновское излучение ВКЛ



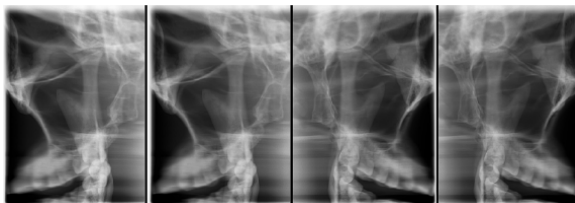
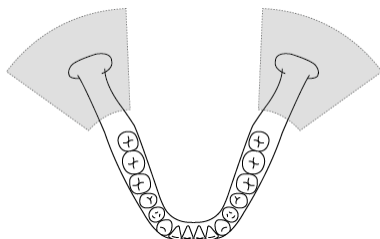
7. Боковой снимок ВНЧС в открытом/закрытом положении

Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, при котором рентгеновский луч направлен на боковую область ВНЧС: ВНЧС (открытое и закрытое положение).



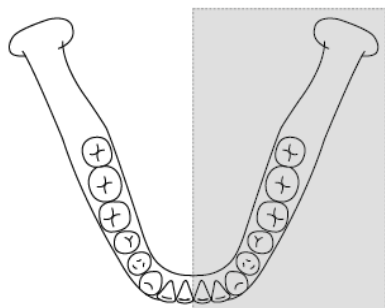
8. Задний/передний снимок ВНЧС в открытом/закрытом положении

Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на переднюю сторону ВНЧС, при этом рот пациента полностью открыт или закрыт (открытое и закрытое положение).



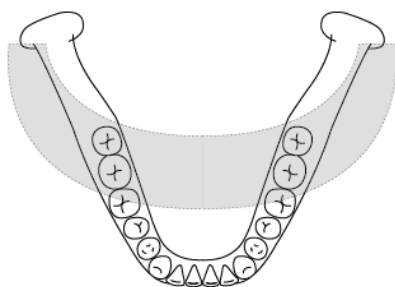
9. Боковой снимок верхнечелюстной пазухи

Специальный режим визуализации для получения изображения верхнечелюстной пазухи, при котором рентгеновский луч направлен на боковую область пазухи.



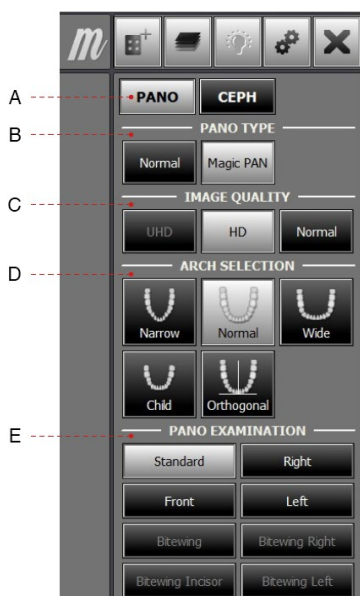
10. Задний/передний снимок верхнечелюстной пазухи

Специальный режим визуализации для получения изображения верхнечелюстной пазухи, при котором рентгеновский луч направлен на переднюю область пазухи.



6.2 Настройка параметров экспозиции

Чтобы выбрать параметры захвата для конкретного пациента и режима визуализации, выполните следующие процедуры. Для получения дополнительной информации см. **4.3. Программное обеспечение для визуализации**.



A. В разделе **Режим визуализации** выберите режим визуализации.

B. В разделе **Тип панорамной визуализации** выберите режим: нормальный или Magic PAN.

Режим	Описание	
Normal	Обычное изображение	
Magic PAN	Изображение со сверхвысоким разрешением	опционально

C. Выберите качество изображения.

Режим	Описание	
UHD	Изображение со сверхвысоким разрешением	опционально
HD	Изображение с более высоким разрешением, чем в режиме Normal Сканирование занимает больше времени, чем в режиме Normal	
Normal	Обычное изображение	

NOTICE

Дополнительные сведения о времени экспозиции см. в разделе 3.4 «Программы обследования и время экспозиции»



Нажмите

Активируются
эти подрежимы

- D. В разделе «Выбор зубного ряда» выберите тип зубной дуги пациента. По умолчанию выбран Нормальный тип.

Ортогональный: этот режим позволяет минимизировать перекрытие областей зубов при получении изображений обследуемого участка. При выборе ортогональной дуги активируются ее подрежимы.

- E. В разделе «Панорамное обследование» выберите обследуемый участок для получения панорамных изображений.



- F. Пол пациента будет выбран автоматически в соответствии с информацией о пациенте, зарегистрированной в EzDent-i. Тем не менее, убедитесь, что эта информация верна.

Возрастная группа		Стандарт ВАТЕК
Ребенок		≤12
Взрослый	Мужчина	≥13
	Женщина	



- G. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

Интенсивность рентгеновского излучения (сильная, нормальная, слабая) указывается по решению оператора.

Слабая ≤ Нормальная ≤ Сильная.

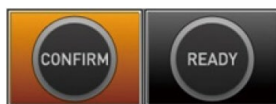


H. Значения напряжения рентгеновской трубки (кВп) и силы тока (мА) по умолчанию будут отображаться в зависимости от пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости можно дополнительно настроить значения с помощью стрелок справа от каждого числа.

NOTICE

Регулируемое разрешение:

- **Напряжение рентгеновской трубки: ± 1 кВп**
- **Сила тока рентгеновской трубки: ± 1 мА**



I. Нажмите кнопку «Подтвердить», чтобы эти параметры вступили в силу.

NOTICE



Подождите некоторое время, пока вращающийся блок переместится в исходное положение сканирования.

При нажатии кнопки «Подтвердить»:

- Кнопка **«Готово»** начнет мигать, указывая на то, что она активирована. Это означает, что оборудование готово к рентгеновской экспозиции.
- Вращающийся блок переместится в исходное положение сканирования.
- Активируются три лазерных луча, в срединно-сагиттальной плоскости, франкфуртской плоскости и клыкковый, которые облегчают позиционирование пациента. Эти лучи исчезнут через 20 минут или после нажатия кнопки **«Готово»**.

NOTICE

Значки включения/выключения лазерного луча расположены:

- **В правом верхнем углу окна:** 
- **На раме ручки:** 

Scan Time : 0.0
DAP : 0.00 uGy x m^2

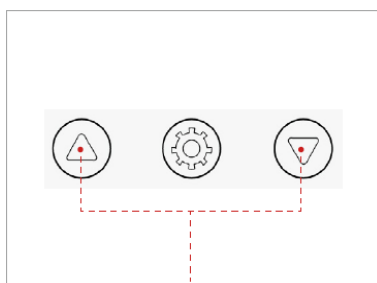
На главном дисплее будут отображаться время сканирования и расчетные значения DAP (произведение дозы на площадь) для выбранной экспозиции.

J. Подведите и поместите пациента в оборудование. Для получения дополнительной информации о позиционировании пациента см. раздел 6.3 «Позиционирование пациента».

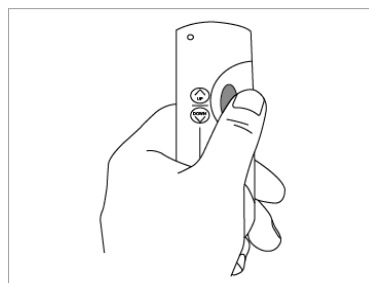
6.3 Позиционирование пациента

Перед позиционированием пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические предметы, такие как серьги, шпильки, очки, зубные протезы и ортодонтические приспособления. Эти предметы могут стать причиной получения теневых изображений, что затруднит диагностику.
- Настоятельно рекомендуется одевать на пациента свинцовую накидку для защиты от любого возможного рассеянного излучения.
- Отрегулируйте высоту колонны по росту пациента с помощью кнопки или пульта управления колонной (опционально).



Кнопки подъема/опускания колонны на раме ручки



Пульт управления колонной (опционально)

NOTICE

- Обычно при выполнении визуализации пациент находится в вертикальном положении. Однако можно использовать табурет для пациентов, имеющих особые обстоятельства. Если используется табурет, убедитесь, что он не препятствует лучам и движению блока.
- Правильное позиционирование – важный фактор для получения наилучшего изображения. Правильное позиционирование позволяет уменьшить видимость шейного отдела позвоночника на изображении.

CAUTION

Если не отрегулировать лучи для позиционирования пациента (вертикальный, горизонтальный и клыкочный луч), часть изображения может быть увеличена или уменьшена, или на снимке может появиться вторичное изображение.

WARNING

Будьте осторожны, не направляйте лазерные лучи прямо в глаза пациента, так как это может серьезно повредить зрение.

6.3.1 Стандартный панорамный режим

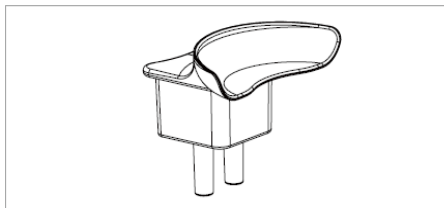
Позиционирование пациента



* Чтобы получить ссылку на видеoinструкцию: отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета.



- A. Вставьте опору для подбородка и блок прикусной в гнездо для опоры для подбородка на оборудовании.
- B. Накройте блок прикусной покрытием гигиеническим.



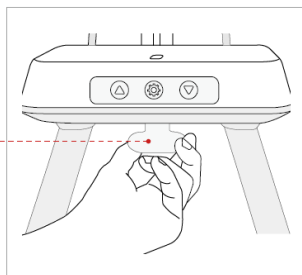
* Для пациентов без зубов используйте опору для подбородка для пациентов с адентией.



Покрытия гигиенические для блока прикусного предназначено только для одноразового использования. Заменяйте гигиеническое покрытие для каждого нового пациента.



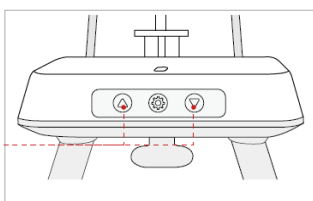
Колесо для регулировки упоров для висков.



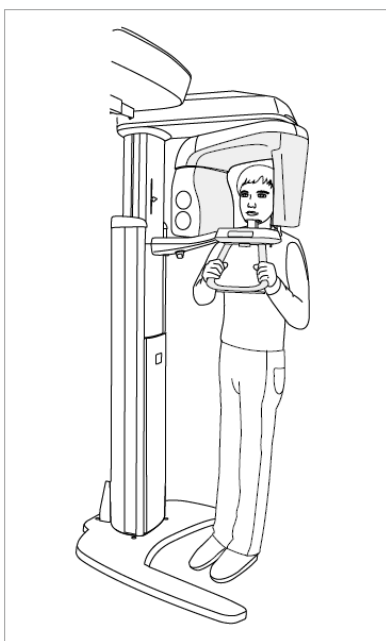
- C. Ослабьте упоры для висков, повернув колесо для регулировки упоров для висков.

- D. Подведите пациента к оборудованию лицом к опоре для подбородка.

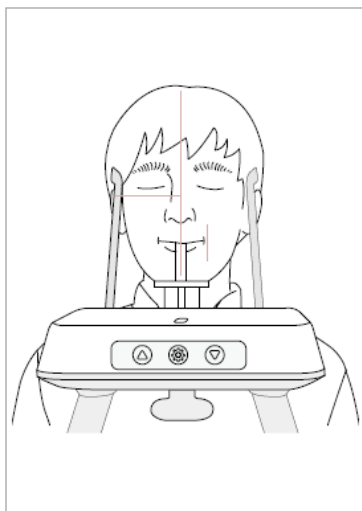
Кнопка подъема/опускания колонны



- E. Отрегулируйте высоту колонны с помощью кнопки или пульта управления колонной (опционально), пока подбородок пациента не будет удобно опираться на подставку.



- F. Попросите пациента:
- Встать прямо.
 - Крепко взяться за ручку.
 - Слегка прислониться грудью к оборудованию.
 - Поставить ступни немного вперед, расставив ноги.
- G. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть прямым и вертикальным.



- H. Попросите пациента прикусить блок прикусной вдоль желобов верхними и нижними резцами (для пациентов с адентией используйте соответствующий тип опоры для подбородка).
- I. Попросите пациента
- Закрыть губами блок прикусной.
 - Держать язык прижатым к небу.
 - Закрыть глаза.

Попросите пациента оставаться неподвижным, пока сканирование не будет завершено.





Для получения наилучшего изображения попросите пациента:

- Не дышать и не глотать слюну во время получения изображения.
- Не двигаться во время получения изображения.

Выравнивание лазерных лучей**NOTICE**

Нажатие кнопки «Подтвердить» после настройки параметров визуализации активирует три лазерных луча (в срединно-сагиттальной плоскости, в франкфуртской плоскости и клыковый) для облегчения выравнивания пациента. Лучи исчезнут через 20 минут или после нажатия кнопки «Готово».

Чтобы включить или выключить лазерные лучи, нажмите значок  на раме ручки или значок  в графическом интерфейсе пользователя.

WARNING

Будьте осторожны, не направляйте лазерные лучи прямо в глаза пациента, так как это может серьезно повредить зрение.

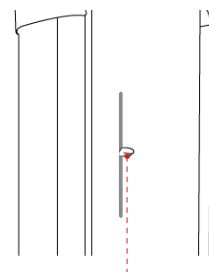
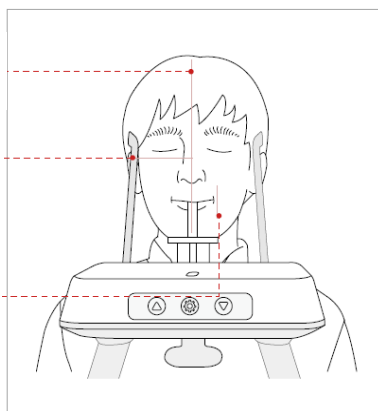
- A. **Лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости:** установите лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости по центру лица пациента, чтобы предотвратить увеличение левой или правой стороны конечного изображения.
- B. **Лазерный луч франкфуртской плоскости:** расположите голову пациента так, чтобы франкфуртская плоскость была совмещена с лазерным лучом франкфуртской плоскости.

** Франкфуртская плоскость – это плоскость, которая соединяет инфраорбитальную точку с верхней границей наружного слухового прохода.*

Лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости

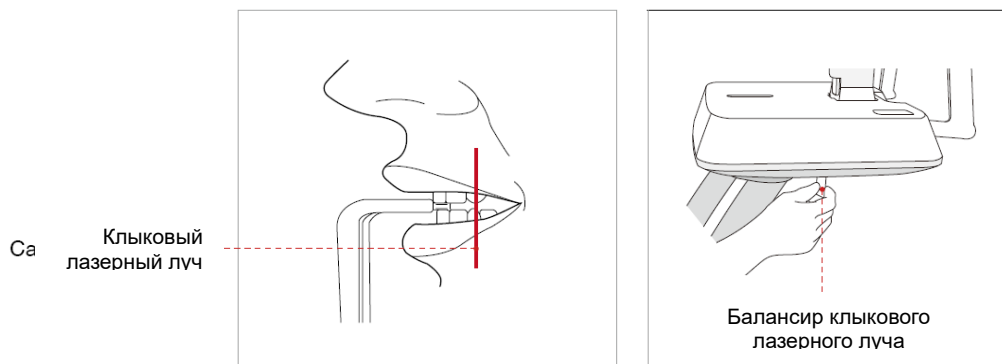
Лазерный луч франкфуртской плоскости

Клыковый лазерный луч



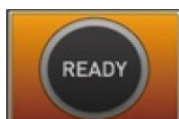
Балансир лазерного луча франкфуртской плоскости

- С. **Клыковый лазерный луч:** попросите пациента улыбнуться, чтобы правильно расположить лазерный луч по центру клыка пациента.



Завершение позиционирования пациента

- А. После подтверждения позиции пациента и выравнивания лучей отрегулируйте упоры для висков с помощью колеса для регулировки упор для висков так, чтобы они плотно прилегали к обеим сторонам головы пациента. Колесо для регулировки упоры для висков находится под опорой для пациента.
- В. После того, как пациент будет правильно позиционирован, в графическом интерфейсе пользователя или на сенсорном экране нажмите кнопку «Готово». На этом этапе рентгеновское излучение еще не будет испускаться. После этого вращающийся блок переместится в положение для визуализации.



- С. Перейдите к разделу 6.4 «Начало рентгеновской экспозиции».

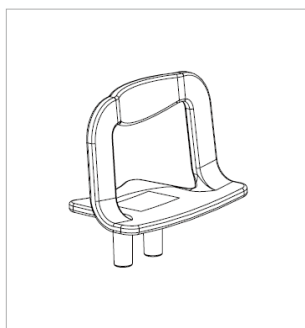
6.3.2 Режим снимка ВНЧС в открытом положении

Существует два подрежима снимка ВНЧС: снимок ВНЧС в открытом положении и в закрытом положении. Сначала отсканируйте изображение ВНЧС в открытом положении, а затем в закрытом положении. Чтобы подготовить и позиционировать пациента, следуйте процедуре, описанной ниже.

NOTICE

- Правильное позиционирование – важный фактор при захвате изображения. Правильное позиционирование уменьшает видимость шейного отдела позвоночника на восстановленном изображении.
- Для ребенка с большой окружностью головы можно выбрать режим «Мужчина/женщина» вместо «Ребенок».

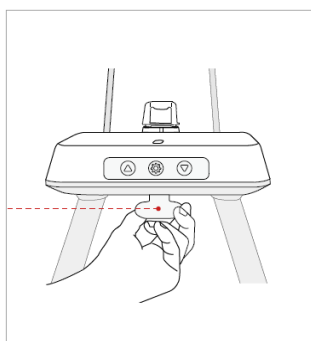
Позиционирование пациента



- A. Вставьте опору для ВНЧС и синусов.



Прежде чем продолжить, продезинфицируйте опору для подбородка с помощью мощного раствора на спиртовой основе и вытрите все остатки сухой тканью.



Колесо для регулировки височных опор

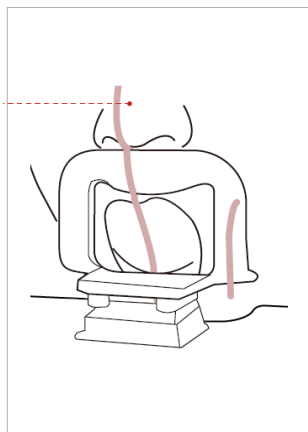
- B. Ослабьте упоры для висков, повернув колесо для регулировки упоров для висков.
C. Подведите пациента к оборудованию лицом к опоре для подбородка.

- D. Отрегулируйте высоту оборудования с помощью кнопки или пульта управления колонной (опционально), пока подбородок пациента не будет опираться на опору для подбородка. Убедитесь, что подбородок соприкасается с опорой для подбородка.

Е. Попросите пациента:

- Встать прямо.
- Крепко взяться за ручку.
- Слегка прислониться грудью к оборудованию.
- Поставить ступни немного вперед.

Положение
пациента на опоре
для подбородка.



Ф. Для визуализации ВНЧС в открытом положении попросите пациента:

- Открыть рот как можно шире.
- Держать язык обращенным к небу.
- Дышать через нос.
- Закрыть глаза.

Следите, чтобы подбородок не касался каких-либо частей оборудования.

Во время экспозиции верхняя часть подставки для снимка ВНЧС и крайняя точка носа пациента должны все время соприкасаться.

Г. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть прямым и вертикальным. Попросите пациента оставаться неподвижным до завершения сканирования.



Для получения наилучшего изображения попросите пациента:



- Не дышать и не глотать слюну во время получения изображения
- Не двигаться во время получения изображения

Выравнивание лазерных лучей



Нажатие кнопки «Подтвердить» после настройки параметров визуализации активирует три лазерных луча (в срединно-сагиттальной плоскости, в франкфуртской плоскости и клыковый) для облегчения выравнивания пациента. Лучи исчезнут через 20 минут или после нажатия кнопки «Готово».

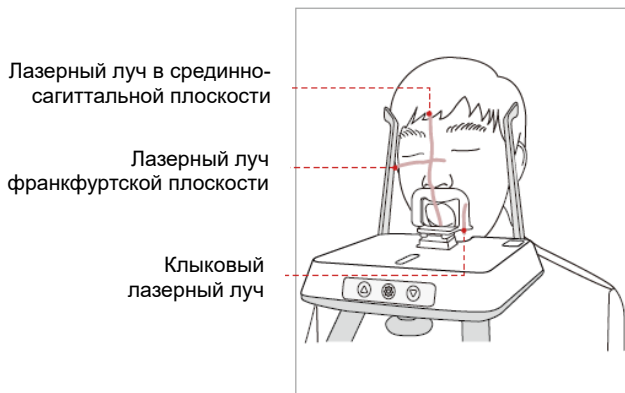
Чтобы включить или выключить лазерные лучи,

нажмите значок  на раме ручки или значок  в графическом интерфейсе пользователя.



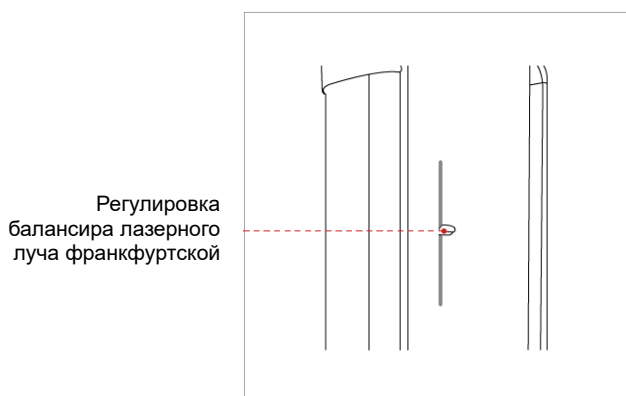
Будьте осторожны, не направляйте лазерные лучи прямо в глаза пациента, так как это может серьезно повредить зрение.

- А. **Лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости:** установите лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости по центру лица пациента, чтобы предотвратить увеличение левой или правой стороны конечного изображения.



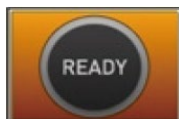
- В. **Лазерный луч франкфуртской плоскости:** расположите голову пациента так, чтобы франкфуртская плоскость была совмещена с лазерным лучом франкфуртской плоскости.

- С. **Клыковый лазерный луч:** установите клыковый лазерный луч в левом углу губ пациента.



Завершение позиционирования пациента

- A. После подтверждения позиции пациента и выравнивания лучей отрегулируйте височные опоры с помощью колеса для регулировки височных опор так, чтобы они плотно прилегали к обеим сторонам головы пациента. Колесо для регулировки височных опор находится под опорой для пациента.
- B. После того, как пациент будет правильно позиционирован, в графическом интерфейсе пользователя или на сенсорном экране нажмите кнопку **«Готово»**. На этом этапе рентгеновское излучение еще не будет испускаться. После этого вращающийся блок переместится в положение для визуализации.



- C. Перейдите к разделу **6.4 «Начало рентгеновской экспозиции»**

6.3.3 Режим снимка ВНЧС в закрытом положении

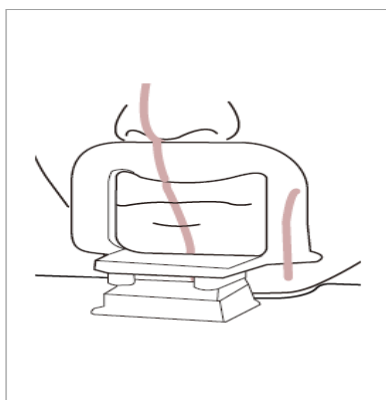
NOTICE

Сначала отсканируйте изображение ВНЧС в открытом положении, а затем в закрытом положении. Для выполнения визуализации ВНЧС в закрытом положении попросите пациента сомкнуть губы, сохраняя при этом ту же позицию, что и для визуализации ВНЧС в открытом положении.

Для обоих режимов позиционирование одинаково, за исключением положения губ.

- A. Вскоре после завершения визуализации ВНЧС в открытом положении вы получите следующее сообщение:

«Хотите ли вы сразу сделать снимок ВНЧС в закрытом положении?»
Нажмите кнопку ОК, чтобы сделать снимок ВНЧС в закрытом положении.



- B. Для визуализации ВНЧС в закрытом положении попросите пациента:

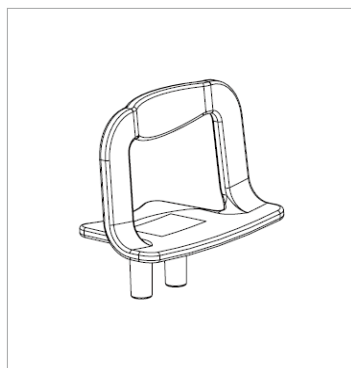
- Закрывать рот.
- Держать язык прижатым к небу.
- Закрывать глаза.

Во время экспозиции верхняя часть подставки для снимка ВНЧС и крайняя точка носа пациента должны соприкасаться.

Попросите пациента оставаться неподвижным до завершения сканирования.

- C. Лазерные лучи должны быть выровнены так же, как при визуализации **ВНЧС в открытом положении**.
- D. Перейдите к разделу **6.4: «Начало рентгеновской экспозиции»**.

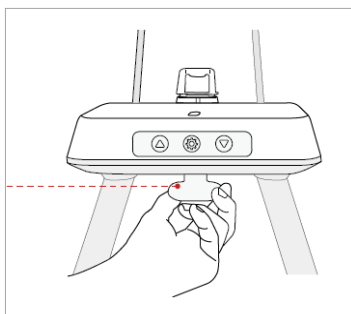
6.3.4 Режим снимка верхнечелюстной пазухи



- A. Вставьте опору для ВНЧС и синусов для снимка верхнечелюстной пазухи в держатель на оборудовании.

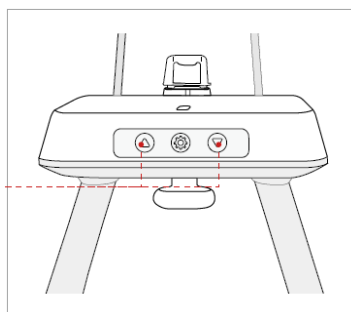


Прежде чем продолжить, продезинфицируйте опору для подбородка с помощью моющего раствора на спиртовой основе и вытрите все остатки сухой тканью.



Колесо для регулировки упоров для висков

- B. Ослабьте упоры для висков, повернув колесо для регулировки упоров для висков.
C. Подведите пациента к оборудованию лицом к опоре для подбородка. Попросите пациента встать вертикально в центре оборудования.

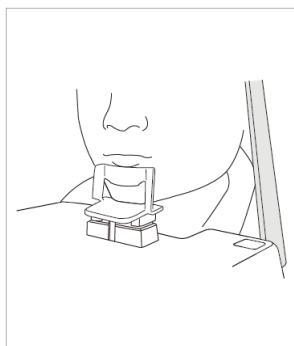


Кнопки подъема/опускания

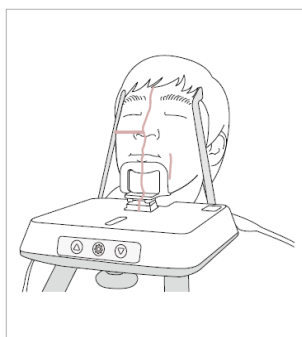
- D. Отрегулируйте высоту оборудования с помощью кнопки или пульта управления колонны (опционально), пока подбородок пациента не будет удобно опираться на подставку.

- E. Попросите пациента:

- Встать прямо
- Крепко взяться за ручку
- Слегка прислониться грудью к оборудованию
- Поставить ступни немного вперед.



- F. Попросите пациента прижаться губами к опоре для подбородка.
- G. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена. Шейный отдел позвоночника должен быть прямым и вертикальным.



- H. Попросите пациента:
- Наклонить голову назад на 10-15 °.
 - Закрыть рот.
 - Прижать язык к небу.
 - Закрыть глаза.

Попросите пациента оставаться неподвижным до завершения сканирования.



Для получения наилучшего изображения попросите пациента:



- Не дышать и не глотать слюну во время получения изображения
- Не двигаться во время получения изображения

Выравнивание лазерных лучей



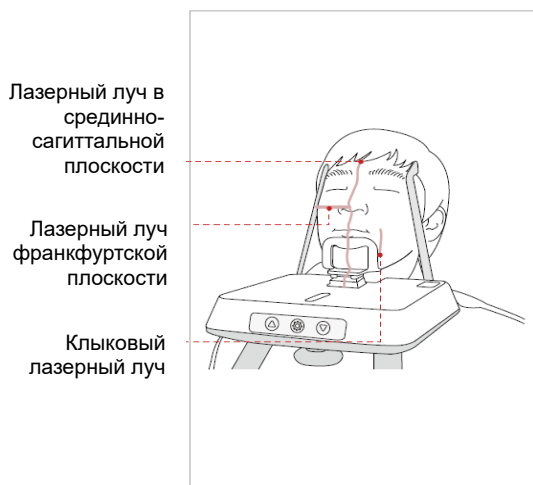
Нажатие кнопки «Подтвердить» после настройки параметров визуализации активирует три лазерных луча (в срединно-сагиттальной плоскости, в франкфуртской плоскости и клыковый) для облегчения выравнивания пациента. Лучи исчезнут через 20 минут или после нажатия кнопки «Готово».

Чтобы включить или выключить лазерные лучи,

нажмите значок  на раме ручки или значок  в графическом интерфейсе пользователя.

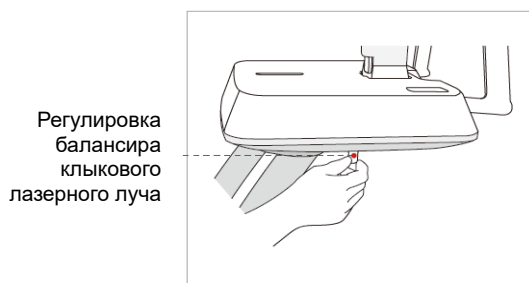


Будьте осторожны, не направляйте лазерные лучи прямо в глаза пациента, так как это может серьезно повредить зрение.



- A. **Лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости:** установите лазерный луч в срединно-сагиттальной плоскости по центру лица пациента, чтобы предотвратить увеличение левой или правой стороны конечного изображения.
- B. **Лазерный луч франкфуртской плоскости:** лазерный луч франкфуртской плоскости должен проходить от верхней части уха к кончику носа, при этом голова пациента наклонена назад на 10-15°.

Лазерный луч франкфуртской плоскости можно настроить вручную, отрегулировав соответствующий балансир.



- C. **Клыковый лазерный луч:** попросите пациента улыбнуться, чтобы правильно установить клыковый лазерный луч по центру клыка пациента.

Завершение позиционирования пациента

- A. После подтверждения позиции пациента и выравнивания лучей отрегулируйте височные опоры с помощью колеса для регулировки височных опор так, чтобы они плотно прилегали к обеим сторонам головы пациента. Колесо для регулировки височных опор находится под опорой для пациента.
- B. После того, как пациент будет правильно позиционирован, в графическом интерфейсе пользователя или на сенсорном экране нажмите кнопку «Готово». На этом этапе рентгеновское излучение еще не будет испускаться. Вращающийся блок переместится в положение для визуализации.






- C. Перейдите к разделу 6.4 «Начало рентгеновской экспозиции».

6.4 Начало рентгеновского излучения

Метод рентгеновского излучения и его последовательность одинаковы для режимов PANO Standard и PANO Special. В данном руководстве используется пример стандартного режима PANO.

Для излучения рентгеновского луча выполните следующую процедуру.

 WARNING	<p>Если во время получения изображения возникает проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. После этого вы можете безопасно освободить пациента от оборудования.</p> <p>Чтобы сбросить эту кнопку, поверните ее по часовой стрелке, пока она не выскочит. Также кнопка аварийной остановки расположена на столе оператора (см. раздел аварийная остановка)</p>
 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> - Не работайте с ПК во время экспозиции. Несоблюдение этой инструкции может привести к неисправности системы. - Оператор должен всегда соблюдать правила техники безопасности при использовании рентгеновского излучения, применимые к его местности, во время эксплуатации данного оборудования.
 CAUTION	<p>Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите переключатель экспозиции, чтобы прекратить излучение рентгеновских лучей.</p>

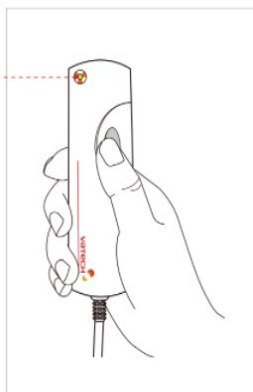
6. Получение изображений в панорамном режиме

- A. Выйдите из помещения, где проводится обследование, и закройте дверь. Оператор должен постоянно визуально наблюдать за пациентом во время получения изображения.
- B. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения.

Индикатор экспозиции становится оранжевым

Оранжевый:
рентгеновое излучение включено

Индикатор включения рентгеновского излучения

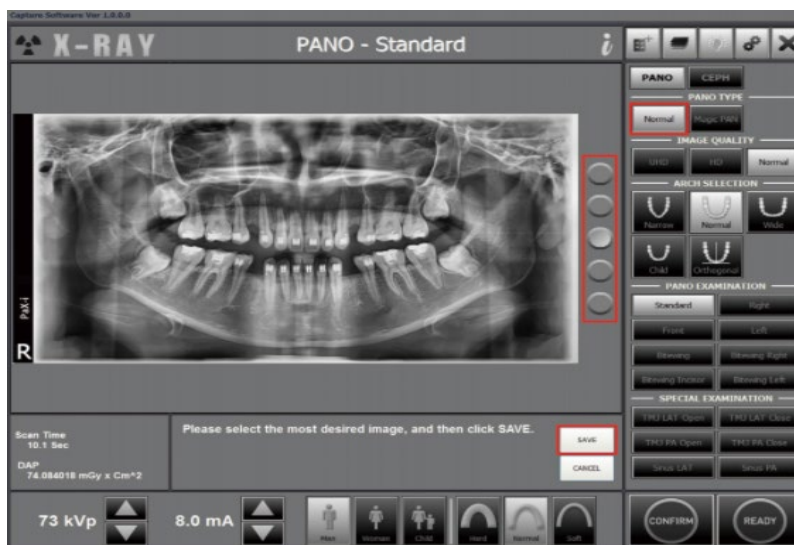


Во время рентгеновского излучения убедитесь, что

- Светодиодная лампа в верхней части оборудования становится оранжевой, указывая на рентгеновое излучение.
- Загорается сигнальная лампа за пределами рентгеновского кабинета.
- Звук (гудок или музыка: необязательно) ослабевает.
- Символ излучения в верхнем левом углу графического интерфейса становится желтым, указывая на то, что излучаются рентгеновские лучи.

- C. Изображение появляется в реальном времени в графическом интерфейсе пользователя.

СЛУЧАЙ 1: Нормальная/АФ функция




Нормальная/АФ функция: установлен просмотр 5 изображений

Для одновременного отображения изображения на экране можно использовать любой способ: щелкнув переключатель или прокрутив колесо мыши. При нажатии на кнопку «Сохранить» текущее изображение сохраняется.

NOTICE

При включенной функции АФ можно сохранить лучшее изображение из 2 или 5 снятых изображений.

Этот параметр может быть выбран пользователем на экране настроек, выполнив следующие действия:

Настройки () → PANO/CEPH → Настройка мультифокусировки: выберите 2 или 5 изображений → Сохранить.

NOTICE

Если для просмотра одного изображения выбрано автоматическое сохранение по умолчанию, снятое изображение будет сохранено автоматически.

СЛУЧАЙ 2: Magic PAN

Получены два изображения, каждое в режимах Magic PAN и Normal соответственно. Вы должны щелкнуть любую кнопку, чтобы сравнить их друг с другом.

Кнопки:



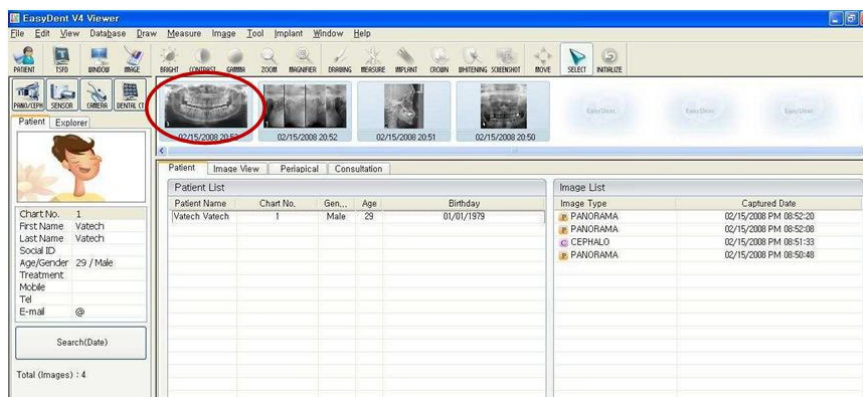
Normal



Magic PAN

6. Получение изображений в панорамном режиме

- D. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить изображение.
- E. Снятое изображение будет автоматически передано в EzDent-i. Если после получения изображения щелкнуть имя пациента в списке пациентов, то список изображений этого пациента будет обновлен. Последнее изображение пациента появится в дальнем левом углу окна изображений, как показано ниже.



- F. Дважды щелкните изображение, чтобы увеличить его для просмотра или проверить качество изображения, как показано ниже.



Окончание сканирования

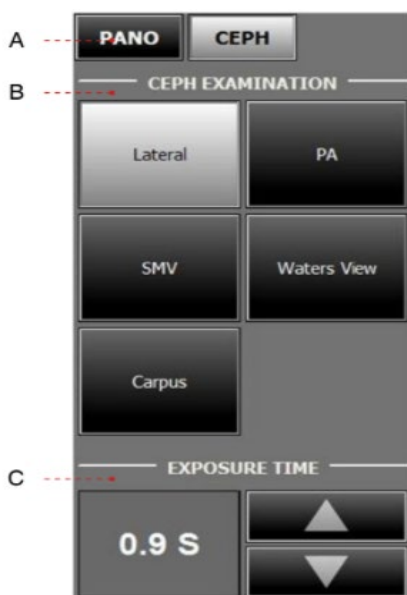
1. Ослабьте упоры для висков и отведите пациента от оборудования.
2. Снимите гигиеническое покрытие с прикусной вилки.
3. **Нажмите** кнопку «Вернуться», чтобы установить вращающийся модуль в исходное положение.

7. Получение изображений СЕРН

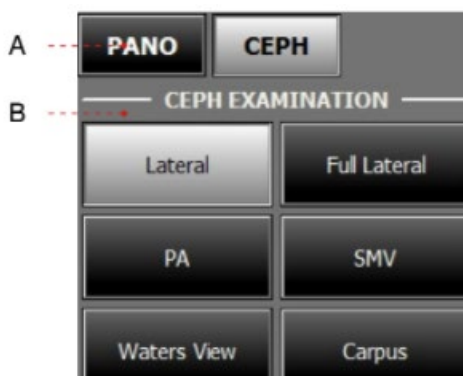
7.1 Установка параметров экспозиции

Выполните следующие процедуры, чтобы установить параметры экспозиции для конкретного пациента и режима съемки (более подробную информацию о визуализации СЕРН см. В разделе 4.3.2: Режим СЕРН).

В зависимости от типа используемого датчика, один из двух видов программного обеспечения для визуализации поставляется с оборудованием для исследования в режиме СЕРН.



Датчик однократного снимка



Датчик типа сканирования

- A. Щелкните кнопку **СЕРН**.
- B. Выберите режим сканирования в **СЕРН Examination**. – латеральный, **PA**, **SMV**, проекция Уотерса, **Carpus**.
- C. **Время выдержки**

Время экспозиции можно регулировать с шагом 0,1 с в диапазоне от 0,7 до 1,2 с (только для однократного снимка).

NOTICE

Информацию о времени экспозиции для каждого режима визуализации СЕРН см. в разделе «3.4.2 Режим СЕРН».



D. Пол и возраст пациента выбираются автоматически в соответствии с информацией о пациенте EzDent-i. Тем не менее, убедитесь, что эта информация верна.

Возрастная группа		Стандарт ВАТЕК
Ребенок		≤12
Взрослый	Мужчина	≥13
	Женщина	

NOTICE

Информацию о времени экспозиции для каждого режима визуализации СЕРН см. в разделе «3.4.2 Режим СЕРН».



E. Выберите интенсивность рентгеновского излучения.

NOTICE

Интенсивность рентгеновского излучения (жесткая, нормальная, легкая) – по решению оператора.

Легкая ≤ Нормальная ≤ Жесткая

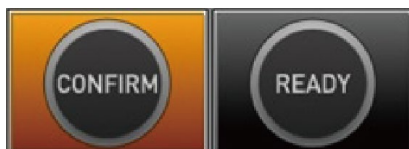


F. Значения по умолчанию для напряжения трубки (кВп) и тока (мА) будут отображаться в зависимости от пола пациента и интенсивности рентгеновского излучения. При необходимости вы можете вручную настроить эти значения, используя стрелки, которые находятся справа от каждого значения.

NOTICE

Регулируемое разрешение:

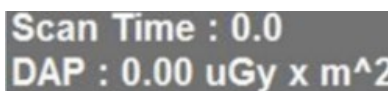
- Напряжение трубки: ± 1 кВп
- Ток трубки: ± 1 мА



G. Щелкните «Подтвердить», чтобы принять параметры.

Когда вы нажимаете кнопку «Подтвердить»:

- Кнопка «Готово» начнет мигать, показывая, что она активирована. Это означает, что оборудование готово к рентгеновскому излучению.
- Датчик СЕРН и второй коллиматор входят в режим позиционирования.



Scan Time : 0.0
DAP : 0.00 $\mu\text{Gy} \times \text{m}^2$

- Время сканирования и расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь) отображаются на главном дисплее для предполагаемой экспозиции.

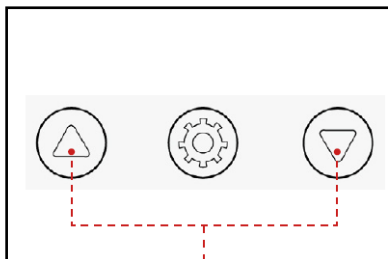
Н. Подведите пациента к оборудованию. См. Раздел 7.3 «Позиционирование пациента».

7.2 Позиционирование пациента

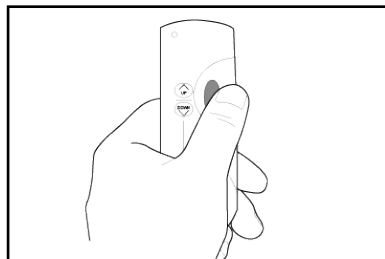
Выполните описанную ниже процедуру, чтобы подготовить и позиционировать пациента для визуализации СЕРН.

Перед позиционированием пациента

- Попросите пациента снять все украшения и металлические предметы, такие как серьги, заколки для волос, очки, зубные протезы и ортодонтические приспособления. Эти предметы могут вызывать теневые изображения, затрудняющие диагностику.
- Настоятельно рекомендуется одевать на пациента свинцовый фартук для защиты от любого возможного рассеянного излучения.
- Отрегулируйте высоту колонны в соответствии с ростом пациента с помощью кнопки вверх/вниз или пульта управления колонной (опционально).



Кнопки колонны вверх/вниз
на рамке ручки



Пулты управления колонной
(опционально)

NOTICE

Правильное позиционирование – важный фактор для получения наилучшего изображения.

CAUTION

Убедитесь, что назальный индикатор не разложен, прежде чем регулировать держатели ушные в правильном направлении.

WARNING

При регулировке высоты оборудования убедитесь, что пациент не находится рядом со всеми движущимися частями.

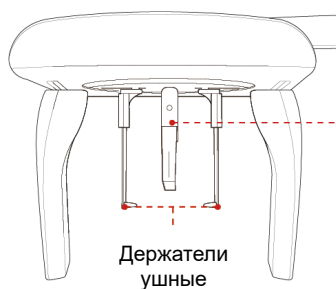
7.2.1 Латеральный режим

Чтобы позиционировать пациента, выполните описанную ниже процедуру.



* Чтобы получить ссылку на видеоинструкцию: отсканируйте QR-код с помощью смартфона или планшета.

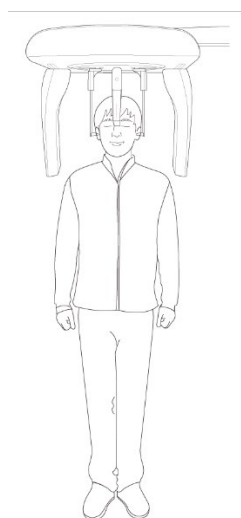
- A. Увеличьте расстояние между двумя держателями ушными.



NOTICE

Контрольный индикатор положения пориона позволяет оператору легко определить положение пориона на изображении.

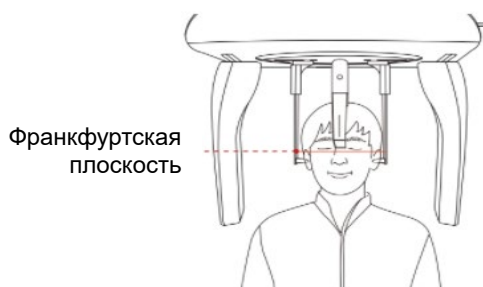
- B. Подведите пациента к установке СЕРН (цефалостата).



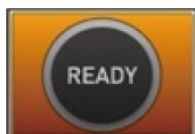
- C. Попросите пациента встать. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а шея расслаблена.
- D. Отрегулируйте высоту изделия в соответствии с пациентом, нажимая кнопку подъема/опускания колонны или пульта управления колонной (опционально).



Отрегулировав высоту колонны в соответствии с пациентом, оденьте держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента и отрегулируйте назальный индикатор.



- E. Держатели ушные должны правильно проходить по ушным каналам пациента. Франкфуртская плоскость пациента должна быть параллельна полу.
 - F. Поместите индикатор назальный на точку носа пациента. Высота носового позиционера регулируется.
- G. Попросите пациента проглотить слюну и оставаться с закрытым ртом до завершения рентгеновского излучения.



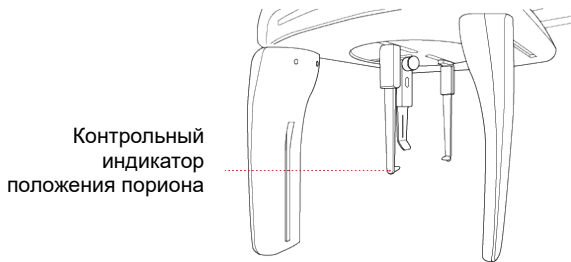
- H. Нажмите кнопку «Готово» после того, как пациент будет правильно позиционирован. Рентгеновский снимок на этом этапе производиться не будет. Датчик СЕРН и 2-й коллиматор войдут в режим размещения.

- I. Перейдите к разделу 7.4 «Начало рентгеновского излучения».

7.2.2 Фронтальный режим (РА)

Следуйте приведенной ниже процедуре, чтобы правильно позиционировать пациента.

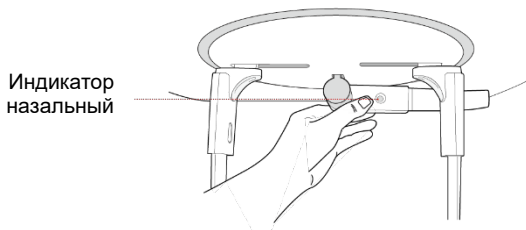
- A. Поверните держатели ушные на 90 ° по часовой стрелке из исходного положения.



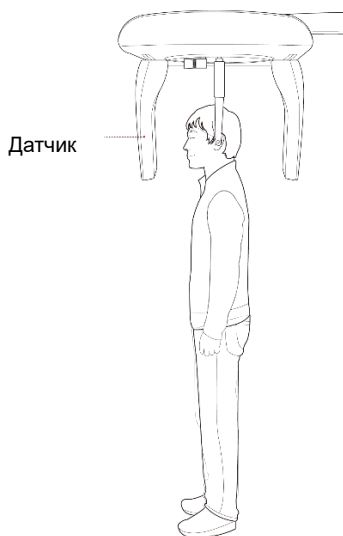
- B. Увеличьте расстояние между двумя держателями ушными.

NOTICE

Контрольный индикатор положения пориона позволяет оператору легко определить положение пориона на изображении.



- C. Индикатор назальный следует повернуть в сторону и вверх, чтобы он не мешал получению изображения.
D. Подведите пациента к цефалостату СЕРН.

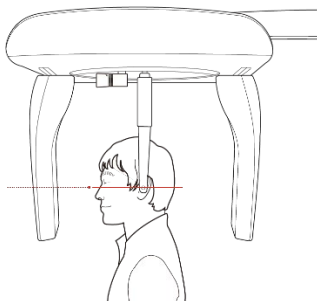


- E. Попросите пациента встать прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а его шея расслаблена.
F. Отрегулируйте высоту изделия в соответствии с пациентом, нажимая кнопку подъема/опускания колонны или пульта управления колонной (опционально).



Отрегулировав колонну по росту пациента, проденьте держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента.

Франкфуртская
плоскость



G. Держатели ушные должны правильно проходить по ушным каналам пациента. Франкфуртская плоскость пациента должна быть параллельна полу.

H. Попросите пациента проглотить слюну и оставаться с закрытым ртом до завершения рентгеновского излучения.

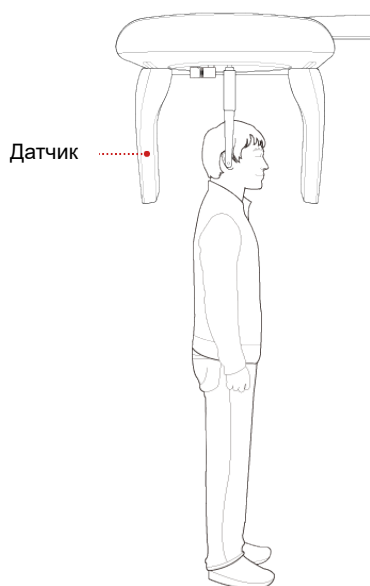
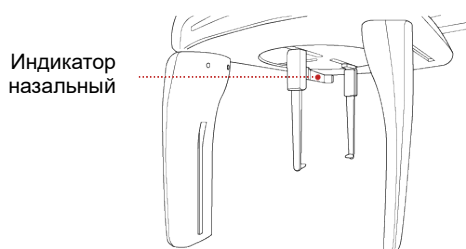


I. Нажмите кнопку «Готово» после того, как пациент будет позиционирован. Рентгеновский снимок на этом этапе производиться не будет. Датчик СЕРН и 2-й коллиматор войдут в режим снимка.

J. Перейдите к разделу 7.4 «Начало рентгеновского излучения».

7.2.3 Режим SMV

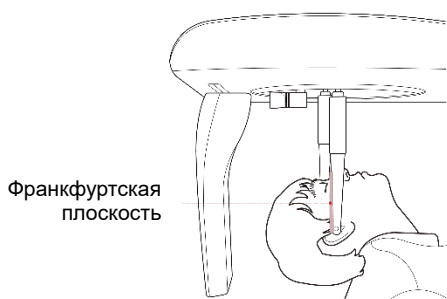
Выполните описанную ниже процедуру, чтобы подготовить и позиционировать пациента.



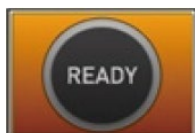
- A. Увеличьте расстояние между двумя держателями ушными.
- B. Индикатор назальный следует повернуть в сторону и вверх, чтобы он не мешал получению изображения.
- C. Подведите пациента к установке СЕРН.
- D. Попросите пациента встать прямо перед вторичным коллиматором. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а его шея расслаблена.
- E. Отрегулируйте высоту устройства в соответствии с пациентом, нажимая кнопку подъема/опускания колонны или пульт управления колонной (опционально).



Отрегулировав колонну в соответствии с ростом пациента, проденьте держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента.



- F. Поместите держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента. Убедитесь, что держатели ушные удобно, но надежно закреплены.
- G. Осторожно наклоните голову пациента назад, пока его/ее Франкфуртская плоскость не станет перпендикулярной полу, как показано ниже.

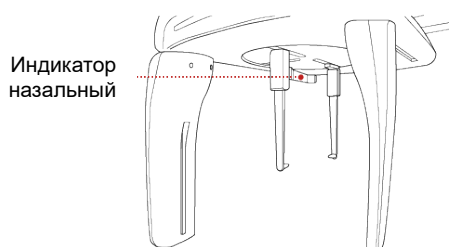


- H. Нажмите кнопку «Готово» после того, как пациент будет правильно позиционирован. Рентгеновский снимок на этом этапе производиться не будет. Датчик СЕРН и 2-й коллиматор войдут в режим позиционирования.

- I. Перейдите к разделу 7.4 «Начало рентгеновского излучения».

7.2.4 Режим «Проекция Уотерса»

Выполните описанную ниже процедуру, чтобы подготовить и позиционировать пациента для получения изображения в режиме «Проекция Уотерса».



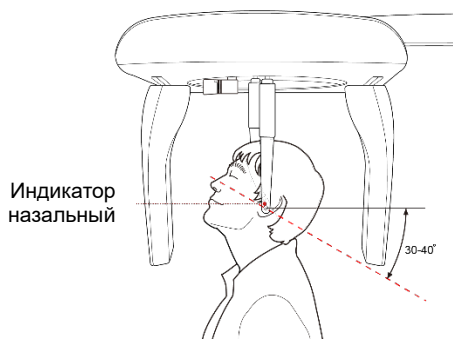
- A. Увеличьте расстояние между двумя держателями ушными.
- B. Индикатор назальный следует повернуть в сторону и вверх, чтобы он не мешал получению изображения.
- C. Подведите пациента к установке СЕРН.

- D. Попросите пациента встать прямо лицом к датчику. Убедитесь, что плечи пациента находятся на одном уровне, а его шея расслаблена.
- E. Отрегулируйте высоту устройства в соответствии с пациентом, нажимая кнопку подъема/опускания колонны или пульт управления колонной (опционально).

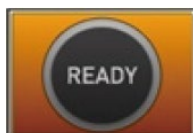


Отрегулировав колонну в соответствии с ростом пациента, проденьте держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента.

- F. Поместите держатели ушные вдоль слуховых проходов пациента. Убедитесь, что держатели ушные удобно, но надежно закреплены на месте.



- G. Попросите пациента проглотить слюну и наклонить шею назад на 35-40 ° с закрытым ртом до завершения рентгеновского излучения.



- H. Нажмите кнопку «Готово» после того, как пациент будет правильно позиционирован. Рентгеновский снимок на этом этапе производиться не будет. Датчик СЕРН и 2-й коллиматор войдут в режим позиционирования.

- I. Перейдите к разделу 7.4 «Начало рентгеновского излучения».

7.2.5 Режим позиционера запястья

Крепление

А. Совместите зазор на позиционере запястья с концом индикатора назального.



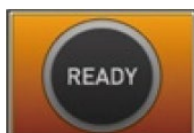
- В. Наденьте Позиционер запястья на индикатор назальный.
- С. Сдвиньте фиксатор позиционера запястья на позиционере запястья в сторону индикатора назального и поверните его, чтобы зафиксировать позиционер запястья на месте.
- Д. Убедитесь, что позиционер запястья надежно закреплен.



- А. Попросите пациента положить свою правую руку на позиционер запястья. Важно следить за тем, чтобы пациент не сгибал пальцы.
- В. Попросите пациента закрыть глаза и оставаться неподвижным до завершения сканирования.



Попросите пациента не блокировать пальцами направлятель на индикаторе назальном. Это может ухудшить качество изображения.




- С. Нажмите кнопку «Готово» после того, как пациент будет правильно позиционирован. Рентгеновский снимок на этом этапе производиться не будет.
- Д. Перейдите к разделу 7.4: «Начало рентгеновского излучения».

7.3 Начало рентгеновского излучения

Метод и процесс рентгеновского излучения одинаковы для всех режимов СЕРН.

Пример и изображения ниже взяты из рентгеновского снимка, выполненного в латеральном режиме СЕРН.

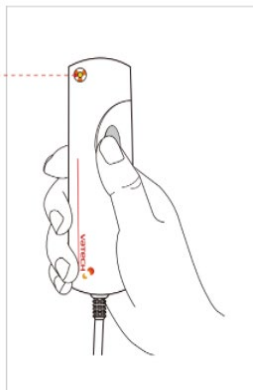
 WARNING	<p>Если во время получения изображения возникает проблема, то нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание электрических компонентов оборудования. Затем вы можете приступить к безопасному освобождению пациента от оборудования.</p> <p>Чтобы сбросить аварийную кнопку, поверните ее по часовой стрелке, пока она не выскочит.</p>
 WARNING	<p>Также кнопка аварийной остановки расположена на столе оператора (см. раздел аварийная остановка)</p>
 WARNING	<ul style="list-style-type: none"> - Не работайте с ПК во время экспозиции. Несоблюдение этой инструкции может привести к неисправности системы. - Оператор должен всегда соблюдать правила техники безопасности при использовании рентгеновского излучения, применимые к его местности, во время эксплуатации данного оборудования.
 CAUTION	<p>Если во время получения изображения возникает аварийная ситуация, отпустите переключатель экспозиции, чтобы прекратить излучение рентгеновских лучей.</p>

- A. Выйдите из помещения, где проводится обследование, и закройте дверь. Оператор должен постоянно поддерживать визуальный контакт с пациентом во время получения изображения.
- B. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции, пока изображение не будет получено.

Индикатор экспозиции
становится
оранжевым

**Оранжевый:
рентгеновое
излучение включено**

Индикатор включения
рентгеновского
излучения



Во время рентгеновского излучения убедитесь, что

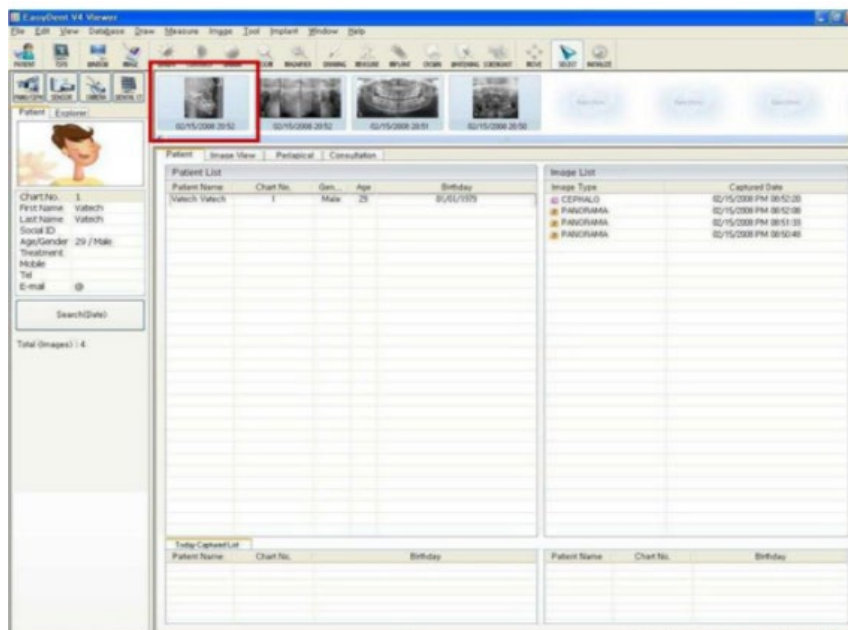
- Светодиодная лампа в верхней части оборудования становится оранжевой, указывая на рентгеновское излучение.
- Загорается сигнальная лампа за пределами рентгеновского кабинета.
- Звук (гудок или музыка: необязательно) ослабевает.
- Символ излучения в верхнем левом углу графического интерфейса становится желтым, указывая на то, что излучаются рентгеновские лучи.

Изображение появляется в реальном времени в графическом интерфейсе пользователя.

- C. Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить полученное изображение. Если автоматическое сохранение было выбрано в качестве настройки по умолчанию, изображение будет сохранено автоматически.
- D. Снятое изображение будет автоматически передано в EzDent-i. Щелчок по имени пациента в списке пациентов после получения изображений обновит список изображений этого пациента. Последнее изображение пациента появится в крайнем левом углу панели изображений.

Окончание сканирования

1. Ослабьте упоры для висков и отведите пациента от оборудования.
2. Снимите гигиеническое покрытие с прикусной вилки.
3. Нажмите кнопку «Вернуться», чтобы установить вращающийся модуль в исходное положение.



- Е. Дважды щелкните изображение, чтобы увеличить его для просмотра или проверить его качество.

После получения изображения

После получения изображения выполните следующие задачи:

- Откиньте индикатор назальный.
- Ослабьте опоры для держателей ушных и снимите их с ушей пациента.
- Выпустите пациента.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

8. Поиск и устранение неисправностей

Если проблема возникает при эксплуатации этого оборудования, выполните соответствующие меры по устранению неисправностей, указанные в таблице ниже. Если проблема не исчезнет, обратитесь в нашу службу поддержки клиентов.

- Если изделие не двигается	
Причина	Решение
Сбой питания	Проверьте источник питания оборудования.
Состояние инициализации	Подождите, пока оборудование инициализируется, а затем повторите попытку.
Ошибка подключения к управляющему ПК	Проверьте состояние подключения последовательного порта (RS-232), который соединяет ПК с оборудованием.

- Если кнопка включения экспозиции не работает	
Причина	Решение
Состояние готовности	Проверьте, готов ли он к съемке с помощью программы обработки изображений.

- Если невозможно выполнить визуализацию	
Причина	Решение
Состояние инициализации	Подождите, пока оборудование инициализируется, а затем повторите попытку. Если проблема не исчезнет, перезапустите оборудование.

- Если лазерный луч отключился, и выравнивание пациента не может быть выполнено	
Причина	Решение
Истекло время, отведенное для выравнивания пациента.	Нажмите кнопку лазерного луча, чтобы включить лазеры, а затем выполните выравнивание пациента.



- Не допускайте попадания жидкостей рядом с изделием, так как влага может серьезно повредить электрические компоненты этого изделия.
- Если во время получения изображения возникает серьезная проблема, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить все электрические компоненты оборудования. После этого вы можете безопасно освободить пациента от оборудования.

9. Очистка и техническое обслуживание



Перед очисткой всегда отключайте питание изделия и отсоединяйте его от розетки.

9.1 Очистка

- Тщательно очистите те участки оборудования, которые контактируют с пациентом, такие как поручень для рук, опора для подбородка, Опора для подбородка (опора для подбородка для пациентов с адентией, опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов) и блок прикусной.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут попасть в оборудование и повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте абразивные жидкости, такие как ацетон, газ или масло, которые могут разъесть поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон, так как они могут повредить электрические компоненты оборудования.

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

Компоненты	Процесс очистки
Блок прикусной	Очистите этанолом и аккуратно протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.
Упоры для висков	Очистите этанолом и аккуратно протрите сухим полотенцем перед приемом следующего пациента.
Опора для подбородка (опора для подбородка для пациентов с адентией, опора для синусов, опора для ВНЧС)	Очистите опору для подбородка с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе перед рентгеновским излучением каждого пациента.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте инструкциям производителя, содержащимся в прилагаемых руководствах.
Наружные крышки изделия	Протирайте изделие сухой тканью в конце каждого дня.
	<p>Не используйте сильные чистящие средства в виде спреев или аэрозолей непосредственно на поверхности оборудования.</p>

Каждому пациенту необходимо предоставлять новое покрытие прикусной вилки, во избежании передачи инфекционных заболеваний.

9.2 Техническое обслуживание

“BATEK Co., 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 “BATEK Co., Лтд.”. Для получения технической поддержки обратитесь к уполномоченному представителю “BATEK Co., Лтд.” на территории Российской Федерации.

Периодическое техническое обслуживание



- 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 “BATEK Co., Лтд.”

- Не вытаскивайте кабель с применением силы.
- Не подвергайте изделие или компоненты воздействию воды или влаги в местах, подверженных воздействию воды или влаги
- Не помещайте изделие 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 изделие, в том числе в провода или кабели. Это может привести к его невозможному повреждению.

Задачи по техническому обслуживанию

Задачи	Период
Перед началом работы убедитесь, что изделие чистое и готово к использованию. Убедитесь, что все части, непосредственно контактирующие с пациентом, тщательно очищены.	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что главный выключатель выключен.	Ежедневно
Убедитесь, что изделие надежно подключено к специальному источнику питания.	Ежедневно
Убедитесь, что вилка и шнур питания не нагреваются критично.	Ежедневно
Убедитесь, что светодиодный индикатор становится желтым при нажатии переключателя излучения . Убедитесь, что светодиодный индикатор остается желтым в течение всего времени облучения.	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не перегибается, не ломается, не торчит и не имеет других дефектов.	Ежедневно
Убедитесь, что нажатие кнопки аварийной остановки прекращает работу аппарата. Нажатие кнопки аварийной остановки должно полностью остановить движение частей оборудования и рентгеновское излучение.	Еженедельно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и разборчивы.	Еженедельно
Проверьте, нет ли возможных повреждений кабеля переключателя излучения .	Ежемесячно
Убедитесь, что звуковое сообщение слышно в течение всего времени облучения.	Ежемесячно


Данная страница намеренно оставлена незаполненной

10. Утилизация изделия

С целью снижения уровня загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Большинство компонентов изделия (помимо отдельных частей, таких как рентгеновская трубка) подлежат безопасной утилизации.

Все части и компоненты, содержащие опасные материалы, должны утилизироваться в соответствии с нормативными требованиями в отношении утилизации (IEC 60601-1 6.8.2 j) и в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 с предварительной разборкой изделия на составные комплектующие с соблюдением всех мер безопасности. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию).

Элемент	Материал	Пригодность для переработки	Место захоронения отходов	Опасные отходы; требуется отдельный сбор
Рамка и крышки	Алюминий и пластики	•		
Двигатели		•		
Монтажные платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Масло		•	
Упаковка	Дерево	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновский генератор				•
Головка датчика	Возврат головки датчика производителю.			
Другие части			•	

NOTICE	Соблюдайте все правила утилизации отходов в вашей стране.
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».
 WARNING	Запрещается утилизировать эти стоматологические аппараты вместе с бытовыми отходами.
IMPORTANT	Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте оборудование перед тем, как разбирать его и утилизировать его части.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

11. Технические характеристики

11.1 Механические характеристики

А. Увеличение изображения

Режим	FDD (мм)	FOD (мм)	ODD (мм)	Увеличение
PANO	490,3	375,5	114,8	1,3 постоянно
СЕРН	1745	1524	221	1,14 постоянно

FDD: расстояние от фокусного пятна до детектора

FOD: расстояние от фокусного пятна до объекта

ODD: расстояние от объекта до детектора (ODD = FDD – FOD)

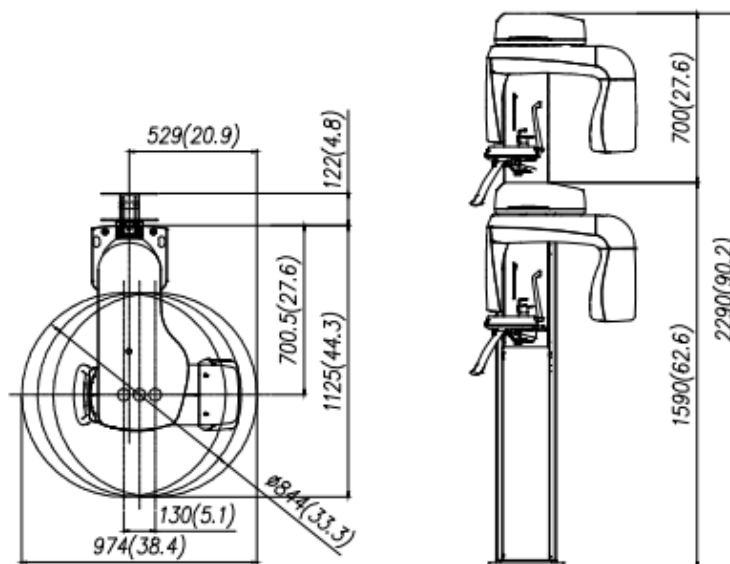
Увеличение = FDD/FOD

Расстояние фокус - кожа = мин. 15см.

В. Габаритные размеры

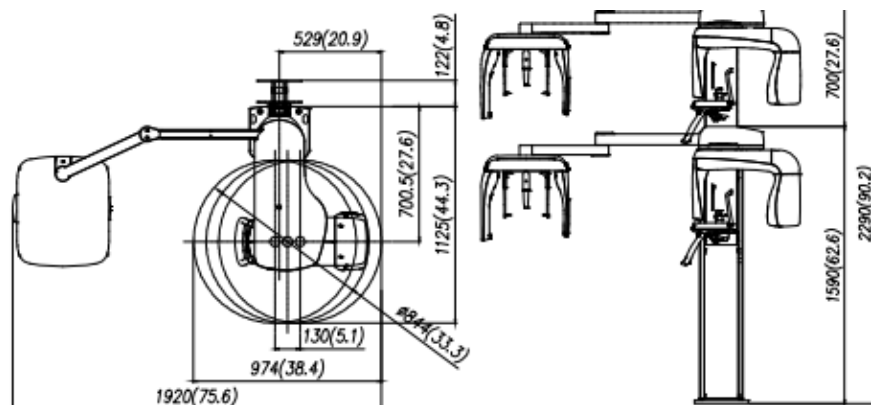
Погрешность $\pm 10\%$

Без цефалометрического блока и без установки на плите-опоре колонны



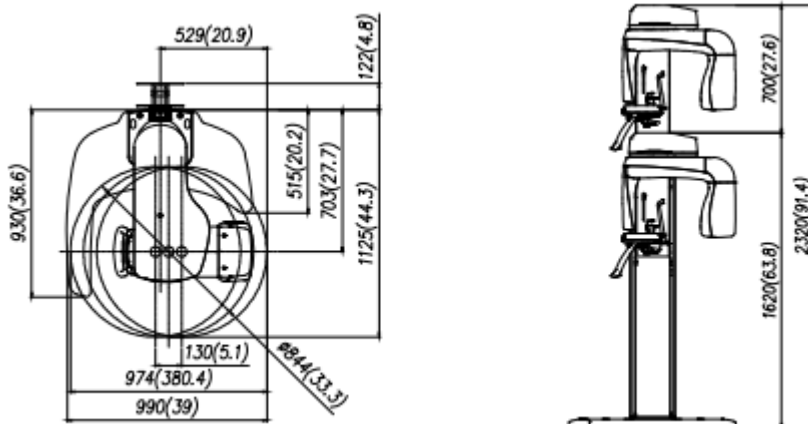
[Единица измерения: мм (дюйм)]

С цефалометрическим блоком и без установки на плите-опоре колонны



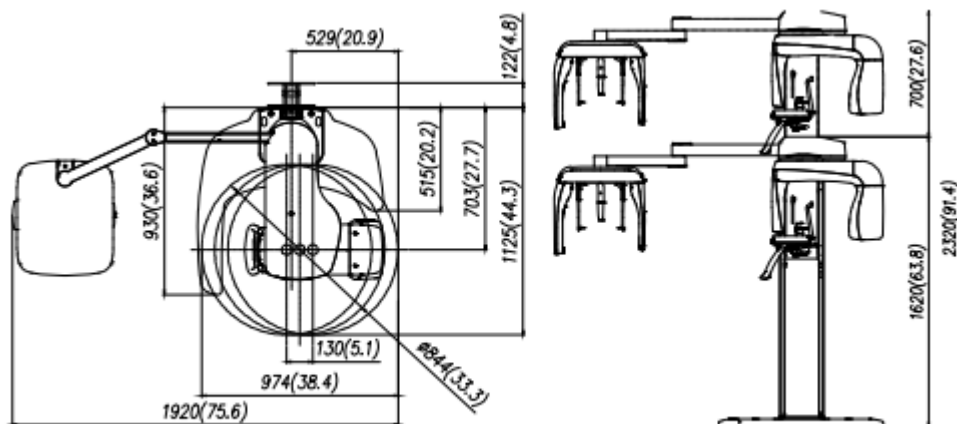
[Единица измерения: мм (дюйм)]

Без цефалометрического блока и с установкой на плите-опоре колонны



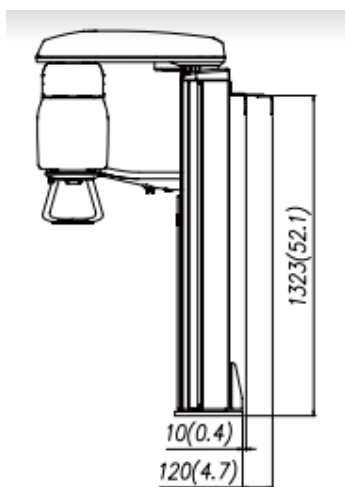
[Единица измерения: мм (дюйм)]

С цефалометрическим блоком и с установкой на плите-опоре колонны



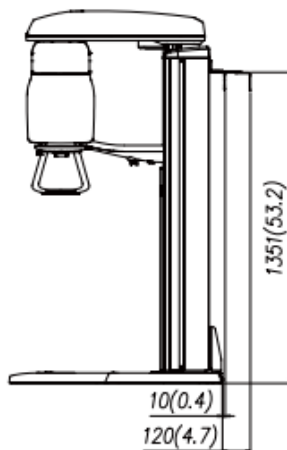
[Единица измерения: мм (дюйм)]

Общий размер (без установки на плите-опоре колонны)



[Единица измерения: мм (дюйм)]

Общий размер (с установкой на плите-опоре колонны)



[Единица измерения: мм (дюйм)]

Параметр		Описание
Масса, (±5%) (кг)	Без блока цефалостата	90 (198,4 фунта) С основанием -плитой опорой колонны: 137 (302 фунта)
	С блоком цефалостата	120 (264,5 фунта) С основанием: 167 (368,1 фунта)
Общая высота (мм)		Не более 2320 (91,34 дюйма)
Вертикальное перемещение колонны (мм)		Не более 700 (макс. 27,56 дюйма)
Размеры (Длина x Ширина x Высота) (мм)	Без блока цефалостата	990 (Д) x 1247 (Ш) x 2320 (В) мм (38,98 (Д) x 49,10 (Ш) x 91,34 (В) дюйма)
	С блоком цефалостата	1920 (Д) x 1247 (Ш) x 2320 (В) мм (75,19 (Д) x 49,10 (Ш) x 91,34 (В) дюйма)
Тип установки		На плиту/настенное крепление

* Функция ограничения высоты колонны -> 2300 ~ 2000 мм (регулируется с шагом 10 мм)

11.2 Технические характеристики

Генератор рентгеновского излучения

Параметр		Описание	
Модель		HDG-07B10T2	
Номинальная выходная мощность		0,99 кВт	
Генератор высокого напряжения	Тип	Тип инвертора 40 кГц	
	Нормальный/ Импульсный	кВ	50 кВ ~ 90 кВ (шаг 1 кВ) - сервисный расширенный режим, 60 кВ ~ 90 кВ (шаг 1 кВ) - пользовательский режим
		мА	4 ~ 10 мА
	Охлаждение	Автоматическое /Защита ≥ 60 °С	
	Общая фильтрация (мм Al)	2,8 мм Al экв.	
Рентгеновска я трубка	Производитель	«Canon Electron Tubes & Devices »	
	Модель	D-052SB (стационарная анодная)	
	Материал анода	Вольфрам	
	Размер фокусного пятна	0,5 мм x 0,5 мм (IEC60336)	
	Угол наклона анода	5 °	
	Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм при 50 кВ (эквивалент алюминия)	
	Дополнительная фильтрация	Не менее 2,0 мм при 50 кВ (эквивалент алюминия)	
	Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм на расстоянии Источник- Изображение (SID) не менее 550 мм	
	Теплоемкость анода	35 кДж	
	Рабочий цикл	Не менее 1:60 (1 экспозиция:60 секунд интервал)	

Кажущееся сопротивление источника питания, максимально допустимое сопротивление сети, Ом $\leq 0,2$

Отклонение времени экспозиции, % ± 10

Квантовая эффективность (DQE) при 1,0 пар/лин/мм и дозе 0,53 мкГр, %, не менее 70 для PANO и CEPH.

Для эксплуатации генератора высокого напряжения в любом указанном сочетании с подборками 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 подборками 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

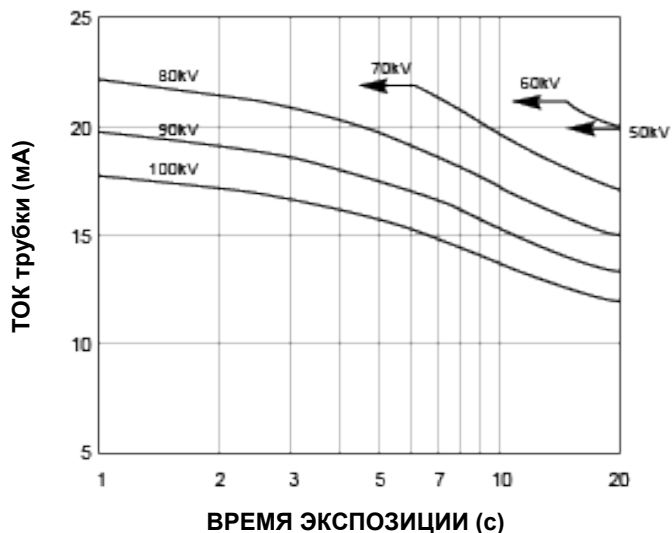
быть больше 5 % + 50 мс.

Ошибка произведения тока на время при всех комбинациях должна быть не больше 5 %. (произведение тока на время определяется расчетным путем)

кВ	≤ 10 %
мА	≤ 20 %

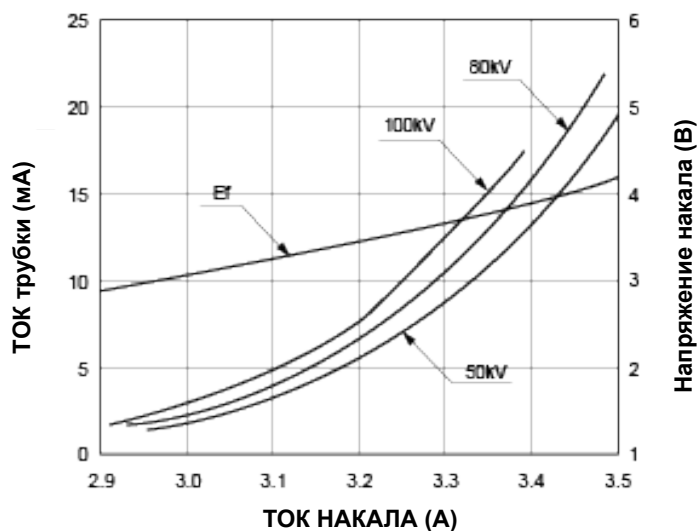
**Таблицы максимального напряжения
Постоянный ток (центральное заземление)**

Высоковольтный генератор постоянного напряжения
Номинальное значение фокусного пятна: 0,5

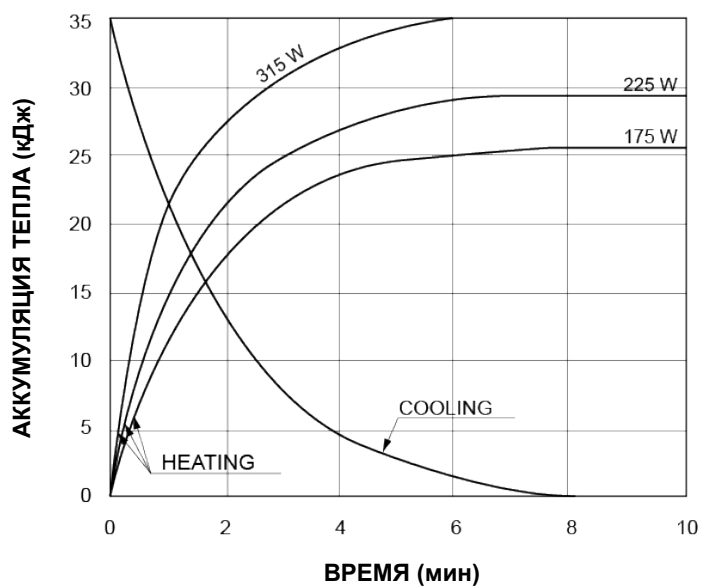


Характеристики излучения и накала

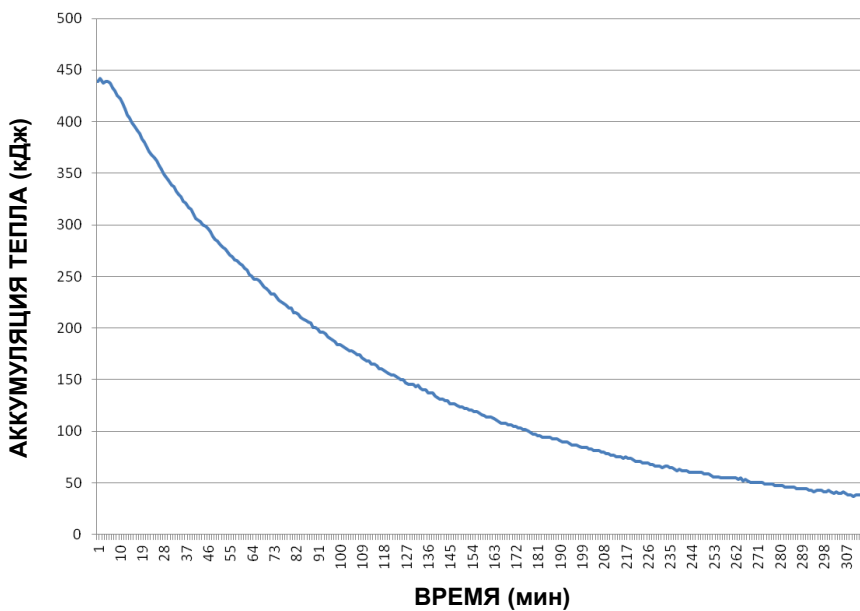
Высоковольтный генератор постоянного напряжения
Номинальное значение фокусного пятна: 0,5



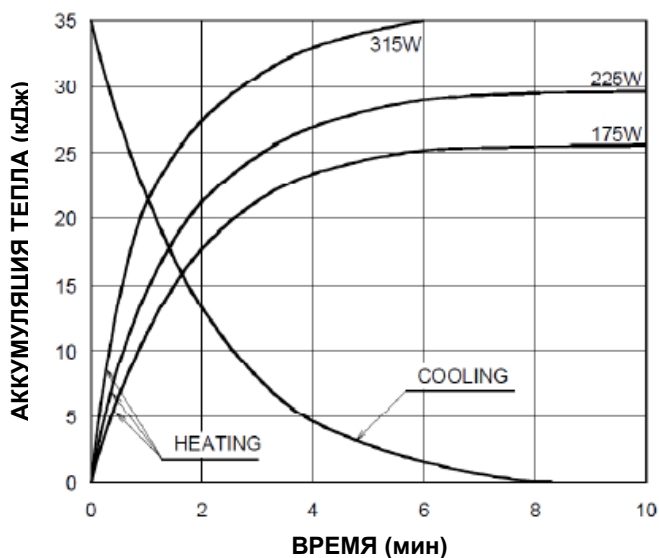
Тепловые характеристики анода



Тепловые характеристики корпуса рентгеновского генератора в сборе



Тепловые характеристики анода трубки

Технические характеристики детектора

Параметр	Описание	
	РАНО (панорамный)	СЕРН (цефалометрический)
Модель	Xmaru1501CF	Xmaru2301CF
Тип детектора	КМОП-матрица фотодиодов	
Размер пикселя (мкм)	100	
Активная область (мм)	6 x 150,4	5,9 x 230,4
Частота кадров	300 кадров в секунду	200 кадров в секунду
Размер датчика (мм) (±10%)	175,4 x 86 x 21,6	251,2 x 69 x 27,1
АЦП (бит)	14	

11.3 Электрические характеристики

Параметр	Описание
Напряжение	АС 100 - 120 В / 200 - 240 В ± 10 %
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	Макс. 2,0 кВА ± 10 %

- Напряжение входной линии зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимые колебания в сети электропитания: ± 10 %.

МЕ оборудование I класса согласно МЭК 60601-1 (с защитным заземлением)

11.4 Характеристики окружающей среды

Параметр		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10 ~ 35 °С
	Относительная влажность	30 ~ 75%
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура	-10 ~ 60 °С
	Относительная влажность	10 ~ 75% без конденсации
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26
Типа защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током согласно IEC 60601-1	Рабочая часть типа В
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	режим работы: непродолжительный, время непрерывной экспозиции: макс. 20,2с / продолжительность паузы: 5 мин.
Классификация с точки зрения защиты от проникновения твердых предметов, пыли и воду согласно IEC 60529	IPX0
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	В
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
Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	26

При непрерывной работе подъемника колонны: в течение 1 мин.

Время паузы 9 минут.

Значение КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ						
НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	50 кВ	99 кВ	50 кВ	80 кВ	50 кВ	80 кВ
ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	16 мА	4 мА	4 мА	4 мА	5 мА	5 мА
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с
Средняя КЕРМА В ВОЗДУХЕ	3,349	4,956	0,942	3,084	1,157	3,715
Коэффициент вариации	0,0169	0,0139	0,0263	0,0080	0,0169	0,0292

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Приложения

П.1 Рекомендуемая таблица рентгеновского излучения

А. Режим PANO (панорамный)

Режим времени сканирования: UHD/HD

Пол / Значение	Жесткий (кВп/мА)	Нормальный (кВп/мА)	Легкий (кВп/мА)
Мужчина	74/10	73/10	72/10
Женщина	73/10	72/10	71/10
Дети	68/8	67/8	66/8

Режим времени сканирования: нормальный

Пол / Значение	Жесткий (кВп/мА)	Нормальный (кВп/мА)	Легкий (кВп/мА)
Мужчина	74/8	73/8	72/8
Женщина	73/8	72/8	71/8
Дети	68/8	67/8	66/8

В. Режим СЕРН (цефалометрический)

Латеральный

Значение / Пол	Жесткий (кВп/мА)		Нормальный (кВп/мА)		Легкий (кВп/мА)	
	Один снимок	Сканиров ание	Один снимок	Сканиров ание	Один снимок	Сканиров ание
Мужчина	90/10	86/10	90/10	85/10	89/10	84/10
Женщина	90/10	85/10	90/10	84/10	89/10	83/10
Дети	86/10	81/10	85/10	80/10	85/10	80/9

РА/SMV/Проекция Уотерса

Значение / Пол	Жесткий (кВп/мА)		Нормальный (кВп/мА)		Легкий (кВп/мА)	
	Один снимок	Сканирование	Один снимок	Сканирование	Один снимок	Сканирование
Мужчина	90/10	88/10	90/10	87/10	89/10	86/10
Женщина	90/10	87/10	90/10	86/10	89/10	85/10
Дети	86/10	83/10	85/10	82/10	84/10	81/10

Запястье

Значение/ Пол	Жесткий (кВп/мА)	Нормальный (кВп/мА)	Легкий (кВп/мА)
Женщина/Мужчина/Дети	60/6	60/5	60/4

NOTICE

Максимально допустимое напряжение/ток трубки: кВп ± 10%/мА ± 20% согласно IEC60601-2-7.

Из-за оптимизации изображения, выполненной перед отправкой, данные об оборудовании могут незначительно отличаться от указанных в таблице.

Значение КЕРМЫ В ВОЗДУХЕ

НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	50 кВ	99 кВ	50 кВ	80 кВ	50 кВ	80 кВ
ТОК РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ	16 мА	4 мА	4 мА	4 мА	5 мА	5 мА
ВРЕМЯ ОБЛУЧЕНИЯ	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с	0,3 с
Средняя КЕРМА В ВОЗДУХЕ	3,349	4,956	0,942	3,084	1,157	3,715
Коэффициент вариации	0,0169	0,0139	0,0263	0,0080	0,0169	0,0292

П.2 Данные о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения извлекаются из отчета об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата РаХ-і.

Отчет об испытании дозы рентгеновского излучения для аппарата РаХ-і содержит дозиметрическую оценку стоматологической диагностической системы ВАТЕК, которая соответствует всем требованиям, указанным в Дополнительном стандарте IEC. Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора или другой персонал, РаХ-і разработан в соответствии с IEC 60601-1-3 Часть 1 Общие требования безопасности.

Условия испытаний	
Модель (торговая марка)	Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ-і с принадлежностями, модель РСН-2500
Тип датчика	PANO: Xmaru 1501CF СЕРН: Xmaru 2301CF
Тип трубки/Тип инвертора	EXG9

П.2.1 Таблица DAP

Испытательное оборудование			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н
Дозиметр	«Пиранха» (Piranha)	255	CB2-08050121

Испытанный режим: PANO HD Normal, 13,5 с						
мА/кВп	4		5		8	
	[мГр]	[мГр x см2]	[мГр]	[мГр x см2]	[мГр]	[мГр x см2]
60	5,01	33,5	7,79	52,0	10,26	68,4
70	7,12	47,5	10,41	69,5	13,72	91,6
80	9,06	60,5	13,26	88,5	17,48	116,7
90	11,12	74,2	16,28	108,7	21,45	143,1

Испытанный режим: СЕРН РА, 12,94 с						
мА/кВп	4		5		8	
	[мГр]	[мГр x см2]	[мГр]	[мГр x см2]	[мГр]	[мГр x см2]
60	0,39	4,66	0,57	6,84	0,73	8,85
70	0,51	6,14	0,75	9,05	0,98	11,80
80	0,65	7,88	0,96	11,57	1,25	15,11
90	0,80	9,68	1,18	14,30	1,55	18,78

П.2.2 Доза утечки рентгеновского излучения

Информация об испытательном оборудовании			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н
Дозиметр	«Викторин» (Victoreen)	660	101114/101377

Условия испытания

Режим испытания	Детектор	кВП	мА	сек
PANO (HD, Взрослые)	Xmaru 1501CF	90	10	13,5
PANO (HD, Дети)				11,5
СЕРН (тип сканирования)	Xmaru 2301CF	90	10	12,9
СЕРН (тип одного снимка)	1210SGA			0,9

Режим/ Направление [°]	РАНО (HD, Взрослые)	РАНО (HD, Дети)	СЕРН (тип сканирования)	СЕРН (тип одного снимка)
	[МР/час]			
0	15,2	15,9	15,1	16,7
45	20,1	17,6	18,5	21,2
90	40,5	33,2	37,3	34,3
100	67,8	66,8	68,9	71,2
110	61,1	19,3	34,5	39,5
120	23,8	15,5	25,1	30,4
130	17,4	15,0	20,6	26,6
140	17,3	16,2	17,6	30,2
150	18,5	17,0	22,1	33,7
160	21,2	17,5	23,5	67,8
170	23,0	16,7	25,5	36,8
180	6,1	4,7	5,2	19,9
190	16,4	10,8	16,9	26,9
200	20,7	18,2	23,7	30,6
210	50,7	13,3	15,6	29,3
220	74,8	12,9	11,2	26,8
230	70,6	11,3	10,1	21,5
240	60,1	11,7	11,8	16,0
250	35,1	17,5	12,9	12,8
260	19,2	11,9	11,3	14,2
270	12,9	10,9	10,6	11,3
315	10,3	8,0	9,0	10,4

П.2.3 Доза рассеивания рентгеновских лучей

Информация об испытательном оборудовании			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н
Дозиметр	«Викторин»	660	101114/101377

Режим PANO

Условия испытания	
Испытательный режим	PANO UHD
Расстояние от фокусной точки [м]	1
Применяемое пиковое напряжение трубки [кВп]	90
Применяемый ток трубки [мА]	10

Режим / Направление [°]	PANO UHD, 16,6 с [мР/ч]		
	1 м (3,3 футов)	1,5 м (4,9 футов)	2 м (6,6 футов)
0	15,3	9,76	2,32
45	35,3	22,9	16,5
90	70,6	40,8	21,8
135	387	237	106
180	408	266	114

Режим / Направление [°]	PANO UHD, 16,6 с [мР/ч]		
	1 м (3,3 футов)	1,5 м (4,9 футов)	2 м (6,6 футов)
225	166	63,9	38,8
270	29,5	13,4	7,74
315	19,6	10,1	6,33

П.3 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение.

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный РаХ-і с принадлежностями, модель РСН-2500 предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата РаХ-і должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат РаХ-і использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, ее радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А (аппарат РаХ-і) в сочетании с экранированным расположением)	Аппарат РаХ-і должна использоваться только в экранированном месте с минимальной эффективностью экранирования радиочастот и для каждого кабеля, выходящего из экранированного места, минимальное затухание радиочастотным фильтром 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. Аппарат РаХ-і при установке в таком экранированном месте подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий, и может использоваться в бытовых учреждениях и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая снабжает здания, используемые для бытовых нужд.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Не применимо	

ПРИМЕЧАНИЕ: Важно, чтобы фактическая эффективность РЧ-экранирования и затухание в фильтре в экранированном месте были проверены, чтобы гарантировать, что они соответствуют или превышают указанные минимальные значения.

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат РаХ-і предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата РаХ-і должен убедиться, что она используется в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании/всплеск IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазой и фазой ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и скачки напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов, 6 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов, 30 циклов <5% UT (падение UT <95%) в течение 5 с	<5% UT (> 95% падение UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) для 5 циклов, 6 циклов 70% UT (30% падение UT) для 25 циклов, 30 циклов <5% UT (падение UT <95%) в течение 5 с	Качество электросети должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователь аппарата РаХ-і продолжает работу во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется, чтобы аппарат РаХ-і была подключен к источнику бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных коммерческих или больничных условий.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT – это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Рекомендации и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Аппарат РаХ-і предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата РаХ-і должен убедиться, что она используется в такой электромагнитной среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичного значения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднеквадратичного значения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Аппарат РаХ-і должен использоваться только в экранированном месте с минимальной эффективностью экранирования радиочастот и для каждого кабеля, выходящего из экранированного места, минимальное затухание радиочастотным фильтром 20 дБ в диапазоне от 30 МГц до 30 МГц, 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля за пределами экранированного места от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным обследованием площадки, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом:

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Важно проверить фактическую эффективность экранирования и ослабление фильтра в экранированном месте, чтобы убедиться, что они соответствуют минимальным техническим требованиям.

Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах АМ и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля вне экранированного места, в котором используется аппарат РаХ-і, превышает 3 В/м, то необходимо наблюдать за аппаратом РаХ-і для проверки нормальной работы. Если наблюдается аномальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение аппарата РаХ-і или использование экранированного места с более высокой эффективностью экранирования радиочастот и ослаблением фильтра.

П.4 Получение изображения для педиатрического стоматологического пациента.

П.4.1 Возрастная группа: классификационная таблица

Возрастные категории условно классифицируются следующим образом: определение FDA и определение, используемое в данном руководстве.

Возрастная группа	FDA	Стандарт ВАТЕК
Младенцы	От 1 месяца до 2 лет	Дети
Дети	Возраст 2-12 лет	
Подростки	Возраст 12-16 лет	Взрослые
Другие	Возраст 16-21 год	
Взрослые	Возраст > 21 года	
Пожилые люди		Пожилые люди:> 60 лет

П.4.2 Позиционирование педиатрического стоматологического пациента

Используйте ватный тампон, чтобы заполнить отсутствующие молочные зубы или частично прорезавшиеся постоянные зубы. Адаптируйте рекомендации для взрослых относительно направления лазерного луча для использования с молочными зубами. Наблюдайте за направлением лазерного луча, как с правой, так и с левой стороны.

1. Используйте лазерный луч, чтобы определить местонахождение средней сагиттальной плоскости. Направьте фокус пациента на зеркальное отражение. Прикрепите наклейку к зеркалу, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение на протяжении всей экспозиции.
2. Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Предложите пациенту принять позу, напоминающую прямую стойку солдата.
3. Скажите пациенту, чтобы он выставил вперед грудную клетку, опуская подбородок вниз. Удерживая ручки устройства для устойчивости, направьте пациента на пол шага к вертикальной колонне рентгеновского устройства в положение, которое создает ощущение, что он/она слегка отклоняется назад.
4. Пусть пациент сомкнет губами блок прикусной во время экспозиции.
5. Посоветуйте пациенту проглотить слюну и обратите внимание на плоское положение языка. Попросите пациента втянуть щеки, прижимая язык к правильному плоскому положению относительно неба, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

П.4.3 Установка значений экспозиции для возрастной группы

Дополнительную информацию по этой теме см. в Приложении 13.1 Таблица рекомендуемого рентгеновского излучения.

П.4.4 Информация, относящаяся к потенциальным рискам для педиатрических пациентов

1. И. ЭСПЕЛИД, И. МЕЖАРЕ, К. ВЕЕРХЕЙДЖМ: Руководство EAPD по использованию рентгенограмм у детей, P40-48. Европейский журнал детской стоматологии 1/2003

Руководства по стоматологической радиологии разработаны, чтобы избежать ненужного воздействия рентгеновского излучения и определить людей, которым может быть полезно рентгенологическое обследование. Каждое назначение рентгенограмм должно основываться на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с относительно высокой частотой кариеса среди 5-летних детей рекомендуется рассмотреть возможность рентгенографии зубов у каждого ребенка даже без видимого кариеса или реставраций. Кроме того, рентгенографию следует рассматривать в возрасте 8-9 лет, а затем в 12-14 лет, то есть через 1-2 года после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительные меры контроля прикуса должны основываться на общей оценке активности/риска кариеса. Пациента из группы высокого риска следует ежегодно обследовать рентгенологически, а при низком уровне активности/риска кариеса следует учитывать интервал в 2-3 года. Обычное обследование с помощью рентгеновских снимков, за исключением кариеса, не продемонстрировало достаточной информации, которая могла бы быть оправдана с учетом баланса между затратами (радиация и ресурсы) и пользой.

2. МАЙКЛ Л., ТЭЙЛОР, Б.СК., ТОМАС КРОН, ДФ., И РИК Д. ФРАНИЧ, ДФ.: ОЦЕНКА ДОЗ, ПОЛУЧЕННЫХ ВНЕ ПОЛЯ, ПРИ РАДИОТЕРАПИИ ПОВРЕЖДЕНИЙ МОЗГА У ДЕТЕЙ. Международный журнал радиационной онкологии, биологии, физики, вып. -, № -, 2010, с. 1-7.

Чтобы охарактеризовать дозы вне поля в педиатрической лучевой терапии и определить простые методы, с помощью которых можно было бы минимизировать дозу вне поля, с целью снижения риска возникновения вторичного рака, дозы вне поля для педиатрических пациентов могут быть минимизированы за счет использования простых вариантов лечения, таких как использование линейного ускорителя в одноэнергетическом режиме, а не мультимодального, ориентация кушетки и коллиматора таким образом, чтобы пациент лежал вдоль x-плоскости, избегая полей, направленных вдоль туловища тела.

3. К. ТЕОДОРАКУ, К. ХОРНЕР, К. ХОВАРД, А. УОКЕР. Детские органы и эффективные дозы в конусно-лучевой компьютерной томографии.

Стоматологическая КЛКТ связана с более высоким риском излучения пациентов по сравнению с традиционной рентгенографией зубов. В нескольких исследованиях изучались дозы излучения, используемые при стоматологической КЛКТ для взрослых, но ни одно из них не изучало дозы для детей. В этом исследовании оцениваются органы и эффективные дозы для двух

педиатрических тканевых фантомов с использованием термолюминесцентных дозиметров для трех стоматологических установок КЛКТ и шести протоколов визуализации. Дозы на щитовидную железу, слюнные железы и мозг варьировались от 0,068 мЗв до 1,131 мЗв, от 0,708 мЗв до 2,009 мЗв и от 0,031 мЗв до 1,584 мЗв соответственно. Кожа и красный костный мозг получили гораздо меньшие дозы, чем три других органа. Эффективные дозы варьировались от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Эффективные дозы, рассчитанные в этом исследовании, были намного выше, чем при панорамной рентгеновской визуализации, но ниже, чем при обычной компьютерной томографии.

4. ЧИЕ ЯМАУЧИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЖИ, ТАКАХИКО АОЯМА, ШУДЖИ КОЯМА И МАСАТО ЯМАУЧИ. Оценка дозы излучения в области МДКТ-исследования головы и шеи с помощью антропоморфного фантома 6-летнего ребенка. Педиатрическая радиология (2010). 40:1206–1214. DOI 10.1007/s00247-009-1495-z

Исходные данные: КТ-исследования головы и шеи являются наиболее часто выполняемыми КТ-исследованиями у детей, что вызывает беспокойство по поводу доз радиации и связанных с ними рисков для детей.

Цель: Целью данного исследования было выявить уровни доз излучения для детей в возрасте 6 лет, проходящих обследование головы и шеи с помощью мультidetекторной компьютерной томографии (МДКТ).

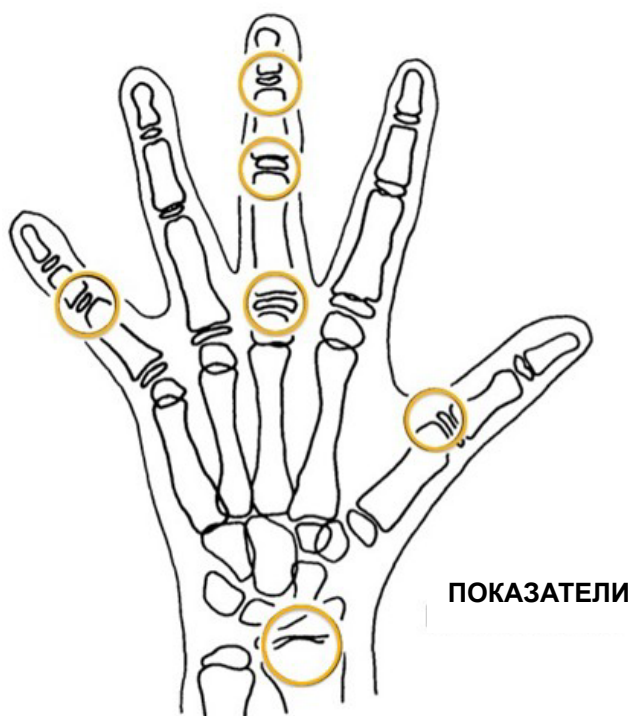
Материалы и методы. Дозы излучения были измерены с помощью малогабаритных дозиметров на кремниевых фотодиодах, которые были имплантированы в различные места тканей и органов стандартного 6-летнего антропоморфного фантома. Органы и эффективные дозы КТ головного мозга оценивались по 19 протоколам в девяти больницах на различных (2–320 рядов детекторов) сканерах МДКТ.

Результаты: Максимальное значение средней дозы на органы при КТ головного мозга составило 34,3 мГр. Максимальные значения средних доз для радиочувствительных хрусталиков и щитовидной железы составили 32,7 мГр для хрусталика при КТ головного мозга и 17,2 мГр для щитовидной железы при КТ шеи. Семьдесят пятый перцентиль эффективного распределения дозы при КТ головного мозга был примерно такой же, как диагностический референсный уровень (ДРУ) в исследовании 2003 года в Великобритании.

Рекомендации по оценке изображений рук и запястий

- Рентгенографическая оценка созревания скелета. Клинически ориентированный метод, основанный на пленках рука-запястье.
- Фишман л. с. 1982
- Система оценки созревания скелета (SMA)

Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис.1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис.1 оранжевый кружок).



[Рис1. Сайт показателей скелетной зрелости]

Показатели скелетной зрелости (SMI)

Система оценки созревания скелета основана на четырех стадиях созревания костей в шести анатомических точках запястья кисти.

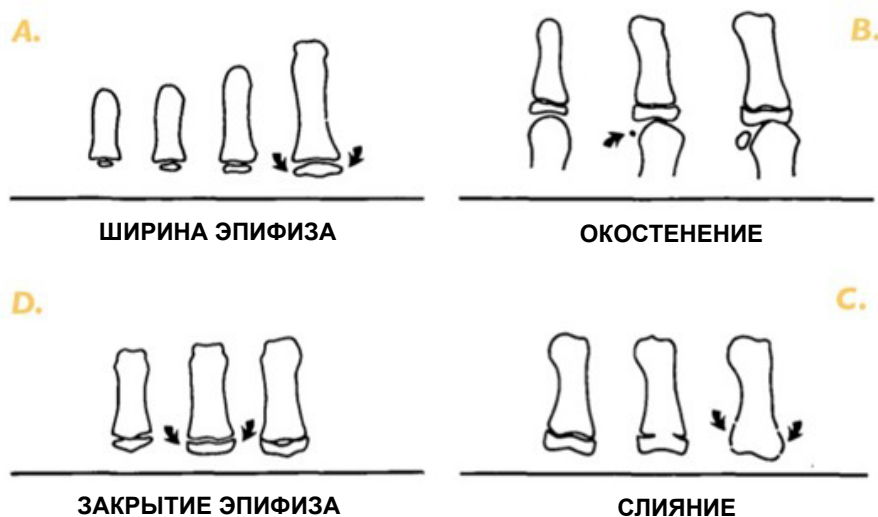


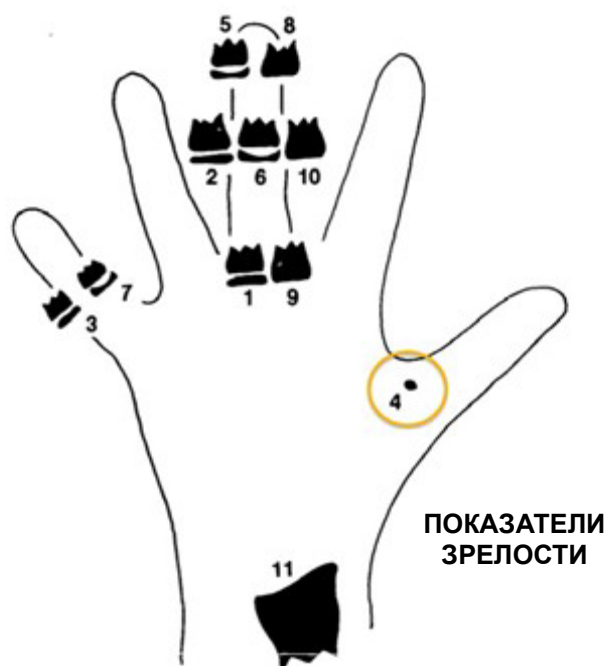
Рис. 2 Рентгенографическая идентификация показателей зрелости скелета.

- A. Эпифиз по ширине равен диафизу.
- B. Появление аддуктора сесамоида большого пальца.
- C. Покрытие эпифиза.
- D. Слияние эпифизов.

- A. Ширина эпифиза равна ширине диафиза
 1. Третий палец-проксимальная фаланга
 2. Третий палец-средняя фаланга
 3. Пятый палец-средняя фаланга
- B. Окостенение
 1. Сесамовидная приводящая мышца большого пальца
- C. Укупорка эпифиза
 1. Третий палец-проксимальная фаланга
 2. Третий палец-средняя фаланга
 3. Пятый палец-средняя фаланга
- D. Слияние
 1. Третий палец-проксимальная фаланга
 2. Третий палец-проксимальная фаланга
 3. Третий палец-средняя фаланга
 4. Радиус

Одиннадцать показателей скелетной зрелости (SMIs)

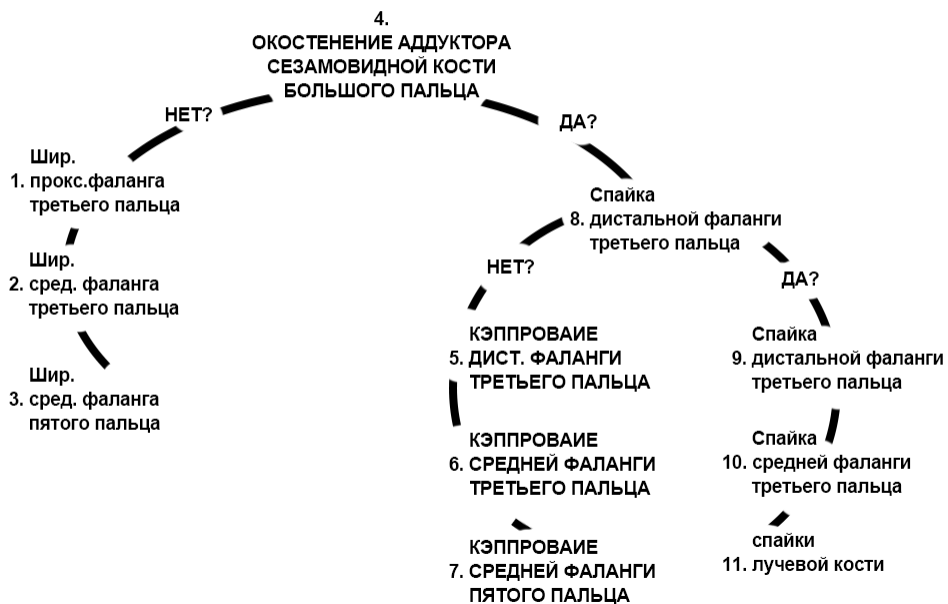
Система использует только четыре стадии созревания костей, все они находятся в шести анатомических участках, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на рис. 1. Одиннадцать дискретных показателей зрелости скелета подростков (SMI), охватывающих весь период развития, находятся на этих шести участках (рис. 1 оранжевый кружок).



[Рис.3. Одиннадцать показателей скелетной зрелости (SMIs)]

Систематическая схема наблюдения, подобная той, что показана на рисунке выше, может еще больше облегчить оценку SMI. При таком подходе сначала проверяются ключевые этапы, а не ищутся показатели зрелости в числовом порядке. Полезным действием является определение того, виден ли аддуктор сезамо большого пальца (оранжевый круг). Если нет, то применимый SMI будет одним из тех, которые связаны с ранним расширением эпифиза, а не с кэппированием. Если сезамовидная кость видна, то либо будет применяться оценка на основе сезамовидной кости или SMI на основе введения или кэппирования.

СХЕМА НАБЛЮДЕНИЯ НА РУКАХ



П.5 Сокращения

ПТ	Переменный ток
АФ	Автофокусировка
АМРТ	Панорамная томография в режиме адаптивного слоя
CAN	Сеть контролируемой зоны
CMOS	Дополнительный металл-оксид-полупроводник
DAP	Произведение дозы на площадь
ПТ	Постоянный ток
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ИО	Испытуемое оборудование
FDD	Расстояние от фокусного пятна до детектора
FOD	Расстояние от фокусного пятна до объекта
FOV	Поле зрения
FPD	Плоский детектор
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светодиод
MMP	Многоместная розетка
РОД	Расстояние от объекта до детектора
З/П	Задний/Передний
РЧ	Радиочастота
ОИ	Область интересов
SID	Расстояние от источника до рецептора изображения
SIP	Часть входного сигнала
SOP	Часть выходного сигнала
SMV	Субменто-вертикальный
ВНЧС	Височно-нижнечелюстной сустав
UHD	Сверхвысокое разрешение

Авторские права принадлежат © 2016 VATECH®

Все права защищены.

Документация, товарный знак и логотип, используемые в данном руководстве, защищены авторским правом.

Никакая часть этого руководства по применению не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя.

Произведено компанией «ВАТЕК Ко., Лтд.»

Тел: +82 31-679-2000

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Сайт: www.vatech.com

Штаб-квартира: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

(13, Самсунг 1-ро 2-гил, 18449, Хвасон-си, Кёнгидо, Республика Корея)

Завод: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, Корея



Знак CE подтверждает соответствие данного изделия Европейской директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными 2007/47/ЕС, в качестве изделия класса II b.



Представитель ЕС: «ВАТЕК Глобал Франс (САРЛ)»

(Vatech Global France (SARL))

51 набережная Дион-Бутон 92800 Пюто, Франция

(51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France)

Тел.: +33 1 64 11 43 30

Факс: +33 1 64 11 43 39

Спонсор в Австралии: «ВАТЕК Медикал Пти Лтд.»

(VATECH Medical Pty Ltd.)

АИНП: 78 155 258 923

Адрес: Сьют 5.04 Гейтвей Бизнес Парк 63-79 Парраматта Роуд,
Силверуотер, NSW 2128

(Suite 5.04 Gateway Business Park 63-79 Parramatta Road, Silverwater,
NSW 2128).

Тел. : 1300 789 454 (+61 2 9644 4866)

Эл. почта: info@vatechanz.com.au

