

Smart PlusTM

Руководство по эксплуатации

Модель: PHT-35LHS

Версия: 1.31

- Русский



Руководство по эксплуатации включает в себя технический паспорт и гарантийный талон.

vatech

Примечание

Благодарим за приобретение **Smart Plus** (модель: PHT-35LHS)

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями **Smart Plus** представляет собой усовершенствованный цифровой диагностический аппарат, который позволяет получать изображения в режимах PANO, СЕРН (дополнительно), CBCT и 3D MODEL Scan в одной аппарате.

Модуль	Описание опции
Smart Plus SP	CBCT + PANO
Smart Plus SC	CBCT + PANO + СЕРН

В настоящем Руководстве представлена информация об управлении аппаратом **Smart Plus**. Рекомендуем изучить настоящее Руководство надлежащим образом, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

В связи с постоянным техническим совершенствованием, в Руководстве может быть представлена не обновленная информация. Руководство может быть изменено без предварительного уведомления заинтересованных лиц. Для получения дополнительной информации, не представленной в настоящем Руководстве, обратитесь по следующему адресу:

ООО «BATEK КОРП.»

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

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве, для описания аппарата Smart Plus используется термин «изделие».

Название руководства: Руководство по эксплуатации аппарата Smart Plus (модель: PHT-35LHS)

Номер документа: VDH-UM-069

Редакция: 1.31

Дата издания: 05-2021

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Оглавление

Примечание	iii
Оглавление	v
1. Введение	1
1.1 Обзор	1
1.2 Показания к применению	1
1.3 Предусмотренное применение	2
1.4 Противопоказания	2
1.5 Профили предполагаемого пользователя	3
2. Общая информация	5
2.1 Ответственность изготовителя	5
2.2 Обязательства владельца и оператора	5
2.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	6
2.4 Маркировка и символы	7
3. Предостережения и меры	9
3.1 Основные положения техники безопасности	9
3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством	13
3.3 Радиационная безопасность	15
3.4 Предостережения	16
4. Краткий обзор аппарата	19
4.1 Компоненты аппарата	19
4.2 Характеристики	21
4.3 Нормы и стандарты	22
4.4 Принципы работы	22
5. Обзор программного обеспечения для обработки изображений	23
6. Начало работы	27
6.1 Включение оборудования	27
6.2 Запуск программы для просмотра изображений (EzDent-i)	29
6.3 Создание новой записи пациента	30
6.4 Запуск программного обеспечения ПО захвата изображения	32
7. Получение панорамных изображений (PANO)	33
7.1 Обзор режима PANO	33
7.2 Настройка параметров экспозиции	39
7.3 Позиционирование пациента	46
7.4 Рентгеновская экспозиция	61
7.5 Завершение сканирования	63
7.6 Проверка полученных изображений	63
8. Получение цефалометрических изображений (CEPH)	65
8.1 Обзор программы визуализации CEPH	65

8.2	Настройка параметров экспозиции	67
8.3	Позиционирование пациента	71
8.4	Рентгеновская экспозиция	82
8.5	Завершение сканирования	83
8.6	Проверка полученных изображений	83
9.	Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (СВСТ)	85
9.1	Обзор программы визуализации СВСТ	85
9.2	Настройка параметров экспозиции	88
9.3	Позиционирование пациента	93
9.4	Рентгеновская экспозиция	98
9.5	Завершение сканирования	99
9.6	Проверка полученных изображений	99
10.	Получение трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)	101
10.1	Программа визуализации 3D MODEL Scan	101
10.2	Настройка параметров экспозиции	102
10.3	Расположение модели	105
10.4	Рентгеновская экспозиция	106
10.5	Проверка полученных изображений	107
11.	Выявление и устранение неисправностей	109
11.1	Выявление и устранение неисправностей	109
11.2	Коды ошибок	110
12.	Очистка и дезинфекция	115
12.1	Очистка	116
12.2	Дезинфекция	117
Приложение		119
П.1	Доза утечки	119
П.2	Доза рассеянного излучения	124
П.3	Информация об электромагнитной совместимости	128
П.4	Справочные материалы по оцениванию изображений кисти и лучезапястного сустава	135
П.5	Захват рентгенограмм у педиатрических пациентов	139
П.6	Сокращения	149
Технический паспорт		151
T.1	Расположение маркировок	151
T.2	Регистрационное удостоверение	152
T.3	Варианты поставки	152
T.4	Конфигурация аппарата	153
T.5	Описание аппарата	154
T.6	Обзор программного обеспечения	160
T.7	Чистка и техническое обслуживание	164
T.8	Утилизация аппарата	167

T.9 Технические характеристики	168
T.10 Требования к компьютеру.....	175
T.11 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения	176
T.12 Информация о дозах рентгеновского излучения	188
T.13 Требования для установки аппарата	191
T.14 Гарантия	193

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

1. Введение

1.1 Обзор

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями **Smart Plus** (далее модель: PHT-35LHS) представляет собой усовершенствованный цифровой рентгеновский аппарат «4-в-1», который позволяет получать изображения в режимах PANO, CEPH (дополнительно), CBCT и 3D MODEL Scan в одном аппарате.

Smart Plus – цифровой рентгенографический аппарат визуализации, используемый для захвата и обработки стоматологических диагностических изображений в нескольких областях сканирования (FOV). Smart Plus специально разработан для стоматологической рентгенографии и представляет собой комплексный цифровой рентгенографический аппарат, оснащенный программами просмотра изображений, рентгеновским генератором и специальным детектором SSXI.

Цифровой аппарат CBCT основан на цифровом рентгеновском детекторе CMOS (КМОП). КМОП-детектор используется для захвата трехмерных рентгенографических изображений головы, шеи, а также изображений для проведения челюстно-лицевой хирургии, имплантации и ортодонтического лечения. С помощью функции Auto Pano, аппарат позволяет реконструировать данные трехмерной компьютерной томографии и получать двухмерные панорамные изображения – без необходимости дополнительного сканирования.

Аппарат **Smart Plus** также может захватывать данные двухмерных изображений в стандартных панорамном и цефалометрическом режимах.

1.2 Показания к применению

Smart Plus (модель: PHT-35LHS) предназначен для создания панорамных, цефалометрических или трехмерных цифровых рентгеновских изображений. Аппарат позволяет получить детальные данные для проведения челюстно-лицевой диагностики, диагностики синуса и заболеваний ВНЧС у взрослых и детей. Аппарат также позволяет получить изображения костей запястья. Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

1.3 Предусмотренное применение

- Определение степени поражения, выявление опухолей, кист и т. д., которые не отображаются полностью на обычных рентгенограммах
- Диагностика инородных тел или перемещенных корней, верхнечелюстного синуса
- Диагностика заболеваний костей, кист и т. д., влияющих на ВНЧС
- Определение соотношения нижнечелюстного канала с зубом/поражением, которые необходимо удалить
- Оценка переломов верхней челюсти, нижней челюсти, шейки суставного отростка нижней челюсти, нижней стенки глазницы и переломов зубов, изображения которых на обычных рентгенограммах неоднозначны
- Визуализация 3D-анатомии расщелин альвеолярных отростков
- Диагностика ретинированных, непрорезавшихся зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корней зубов
- Оценка незаращения неба
- Планирование любой операции, при которой требуется 3D-анализ челюсти
- Сохранение 3D-данных гипсовых слепков
- Детальная верификация глубины изображений

1.4 Противопоказания

- Отсутствуют известные противопоказания к использованию этого оборудования.

1.5 Профили предполагаемого пользователя

Рассматриваемые факторы	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственная квалификация)
Знания	- Понимание процедуры диагностики и лечения стоматологических заболеваний - Понимание терминов и руководств аппаратного и программного обеспечения диагностических источников излучения медицинского назначения; распознавание подключения изделия, монтажа и условий эксплуатации
Знание языков	- Понимание того, как использовать руководства по эксплуатации (на английском/корейском языках) или - Понимание руководства, предоставляемого на другом языке
Опыт	- Понимание целей и последствий лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностического оборудования для медицинского облучения - Понимание нормального режима эксплуатации диагностического оборудования для медицинского облучения - Понимание содержания Руководства по эксплуатации
IMPORTANT	Стоматологическая рентгеновская КТ должна применяться только квалифицированным персоналом (стоматологами, стоматологами-гигиенистами или рентгенологами).

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

2. Общая информация

2.1 Ответственность изготовителя

Производители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного радиологического оборудования, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- Изделие было установлено техническим специалистом компании **VATECH**.
- Изделие было установлено в соответствии со всеми предостережениями и условиями, необходимыми для монтажа.
- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией **VATECH**.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются уполномоченным представителем **VATECH**.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.

2.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими аппаратами.
- Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1).

Владелец данного изделия должен обеспечить проведение проверки и очистки в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в **Главе 12 «Очистка и техническое обслуживание»**.

2.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы: Убедитесь, что вы в полной мере понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

	ВНИМАНИЕ!	Указывают на информацию, которая должна соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на ситуацию, требующую незамедлительных, но осторожных действий, принятия специальных или чрезвычайных мер.
	ВАЖНО	Указывает на ситуацию или действие, которые потенциально могут вызвать повреждение оборудования и/или нарушение его работы.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Содержит особо важную информацию или полезные советы и подсказки.
	ОБЛУЧЕНИЕ	Указывает на опасность облучения.
	ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	Указывает на часть, которую необходимо заменять для каждого нового пациента.
	ЭСР	Указывает на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам

2.4 Маркировка и символы

Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Плата питания / плата инвертора / моноблок
	Защитное заземление (земля)	Колонна
	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	Переменный ток	Маркировка
	Рабочая часть типа В (Стандарт IEC 60601-1. Степень защиты от тока утечки и/или поражения электрическим током: изделие Класса 1)	Маркировка
	Радиационная опасность	Маркировка
	Указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	Маркировка
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.	Маркировка
	Знак UL № E476672	Маркировка
	Внимание! В соответствии с федеральным законом США, данное изделие доступно только лицензированному медицинскому персоналу или в соответствии с предписаниями специалистов.	Маркировка
	Адрес места производства изделия.	Маркировка

Символы	Описание	Расположение
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Маркировка
	Указывает на опасность, связанную с ЭСР.	Плата микропроцессора / инструментальные средства разработки
	Указывает на то, что данное изделие классифицируется как ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1, в соответствии со стандартом IEC 60825-1 Изд. 2.	Маркировка
	Указывает на то, что пользователь должен ознакомиться с Руководством по эксплуатации .	Маркировка
	Указывает на дату изготовления медицинского изделия.	Маркировка
	Указывается серийный номер изготовителя, в целях идентификации медицинского изделия.	Маркировка

3. Предостережения и меры

	Неукоснительно соблюдайте все предостережения и инструкции по технике безопасности, представленные в настоящем Руководстве.
	В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

3.1 Основные положения техники безопасности

Квалификация оператора

Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.

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

Общие меры безопасности

- Следуйте инструкциям, представленным в настоящем Руководстве, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации.
- Запрещено открывать или снимать крышки корпуса изделия. Осмотр и техническое обслуживание изделия должен проводиться квалифицированным и уполномоченным специалистом по техническому обслуживанию.
- Запрещено размещать тяжелые предметы на изделии.
- Запрещено размещать предметы в поле работы данного изделия. Это может привести к возникновению повреждения.
- Не толкайте и не тяните изделие! Потеря равновесия изделием может привести к травмированию лиц или возникновению повреждения.
- Операторы должны проинструктировать пациента о необходимости сохранять неподвижность до остановки дуги, и возврата оборудования в исходное положение.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.
- Оператор данного изделия должен знать соответствующие аварийные протоколы.

- Убедитесь, что изделие не подвергается воздействию воды, влаги и посторонних веществ.
- Если данное изделие подвергается воздействию воды, влаги или посторонних веществ, немедленно отключите электропитание и обратитесь в службу технической поддержки компании **VATECH**.
- При наличии признаков утечки масла, немедленно завершите все операции и обратитесь в службу технической поддержки компании **VATECH**.
- Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно отвечать требованиям соответствующего стандарта IEC (например, стандарт IEC 60950 для оборудования информационных технологий и серия стандартов IEC 60601 – для изделий медицинских электрических).

Вентиляция аппарата

- Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия изделия! Ненадлежащая вентиляция может привести к перегреву изделия вследствие отсутствия циркуляции воздуха.
- Не распыляйте жидкости или дезинфицирующие средства на данное изделие. Попадание данных веществ может привести к повреждению внутренних электрических и механических компонентов. Используйте мягкую ткань для дезинфекции вентиляционных отверстий.
- С целью обеспечения надлежащей вентиляции, всегда обеспечивайте достаточное пространство вокруг ПК.

Поддержание чистоты



При дезинфекции поверхностей изделия всегда отключайте кабель питания из розетки.

Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.

НЕ распыляйте аэрозольные чистящие средства на изделие, это может привести к возгоранию.

- Обработка всех съемных компонентов упора для пациента (прикусная вилка, упор для подбородка, височные упоры и ушные держатели) производится при помощи бесспиртовых чистящих растворов.
- Перед выполнением снимков у следующего пациента необходимо выполнить обработку опорных ручек с помощью бесспиртовых чистящих растворов.
- Другие поверхности оборудования, можно очистить с помощью мягкой ткани, смоченной чистящим раствором.
- Для каждого нового пациента должно использоваться новое гигиеническое покрытие, с целью предотвращения передачи инфекционных заболеваний.



Не используйте чистящие средства в виде аэрозолей или спреев непосредственно на поверхности оборудования.

Конденсация

- Экстремальные колебания температуры могут привести к возникновению конденсата внутри изделия. Не включайте изделие, пока оно не достигнет комнатной температуры.

Охлаждение

- Дайте изделию (рентгеновской трубке) остыть надлежащим образом перед проведением каждого последующего захвата изображения.
 - Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия перед началом следующей процедуры должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения.
 - Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)
- Если температура внутри генератора рентгеновского излучения достигает 60 °C (140 °F), рентгеновское излучение прекращается и появляется сообщение об ошибке. Стандартное рентгеновское излучение возобновится после того, как температура генератора достигнет 58 °C (136,4 °F).
- Если установлен вентилятор (дополнительно), он срабатывает автоматически, когда температура вокруг генератора достигает заданного уровня: 40°C (104°F) Заданное значение температуры может быть изменено.

Включение изделия / регулирование высоты изделия

- Не размещайте пациента рядом с изделием во время процедуры запуска, так как пациент может получить травму, если оборудование неисправно.
- Убедитесь, что пациент не находится в области перемещения изделия при регулировке высоты.

Аварийная остановка

- В случае возникновения проблемы в процессе захвата изображения, нажмите красную кнопку аварийной остановки, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание изделия. (Кнопка аварийной остановки находится в нижней части вертикального плеча. Поверните переключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить изделие). Дополнительная кнопка аварийной остановки находится в непосредственной близости от оператора.

Безаварийная работа

- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- С целью обеспечения безопасной работы, всегда используйте изделие в температурном диапазоне от 10 °C до 35 °C (50–95 °F). Качество изображения может ухудшиться, если изделие работает вне данного диапазона.
- Всегда прогревайте изделие (при включении), если оно подвергалось воздействию температуры ниже 10 °C (50 °F).
- Проводите рентгеновское обследование пациентов, если Аппарат находится в рабочем состоянии.
- Следите за тем, чтобы перемещению оборудования не препятствовали объекты: одежда пациента, медицинские изделия (например, кресло-коляска) или сам пациент.
- Не оставляйте пациента без присмотра рядом с изделием.
- Удалите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т. д. из рентгеновского кабинета перед проведением захвата изображения, так как эти объекты могут привести к возникновению неисправности оборудования.

Модифицирование изделия

- Существует законодательный запрет на любое модифицирование изделия, которое может повлиять на безопасность оператора, пациентов или других лиц.
- Оператору запрещено проводить ремонт любых частей изделия. Техническое обслуживание и ремонт данного изделия должны выполняться квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию компании **VATECH**.
- Данное изделие может использоваться только с оригинальными принадлежностями компании **VATECH** или принадлежностями сторонних производителей, одобренными **VATECH**.

3.2 Меры предосторожности, связанные с электричеством



Во избежание риска поражения электрическим током, данное изделие должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией изделия проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей.
- Убедитесь, что главный переключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», когда изделие не используется.
- Всегда отключайте электропитание перед проведением очистки.
- Храните электрические шнуры вдали от горячих приборов или радиаторов.
- НЕ размещайте ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, в непосредственной близости от пациента.
- Изделие и ПК должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Никогда не перегружайте схему изделия, подключая к ней много приборов.
- Используйте одну схему питания для ПК и изделия.

Подключение данного изделия к другим устройствами

- Не подключайте изделие к оборудованию, которое не указано в качестве части аппарата.
- Не подключайте данное изделие к многоместной розетке или удлинителю, которые не поставляются вместе с изделием.

Электромагнитная совместимость

- Данное рентгеновское изделие соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.
- Изделия медицинские электрические подлежат специальным профилактическим мерам по ЭМС. Монтаж и эксплуатация изделия должны выполняться в соответствии с информацией по ЭМС.
- Если высоковольтные аппараты, аппарата радиосвязи или аппарата МРТ расположены в пределах 5 м от изделия, следуйте инструкциям, указанным в требованиях к монтажу.
- Портативные средства радиосвязи могут оказывать воздействие на медицинское электрооборудование. Таким образом, использование мобильных телефонов в медицинских учреждениях или больничной среде должно быть запрещено.
- Дополнительную информацию см. в разделе «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».
- Также обратите внимание меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

Статический разряд

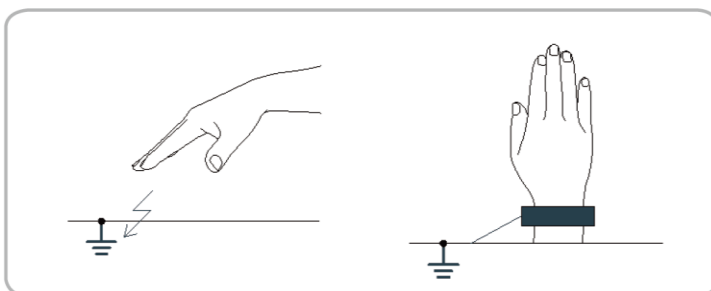
- Штыревые разъемы и розетки, на которых размещены предупреждения об ЭСР, запрещено трогать или соединять друг с другом, без соблюдения соответствующих защитных мер.



Электростатические разряды (ЭСР)

Меры защиты от ЭСР включают

- Процедуры предотвращения накопления электростатического заряда (например, контроль температуры, увлажнение, проводящие напольные покрытия и одежда из несинтетических материалов)
- Электростатический разряд тела в отношении корпуса изделия, провода защитного заземления или крупных металлических объектов
- Использование антистатического браслета



3.3 Радиационная безопасность



Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности различаются в отдельных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.

- Данное изделие должно размещаться внутри помещения, экранированного от рентгеновского излучения.
- Оператор должен оставаться за пределами экранированной комнаты в процессе воздействия, с целью защиты от излучения.
- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе визуализации, находясь за пределами экранированной комнаты.
- Оператор должен постоянно проверять состояние пациента и изделия в процессе визуализации.
- В процессе съемки, оператор должен находиться на расстоянии не менее 2 м (6 футов) от изделия.
- Оператор должен немедленно завершить процесс получения изображения, если изделие неисправно.
- Пациент должен надевать свинцовый фартук с защитой шеи и щитовидной железы в процессе воздействия.
- В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.



Как изготовитель радиологического оборудования, отвечающего строгим стандартам защиты по всему миру, мы гарантируем максимальную степень защиты нашего оборудования от опасности радиационного облучения.

3.4 Предостережения

Указанные предупреждения должны соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.

	- Рентгеновское оборудование опасно для пациента и оператора при несоблюдении надлежащие меры безопасности и/или инструкций по эксплуатации. - Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.
	3D-изображение не должно использоваться для скринингового обследования. Каждое обследование должно быть обоснованным на основании соотношения пользы и риска, польза должна превышать риск. - Если в рамках рентгенографической оценки пациента требуется оценка мягких тканей, вместо КТ следует использовать МРТ.
	- В аппарате Smart Plus, как и в других медицинских изделиях, используются высокочастотные электрические сигналы, которые могут воздействовать на имплантируемые устройства, такие как кардиостимуляторы и имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор (ИКД). Если пациенту имплантировано подобное устройство, необходимо знать о всех ограничениях в его работе и немедленно отключить аппарат, в случае, если есть подозрение на возникновение проблем. - Аппарат Smart Plus рассчитан на устойчивость к воздействию дефибрилляции. Тем не менее, по возможности, отключите аппарат при дефибрилляции, так как неисправность аппарата может привести к электрическим ожогам пациента.

Лазеры

- Аппарат оснащен лазерной аппаратурой Класса 1. Световые центраторы, используемые в данном изделии, предназначены для надлежащего позиционирования пациента и не должны использоваться для других целей.
- С целью обеспечения максимальной безопасности, порекомендуйте пациенту не смотреть непосредственно на лазерный луч.
- При позиционировании пациента убедитесь, что лазер не направлен ему в глаза.
- Длина волны: 650 нм. Мощность излучения: макс. 039 мВт

**Риск травмирования глаз!**

Не используйте данное изделие с другими лазерными источниками и не вносите изменения в настройки или процессы, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Очистка

- Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.
- НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.

В процессе использования

- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- ЗАПРЕЩЕНО размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с изделием.
- Не используйте ПК не по назначению, когда изделие работает. Несоблюдение данной инструкции может привести к неисправности аппарата.
- Немедленно завершите визуализацию, если изделие неисправно.
- При возникновении проблемы в процессе визуализации, нажмите на красную кнопку аварийной остановки для немедленной остановки движущихся частей и отключения питания электрических компонентов аппарата.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов SIP/SOP.
- Не используйте принадлежности и кабели, не указанные в перечне, за исключением поставляемых компанией **VATECH**, в качестве запасных частей. Это может привести к увеличению электромагнитной ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

В случае пожара электрического происхождения

- Для тушения пожаров на данном изделии, используйте только огнетушители, предназначенные для пожаров электрического происхождения.
- Жидкостные огнетушители, например, использующие воду, могут привести к повреждению изделия и/или травмированию.
- Отключите кабель питания изделия перед тушением пожара.

Монтаж

- Во избежание неправильного балансирования изделия, установите его на ровной поверхности, с целью обеспечения устойчивости.
- Неустойчивость изделия может привести к повреждению имущества и/или травмированию.
- Не толкайте и не тяните изделие!
- Монтаж изделия должно осуществляться только уполномоченным техническим специалистом, с соблюдением надлежащей процедуры монтажа.

NOTICE

Детальную информацию о монтаже см. в документе **Smart Plus (модель: PHT-35LHS) Руководство по монтажу**.

Средства обеспечения безопасности

- Программное обеспечение может быть обновлено только изготовителем. Несанкционированное обновление программного обеспечения с участием третьей стороны, а не изготовителя, строго запрещено. По вопросам информационной кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к изготовителю.

Побочные эффекты

- Отсутствуют известные побочные эффекты при эксплуатации этого оборудования.

4. Краткий обзор аппарата

Полный технический обзор аппарата представлен в техническом паспорте аппарата.

4.1 Компоненты аппарата

В соответствии с РУ

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями

I. РНТ-35LHS, в составе:

1. Модуль вращающийся с колонной телескопической, в составе:
 - a. Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB Canon.
 - b. Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-PLUS.
2. Колонна.
3. Задняя крышка колонны.
4. Передняя крышка колонны.
5. Цефалостат непрерывного сканирования: (при необходимости).
 - a. Датчик рентгеновского излучения цефалометрический:
- Xmaru2602CF. (при необходимости).
6. USB с копией ПО EasyDent и Ez3D Plus или EzDent-i и Ez3D-i и ключ активации программного обеспечения - 1 шт;
7. USB с копией программного обеспечения и драйверов для работы аппарата - 1 шт;
8. Плата захвата изображения - 1 шт;
9. Руководства пользователя - 4 шт.

Принадлежности:

1. Плита - опора колонны - 1 шт;
2. Крышка пластиковая плиты - опоры колонны - 1 шт;
3. Упоры для висков - не более 6 шт;
4. Накладки силиконовые упоров для висков - не более 6 шт;
5. Опора для подбородка высокая - 1 шт;
6. Опора для подбородка низкая - 1 шт;
7. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт;

8. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт;
9. Вилка прикусная - не более 6 шт;
10. Держатель кнопки экспозиции - 1 шт;
11. Держатель пульта управления колонной - 1 шт;
12. Позиционер запястья - 1 шт;
13. Наклейка позиционера запястья - 1 шт;
14. Ушные держатели - не более 4 шт;
15. Накладка силиконовая ушных держателей - не более 4 шт;
16. Назальный индикатор - 1 шт;
17. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт;
18. Плата захвата изображения - 1 шт (при необходимости);
19. Кабель сигнальный - 1 шт;
20. Кабель захвата - не более 2 шт;
21. Кнопка включения экспозиции - 1 шт;
22. Пульт управления колонной - 1 шт;
23. Покрытия гигиенические - не более 2 уп. (2 x 300 штук.);
24. Кабель LAN - 1 шт;
25. Карта LAN - 1 шт;
26. Позиционер цефалометрический - 1 шт;
27. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт;
28. Шаблон для сканирования слепков.

4.2 Характеристики

- Поддержка Multi-FOV: выбираемый FOV – 10 x 8,5, 10 x 7 и 5 x 5 (см)
- Решение с несколькими изображениями для точной диагностики
- Традиционный захват 2D-изображения (PANO и CEPH)
- Захват 3D и 2D-изображений (*Auto Pano) за одно сканирование
- 3D-сканирование гипсового слепка, FOV 10 x 8,5 (см)
- Поддержка формата DICOM (медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов)

NOTICE

*Auto Pano

Функция Auto Pano используется для получения реконструированных плоских изображений во время трехмерной компьютерной томографии без дополнительной рентгеновской экспозиции. Включает ту же область, которую предлагают обычные панорамные изображения. (Позволяет получить изображения для стандартного режима в формате DICOM или BMP.)

Функция Auto Pano доступна при выборе области сканирования 10x8,5 или 10x7.

При выборе функции Auto Pano, изображения Auto Pano формируются автоматически и доступны в EzDent-i.

4.3 Нормы и стандарты

Стандарты

Аппарат Smart Plus спроектирован и создан в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

- МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩЕЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ, ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЮЩЕТ СЛЕДУЮЩИМ СТАНДАРТАМ ПО ЗАЩИТЕ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ВОЗГОРАНИЯ И МЕХАНИЧЕСКИХ ТРАВМ: 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 (Национальная ассоциация производителей электрооборудования) PS 3.1-3.18, 2008

	Данное изделие является изделием Класа IIb, маркировка CE получена в апреле 2007 года в соответствии с пересмотренной Директивой Европейского союза о медицинских изделиях (MDD) 93/42 EEC.
	Данное оборудование получило сертификационный знак UL в соответствии с нормами ANSI/AAMI, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1.

Классификации (IEC 60601-1 6.1)

- Степень защиты от проникновения воды: Стандартное оборудование: IPX0
- Степень защиты от поражения электрическим током: изделие Класа I, рабочие части типа B: Височные упоры, упор для подбородка и прикусные вилки.



4.4 Принципы работы

Рентгеновские лучи генерируются, когда высокое напряжение подается на рентгеновскую трубку, в которой электроны высвобождаются из катода.

Электроны ударяются об анод, генерируя рентгеновские лучи. Изделие захватывает лучи, проходящие через анатомические структуры черепа человека.

Данные лучи захватываются плоским рентгеновским цифровым детектором и преобразуются в двумерные или трехмерные изображения.

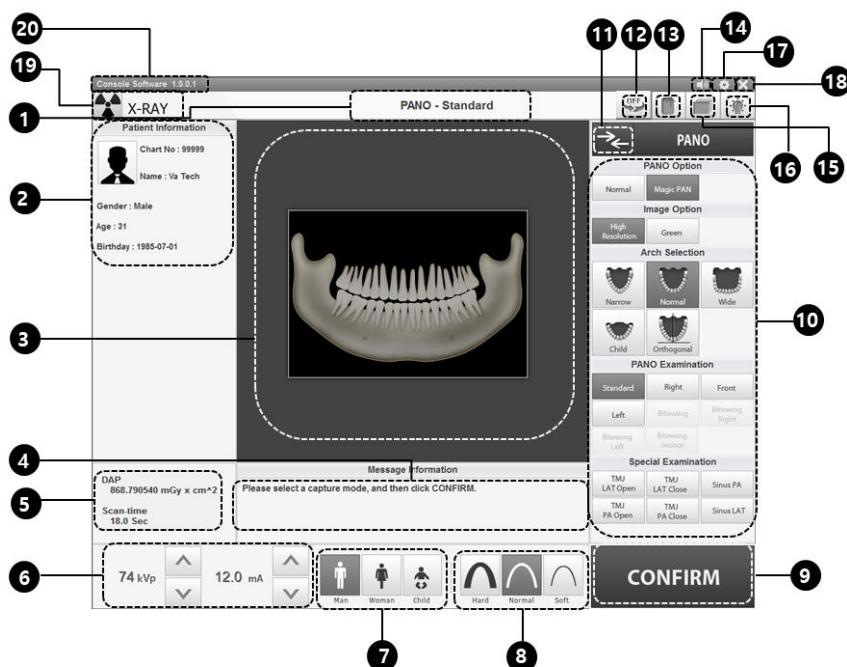
5. Обзор программного обеспечения для обработки изображений

С аппаратом поставляется программы:

- **EzDent-i**: программа просмотра для 2D и ПО для управления данными пациента (см. инструкция пользователя EzDent-i)
- **Ez3D-i**: ПО просмотра для 3D (см. инструкция пользователя Ez3D-i)
- **ПО захвата изображения** (возможен вариант перевода **ПО консоли**): ПО для получения исследований PANO, CEPH (опционально), CBCT и 3D MODEL Scan

Консольная программа служит для настройки параметров аппарата в соответствии с режимом съемки и вызывается из программы **EzDent-i**.

Главный экран консольной программы состоит из следующих элементов. Каждый из режимов будет описан ниже.



№	Назначение	Описание
1	Индикатор режима съемки	Отображается текущий режим съемки.
2	Информация о пациенте	Отображается информация о выбранном пациенте.

№	Назначение	Описание																				
3	Состояние сканирования и предварительный просмотр изображений	Отображается прогресс получения изображения и предварительный просмотр полученных изображений.																				
4	Текстовые сообщения	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.																				
5	Время сканирования, время экспозиции и расчетное значение DAP	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции после завершения настройки параметров экспозиции.																				
6	Настройка напряжения и тока трубки	Отображение значения кВ и мА, заданных по умолчанию на основе информации, взятой в карточке пациента. При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную с помощью стрелок.																				
7	Пол / возрастная группа пациента	Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную. <table><tr><th colspan="2">Пол / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr><tr><td colspan="2">Ребенок</td><td>2-12 лет</td></tr><tr><td rowspan="2">Взрослый</td><td>Мужчина</td><td rowspan="2">старше 12 лет</td></tr><tr><td>Женщина</td></tr></table>	Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH	Ребенок		2-12 лет	Взрослый	Мужчина	старше 12 лет	Женщина										
Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH																				
Ребенок		2-12 лет																				
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет																				
	Женщина																					
8	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность. <table><tr><th>Возрастная группа</th><th>Среднее значение окружности головы пациента (см)</th><th>Диапазон (см)</th><th>Рентгеновское излучение</th></tr><tr><td rowspan="3">Ребенок</td><td rowspan="3">53 ± 3</td><td>>53 ± 3</td><td>Высокая</td></tr><tr><td>53 ± 3</td><td>Нормальная</td></tr><tr><td><53 ± 3</td><td>Низкая</td></tr><tr><td rowspan="3">Взрослый</td><td rowspan="3">56 ± 3</td><td>>56 ± 3</td><td>Высокая</td></tr><tr><td>56 ± 3</td><td>Нормальная</td></tr><tr><td><56 ± 3</td><td>Низкая</td></tr></table>	Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение	Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая	53 ± 3	Нормальная	<53 ± 3	Низкая	Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая	56 ± 3	Нормальная	<56 ± 3	Низкая
Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение																			
Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая																			
		53 ± 3	Нормальная																			
		<53 ± 3	Низкая																			
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая																			
		56 ± 3	Нормальная																			
		<56 ± 3	Низкая																			

№	Назначение	Описание
9	Кнопка CONFIRM/READY	CONFIRM Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу. (Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента> Готовность к экспозиции) READY Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения.
10	Панель настройки параметров экспозиции	Выбор параметров экспозиции для каждого режима: PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan.
11	Кнопка выбора режима съемки	Возврат к выбору режима съемки (PANO, CEPH (опция), CBCT и MODEL).
12	Кнопка проверки вращения	Активирует режим проверки вращения, чтобы убедиться, не касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до начала сканирования.
13	Кнопка Фантом	Активирует режим сканирования фантома.
14	Кнопка регулировки громкости динамика	Эта кнопка используется для регулировки громкости динамика.
15	Кнопка Ручная реконструкция	Если автоматическое восстановление изображения не удастся, используйте эту функцию для восстановления изображения вручную.
16	Кнопка Включения /выключения лазерных лучей	Используйте этот значок, чтобы включить или выключить лазерные указатели, используемые для позиционирования пациента.
17	Кнопка Настройки	Отображает и устанавливает различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображения DAP и так далее.
18	Кнопка Выход	Эта кнопка завершает работу консольной программы.
19	Индикатор рентгеновского излучения	Индикатор излучения загорается желтым и надпись «X-RAY» меняется на «X-RAY ON». 
20	Информация о версии	Отображает версию консольной программы.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

6. Начало работы

6.1 Включение оборудования



- Не оставляйте пациента рядом с включенным оборудованием. Это может привести к травмированию пациента и повреждению оборудования.
- Не выполняйте сторонних действий на компьютере, когда оборудование находится в рабочем режиме. Это может вызвать ошибку в работе оборудования.



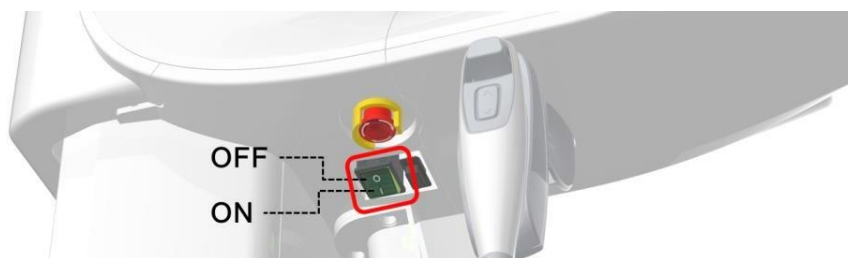
- Экстремальные колебания температуры могут привести к образованию конденсата внутри оборудования. Не включайте оборудование до достижения им нормальной комнатной температуры.
- Перезагрузка оборудования: После выключения оборудования подождите приблизительно 20 секунд, прежде чем включить его повторно.
- Оборудование должно прогреться в течение, по меньшей мере, 5 минут до начала работы.
- Для получения изображения наилучшего качества, рекомендуется прогревать оборудование около 30 минут.

IMPORTANT

Если оборудование долго не используется, ему необходимо прогреться в течение достаточного количества времени. Это позволяет увеличить срок службы рентгеновской трубки.

Перед включением оборудования убедитесь, что оборудование и ПК были установлены правильно.

1. Включить питание ПК.
2. Чтобы включить аппарат, нажмите на Главный переключатель питания, расположенный в нижней части вертикального плеча.



NOTICE

Главный переключатель питания полностью обесточивает аппарат.

3. Убедитесь, что зеленый светодиод в верхней части изделия светится.

6.2 Запуск программы для просмотра изображений (EzDent-i)



Ссылка на видеоматериалы,
посвященные ПО EzDent-i.

Для запуска **EzDent-i** необходимо дважды нажать на значок **EzDent-i** на рабочем столе. Появится главное окно **EzDent-i**.

NOTICE

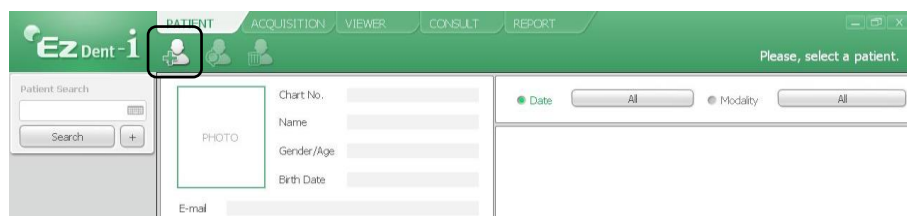
Более подробную информацию по этому вопросу см.
в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

6.3 Создание новой записи пациента

Для создания новой записи пациента, выполните следующую процедуру.

EzDent-i

1. Зайдите на вкладку **PATIENT (ПАЦИЕНТ)** и нажмите значок **Add Patient (Добавить пациента)**.



2. Введите необходимую информацию о пациенте. Поля **Chart Number (Номер карты)**, **E-Mail address (Адрес электронной почты)**, **First Name (Имя)** и **Last Name (Фамилия)**. Поля ФИО и дата рождения пациента должны быть обязательно заполнены (по умолчанию номер карты заполняется автоматически).
3. Нажмите кнопку **Add (Добавить)**, чтобы сохранить информацию о пациенте.

Поиск записей пациентов



По базе данных пациента можно осуществлять поиск по номеру карты, имени или фамилии.

EzDent-i

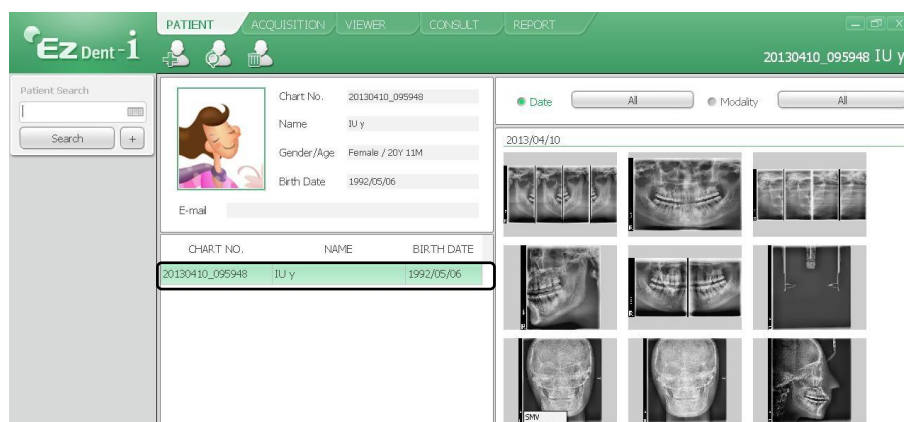
1. Введите имя или номер карты пациента, которого необходимо найти, на панели **Patient Search (Поиск пациента)**, а затем нажмите кнопку **Search (Поиск)**. На экране появится информация о пациенте, отвечающем критериям поиска.

**NOTICE**

Дважды нажмите на значок клавиатуры для отображения виртуальной клавиатуры. Поиск информации о пациенте можно осуществлять с помощью виртуальной клавиатуры.



2. Дважды щелкните информацию о пациенте, чтобы просмотреть более подробные данные, как показано ниже.



6.4 Запуск программного обеспечения ПО захвата изображения

NOTICE

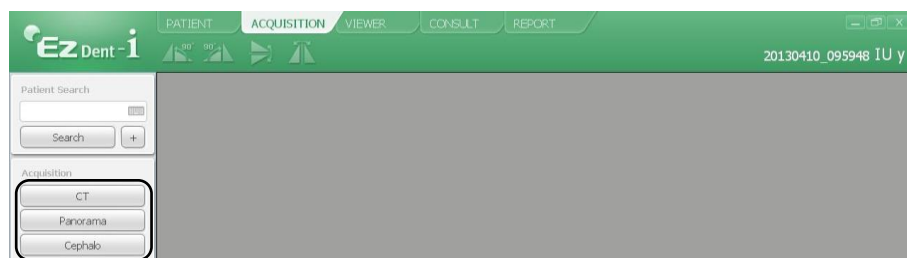
В первую очередь необходимо создать карточку пациента.

EzDent-i

1. Поиск и выбор пациента для выполнения исследования.



2. Зайдите на вкладку **ACQUISITION (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ)** и выберите режим визуализации (СТ (КТ), **Panorama (Панорама)** или **Cephalo (Цефалометрия)**).



3. Откроется программа захвата изображения с выбранным режимом исследования. Если необходимо настройте параметры экспозиции перед началом исследования.

7. Получение панорамных изображений (PANO)

7.1 Обзор режима PANO

■ Отображение результатов

Обеспечивает стандартные панорамные 2D-изображения.

■ Метод захвата изображения

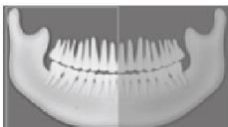
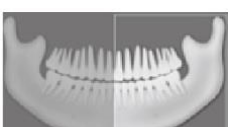
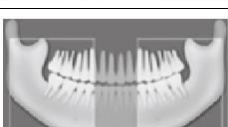
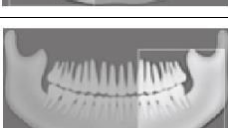
Рентгеновский генератор и плоский рентгеновский детектор вращается вокруг головы пациента. Детектор принимает рентгеновское излучение, прошедшее через анатомические структуры пациента. Полученные данные преобразуются в 2D-изображение.

■ Доступные опции PANO

Режим	Описание
Нормальный	Обеспечивает нормальное панорамное изображение.
Magic PAN (опция)	- Обеспечивает превосходное качество изображения, за счет сочетания в себе 21 панорамного слоя. - Сводит к минимуму разницу в качестве изображений, обусловленную положением пациента и формой зубной дуги.
Insight PAN (опция)	- Опция захвата 41 панорамных слоев. Так же данная опция позволяет пользователю при просмотре изображения перемещаться по этим панорамным слоям, чтобы обеспечить непревзойденное качество диагностики. - Основная цель – диагностика глубоких областей, для которых не могут быть применены обычные панорамные изображения.

■ Программы исследования

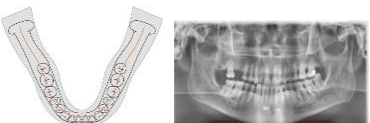
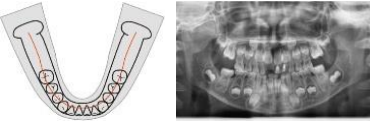
Классифицируется, как указано далее, согласно ROI (целевая область).

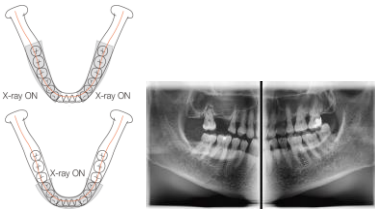
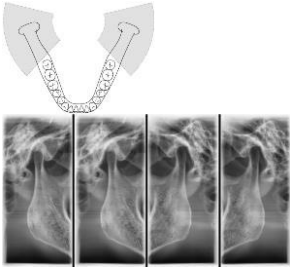
Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Образец изображения
PANO	Узкая Нормальная Широкая Детская Ортогональная	Стандарт	
		Справа	
		По центру	
		Слева	
	Ортогональный анализ	Прикус*	
		Прикус резцов* (опция)	
		Прикус справа*	
		Прикус слева*	
Специальные исследования	НЕПРИМ.	ВНЧС, латерально, открыт	

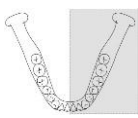
Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Образец изображения
		ВНЧС, латерально, закрыт	
		ВНЧС, передне-задняя проекция, открыт (опционально)	
		ВНЧС, передне-задняя проекция, закрыт (опционально)	
		Синус, латерально (опционально)	
		Синус, передне-задняя проекция	

* Режим прикуса активируется, если при выборе зубной дуги активирована ортогональная проекция.

■ Основные программы визуализации

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
PANO	Узкая	Стандарт	Режим панорамной визуализации для пациентов с V-образной зубной дугой. (типично для некоторых женщин) 
	Нормальная	Стандарт	Режим панорамной визуализации для взрослых пациентов с нормальной зубной дугой. 
	Широкая	Стандарт	Режим панорамной визуализации для пациентов с квадратной зубной дугой. (типично для некоторых мужчин) 
	Ребенок	Стандарт	Режим панорамной визуализации для детской дуги. (Более низкий уровень рентгеновского излучения, чем в нормальном режиме, примерно, более чем на 40 %) 

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
	Ортогональная	Стандарт	Режим панорамного изображения, позволяющий минимизировать воздействие рентгеновского облучения на перекрываемую область и зубы, проецируемое перпендикулярно, между зубами. 
		Прикус** (режим прикуса резцов – дополнительно)	Режим панорамного изображения для получения изображения только в требуемой области, по ортогональной траектории. (Преимущества: более низкая доза рентгеновского излучения, чем при нормальном режиме. / Недостатки: ВНЧС и другие области верхнечелюстного синуса не могут быть захвачены.) 
Специальное исследование	НЕПРИМ.	ВНЧС, латерально, открыт/ закрыт	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, при котором рентгеновский пучок направлен в боковую область ВНЧС. (ВНЧС открыт и закрыт) 

Тип исследования	Выбор зубной дуги	ROI	Описание и образец изображения
		ВНЧС, передне-задняя проекция, открыт/закрыт (дополнительно)	Режим визуализации для получения изображения ВНЧС, при котором рентгеновский пучок направлен на фронтальную область ВНЧС, при этом рот пациента полностью открыт и закрыт.  
		Синус, латерально (дополнительно)	Специальный режим визуализации для захвата изображения синуса, при котором рентгеновский пучок направлен на боковую область верхнечелюстного синуса.  
		Синус, передне-задняя проекция	Специальный режим визуализации для захвата изображения синуса, при котором рентгеновский пучок направлен на фронтальную область верхнечелюстного синуса.  

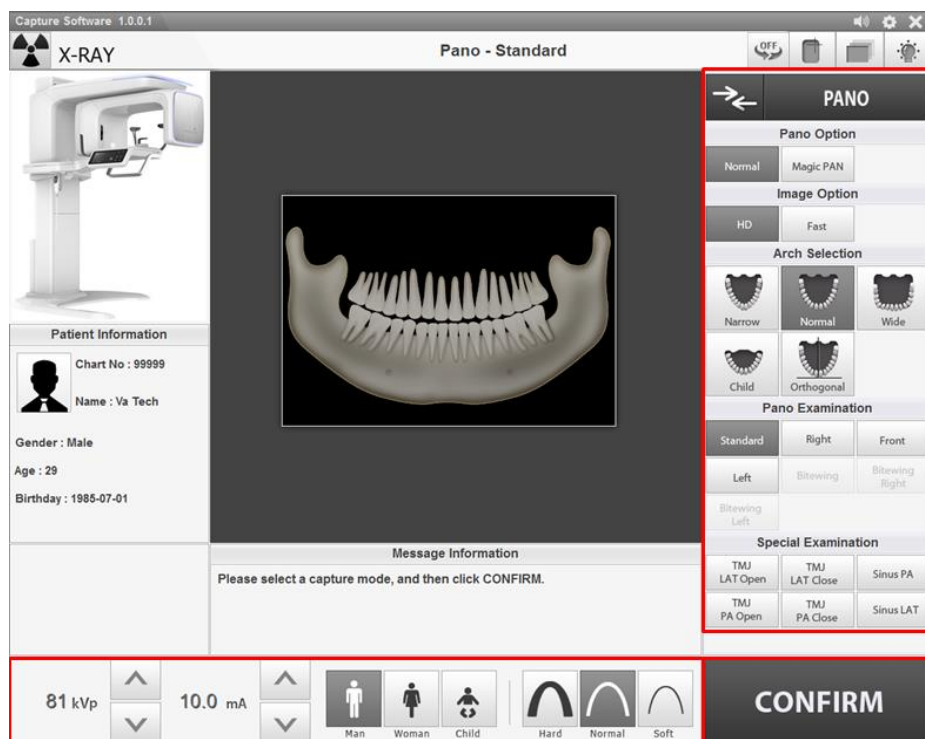
** Режим прикуса активируется, если при выборе зубной дуги активирована ортогональная проекция.

7.2 Настройка параметров экспозиции

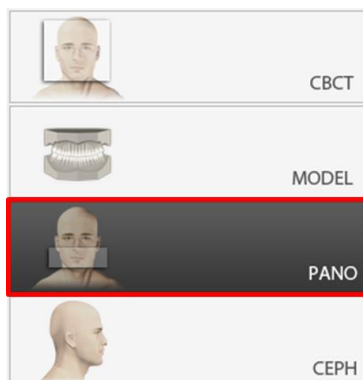
Для получения панорамных изображений (PANO), сначала необходимо выполнить действия, описанные в «Начало работы». Если вы пропустили их, необходимо вернуться к пепуге «Начало работы» и закончить первый шаг.

NOTICE

Параметры изображения можно установить в ПО захвата изображения на ПК.



1. Нажмите кнопку **PANO** (Панорамное изображение) в главном окне.



<ПО консоли>

NOTICE

Кнопка **CEPH** присутствует только в том случае, если ваш аппарат идет в комплекте поставки с цефалостатом.

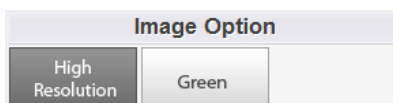
2. Выбрать Pano (Панорамное изображение). Затем необходимую опцию.



<ПО захвата изображения>

Режим	Описание
Нормальный	Обеспечивает нормальное панорамное изображение.
Magic PAN (опция)	- Обеспечивает превосходное качество изображения, за счет сочетания в себе 21 панорамного слоя. - Сводит к минимуму разницу в качестве изображений, обусловленную положением пациента и формой зубной дуги.
Insight PAN (опция)	- Опция захвата 41 панорамных слоев. Так же данная опция позволяет пользователю при просмотре изображения перемещаться по этим панорамным слоям, чтобы обеспечить непревзойденное качество диагностики. - Основная цель – диагностика глубоких областей, для которых не могут быть применены обычные панорамные изображения.

3. Выбрать вариант изображения.



<ПО консоли>

Режим	Описание
High Resolution	Изображение высокого разрешения.
Green	Изображение обычного качества, с минимальным уровнем излучения.

NOTICE

Значение по умолчанию **High Resolution** (Высокое разрешение). «**Green**» является опцией.

Если режим «**Green**» включен, можно выбрать параметры изображения между **High Resolution** и **Green**. Если режим «**Green**» выключен, секция параметров изображения не отображается.

Если в режиме Pano выбран «**Insight PAN**», параметры изображения отключены.

4. Выбор зубной дуги.



<ПО захвата изображения>

Выбор зубной дуги	Описание
Narrow (Узкая)	Панорамное исследование, рекомендованное пациентам с узкой зубной дугой.
Normal (Нормальная)	Панорамное исследование, рекомендованное пациентам с нормальной зубной дугой.
Wide (Широкая)	Панорамное исследование, рекомендованное пациентам с широкой зубной дугой.
Child (Ребенок)	Панорамное исследование, рекомендованное детям; доза рентгеновского излучения приблизительно на 40 % ниже, чем в обычном режиме.

Выбор зубной дуги	Описание	
Orthogonal (Ортогональная)	Панорамное изображение, на котором угол рентгеновского излучения располагается перпендикулярно зубной дуге, чтобы свести к минимуму перекрытие изображений.	
		Значение по умолчанию High Resolution (Высокое разрешение). «Green» является опцией. Если режим «Green» включен, можно выбрать параметры изображения между High Resolution и Green. Если режим «Green» выключен, секция параметров изображения не отображается. Если в режиме Pano выбран «Insight PAN», параметры изображения отключены.

5. Выберите программу исследования на панели Pano Examination или панели специальных исследований Special Examination.

PANO Examination		
Standard	Right	Front
Left	Bitewing	Bitewing Right
Bitewing Left	Bitewing Incisor	
Special Examination		
TMJ LAT Open	TMJ LAT Close	Sinus PA
TMJ PA Open	TMJ PA Close	Sinus LAT

<ПО захвата изображения >

NOTICE

- Выберите **Orthogonal** (Ортогональная дуга) на панели **Arch Selection** (Выбор зубной дуги), чтобы активировать прикусные исследования - **Bitewing** (Прикус), **Bitewing Incisor** (Прикус резцов) (опция), **Bitewing Right** (Прикус справа), **Bitewing Left** (Прикус слева).



- При выборе **Special Examination** (Специальное исследование), панель **PANO Examination** (Панорамное исследование) отключено. Если необходимо выбрать **PANO Examination** (Панорамное исследование), повторно выберите тип зубной дуги.
- Детальную информацию о программе исследования см. в «**Обзор программы визуализации PANO**».

6. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте введенной в карточку пациента. При необходимости можно поменять вручную.



<ПО захвата изображения >

NOTICE

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

7. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО захвата изображения >

NOTICE

В зависимости от костных структур и окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):

низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)
интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение
Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая
		53 ± 3	Нормальная
		<53 ± 3	Низкая
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая
		56 ± 3	Нормальная
		<56 ± 3	Низкая

8. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ±1 кВ и ±1 мА, соответственно.



<ПО захвата изображения>

9. Для завершения установки параметров экспозиции нажмите кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).

CONFIRM

<ПО захвата изображения>

При нажатии кнопки **CONFIRM**:

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM**

- Вращающийся блок перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируются лазеры для более легкого позиционирования пациента.
- Под окном информации о пациенте отображаются данные **DAP** (Произведение дозы на площадь), **Scan Time** (Время сканирования) и **Exposure Time** (Время воздействия).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

10. Подведите пациента к аппарату.

7.3 Позиционирование пациента

	- Пациенты (особенно беременные женщины и дети) должны надевать защитный фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения. - Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
	- Правильное позиционирование пациента уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить четкое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения. - Убедитесь, что пациент выставлен правильно относительно лазерного луча. В противном случае, может снизиться качество изображения вследствие захвата неверных проекций.

7.3.1 Подготовка к исследованию

1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекет, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать артефакты и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть защитный фартук.
3. Чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).
4. Нажмите кнопку **Rotation test** (Контроль направления вращения) в программе захвата изображения и проверьте, касается ли изделие пациента в процессе работы.



<Панель управления аппарата и выносной пульт подъема / опускания колонны>

7.3.2 Панорамный режим исследования (стандартный / правый / левый / передний / ортогональный)

Стандартное позиционирование пациента

1. Вставьте стандартную прикусную вилку в стандартный упор для подбородка и наденьте гигиеническое виниловое покрытие.



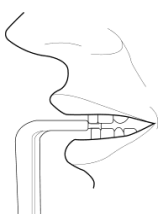
- Гигиеническое виниловое покрытие предназначено только для однократного применения. Покрытие подлежит замене для каждого последующего пациента. Обязательно используйте утвержденное виниловое покрытие.
- Перед исследованием следующего пациента, следует очистить упор для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

2. Убедитесь, что упоры для висков открыты. С помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ упоры для висков) на панели управления откройте их.

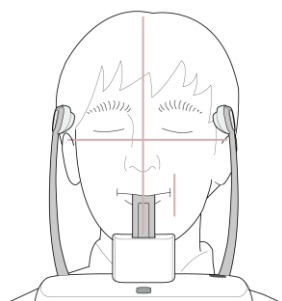


3. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата.
4. Настройте высоту оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).

5. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.
6. Пациент должен захватить передними зубами прикусную вилку. Для это у вилки есть пазы.



7. Убедитесь, что горизонтальный лазер совпадает с Франкфуртской горизонталью.
8. Убедитесь, что клычный лазер попадает на клык.
9. Пациент должен сохранять следующее положение:
 - Закрыть рот.
 - Прижать язык к нёбу.
 - Закрыть глаза.



Позиционирование пациентов с адентией

1. Удалите Стандартный упор для подбородка и вставьте в устройство Специальный упор для подбородка для пациентов с адентией.
2. Вставьте Специальную прикусную вилку в Специальный упор для подбородка.



3. Убедитесь, что упоры для висков открыты. С помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ упоры для висков) на панели управления откройте их.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Настройте высоту оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).
6. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность
7. Убедитесь, что горизонтальный лазер совпадает с Франкфуртской горизонталью.
8. Убедитесь, что клычный лазер попадает на клык.

9. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрывать рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрывать глаза.



Выравнивание лазерного луча

Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



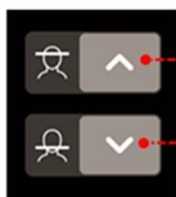
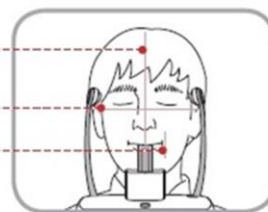
Если лазерный луч спозиционирован ненадлежащим образом, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выводите вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия).
2. Выводите горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку **Horizontal Beam** (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч совпадает с франкфуртской горизонталью.

Вертикальный луч / срединная сагиттальная линия

Горизонтальный луч / франкфуртская горизонталь

Луч на клыки



Горизонтальный луч

Кнопка «ВВЕРХ»

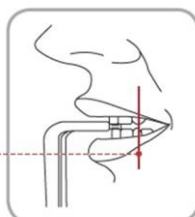
Горизонтальный луч

Кнопка «ВНИЗ»

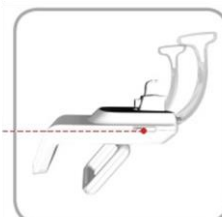
Мембранный экран

3. Попросите пациента улыбнуться и расположите луч точно по центру клыков. С помощью ползунка клычного лазера, отрегулируйте положение луча.

Луч на клыки



Ползунок
клычного лазера



Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
3. Теперь перейдите к разделу «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

7.3.3 СПЕЦИАЛЬНЫЙ режим обследования (ВНЧС / пазухи)

[Открытый режим ВНЧС (LAT / PA)]

Закрытое изображение ВНЧС можно получить только после захвата открытого изображения ВНЧС.

NOTICE

Шаги для запуска режима ВНЧС

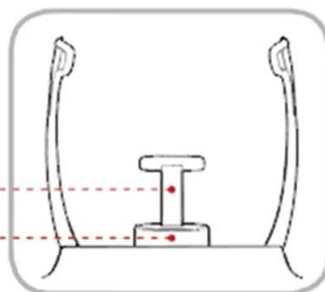
Позиционирование пациента для Открытого режима ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция
> Позиционирование пациента для закрытого режима ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция

Позиционирование пациента

1. Удалите **стандартную прикусную вилку для подбородка** и вставьте в устройство **низкую опору для подбородка**.
2. Вставьте **Специальную прикусную вилку А** в **низкую опору для подбородка**.

Специальная прикусная вилка А

Низкая опора для подбородка



Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

3. Убедитесь, что упоры для висков открыты. С помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ упоры для висков) на панели управления откройте их.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Настройте высоту оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).

6. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата и попросите сохранять положение, как описано ниже:
- Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность
7. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ость) к упору и наклонить голову вперед приблизительно на 5°. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.

IMPORTANT

- Если челюсть касается оборудования, будет трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить изображения надлежащего качества.
- Будьте осторожны, челюсть пациента не должна касаться оборудования.

8. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Открыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.



NOTICE

- Как показано на рисунке, упор для подбородка должен касаться передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча



Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.

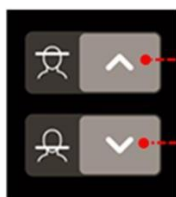
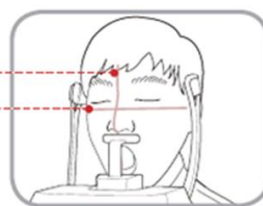


Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выверните вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выверните горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку Horizontal Beam (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по поверхности лица пациента горизонтально.

Вертикальный луч / срединная сагиттальная линия

Горизонтальный луч / франкфуртская горизонталь



Горизонтальный луч

Кнопка «ВВЕРХ»

Горизонтальный луч

Кнопка «ВНИЗ»

Мембранный экран

Завершение размещения пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные опоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
3. Теперь перейдите к «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

[Закрытый режим ВНЧС (LAT / PA)]

Закрытое изображение ВНЧС можно получить только после захвата открытого изображения ВНЧС.

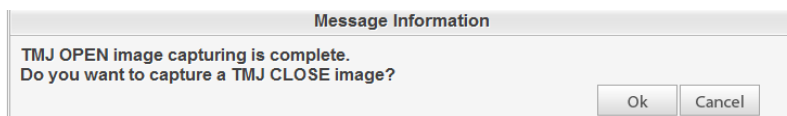


Шаги для запуска режима ВНЧС

Позиционирование пациента для Открытого режима ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция
> Позиционирование пациента для закрытого режима ВНЧС > Выравнивание лазерного луча > Экспозиция

Позиционирование пациента

1. По завершении съемки Открытого режима ВНЧС на экране появляется сообщение «Do you want to capture a TMJ Close image?» («Вы хотите получить закрытое изображение ВНЧС?»). Нажать кнопку **ОК**, чтобы запустить Закрытый режим ВНЧС.

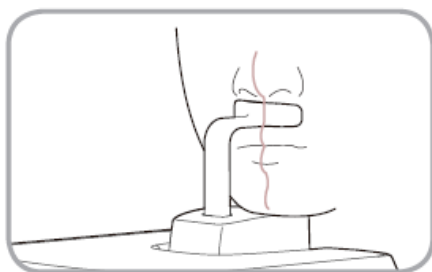


<ПО консоли>

2. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата.
3. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ось) к упору для подбородка и наклонить голову вперед приблизительно на 5°.

4. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрывать рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрывать глаза.

**NOTICE**

- Как показано на рисунке, упор для подбородка должен касаться передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча

Так же, как для Открытого режима ВНЧС.

Завершение позиционирования пациента

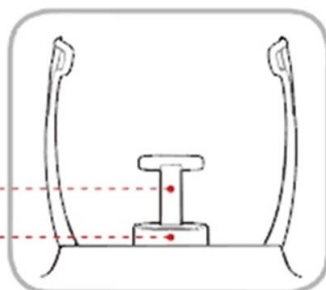
Так же, как для Открытого режима ВНЧС.

[Режим пазух (LAT / PA)]**Позиционирование пациента**

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в устройство специальный упор для подбородка.
2. Вставьте **специальный упор для подбородка А** в **низкую опору для подбородка**.

Специальный упор для подбородка А

Специальная опора для подбородка



Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и упор этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

3. Убедитесь, что упоры для висков открыты. С помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ упоры для висков) на панели управления откройте их.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Настройте высоту оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).
6. Разместите пациента в зоне сканирования аппарата и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.

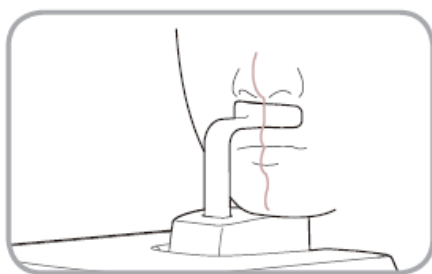
7. Попросите пациента прижать основание носа (передняя носовая ость) к упору для подбородка и наклонить голову вперед приблизительно на 5°. В этот момент проверьте, чтобы челюсть пациента не касалась оборудования.

IMPORTANT

- Если челюсть касается оборудования, будет трудно поддерживать правильное положение, чтобы получить изображения надлежащего качества.
- Будьте осторожны, челюсть пациента не должна касаться оборудования.

8. Пациент должен сохранять следующее положение:

- Закрыть рот.
- Прижать язык к нёбу.
- Закрыть глаза.

**NOTICE**

- Как показано на рисунке, упор должен касаться передней носовой ости пациента.
- Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

Выравнивание лазерного луча



Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть ложные тени, и понизиться качество изображения. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

1. Выровняйте вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)
2. Выровняйте горизонтальный луч по прямой линии относительно франкфуртской горизонтали на лице пациента. Для этого используйте кнопку **Horizontal Beam** (Горизонтальный луч) на панели управления. Убедитесь, что горизонтальный луч выровнен по поверхности лица пациента горизонтально.

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
3. Теперь перейдите к «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

7.4 Рентгеновская экспозиция



- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское излучение.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.



- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.
- Не используйте ПК не по назначению во время экспозиции. Это может привести к неисправности аппарата.

IMPORTANT

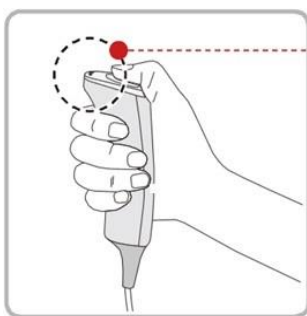
- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры.
- Чтобы получить изображения лучшего качества, попросите пациента задержать дыхание и не сглатывать. Также не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются височные упоры.

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.

IMPORTANT

Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе исследования.

2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения захвата изображения.



• Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

NOTICE

В момент, когда экспозиция будет остановлена, погаснет желтый индикатор на кнопке включения экспозиции и на экране появится надпись изображение получено.

NOTICE

Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом.

- Светодиодный индикатор **кнопки включения экспозиции** загорается желтым.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым
- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- На ПО захвата изображения знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

7.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные упоры и помогите пациенту покинуть зону сканирования аппарата.
2. При использовании стандартной прикусной вилки, следует снять с нее виниловое покрытие.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО) , чтобы вернуть вращающийся блок в исходное положение.

7.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения можно реконструировать и преобразовать в формат DICOM. Экспортируемые изображения можно просматривать в **EzDent-i**.

NOTICE

См. детальную информацию в Руководстве пользователя **EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для просмотра изображения, дважды нажмите на него в **Карточке Пациента**.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

8. Получение цефалометрических изображений (СЕРН)

8.1 Обзор программы визуализации СЕРН

■ Отображение результатов

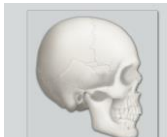
Обеспечивает отображение двухмерных цефалометрических изображений.

■ Метод захвата изображения

Захват изображений выполняется в процессе сканирования конкретных челюстно-лицевых областей при линейном перемещении проского цифрового рентгеновского детектора; реконструкция изображений в одного двумерное изображение выполняется посредством компьютерных вычислений.

■ Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно ROI (обследуемая область).

Область исследования	Описание	Положение
Латеральная проекция / полная латеральная проекция (дополнительно)	- Используется для исследования заболеваний челюстно-лицевой области, травм и врожденных пороков, а также для изучения мягких тканей (оториноларингология), синуса и твердого неба. - Позволяет измерять углы, образованные соединительными линиями между точками черепа, с целью дополнительной оценки роста области лица. Широко используется в ортодонтии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Латеральное>
		 <Полная латеральная проекция>
Передне-задняя проекция	- Излучение направлено от задней области черепа к передней. - Используется для изучения черепно-мозговых заболеваний, травм и врожденных пороков развития. - Используется для оценки роста латеральной стороны лица. - Также используется для исследования ветви нижней челюсти, задней области третьего моляра нижней челюсти,	 <Передне-задняя проекция>

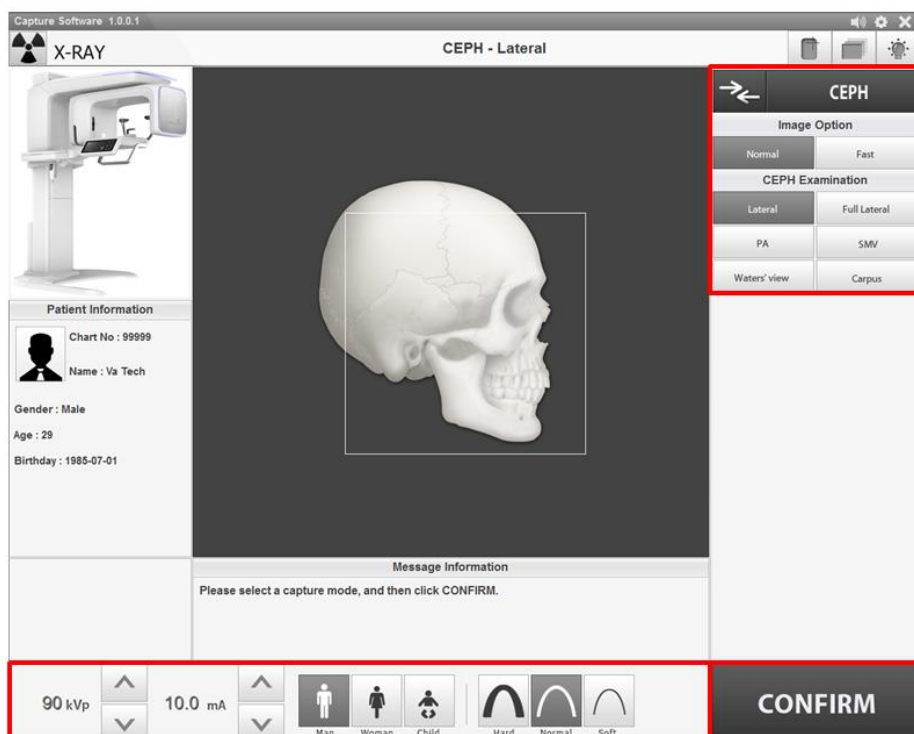
Область исследования	Описание	Положение
	боковой стенки верхнечелюстного синуса, лобных пазух, пазух решетчатой кости, обонятельных ямок и ямок диска зрительного нерва. Позволяет измерять углы, образованные соединительными линиями между точками черепа, с целью дополнительной оценки роста области лица. Широко используется в ортодонтии, стоматологии и челюстно-лицевой хирургии.	
SMV	Используется для изучения основания черепа, горизонтального угла наклона мыщелковой оси, клиновидной пазухи, кривизны нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстного синуса, а также переломов челюстной дуги. Также используется для изучения внешней и внутренней части крыльных пластинок и отверстий в основании черепа.	 <SMV>
Проекция Уотерса	Используется для изучения лобных пазух, пазух решетчатой кости, ямки диска зрительного нерва, лобно-скулового шва, носовой полости, венечного отростка между верхней челюстью и челюстной дугой.	 <Проекция Уотерса>
Запястье	Используется для оценки возраста костей рук, с целью сравнения с изменениями в черепе.	 <Запястье>

8.2 Настройка параметров экспозиции

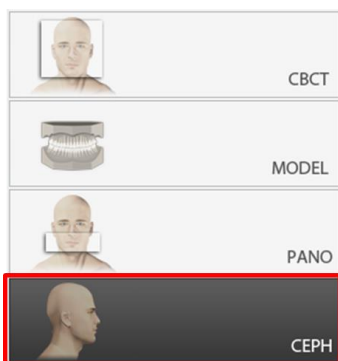
Для получения цефалометрических изображений (CEPH) сначала необходимо выполнить действия, описанные в п. «Начало работы».

NOTICE

Параметры изображения можно установить в ПО захвата изображения на ПК.



1. Нажмите кнопку **CEPH** (Цефалометрическое изображение).

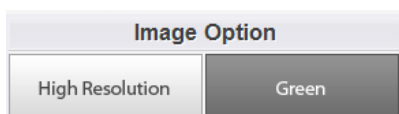


<ПО захвата изображения>

NOTICE

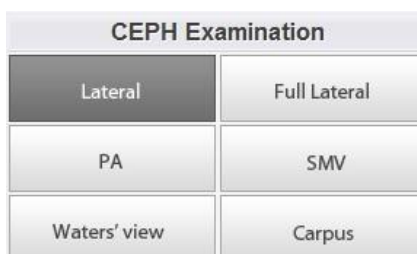
Кнопка **CEPH** присутствует только в том случае, если оборудование оснащено функцией цефалостата.

1. Выбрать вариант качества изображения.



<ПО захвата изображения >

2. Выберите программу исследования на панели **CEPH Examination** (Цефалометрическое исследование).



<ПО захвата изображения>

3. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости можно выбрать вручную.



<ПО захвата изображения >

NOTICE

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

4. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.

**NOTICE**

В зависимости от костных структур и окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):

низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard)
интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение
Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая
		53 ± 3	Нормальная
		<53 ± 3	Низкая
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая
		56 ± 3	Нормальная
		<56 ± 3	Низкая

5. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически, в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ±1 кВ и ±1 мА, соответственно.



<ПО консоли>

6. Для завершения установки параметров экспозиции нажать кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).

CONFIRM

<ПО консоли>

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Под окном информации о пациенте отображаются **DAP** (Произведение дозы на площадь), **Scan Time** (Время сканирования) и **Exposure Time** (Время экспозиции).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

7. Подведите пациента к аппарату.

8.3 Позиционирование пациента

	- Пациенты (особенно беременные женщины и дети) должны надевать защитный фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения. - Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
	Убедитесь, что режим, выбранный в ПО захвата изображения совпадает с отметками режимов на аппарате.
	- Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения.

8.3.1 Подготовка к исследованию

1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекет, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать артефакты и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть защитный фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
3. Настройте высоту оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ).



<Панель управления аппарата и выносной пульт подъема / опускания колонны>

8.3.2 Латеральная проекция / полная латеральная проекция (опционально)

NOTICE

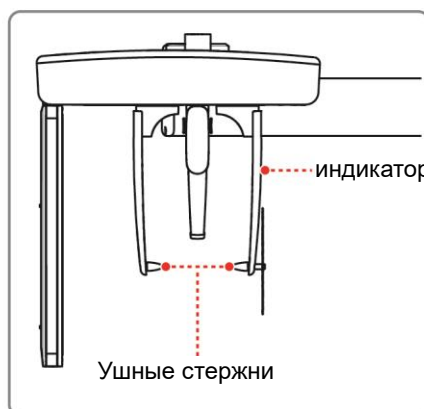
Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение.

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке латерального положения Lateral, как показано ниже.



2. Предусмотрите достаточное пространство между ушными упорами.



NOTICE

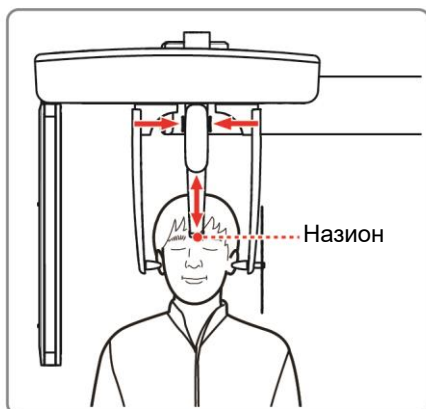
Правильная поза уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение.

3. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.
4. Попросите пациента расслабить шею и плечи и встать прямо.
5. Чтобы настроить высоту цефалометрического блока в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените высоту.

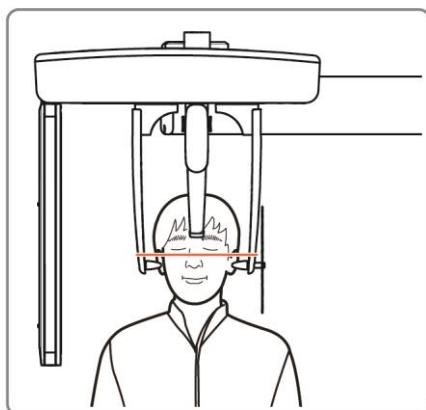


После регулировки высоты колонны выровняйте ушные упоры и назальный индикатор.

6. Выверните ушные упоры относительно ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры. Выверните по высоте назальный индикатор с назионом пациента.



7. Выверните положение головы так, чтобы франкфуртская линия пациента была параллельно полу.



8. Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.
9. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
10. Теперь перейдите к пункту «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

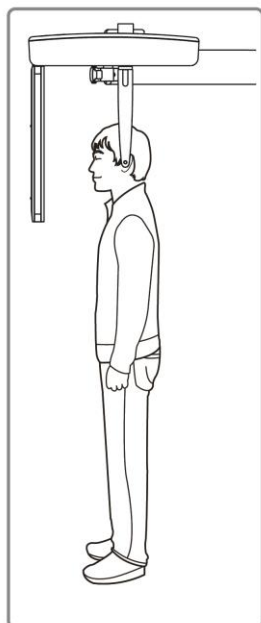
8.3.3 Режим РА

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **РА / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме РА.
3. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.
4. Попросите пациента встать прямо перед датчиком. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.

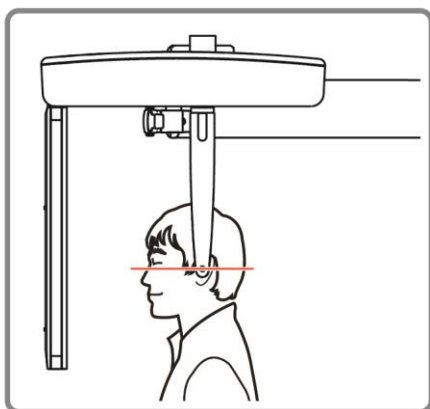


5. Чтобы настроить высоту цефалометрического блока в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените высоту.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели.

6. Правильно выравнивайте ушные упоры с ушами пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
7. Выровняйте голову пациента так, чтобы франкфуртская линия пациента была параллельно полу.



8. Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.
9. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
10. Теперь перейдите к пункту «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

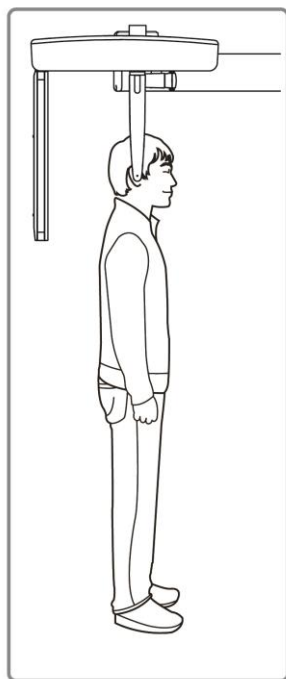
8.3.4 Режим SMV

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке латерального положения **SMV**, как показано ниже.



2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме SMV.
3. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.
4. Разместите пациента лицом к рентгеновской трубке и попросите встать прямо.

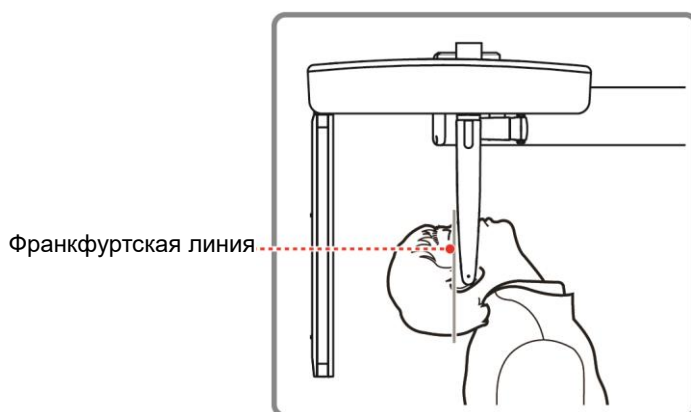


5. Чтобы настроить высоту цефалометрического блока в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените выбор.



После регулировки высоты колонны выровняйте ушные держатели.

6. Правильно выравнивайте ушные держатели с ушами пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
7. Осторожно наклоните голову пациента назад и выровняйте с франкфуртской линией вертикально относительно пола.
8. Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот и сохранять текущее положение до завершения захвата изображения.



9. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
10. Теперь перейдите к пункту «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

8.3.5 Режим Waters' view (проекция Уотерса)

Позиционирование пациента

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **PA / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.

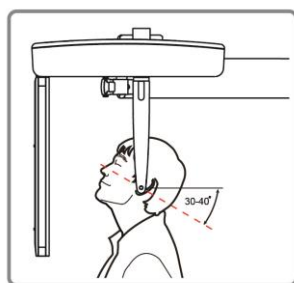


2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в проекции Уотерса.
3. Подведите пациента к цефалометрическому блоку.
4. Попросите пациента встать прямо перед датчиком. Убедитесь, что пациент держит плечи прямо, а шея расслаблена.
5. Чтобы настроить высоту цефалометрического блока в соответствии с ростом пациента нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените выбор.



После регулировки высоты колонны, выровняйте ушные оливы.

6. Правильно разместите ушные держатели на уровне ушей пациента, чтобы голова не двигалась во время процедуры.
7. Попросите пациента сделать глотательное движение перед тем, как закрыть рот, и отклонить голову назад на 30–40°. Попросите пациента сохранять данное положение до завершения захвата изображения.



8. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
9. Теперь перейдите к пункту «**Рентгеновская экспозиция**», чтобы приступить к экспозиции.

8.3.6 Режим Carpus (Запястье)

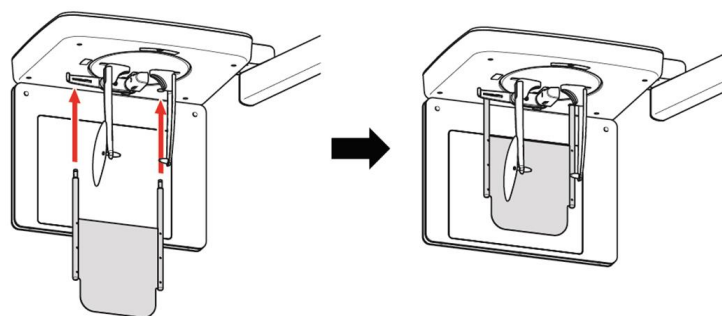
В режиме Carpus, перед размещением пациента установите позиционер для запястья.

Установка пластины для запястья

1. Поверните назальный индикатор к отметке режима **PA / Waters' view / Carpus**, как показано ниже.



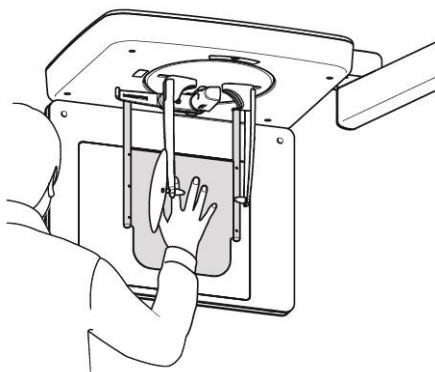
2. Сложите назальный индикатор вверх. Назальный индикатор не используется в режиме Carpus.
3. Установите позиционера для запястья на цефалометрическом блоке, как показано ниже.



4. Проверьте, чтобы позиционер для запястья был надежно установлен.

Позиционирование пациента

1. Попросите пациента положить раскрытую руку на позиционер для запястья, как показано ниже. Убедитесь, что пациент не сгибает пальцы.



2. Попросите пациента закрыть глаза и не двигаться, пока выполняется получение изображения.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
4. Теперь перейдите к пункту «**Рентгеновская экспозиция**», чтобы приступить к экспозиции.

8.4 Рентгеновская экспозиция



- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы остановить рентгеновское излучение.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.

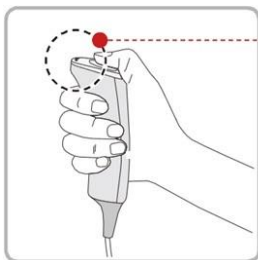


- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.
- Не используйте ПК во время экспозиции не по назначению. Это может привести к неисправности аппарата.

IMPORTANT

- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры.
- Чтобы получить изображения лучшего качества, попросите пациента задержать дыхание и не сглатывать. Также не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются височные опоры.

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.



• Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

NOTICE

На экране появляется изображение.

NOTICE

Состояние аппарата во время экспозиции отображается следующим образом:

- Светодиодный индикатор **кнопки экспозиции** загорается желтым.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым
- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- В программе захвата изображения знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

8.5 Завершение сканирования

1. Оставьте достаточно места между ушными оливами, чтобы пациент беспрепятственно покинул зону сканирования.
2. Сложите Нозальный упор вверх, если он раскрыт.
3. Помогите пациенту покинуть зону сканирования.

8.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения преобразуются в формат DICOM и экспортируются в EzDent-i для дальнейшей работы с ними.

NOTICE

См. более подробную информацию в **Руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если функция не настроена по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для просмотра изображения дважды нажмите на него в **карточке пациента**.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

9. Получение конусно-лучевых компьютерных томограмм (СВСТ)

9.1 Обзор программы визуализации СВСТ

■ Отображение результатов

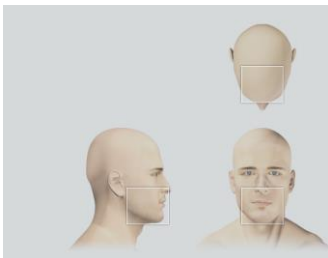
Обеспечивает отображение трехмерных исследований.

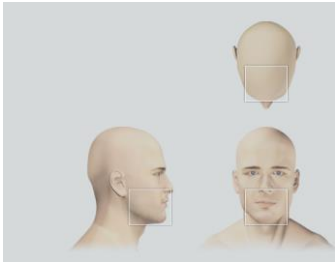
■ Метод захвата изображения

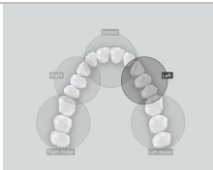
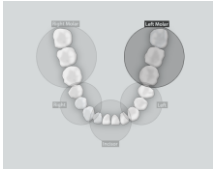
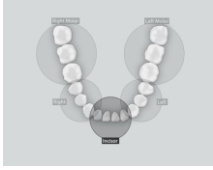
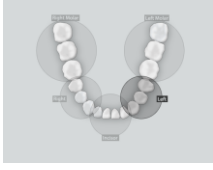
Захват изображений осуществляется за счет вращения вокруг головы пациента рентгеновского генератора, испускающего рентгеновские лучи и плоского рентгеновского цифрового детектора, принимающего информацию в виде срезов. Далее эти данные передаются на компьютер для реконструкции этих срезов в 3-х мерный объект.

■ Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно FOV (область сканирования).

Доступные области сканирования (см)	ROI	Описание
10 x 8,5	 <Прикус / центр>	- Охватывает как структуры верхней, так и нижней челюсти, в том числе область третьего моляра. - Подходит для большинства случаев челюстно-лицевой хирургии, а также в некоторых случаях имплантационной хирургии.

10 x 7	 <Прикус / центр>	■ Для детей в возрасте от 0 до 13 лет. ■ Охватывает как структуры верхней, так и нижней челюсти, в том числе область третьего моляра. ■ Подходит для большинства случаев челюстно-лицевой хирургии, а также в некоторых случаях имплантационной хирургии.
5 x 5	 <Верхняя челюсть / правый моляр> <Верхняя челюсть / левый моляр> <Верхняя челюсть / резец> <Верхняя челюсть / справа>	■ Охватывает 3–4 области при захвате ROI. ■ Возможен одновременный захват 3–4 зубов. ■ Используется режим Endo (эндодонтическое изображение) (размер вокселя: 0,08).

	 <Верхняя челюсть / слева>  <Нижняя челюсть / правый моляр>  <Нижняя челюсть / левый моляр>  <Нижняя челюсть / резец>  <Нижняя челюсть / справа>  <Нижняя челюсть / слева>	
--	---	--

■ Специальная опция

Auto Pano

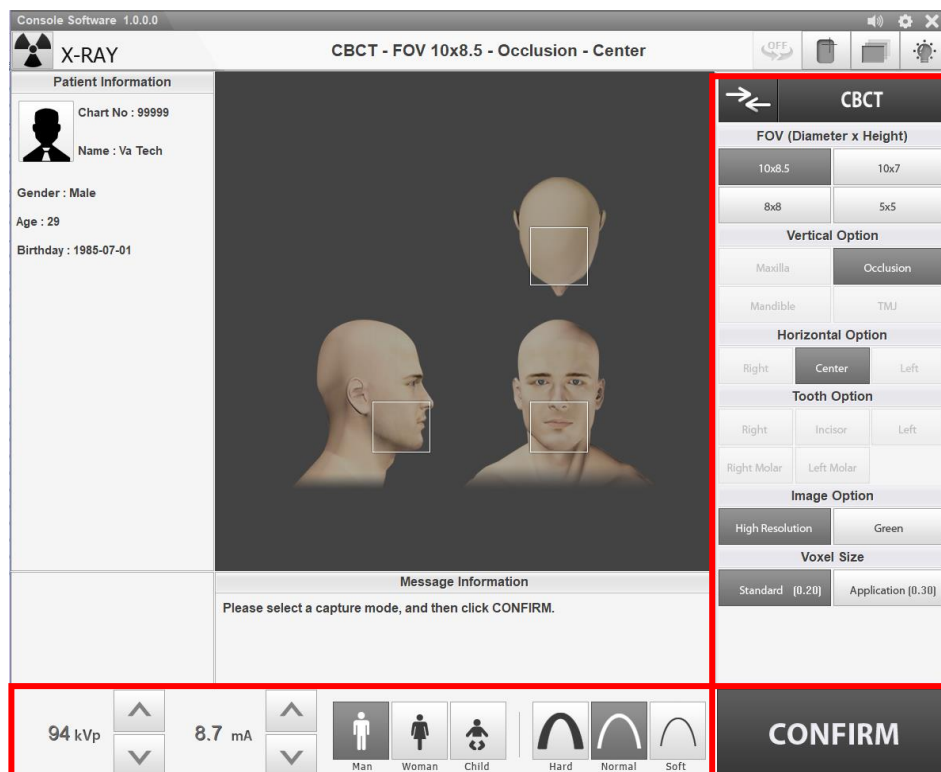
: 2D-изображения стандартного панорамного вида доступны с конкретными FOV. Дополнительную информацию об Auto Pano см. в пункте **Настройка параметров экспозиции**.

9.2 Настройка параметров экспозиции

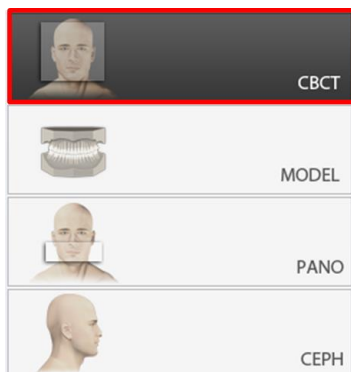
Для получения конусно-лучевых компьютерных томограмм (СВСТ) сначала необходимо выполнить действия, описанные в пункте **Начало работы**.

NOTICE

Параметры изображения можно установить в ПО захвата изображения на ПК.



1. Нажмите кнопку **СВСТ (КТ)**.



<ПО захвата изображения>

2. Выбрать размер области сканирования.

- Вы можно настроить опции **Auto Pano** при выборе размера **10 x 8,5** или **10 x 7**.



<ПО консоли>

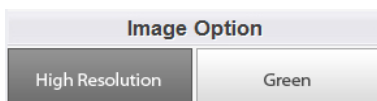
NOTICE

*Auto Pano

Функция Auto Pano используется для получения реконструированных плоскостных изображений во время трехмерной компьютерной томографии без дополнительной рентгеновской экспозиции. Включает ту же область, которую предлагают обычные панорамные изображения. (Позволяет получить изображения для стандартного режима в формате DICOM или BMP.)

Функция Auto Pano доступна при выборе области сканирования 10x8.5 или 10x7. При выборе функции Auto Pano, изображения Auto Pano формируются автоматически и доступны в **EzDent-i**.

3. Выберите вариант изображения.



<ПО консоли>

Режим	Описание
High Resolution	Изображение высокого разрешения
Green	Изображение обычного качества, с минимальным уровнем излучения

4. Выберите размер вокселя.

NOTICE

Если на изображении присутствуют металлические объекты, функция MAR (подавление помех от металлических артефактов) применяется автоматически. Функция MAR может увеличить время реконструкции изображения.

Voxel Size	
Standard [0.20]	Application [0.30]

<ПО консоли>

5. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости можно изменить вручную.



<ПО консоли>

NOTICE

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

6. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО консоли>

NOTICE

В зависимости от окружности головы пациента и анатомических структур, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft):
 низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность

Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение
Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая
		53 ± 3	Нормальная
		<53 ± 3	Низкая
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая
		56 ± 3	Нормальная
		<56 ± 3	Низкая

7. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА, если необходимо, выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ±1 кВ и ±0,1 мА, соответственно.



<ПО консоли>

8. Для завершения установки параметров экспозиции нажмите кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).

CONFIRM

<ПО консоли>

NOTICE

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ)

- Вращающийся блок перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируется вертикальный луч для более легкого позиционирования пациента.
- Под окном информации о пациенте отображаются данные DAP (Произведение дозы на площадь), Scan Time (Время сканирования) и Exposure Time (Время воздействия).

DAP
127.334307 mGy x cm²

Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

9. Подведите пациента к аппарату.

9.3 Позиционирование пациента

 WARNING	- Пациенты должны надевать свинцовый фартук, с целью защиты от остаточного излучения. - Ни в коем случае не направляйте лазерный луч прямо в глаза человека. Это может привести к потере зрения.
IMPORTANT	- Правильное позиционирование уменьшает тень от шейного отдела позвоночника пациента и позволяет получить чистое изображение. - Металлические имплантаты или мосты могут снизить качество изображения. - Убедитесь, что лазерный луч спозиционирован правильно. В противном случае, может снизиться качество изображения вследствие ложных изображений или увеличения / уменьшения изображения.

9.3.1 Подготовка к исследованию

1. Пациент должен снять все металлические предметы (очки, серьги, заколки, брекет, вставные зубы и т.д.). Металлические предметы могут вызвать ложные изображения и снизить качество изображения.
2. Пациент должен надеть свинцовый фартук, чтобы защитить себя от остаточного излучения.
3. Чтобы настроить оборудование в соответствии с ростом пациента, нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените высоту.
4. Нажмите кнопку **Rotation test** (Контроль направления вращения) в программе консоли и проверьте, касается ли изделие пациента в процессе работы.



<Панель управления аппарата>

9.3.2 Стандартное позиционирование пациента

1. Вставьте стандартную прикусную вилку в высокую опору для подбородка и наденьте гигиеническое покрытие.



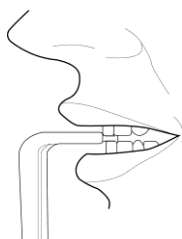
- Гигиеническое покрытие предназначено только для одноразового использования. Его необходимо заменять для каждого пациента. Обязательно используйте утвержденное гигиеническое покрытие.
- Перед исследованием следующего пациента, следует очистить опору для подбородка и прикусную вилку этиловым спиртом и протереть сухой салфеткой.

2. Раскройте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.

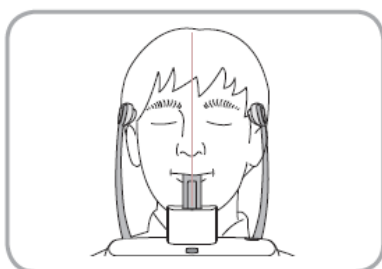


3. Подведите пациента к аппарату.
4. Настройте оборудования таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до опоры для подбородка. Для этого нажмите кнопку **Column UP/DOWN** (Перемещение колонны ВВЕРХ/ВНИЗ) и измените высоту.

5. Разместите пациента в зоне сканирования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
- Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно полу.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.
6. Пациент должен захватить передними зубами прикусную вилку вдоль пазов.



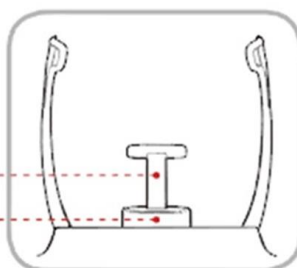
7. Пациент должен сохранять следующее положение:
- Закрыть рот.
 - Прижать язык к нёбу.
 - Закрыть глаза.



9.3.3 Позиционирование пациента для исследования в режиме ВНЧС

1. Удалите высокую опору для подбородка и вставьте в опору специальный упор для подбородка.
2. Вставьте специальный упор для подбородка А в низкую опору для подбородка.

Специальная упор для подбородка А
Низкая опора для подбородка



3. Расширьте височные упоры с помощью кнопки **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления.



4. Подведите пациента к аппарату.
5. Настройте оборудование таким образом, чтобы подбородок пациента доставал до упора для подбородка, нажмите кнопку **Vertical Frame UP/DOWN** (перемещение вертикальной рамы ВВЕРХ/ВНИЗ) или измените выбор.
6. Разместите пациента в центре оборудования и попросите сохранять положение, как описано ниже:
 - Крепко держаться за поручни.
 - Прижаться грудью к оборудованию.
 - Расположить ступни так, чтобы позвоночник пациента был максимально вытянут.
 - Держать плечи параллельно полу.
 - Выпрямить шейный отдел позвоночника и сохранять неподвижность.
7. Пациент должен сохранять следующее положение:
 - Закрыть глаза.
 - Сохранять неподвижность

NOTICE

Попросите пациента сохранять положение, пока процедура не будет завершена.

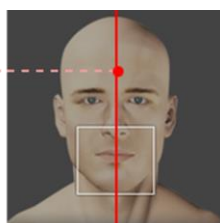
Выравнивание лазерного луча

Ни в коем случае не направляйте лазерный луч непосредственно в глаза человека. Это может привести к потере зрения.



Если лазерный луч расположен неправильно, могут возникнуть искажения, в результате чего изображение будет увеличено или уменьшено, или могут возникнуть артефакты. Убедитесь, что лазерный луч правильно выровнен.

Вертикальный луч/ срединная
сагиттальная линия



FOV 10x8.5 (cm)

NOTICE

Данная иллюстрация приводится только для примера. Фактическая область сканирования может отличаться от изображения выше.

1. Выровняйте вертикальный луч по центру лица (срединная сагиттальная линия). (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)

Завершение позиционирования пациента

1. После проверки положения пациента и лазерного луча, нажмите кнопку **Temple Supports OPEN/CLOSE** (ОТКРЫТЬ/ЗАКРЫТЬ височные упоры) на панели управления, чтобы зафиксировать голову пациента.



Убедитесь, что височные упоры находятся в закрытом положении, и затем нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО).

2. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
3. Теперь перейдите к пункту Рентгеновская экспозиция, чтобы приступить к экспозиции.

9.4 Рентгеновская экспозиция



- В случае возникновения чрезвычайной ситуации во время получения изображения, отпустите **кнопку включения экспозиции**, чтобы прекратить рентгеновское излучение.
- Оператор всегда должен соблюдать правила техники безопасности, применимые в его области, во время эксплуатации данного оборудования.



- Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения изображения.
- Не используйте ПК во время экспозиции не по назначению. Это может привести к неисправности аппарата.

IMPORTANT

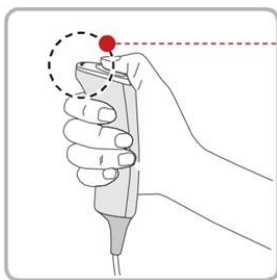
- Пациент должен закрыть глаза во время процедуры.
- Чтобы получить изображения более хорошего качества, попросите пациента задержать дыхание и не глотать. Также не позволяйте пациенту двигаться, пока не откроются височные опоры.

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.

IMPORTANT

Оператор должен постоянно поддерживать голосовой/визуальный контакт с пациентом в процессе получения исследования.

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



Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

NOTICE

На экране появляется изображение.

NOTICE

Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом.

- Светодиодный индикатор **кнопки включения экспозиции** загорается желтым.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым.
- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- В ПО захвата изображения знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).

9.5 Завершение сканирования

1. Откройте височные упоры и помогите пациенту покинуть зону сканирования аппарата.
2. При использовании стандартной прикусной вилки снимите с нее виниловое покрытие.
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО), чтобы вернуть вращающийся блок в исходное положение.

9.6 Проверка полученных изображений

Полученные изображения будут реконструировано в формат DICOM. Далее оно экспортируется в **EzDent-i**, где его можно просмотреть.

NOTICE

См. детальную информацию в **Руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если оно не настроено по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения дважды нажать на него в **карточке пациента**.
4. Затем запустится автоматически запустится программа **Ez3D-i** для просмотра трехмерных изображений.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

10. Получение трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan)

10.1 Программа визуализации 3D MODEL Scan

■ Отображение результатов

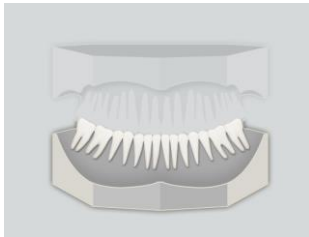
Обеспечивает 3D-моделирование гипсового слепка. (STL-файл)

■ Метод захвата изображения

Захват изображений выполняется с помощью рентгеновского пучка, сканирующего гипсовый слепок, реконструкция 3D-срезов и преобразование их в 3D поверхностные данные.

■ Программы исследования

Классифицируется, как указано далее, согласно типу модели.

Доступная область сканирования (см)	Опция «Vertical»	ROI	Описание
10x8,5	Верхняя челюсть		Захват гипсового слепка всей верхней челюсти.
	Нижняя челюсть		Захват гипсового слепка всей нижней челюсти.

NOTICE

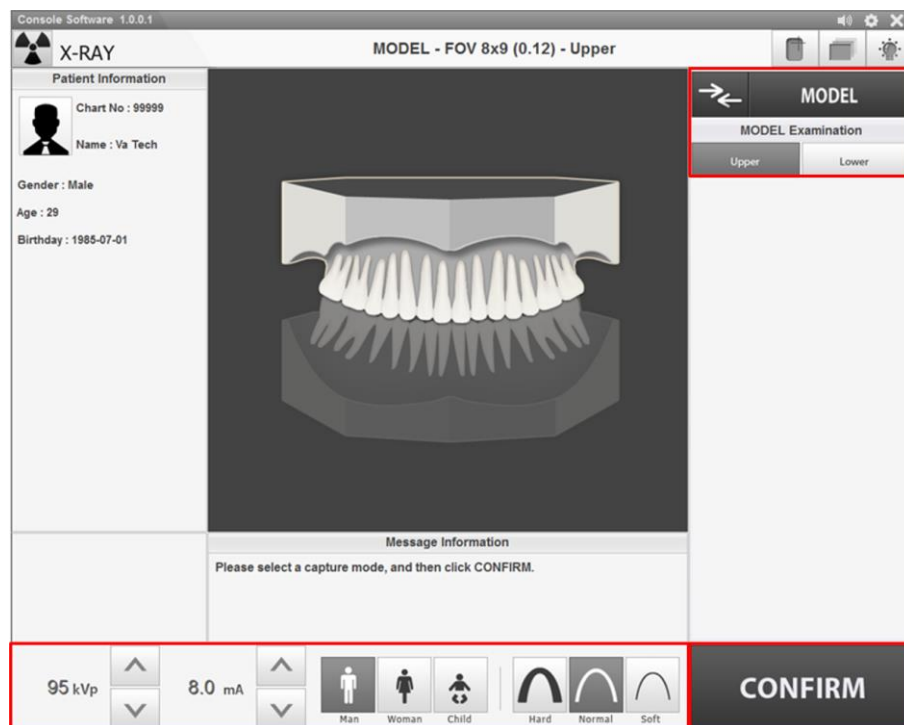
Опция 3D MODEL Scan недоступна для пользователей EasyDent / Ez3D Plus.

10.2 Настройка параметров экспозиции

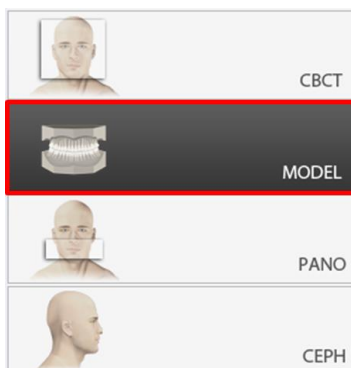
Для получения трехмерных сканированных изображений модели (3D MODEL Scan) сначала выполните действия описанные в пункте **Начало работы**.

NOTICE

Параметры изображения можно установить в ПО консоли на ПК.



1. Нажать кнопку MODEL в главном окне.



<ПО консоли>

NOTICE

Кнопка **CEPH** присутствует только в том случае, если ваш аппарат идет в комплекте поставки с цефалостатом.

2. Выбор типа исследования.



<ПО консоли>

3. Пол / возрастная группа пациента выбирается автоматически автоматически, на основании информации о пациенте. При необходимости, значение можно изменить вручную.



<ПО консоли>

NOTICE

Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH
Ребенок		2-12 лет
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет
	Женщина	

4. Выбор интенсивности рентгеновского излучения.



<ПО консоли>

5. Значения напряжения и силы тока трубки настраиваются автоматически в зависимости от пола / возрастной группы пациента и интенсивности рентгеновского излучения. Регулировка значений кВ и мА выполняется с помощью стрелок **ВВЕРХ/ВНИЗ**. Значение дозы регулируется с шагом ± 1 кВ и $\pm 0,1$ мА, соответственно.



<ПО консоли>

6. Для завершения установки параметров экспозиции, следует нажать кнопку **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ).

<ПО консоли>

При нажатии кнопки **CONFIRM** (ПОДТВЕРДИТЬ),

- Вращающийся блок перемещается в исходное положение сканирования.
- Активируется вертикальный луч для более легкого позиционирования пациента.
- Под окном информации о пациенте отображаются **DAP** (Произведение дозы на площадь), Scan Time (Время сканирования) и **Exposure Time** (Время экспозиции).

DAP
127.334307 mGy x cm²

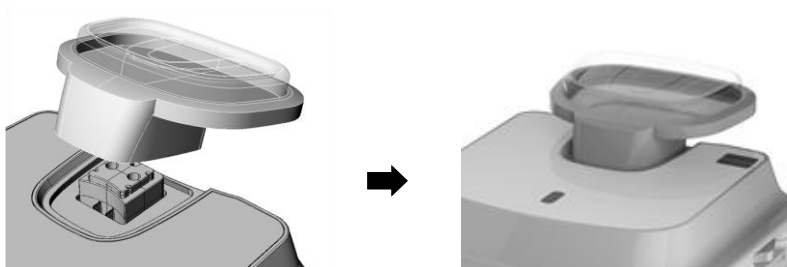
Scan-time
13.5 Sec

Exposure-time
13.5 Sec

10.3 Расположение модели

Установка шаблона для сканирования модели

1. Удалите упоры для висков и упор для подбородка
2. Вставьте шаблон для сканирования модели.



Выравнивание лазерного луча

1. Разместите гипсовый слепок на шаблоне для сканирования модели. (Гипсовый слепок верхней или нижней челюсти следует расположить плоской стороной вниз.)



2. Выровняйте лазерный луч по срединной сагиттальной плоскости с центром гипсового слепка. (Для предотвращения горизонтального расширения изображения)



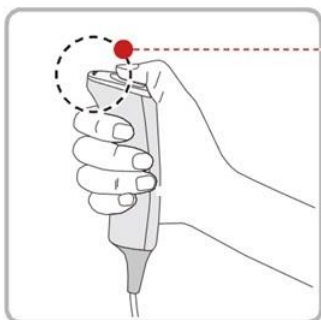
3. Нажмите кнопку **READY** (ГОТОВО). Аппарат переместится в положение для сканирования.
4. Теперь перейдите к пункту «Рентгеновская экспозиция», чтобы приступить к экспозиции.

10.4 Рентгеновская экспозиция



Не используйте ПК во время экспозиции не по назначению. Это может привести к неисправности аппарата.

1. Покиньте помещение, в котором установлен рентгеновский томограф, и закройте дверь.
2. Нажмите и удерживайте **кнопку включения экспозиции** до завершения получения изображения.



Желтый: Рентгеновское излучение вкл.

NOTICE

На экране появляется изображение.

NOTICE

Во время экспозиции, состояние аппарата отображается следующим образом.

- Светодиодный индикатор **кнопки включения экспозиции** загорается желтым.
- Светодиодный индикатор в верхней части оборудования загорается желтым
- Звучит предупреждающий сигнал, который указывает о генерируемом в данный момент рентгеновском излучении.
- На ПО консоли знак излучения загорается желтым и "X-RAY" (РЕНТГЕН) меняется на "X-RAY ON" (РЕНТГЕН ВКЛ.).



X-RAY ON

3. Отпустите **кнопку включения экспозиции**, когда на экране появляется сообщение «Image capturing is completed» («Изображение получено»).
4. Удалите гипсовый слепок из зоны сканирования.

10.5 Проверка полученных изображений

Полученные изображения реконструируются в формат DICOM и STL (стереолитография).

NOTICE

См. детальную информацию в **Руководстве пользователя EzDent-i**.

1. Изображения передаются автоматически в **EzDent-i**.
2. Изображения сохраняются автоматически, если автоматическое сохранение настроено по умолчанию. Если оно не настроено по умолчанию, чтобы сохранить изображения, нажмите кнопку **Save** (Сохранить).
3. Для проверки изображения, дважды нажмите на него в **карточке пациента**.
4. Полученное изображение можно проверить с помощью сторонней программы просмотра стереолитографических изображений.

Данная страница намеренно оставлена незаполненной

11. Выявление и устранение неисправностей

11.1 Выявление и устранение неисправностей

Если в процессе работы изделия возникает проблема, выполните соответствующие меры по выявлению и устранению неисправности, представленные в таблице далее. Если проблема возникает повторно, обратитесь в службу поддержки клиентов.

Изделие не функционирует

Причина	Необходимые меры
Отказ электропитания	Проверьте электропитание изделия.
Статус инициализации	Дождитесь инициализации изделия и повторите попытку.
Нет связи с ПК	Проверьте состояние соединения кабелей (на повреждение и отключения от портов). Обратитесь в поддержку.

Реле экспозиции не функционирует

Причина	Необходимые меры
Отказ режима готовности	Убедитесь, что ПО захвата изображения готово к визуализации.

Визуализация не может быть выполнена

Причина	Необходимые меры
Отказ инициализации	Дождитесь инициализации изделия и повторите попытку. Если проблема не устранена, перезапустите изделие.

Лазерный пучок отключен и позиционирование пациента не может быть выполнено

Причина	Необходимые меры
Истечение срока, отведенного на позиционирование пациента.	Перезапустите ПО захвата изображения

11.2 Коды ошибок

В случае ненадлежащей работы, в ПО захвата изображения будут отображаться коды ошибок. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов.

Ремонт и диагностику оборудования ДОЛЖЕН проводить специально обученный инженер. В противном случае, оборудование может быть снято с гарантии.

Код ошибки	Описание
H001	Ошибка возникает, если трубка не находится в состоянии готовности. Проверьте плату инвертора и соответствующие платы подключения коммуникационных кабелей сети CAN.
H002	Ошибка возникает при отключении кабелей от моноблока и платы инвертора. Проверьте кабели инвертора и моноблока.
H003	Ошибка возникает при перегрузке инвертора (при рентгеновском излучении). - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - После замены платы инвертора проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените моноблок.
H008	Ошибка возникает, когда температура моноблока выше или соответствует установленному значению. Если температура ниже или соответствует установленному значению в -2 °C, ошибка сбрасывается. - Проверьте температуру моноблока. - Если температура моноблока выше или равна 55 °C, не активируйте рентгеновское излучение, охладите моноблок перед использованием.
H009	Ошибка возникает при возникновении проблем с мощностью инвертора в процессе излучения (больше или равно току излучения, +1 А при текущих EP и IP). Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора.

Код ошибки	Описание
H010	Ошибка возникает, если реле экспозиции находится в положении «ВЫКЛ.» после подачи команды перевода реле в положение «ВКЛ.». - Проверьте подключение реле к инвертору. - Проверьте статус связи сети CAN. - При возникновении отказа связи, замените плату инвертора.
H011	Ошибка возникает, если команда выключения не поступает в течение 0,5 секунды после того, как положение реле экспозиции было изменено на «ВЫКЛ.» в процессе воздействия. - Проверьте подключение реле к инвертору. - Проверьте статус связи сети CAN. - При возникновении отказа связи, замените плату инвертора.
H012	Ошибка возникает, когда обратная связь, кВ, менее или равна заданному значению на 20 кВ или более в процессе воздействия. (обратная связь, кВ $\leq$ установленное значение - 20) На плате инвертора отобразится число «3». - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - Убедитесь, что в процессе рентгеновского воздействия входная мощность (DC 300 В) изменяется на величину, меньшую или равную 200 В. (Если величина менее или равна 200 В, замените источник электропитания). - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки замените моноблок.
H013	Ошибка возникает, когда обратная связь, кВ, более или равна заданному значению на 20 кВ в процессе воздействия (обратная связь, кВ $\geq$ установленное значение + 20). На плате инвертора отобразится число «4». - После проведения повторного рентгеновского воздействия, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора.

Код ошибки	Описание
	- Убедитесь, что в процессе рентгеновского воздействия входная мощность (DC 300 В) изменяется на величину менее 200 В. (Если значение составляет менее 200 В, замените источник электропитания.) - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки замените моноблок.
H014	Ошибка возникает, когда обратная связь, мА, менее или равна 50 % от заданного значения в процессе воздействия (обратная связь, мА $\leq$ установленное значение $\times 0,5$). На плате инвертора отобразится число «6». - После проведения повторного воздействия, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените моноблок.
H015	Ошибка возникает, когда обратная связь, мА, более или равна 150 % от заданного значения в процессе воздействия (обратная связь, мА $\leq$ установленное значение $\times 0,5$). На плате инвертора отобразится число «6». - После проведения повторного воздействия, проверьте, не возникает ли аналогичная ошибка. - Проверьте входную мощность (DC 300 В) платы инвертора. - По осуществлении замены платы инвертора, проверьте наличие ошибки после подачи рентгеновского излучения. При повторном возникновении ошибки, замените моноблок.
H020	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения по Р-оси привода. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H021	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения по оси привода. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.

Код ошибки	Описание
H024	Ошибка возникает при перемещении от исходного положения привода по вертикальной оси горизонтального лазера КТ. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H027	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного положения привода датчика Cephalo Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H030	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого положения четырехосного коллиматора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H031	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного правого положения четырехосного коллиматора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H032	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного верхнего положения четырехосного коллиматора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H033	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого положения четырехосного коллиматора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H036	Ошибка возникает в процессе перемещения от исходного левого/правого положения одноосного коллиматора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.

Код ошибки	Описание
H037	Ошибка возникает в процессе наклона генератора. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H038	Ошибка возникает в процессе перемещения височных упоров. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H039	Ошибка возникает в процессе перемещения по оси X от исходного положения привода. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H040	Ошибка возникает в процессе перемещения по оси Y от исходного положения привода. Проверьте линии подключения привода и датчика. При возникновении проблемы, замените привод или датчик.
H060	Ошибка возникает при использовании реле экспозиции в процессе включения изделия. Проверьте подключение к реле экспозиции и выполните перезапуск.
H102	Ошибка возникает при отсутствии отклика по CAN шине.

12. Очистка и дезинфекция



Эта жидкость может повредить оборудование. При очистке или дезинфекции возможно проникновение жидкости в оборудование или спусковую кнопку через вентиляционные отверстия.

- Не распыляйте аэрозоли чистящих средств или дезинфектантов на поверхности оборудования. Нанесите чистящее средство или дезинфектант на чистую ткань и протрите оборудование.
- Не допускайте, чтобы жидкость растекалась по поверхности и затекала в вентиляционные отверстия или спусковую кнопку.
- Удалите загрязнения мягкой увлажненной безворсовой тканью.
- Следуйте инструкциям по применению чистящих средств или дезинфектантов.
- Всегда отключайте оборудование от электропитания для очистки или дезинфекции.
- Не распыляйте аэрозольные чистящие средства или дезинфектанты на поверхности данного оборудования, так как это может привести к пожару.

IMPORTANT

Данное оборудование необходимо устанавливать и обслуживать только на ровной поверхности.

NOTICE

Данное оборудование необходимо устанавливать и обслуживать на ровной поверхности.

- Чистящие или дезинфицирующие средства могут содержать высокоактивные компоненты. Использование непригодных чистящих или дезинфицирующих средств может нанести ущерб здоровью и повредить поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие или дезинфицирующие средства, содержащие фенол, уксусную кислоту, пероксиды и другие средства, образующие атомарный кислород, натрия гипохлорит, изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол) или средства, образующие атомарный йод.
- Необходимо следовать указаниям инструкций по применению чистящих средств и дезинфектантов.
- Надевайте защитные перчатки.

12.1 Очистка



Всегда выключайте питание оборудования и отсоединяйте его от электрической розетки перед очисткой.

- Тщательно очистите элементы оборудования, контактирующие с пациентом, такие, как упор для подбородка и прикусная вилка.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства или растворители, так как они могут проникать в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте абразивные жидкости, например ацетон, бензин или масло, которые могут повредить поверхность оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон. Они могут повредить электрические компоненты оборудования.

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

Компоненты	Процесс очистки
Прикусная вилка (нормальная прикусная вилка, специальная прикусная вилка А, специальная прикусная вилка В)	Очистить этанолом и аккуратно протереть сухой тканью перед приемом следующего пациента.
Височные упоры	Очистить этанолом и аккуратно протереть сухой тканью перед приемом следующего пациента.
Упор для подбородка	Очистить этанолом и аккуратно протереть сухой тканью перед приемом следующего пациента.
Компьютер и периферийные устройства	Следуйте инструкциям производителя, приведенным в прилагаемых руководствах.
Наружные кожухи оборудования	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.

IMPORTANT

Не распыляйте чистящие средства в виде аэрозолей или спреев непосредственно на поверхности оборудования.

12.2 Дезинфекция

- Допускается использование только дезинфектантов, соответствующих действующим требованиям национального регулирующего органа или таких, бактерицидная, фунгицидная и вирулицидная активность которых проверены и подтверждены надлежащим образом.
- Следует тщательно стерилизовать и дезинфицировать предметы, часто контактирующие с пациентами и операторами.
- Не используйте системы УФ-дезинфекции с данным оборудованием, так как облученные детали могут пожелтеть или обесцветиться.
- Использование несовместимых чистящих средств или дезинфектантов, или методов может повредить оборудование и принадлежности. Разрешается использование только чистящих средств и дезинфектантов, предписанных или разрешенных компанией VATECH.
- Следующие чистящие средства и дезинфектанты являются безопасными при обработке поверхностей (по результатам испытаний).
- Запрещается комбинировать различные изделия и жидкости, кроме перечисленных выше.
- Повреждение поверхности или материалов различными средствами возможно, даже если они не включены в приведенный выше список запрещенных для использования.
- Используйте неспиртовые дезинфектанты на основе двуокиси хлора.

Пример



Данная страница намеренно оставлена незаполненной

Приложение

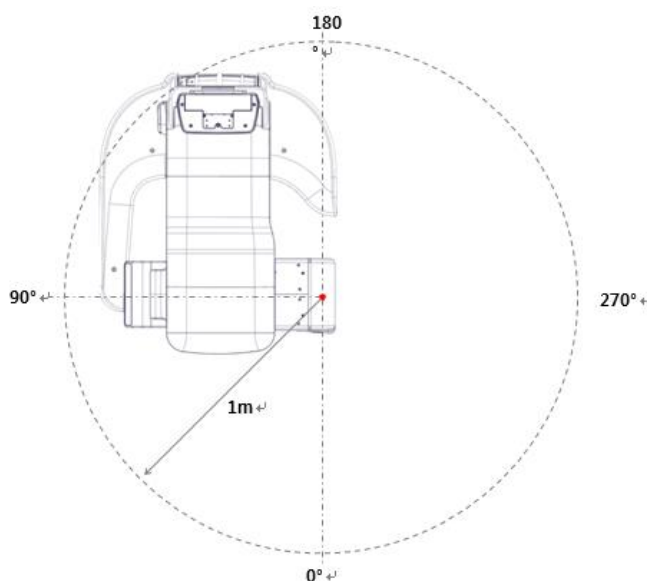
П.1 Доза утечки

Испытание дозы утечки проводится с целью защиты пациентов от ненадлежащего избыточного излучения; в настоящем документе оценивается объем дозы утечки, в соответствии со стандартом IEC; испытание было выполнено посредством закрытия каждой используемой области коллиматора.

Стандарт

Отклонения по государственным стандартам	Терминология	Допустимый диапазон
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Утечка	предел утечки на расстоянии 1 м от источника до 100 мрад в течение 1 ч

Обзор измерений



П.1.1 Режим PANO

[Опция PANO: Нормальный режим]

Условия испытания

Наименование	Условие
Режим испытания	PANO (стандартный) взрослый/ребенок (педиатрический пациент)
Расстояние от фокусного пятна (м)	1
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	90
Применимый анодный ток (мА)	14

Результаты

Направление [°]	Взрослый		Ребенок (педиатрический пациент)	
	(мР/ч)	(мГр/ч)	(мР/ч)	(мГр/ч)
0	9	0,079	8	0,070
22	7	0,061	7	0,061
45	3	0,026	4	0,035
75	2	0,018	3	0,026
90	1	0,009	1	0,009
100	3	0,026	2	0,018
110	3	0,026	3	0,026
120	4	0,035	4	0,035
130	4	0,035	4	0,035
140	5	0,044	5	0,044
150	3	0,026	3	0,026
160	2	0,018	2	0,018
170	9	0,079	9	0,079
180	6	0,053	6	0,053
190	4	0,035	4	0,035
200	9	0,079	8	0,070
210	5	0,044	5	0,044
220	4	0,035	4	0,035
230	3	0,026	2	0,018
240	3	0,026	3	0,026
250	3	0,026	4	0,035
260	3	0,026	3	0,026
270	3	0,026	3	0,026
315	9	0,079	6	0,053
340	7	0,061	5	0,044

[Опция PANO: Insight PAN]**Условия испытания**

Наименование	Условие
Испытуемый режим	PANO (Insight PAN) взрослый/ребенок (педиатрический пациент)
Расстояние от фокусного пятна (м)	1
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	90
Применимый анодный ток (мА)	14

Результаты

Направлени [°]	Взрослый		Ребенок (педиатрический пациент)	
	(мР/ч)	(мГр/ч)	(мР/ч)	(мГр/ч)
0	11	0,096	10	0,088
22	7	0,061	7	0,061
45	4	0,035	4	0,035
75	7	0,061	7	0,061
90	1	0,009	1	0,009
100	4	0,035	4	0,035
110	4	0,035	4	0,035
120	4	0,035	4	0,035
130	5	0,044	5	0,044
140	2	0,018	2	0,018
150	1	0,009	2	0,018
160	5	0,044	5	0,044
170	12	0,105	12	0,105
180	11	0,096	10	0,088
190	8	0,070	8	0,070
200	7	0,061	7	0,061
210	12	0,105	12	0,105
220	5	0,044	5	0,044
230	4	0,035	4	0,035
240	4	0,035	4	0,035
250	3	0,026	3	0,026
260	3	0,026	3	0,026
270	4	0,035	4	0,035
315	13	0,114	12	0,105
340	9	0,079	9	0,079

П.1.2 Режим СЕРН

[Условия]

испытания

Наименование	Условие
Испытуемый режим	СЕРН
Расстояние от фокусного пятна (м)	1
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	90
Применимый анодный ток (мА)	14

Результаты

Направление [°]	мР/ч	мГр/ч
0	9	0,079
22	7	0,061
45	3	0,026
75	2	0,018
90	1	0,009
100	3	0,026
110	3	0,026
120	4	0,035
130	4	0,035
140	5	0,044
150	3	0,026
160	2	0,018
170	9	0,079
180	6	0,053
190	4	0,035
200	9	0,079
210	5	0,044
220	4	0,035
230	3	0,026
240	3	0,026
250	3	0,026
260	3	0,026
270	3	0,026
315	9	0,079
340	7	0,061

П.1.3 Режим СВСТ

Условия испытания

Наименование	Условие
Испытуемый режим	СВСТ (10 x 8,5 / 5 x 5), высокое разрешение
Расстояние от фокусного пятна (м)	1
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	99
Применимый анодный ток (мА)	12

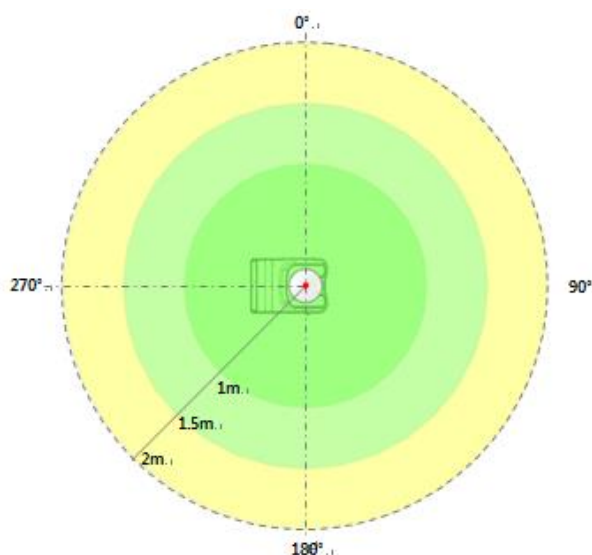
Результаты

Направление [°]	FOV 10x8,5		FOV 5x5	
	мР/ч	мГр/ч	мР/ч	мГр/ч
0	27	0,237	27	0,237
22	13	0,114	12	0,105
45	8	0,070	8	0,070
75	12	0,105	12	0,105
90	3	0,026	7	0,061
100	6	0,053	6	0,053
110	6	0,053	7	0,061
120	7	0,061	6	0,053
130	5	0,044	5	0,044
140	2	0,018	1	0,009
150	1	0,009	2	0,018
160	6	0,053	6	0,053
170	10	0,088	16	0,140
180	18	0,158	16	0,140
190	11	0,096	12	0,105
200	8	0,070	6	0,053
210	17	0,149	16	0,140
220	7	0,061	7	0,061
230	6	0,053	5	0,044
240	5	0,044	5	0,044
250	4	0,035	4	0,035
260	5	0,044	5	0,044
270	6	0,053	5	0,044
315	21	0,184	21	0,184
340	21	0,184	20	0,175

П.2 Доза рассеянного излучения

Данные рентгенограммы с дозами рассеянного излучения, с учетом разных углов и расстояния, проверяются для получения рекомендаций относительно уровня радиации в незначительных областях воздействия и эффективности защиты среды вокруг пациента. Данные содержат информацию об идентификации и предусмотренном положении испытательного фантома и оценке рассеянного излучения, в рамках определенного объема и условий испытаний, с целью установления значимости рисков для оператора и персонала, как во время аварийной ситуации, так и в процессе обычной эксплуатации устройства.

Обзор измерений



П.2.1 Режим PANO

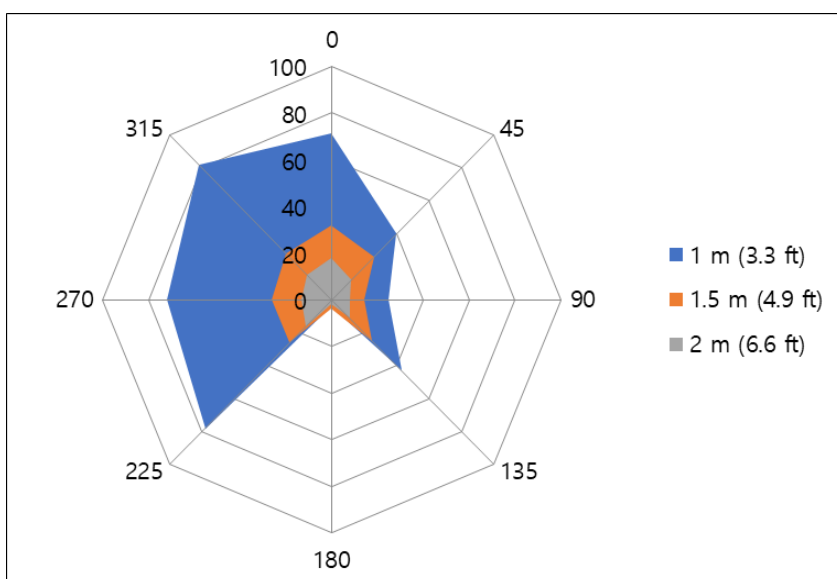
[Опция PANO: Нормальный режим]

Условия испытания

Наименование	Условие
Испытуемый режим	PANO (стандартный), высокое разрешение
Расстояние от фокусного пятна (м)	1 ~2
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	90
Применимый анодный ток (мА)	14

Результаты

Направление [°]	стандартный, 13,5 с (мР/ч)		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	71	71	71
45	40	40	40
90	25	25	25
135	43	43	43
180	3	3	3
225	78	78	78
270	72	72	72
315	82	82	82



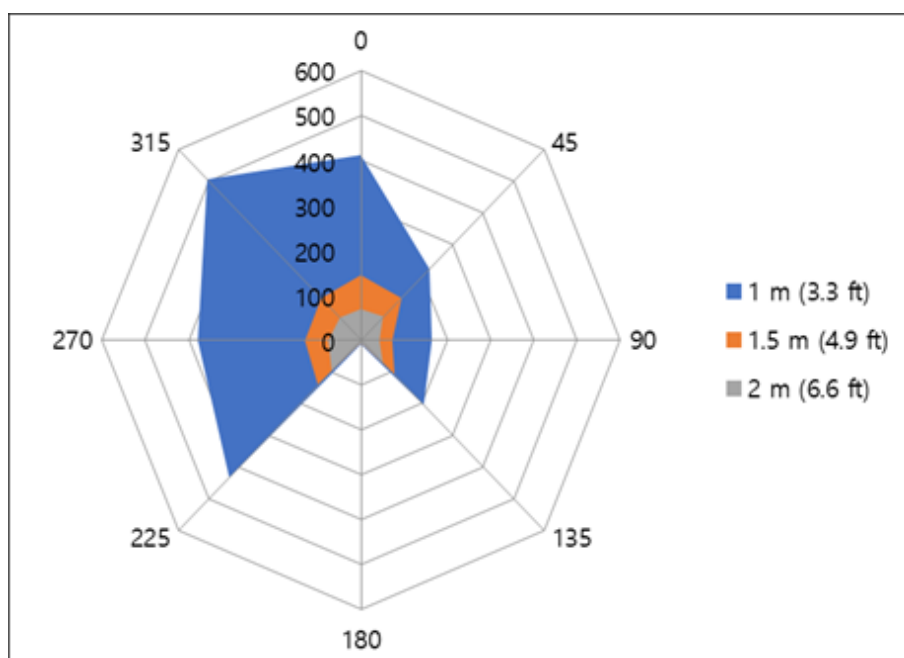
[Опция PANO: Insight PAN]

Условия испытания

Наименование	Условие
Испытуемый режим	PANO (Insight PAN)
Расстояние от фокусного пятна (м)	1 ~2
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	90
Применимый анодный ток (мА)	14

Результаты

Направление [°]	Insight PAN, 13,5 с (мР/ч)		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	411	145	70
45	224	132	73
90	163	73	42
135	204	110	73
180	10	8	6
225	432	141	96
270	378	130	76
315	506	131	70



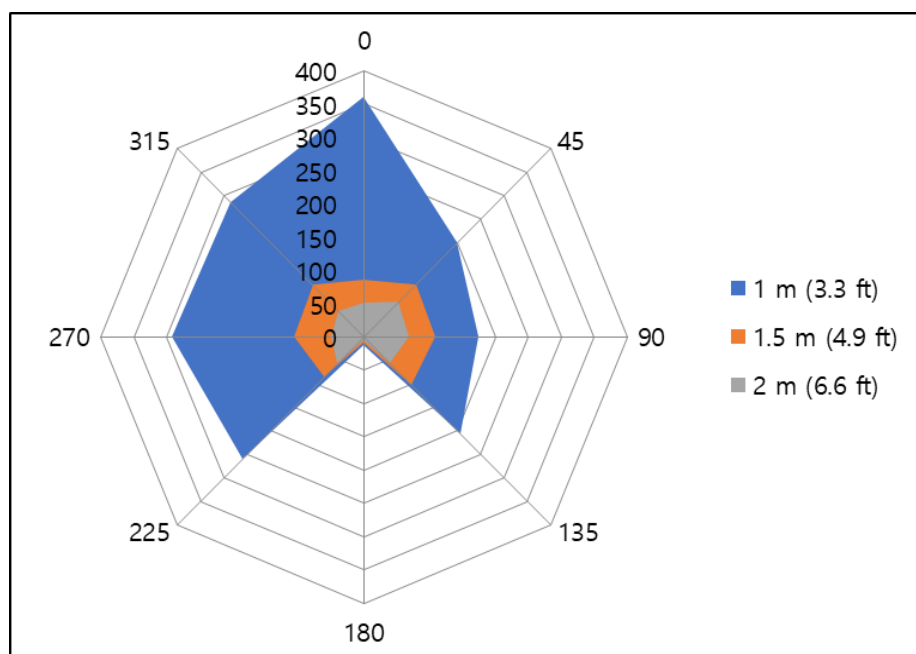
П.2.2 Режим СВСТ

Условия испытания

Наименование	Условие
Испытуемый режим	СВСТ (10х8,5), высокое разрешение
Расстояние от фокусного пятна (м)	1 ~2
Применимое пиковое анодное напряжение (кВ)	99
Применимый анодный ток (мА)	12

Результаты

Направление [°]	FOV 10х8,5, 16,4 с (мР/ч)		
	1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	361	85	51
45	200	112	74
90	173	109	68
135	206	102	55
180	13	9	6
225	260	85	57
270	291	106	50
315	287	110	55



П.3 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат **PHT-35LHS** предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику или пользователю аппарата **PHT-35LHS** следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	В аппарате PHT-35LHS используется радиочастотная энергия только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат PHT-35LHS пригоден к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий; также Аппарат может применяться в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома в бытовых целях, с соблюдением следующих предосторожностей Осторожно! Данное оборудование (Аппарат) предназначено для использования только медицинскими специалистами. Данное изделие/Аппарат могут привести к возникновению радиопомех или к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования. Может понадобиться принятие мер по смягчению последствий, например, изменение направления или перемещение PHT-35LHS или экрана.
Гармонические составляющие тока, по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРИМЕЧАНИЕ. Необходимо, чтобы фактическая эффективность экранирования и затухания фильтра в экранированном помещении проверялась на предмет соответствия или превышения минимальных требований.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Аппарат **PHT-35LHS** предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата **PHT-35LHS** следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % UN (провал напряжения > 95 % UN) в течение 0,5 периода 40 % UN (провал напряжения 60 % UN) в течение 5 периодов, 6 периодов	< 5 % UN (провал напряжения > 95 % UN) в течение 0,5 периода < 40 % UN (провал напряжения < 60% UN) в течение 5 с < 70 % UN (провал	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю рентгеновского изображения PHT-35LHS необходимо обеспечить непрерывную работу в

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	70 % UH (провал напряжения 30 % UH) в течение 25 периодов, 30 периодов < 5 % UH (провал напряжения < 95% UH) в течение 5 с	напряжения < 30% UH) в течение 25 с < 5 % UH (провал напряжения < 95% UH) в течение 5 с	условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата PNT-35LHS осуществлять от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание. UT – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

PHT-35LHS предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику или пользователю аппарата **PHT-35LHS** следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	V1 = 3 В (среднеквадратичное значение) E1 = 3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью PHT-35LHS, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне b Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения **PHT-35LHS** превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой PHT-35LHS, с целью проверки нормального функционирования системы. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение **PHT-35LHS**.

В Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее (V_1) 1 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и PHT-35LHS

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь PHT-35LHS может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и **PHT- 35LHS**, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м IEC 60601-1-2

Частота передатчика	от 150 кГц до 80 МГц	80– 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
Выражение Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $V_1 = 3 \text{ В}$ (среднеквадратичное значение) Пространственный разнос (м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $E_1 = 3 \text{ В/м}$ Пространственный разнос (м)	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $E_1 = 3 \text{ В/м}$ Пространственный разнос (м)
0,01	0,116	0,1166	0,2333
0,1	0,368	0,3687	0,7378
1	1,166	1,1660	2,3333
10	3,687	3,6872	7,3785
100	11,660	11,6600	23,333

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения **PHT-35LHS** превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой **PHT-35LHS**, с целью проверки нормального функционирования системы. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального

функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение **PHT-35LHS**.

b. Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна составлять менее (V1) 1 В/м.

Помехоустойчивость и уровень соответствия

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение), в полосе от 150кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	3 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение), в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	7 В/м

П.4 Справочные материалы по оцениванию изображений кисти и лучезапястного сустава

Рентгенографическая оценка возрастных изменений костей. Клинически ориентированный метод, основывающийся на снимках кисти и лучезапястного сустава.

Fishman L.S. (Фишман Л.С.) 1982 г.

■ Аппарат оценки возрастных изменений костей (SMA)

В аппарате используются только четыре стадии возрастных изменений костей, все они представлены на шести анатомических областях, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на Рисунке 1. В данных шести областях выявлены одиннадцать дискретных показателей возрастных изменений костей, охватывающих весь период развития подростков, (Рисунок 1 – оранжевые окружности).



Рисунок 1. Области индикаторов возрастных изменений костей

■ Индикаторы возрастных изменений костей (SMI)

Аппарат оценки возрастных изменений костей основана на четырех стадиях возрастных изменений костей в шести анатомических областях кисти.



Рисунок 2. Рентгенографическая идентификация индикаторов возрастных изменений костей

- A. Ширина эпифиза равна ширине диафиза
- B. Длинная мышца, приводящая большой палец кисти
- C. Покрытие эпифиза
- D. Сращивание эпифиза

Рисунок 2. Рентгенографическая идентификация индикаторов возрастных изменений костей

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 кость большого пальца кисти

C. Покрытие эпифиза

1. Третий палец – дистальная фаланга
2. Третий палец – средняя фаланга
3. Пятый палец – средняя фаланга

D. Соединение

1. Третий палец – дистальная фаланга
2. Третий палец – проксимальная фаланга
3. Третий палец – средняя фаланга
4. Лучевая кость

■ Одиннадцать индикаторов возрастных изменений костей (SMI)

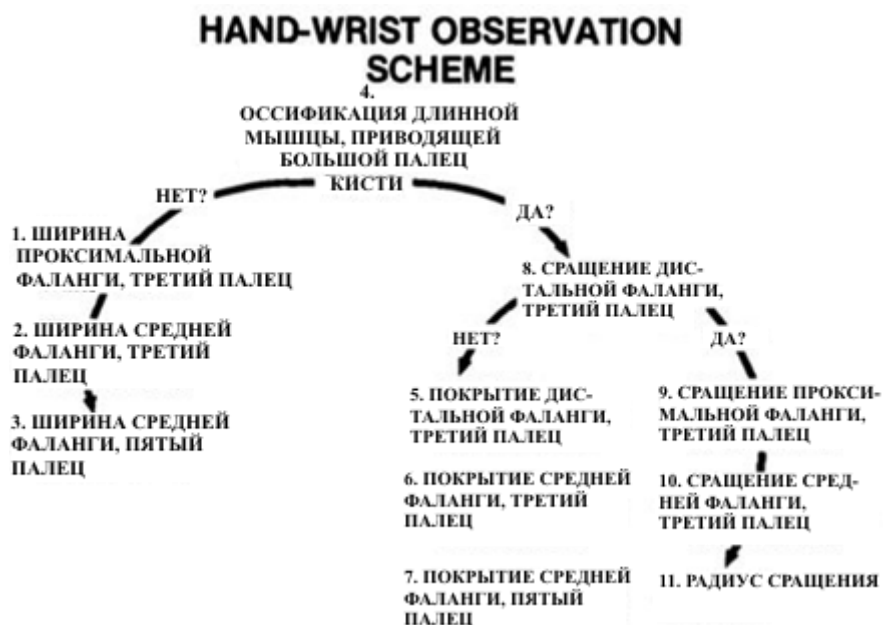
В аппарате используются только четыре стадии возрастных изменений костей, все они представлены на шести анатомических областях, расположенных на большом пальце, третьем пальце, пятом пальце и лучевой кости, как показано на Рисунке 1. В данных шести областях выявлены одиннадцать дискретных показателей возрастных изменений костей, охватывающих весь период развития подростков, (Рисунок 1 – оранжевые окружности).



Рисунок 3. Одиннадцать индикаторов возрастных изменений костей (SMI)

Аппаратная схема наблюдений, аналогичная указанной на рисунке выше, может дополнительно способствовать оценке SMI. При таком подходе, сначала проводится проверка ключевых этапов, а не поиск индикаторов возрастных изменений по порядку. Полезный этап состоит в определении видимости сесамовидной кости большого пальца кисти (оранжевая окружность). Если она не видна, тогда применимый SMI будет одним из тех, которые связаны с ранним эпифизарным расширением, а не покрытием. Если длинная мышца

отображается, то учитывается либо длинная мышца, либо SMI, с учетом покрытия или соединения.



П.5 Захват рентгенограмм у педиатрических пациентов

Возрастные группы. Таблица классификации

Возрастные группы, приблизительно, классифицируются следующим образом, в соответствии с определением FDA и используемым в настоящем Руководстве.

Возрастная группа	Стандарт FDA	Стандарт VATECH
Младенец	от 1 месяца до 2 лет	НЕПРИМ.
Ребенок	2–12 лет	Ребенок
Подросток	12–16 лет	Взрослый
Другая возрастная группа	16–21 лет	
Взрослый	старше 21 года	

Позиционирование стоматологических педиатрических пациентов

1. Используйте направляющую лазерного луча для определения срединной сагиттальной плоскости. Попросите пациента сфокусироваться на зеркальном отражении. Закрепите наклейку на зеркале, чтобы помочь пациенту поддерживать соответствующее положение в процессе воздействия.
2. Переместите упор для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента разместить подбородок на упоре. Проинструктируйте пациента принять положение, подобное позе солдата, вытянувшегося по стойке «смирно».
3. Проинструктируйте пациента расправить плечи и опустить подбородок. Проинструктируйте пациента продвинуться, удерживая, для устойчивости, блок за рукоятки, на полшага вперед к вертикальной колонне рентгеновского устройства, таким образом, чтобы казалось, что он/она слегка отклоняется назад.
4. Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусного устройства в процессе воздействия.
5. Попросите пациента сделать глотательное движение и следить за тем, чтобы язык был ровным. Попросите пациента втянуть щеки и разместить язык в соответствующем плоское положение относительно нёба, рекомендуйте поддерживать это положение в процессе воздействия.

<Как выполнить безошибочные рентгенограммы для педиатрического пациента>

(<http://www.dimensionsofdentalhygiene.com/print.aspx?id=3612>)

- Эвелин М. Томсон, Британское общество специалистов по нарушениям развития и гигиене ротовой полости, магистр наук (Evelyn M. Thomson, BSDH, MS)

Панорамные рентгенограммы часто рекомендуют для оценки роста и развития педиатрического пациента и для оценки развития третьего моляра в подростковом возрасте¹⁻³. В то время как панорамная техника кажется относительно простой, создание качественного диагностического изображения педиатрического пациента требует определенных технических навыков⁴. Современное панорамное рентгенографическое оборудование предназначено для упрощения использования, тем не менее, исследования продолжают демонстрировать частое возникновение ошибок⁵⁻⁷. Ошибки позиционирования могут возникать чаще на педиатрических панорамных рентгенограммах⁷. Цель стоматолога-гигиениста состоит в максимизации использования панорамных снимков при оценке педиатрического пациента и сведении к минимуму возникновения повторных захватов, возникающих в результате радиографической ошибки.

Создание качественного панорамного изображения

Качественная панорамная рентгенограмма должна отображать все зубы, прорезавшиеся и ретинированные, как в верхнечелюстных, так и в нижнечелюстных дугах, от мыщелка до мыщелка в горизонтальном измерении, и с верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти в нижней области^{8,9}. Дуги должны казаться ровными или немного U-образными, с окклюзионной плоскостью, параллельной горизонтальным краям пленки (Рисунок 1). Передние зубы не должны быть увеличены или уменьшены в размере, перекрытие смежных зубов бокового ряда должно быть сведено к минимуму.



Рисунок 1. Пример диагностически приемлемой панорамной рентгенографии пациента подросткового возраста, проходящего ортодонтическое лечение. (Предоставлено Джейми Мейс и Уилл Райтом (Jamie Mace and Will Wright) из Schick Technologies Inc.)

Важнейшим элементом в создании диагностически приемлемого панорамного изображения является позиционирование пациента. Для всех панорамных рентгеновских аппаратов предусмотрены рекомендации по позиционированию зубных дуг в трех измерениях фокальной области, в которой анатомические структуры будут отображаться с относительной четкостью. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащены блоком прикуса, указывающим соответствующее передне-заднее положение, или то, насколько далеко вперед или назад должен отклониться пациент; боковыми направляющими для определения соответствующего латерального выравнивания и упором для

подбородка, для надлежащего определения верхне-нижнего размера или того, насколько высоко/низко должен быть расположен подбородок^{4,10}. Панорамные рентгеновские аппараты оснащены направляющей для зеркала и лазерного пучка, направленного на лицо пациента, с целью отображения различных анатомических плоскостей (Рисунок 2). Ненадлежащее позиционирование пациента в любом из данных трех измерений приведет к уникальным и различным ошибкам рентгенографического изображения (Таблица 1).



Рисунок 2. Направляющие лазерного луча, помогающие определить соответствующее положение пациента

Таблица 1. Общие ошибки при панорамном позиционировании

Ошибка	Причина	Корректирующие действия	Советы для педиатрических пациентов
Узкие передние зубы Значительное перекрытие в задней области Позвонки накладываются поверх мыщелков	Дуги слишком выдвинуты вперед	Расположите передние зубы в соответствующем положении на прикусном укусе. Выберите соответствующее положение с помощью лазерной направляющей.	Используйте ватный валик для заполнения пространства, созданного отсутствующим молочными зубами или частично прорезавшимися коренными зубами. Адаптируйте рекомендации для взрослых пациентов касательно использования лазерной направляющей для использования с молочными зубами.
Широкие передние зубы, размыты или выходят за рамки изображения Мыщелки не отображаются	Дуги слишком смещены назад		Соблюдайте ограничения по лазерной направляющей справа и слева.

Ошибка	Причина	Корректирующие действия	Советы для педиатрических пациентов
Зубы с правой стороны сужены, значительное перекрытие Зубы с левой стороны расширены, плохо идентифицируются Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги повернуты в вертикальной плоскости или наклонены вправо	Выполните позиционирование срединной сагиттальной линии перпендикулярно полу.	Используйте лазерную направляющую для определения срединной сагиттальной линии. Прямая фокусировка пациента на зеркальное отражение. Закрепите наклейку на зеркале, чтобы помочь пациенту поддерживать соответствующее положение в процессе воздействия.
Зубы с левой стороны сужены, значительное перекрытие Зубы с правой стороны расширены, плохо идентифицируются Мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги повернуты в вертикальной плоскости или наклонены влево	Выполните позиционирование фронтальной линии перпендикулярно полу.	Переместите опору для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Направляйте пациента к позиции, которая напоминает вертикальную позицию солдата.
Изображение плоское, смещено вниз, «мутная» окклюзионная плоскость Небо выглядит расширенным, плотным, сильная рентгеноконтрастность Мыщелки выходят за края изображения Передние зубы выглядят широкими, расширенными	Дуги расположены слишком высоко	Выполните позиционирование фронтальной линии перпендикулярно полу, или линии Кампера под углом 5° к полу.	Переместите опору для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Направляйте пациента к позиции, которая напоминает вертикальную позицию солдата.
Увеличенная восходящая кривая окклюзионной плоскости, создающая эффект «улыбки» Наложение подъязычной кости на нижнюю челюсть Мыщелки наклонены внутрь Передние зубы выглядят узкими; удлиненные в верхней челюсти и укороченные в нижней челюсти	Дуги расположены слишком низко	Выполните позиционирование фронтальной линии перпендикулярно полу, или линии Кампера под углом 5° к полу.	Переместите опору для подбородка в положение, немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента положить подбородок на опору. Направляйте пациента к позиции, которая напоминает вертикальную позицию солдата.

Ошибка	Причина	Корректирующие действия	Советы для педиатрических пациентов
Рентгеноконтрастность, пирамидальная форма наложение на передние зубы	Пациент осел	Расположите спину и шею прямо.	Проинструктируйте пациента расправить плечи и опустить подбородок. Удерживая, для устойчивости, блок за рукоятки, проинструктируйте пациента продвинуться на полшага вперед к вертикальной колонке рентгеновского устройства, таким образом, чтобы казалось, что он/она слегка отклоняется назад.
Рентгеноконтрастная тень комиссуры накладывается на зубы, имитируя кариес	Губы не обхватывают прикусной блок	Обхватите прикусной блок губами.	Попросите пациента сомкнуть губы вокруг прикусного устройства в процессе воздействия.
Рентгеноконтрастность, наложение на верхушки корней зубов верхней челюсти	Язык не размещен вдоль нёба	Расположите язык плотно вдоль нёба.	Попросите пациента сделать глотательное движение и следить за тем, чтобы язык был ровным. Попросите пациента втянуть щеки и разместить язык в соответствующем плоском положении относительно нёба и поддерживать это положение в процессе воздействия.

Ошибка при передне-заднем позиционировании

Если дуги расположены несоответствующим образом в передне-задней проекции, возникают искажения или фантомные изображения в передней группе. Ретинированные (непрорезавшиеся) зубы в передней группе могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены вне фокальной области. Важно отметить, что даже погрешность в 3–4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению изображения¹¹. Если дуги вынесены слишком далеко вперед, передние зубы будут узкими и уменьшенного размера. Позвонки могут накладываться на мышелки на краях пленки и, в зависимости от размера педиатрического пациента, могут накладываться на ветви нижней челюсти, блокируя вид зубов задней группы (Рисунок 3). Когда дуги расположены слишком глубоко, передние зубы будут широкими или увеличенного размера. Если положение слишком смещено назад, изображение передних зубов может быть размыто, а мышелки могут быть срезаны по краям пленки.



Рисунок 3. Неправильное положение, слишком выдвинуто вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвоночника на мышелки. Повышенная рентгеноконтрастность верхней челюсти указывает на то, что язык не был размещен вдоль нёба. Может быть выявлена линия открытых губ.

Во избежание подобных ошибок при визуализации, передние зубы должны полностью находиться в соответствующей области прикусной вилки. Достижение данного положения может быть вызвать сложности в процессе выпадения молочных зубов, затрудняя точную окклюзию, когда один зуб или несколько зубов отсутствуют или прорезались частично. Ватный валик может быть прикреплен к прикусному блоку для заполнения пространства, созданного отсутствующим зубом или зубами. Кроме того, регулировка может потребоваться при использовании направляющей лазерного пучка. Инструкции изготовителя касательно наведения лазерного пучка на требуемый зуб или межзубное пространство обычно применяются к взрослым пациентам. Данные инструкции должны быть пересмотрены для педиатрических пациентов с молочными зубами или смешанным прикусом.

Ошибка позиционирования в латеральном положении (слева/справа)

Если дуги расположены неправильно в латеральном положении, зубы бокового ряда с одной стороны будут широкими или увеличенного размера, а зубы с другой стороны – узкими или уменьшенного размера, и будут значительно перекрываться (Рисунок 4). Подобное искажение изображения похоже на то, которое возникает при неправильном передне-заднем положении. Если дуги повернуты или наклонены, зубы бокового ряда на одной стороне выходят за пределы фокальной области, в удалении (назад) от приемника изображения, а противоположная сторона одновременно будет выдвинута ближе (вперед) к приемнику изображения. В зависимости от сложности поворота или наклона, нижняя граница нижней челюсти будет искажаться, а мышелки и ветви нижней челюсти будут асимметричными.

Во избежание ошибок при визуализации, вызванных несоответствующим латеральным позиционированием, срединная сагиттальная плоскость должна располагаться перпендикулярно полу. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащено направляющей для головы и/или направляющей лазерного пучка, а также зеркалом для определения надлежащего латерального положения головы. При работе с педиатрическими пациентом, могут потребоваться дополнительные инструкции для поддержания надлежащего положения в процессе воздействия.



Рисунок 4. Неправильное латеральное положение, с наклоном вправо. Обратите внимание, зубы слева широкие и плохо очерчены, а зубы справа узкие и сильно перекрыты. Нижняя граница нижней челюсти искажена, и мышечки кажутся асимметричными.

Перемещение головки трубки в процессе воздействия может вызвать интерес педиатрического пациента, и он/она начнет поворачивать голову, в процессе слежения глазами за головкой. Наклейка в виде вертикальной линии, прикрепленная к зеркалу, может служить визуальной подсказкой и точкой фокусировки. Наклейка, привлекающая внимание, например, купленная в магазине канцелярии, может быть прикреплена к зеркалу относительно сагиттальной плоскости. Проинструктируйте пациента, что его голова должна находиться в таком положении, чтобы наклейка была в районе кончика носа, и о том, что пациент должен сфокусироваться на отражении в процессе воздействия. Педиатрические пациенты могут воспринимать рассматривание себя в зеркало занимательным и интересным способом участия в процессе⁹.

Ошибка позиционирования в верхнем/нижнем положении

Позиционирование зубных дуг в верхнем/нижнем положении фокусной области может быть затруднено, особенно у детей, так как их небольшой размер уменьшает расстояние между плечами и нижней границей подбородка. Если дуги расположены ненадлежащим образом в верхнем/нижнем направлении, изображение будет иметь множественные искажения, в том числе, увеличение области перекрытия премоляров. Если дуги расположены слишком высоко/низко, зубы одновременно перемещаются в положение, при котором они располагаются либо слишком близко, либо слишком далеко, соответственно, вне фокальной области¹¹.

Позиционирование дуг на большом расстоянии приводит к получению характерного «мутного» или плоского, перевернутого вниз вида относительно окклюзионной плоскости (**Рисунок 5**). Мышечки выравниваются, выходят за края изображения, а небо отображается как расширенная плотная рентгеноконтрастная область. Данная ошибка позиционирования приводит к расширенному отображению неба и разглаживает апикальные области зубов верхней челюсти, что приводит к ухудшению отображения ретинированных (развивающихся) зубов. Если дуга верхней челюсти перемещена вверх, зубы переднего ряда отклонены назад, это приведет к получению расширенного изображения, возникающего при ненадлежащем позиционировании в передне-

заднем положении. Позиционирование дуг на большом расстоянии приводит к появлению характерной «улыбки» или восходящей кривой окклюзионной плоскости, при этом мышелки наклонены внутрь, к центру изображения (**Рисунок 6**). В зависимости от сложности нижнего положения, позвонки могут также выгибаться внутрь и накладываться на мышелки, подъязычная кость может быть наложена на нижнюю челюсть, блокируя четкое отображение прорезавшихся и ретинированных зубов нижней челюсти.

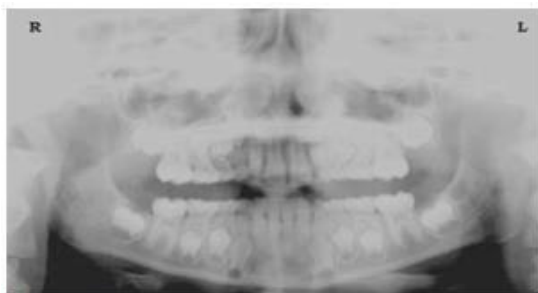


Рисунок 5. Подбородок расположен слишком высоко. Обратите внимание на характерный вид «опущенной головы» или плоский, повернутый вниз окклюзионный плоскостной вид. Расширенное небо закрывает обзор верхушек зубов верхней челюсти и формирующий постоянный зубной ряд.



Рисунок 6. Подбородок расположен слишком низко. Обратите внимание на характерную «улыбку» или изогнутую вверх окклюзионную плоскость и подъязычную кость, наложенную на нижнюю челюсть.

Надлежащее позиционирование дуги в верхнем/нижнем положении требует, чтобы пациент принял выпрямленную позу, слегка опустив и подтянув подбородок, взрослые и педиатрические пациенты считают данную инструкцию затруднительной, без дополнительных указаний. Пациенты часто ссутуляются, склоняя голову к шее и плечам, стараясь разместить подбородок на подставке. Коллапс позвонков, вызывающий затухание рентгеновского пучка, приводит к рентгеноконтрастности, наложенной на нижнюю челюсть, в худшем случае, она распространяется на области верхней челюсти.

В зависимости от изготовителя, оператор выполняет позиционирование панорамных рентгеновских аппаратов в франкфуртской плоскости или по кантомеатальной линии, параллельно полу, или по линии Кампера, под углом 5° к полу. Это достигается посредством подъема или опускания опоры для подбородка, с целью совмещения соответствующий ориентир с индикаторами на устройстве (**Рисунок 2**). Пациент должен встать перед панорамным рентгеновским аппаратом, позволяя оператору разместить упор для подбородка в положение, которое немного выше, чем подбородок пациента. Затем пациент должен подойти к верхней части оборудования и сохранять вертикальную позу. Если требуется дополнительная регулировка, как правило, это относится к заниженному положению подбородка. После размещения подбородка пациента на упоре, проще переместить его вниз, чем вверх. Для размещения подбородка на подставке при сохранении вертикальной позы, педиатрический пациент должен сохранять прямую осанку. Большинство детей имеют представление о положении – грудь вперед, подбородок подобран, как у военных, – и могут легко повторить данную позу.

Дополнительные рекомендации

Перед началом воздействия, пациент должен быть проинструктирован о необходимости захватить губами прикусное устройство и поместить язык вдоль нёба. Если губы приоткрыты, это дает тень от мягких тканей на зубах, которая может быть ошибочно принята за кариес⁷. Если язык в процессе воздействия расслаблен, это позволяет излучению легко проникать в пустое пространство полости рта между дорсальной поверхностью языка и нёба, создавая рентгенопрозрачную тень, которая снижает диагностическое качество рентгенограммы (Рисунок 3).

«Заполнение» подобного пространства мягкой тканью языка может повысить качество изображения за счет уменьшения рентгенопрозрачной тени. После получения инструкции прижать язык к нёбу, педиатрический пациент, как правило, прижимает к нёбу только кончик языка. В то время как взрослый пациент понимает, что требуется, когда получает инструкцию «сглотнуть» – и размещает язык в требуемом положении, педиатрическому пациенту следует дать инструкцию втянуть щеки: это приводит к тому, что язык плотно прилегает к нёбу.

Заключение

Дополнительно к данным руководящим указаниям по выполнению надлежащих рентгенограмм у педиатрических пациентов, панорамное оборудование должно проходить периодическую оценку, с целью обеспечения точности. Со временем, в фокальной области могут произойти изменения, которые воздействуют на диагностическое качество оборудования⁶. Если качество изображения снижается, несмотря на надлежащее позиционирование пациента, следует провести осмотр панорамного рентгеновского аппарата и откалибровать фокальную область. Стоматолог-гигиенист, разбирающийся в работе панорамного оборудования и ознакомленный с процедурой лечения педиатрических пациентов, с большей вероятностью выполнит рентгенограммы высокого диагностического качества.

Литература

- Public Health Service, Food and Drug Administration, American Dental Association Council on Dental Benefits Program, Council on Dental Practice, Council on Scientific Affairs. The Selection of Patients for Dental Radiographic Examinations. Washington, DC: United States Department of Health and Human Services; 1987 (revised 2005):1-23.
- Pinkham PS, Casamassimo, Fields HW, McTigue DJ, Nowak AJ. Pediatric Dentistry Infancy through Adolescence. 4th ed. St. Louis: Elsevier Saunders; 2005:677.
- Thomson EM. Panoramic radiographs and the pediatric patient. Dimensions of Dental Hygiene. 2008;6(2):26-29.
- Rushton VE, Rout J. Panoramic Radiology. London: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84- 85.
- Kullman L, Joseph B. Quality of digital panoramic radiography in a newly established dental school. Swedish Dent Journal. 2006; 30: 165-170.
- Akarslan ZZ, Erten H, Güngör K, et al. Common errors on panoramic radiographs taken in a dental school. J Contemp Dent Pract. 2003;4:24-34.
- Rushton VE, Horner K, Worthington HV. The quality of panoramic radiographs in a sample of general dental practices. Br Dent J. 1999; 26: 630-633.
- White SC, Heslop EW, Hollender LG, Mosier KM, Ruprecht A, Shrout MK. Parameters of radiologic care: an official report of the American Academy of Oral and Maxillofacial Radiology. Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 2001;91:498-511.
- McDonald RE, Avery DR, Dean JA. Dentistry for the Child and Adolescent. 8th ed. St. Louis: Elsevier Mosby; 2000:71-72.
- Johnson ON, Thomson EM. Essentials of Dental Radiography for Dental Assistants and Hygienists. 8th ed. Upper Saddle River, NJ: Prentice-Hall 2007:388-397.
- Sherman N, Horrell BM, Singer, S. High-quality panoramic radiographs. Tips and tricks. Dentistry Today. 2003;22(1):70-73.
- Дополнительную информацию о выполнении рентгенографии у детей см. на указанных веб-сайтах.
- <http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm>
- <http://www.imagegently.org/>

П.6 Сокращения

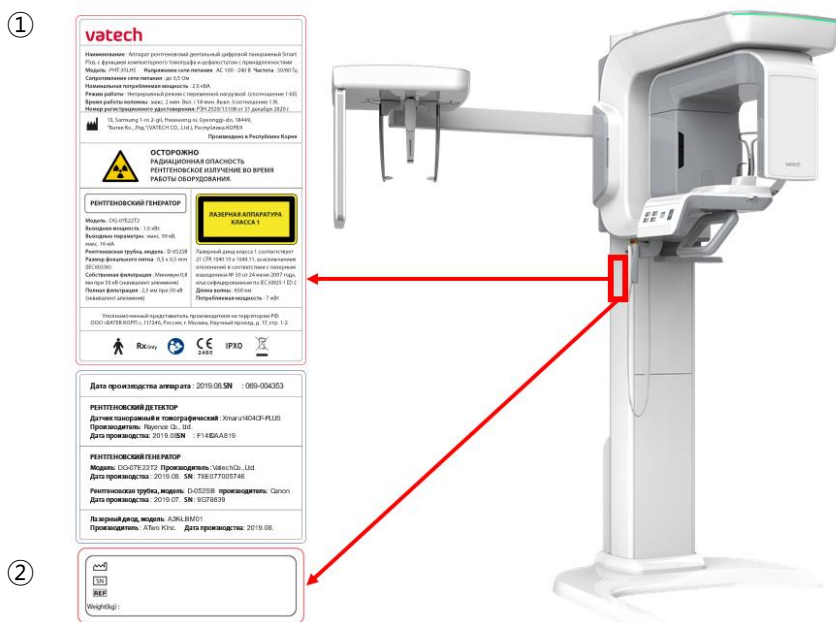
AC	Переменный ток
AF	Автоматическая фокусировка
AMPT	Панорамная томография адаптивного слоя
CAN	Сеть контроллеров
СВСТ (КЛКТ)	Конусно-лучевая компьютерная томография
CMOS (КМОП)	Комплементарный металлооксидный полупроводник
КТ	компьютерная томография
DAP	Произведение дозы на площадь
DC	Постоянный ток
DICOM	Цифровая визуализация и связь в медицине
ЭМС	Электромагнитная совместимость
Отоларингология	Состояние ушей, носа и горла
ЭСР	Электростатический разряд
ИО	Испытуемое оборудование
FDD	Расстояние от фокального пятна до детектора
FOD	Расстояние от фокального пятна до объекта
FOV	Поле обзора
FPD	Детектор с плоской панелью
IEC	Международная электротехническая комиссия (IEC).
ISO	Международная организация по стандартизации
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светоизлучающий диод
MAR	Подавление помех от металлических объектов (артефактов)
MPSO	Многоместная розетка
ODD	Расстояние от объекта до детектора
PA	Передне-задняя проекция
RF	Радиочастота
ROI	Обследуемая (целевая) область
SID	Расстояние от источника до приемника изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход
SMV	Подбородочно-вертикальная проекция

STL	Стереолитография
TMJ (ВНЧС)	Височно-нижнечелюстной сустав
UHD	Ультравысокое разрешение

Технический паспорт

Т.1 Расположение маркировок

Табличка с маркировками расположена на правой стороне аппарата и состоит из 9 частей, как показано ниже.



№	Описание
1	Основная табличка
	Название аппарата, модель и характеристики питания
	Дата производства/серийный номер
	Сведения о производителе
	ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНАЯ маркировка
	Сведения о рентгеновском детекторе
	Сведения о генераторе рентгеновского излучения и рентгеновской трубке
	Маркировка ЛАЗЕРНОГО АППАРАТА КЛАССА 1
	Сведения об уполномоченном представителе
	Маркировочные символы
2	Сведения об изделии: серийный номер, дата производства, вес

Т.1.1 Маркировочная табличка цефалостата

№	Описание
1	Сведения о цефалостате: модель датчика, производитель, дата производства и серийный номер

Т.2 Регистрационное удостоверение

На медицинское изделие Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостатом с принадлежностями выдано регистрационное удостоверение № РЗН 2020/13108 от 31 декабря 2020 года.

Удостоверение выдано «BATEK Ко, Лтд», Корея

ОКПД 2, код 26.60.11.114 - Аппараты для использования в стоматологии, основанные на действии рентгеновского излучения

Т.3 Варианты поставки

При необходимости аппарат может поставляться с цефалостатом непрерывного сканирования.

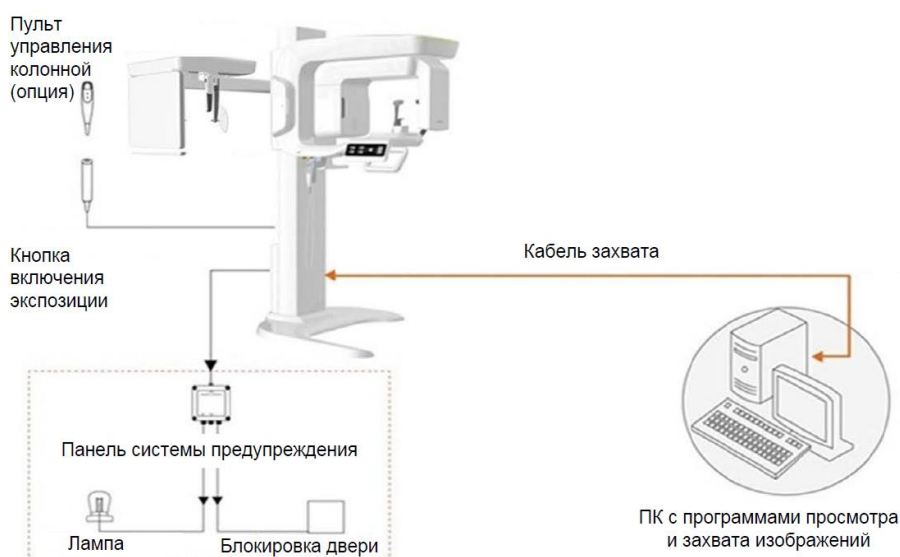
Ниже представлены варианты поставки.

Вариант	Функции	Датчик	
SP	PANO + CBCT	PANO/CBCT	Xmaru1404CF-PLUS
SC	PANO + CBCT + CEPH	PANO/CBCT	Xmaru1404CF-PLUS
		CEPH	Xmaru2602CF

Примечание

- В любой поставке аппарат Smart Plus обладает функциями панорамного аппарата и компьютерного томографа.
- Чтобы аппарат Smart Plus обладал функцией цефалостата, необходимо при заказе оборудования указать соответствующую версию.
- Доукомплектовать впоследствии версию без цефалостата до версии с цефалостатом будет невозможно.

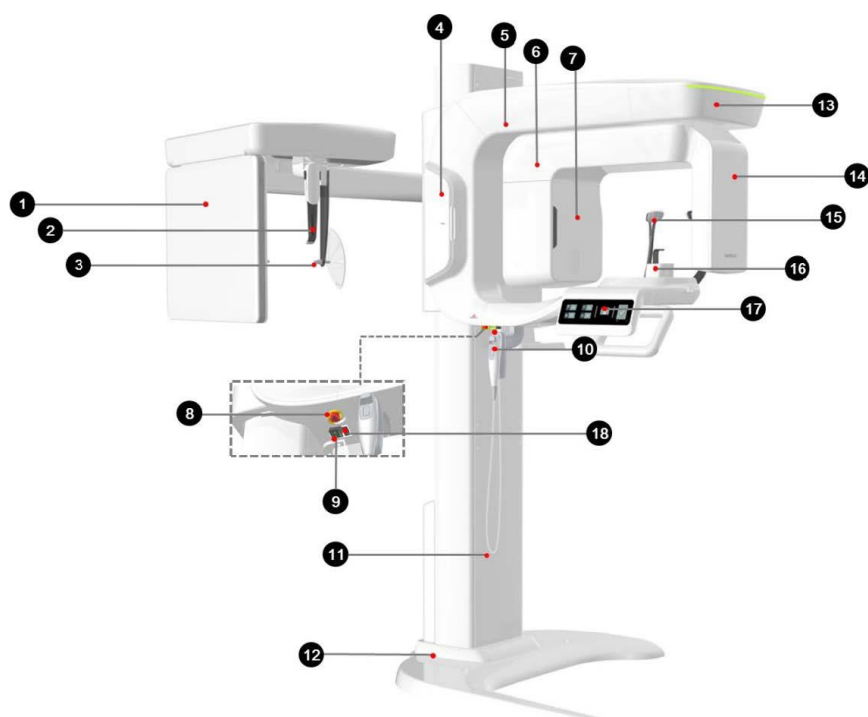
Т.4 Конфигурация аппарата



Примечание.

- Пульт управления колонной дублирует панель управления колонной и является опцией. Уточняйте необходимость пульта при размещении заказа оборудования.
- ПК не входит в комплект поставки аппарата и является дополнительным оборудованием.
- Панель системы предупреждения предназначена для информирования пациентов в зоне ожидания приема о переходе аппарата в режим экспозиции и ограничения доступа в рентгенкабинет и является опцией. Уточняйте необходимость панели при размещении заказа оборудования.
- При необходимости аппарат может быть укомплектован выносной кнопкой аварийной остановки.

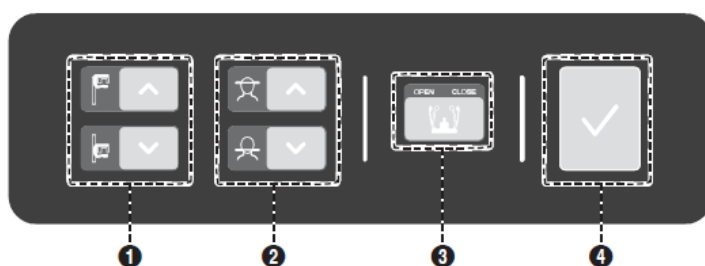
Т.5 Описание аппарата



№	Название	Подробнее
1	Датчик рентгеновского излучения на цефалостате	Для версии аппарата с цефалостатом
2	Назальный индикатор	Для версии аппарата с цефалостатом ■ Фиксация положения головы пациента для латеральной проекции на цефалостате, ■ Индикация переносицы для фильтрации мягких тканей лица в латеральной проекции на цефалостате, ■ Размещается линейка для определения масштаба на изображениях
3	Ушные держатели	Для версии аппарата с цефалостатом ■ Обеспечивают фиксацию головы пациента и индикацию точки порион в режиме цефалометрической съемки.

№	Название	Подробнее
4	Встроенный ящик для хранения	Место для хранения принадлежностей и аксессуаров
5	Вертикальная каретка	Перемещает вращающийся модуль вверх-вниз по колонне
6	Вращающийся модуль	Обеспечивает синхронное вращение рентгеновской трубки и датчика рентгеновского излучения вокруг головы пациента
7	Генератор рентгеновского излучения	Вакуумная трубка, в которой генерируется рентгеновское излучения
8	Кнопка аварийной остановки	Немедленно останавливает подвижные части и отключает питание электрических компонентов аппарата
9	Выключатель питания	Включает/выключает электропитание аппарата
10	Пульт управления колонной (опция)	Управление перемещением колонны вверх-вниз
11	Телескопическая колонна	Регулирует высоту колонны под рост пациента
12	Плита-опора колонны	Используется, чтобы сбалансировать и стабилизировать колонну
13	Светодиодная индикация	Указывает текущую активность рентгеновского источника
14	Датчик рентгеновского излучения	Для панорамного и томографического режимов
15	Упоры для висков	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
16	Опора для подбородка	Обеспечивает опору головы пациента во время панорамной и томографической съемки.
17	Панель управления колонной 	Управление подъемом/опусканием колонны, управление горизонтальным лучом, управление упорами для висков и подготовка к работе
18	Разъем для подключения пульта управления колонной	

Панель управления



№	Кнопка	Описание
1	Кнопки управления подъемом/опусканием колонны	Регулирует высоту опоры для подбородка по росту пациента
2	Кнопка регулировки уровня луча франкфуртской горизонтали	Служит для регулировки по высоте лазерного луча франкфуртской горизонтали в режиме панорамы.
3	Кнопка ОТКРЫТИЯ /ЗАКРЫТИЯ упоров для висков	Регулирует ширину упоров для висков для позиционирования пациента.
4	Кнопка ГОТОВО/ВОЗВРАТ	При нажатии этой кнопки выполняется подготовка аппарата к работе. Инициализирует положение вращающегося блока.

Кнопка аварийной остановки

В процессе эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

- Экспозиция не прекращается после отпущания 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 перевода кнопки аварийной остановки в исходное положение поверните ее в направлении против часовой стрелки.



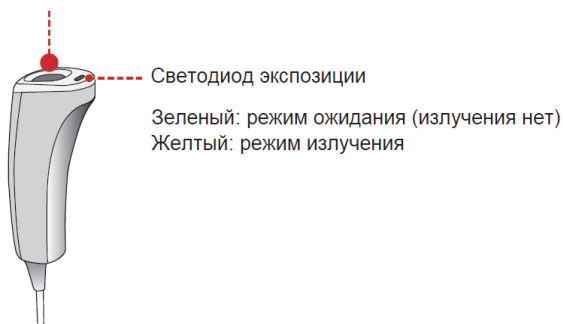
Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь за пределами рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку включения экспозиции раньше, захват изображения прервется.

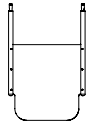
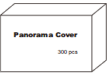
При нажатии кнопки включения экспозиции светодиодный индикатор загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит излучение.

Кнопка включения экспозиции



Прилагаемые компоненты и принадлежности

Указанные ниже компоненты можно демонтировать и подвергнуть очистке. Все компоненты, которые используются для позиционирования пациента (прикусная вилка, опора для подбородка и упоры для висков), должны быть очищены раствором на спиртовой основе и протерты чистыми салфетками.

Компоненты	Название и функция
	Прикусная вилка режимов PANO и CBCT
	Упор А для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) для режимов PANO (съемка TMJ и Sinus) и CBCT (TMJ)
	Упор В для пациентов с адентией и съемки синусов для режима PANO
	Высокая опора для подбородка для прикусной вилки
	Низкая опора для подбородка для упора А и упора В
	Упоры для висков
	Накладки силиконовые ушных держателей
	Накладка силиконовая назального индикатора
	Позиционер запястья
	Покрытия гигиенические () для прикусной вилки.
	Позиционер цефалометрический. Служит для корректного расположения пациента во время цефалометрической съемки

Компоненты	Название и функция
	Шаблон для сканирования слепков

Т.6 Обзор программного обеспечения

С данным аппаратом поставляются 3 программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- **EzDent-i:** программное обеспечение для просмотра 2D-изображений и управления данными пациентов
- **Ez3D-i:** программное обеспечение для просмотра 3D-изображений и проведения диагностики
- **Консольная программа:** программное обеспечение для получения снимков с аппарата и сохранения в базу данных

Программное обеспечение EzDent-i

EzDent-i – это базовая платформа для получения изображений для всего стоматологического оборудования, производимого компанией **VATECH**. Программа **EzDent-i** – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 5 лицензий для активации копии программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

Программное обеспечение Ez3D-i

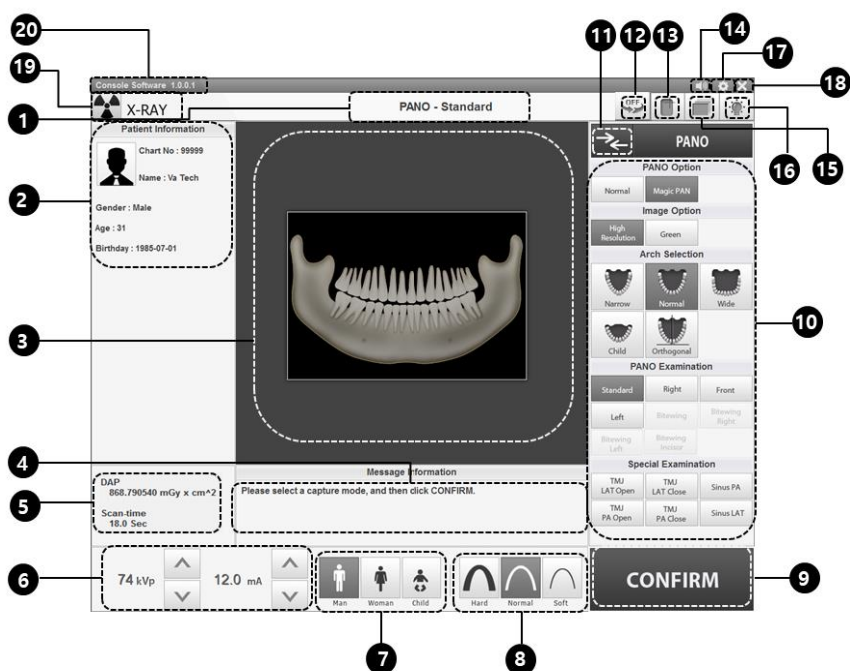
Ez3D-i – это программа для визуализации 3D-изображений, полученных на аппарате **Smart Plus** в режиме CBCT. Программа **Ez3D-i** – защищена законами об авторском праве. В комплект поставки включено 3 лицензии для активации копий программного обеспечения на компьютерах в локальной сети.

Программа **Ez3D-i** вызывается из программы **EzDent-i**.

Консольная программа

Консольная программа служит для настройки параметров аппарата в соответствии с режимом съемки и вызывается из программы **EzDent-i**.

Главный экран консольной программы состоит из следующих элементов. Каждый из режимов будет описан ниже.



№	Назначение	Описание
1	Индикатор режима съемки	Отображается текущий режим съемки.
2	Информация о пациенте	Отображается информация о выбранном пациенте
3	Состояние сканирования и предварительный просмотр изображений	Отображается прогресс получения изображения и предварительный просмотр полученных изображений
4	Текстовые сообщения	Отображает различные текстовые инструкции для оператора.
5	Время сканирования, время экспозиции и расчетное значение DAP	Отображает расчетное значение DAP (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции после завершения настройки параметров экспозиции
6	Настройка напряжения и тока трубки	Отображение значения кВ и мА, заданных по умолчанию на основе информации, взятой в карточке пациента. При необходимости отрегулируйте значения кВ и мА вручную с помощью стрелок.

№	Назначение	Описание																				
7	Пол / возрастная группа пациента	Здесь отображается пол текущего пациента. При необходимости пол можно выбрать вручную.																				
		<table><tr><th colspan="2">Пол / возрастная группа</th><th>Стандарт VATECH</th></tr><tr><td colspan="2">Ребенок</td><td>2-12 лет</td></tr><tr><td rowspan="2">Взрослый</td><td>Мужчина</td><td rowspan="2">старше 12 лет</td></tr><tr><td>Женщина</td></tr></table>	Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH	Ребенок		2-12 лет	Взрослый	Мужчина	старше 12 лет	Женщина										
		Пол / возрастная группа		Стандарт VATECH																		
		Ребенок		2-12 лет																		
Взрослый	Мужчина	старше 12 лет																				
	Женщина																					
8	Интенсивность рентгеновского излучения	Выбор интенсивности рентгеновского излучения. В зависимости от окружности головы пациента, интенсивность рентгеновского излучения может быть классифицирована как высокая (Hard), нормальная (Normal) или низкая (Soft): низкая (Soft) ≤ нормальная (Normal) ≤ высокая (Hard) интенсивность																				
		<table><tr><th>Возрастная группа</th><th>Среднее значение окружности головы пациента (см)</th><th>Диапазон (см)</th><th>Рентгеновское излучение</th></tr><tr><td rowspan="3">Ребенок</td><td rowspan="3">53 ± 3</td><td>>53 ± 3</td><td>Высокая</td></tr><tr><td>53 ± 3</td><td>Нормальная</td></tr><tr><td><53 ± 3</td><td>Низкая</td></tr><tr><td rowspan="3">Взрослый</td><td rowspan="3">56 ± 3</td><td>>56 ± 3</td><td>Высокая</td></tr><tr><td>56 ± 3</td><td>Нормальная</td></tr><tr><td><56 ± 3</td><td>Низкая</td></tr></table>	Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение	Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая	53 ± 3	Нормальная	<53 ± 3	Низкая	Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая	56 ± 3	Нормальная	<56 ± 3	Низкая
		Возрастная группа	Среднее значение окружности головы пациента (см)	Диапазон (см)	Рентгеновское излучение																	
		Ребенок	53 ± 3	>53 ± 3	Высокая																	
				53 ± 3	Нормальная																	
				<53 ± 3	Низкая																	
Взрослый	56 ± 3	>56 ± 3	Высокая																			
		56 ± 3	Нормальная																			
		<56 ± 3	Низкая																			
9	Кнопка CONFIRM/READY	CONFIRM Применяет выбранные настройки и переходит к следующему шагу. (Настройка параметров экспозиции и позиционирование пациента> Готовность к экспозиции) READY Активируется при нажатии кнопки CONFIRM. Нажмите данную кнопку для получения изображения.																				
10	Панель настройки параметров экспозиции	Выбор параметров экспозиции для каждого режима: PANO, CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan																				
11	Кнопка выбора режима съемки	Возврат к выбору режима съемки (PANO, CEPH (опция), CBCT и MODEL).																				

№	Назначение	Описание
12	Кнопка проверки вращения	Активирует режим проверки вращения, чтобы убедиться, не касается ли какая-либо часть тела пациента поверхности оборудования до начала сканирования.
13	Кнопка Фантом	Активирует режим сканирования фантома
14	Кнопка регулировки громкости динамика	Эта кнопка используется для регулировки громкости динамика.
15	Кнопка Ручная реконструкция	Если автоматическое восстановление изображения не удастся, используйте эту функцию для восстановления изображения вручную.
16	Кнопка Включения /выключения лазерных лучей	Используйте этот значок, чтобы включить или выключить лазерные указатели, используемые для позиционирования пациента.
17	Кнопка Настройки	Отображает и устанавливает различные параметры, связанные с оборудованием, включая язык, автоматическое сохранение, блок отображения DAP и так далее.
18	Кнопка Выход	Эта кнопка завершает работу консольной программы.
19	Индикатор рентгеновского излучения	Эта кнопка завершает работу консольной программы. Индикатор излучения загорается желтым и надпись «X-RAY» меняется на «X-RAY ON».
		 X-RAY ON
20	Информация о версии	Отображает версию консольной программы

Т.7 Чистка и техническое обслуживание

Чистка

- Тщательно очистите зоны оборудования, которые контактируют с пациентом, такие как поручень для рук, опора для подбородка и прикусную вилку.
- Не используйте распылители или растворители, так как они могут попасть в оборудование, повредить электрические компоненты или вызвать пожар.
- Не используйте активные жидкости, такие как ацетон, бензин или масло, которые могут вызвать коррозию поверхности оборудования.
- Не используйте чистящие средства, содержащие силикон, так как они могут повредить электрические компоненты оборудования.

В следующей таблице приведены стандартные процедуры очистки, выполняемые оператором.

Принадлежности	Порядок очистки
Прикусная вилка	Очистите прикусную вилку с помощью дезинфицирующего средства на спиртовой основе и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Упоры для висков	Очистите упоры для висков с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта и тщательно высушите мягкой сухой тканью перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Опора для подбородка	Очистите опору для подбородка с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Все компоненты, которых касается пациент или оператор	Очистите компоненты с помощью дезинфицирующего средства на основе спирта перед проведением рентгеновского исследования каждого пациента.
Компьютер и периферийное оборудование	Следуйте инструкциям производителей, содержащимся в сопровождающих руководствах
Наружные крышки аппарата	Протирайте аппарат сухой тканью в конце каждого дня.

Техническое обслуживание

Компания **VATECH** рекомендует проводить периодическую проверку на неизменность параметров для обеспечения качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Инспекцию и сервисное обслуживание данного оборудования могут выполнять только сертифицированные специалисты **VATECH**. Для получения технической помощи обратитесь в сервисный центр **VATECH** или к местному представителю **VATECH**.

Регулярное техническое обслуживание



Всегда выключайте оборудование перед проведением технического обслуживания

Никогда не снимайте крышки с оборудования. Внутри нет ремонтпригодных деталей

Единственное, что может быть заменено пользователем — это входные предохранители, которые должны соответствовать спецификации производителя

В целях защиты от пожара, меняйте предохранители на тот же тип и серию.

IMPORTANT

Внутри этого оборудования нет частей, которые может обслуживать пользователь

Если требуется обслуживание, обратитесь в сервисный центр **VATECH** или к местному представителю **VATECH**.

- Не используйте силу для отсоединения кабелей.
- Не подвергайте оборудование или компоненты воздействию воды или иной жидкости.
- Не подвергайте оборудование воздействию экстремальных температур, плохой вентиляции, прямых солнечных лучей, пыли, соли и т.д.
- Держите все съемные компоненты упорядоченными и чистыми.
- Убедитесь, что оборудование хорошо заземлено.
- Никогда не пытайтесь вносить изменения в это оборудование, включая провода или кабели. Изменение этого оборудования может привести к его неисправности.

Задачи технического обслуживания

Задачи технического обслуживания	Периодичность технического обслуживания
Перед эксплуатацией убедитесь в том, что оборудование чистое и готово к использованию. Убедитесь в том, что все части, которые вступают в контакт с пациентом, продезинфицировали и очистили.	Ежедневно
После использования оборудования, убедитесь в том, что переключатель питания выключен.	Ежедневно
Убедитесь в том, что оборудование подключено к источнику бесперебойного питания.	Ежедневно
Убедитесь в том, что вилка и кабель питания не горячие.	Ежедневно
Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) включается, когда нажата кнопка включения экспозиции. Убедитесь в том, что желтый световой индикатор (экспозиции) остается включенным в течение всего периода экспозиции.	Ежедневно
Убедитесь в том, что кабель питания не перекручен, не сломан, не оголен и что на нем нет никаких дефектов.	Еженедельно
Убедитесь в том, что активация кнопки аварийной остановки прекращает работу аппарата. Нажатие кнопки аварийной остановки должно остановить все движение оборудования и рентгеновское излучение.	Еженедельно
Проверьте кабель кнопки включения экспозиции на предмет возможного износа или повреждения.	Ежемесячно
Убедитесь в том, что аудио сообщение слышно в течение всей экспозиции.	Ежемесячно

Т.8 Утилизация аппарата

Чтобы снизить загрязнение окружающей среды, данное оборудование разработано таким образом, чтобы оно было максимально безопасным в использовании и утилизации. Многие компоненты этого оборудования, за исключением некоторых, таких как рентгеновская трубка, являются экологически чистыми и могут перерабатываться.

Все детали и компоненты, которые содержат опасные материалы, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации (IEC 60601-1 6.8.2 j).

Компоненты	Материал	Пригодность к переработке	Отходы, нуждающиеся в захоронении	Опасные отходы, необходимость раздельного сбора
Рама и крышки	Алюминий и пластик	●		
Моторы		●		
Электронные платы		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло		●	
Упаковка	Дерево	●		
	Картон	●		
	Бумага	●		
Рентгеновская трубка				●
Моноблок рентгеновской трубки	Возврат моноблока на завод VATECH			
Другие компоненты			●	



Стоматологическое оборудование не должно утилизироваться как бытовые отходы.

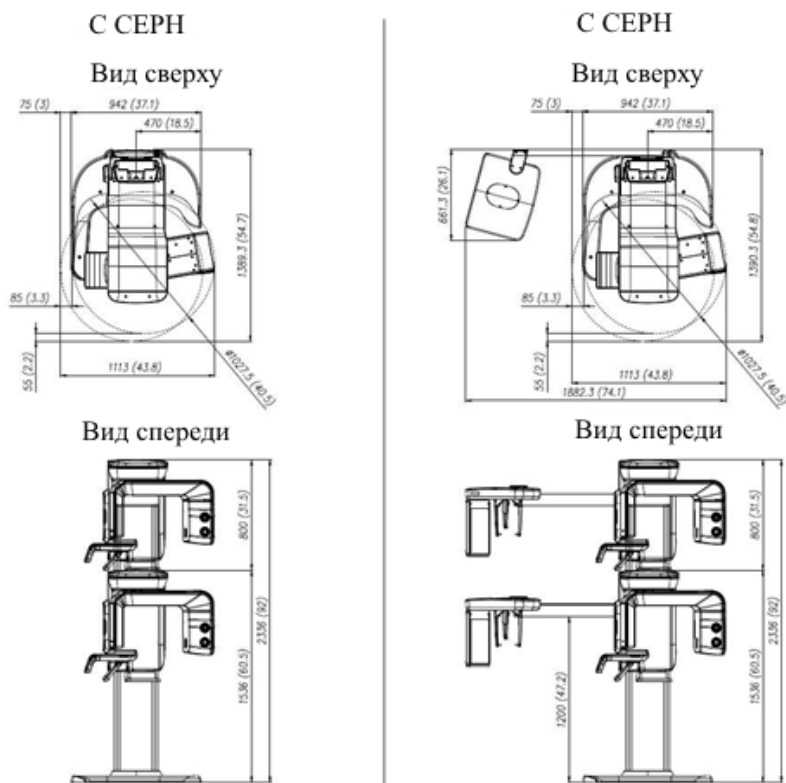


Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в вашей стране.

Т.9 Технические характеристики

Т.9.1 Механические характеристики

Измерения



Наименование	Описание	
Версия аппарата	Без цефалостата	С цефалостатом
Вес*	190 кг	215 кг
Габариты*(Г x Ш x В)	1389,3 x 1113 x 2336 мм	1390,3 x 1882,3 x 2336 мм
Вертикальное перемещение подбородочной опоры	Макс. 800 мм	
Тип установки	Монтаж на плиту-основание (опция) / монтаж к полу + крепление к стене	
Упаковка	Коробка с основным блоком, коробка с цефалостатом (опция), коробка с плитой-основанием колонны (опция)	

* Все измерения приводятся для аппарата вместе с плитой-основанием колонны

Увеличение изображения

Режим	FDD	FOD	ODD	Увеличение
PANO	600 мм	477,7 мм	122,3 мм	1 : 1.25
CEPH	1745 мм	1524 мм	221 мм	1 : 1.14
CBCT	600 мм	428,6 мм	171,4 мм	1 : 1.40

- FDD: Расстояние от источника до детектора
- FOD: Расстояние от источника до объекта
- ODD: Расстояние от объекта до детектора ($ODD = FDD - FOD$)
- Увеличение: FDD / FOD

Т.9.2 Технические характеристики**Генератор рентгеновского излучения**

Наименование			Описание
Генератор	Модель		DG-07E22T2
	Номинальная выходная мощность		1,6 кВт
	Модель инвертора		INV-22
	Тип		Инверторный
	Стандартный / импульсный	кВ	60–99 кВ (шаг – 1 кВ)
		мА	4–16 мА (шаг – 0,1 мА для CBCT, шаг – 0,1 мА для PANO и CEPH)
	Охлаждение		Защита от перегрева (дополнительное вентиляционное охлаждение ≥ 60 °C)
	Общая фильтрация		Мин. 2,5 мм Al
	Фильтрация по умолчанию		1,0 мм Al
Трубка	Добавленная фильтрация		1,5 мм Al (фиксированный) / режимы PANO и CEPH 1,5 мм Al (фиксированный) + 3,0 мм Al (автоматический) / режим КЛКТ
	Производитель		Canon
	Модель		D-052SB (стационарный анод)

Наименование	Описание
Размер фокального пятна	0,5 мм (IEC60336)
Угол расхождения лучей	5 °
Собственная фильтрация	Не менее 0,8 мм Al при 50 кВ
Поле облучения рентгеновскими лучами	95 x 380 мм на расстоянии источник-приемник (SID) равном 550 мм
Теплоемкость анода	35 кДж
Рабочий цикл	1:60 или более (время экспозиции: время остывания)

Диапазон настроек экспозиции

Режим	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)	Время экспозиции (с)
РАНО	60 ~90	4 ~14	13,5
	60 ~90	4 ~14	11,5
	60 ~90	4 ~14	11,3
	60 ~90	4 ~14	11,1
	60 ~90	4 ~14	9,2
	60 ~90	4 ~14	7,7
	60 ~90	4 ~14	7,0
	60 ~90	4 ~14	6,8
	60 ~90	4 ~14	6,7
	60 ~90	4 ~14	6,1
	60 ~90	4 ~14	5,8
	60 ~90	4 ~14	5,7
	60 ~90	4 ~14	5,2
	60 ~90	4 ~14	5,0
	60 ~90	4 ~14	3,7
	60 ~90	4 ~14	3,5
	60 ~90	4 ~14	3,3
	60 ~90	4 ~14	2,8
	60 ~90	4 ~14	1,4
СЕРН	60 ~99	4 ~16	1,9
	60 ~99	4 ~15	2,4
	60 ~99	4 ~15	3,9
	60 ~99	4 ~14	4,9
	60 ~99	4 ~14	5,4
СВСТ	60 ~99	4 ~12	16,4
	60 ~99	4 ~12	11,0

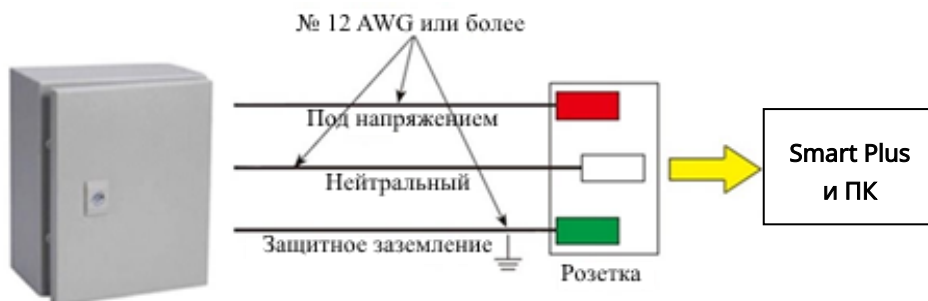
Спецификации детектора

Наименование	Описание	
	PANO & СВСТ	СЕРН
Модель	Xmaru1404CF-Plus	Xmaru2602CF
Тип датчика	Фотодиодная матрица КМОП (CMOS)	
Размер пикселя (мкм)	198 мкм при биннинге пикселей 4x4 (49,5 мкм без биннинга)	200 мкм при биннинге пикселей 2x2 (100 мкм без биннинга)
Активная поверхность (мм)	135,8x5,9	135,8x36,4
Частота кадра	~ 308 Гц при биннинге 4x4	~ 330 Гц при биннинге 2x2
Аналого-цифровое преобразование	14 бит	
Размер датчика (ДхШхВ, мм)	160 x 230 x 26	110 x 279 x 20
Масса датчика, г	450	1050
Конвертер	Csl:Ti	
Диапазон энергии	50 ~ 120 кВ.	
Считывание	Массив усилителя заряда	
Выходной видеосигнал	Оптический	
Пространственное разрешение (MTF)	> 40% при 1 пл/мм > 8% при 2.5 пл/мм	
Квантовая эффективность (DQE)	> 60% при ~0 пл/мм	
Динамический диапазон	> 80 дБ	

Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	Переменный ток, 100-240 В
Частота	50/60 Гц
Номинальная мощность	2,0 кВА
Точность	Анодное напряжение (кВ) ± 10 %, анодный ток (мА) ± 20 %, время воздействия (с) $\pm (5 \% + 50 \text{ мс})$

- Входное напряжение сети зависит от местной системы распределения электроэнергии.
- Допустимые колебания входного напряжения не более: $\pm 10\%$
- Режим работы. Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия перед началом следующей процедуры должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения.
- Время работы колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1:9)



Центральный пульт распределения
с размыкателем цепи



- С целью обеспечения качества линейного напряжения необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с выключателем максимального тока, рассчитанным на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение анодного напряжения / анодного тока / времени воздействия:
- Анодное напряжение (кВ) $\pm 10\%$, анодный ток (мА) $\pm 20\%$, время воздействия (с) $\pm (5\% + 50 \text{ мс})$, в соответствии со стандартом IEC 60601-2-63.
- Сопротивление электросети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

Условия окружающей среды

Наименование		Описание
В процессе работы	Температура	10–35 °C
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
При транспортировке и хранении	Температура	-10~60 °C
	Относительная влажность	10 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

Т.10 Требования к компьютеру

Наименование	Описание
Производитель	DELL / HP
Процессор	Intel® Xeon® E5 1607 / 1620 / Intel® Xeon® W 2104
Оперативная память	От 16 Гб DDR4
Жесткий диск	1 Тб SATA HDD
Видеокарта	NVIDIA GTX 1060 6Gb или новее (6Gb)
Интерфейс Ethernet	Intel 82579 Gigabit
Серийный порт (RS232)	1 (на мат.плате)
Блок питания	600 Вт
Слоты на материнской плате	2 слот PCI Express Gen3 x16
	1 слот PCI Express Gen3 x16 (Electrical)
	1 слот PCI Express Gen2 x4
	1 PCI слот
CD/DVD привод	DVD-ROM DVD R/W Multi-card reader
Монитор	От 19 " Full HD 1920×1080 (без поддержки 4K)
Операционная система	Windows 7, 8, 10 Professional 64 бита
Рекомендуемая модель	Dell Precision Tower 5810 / 5820; HP Z440 / Z4G4

* Конфигурация рабочей станции, предоставляемой представительством, может отличаться от конфигурации, заявленной в минимальных системных требованиях.

T.11 Таблицы рекомендуемых значений рентгеновского излучения

T.11.1 Режим PANO

По уровню автоматизации процесса обработки панорамного изображения Smart Plus предлагает 3 варианта стандартных панорамных программ:

1. Normal
2. Magic Pan
3. Insight Pan

T.11.2 PANO > Normal

Normal – стандартное панорамное изображение, в котором положение фокусного слоя задается по лазерному лучу, сопоставленному с кликом пациента.

Ниже в таблице представлены **параметры экспозиции**

Режим	Параметры изображения	Пол/ возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
PANO	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая интенсивность	75	12
			Нормальная	74	12
			Низкая интенсивность	73	12
		Женщина	Высокая интенсивность	74	12
			Нормальная	73	12
			Низкая интенсивность	72	12
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	10
			Нормальная	67	10
			Низкая интенсивность	66	10
	Green	Мужчина	Высокая интенсивность	75	14
			Нормальная	74	14
			Низкая интенсивность	73	14
		Женщина	Высокая интенсивность	74	14
			Нормальная	73	14

Режим	Параметры изображения	Пол/ возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
		Дети	Низкая интенсивность	72	14
			Высокая интенсивность	68	12
			Нормальная	67	12
			Низкая интенсивность	66	12
Специальное исследование	-	Мужчина	Высокая интенсивность	75	14
			Нормальная	74	14
			Низкая интенсивность	73	14
		Женщина	Высокая интенсивность	74	14
			Нормальная	73	14
			Низкая интенсивность	72	14
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	12
			Нормальная	67	12
			Низкая интенсивность	66	12

Т.11.3 PANO > Magic Pan / Insight PAN

Magic Pan – стандартное панорамное изображение, автоматически составленное из 21 панорамного слоя, полученного за одно сканирование. В итоге изображение состоит из сегментов, в котором фрагменты зубных рядов находятся в резкости. Данная программа является опцией.

Insight Pan – стандартное панорамное изображение, в котором можно выделить один сегмент и осуществить навигацию в глубину фокусного слоя, состоящего из 41 панорамного слоя. Данная программа является опцией.

Ниже в таблице представлены **параметры экспозиции** для обоих вариантов программ.

Режим	Параметры изображения	Пол/ возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
PANO / специальное исследование	-	Мужчина	Высокая интенсивность	71	7
			Нормальная	70	7
			Низкая интенсивность	69	7
		Женщина	Высокая интенсивность	71	7
			Нормальная	70	7
			Низкая интенсивность	69	7
		Ребенок	Высокая интенсивность	68	7
			Нормальная	67	7
			Низкая интенсивность	66	7

Время сканирования / время экспозиции

Режим исследования	Тип дуги	Фрагмент дуги	Высокое разрешение		Green	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
РАНО	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Вид справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Вид спереди	14,1	11,3	7,0	5,8
		Вид слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Вид справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Вид спереди	14,1	11,3	7,0	5,8
		Вид слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Широкая	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Вид справа	14,1	6,8	7,0	3,5
		Вид спереди	14,1	11,3	7,0	5,8
		Вид слева	14,1	6,8	7,0	3,5
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	6,8	6,7
		Вид справа	12,0	5,7	6,8	3,3
		Вид спереди	12,0	9,2	6,8	5,2
		Вид слева	12,0	5,7	6,8	3,3
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	7,0	7,0
		Вид справа	14,1	6,7	7,0	3,5
		Вид спереди	14,1	11,1	7,0	5,7
		Вид слева	14,1	6,7	7,0	3,5
		Прикусное устройство	14,1	9,2	7,0	5,0
		Прикус резцов (дополнительно)	14,1	2,8	7,0	1,4
		Прикус справа	14,1	5,0	7,0	2,8
		Прикус слева	14,1	5,0	7,0	2,8
Специальное исследование	-	ВНЧС, латерально, открыт	14,1	6,7	14,1	6,7
		ВНЧС, латерально, закрыт				
		ВНЧС, передне-задняя проекция, открыт (опция)	10,0	6,1	10,0	6,1

Режим исследования	Тип дуги	Фрагмент дуги	Высокое разрешение		Green	
			Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
		ВНЧС, передне-задняя проекция, закрыт (опция)				
		Синус, латерально (опция)	4,0	3,7	4,0	3,7
		Синус, передне-задняя проекция	8,8	7,7	8,8	7,7

- В режиме Insight PAN, для параметров изображения применяется только «Высокое разрешение».
- Время сканирования: фактическое время, за которое аппарат выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Режим СЕРН

Программа исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
Латеральная проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая интенсивность	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Низкая интенсивность	88	15,0
		Женщина	Высокая интенсивность	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Низкая интенсивность	86	15,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Низкая интенсивность	84	15,0
	Green	Мужчина	Высокая интенсивность	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Низкая интенсивность	88	16,0
		Женщина	Высокая интенсивность	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Низкая интенсивность	86	16,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Низкая интенсивность	84	16,0
Полная латеральная проекция (опция)	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Высокая интенсивность	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая интенсивность	88	14,0

Программа исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
		Женщина	Высокая интенсивность	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая интенсивность	86	14,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Низкая интенсивность	84	14,0
Задне-передняя проекция / SMV / проекция Уотерса	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая интенсивность	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Низкая интенсивность	88	14,0
		Женщина	Высокая интенсивность	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Низкая интенсивность	86	14,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Низкая интенсивность	84	14,0
	Green	Мужчина	Высокая интенсивность	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Низкая интенсивность	88	15,0
		Женщина	Высокая интенсивность	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Низкая интенсивность	86	15,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Низкая интенсивность	84	15,0

Программа исследования	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
Запястье	Высокое разрешение / Green	Мужчина	Высокая интенсивность	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Низкая интенсивность	86	6,0
		Женщина	Высокая интенсивность	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Низкая интенсивность	84	6,0
		Ребенок	Высокая интенсивность	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Низкая интенсивность	82	6,0

Программа исследования	Высокое разрешение		Green	
	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)	Tempo de varredura (s)	Время сканирования (с)
Латеральная проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полная латеральная проекция (опция)	5,4	5,4	3,9	3,9
Задне-передняя проекция	4,9	4,9	2,4	2,4
SMV	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- Время сканирования: фактическое время, за которое аппараты выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения

Т.11.4 Режим СВСТ

Область сканирования

FOV (область сканирования), см	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
10x8,5	Прикус	X	O	X
10x7	Прикус	X	O	X
5x5	Верхняя челюсть / нижняя челюсть	Правый моляр / правый / резец / левый / левый моляр		

- 10x8.5 (см) и FOV 10x7 (см) захват всей дуги. (10x8,5 (см): Режим для взрослых пациентов, FOV 10x7 (см) :режим для педиатрических пациентов))
- Время сканирования: 18,0 с

Параметры экспозиции

FOV (см)	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
10x8,5 / 10x7 / 5x5	Высокое разрешение	Мужчина	Высокая интенсивность	95	8,7
			Нормальная	94	8,7
			Низкая интенсивность	93	8,7
		Женщина	Высокая интенсивность	95	8,4
			Нормальная	94	8,4
			Низкая интенсивность	93	8,4
		Ребенок	Высокая интенсивность	95	8,1
			Нормальная	94	8,1
			Низкая интенсивность	93	8,1
	Зелёный	Мужчина	Высокая интенсивность	80	5,0
			Нормальная	79	5,0
			Низкая интенсивность	78	5,0

FOV (см)	Параметры изображения	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение (кВ)	Анодный ток (мА)
		Женщина	Высокая интенсивность	80	4,7
			Нормальная	79	4,7
			Низкая интенсивность	78	4,7
		Ребенок	Высокая интенсивность	80	4,4
			Нормальная	79	4,4
			Низкая интенсивность	78	4,4

Время сканирования / время экспозиции

FOV (см)	Время сканирования (с) (Высокое разрешение / Green)	Время экспозиции (с) (Высокое разрешение / Green)
10 x 8,5	18,0	16,4
10 x 7	18,0	16,4
5 x 5	18,0	11,0

- Время сканирования: фактическое время, за которое изделие выполняет снимок пациента, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения
- Время реконструкции / размер файла (сканируемый объект: череп)

FOV (см)	Размер вокселя (мм)	Время реконструкции (с)	Размер файла, МБ
10x8,5	0,2	113	260
	0,3	117	77
10 x 8,5 (с Auto Pano*)	0,2	120	267
	0,3	125	84
10x7	0,2	90	202
	0,3	93	60
5x5	0,08	123	466
	0,12	128	139

- Вышеприведенные данные получены с помощью компьютера, оснащенного Intel i7-6700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6 ГБ.
- Время реконструкции изображения изменяется, в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.

***Auto Pano**

Функция Auto Pano используется для получения реконструированных плоскостных изображений во время трехмерной компьютерной томографии без дополнительной рентгеновской экспозиции. Включает ту же область, которую предлагают обычные панорамные изображения. (Позволяет получить изображения для стандартного режима в формате DICOM или BMP.)

Функция Auto Pano доступна при выборе области сканирования 10 x 8,5 или 10 x 7.

При выборе функции Auto Pano, захват изображения выполняется автоматически, и изображения могут быть просмотрены в EzDent-i.

Т.11.5 Режим 3D Model Scan

Область сканирования

FOV (см)	Тип модели	Горизонтальное положение		
		Справа	По центру	Слева
10x8,5	Верхняя челюсть	X	O	X
	Нижняя челюсть	X	O	X

Параметры экспозиции

FOV (см)	Пол / возрастная группа	Интенсивность рентгеновского излучения	Анодное напряжение, кВ	Анодный ток, мА
10 x 8,5	мужчина/женщина/ребенок	Низкая/нормальная/высокая интенсивность	95	8,7

Время сканирования / время экспозиции

FOV (см)	Время сканирования, с	Время воздействия, с
10 x 8,5	18,0	16,4

- Время сканирования: фактическое время, за которое аппарат выполняет снимок гипсового слепка, за исключением этапов начального ускорения и завершающего замедления.
- Время экспозиции: фактическое время, в течение которого гипсовый слепок подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время реконструкции / размер файла

FOV (см)	Размер вокселя, мм	Время реконструкции, с	Размер файла, МБ
10 x 8,5	0,2	113	260

- Вышеприведенные данные получены с помощью компьютера, оснащенного Intel i7-6700 и NVIDIA Geforce GTX1060 6GB.
- Время реконструкции изображения изменяется в зависимости от технических характеристик компьютера и/или условий работы.

Т.12 Информация о дозах рентгеновского излучения

DAP (произведение дозы на площадь)

Данные о дозе рентгеновского излучения получены на основании протокола испытания дозы рентгеновского излучения для аппарата Smart Plus.

DAP (произведение дозы на площадь) – значение, используемое для оценки радиационного риска при проведении диагностических рентгенологических исследований. Оно определяется как поглощенная доза, умноженная на облучаемую область, выраженную в греях на квадратный сантиметр ($\text{мГр} \cdot \text{см}^2$). Несмотря на недостатки, DAP является наилучшим способом определения эффективной дозы, и в настоящее время является наиболее подходящим методом контроля доз облучения пациентов.

PHE (Public Health England (исполнительный орган министерства здравоохранения Великобритании)) рекомендует, чтобы в клиническом протоколе для стандартного пациента мужского пола использовалась национальная эталонная доза, составляющая (DAP) $250 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$.

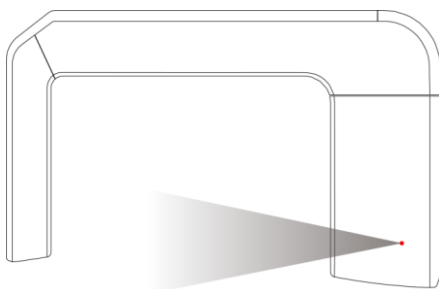
Стандарт

Отклонения по государственным стандартам	Терминология	Допустимый диапазон
PHE (GBR)	DAP (Pano, CEPH и CBCT)	PANO: $\leq 93 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$ (взрослые) / $67 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$ (дети) CEPH: $\leq 40 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$ (взрослые, латерально) / $25 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$ (дети, латерально) CBCT: $\leq 250 \text{ мГр} \cdot \text{см}^2$ (один имплантат)
AERB (IND)	Доза	Все значения дозы должны быть в пределах $\pm 20 \%$ от УКАЗАННЫХ значений

Расчет DAP (произведения дозы на площадь)

$$DAP[mGy \cdot cm^2] = Dose[mGy] \times Exposed Area[cm^2]$$

Для получения дополнительной информации о процедурах измерения DAP или результатов испытаний изделия, обратитесь в сервисный центр компании VATECH или к местному представителю VATECH и получите помощь от уполномоченных технических специалистов VATECH.

Обзор измерений**Результаты**

Режим	Условие экспозиции	DAP (мГр*см²)
PANO HD Adult Man Normal (панорама, высокое разрешение, взрослый, мужчина, стандартный)	74 кВ / 12,0 мА / 13,5 с	110
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный)	67 кВ / 10,0 мА / 11,5 с	55
PANO HD Adult Man Normal (панорама, взрослый, мужчина, стандартный) (Green)	74 кВ / 14,0 мА / 7,0 с	65
PANO Child Normal (панорама, ребенок, стандартный) (Green)	67 кВ / 12,0 мА / 6,7 с	35
PANO Adult Man Insight PAN (панорама, взрослый, мужчина, Insight PAN)	67 кВ / 7,0 мА / 11,5 с	403
PANO Child Insight PAN	90 кВ / 15,0 мА / 3,9 с	295
CEPH Adult Man Normal (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально, высокое разрешение)	90 кВ / 15,0 мА / 3,9 с	41
CEPH Child LAT (High Resolution) (цефалометрический анализ, латерально, высокое разрешение)	86 кВ / 10,0 мА / 3,9 с	38

Режим	Условие экспозиции	DAP (мГр*см ²)
СЕРН Normal Adult Man LAT (цефалометрический анализ, взрослый, мужчина, латерально) (Green)	90 кВ / 16,0 мА / 1,9 с	25
СЕРН Child LAT (цефалометрический анализ, ребенок, латерально) (Green)	86 кВ / 16,0 мА / 1,9 с	23
СВСТ FOV 10x8,5 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 10x8,5 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,7 мА / 16,4 с	646
СВСТ FOV 10x8,5 Adult Man (Green) (КЛКТ, область сканирования 10x8,5 взрослый, мужчина (Green))	79 кВ / 5,0 мА / 16,4 с	256
СВСТ FOV 10x7 Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 10x7 взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,7 мА / 16,4 с	530
СТ FOV 10x7 Adult Man (Green) (КЛКТ, область сканирования 10x7 взрослый, мужчина, Green)	79 кВ / 5,0 мА / 16,4 с	210
СВСТ FOV 5x5 Maxilla Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 5x5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,7 мА / 11,0 с	290
СВСТ FOV 5x5 Adult Man (Low Dose) (КЛКТ, область сканирования 5x5, верхняя челюсть, взрослый, мужчина (Green))	79 кВ / 5,0 мА / 11,0 с	115
СВСТ FOV 5x5 Mandible Adult Man (High Resolution) (КЛКТ, область сканирования 5x5, нижняя челюсть, взрослый, мужчина, высокое разрешение)	94 кВ / 8,7 мА / 11,0 с	333
СВСТ FOV 5 x 5 Mandible Adult Man (Green) (КЛКТ, область сканирования 5 x 5 нижняя челюсть, взрослый, мужчина (Green))	79 кВ / 5,0 мА / 11,0 с	132

Т.13 Требования для установки аппарата

Площадь помещения рентгеновского кабинета, не менее, м².

Процедурная	8
-------------	---

Комната управления	6
--------------------	---

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

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

Габариты помещения.

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

Требования к перекрытию.

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

Требования к электропитанию.

Сетевое напряжение 220 В $\pm 10\%$

Потребляемый ток: 10 А

Источник бесперебойного питания с двойным преобразованием напряжения (от 3000ВА, 50 Гц) (аппарат и ПК должны быть подключены к ИБП)

Пример подходящих ИБП:

- Eaton 9130 3000
- P-Com Pro 3S
- Ippon Innova G2 3000
- CyberPower OLS3000ERT2U

Требования по вентиляции, освещению, радиологической безопасности.

Санитарные правила и нормативы СанПиН 2.6.1.1192-03

Условия монтажа

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

Допустимый материал стены и перекрытия: бетон или кирпич.

Максимальная толщина отделки стены - не более 10 мм.

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

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

Т.14 Гарантия

Гарантия на Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями действительна в течение 2 лет с момента монтажа.

Если неисправность возникла после истечения гарантийного срока, производитель оставляет за собой право взимать плату с конечного пользователя за ее устранение.

Гарантия не действительна в случае возникновения повреждений аппарата, возникших в результате транспортировки, ненадлежащего использования или неправильного хранения.

Монтаж и ввод в эксплуатацию аппарата должен производиться специально обученным инженером, авторизованным компанией Vatech.

Гарантия аннулируется если аппарат ремонтировался или обслуживался неавторизованным персоналом, как этого требует производитель.

При утере лицензий хранящихся на USB-флешке по причине несоблюдения требований к установке ПО (см. инструкцию EzDent-i), клиенту в восстановлении лицензий может быть отказано!

Гарантийный талон

Аппарат рентгеновский дентальный цифровой панорамный Smart Plus, с функцией компьютерного томографа и цефалостата с принадлежностями

Серийный номер: _____

Гарантийный срок: 2 года с даты монтажа*

Уполномоченный представитель:

«ООО «Ватек Корп.»

Общество с Ограниченной ответственностью "Ватек Корп."

Адрес: 117246, Россия, Москва, ул. Научный проезд, 17, стр. 1-2

Тел.: +7-495-967-90-44

Сервисная служба:

E-mail: service_vru@vatechrussia.com

WhatsApp: +7 966 180 38 15

Продавец _____

Дата продажи: _____

(место печати)

* условия гарантии подробно описаны в разделе Гарантия

Авторское право © 2018 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документация, торговое название и логотип, используемые в настоящем Руководстве, защищены авторским правом.

Запрещается полное или частичное воспроизведение или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя.

Мы сохраняем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим усовершенствованием. Свяжитесь с представителем VATECH в вашем регионе для получения актуальной информации.

Тел.: (+82) 1588-9510

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Веб-сайт: www.vatech.com

Головной офис: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)

Изготовитель: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.



Представитель в ЕС; Vatech Global France (SARL)

51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France

Тел.: +33 1 64 11 43 30

Факс: +33 1 64 11 43 39

Smart PlusTM