Green X 12™

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
ZIP Code : 18449
www.vatech.com

Green X 12™ Руководство пользователя Русский

Green X 12™

Руководство пользователя

Русский v 1.02



Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS

vatech

Эта страница намеренно оставлена пустой Примечание

Благодарим вас за покупку **аппарата рентгеновского цифрового панорамного Green X12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS**.

Green X 12 (Модель PHT-75CHS) - одна из серий продукции производителя Green CT, с помощью данного аппарата специалисты-стоматологи обеспечивают лечение превосходного качества в безопасных условиях, способствующих быстрому выздоровлению.

Green X 12 (Модель PHT-75CHS) - это усовершенствованная цифровая диагностическая система, которая объединяет в себе возможности визуализации изображений в панорамном режиме, цефалометрическом режиме (опция), режиме КЛКТ, а также функции 3D моделирования.

В настоящем руководстве описана работа с аппаратом **Green X 12 (Модель PHT-75CHS).** Рекомендуется внимательно ознакомиться с настоящим руководством, чтобы эффективно использовать данное изделие.

Изучите все предупреждения, сообщения о безопасности и предостережения, содержащиеся в настоящем руководстве.

Ввиду постоянного технологического совершенствования настоящее руководство может не содержать актуальную информацию, оно подлежит изменению без предварительного уведомления заинтересованных лиц. Для получения дополнительной информации, отсутствующей в настоящем руководстве, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в Вашем регионе.

Информация о производителе

Производитель

VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)

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

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

Тел.: +82 31-679-2000

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Места производства медицинского изделия

VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)

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

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

Эта страница намеренно оставлена пустой Примечание

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ВАТЕК КОРП.»

(ООО «ВАТЕК КОРП.»)

Юр.адрес: 117246, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный Округ Черемушки, проезд Научный, д. 17, Россия

Тел.: +7 (495) 967-90-55

E-mail: info@vatechrussia.com

Настоящий документ изначально составлен на английском языке.

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS далее в настоящем руководстве упоминается, как: «Оборудование», «Green X 12», «модель PHT-75CHS», «аппарат».

Наименование руководства: Руководство пользователя Green X 12 (Модель PHT-75CHS)

Версия: 1.02

Дата публикации: 03.2024

Номер документа: VDH-UM-085(C)-(RU)

Содержание

Примечание

Эта страница намеренно оставлена пустой Примечание 3

Содержание 5

1. Введение 9

1.1 Общие сведения....9

1.2 Назначение....11

1.3 Показания к применению 12

1.4 Предполагаемые профили пользователей....13

1.5 Противопоказания....13

2. Общая информация 15

2.1 Ответственность производителя 15

2.2 Обязанности владельца и оператора 16

2.3 Условные обозначения, используемые в руководстве .17

2.4 Маркировка и символы 18

3. Предупреждения и меры предосторожности 31

3.1 Общие предупреждения по технике безопасности:....31

3.2 Меры предосторожности при работе с электричеством 36

3.3 Радиационная безопасность 39

3.4 Предупреждения 40

4. Обзор системы визуализации 43

4.1 Компоненты системы 43

4.2 Особенности....43

4.3 Дополнительные функции системы визуализации....44

4.4 Принцип работы 45

4.5 Стандарты и нормативно-правовые положения....46

4.6 Конфигурация системы визуализации....48

4.7 Описание оборудования....51

5. Обзор программного обеспечения для визуализации 69

5.1 Характеристики ПК (рекомендуемые) 69

5.2 EzDent-i 71
5.3 Программное обеспечение консоли 72
6. Начало работы 75
6.1 Включение оборудования 75
6.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i) 76
7. Получение панорамного изображения 81
7.1 Обзор программы съемки 81
7.2 Подготовка рентгеновского аппарата 87
7.3 Выбор настроек экспозиции 89
7.4 Позиционирование пациента 112
7.5 Получение изображений 119
7.6 После получения изображений 120
7.7 Проверка захваченных изображений 121
8. Получение цефалометрического изображения (опция) 124
8.1 Обзор программы съемки 124
8.2 Подготовка рентгеновского аппарата 126
8.3 Выбор настроек экспозиции 127
8.4 Позиционирование пациента 132
8.5 Получение изображений 138
8.6 После получения изображений 139
8.7 Проверка захваченных изображений 140
9. Получение изображения КЛКТ 143
9.1 Обзор программы визуализации 143
9.2 Подготовка рентгеновского аппарата 146
9.3 Выбор настроек экспозиции 148
9.4 Позиционирование пациента 165
9.5 Получение изображений 167
9.6 После получения изображений 168
9.7 Проверка захваченных изображений 169
10. 3D сканирование модели 171
10.1 Обзор программы 171
10.2 Выбор настроек экспозиции 172

10.3 Позиционирование модели 174
10.4 Получение изображений 175
10.5 Проверка захваченных изображений 176
11. Поиск и устранение неисправностей 177
11.1 Поиск и устранение неисправностей 177
11.2 Коды ошибок 178
12. Очистка и дезинфекция 183
12.1 Подготовка 183
12.2 Очистка 184
12.3 Дезинфекция 185
13. Техническое обслуживание 187
13.1 Регулярное техническое обслуживание 187
13.2 Контрольный перечень задач по техническому обслуживанию 188
13.3 Проверка качества 188
13.4 Содержимое комплекта фантомов 189
13.5 Процедура проверки качества 191
14. Утилизация оборудования 203
15. Технические характеристики 205
15.1 Механические характеристики 205
15.2 Технические характеристики 209
15.3 Электрические характеристики 218
15.4 Условия окружающей среды 222
16. Приложения 225
16.1 Таблицы рекомендуемых значений экспозиции рентгеновского излучения 225
16.2 Данные о дозах рентгеновского облучения 244
16.3 Доза утечки 247
16.4 Доза рассеянного излучения 268
16.5 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС) 283
16.6 Получение изображения педиатрического стоматологического пациента 286
16.7 Сокращения 299

Эта страница намеренно оставлена пустой

1. Введение

1.1 Общие сведения

Медицинское изделие (Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, **модель PHT-75CHS**) представляет собой передовую цифровую рентгеновскую систему визуализации 4-в-1, которая объединяет возможности панорамной, цефалометрической (опционально), КЛКТ и трехмерной моделируемой визуализации в единую систему.

Аппарат **Green X 12 (Модель PHT-75CHS)**, цифровая рентгенографическая система визуализации, получает и обрабатывает диагностические изображения с несколькими полями обзора для стоматологов. Разработанная специально для рентгенографии зубов, апппарат **Green X 12 (Модель PHT-75CHS)** представляет собой полноценную цифровую рентгеновскую систему, оснащенную системой просмотра изображений, генератором рентгеновского излучения и специальным детектором SSXI.

Цифровая система КЛКТ использует цифровой рентгеновский КМОП-детектор. КМОП КТ-детектор используется для получения 3D-рентгенографических изображений головы, шеи, при челюстно-лицевой хирургии, имплантации и для ортодонтического лечения.

Green X 12 (Модель PHT-75CHS) также может получать данные двухмерного диагностического изображения в обычном панорамном и цефалометрическом режимах.

Наименование медицинского изделия

Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS:

1 Модуль вращающийся с колонной телескопической в составе:
   1.1 Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB, производства «VATECH Co., Ltd.» - 1 шт.;
   1.2 Датчик панорамный и томографический Xmaru1404CF-Plus - 1 шт.;
2 Цефалостат непрерывного сканирования с датчиком рентгеновского излучения цефалометрическим Xmaru2602CF (при необходимости) - 1 шт.;
3 Колонна - 1 шт.;
4 Задняя крышка колонны - 1 шт.;
5 Нижняя крышка колонны - 1 шт.;
6 USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i для работы с полученным исследованием и ключом активации программного обеспечения - 1 шт.;
7 USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата – 1 шт.;
8 USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения (при необходимости) - 1 шт.;

9 USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме с ограничением максимального анодного напряжения (при необходимости) - 1 шт.;
10 Руководства пользователя - 3 шт.;
11 Руководство по монтажу (при необходимости) - 1 шт.;
12 Пульт управления колонной (при необходимости) - не более 2 шт.;
13 Оптический кабель, 10м. - не более 2 шт.;
14 Кнопка аварийной остановки - 1 шт..

Принадлежности:

1. Плита-опора колонны - 1 шт.;
2. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.;
3. Кабель питания - 1 шт.;
4. Крышка пластиковая плиты-опоры колонны - 1 шт.;
5. Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.;
6. Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами - не более 2 шт.;
7. Опора для подбородка - не более 2 шт.;
8. Вилка прикусная - не более 6 шт;
9. Упор для пациентов с адентией - не более 2 шт.;
10. Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов - не более 2 шт.;
11. Покрытия гигиенические - не более 6 уп. (1 уп./300 шт.);
12. Упоры височные – не более 6 шт.;
13. Накладки силиконовые упоров височных - не более 6 шт.;
14. Держатели ушные (для цефалостата)- не более 4 шт.;
15. Накладки силиконовые держателей ушных - не более 4 шт.;
16. Плата захвата изображения - не более 2 шт.;
17. Колодка электрическая – 1 шт.;
18. Позиционер запястья (для цефалостата) - 1 шт.;
19. Наклейка позиционера запястья - 1 шт.;
20. Крышка защитная для плеча цефалостата - 1 шт.;
21. Кронштейн крепления колонны к стене - не более 2 шт.;
22. Кронштейн для колонны - не более 2 шт.;
23. Индикатор назальный (для цефалостата) - не более 2 шт.;
24. Накладка силиконовая назального индикатора - не более 2 шт.;
25. Транспортир (для цефалостата) - не более 2 шт.;
26. Пластина напольная - 1 шт.;
27. Пластина настенная - 1 шт.;
28. Шаблон для сканирования слепков – 1 шт.

1.2 Назначение

Медицинское изделие «Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS.» (далее по тексту аппарат, аппарат Green X 12) предназначено для захвата панорамных и цефалометрических изображений ротовой полости и черепно-лицевой области, с целью получения диагностической информации о взрослых и педиатрических пациентах.

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



1.3 Показания к применению

- Определение степени поражений, опухолей, кист, которые не удается достаточно хорошо визуализировать на обычных пленках
- Диагностика инородных тел или смещенных корней, затрагивающих верхнечелюстную пазуху
- Диагностика костных заболеваний, кист, поражающих височно-нижнечелюстные суставы
- Определение связи нижнего зубного канала с удаляемым зубом/областью поражения
- Оценка переломов лицевых костей, нижней челюсти, шейки суставного отростка, дна орбиты, а также переломов зубов, при которых обычная визуализация дает неоднозначные результаты
- Планирование любых черепно-лицевых операций, где требуются 3D-модели челюсти/костей лица/черепа
- Визуализация 3D-анатомии альвеолярных расщелин
- Диагностика непрорезавшихся зубов, удаленных зубов и одонтом
- Диагностика резорбции корней зубов
- Оценка расщелины нёба
- Мгновенная диагностика XPC (хронического риносинусита)
- Оценка сложной анатомии корневых каналов
- Диагностика периапикальной патологии
- Диагностика перелома вертикального корня
- Обследование дыхательных путей с целью измерения объема и размеров воздушных путей
- Планирование любых хирургических вмешательств, где требуется 3D-анализ челюсти
- Хранение гипсовых слепков в виде трехмерных данных.

1.4 Предполагаемые профили пользователей

Рекомендации	Описание требований
Квалификация	▪ Юридически квалифицированное лицо, такое как стоматолог и медицинский работник, для работы с рентгеновским аппаратом.
Объем знаний	▪ Понимание методов лечения и диагностики стоматологических заболеваний. ▪ Понимание терминов и инструкций по аппаратному и программному обеспечению рентгеновских аппаратов для медицинской диагностики и распознавание подключения, установки, условий эксплуатации аппарата.
Понимание языка	▪ Понимание того, как использовать руководства (английский/корейский) или ▪ Понимание другого предоставленного языка.
Опыт	▪ Понимание целей и последствий диагностики и лечения стоматологических заболеваний с использованием рентгеновских аппаратов для медицинской диагностики. ▪ Понимание нормальной работы рентгеновского аппарата для медицинской диагностики. ▪ Понимание содержания **руководства пользователя**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Работать с рентгеновским аппаратом имеет право только квалифицированный персонал (только стоматологи, гигиенисты полости рта или рентгенологи).

1.5 Противопоказания

Наличие электрокардиостимуляторов и имплантируемых кардиоинвертеров-дефибрилляторов.

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

Не используйте изделие не по его прямому назначению.

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

Побочные эффекты и возможные осложнения
Не выявлены

Эта страница намеренно оставлена пустой

2. Общая информация

2.1 Ответственность производителя

Производители и продавцы данного рентгеновского оборудования несут ответственность за его безопасную и нормальную работу только в том случае, если:

- Оборудование было установлено уполномоченным представителем производителя в России.
- Монтаж оборудования осуществлялся с соблюдением всех предосторожностей и требований к условиям монтажа.
- Используются оборудование и компоненты, одобренные производителем **«VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)».**
- Уполномоченный представитель производителя в России выполнил все работы по техническому обслуживанию и ремонту.
- Оборудование использовалось в соответствии с инструкциями, приведенными в **руководстве пользователя**.
- Владелец или оператор не причинили ущерба оборудованию.

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

Срок службы аппарата и всех принадлежностей составляет 10 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 10 лет при наличии заполненного гарантийного талона установленного образца.

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

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

Производитель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие сведения необходимые для замены или ремонта только уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

2.2 Обязанности владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен регулярно проводить испытания на стабильность характеристик с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Эти испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами безопасности при работе с рентгеновским оборудованием.
- Владелец данного оборудования должен проводить регулярные проверки и техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного оборудования для обеспечения безопасной и стабильной работы (IEC 60601-1).
- Владелец данного изделия должен обеспечить проведение работ по проверке и очистке в соответствии с графиком технического обслуживания, приведенным в **главе 12. «Очистка и дезинфекция»**.

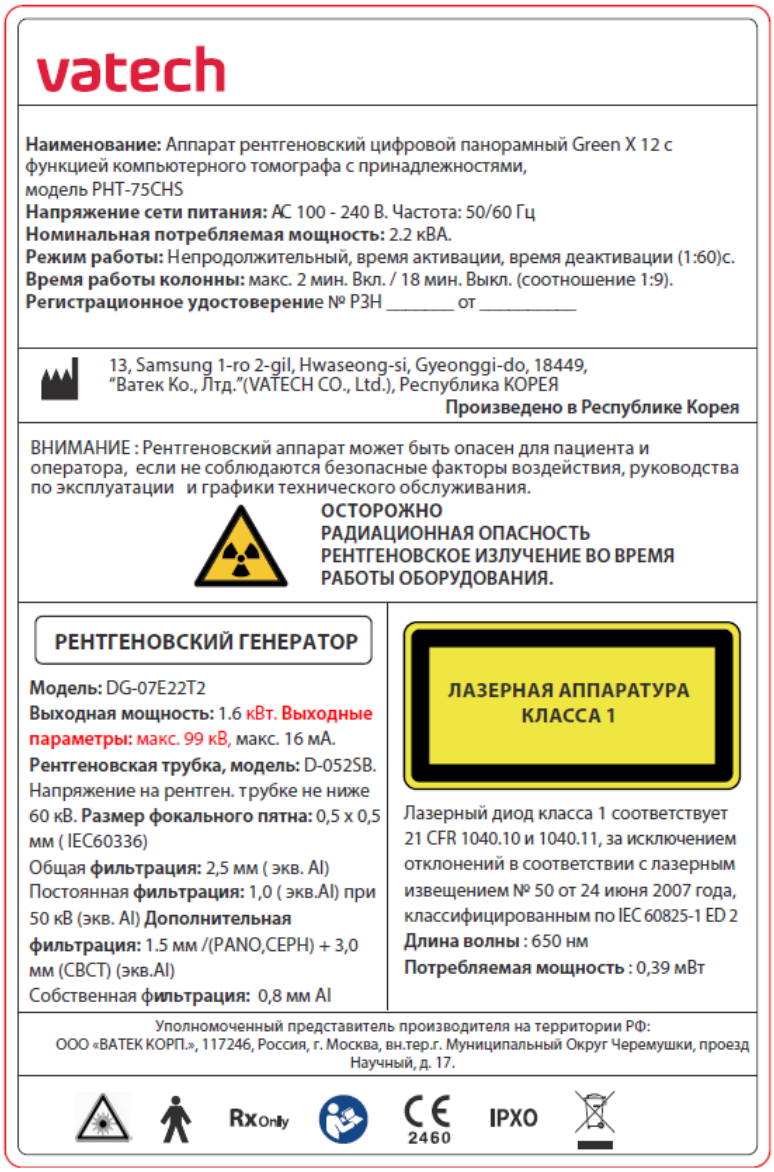
2.3 Условные обозначения, используемые в руководстве

Для информирования пользователей в данном руководстве используются следующие условные обозначения. Ознакомьтесь со всеми условными обозначениями и следуйте их указаниям.

⚠ ОСТОРОЖНО	**ОСТОРОЖНО**	Несоблюдение приведенных требований может привести к серьезным травмам людей или повреждению оборудования.
! ВНИМАНИЕ	**ВНИМАНИЕ**	Требует немедленного внимания пользователя или принятия мер в связи с возможными проблемами безопасности.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**	Требует внимания пользователя, поскольку указанное действие и окружающая среда могут вызвать неисправности.
ПРИМЕЧАНИЕ	**ПРИМЕЧАНИЕ**	Указывает на полезную информацию для пользователей.
	**ИЗЛУЧЕНИЕ**	Указывает на возможную опасность радиоактивного облучения.
	**ОДНОКРАТНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ**	Обозначает компонент, требующий замены перед исследованием каждого нового пациента.
	**Восприимчивость к ЭСР**	Указывает на то, что данный компонент может быть поврежден в результате воздействия электростатического разряда.

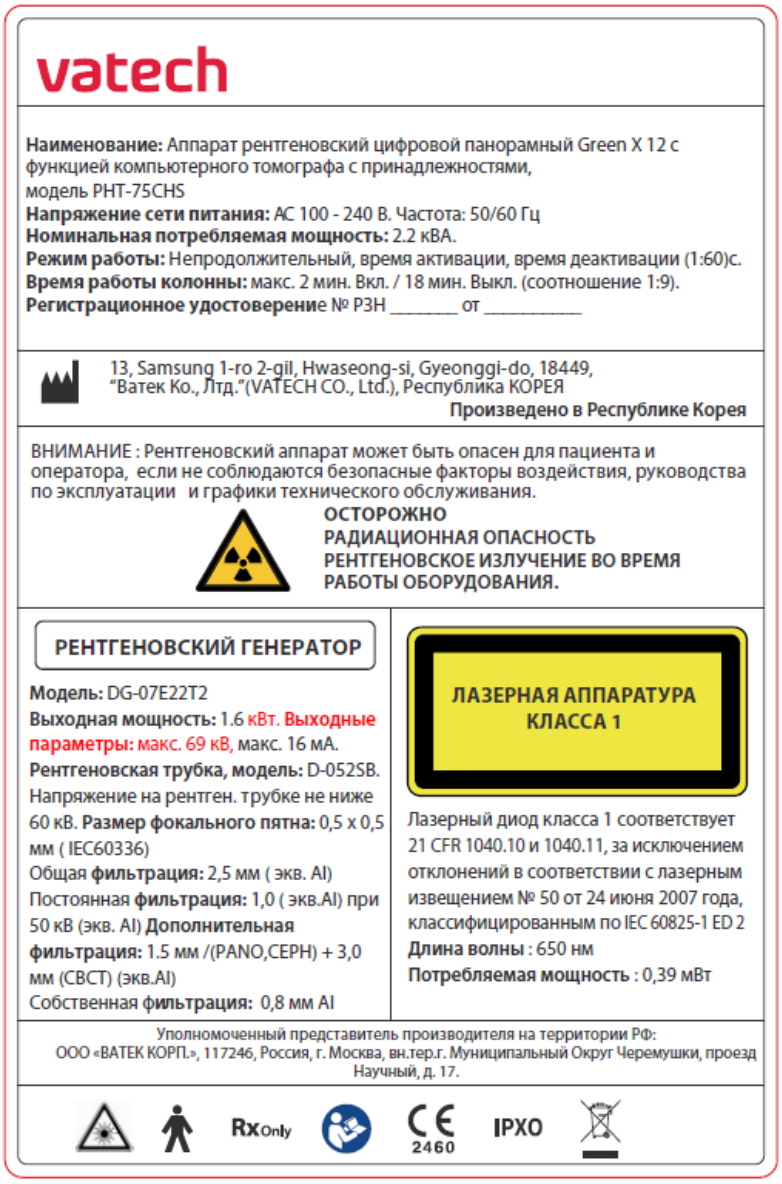
2.4 Маркировка и символы

Русскоязычный макет маркировки



Макет маркировки медицинского изделия

в режиме без ограничения максимального анодного напряжения



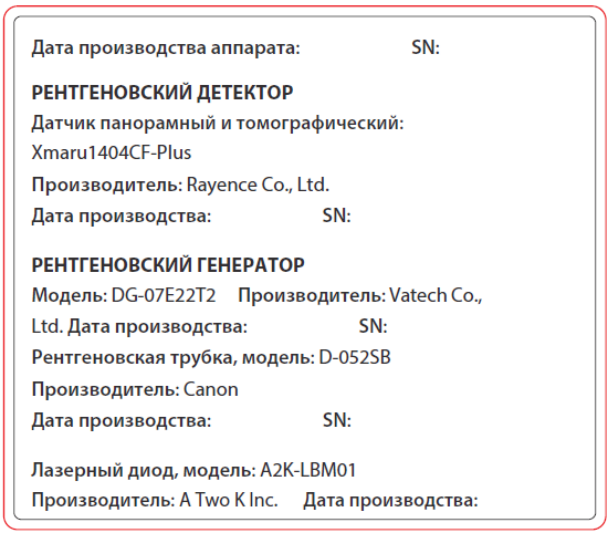
Макет маркировки медицинского изделия

в режиме с ограничением максимального анодного напряжения

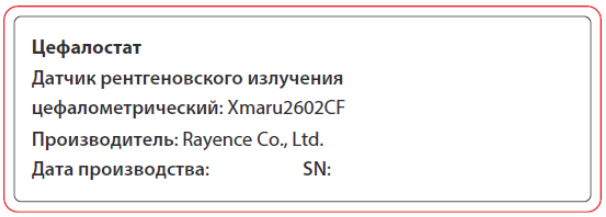
Символы	Описание	Расположение
	Опасное напряжение	Плата питания / Плата инвертора / Моноблок
	Защитное заземление («земля»)	Колонна
	«Выкл» (питание: отключено от **главного выключателя питания**)	Главный выключатель питания
	«Вкл» (питание: подключено к **главному выключателю питания**)	Главный выключатель питания
	Переменный ток	Этикетка
	Используемое оборудование типа B (IEC 60601-1: Степень защиты от тока утечки и поражения электрическим током: Оборудование класса 1)	Этикетка
	Радиационная опасность	Этикетка
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе.	Этикетка
	Символ CE указывает, что данное изделие соответствует требованиям Европейского регламента по медицинскому оборудованию 2017/745 в отношении оборудования класса IIb.	Этикетка
	Знак соответствия UL № E476672	Этикетка
	Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированными медицинскими работниками или по заказу лицензированных медицинских работников.	Этикетка
	Адрес производства изделия	Этикетка

Символы	Описание	Расположение
	Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства лицензированными медицинскими работниками или по заказу лицензированных медицинских работников.	Этикетка
	Предупреждает об опасности образования электростатического разряда.	Плата главного контроллера / Комплект платы
	Указывает, что в соответствии с нормами IEC 60825-1 ред. 2 данное оборудование классифицируется как ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1.	Этикетка
	Указывает на необходимость обращения пользователя к **руководству пользователя.**	Этикетка
	Указывает дату изготовления.	Этикетка
	Указывает серийный номер производителя для обеспечения возможности идентификации конкретного оборудования.	Этикетка

Макет маркировки генератора с датчиком панорамным и томографическим Xmaru1404CF-Plus



Макет маркировки цефалостата



Габариты маркировок:

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

Макеты маркировок принадлежностей

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

Наименование: Плита-опора колонны

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

Наименование: Крышка пластиковая плиты-опоры колонны

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

Наименование: Кнопка включения экспозиции

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

Наименование: Кабель питания

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

Наименование: Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами.

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

Наименование: Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами.

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

Наименование: Опора для подбородка.

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

Наименование: Вилка прикусная.

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

Наименование: Упор для пациентов с адентией.

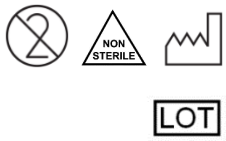
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Наименование: Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов.

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

Макет маркировки на русском языке для покрытий гигиенических приведен ниже:

Наименование: Покрытия гигиенические.
Количество: 300 шт.
Габариты 1 шт: 60x35 мм
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“BATEK Ko., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea



Дополнительно на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических нанесены следующие символы:



Обозначение символов, нанесенных на индивидуальную упаковку покрытий гигиенических:

Значение символов, указанных на маркировке покрытий гигиенических

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

Наименование: Упоры височные.

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

Наименование: Накладки силиконовые упоров височных.

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

Наименование: Держатели ушные (для цефалостата).

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

Наименование: Накладки силиконовые держателей ушных.

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

Наименование: Плата захвата изображения.

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

Наименование: Колодка электрическая.

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

Наименование: Позиционер запястья (для цефалостата).

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

Наименование: Наклейка позиционера запястья.

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

Наименование: Крышка защитная для плеча цефалостата.

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

Наименование: Кронштейн крепления колонны к стене.

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

Наименование: Кронштейн для колонны.

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

Наименование: Индикатор назальный (для цефалостата).

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

Наименование: Накладка силиконовая назального индикатора.

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

Наименование: Транспортир (для цефалостата).

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

Наименование: Пластина напольная.

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

Наименование: Пластина настенная.

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

Наименование: Шаблон для сканирования слепков.

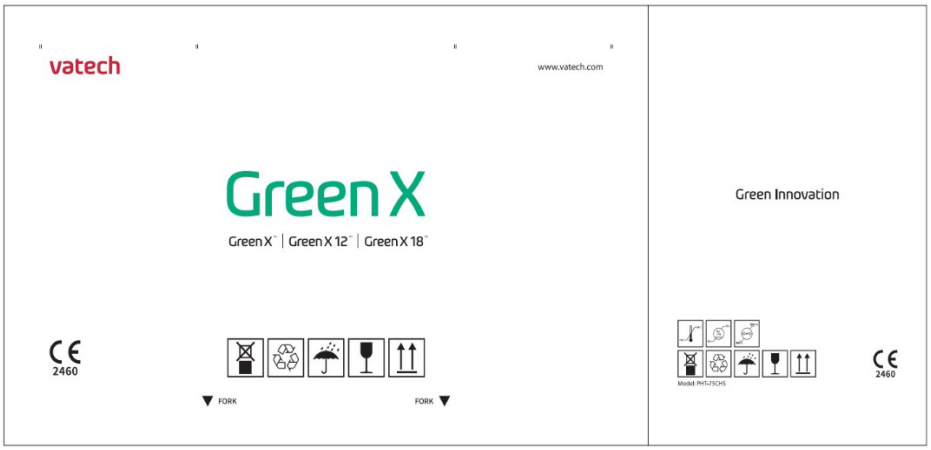
Производитель: VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 Korea

Транспортная маркировка

Основная коробка

Габариты: 1 760 x 760 x 1 130 (Ш x Д x В) мм





Коробка для цефалостата

Габариты: 1 760 x 760 x 740 (Ш x Д x В) мм

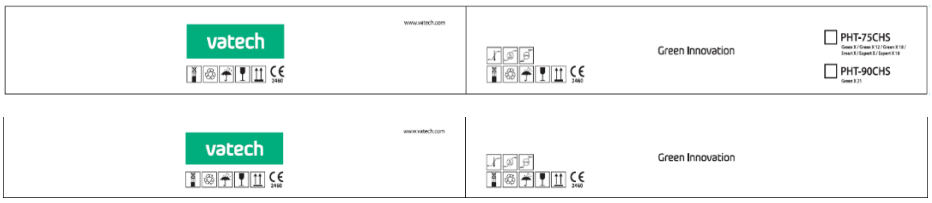




Коробка для плиты-опоры колонны

Габариты: 1 100 x 1 100 x 180 (Ш x Д x В) мм

Упаковка состоит из картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты



Транспортная упаковка изделия

Транспортная упаковка изделия состоит из картона, бумаги и пластика. В транспортную коробку вложен упаковочный лист с указанием наименований, их количества, даты.

На каждый пакет наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- дата изготовления.

На каждую групповую упаковочную коробку наклеен ярлык, выполненный по рабочим чертежам завода-изготовителя, на котором указано:

- наименование производителя МИ;
- вес нетто и брутто;
- размеры коробки.

Транспортная маркировка. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!»

На транспортную упаковку нанесены следующие знаки:

	«Беречь от влаги». Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от влаги.
	«Хрупкое». Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно.
	«Верх» Указывает правильное вертикальное положение груза.
	«Температурный диапазон». Показывает диапазон температур, в пределах которого медицинское изделие надежно

Эта страница намеренно оставлена пустой

3. Предупреждения и меры предосторожности

3.1 Общие предупреждения по технике безопасности:

Квалификация оператора

Этим оборудованием должен управлять квалифицированный специалист, обученный надлежащим процедурам эксплуатации. Для эксплуатации оборудования оператор должен:

- Прочесть и уяснить содержание **руководства пользователя**.
- Понимать структуру и функции этого оборудования.
- Обнаруживать проблемы в оборудовании и применять соответствующие решения по их устранению.

Общие меры предосторожности

- Следуйте инструкциям, приведенным в этом руководстве, чтобы обеспечить безопасность как пациента, так и оператора.
- Оператор должен поддерживать голосовую или визуальную связь с пациентом в процессе получения изображения.
- Не открывайте и не снимайте крышки данного оборудования. Проверять и ремонтировать это оборудование могут только специалисты, одобренные компанией «ВАТЕК».
- Ни в коем случае не ставьте на это оборудование тяжелые предметы.
- Не размещайте какие-либо предметы в зоне работы данного оборудования. Это может привести к повреждению имущества.
- Устанавливайте оборудование с использованием настенного кронштейна или других соединительных деталей. Оператор и пациент могут получить травмы в результате опрокидывания оборудования, если оно ненадежно закреплено на стене или полу.
- Проинструктируйте пациента оставаться неподвижным до тех пор, пока оборудование не перестанет двигаться после получения изображения.
- Соблюдайте все местные правила пожарной безопасности. Всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.
- Оператор должен быть знаком с отчетами действий в аварийной обстановке.
- Держите это оборудование вне зоны воздействия воды, влаги или посторонних веществ. Данное оборудование имеет класс защиты IPX0 и не предназначено для использования вблизи жидкостей.
- При получении изображения пациента в следующих случаях следите за тем, чтобы жидкость не попала в оборудование:
  - Если у пациента установлен мочевой катетер (дренажный мешок);
  - Если у пациента установлены имплантаты, или если пациент перенес оральную анестезию или другую процедуру, которая может вызвать слюнотечение во время получения изображения.

- Если оборудование подвергается воздействию воды, влаги или посторонних веществ, немедленно отключите основное питание оборудования и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- При появлении признаков утечки масла немедленно остановите оборудование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- Внешние детали, подключаемые к оборудованию снаружи, такие как кабели, должны соответствовать стандартам IEC (например, IEC 60950 для ИТ-оборудования и серия IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования).
- Эти детали также должны соответствовать стандартам IEC 60601-1, IEC 60601-1-1 и национальным нормативным актам страны, в которой установлено оборудование. Свяжитесь с компанией «**ВАТЕК**» или ее региональным представителем, если возникнут вопросы.
- Любое лицо или организация, устанавливающие внешний переключатель блокировки двери, несет ответственность за обеспечение наличия на переключателе индикатора излучения или эквивалентной системы сигнализации, показывающей состояние тока.
- О любом серьезном инциденте, который произошел с устройством, следует сообщать производителю и компетентному органу Государства-члена, на территории которого находится пользователь и/или пациент.

Вентиляция

- Не закрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Блокирование отверстия может привести к перегреву и поломке оборудования.
- Не распыляйте чистящее средство в вентиляционное отверстие. Распыляемые вещества могут привести к повреждению электрических и механических компонентов. Для дезинфекции вентиляционных отверстий используйте мягкую ткань.
- Оставьте достаточное свободное пространство вокруг системы ПК во избежание перегрева.

⚠ ОСТОРОЖНО	Для обеспечения безопасности при эксплуатации следуйте всем предостережениям и правилам техники безопасности, содержащимся в настоящем руководстве.
⚠ ОСТОРОЖНО	Для обеспечения безопасности при работе с рентгеновским оборудованием соблюдайте меры предосторожности и регулярно проводите осмотр. Игнорирование мер предосторожности может подвергнуть опасности как пациентов, так и операторов.

Гигиенические требования

⚠ ВНИМАНИЕ	Перед началом чистки выключите оборудование.
⚠ ВНИМАНИЕ	Не используйте для этого оборудования чистящий спрей. Распыление жидкости непосредственно на оборудование может привести к возгоранию или повреждению электрических частей внутри оборудования.

- После того, как пациент покинет рентгеновский кабинет, очистите раму для перемещения безалкогольным средством.
- Очистите съемные принадлежности, которые непосредственно соприкасаются с пациентами, такие как вилка прикусная и упоры височные, средством не содержащим спирта.
- Протрите поверхность оборудования мягкой тканью, смоченной в безалкогольном чистящем средстве.
- Для предотвращения трансмиссивных заболеваний всегда предоставляйте каждому пациенту новый покрытий гигиничсеких.



- Когда ваши запасы покрытий гигиеничсеких, поставляемых компанией VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”), закончатся, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Если вы используете покрытия гигиеничсекие стороннего производителя, убедитесь в том, что это изделие соответствует одному из следующих стандартов:
  - ISO 10993-1 (Биологическая оценка медицинских изделий)
  - FDA
  - CE
  - Местным стандартам, действующим в вашем регионе

Конденсация

При большой разнице температур снаружи и внутри защищенного помещения рентгеновского аппарата внутри оборудования может образовываться конденсат. Во избежание образования конденсата храните оборудование при комнатной температуре.

Охлаждение

- Давайте рентгеновской трубке остыть перед началом следующего сеанса рентгеновского облучения. Непрерывная работа без перерыва на охлаждение может привести к перегрузке.
  - **Режим работы:** непродолжительный
  - требуется ожидание (как минимум в 60 раз превышающее время экспозиции) до начала следующей экспозиции.
  - **Время работы колонны:** Макс. 2 мин Вкл./18 мин Выкл. (Отношение 1:9)
- Когда температура рентгеновской трубки повышается до 60 °C (140 °F), рентгеновское облучение прекращается, и в окне консоли отображается сообщение об ошибке. Оборудование возобновляет работу после того, как температура тубуса трубки упадет до 58°C (136,4°F).

Включение оборудования/регулировка высоты оборудования

- Во избежание травм, вызванных вращением устройства или перемещением вертикальной рамы, следите за тем, чтобы пациент не стоял рядом с оборудованием, когда персонал включает аппарат или регулирует высоту оборудования.

Остановка оборудования в аварийной ситуации

- Нажмите **аварийный выключатель**, если во время работы будет обнаружена неполадка оборудования. Оборудование остановится, как только вы нажмете на выключатель. Аварийный выключатель расположен под днищем рамы для перемещения. Когда проблема будет устранена, поверните выключатель в направлении стрелки, чтобы перезагрузить аппарат).

Безаварийная работа

- Никогда не используйте это оборудование во взрывоопасных условиях.
- Для обеспечения безопасной эксплуатации всегда эксплуатируйте оборудование в диапазоне температур от 10°C до 35°C (от 50 °F до 95 °F). Качество изображения может ухудшиться, если оборудование работает за пределами этого диапазона температур.
- Всегда оставляйте оборудованию достаточно времени для прогрева (при включении), если оно подвергалось воздействию температур ниже 10°C (50°F).
- Производите съемку изображения пациента только тогда, когда система находится в надлежащем состоянии.
- Убедитесь в том, что ни один человек или предмет, например одежда пациента, не мешают работе оборудования.
- Не оставляйте пациента без присмотра рядом с оборудованием.
- Уберите все радиоуправляемые устройства, мобильные телефоны и т.д. из рентгеновского кабинета до момента получения изображения, так как эти объекты могут привести к неисправности оборудования.

Модификация оборудование

- Изменение оборудования любым способом, которым можно повлиять на безопасность людей, запрещено законом.
- Операторы не имеют права заменять или ремонтировать какие-либо части этого оборудования. Проверять и ремонтировать аппарат имеет право только специалисты, одобренные производителем.
- Всегда используйте для данного оборудования аксессуары и запасные части, поставляемые компанией, либо третьей стороной, одобренной производителем «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)».

3.2 Меры предосторожности при работе с электричеством

⚠ ОСТОРОЖНО	Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.

- Перед эксплуатацией оборудования проверьте состояние источника питания, ПК и кабелей.
- Убедитесь, что главный выключатель питания выключен, когда оборудование не используется.
- Всегда выключайте питание перед чисткой оборудования.
- Электрические шнуры следует хранить вдали от нагревательных приборов или радиаторов.
- Не размещайте ПК или периферийное оборудование, подключенное к ПК, вблизи от пациента.
- Оборудование и ПК должны быть подключены к общему защитному заземлению.
- Избегайте перегрузки цепи оборудования, обусловленной подключением слишком большого количества приборов.
- Компьютер должен использоваться вне помещения для пациента, например, в рентгеновском кабинете.

Соединение рассматриваемого оборудования с другими устройствами

- Не подключайте это оборудование к устройствам, про которые не указано, что они являются частью медицинского изделия.
- Не подключайте это оборудование к многоместным розетками (ММР) или удлинителям, не поставляемым вместе с оборудованием.

Электромагнитная совместимость

- Это рентгеновское оборудование соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.
- В отношении медицинского электрического оборудования должны быть приняты специальные меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью. Оно должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с указаниями, приведенными в информации по электромагнитной совместимости.
- В случае расположения высоковольтных систем, систем радиосвязи или систем МРТ в радиусе 5 м от аппарата, соблюдайте требования, указанные в требованиях к монтажу.
- Портативное радиочастотное оборудование связи может вызывать помехи в работе медицинского электрического оборудования. Таким образом, в медицинских кабинетах или учреждениях должно быть запрещено использование мобильных беспроводных телефонов.

- Дополнительные сведения см. в **п.16.4 «Информация об электромагнитной совместимости».**
- Также соблюдайте описанные здесь меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).

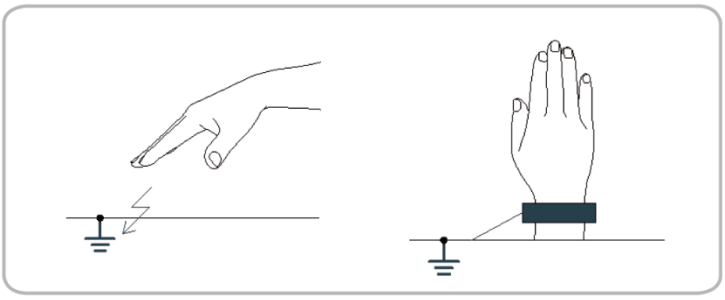
Электростатический разряд

- Не прикасайтесь к контактным штырькам или гнездам разъемов с этикетками, предупреждающими об электростатическом разряде, и не соединяйте их между собой без соблюдения мер защиты от электростатического разряда.


Электростатический разряд (ЭСР)

Меры по защите от электростатических разрядов

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



Место монтажа

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

3.3 Радиационная безопасность

- Устанавливайте это оборудование только в рентгеновском кабинете.
- Для защиты от воздействия радиации во время получения рентгеновского снимка оператор должен находиться за пределами рентгеновского кабинета.
- Во время работы оборудования оператор должен иметь возможность общаться со своим пациентом визуально или словесно.
- Проверяйте состояние пациента и оборудования до завершения получения изображения.
- Во время получения изображения держитесь на расстоянии не менее 2 м (7 футов) от оборудования.
- Немедленно выключите оборудование, если во время получения изображения возникнет проблема.
- Перед получением изображения попросите пациента надеть свинцовый фартук с шейным воротником для защиты щитовидной железы.
- Детям и беременным женщинам перед рентгеновским сканированием необходимо проконсультироваться с врачом.
- Проверьте, имеются ли в теле вашего пациента имплантированное электрическое медицинское устройство и не проходит ли он в настоящее время курс лечения радиоактивным йодом. Пациентов, для которых выполняется одно из этих условий, необходимо проинформировать перед рентгеновским сканированием об опасности, связанной с облучением.
- Посоветуйте перед проведением рентгеновского снимка проконсультироваться с лечащим врачом следующим пациентам:

  1) Пациенты с имплантированным медицинским устройством.

  2) Пациенты, проходящие курс лечения радиоактивным йодом.

- К имплантируемым медицинским устройствам, требующим консультации врача перед рентгеновским сканированием, относятся инсулиновые помпы, имплантируемые в сердце электронные устройства (кардиостимулятор и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы) и нейростимуляторы.



⚠ ОСТОРОЖНО	Являясь производителем радиологического оборудования, **«VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)»** гарантирует для своей продукции максимальную степень защиты от радиационной опасности.
⚠ ОСТОРОЖНО	Поскольку правила радиационной безопасности в разных странах различаются, как владельцы оборудования, так и пользователи несут ответственность за соблюдение правил радиационной безопасности и принятие защитных мер в своих регионах.

3.4 Предупреждения

Следуйте приведенным ниже указаниям для обеспечения своей безопасности. Несоблюдение этих требований может привести к травмам или повреждению оборудования.

⚠ ОСТОРОЖНО	▪ При несоблюдении надлежащих мер безопасности в ходе облучения и/или инструкций по эксплуатации рентгеновское оборудование представляет опасность для пациента и оператора. ▪ Прочтите данное **руководство пользователя** и следуйте всем приведенным в нем указаниям.
⚠ ОСТОРОЖНО	▪ Не используйте 3D-изображения для скринингового исследования. ▪ Проведение рентгеновского исследования оправдано только тогда, когда его польза перевешивает риски. ▪ Используйте медицинскую компьютерную томографию или МРТ для исследования мягких тканей пациента вместо компьютерной томографии зубов.
⚠ ОСТОРОЖНО	▪ **Green X 12 (модель PHT-75CHS)** использует высокочастотные электрические сигналы. Они могут создавать помехи для имплантируемых медицинских устройств, таких как кардиостимуляторы и имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД). Если пациент использует такое имплантированное медицинское устройство, имейте это в виду и немедленно выключите устройство в случае возникновения помех. ▪ Если у пациента есть опасения по поводу электромагнитных помех (ЭМИ), связанных с имплантированным медицинским устройством, посоветуйте ему проконсультироваться с врачом, ответственным за имплантированное медицинское устройство.
ⓘ ВНИМАНИЕ	Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства, оно может продаваться только стоматологам или персоналу, имеющему лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором он или она использует устройство или заказывает его использование.

Лазеры

- Аппарат включает в себя лазерные изделия 1-го класса. Оптические центраторы, используемые в настоящем изделии, предназначены для правильного размещения пациента и не могут использоваться для каких-либо других целей.
- Для обеспечения максимальной безопасности рекомендуйте пациенту избегать прямого взгляда на лазерный луч.
- Во время размещения пациента следите за тем, чтобы лазерный луч не был направлен в глаза пациента.
- Длина волны: 650 нм, Излучаемая мощность: Макс. 0,39 мВт.

⚠ ВНИМАНИЕ	**Риск повреждения органов зрения!** ▪ Не используйте данное оборудование с другими источниками лазерного излучения. ▪ Не вносите изменений в настройки или процедуры, описанные в данном руководстве.

Очистка

- Никогда не подвергайте данное оборудование воздействию жидкостей, тумана или аэрозолей. Попадание на данное оборудование жидкостей может привести к поражению электрическим током или повреждению системы аппарата.
- Не используйте для оборудования аэрозольные чистящие средства, так как это может привести к возгоранию.

Во время работы

- Никогда не используйте это оборудование во взрывоопасных условиях.
- Не размещайте рядом с оборудованием легковоспламеняющиеся материалы.
- Не работайте с ПК при работе оборудования. Несоблюдение этой инструкции может привести к неправильной работе аппарата рентгеновского.
- Немедленно прервите визуализацию по выявлении неисправности оборудования.
- Если во время получения изображения возникла проблема, нажмите **аварийный выключатель**, чтобы немедленно остановить все движущиеся части и отключить питание всех электрических компонентов оборудования.
- Не прикасайтесь к пациенту, когда он касается разъемов SIP/SOP.
- Медицинское электрическое оборудование или систему не следует использовать или хранить рядом с другим оборудованием. При необходимости смежного или группового использования следует наблюдать за медицинским электрическим оборудованием или медицинской электрической системой для проверки нормальной работы в той конфигурации, в которой она будет использоваться.
- Использование принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, за исключением кабелей производства компании **«VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК**

Ко., Лтд.”)» для медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению интенсивности ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОЗАЩИЩЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ или СИСТЕМЫ.

Действия при возгорании электрических компонентов

- Убедитесь в том, что используете огнетушитель, предназначенный для тушения электрического оборудования. Использование огнетушителя, использующего воду, пену или другие влажные химикаты, может привести к повреждению оборудования и поражению электрическим током или ожогам.

Установка

- Во избежание утраты оборудованием равновесия аппарат следует устанавливать на ровную поверхность для сохранения им устойчивости.
- Неустойчивое положение оборудования может привести к материальному ущербу и/или травмам.
- Запрещено толкать и тянуть оборудование.
- Монтаж оборудования должен осуществлять только уполномоченный технический специалист с соблюдением надлежащих процедур монтажа.

ПРИМЕЧАНИЕ	Для получения дополнительной информации об установке оборудования ознакомьтесь с руководством по установке **Green X 12.**

Возможности обеспечения безопасности

- Устанавливать и использовать ПО **EzDent-i** рекомендуется в безопасной рабочей среде, доступ к которой разрешен только авторизованным пользователям, а системная сеть оснащена встроенным брандмауэром Windows, антишпионскими инструментами «Защитник Windows» и иными широко используемыми сторонними инструментами безопасности, а также прикладными системами.
- Рекомендуется установить последнюю версию антивирусного программного обеспечения и брандмауэра.
- Обновление программного обеспечения осуществляет только производитель. Несанкционированное обновление программного обеспечения с привлечением третьих лиц (кроме производителя) строго запрещено. По вопросам кибербезопасности, связанным с программным обеспечением и медицинскими изделиями, обращайтесь к производителю.

4. Обзор системы визуализации

4.1 Компоненты системы

- Рентгеновское оборудование **Green X 12 (модель PHT-75CHS).**
- Персональный компьютер (ПК) с периферийными устройствами (не входит в комплект поставки).
- Программное обеспечение консоли: PANO (панорамный), CEPH (опция), CBCT и 3D MODEL Scan.
- **EzDent-i**: Программа для просмотра двухмерных изображений и для управления данными пациентов
- **Ez3D-i**: Программа для просмотра трехмерных изображений.

4.2 Особенности

- **Smart Focus (Умная фокусировка)**: режим захвата КЛКТ, когда сначала захватывается изображение размером 12x8,5, затем, после того как пользователь выберет области для реконструкции из первого захваченного изображения, это изображение преобразуется в несколько изображений с высоким разрешением 4x4. Пользователь может выбрать до трех областей для восстановления изображения.
- **Endo (Эндодонтия)**: режим захвата КЛКТ, предназначенный для лечения корневых каналов. В этом режиме захватывается один выбранный пользователем зуб, и создается изображение с высоким разрешением 4x4, которое детально показывает структуру выбранного зуба, например, кровеносные сосуды и нервы.
- **Insight PAN** (**Панорама с фокусировкой в глубину**): режим панорамной съемки. В этом режиме захватывается только та область, которую выбирает пользователь, эта область преобразуется в несколько 2D-изображений с несколькими точками фокусировки. Этот режим сводит к минимуму воздействие радиации и позволяет пользователю получить доступ к областям, которые не могут быть обнаружены с помощью обычного 2D панорамного изображения.
- **Magic PAN:** алгоритм реконструкции панорамного изображения, который сводит к минимуму различия между реальной формой арки и реконструированным изображением. Это обеспечивает оптимизированное панорамное изображение зубной дуги независимо от ее формы.
- **Auto Pano (Автоматическое панорамирование)** (опция в режимах Smart Focus и 12x8,5): эта опция обеспечивает 2D-панорамное изображение дуги пациента при съемке изображения для режимов Smart Focus и режима 12x8,5.
- **Full Arch (Полная дуга)** (опция в режиме Smart Focus): эта опция обеспечивает изображение полной дуги пациента с высоким разрешением 12x8,5 при съемке в режиме Smart Focus.

- **Scout Capture (Предварительное сканирование)** (опция для режимов 8x5 и Endo): эта опция позволяет более точно выбрать область съемки с помощью предварительного просмотра 2D-изображения перед съемкой изображения 8x5 и Endo (Эндодонтия).
- **MAR** (Снижение артефактов от металла)
- Формат DICOM (Обмен цифровыми изображениями и коммуникации в медицине)
- Различные варианты поля обзора: 12x8,5, 8x8, 8x5, 4x4.
- Простое в использовании интуитивно понятное программное обеспечение консоли.

4.3 Дополнительные функции системы визуализации

исследование	Датчик	
PANO + КЛКТ	PANO / КЛКТ	Xmaru1404CF-Plus
PANO + КЛКТ + СЕРН	PANO / КЛКТ	Xmaru1404CF-Plus
	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	Xmaru2602CF
PANO + КЛКТ	PANO / КЛКТ	Xmaru1404CF-Plus
PANO + КЛКТ + СЕРН	PANO / КЛКТ	Xmaru1404CF-Plus
	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	Xmaru2602CF

* Версия аппарата с ограничением максимального анодного напряжения на рентгеновской трубке 69 кВ для установки аппарата в клиниках, где это требуется для соответствия (СанПиН 2.6.1.1192-03).

4.4 Принцип работы

Рентгеновское излучение испускается, когда на узел рентгеновской трубки подается высокое напряжение, которое высвобождает электроны на катоде.

Они бомбардируют анод, приводя к образованию рентгеновских лучей. Аппарат получает изображения, непрерывно испуская рентгеновские лучи и поворачиваясь относительно человеческого зуба под разными углами.

Изображения получаются, вычисляются и перекомпилируются для получения 2D- или 3D-изображений.

4.5 Стандарты и нормативно-правовые положения

Стандарты

Аппарат **Green X 12 (Модель PHT-75CHS)** спроектирован и разработан в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

- ПРИМЕНЯЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + ИЗМ. 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3:2008, AMD1:2013, IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017, AMD2:2021.
- Раздел 21 свода генеральных правил 1020.30, 31, 33.
- Публикация стандарта Национальной ассоциации производителей электрооборудования (NEMA) PS 3.1-3.18.

CE 2460	Данное изделие относится к классу IIb и получило знак соответствия CE в мае 2017 года на основании соответствия нормативным требованиям внедренной директивы Европейского Союза MDD (Директива о медицинских изделиях).
CLASSIFIED C UL US E476672	ПРИМЕНЯЕМОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМ ИЗЛУЧЕНИЕМ В ОТНОШЕНИИ ОПАСНОСТИ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, ПОЖАРА И МЕХАНИЧЕСКИХ ПОВРЕЖДЕНИЙ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + ИЗМ. 1 (2012), CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 (2014), IEC 60601-1-3:2008, AMD1:2013, IEC 60601-2-63:2012, AMD1:2017, AMD2:2021.

Классификации (IEC 60601-1 6.1)

- Степень защиты от попадания воды: Стандартное оборудование: IPX0.
- Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование 1-го класса, рабочие части типа B (опора для подбородка, вилка прикусная и покрытие гигиеничсекое, назальный индикатор и накладка, Держатели ушные (для цефалостата)- и накладка, позиционер запястья (для цефалостата)).

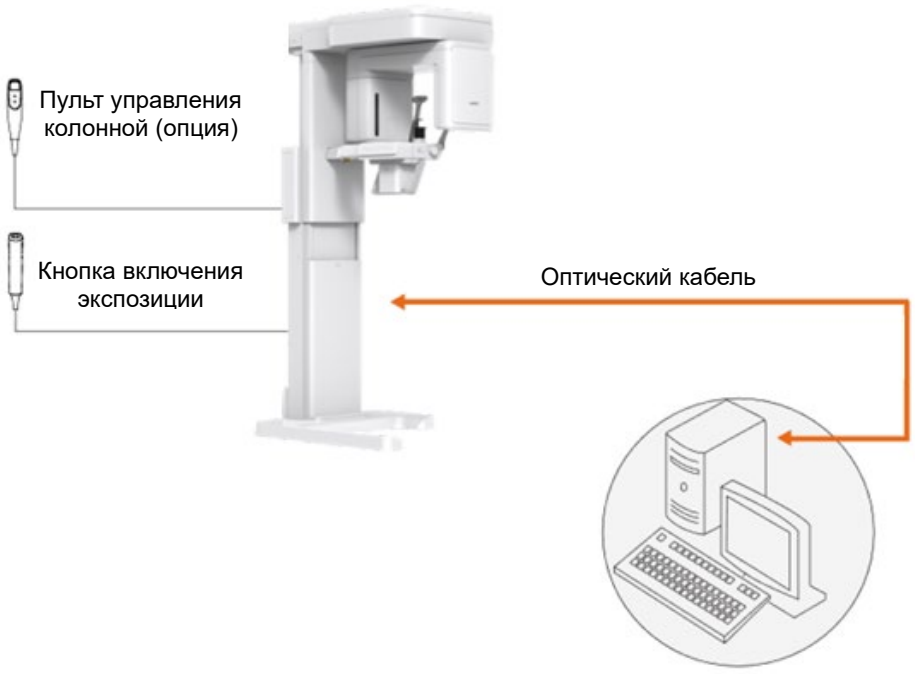


Общая классификация

Класс потенциального риска применения МИ в соответствии с номенклатурной классификацией МИ	2б
Режим работы (Рабочие условия) согласно IEC 60601-1	режим работы: непродолжительный, время непрерывной экспозиции: продолжительность паузы: 1:60 с
Класс программного обеспечения согласно IEC 62304	B
Класс неэлектрический отходов согласно СанПин 2.1.3684-21	Основной блок является биологически безопасным отходом, приближенным по составу к твердым бытовым отходам и ему, соответствует категория опасности класса «А», покрытия гигиенические является эпидемиологически опасным отходом, соответствует категории опасности класса «Б».
Вид медицинского изделия	191240
ОКПД2	26.60.11.114
Изделие не пригодно для работы в средах с повышенным содержанием кислорода.	
Медицинское изделие, его составляющие и принадлежности не стерильные.	

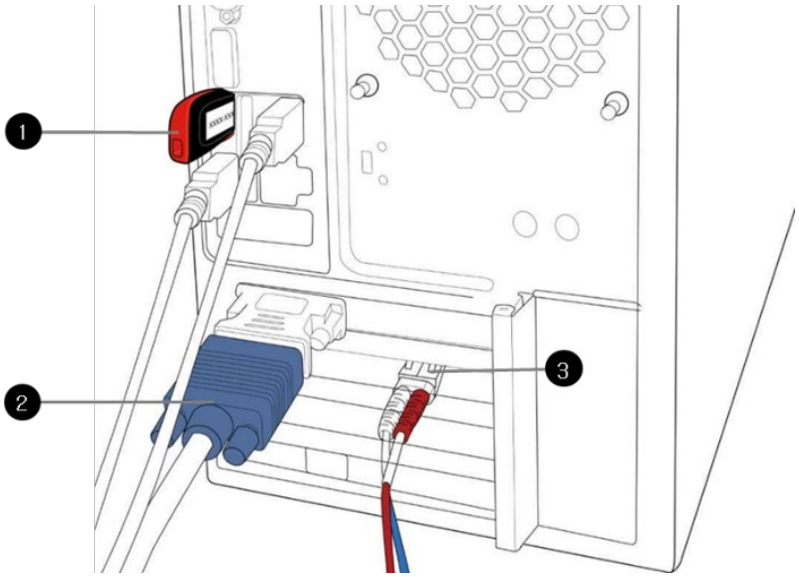
При непрерывной работе подъемника колонны: макс. 2 мин. Вкл. / 18 мин. Выкл. (соотношение 1: 9)

4.6 Конфигурация системы визуализации



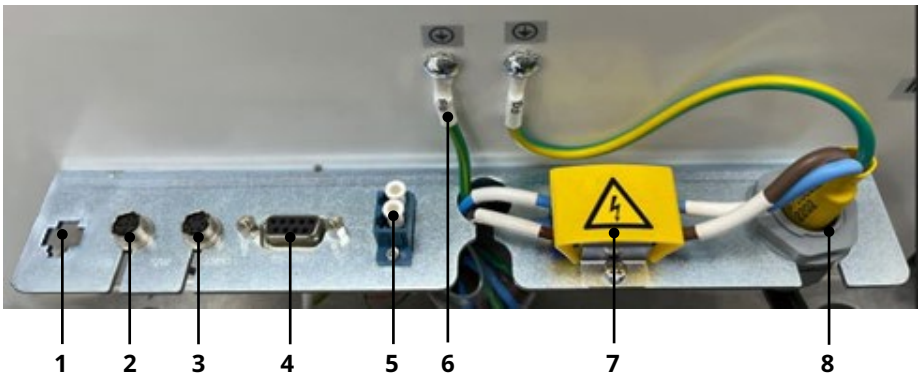
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Убедитесь в том, что используемый компьютер установлен вне помещения для пациента, например, в рентгенологическом кабинете.

Вход/выход сигнала ПК



№	Компонент
1	Лицензионный ключ 3D-визуализации
2	Видео выход
3	Оптоволоконный кабель (ввод/вывод данных: связь UART)

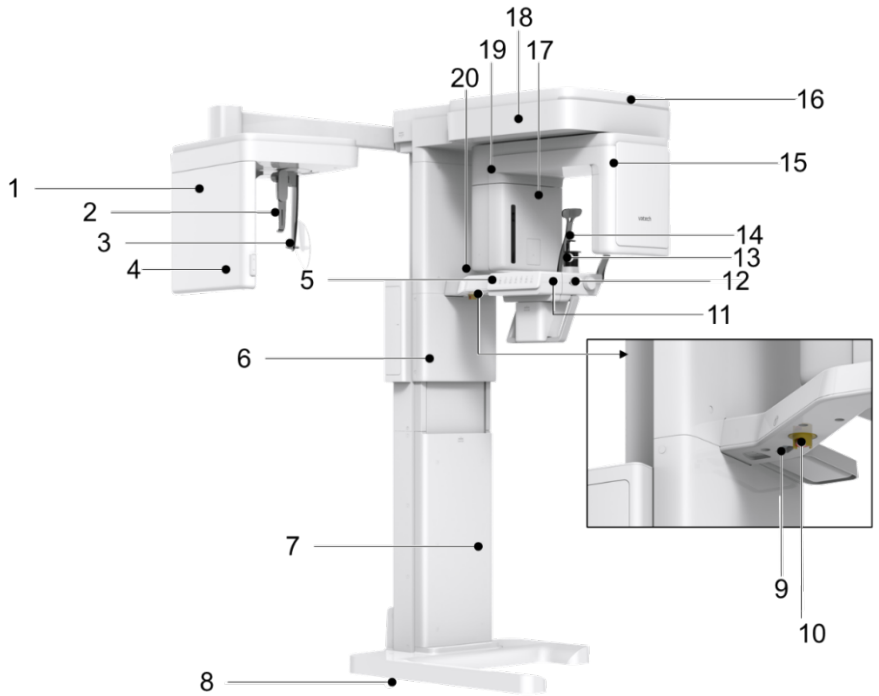
Порты и кабельные соединения

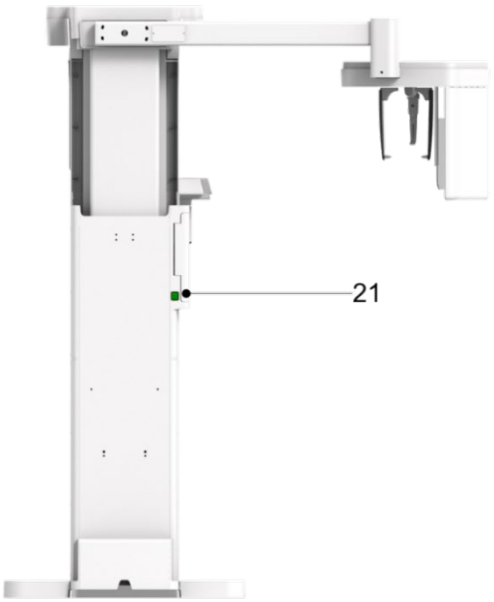


№	Компонент	Описание
1	Порт аварийного выключателя*	Через этот порт подключается аварийный выключатель*
2	Порт дверного замка	Через этот порт кабель дверного замка подключается к оборудованию при установке дверного замка.
3	Порт переключателя экспозиции	Через этот порт переключатель экспозиции подключается к оборудованию.
4	Порт RS232	Используется для тестирования и ремонта оборудования.
5	Оптический порт	Подключает главный контроллер и датчик к ПК.
6	Кабель заземления рамы	Соединяет внешний контакт заземления рамы с внутренним контактом заземления рамы.
7	Клемма	Соединяет внешний кабель питания с внутренним кабелем питания.
8	Силовой кабель	Подает питание на оборудование.

* Порт аварийного выключателя используется только в России.

4.7 Описание оборудования





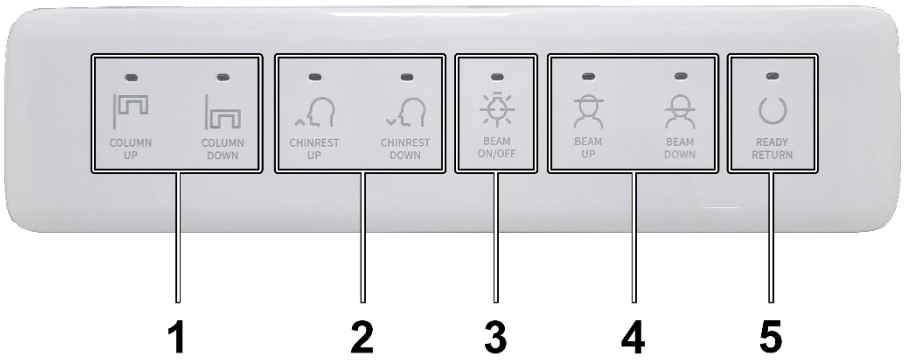
№	Компонент	Описание
1	Рентгеновский датчик для цефалостата (опция)	Xmaru2602CF для цефалометрического режима
2	Индикатор назальный (для цефалостата)	Определяет положение пациента во время цефалометрического режима. Линейка, используемая для отсчета на полученном изображении, размер которого отличается от фактического
3	Держатели ушные (для цефалостата)	Обеспечивают фиксацию головы пациента во время цефалометрического режима.
4	Кнопка подъема/опускания колонны (встроенная в блок CEPH)	Регулировка высоты колонны
5	Панель управления	Регулировка высоты колонны позволяет изменять высоту вертикальной каретки, поднимать или опускать опоры для подбородка, подготавливать к работе при нажатии кнопки **READY/RETURN** и управлять горизонтальным лазерным лучом.
6	Переключатель перемещения колонны вверх/вниз (опция)	Регулировка высоты колонны позволяет отрегулировать высоту подбородочной опоры.
7	Колонна	Поддерживает все части оборудования.
8	Плита-опора колонны (опция)	Обеспечивает устойчивость оборудования и его безопасность.
9	Разъем D-sub	Порт входного сигнала для переключателя **движения колонны вверх/вниз**
10	Аварийный выключатель	Немедленно останавливает движущиеся части и отключает все питание электрических компонентов оборудования.
11	Регулятор положения луча на клык	Регулирует положение луча на клык (перемещение луча вперед и назад)
12	Ручка открывания/ закрывания упоров височных	Регулирует упоры для висков для фиксации пациента.
13	Опора для подбородка	Место для расположения подбородка.
14	Упоры височные	Поддерживают голову пациента, фиксируя виски. Используются в режимах PANO и CBCT.
15	Рентгеновский датчик для режимов PANO/CBCT	**Green X 12: Xmaru1404CF Plus** для режима съемки PANO/CBCT
16	Светодиодная лампа	Отображает состояние рентгеновского облучения. ▪ **Зеленый**: в режиме готовности ▪ **Жёлтый**: в режиме работы (рентгеновское излучение включено)
17	Рентгеновский генератор DG-07E22T2 с трубкой рентгеновской D-052SB	Рентгеновская трубка, в которой генерируется рентгеновское излучение.
18	Вертикальная каретка	Удерживает вращающийся блок.

№	Компонент	Описание
		Управление осуществляется с помощью переключателя **Column UP/DOWN** (Движение колонны вверх/вниз).
19	Вращающийся блок	Вращается вокруг головы пациента во время получения изображения. (Его перемещение зависит от режима сканирования).
20	Отсек для принадлежностей	Место, где могут храниться прикусная вилка, опоры для подбородка и другие компоненты.
21	Главный выключатель питания	Включает/выключает основное питание оборудования.

4.7.1 Панель управления

С помощью панели управления можно выполнять следующие задачи:

- Регулировка высоты колонны
- Регулировка высоты опоры для подбородка (только для режима КЛКТ)
- Включение или выключение лазерного луча.
- Регулировка положения горизонтального луча (только для режима панорамирования)
- Изменение положения поворотного блока для получения изображения



Column up	ДВИЖЕНИЕ КОЛОННЫ ВВЕРХ
Column down	ДВИЖЕНИЕ КОЛОННЫ ВНИЗ
chinrest up	ДВИЖЕНИЕ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА ВВЕРХ
chinrest down	ДВИЖЕНИЕ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА ВНИЗ
beam on/off	ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ ЛУЧА
beam up	ЛУЧ ВВЕРХ
beam down	ЛУЧ ВНИЗ
ready return	ГОТОВО К ВОЗВРАТУ

№	Кнопки	Описание
1	Перемещение колонны вверх/вниз	Перемещает вертикальную рамку вверх или вниз. (Для регулировки высоты упора для подбородка)
2	Перемещение опоры для подбородка вверх/вниз	Регулирует упоры для подбородка для расположения пациента.
3	Включение / выключение луча	Включает или выключает лазерный луч для определения положения пациента.
4	Перемещение луча вверх/вниз	Выравнивает горизонтальный луч в режиме PANO.
5	Готово / возврат	Указывает на готовность к включению рентгеновского излучения после настройки параметров и завершения размещения пациента. Выполняет инициализацию положения вращающегося блока.

4.7.2 Аварийный выключатель

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

Во время эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

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

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



4.7.3 Кнопка включения экспозиции

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения из-за пределов рентгеновского кабинета.



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

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Убедитесь, что кабель **переключателя экспозиции** не отсоединился от устройства во время работы.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Поддерживайте голосовой/визуальный контакт с пациентом во время экспозиции. В экстренной ситуации немедленно отпустите **переключатель экспозиции**.

4.7.4 Составляющие элементы изделия

Задняя крышка колонны



Нижняя крышка колонны



USB-накопитель с программным обеспечением EzDent-i и Ez3D-i для работы с полученным исследованием и ключом активации программного обеспечения



USB-накопитель с программным обеспечением и драйверами для работы аппарата;



USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения



USB-накопитель с программным обеспечением для работы аппарата в режиме с ограничением максимального анодного напряжения



Руководства пользователя



Руководство по монтажу



Пульт управления колонной



Пульт управления колонной предназначен для управления перемещением колонны

Оптический кабель, 10м



Используется для передачи сигнала и управления электронными платами и подвижными элементами в аппарате.

Подключается к персональному компьютеру.

Кнопка аварийной остановки (опция)



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

Во время эксплуатации могут возникать следующие аварийные ситуации:

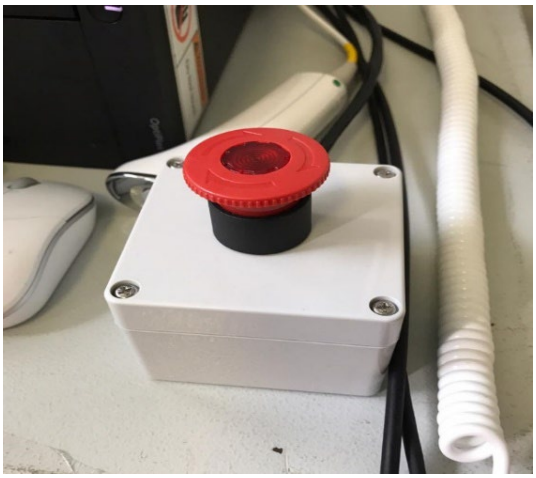
- Рентгеновское излучение даже после того, как переключатель излучения отпущен
- Телесные повреждения пациента или повреждение оборудования
- Другие аварийные ситуации

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

Кнопка аварийной остановки расположена в нижней части вертикальной рамы.



Кнопка аварийной остановки на корпусе аппарата



Кнопка аварийной остановки на рабочем месте оператора (опция).

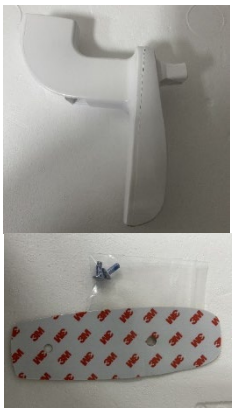
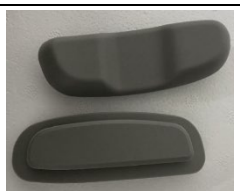
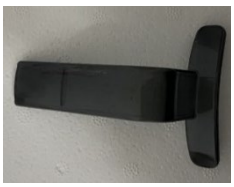
Подробная работа кнопок аварийной остановки описана в руководстве по эксплуатации.

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

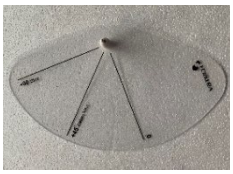
4.7.5 Принадлежности

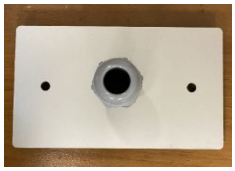
Для позиционирования пациента и поддержки оборудования используются следующие принадлежности. Принадлежности, контактирующие с пациентом, должны дезинфицироваться в перерыве между последовательными приемами пациентов. Для получения дополнительной информации о чистящих средствах перейдите к **главе 12. «Очистка и дезинфекция».**

Описание принадлежностей медицинского изделия		
Принадлежность	**Изображение**	**Описание**
Плита-опора колонны		Уравновешивает аппарат и поддерживает его безопасность.
Крышка пластиковая плиты-опоры колонны		Крышка пластиковая плиты-опоры колонны
Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами	 	Предназначен для удобного хранения кнопки включения экспозиции

Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами		Предназначен для хранения пульта управления колонной
Упоры височные		Фиксируют голову пациента во время обследования
Накладки силиконовые упоров височных		Накладки силиконовые упоров височных
Опора для подбородка		Фиксация подбородка пациента во время визуализации
Вилка прикусная		Вилка прикусная необходима для позиционирования пациента во время визуализации.
Упор для пациентов с адентией		Опора используется для позиционирования пациента без зубов.
Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов		Опора используется для позиционирования пациента во время съемки височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов

Покрытия гигиенические		Предназначены для обеспечения защиты пациента при использовании прикусного блока
Держатели ушные (для цефалостата)		См. раздел 6. Описание аппарата и его функциональных элементов
Накладки силиконовые держателей ушных		Накладка выполняет защитную функцию при размещении ушных держателей в ушах пациента.
Колодка электрическая		Необходима для подключения электрических соединений
Позиционер запястья		Предназначен для позиционирования запястья пациента во время съемки кисти.
Наклейка позиционера запястья;		Предназначена для идентификации позиционера запястья.
Индикатор назальный (для цефалостата)		См. раздел 6. Описание аппарата и его функциональных элементов

Накладка силиконовая назального индикатора		Накладка выполняет защитную функцию при касании назальным индикатором переносицы пациента.
Транспортир (для цефалостата)		Служит для облегчения процесса позиционирования пациента перед визуализацией
Плата захвата изображения		Предназначена для приема данных с аппарата на компьютер. Также данный прием данных называется «захват изображения/данных» с аппарата на компьютер. Плата устанавливается в компьютер.
Крышка защитная для плеча цефалостата		Необходима для защиты плеча цефалостата
Кронштейн крепления колонны к стене -		Кронштейн крепления колонны к стене
Кронштейн для колонны		Кронштейн для крепления колонны к стене
Пластина напольная		Предназначена для выравнивания аппарат на неровной поверхности

Пластина настенная		Предназначен для настенного крепления
Шаблон для сканирования слепков		Шаблон для сканирования слепков необходим для сканирования готовых зубных слепков для последующего протезирования.
Кабель питания		Кабель питания Для подключения аппарата к сети питания. (Кабель питания изначально встроен в аппарат)

Кнопка включения экспозиции

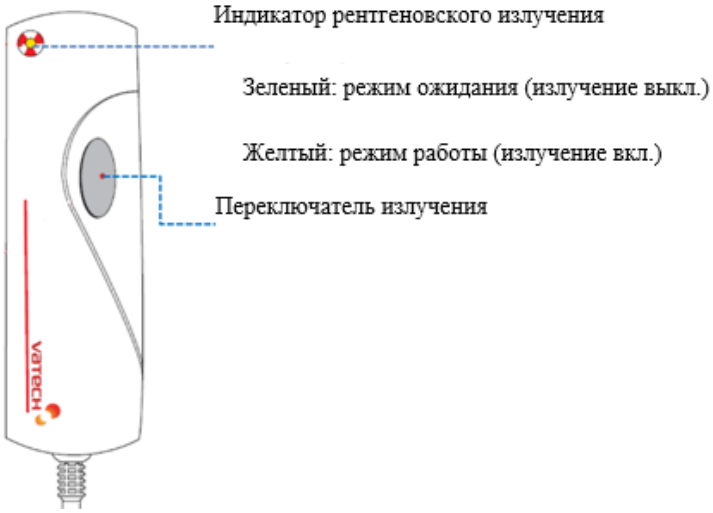


Кнопка включения экспозиции изначально встроена в аппарат.

Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения из-за пределов рентгеновского кабинета.

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

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



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

№	Принадлежность	Продолжительность контакта	Материал/Марка	Производитель материала
1	Вилка прикусная	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
2	Опора для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и синусов		Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
3	Опора для подбородка для пациентов с адентией		Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
4	Опора для подбородка		**АБС (сополимер акрилонитрила с бутадиен-стиролом), марка ABS AF365F**	LG Chem, Ltd, Korea
5	Держатели ушные		Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
6	Накладки силиконовые упоров для висков		Силикон, марка: **Silicone / SH0150U**	KCC CORPORATION, Korea

№	Принадлежность	Продолжительность контакта	Материал/Марка	Производитель материала
7	Накладки силиконовые держателей ушных		Силикон, марка: **Silicone / SH0150U**	KCC CORPORATION, Korea
8	Индикатор назальный		Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
9	Накладка силиконовая назального индикатора		Силикон, марка: **Silicone / SH0150U**	KCC CORPORATION, Korea
10	Позиционер запястья		Поликарбонат, марка: **Polycarbonate / PC SC-1220R**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea
11	Покрытия гигиенические	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта	Полиэтилен низкой плотности, марки: **LLDPE / LLDPE UF315**	LOTTE CHEMICAL CORPORATION, Korea

5. Обзор программного обеспечения для визуализации

В этом оборудовании используются три программы для получения, обработки и просмотра изображений:

- **EzDent-i**: Программа для просмотра двухмерных изображений и программное обеспечение для управления пациентами
- **Ez3D-i:** Программа для просмотра трехмерных изображений
- Программное обеспечение консоли: PANO, CEPH (опционально), CBCT и сканирования с созданием 3D-моделей

5.1 Характеристики ПК (рекомендуемые)

Версия ПО: не ниже 1.2.1.0 (программа управления аппаратом)

Испытания программного обеспечения с целью его верификации и валидации были проведены и задокументированы в соответствии с рекомендациями директивы IEC 62304:2006 (EN 62304:2006/AC:2008) «Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения» и руководством Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств (FDA) для промышленности и сотрудников FDA «Руководство по составлению заявлений для программного обеспечения, установленного в медицинских приборах, до их вывода на рынок».

Программному обеспечению настоящего изделия была присвоена степень озабоченности «умеренная или класс B (существует риск незначительных травм)», поскольку отказ или скрытый дефект программного обеспечения не приведет непосредственно к серьезной травме или смерти пациента или оператора.

Компонент	Характеристики
Центральный процессор	Intel Xeon W-2223 3.6 4C
Оперативная память	32 ГБ (4 x 8 ГБ) DDR4-2666 ECC REG APJ или выше
Жесткий диск	1 ТБ SATA 7200 об/мин * 2 шт.
Графическая плата	RTX 3050 D6 8 ГБ
Интерфейс Ethernet	Broadcom 5761 Gigabit PCie NIC
Последовательный порт (RS-232)	Комплект адаптера последовательного порта HP (опция)
Блок питания	Встроенный модуль питания мощностью 750 Вт, КПД до 90%, активный PFC
Слоты	2 порта PCIe 3 x4 2 порта M.2 PCIe 3 x4 1 порт PCIe x8 2 порта PCIe x16 Слот 1 PCI
CD/DVD дисковод	DVD-ROM, DVD+/-RW, Blu-Ray
Монитор	Разрешение экрана 19 дюймов - 1280x1024 или более.
Операционная система	Windows 10 или выше
Рекомендованная система	HP Z4

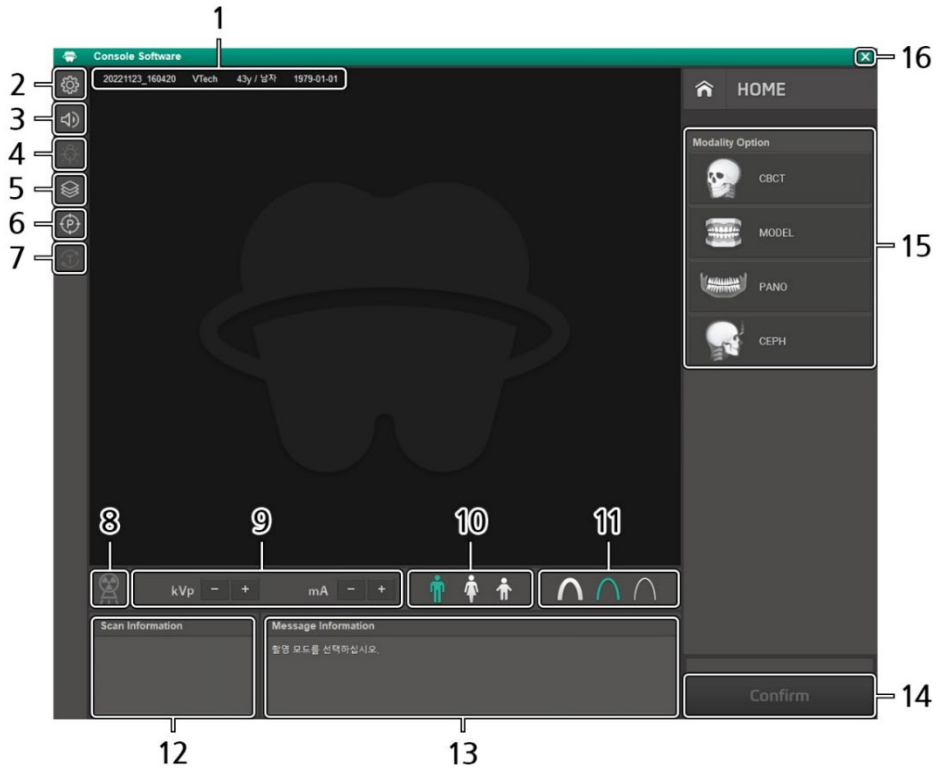
5.2 EzDent-i

EzDent-i представляет собой программное обеспечение для 2D-визуализации, управляющее изображениями пациентов для более быстрой и точной диагностики. Программное обеспечение связано с программным обеспечением консоли и программой 3D-визуализации, позволяя пользователю просматривать полученные изображения в трехмерном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ	Смотрите **Руководство пользователя EzDent-i** для получения дополнительной информации.
ПРИМЕЧАНИЕ	**Возможности обеспечения безопасности** ▪ Убедитесь в том, что вы установили и используете EzDent-i в безопасной среде, где только авторизованные пользователи могут получить доступ к системной сети и установлены средства защиты от шпионских программ и имеется встроенный брандмауэр. ▪ Используйте новейшее антивирусное программное обеспечение и брандмауэр. Регулярно обновляйте их для обеспечения кибербезопасности. ▪ На задней панели оборудования установлена крышка, предотвращающая доступ посторонних лиц к коммуникационному порту. Не снимайте заднюю крышку, если вы не являетесь уполномоченным представителем производителя «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)». ▪ Обращайтесь в компанию «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)» по вопросам кибербезопасности оборудования и его программного обеспечения.

5.3 Программное обеспечение консоли

Пользователь выбирает режим съемки и настройки экспозиции в программном обеспечении консоли. Ниже схематично показано начальное окно программного обеспечения консоли.



Основное окно программного обеспечения консоли

Console Software	Программное обеспечение консоли
VTech	Имя пациента
HOME	ГЛАВНАЯ
Modality Optional	Выбор режима съемки
CBCT	КЛКТ
MODEL	3D МОДЕЛЬ
PANO	ПАНОРАМА (PANO)
CEPH	ЦЕФАЛОСТАТ (CEPH)
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информация в сообщении
Confirm	Подтверждение

ПРИМЕЧАНИЕ	В связи с постоянным улучшением продукта пользовательский интерфейс и функции программного обеспечения консоли могут обновляться без предварительного уведомления.

№	Компонент	Описание
1	**Информация о пациенте**	Отображает информацию о выбранном пациенте.
2	**Кнопка настройки**	Устанавливает пользовательские среды для программного обеспечения консоли и режимы записи, такие как функция автоматического сохранения или язык.
3	**Кнопка громкости**	Изменяет уровень громкости аудиосообщений.
4	**Кнопка включения/выключения лазерного устройства**	Включает или выключает лазерное излучение.
5	**Кнопка ручного режима реконструкции**	Восстанавливает захваченное изображение после сбоя автоматической реконструкции системой. **Как начать ручную реконструкцию** 1) Нажмите кнопку **ручной реконструкции.** 2) Выберите метод визуализации. 3) Нажмите «**Search (Поиск)»**. 4) Выберите изображение для реконструкции. 5) Нажмите кнопку еще раз.
6	Кнопка **«Phantom (Фантом)»**	Захватывает изображение фантома. **Как захватить изображение фантома** 1) Нажмите кнопку «**Phantom (Фантом)».** 2) Выберите метод визуализации и нажмите «**Capture (Захватить)»**. 3) Установите параметры экспозиции и установите держатель для фантомов. 4) Нажмите «**Ready (Готово)»**. 5) Нажмите **переключатель экспозиции.**
7	Кнопка **проверки вращения**	Проводит тестовое вращение, чтобы проверить перед сканированием, не ударяет ли оборудование пациента. **Как начать тестовое вращение:** 1) Чтобы начать тестовое вращение: 2) Попросите пациента подойти к оборудованию. 3) Выберите метод визуализации. 4) Нажмите «Confirm (Подтвердить)». 5) Нажмите кнопку проверки вращения. После нажатия кнопка станет зеленой. 

№	Компонент	Описание
8	**Индикатор экспозиции рентгеновского излучения**	Отображает состояние экспозиции рентгеновского излучения. ▪ **Серая:** Рентгеновское излучение выключено. ▪ **Желтый цвет:** Рентгеновское излучение включено.
9	**Меню условий экспозиции**	Выберите параметры экспозиции (ток трубки и напряжение).
10	Меню выбора пациентов	Выберите или измените тип пациента.
11	**Меню выбора уровня экспозиции рентгеновского аппарата**	Выберите или измените уровень интенсивности рентгеновского излучения.
12	**Информационное окно сканирования**	Отображает расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и экспозицию для выбранных вами настроек экспозиции.
13	**Окно информационных сообщений**	Отображает текст указаний для пользователя на каждом этапе работы.
14	**Кнопка «Confirm (Ready) (Подтвердить (Готово))»**	Эта кнопка имеет двойное назначение. ▪ **«Confirm (Подтвердить)»:** завершает работу с выбранным вами режимом съемки и настройками. ▪ **«Ready (Готово)»:** Подготавливает оборудование к рентгеновскому облучению. Кнопка «Ready (Готово)» появляется после того, как пользователь нажимает кнопку «Confirm (Подтвердить)».
15	**Выбор метода визуализации**	Выбирает метод захвата: Панорамный, цефалометрический режим (опция), КЛКТ, а также моделирование.
16	**Кнопка «Exit (Выход)»:**	Выход из окна консоли.

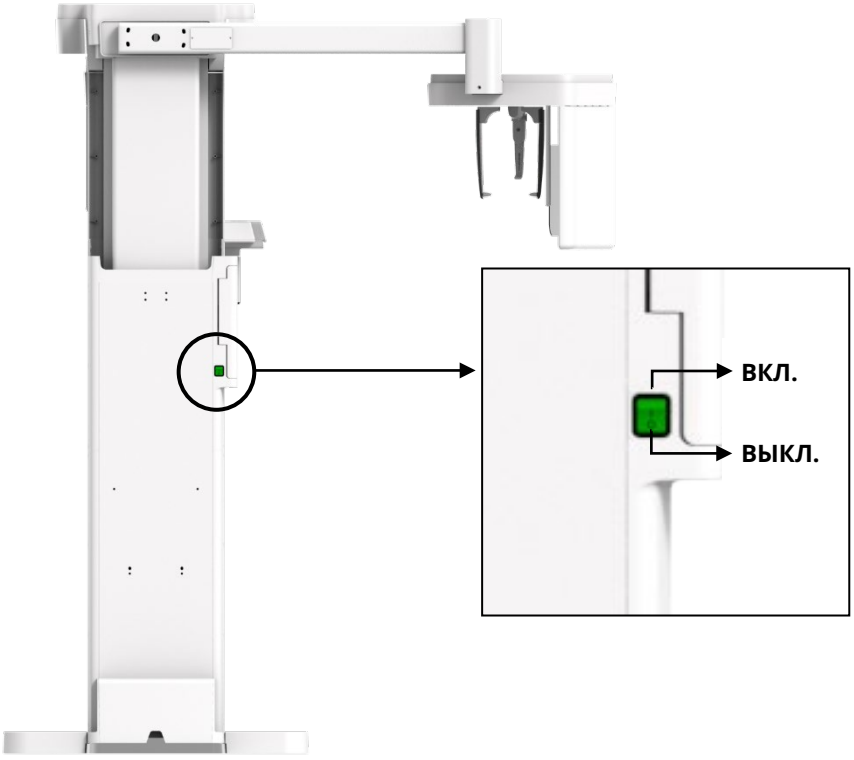
6. Начало работы

6.1 Включение оборудования

⚠ ОСТОРОЖНО	Не включайте оборудование, когда рядом с ним стоят люди.

Выполните приведенные ниже действия, чтобы включить оборудование.

1. Нажмите на главный выключатель питания за колонной.



2. Проверьте, загорается ли зеленый индикатор на вертикальном блоке.

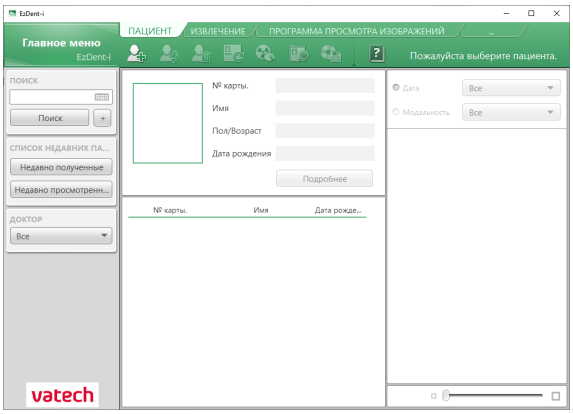
6.2 Запуск программы просмотра изображений (EzDent-i)

ПРИМЕЧАНИЕ	Прочтите руководство пользователя EzDent-i, чтобы узнать, как пользоваться программой просмотра изображений. Данное руководство предоставляется отдельно от руководства пользователя Green X 12.
ПРИМЕЧАНИЕ	Запуск программы 3D просмотра **Ez3D-i** и программного обеспечения консоли должен производиться через программу просмотра EzDent-i. Программа для просмотра 3D и программное обеспечение консоли не имеют средств для сохранения захваченных изображений и информации о пациенте.
ПРИМЕЧАНИЕ	**Возможности обеспечения безопасности** ▪ Убедитесь в том, что вы установили и используете EzDent-i в безопасной среде, где только авторизованные пользователи могут получить доступ к системной сети. ▪ Системная сеть для EzDent-i должна быть защищена брандмауэром Windows, антивирусной программой и другими программами, обычно используемыми для обеспечения кибербезопасности. ▪ Обновите антивирусное программное обеспечение и брандмауэр до последней версии. ▪ Защитная крышка установлена на задней панели оборудования. Не снимайте и не открывайте эту крышку, если вы не являетесь уполномоченным инженером «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)». ▪ Все программное обеспечение, предоставляемое компанией «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)», обновляет компания «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)». ▪ По вопросам кибербезопасности оборудования и программного обеспечения «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)» обращайтесь к представителю производителя в РФ.

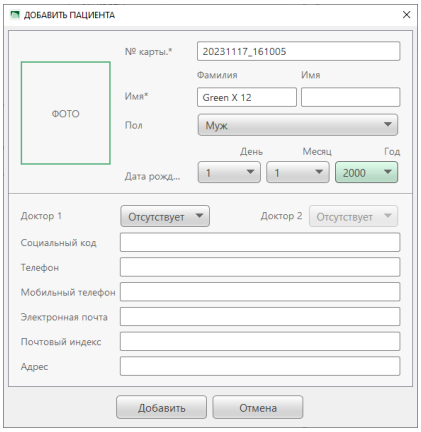
6.2.1 Создание информации о новом пациенте

Для создания новой записи о пациенте в **EzDent-i,** выполните указанные ниже действия.

1. Дважды щелкните на иконку EzDent-i. После нажатия на иконку появляется главное окно.



2. Щелкните на . После нажатия на кнопку появится диалоговое окно, показанное ниже.



3. Введите в диалоговом окне **номер карты** и **ФИО**. Невозможно перейти к следующему шагу, не введя оба параметра.

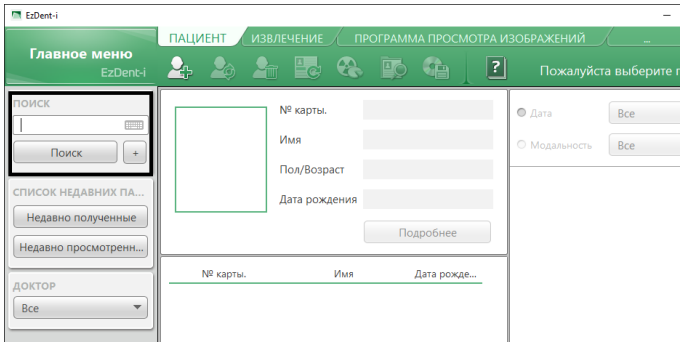
4. Нажмите 

для сохранения записи о новом пациенте.

6.2.2 Извлечение существующей информации о пациенте

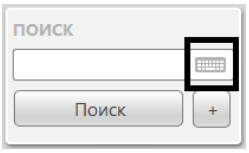
Выполните приведенные ниже действия, чтобы получить существующие записи о пациентах.

1. Введите в поле поиска **имя пациента** или **номер карты.**



ПРИМЕЧАНИЕ

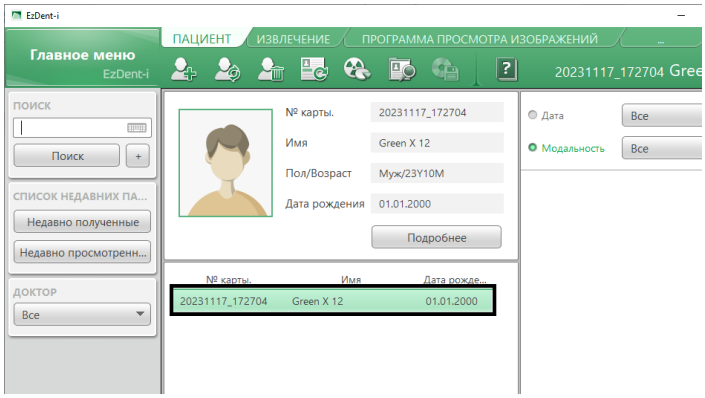
При необходимости щелкните на значок клавиатуры рядом с полем поиска, чтобы использовать виртуальную клавиатуру.



2. Щелкните на 

.

3. Дважды щелкните по записи пациента, которую вы хотите получить.

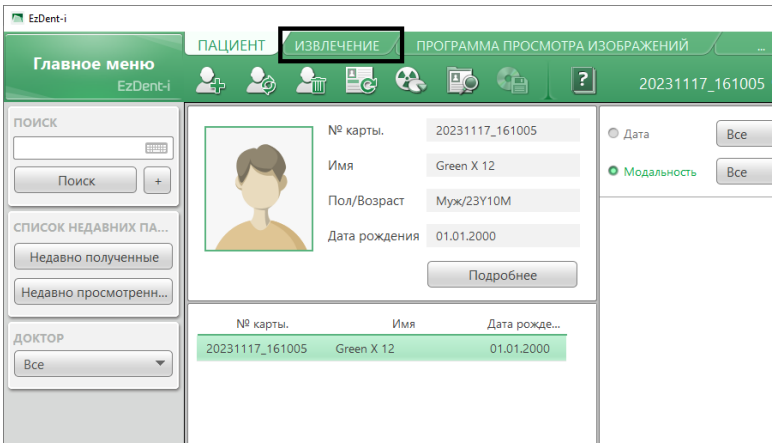


6.2.3 Запуск программного обеспечения консоли

Выполните приведенные ниже действия, чтобы запустить программное обеспечение консоли после получения (создания) записи пациента.

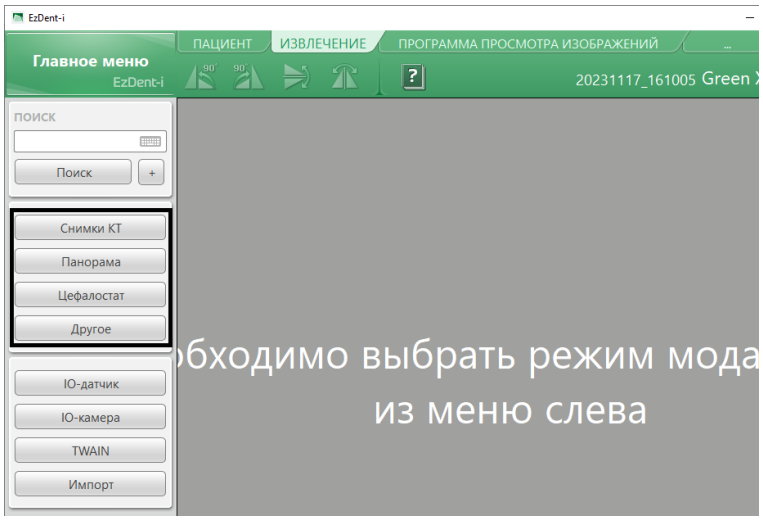
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед запуском программного обеспечения консоли убедитесь в том, что вы создали или извлекли карту нужного пациента.

1. Зайдите на вкладку «(**ИЗВЛЕЧЕНИЕ**)».



2. Под полем поиска появится меню режима захвата. Выберите режим съемки, который вы хотите использовать для создания снимка.

ПРИМЕЧАНИЕ	Меню в окне могут различаться в зависимости от настроек вашего оборудования.



Эта страница намеренно оставлена пустой.

7. Получение панорамного изображения

7.1 Обзор программы съемки

- **Отображение результатов**

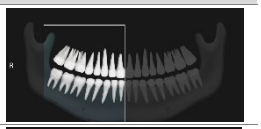
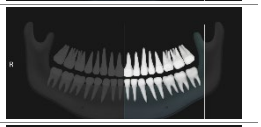
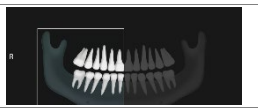
  Обеспечивает стандартные двухмерные панорамные изображения.

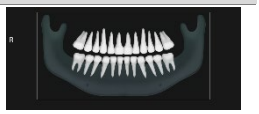
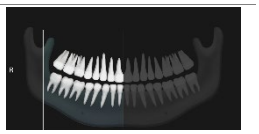
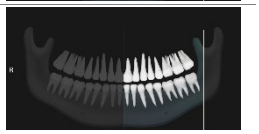
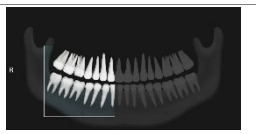
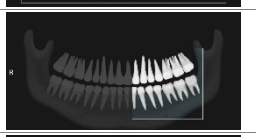
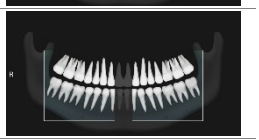
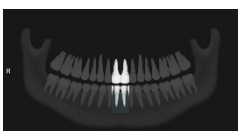
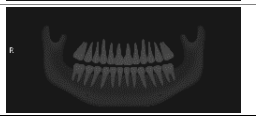
- **Метод получения изображения**

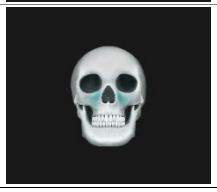
  Метод восстанавливает данные о U-образной дуге в единое 2D-изображение, используя несколько изображений, сделанных посредством сканирования рентгеновским лучом определенных областей полости рта и челюстно-лицевой области под разными углами.

- **Программы исследования**

  Программы классифицируются в соответствии с исследуемой областью.

Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Пример
Нормальный	Узкая Нормальная Широкая Ортогональная	Справа	
		Спереди	
		Слева	
		Стандарт	
	Ребенок	Справа	
		Спереди	
Нормальный	Ребенок	Слева	

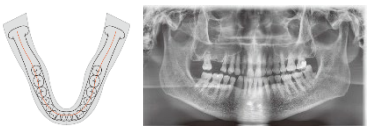
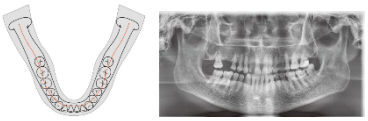
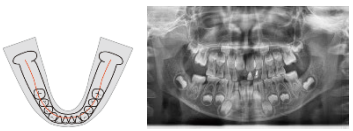
Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Пример
		Стандарт	
	Ортогональная	Справа	
		Спереди	
		Слева	
		Интерпроксимальное исследование справа*	
		Стандарт	
		Интерпроксимальное исследование слева*	
		Интерпроксимальное исследование*	
Нормальная	Ортогональная	Интерпроксимальное исследование резцов* (Опция)	
Insight PAN (с навигацией в глубину)	Нормальная	-	
	Ребенок	-	

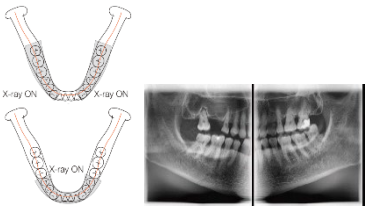
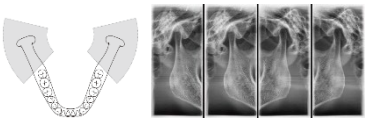
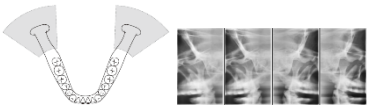
Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Пример
Специальный	Н/Д	ВНЧС, боковая проекция, открыт	
		ВНЧС, боковая проекция, закрыт	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт (Опция)	
		ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт (Опция)	
		Пазуха, боковая проекция (Опция)	
		Пазуха, задне-передняя проекция	

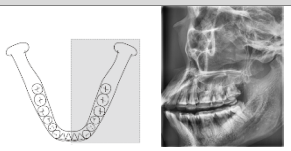
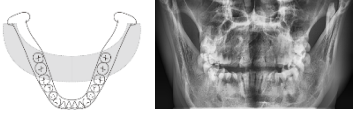
ПРИМЕЧАНИЕ

- Опция интерпроксимального исследования активируется, когда вы выбираете «Orthogonal (Ортогональный)» в меню выбора дуги.
- После выбора режима Insight PAN (с навигацией в глубину) перед получением изображения пользователь может свободно выбрать область для рентгеновского облучения.

■ Основные программы визуализации

Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Описание и пример изображения
Нормальный	Узкая	Стандарт	Режим панорамного изображения для пациентов с V-образной траекторией дуги. (Обычно встречается у женщин) 
	Нормальная	Стандарт	Режим панорамного изображения для взрослых пациентов с типичной траекторией дуги. 
	Широкая	Стандарт	Режим панорамного изображения для пациентов с траекторией дуги квадратной формы (обычно у некоторых мужчин) 
	Ребенок	Стандарт	Режим панорамного изображения для педиатрической траектории дуги (Воздействие рентгеновского излучения меньше, чем в нормальном режиме на 40%) 
	Ортогональная	Стандарт	Режим панорамного изображения позволяет свести к минимуму область перекрытия зубов, если рентгеновское излучение воздействует перпендикулярно между зубами. 

Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Описание и пример изображения
		Интерпроксимальное исследование ** (Режим интерпроксимального исследования резцов является опциональным)	Режим панорамной визуализации для получения изображения только для исследуемой области по ортогональной траектории. (плюсы: рентгеновское излучение меньше, чем в нормальном режиме. / минусы: невозможно получить изображение ВНЧС и некоторых частей гайморовой пазухи). 
Специальный	Н/Д	ВНЧС, боковая проекция В открытом/закрытом положении	Режим визуализации для получения бокового изображения ВНЧС, в котором рентгеновский луч направлен на боковую область ВНЧС (ВНЧС, в открытом и закрытом положении) 
		ВНЧС, задне-передняя проекция В открытом/закрытом положении (Опция)	Режим визуализации для получения снимка ВНЧС, при котором рентгеновский луч направлен на фронтальную часть ВНЧС, при этом рот пациента полностью открыт или закрыт. 
		Пазуха, боковая проекция (Опция)	Специальный режим визуализации для получения снимка пазухи, при котором рентгеновский луч направляется на боковую область верхнечелюстной пазухи.

Тип обследования	Выбор дуги	Исследуемая область	Описание и пример изображения
			
		Пазуха, задне-передняя проекция	Специальный режим визуализации для получения снимка пазухи, при котором рентгеновский луч направляется на фронтальную область верхнечелюстной пазухи. 

7.2 Подготовка рентгеновского аппарата

Выполните приведенные ниже действия, чтобы подготовиться к захвату изображения.

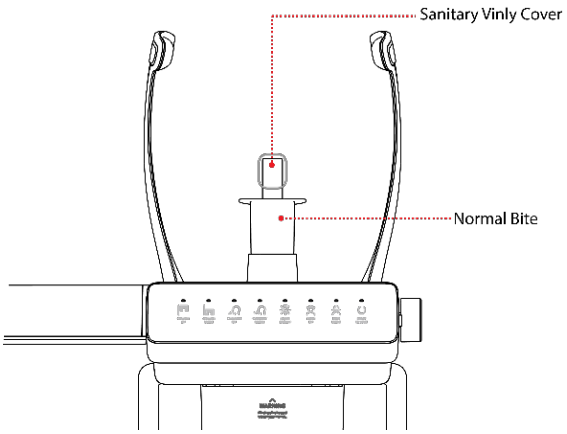
1. Очистите принадлежности, имеющие непосредственный контакт с пациентами. Перейдите к **12. «Очистка и дезинфекция»** при проведении процедуры очистки.

ВНИМАНИЕ	Перед сканированием необходимо очистить опору для подбородка, вилку прикусную и другие принадлежности и составные элементы, которые непосредственно контактируют с пациентами, используя средства на основе диоксида хлора, не содержащие спирта.

2. Вставьте вилку прикусную в опору для подбородка. Убедитесь в том, что вы выбрали подходящую для вашей цели принадлежность позиционирования.

Принадлежность	Режим съемки
Прикусная вилка (+опора для подбородка)	В нормальном режиме для пациентов без адентии.
Тип B (упор для пациентов с адентией)	В нормальном режиме для пациентов с адентией.
Тип A (упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов)	В специальном режиме (ВНЧС и синусы). Этот упор используется как для пациентов с адентией, так и без нее.

3. Вставьте левые и правые височные упоры.
4. Наденьте на вилку прикусную покрытие гигиеническое. Всегда меняйте покрытие после каждого сканирования.



Sanitary Vinly Cover	покрытие гигиеническое
Normal Bite	опора для подбородка

ВНИМАНИЕ	Мы настоятельно рекомендуем использовать покрытия гигиенические, поставляемый компанией «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)». Когда у вас закончатся запасы, обратитесь к производителю.
ВНИМАНИЕ	Если вы используете покрытия гигиенические стороннего производителя, убедитесь в том, что ваш продукт соответствует одному из следующих стандартов: ▪ ISO 10993-1 (Биологическая оценка медицинских изделий) ▪ FDA ▪ CE ▪ Местные стандарты, действующие в вашем регионе

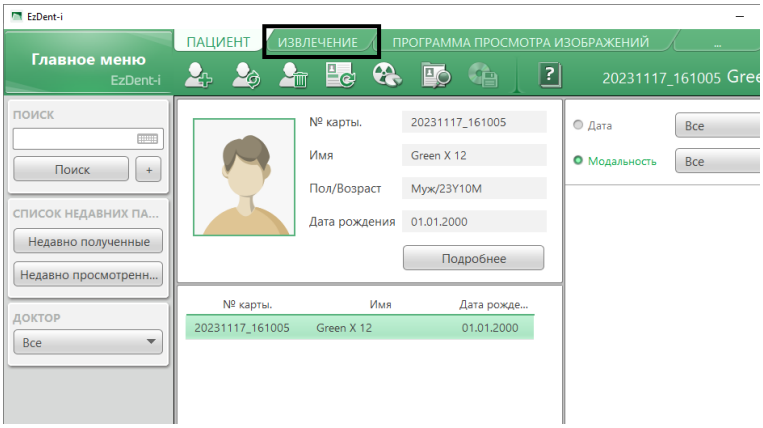
5. Перейдите к **7.3. «Выбор настроек экспозиции»**

7.3 Выбор настроек экспозиции

В аппарате Green X 12 с версией без ограничения максимального анодного напряжения и с версией с ограничением максимального анодного напряжения настройки параметров экспозиции происходит одинаково с той лишь разницей, что в аппарате с ограничением ручной выбор параметра kVp более 69 кВ невозможен.

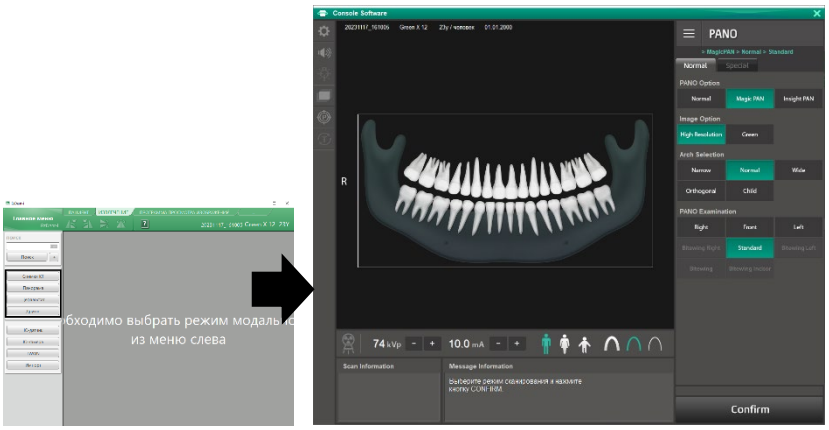
Для режима панорамирования, прежде чем выбирать настройки экспозиции, нужно выбрать в программном обеспечении консоли вкладку **normal** или **special.** Чтобы выбрать вкладку, выполните приведенные ниже действия.

1. Откройте окно **EzDent-i** и зайдите на вкладку «**(ИЗВЛЕЧЕНИЕ)»**.

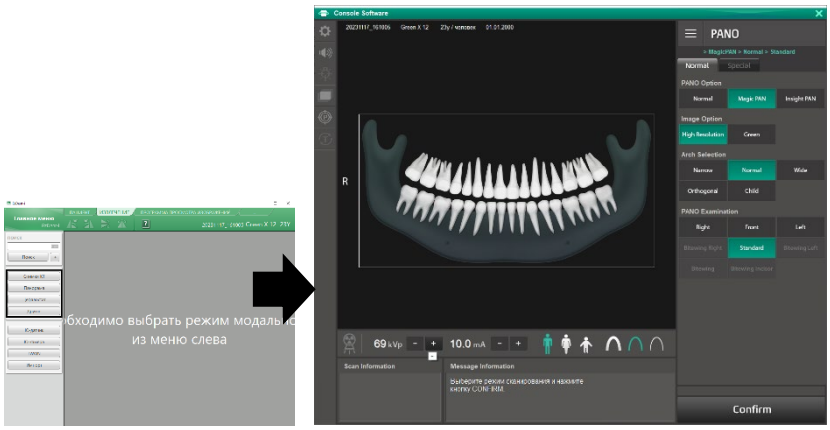


2. Выберите в меню режима съемки PANO. Появится окно консоли PANO.

   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.

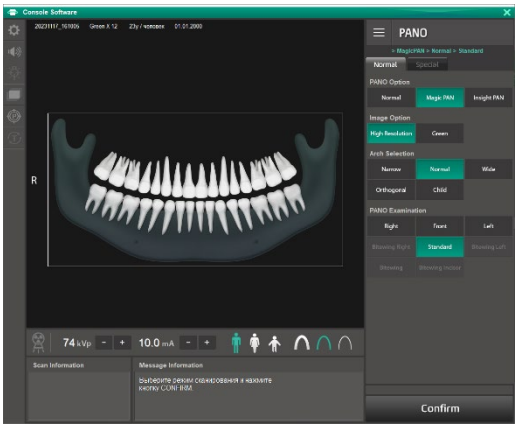


Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
PANO	ПАНОРАМА
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)
Normal	Нормальный
Special	Специальный
PANO Option	Версии панорамных программ
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине)
Image Option	Вариант качества изображения
High resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green
Arch Selection	Выбор формы дуги
Narrow	Узкая
Wide	Широкая
Child	Ребенок
PANO Examination	Панорамное исследование
Right	Справа
Front	Спереди
Left	Слева
Bitewing Right	Интерпроксимальное исследование справа
Standard	Стандарт
Bitewing Left	Интерпроксимальное исследование слева
Bitewings	Интерпроксимальное исследование
Confirm	Подтверждение

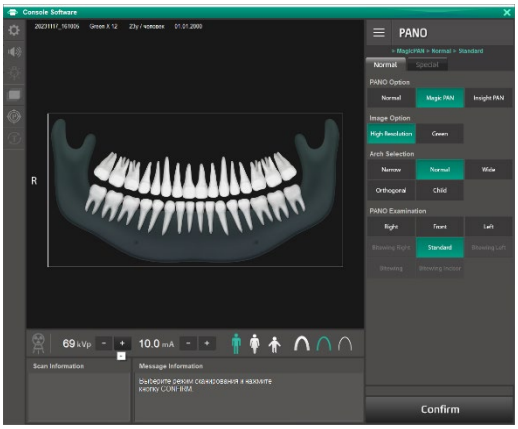
3. Выберите вкладку «**Normal»** или «**Special»** в соответствии с изображением, которое вы хотите захватить.

   - Чтобы сделать обычное панорамное изображение или Insight Pan: выберите вкладку «Normal».

     Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



     Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.

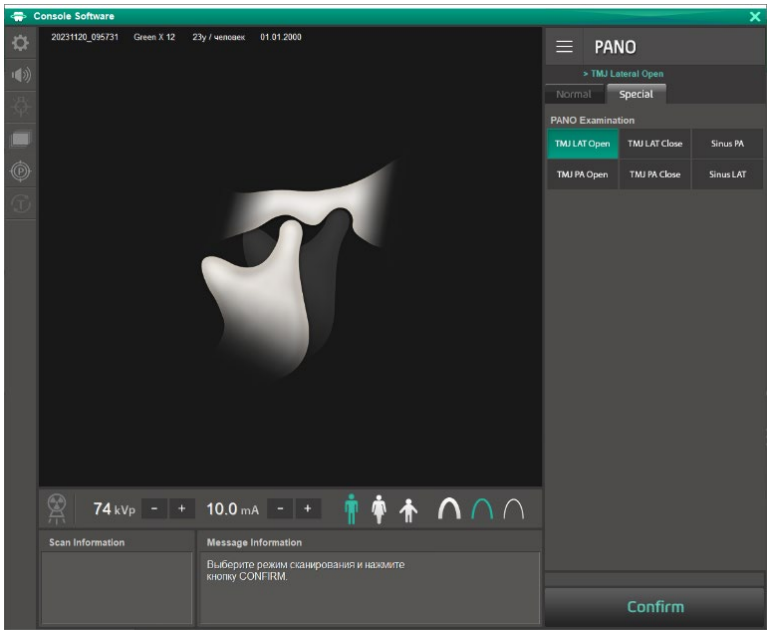


Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
PANO	ПАНОРАМА
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)
Normal	Нормальный

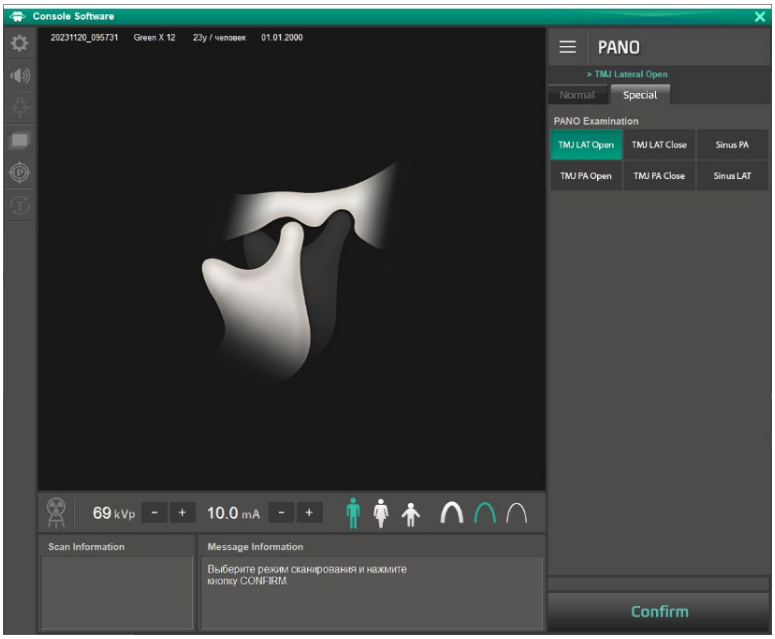
Special	Специальный
PANO Option	Версии панорамных программ
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине)
Image Option	Вариант качества изображения
High resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green
Arch Selection	Выбор формы дуги
Narrow	Узкая
Wide	Широкая
Child	Ребенок
PANO Examination	Панорамное исследование
Right	Справа
Front	Спереди
Left	Слева
Bitewing Right	Интерпроксимальное исследование справа
Standard	Стандарт
Bitewing Left	Интерпроксимальное исследование слева
Bitewings	Интерпроксимальное исследование
Confirm	Подтверждение

- Чтобы сделать снимок пазухи или ВНЧС: выберите вкладку «**Special»**.

  Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме без ограничения максимального анодного напряжения.



Для аппарата в режиме работы с ограничением максимального анодного напряжения консоль представлена ниже.



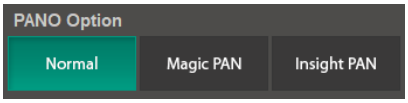
Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
PANO	ПАНОРАМА
TMJ Lateral Open	ВНЧС, боковая проекция, закрытое состояние
Normal	Нормальный
Special	Специальный
PANO Examination	Панорамное исследование
TMJ LAT Open	ВНЧС, боковая проекция, открыт
TMJ LAT Close	ВНЧС, боковая проекция, закрыт
Sinus PA	Пазуха, задне-передняя проекция
TMJ PA Open	ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт
TMJ PA Close	ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт
Sinus LAT	Пазуха, боковая проекция
Confirm	Подтверждение

7.3.1 Нормальный режим

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для режима «Normal» (обычное панорамное изображение).

ПРИМЕЧАНИЕ	**«Magic PAN»** - это алгоритм восстановления изображения, а не опция сканирования. Поэтому выбор «Magic PAN» не приводит к изменению параметров и меню в программном обеспечении консоли.

1. Выберите «**Normal**» в меню PANO.



PANO Option	Версии панорамных программ
Normal	Нормальный
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине)
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)

2. Выберите качество изображения.

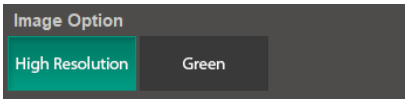
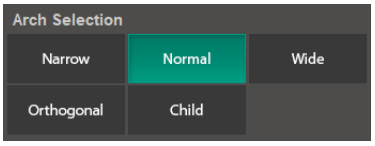


Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green

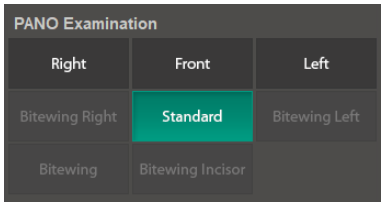
Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение с высоким разрешением
Режим Green	Изображение с нормальным разрешением (со сниженной лучевой нагрузкой)

3. Выберите тип дуги.



Arch Selection	Выбор формы дуги
Narrow	Узкая
Wide	Широкая
Orthogonal	Ортогональная
Child	Ребенок

4. Выберите тип исследования PANO.



PANO Examination	Панорамное исследование
Right	Справа
Front	Спереди
Left	Слева
Bitewing Right	Интерпроксимальное исследование справа
Standard	Стандарт
Bitewing Left	Интерпроксимальное исследование слева
Bitewing	Интерпроксимальное исследование
Bitewing Incisor	Интерпроксимальное исследование резцов

ПРИМЕЧАНИЕ	Выберите в меню «**Orthogonal (Ортогональный)»**, чтобы задействовать опцию интерпроксимального исследования, например, «Bitewing Left (Интерпроксимальное исследование слева)».
ПРИМЕЧАНИЕ	Чтобы выбрать опцию «**Bitewing Incisor** (Интерпроксимальное исследование резца)», перейдите в настройки и включите эту опцию в меню параметров сегментного режима.

5. Выберите тип пациента.



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

6. Выберите уровень интенсивности рентгеновского излучения

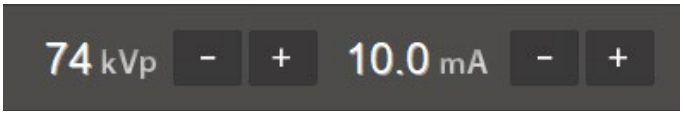


Жесткий Нормальный Мягкий

Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

7. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте кнопку «**плюс-минус**» рядом с символами напряжения и тока.

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±1,0 мА.**

В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
ПАНОРАМА	60	4	90	14

Для аппарата с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
ПАНОРАМА	60	4	69	14

8. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

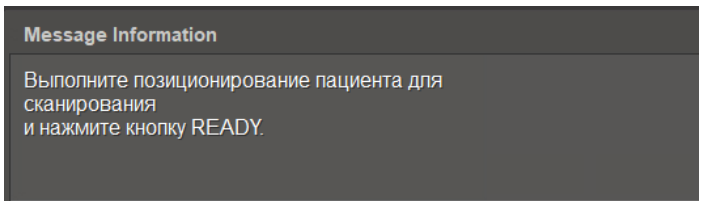


Подтверждение

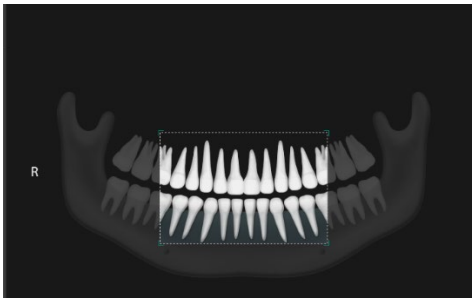
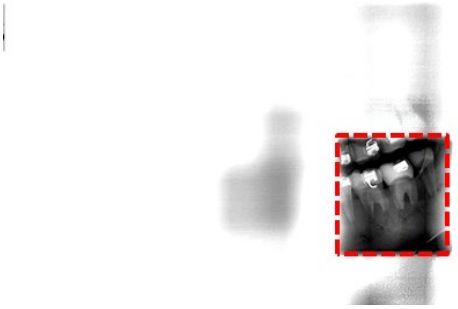
- Оборудование переместится в положение съемки.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В информационном окне сканирования отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)»**.**

9. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.

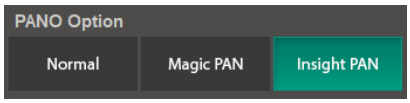


7.3.2 Режим Insight PAN (навигация в глубину)

ПРИМЕЧАНИЕ	Режим Insight PAN позволяет пользователям получать изображение только выбранной пользователем области. Захватывая определенную область, этот режим сводит к минимуму дозу излучения, воздействующего на пациента.
ПРИМЕЧАНИЕ	 < Окно выбора области захвата изображения >  <Изображение Insight PAN> ▪ Если вы хотите сделать снимок только одного зуба, обязательно выберите зубы слева и справа в дополнение к выбранным вами зубам, потому что дуги у пациентов разные. ▪ Минимальный размер области, которую можно снять в режиме Insight PAN, составляет 50 x 50 мм^2. ▪ Можно просмотреть полученное изображение с помощью программы Insight PAN, используя Insight NAVI, подключенную к EzDent-i ▪ Прочтите руководство Пользователя EzDent-i, чтобы узнать больше об Insight PAN.

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для режима Insight PAN.

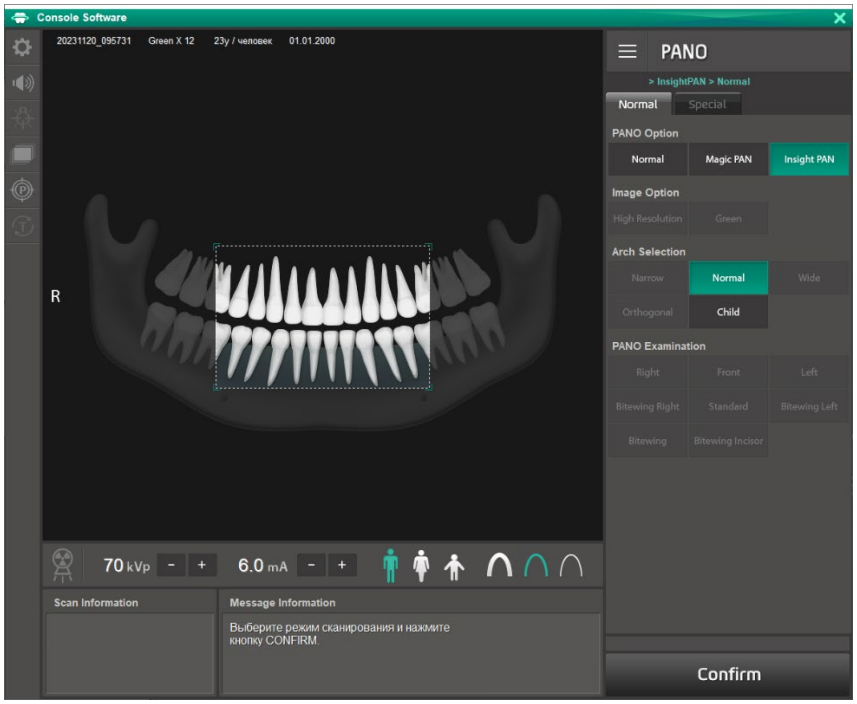
1. Выберите **Insight PAN** в меню PANO.



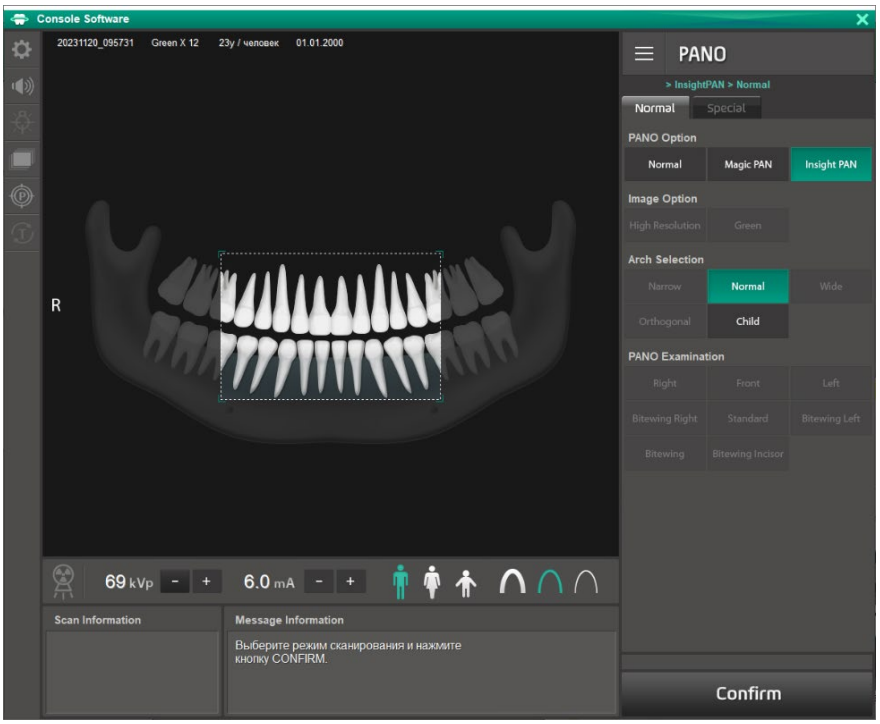
PANO Option	Панорамное исследование
Normal	Нормальный
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине))
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)

В режиме Insight PAN некоторые меню, такие как «Image Option (варианты качества изображения)», отключены:

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



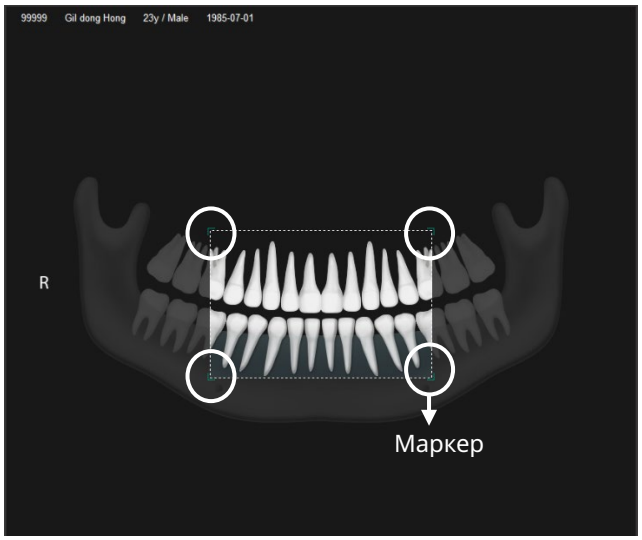
Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



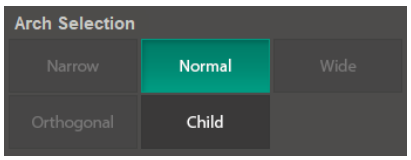
Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
Please select a capture mode:	Выберите режим захвата
PANO	ПАНОРАМА
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине))
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)
Special	Специальный
PANO Option	Версия панорамной программы
Magic PAN	Magic PAN (версия панорамы, собранной из фрагментов, расположенных на разной глубине))
Insight PAN	Insight PAN (версия многослойной панорамы с навигацией в глубину)
Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green
Arch Selection	Выбор формы дуги
Narrow	Узкая

Wide	Широкая
Child	Ребенок
Orthogonal	Ортогональная
PANO Examination	Панорамное исследование
Right	Справа
Front	Спереди
Left	Слева
Bitewing Right	Интерпроксимальное исследование справа
Standard	Стандарт
Bitewing Left	Интерпроксимальное исследование слева
Bitewings	Интерпроксимальное исследование
Confirm	Подтверждение

2. Выберите область съемки. Режим Insight PAN захватывает область внутри рамки кадрирования. Используйте маркеры обрезки в четырех углах рамки, чтобы переместить или изменить размер рамки.



3. Выберите тип дуги. Для Insight PAN можно выбрать параметры «Normal (Нормальный)» или «Child (Ребенок)».



Arch Selection	Выбор дуги
Narrow	Узкая
Wide	Широкая
Child	Ребенок
Orthogonal	Ортогональная

4. Выберите тип пациента.



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

5. Выберите уровень интенсивности рентгеновского излучения

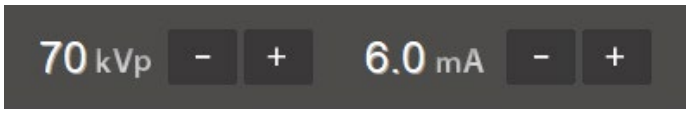


Жесткий Нормальный Мягкий

Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

6. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте кнопку «плюс-минус» рядом с символами напряжения и тока.

   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



   При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±1,0 мА.**

   В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

. **Режим**	**Минимальное значение**		**Максимальное значение**	
	кВпик	**мА**	**кВпик**	**кВпик**
ПАНОРАМНЫЙ	60	4	90	14

   Для аппаратов с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

. **Режим**	**Минимальное значение**		**Максимальное значение**	
	кВпик	**мА**	**кВпик**	**кВпик**
ПАНОРАМНЫЙ	60	4	69	14

7. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

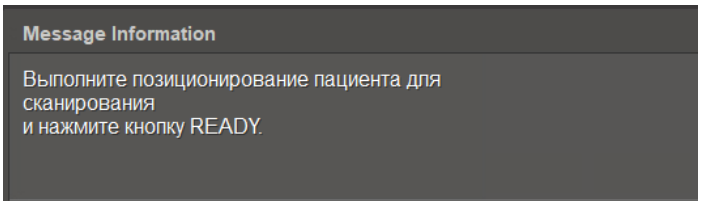


Подтверждение

- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)»**.**

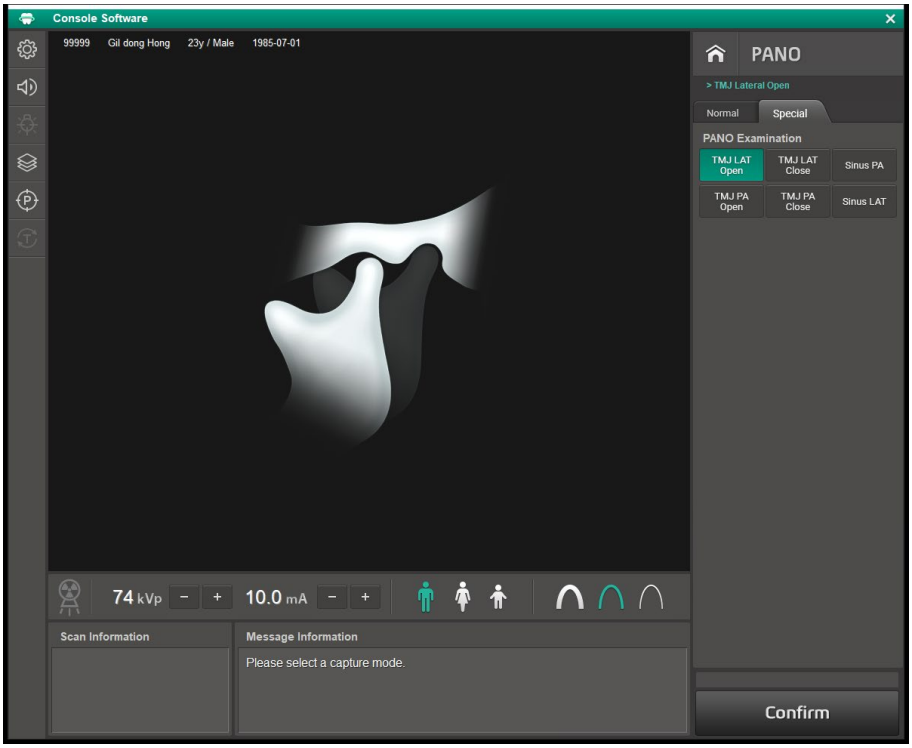
8. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



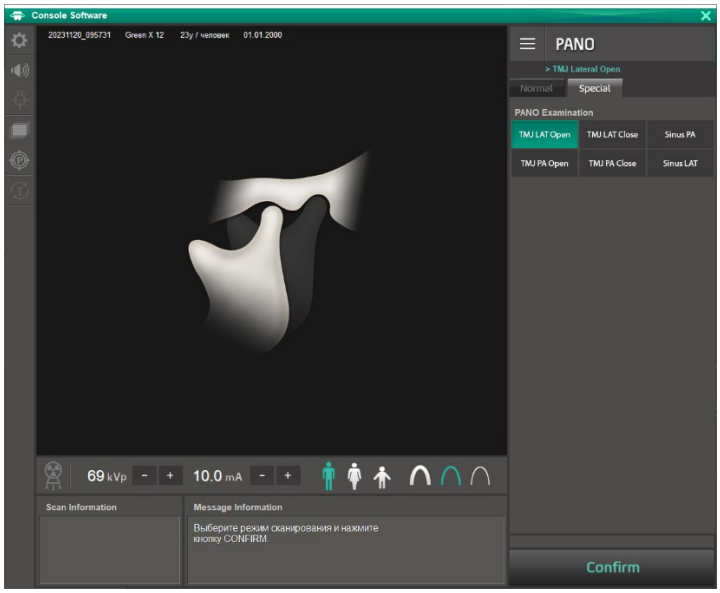
7.3.3 Режим ВНЧС (БОК / ПЗ)

Можно настроить параметры экспозиции для режима ВНЧС, выбрав специальную вкладку в главном окне консоли PANO.

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.

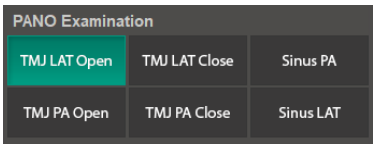


Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
Please select a capture mode:	Выберите режим захвата
PANO	ПАНОРАМА
TMJ Lateral Open	ВНЧС, боковая проекция, закрытое состояние
Normal	Нормальный
Special	Специальный
PANO Examination	Панорамное исследование
TMJ LAT Open	ВНЧС, боковая проекция, открыт
TMJ LAT Close	ВНЧС, боковая проекция, закрыт
Sinus PA	Пазуха, задне-передняя проекция
TMJ PA Open	ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт
TMJ PA Close	ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт
Sinus LAT	Пазуха, боковая проекция
Confirm	Подтверждение

ПРИМЕЧАНИЕ	В связи с постоянным улучшением продукта пользовательский графический интерфейс и функции программного обеспечения консоли могут обновляться без предварительного уведомления.

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для ПО консоли.

1. Выберите опцию «TMJ (ВНЧС)» в меню «PANO Examination (панорамное исследование)».



PANO Examination	Панорамное исследование
TMJ LAT Open	ВНЧС, боковая проекция, открыт
TMJ LAT Close	ВНЧС, боковая проекция, закрыт
Sinus PA	Пазуха, задне-передняя проекция
TMJ PA Open	ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт
TMJ PA Close	ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт
Sinus LAT	Пазуха, боковая проекция

2. Выберите тип пациента.



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

3. Выберите уровень интенсивности рентгеновского излучения

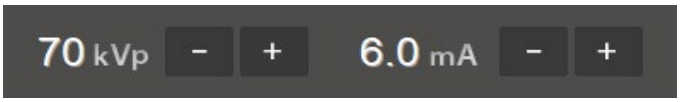


Жесткий Нормальный Мягкий

Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

4. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте кнопку «плюс-минус» рядом с символами напряжения и тока.

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±1,0 мА.**

В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
ПАНОРАМА	60	4	90	14

Для аппарата с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
ПАНОРАМА	60	4	69	14

5. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

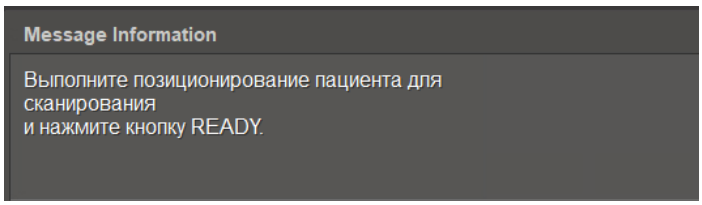


Подтверждение

- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

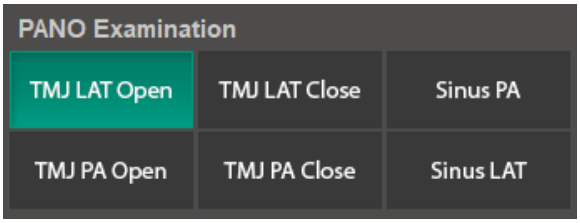
ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)»**.**

6. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



7.3.4 Режим Синусов (БОК/ПЗ)

Выберите «**Sinus** (Синусы)» в меню панорамного исследования и выполните те же действия, что и в **7.3.3 «Режим ВНЧС (БОК / ПЗ)»**



PANO Examination	Панорамное исследование
TMJ LAT Open	ВНЧС, боковая проекция, открыт
TMJ LAT Close	ВНЧС, боковая проекция, закрыт
Sinus PA	Пазуха, задне-передняя проекция
TMJ PA Open	ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт
TMJ PA Close	ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт
Sinus LAT	Пазуха, боковая проекция

7.4 Позиционирование пациента

Начинайте позиционирование пациента, когда оборудование перестанет двигаться после нажатия кнопки «**Confirm** (Подтвердить)».

ВНИМАНИЕ	Не вводите пациента в рентгеновский кабинет во время перемещения оборудования.
ПРИМЕЧАНИЕ	При получении панорамного изображения кнопка **поднятия/опускания опоры для подбородка** по умолчанию отключена.

7.4.1 Режимы Normal и Insight PAN

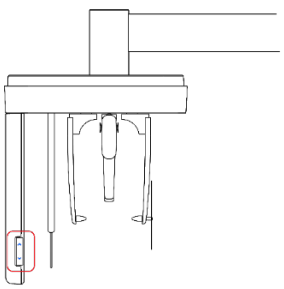
Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента.

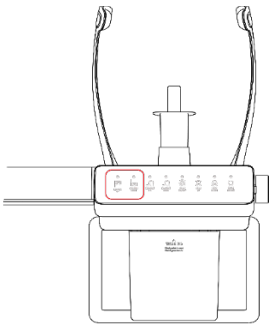
ПРИМЕЧАНИЕ	Используйте Упор для пациентов с адентией, чтобы получить нормальное панорамное изображение для пациентов без зубов,

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук. При необходимости помогите пациенту надеть фартук.
3. Используйте Пульт управления колонной**,** чтобы отрегулировать высоту колонны в соответствии с потребностями пациента.



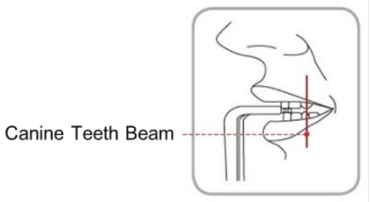


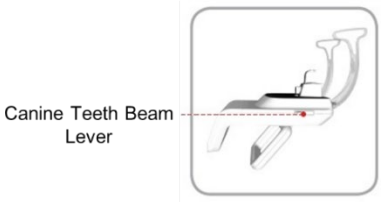
ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

4. Попросите пациента подойти к оборудованию и дайте следующие инструкции:
   - Встаньте прямо.
   - Возьмитесь за ручки обеими руками.
   - Положите подбородок на опору для подбородка.
   - Осторожно прикусите передними зубами прикусную вилку в месте расположения канавки.
5. Отрегулируйте положение пациента в соответствии с расположением лазерного луча.
   - **Вертикальный луч** должен быть выровнен по **средней сагиттальной плоскости** пациента. При необходимости выровняйте голову пациента по центру.
   - Горизонтальный луч должен быть выровнен по **франкфуртской плоскости** пациента. Используйте кнопку подъема/опускания луча**,** чтобы изменить его местоположение.
   - Проверьте, касается ли плечевой луч плеча пациента. При необходимости попросите пациента опустить плечо.

⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы во время позиционирования лазерный луч не попадал в глаза пациента. Прямой контакт с лучом может привести к потере обзора.

6. Проверьте, доходит ли луч, указывающий на клык, до клыка пациента. При необходимости используйте **рычаг луча, указывающего на клык,** чтобы изменить расположение луча.





Canine Teeth Beam	Луч, указывающий на клык
Canine Teeth Beam Level	Рычаг регулировки ориентации луча на клык

7. Попросите пациента приложить язык к нёбу и закрыть глаза.
8. Поверните **ручку височных упоров**, чтобы зажать височные упоры.
9. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **7.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

7.4.2 Режим ВНЧС (БОК / ПЗ)

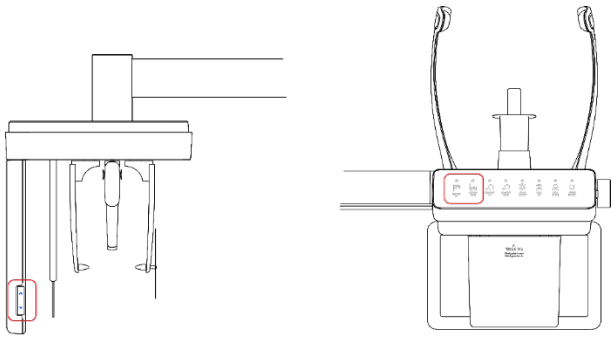
Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента. В режиме ВНЧС система захватывает изображения последовательно, начиная с открытой челюсти до ее закрытия.

ПРИМЕЧАНИЕ	При сканировании в режиме ВНЧС сначала обеспечьте сканирование ВНЧС пациента в открытом состоянии, затем в закрытом режим.

1. Вставьте **прикусную вилку** в специальную опору для подбородка
2. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

3. Попросите пациента надеть свинцовый фартук. При необходимости помогите пациенту надеть фартук.
4. Используйте пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту колонны в соответствии с потребностями пациента.



ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

5. Попросите пациента подойти к оборудованию и дайте следующие инструкции:
   - Встаньте прямо.
   - Возьмитесь за ручки обеими руками.
   - Положите подбородок на опору для подбородка.
6. Попросите пациента прижать точку акантиона к **вилке прикусной** и наклонить голову **вперед на 5 градусов.** Убедитесь в том, что челюсть пациента не касается оборудования.

7. Отрегулируйте положение пациента в соответствии с расположением лазерного луча.
   - **Вертикальный луч** должен быть выровнен по **средней сагиттальной плоскости** пациента. При необходимости выровняйте голову пациента по центру.
   - Горизонтальный луч должен быть выровнен по **франкфуртской плоскости** пациента. Используйте кнопку **подъема/опускания луча,** чтобы изменить его местоположение.

⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы во время позиционирования лазерный луч не попадал в глаза пациента. Прямой контакт с лучом может привести к потере обзора.

8. Попросите пациента открыть рот и закрыть глаза.
9. Используя ручку височных упоров, зажмите височные упоры для закрепления головы пациента.
10. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **7.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

Позиционирование пациента в режиме ВНЧС, в закрытом состоянии

Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента.

1. Нажмите кнопку ОК, когда в информационном окне сообщения появится надпись: «Do you want to capture a TMJ close image (Вы хотите сделать снимок височно-нижнечелюстного сустава в закрытом состоянии?)»
2. Попросите пациента прижать точку акантиона к специальному прикусному блоку A и наклонить голову вперед на 5 градусов. Убедитесь в том, что челюсть пациента не касается оборудования.
3. Отрегулируйте положение пациента в соответствии с расположением лазерного луча.
   - **Вертикальный луч** должен быть выровнен по **средней сагиттальной плоскости** пациента. При необходимости выровняйте голову пациента по центру.
   - Горизонтальный луч должен быть выровнен по **франкфуртской плоскости** пациента. Используйте кнопку **подъема/опускания луча,** чтобы изменить его местоположение.

⚠ ВНИМАНИЕ	Убедитесь в том, что во время позиционирования лучи лазера не попадают пациенту в глаза. Лазерные лучи могут повредить глаза пациента.

4. Попросите пациента открыть рот и закрыть глаза.
5. Используя ручку височных упоров, зажмите височные упоры для закрепления головы пациента.
6. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **7.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

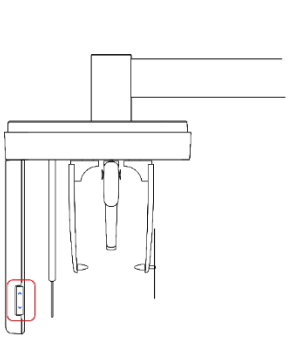
7.4.3 Режим Синуса (БОК/ПЗ)

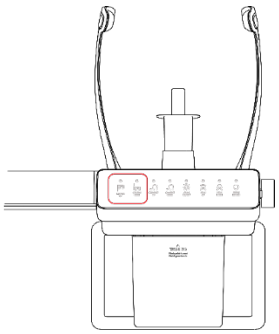
Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук. При необходимости помогите пациенту надеть фартук.
3. Используйте пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту колонны в соответствии с потребностями пациента.





ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

4. Попросите пациента подойти к оборудованию и дайте следующие инструкции:
   - Встаньте прямо.
   - Возьмитесь за ручки обеими руками.
   - Положите подбородок на опору для подбородка.
5. Попросите пациента прижать точку акантиона к опоре для подбородка и наклониться вперед на 5 градусов. Убедитесь в том, что челюсть пациента не касается оборудования.

6. Отрегулируйте положение пациента в соответствии с расположением лазерного луча.
   - **Вертикальный луч** должен быть выровнен по **средней сагиттальной плоскости** пациента. При необходимости выровняйте голову пациента по центру.
   - Горизонтальный луч должен быть выровнен по **франкфуртской плоскости** пациента. Используйте кнопку **подъема/опускания луча,** чтобы изменить его местоположение.

⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы во время позиционирования лазерный луч не попадал в глаза пациента. Прямой контакт с лучом может привести к потере обзора.

7. Попросите пациента открыть рот и закрыть глаза.
8. Используя ручку височных упоров, зажмите височные упоры для закрепления головы пациента.
9. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **7.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

7.5 Получение изображений

Для получения рентгеновского изображения выполните перечисленные ниже действия.

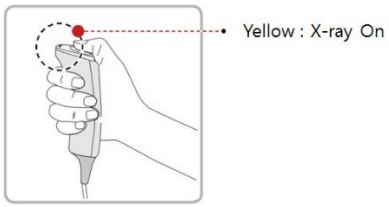
ВНИМАНИЕ	Не используйте компьютер во время съемки изображения. Это может вызвать нарушение работы оборудования или программного обеспечения.
ОСТОРОЖНО	В экстренной ситуации отпустите **переключатель экспозиции** и нажмите **аварийный выключатель.** Оборудование немедленно останавливается после нажатия на выключатель.
ВНИМАНИЕ	Поддерживайте связь с пациентом во время получения изображения. Для обеспечения безопасности пользователь должен иметь возможность общаться с пациентами визуально или словесно.

1. Нажмите кнопку «**Ready** (Готово)» в программном обеспечении консоли. Рентгеновское излучение еще не включилось.



Готово

2. Нажмите кнопку включения экспозиции, когда в информационном окне сообщения появится надпись: «**Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции рентгеновского снимка до завершения получения изображения**».



Желтый: Рентгеновское излучение включено

Когда нажимается кнопка экспозиции:

- Светодиод на вертикальном блоке загорается желтым.
- Светодиод на переключателе экспозиции мигает желтым.
- Статус рентгеновской экспозиции в программном обеспечении консоли становится желтым.

3. Отпустите переключатель экспозиции, когда в информационном окне появится сообщение «**Захват изображения завершен**».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не отпускайте кнопку экспозиции до тех пор, пока не увидите это сообщение. Преждевременное отпускание кнопки экспозиции может нарушить захват изображения.

7.6 После получения изображений

После получения изображения выполните описанные ниже действия.

1. Пользуясь **ручкой височных упоров**, зажмите височные упоры.
2. Попросите пациента покинуть рентгеновский кабинет.
3. Снимите покрытие гигиеническое с вилки прикусной.

⚠ ОСТОРОЖНО	После захвата изображения оборудование возвращается в исходное положение. Попросите пациента не покидать оборудование до тех пор, пока оно не перестанет двигаться.

7.7 Проверка захваченных изображений

Выполните приведенные ниже действия, чтобы проверить полученные изображения.

1. Нажмите кнопку «**Save** (Сохранить)» для сохранения захваченных изображений. Вы можете пропустить этот шаг, если перед сканированием вы выбрали опцию автоматического сохранения.

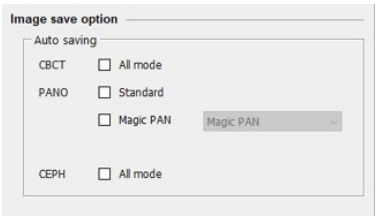
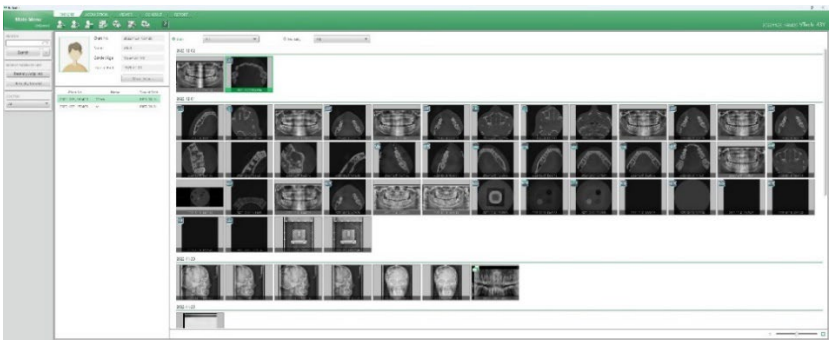
ПРИМЕЧАНИЕ	Нажмите кнопку «**Retake** (Повторить)», чтобы сделать другой снимок.
ПРИМЕЧАНИЕ	**Как выбрать опцию автоматического сохранения** 1) Нажмите кнопку «Settings (Настройки)» в окне консоли. 2) Выберите «**User** (Пользователь)» > «**Image Save option** (Опция сохранения изображения)» и установите флажок, чтобы применить автоматическое сохранение.  3) Нажмите «**Save (Сохранить)**». 

Image save option	Опция сохранения изображения
Auto saving	Автосохранение
CBCT	КЛКТ
AI mode	Режим с использованием ал.фольги
PANO	ПАНОРАМНЫЙ (PANO)
Standard	Стандарт
Magic PAN	Magic PAN (автоматическое улучшение панорамного изображения)
CEPH	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ (CEPH)
AI mode	Режим с использованием ал.фольги

2. Выберите вкладку «**Пациент**» в окне **EzDent-i**. Выберите изображение, которое вы хотите просмотреть, и дважды щелкните по нему.



ПРИМЕЧАНИЕ	За раз можно выбрать только одно изображение.

3. Выбранное изображение открывается во вкладке **«Изображение»** программы **EzDent-i.**

Эта страница намеренно оставлена пустой

8. Получение цефалометрического изображения (опция)

8.1 Обзор программы съемки

- **Отображение результатов**

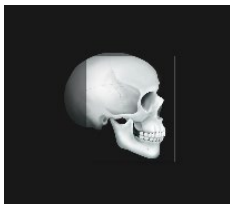
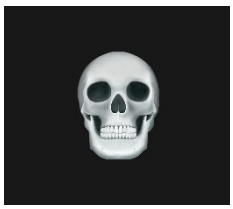
  Обеспечивает обычные двухмерные цефалометрические изображения

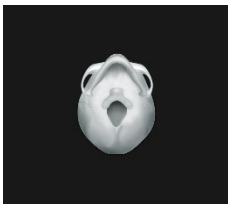
- **Метод получения изображения**

  Оборудование получает несколько изображений путем сканирования определенных областей полости рта и челюстно-лицевой области в процессе линейного движения линейного детектора и преобразует их в единое 2D-изображение с помощью компьютерных вычислений.

- **Программы исследования**

  Они классифицируются следующим образом в зависимости от исследуемой области.

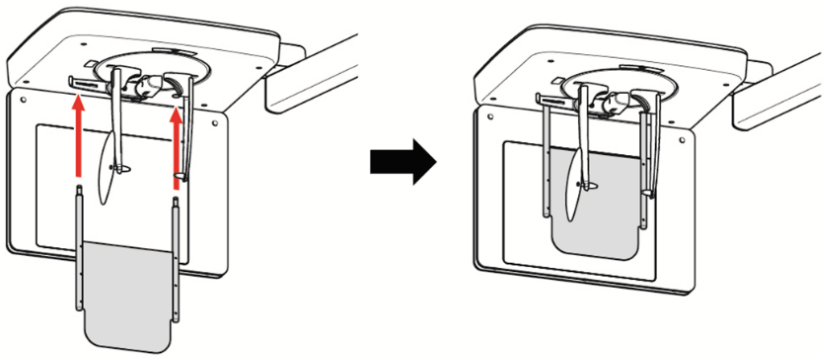
Область исследования	Описание	Положение
Боковая/ Полная боковая проекция (опционально)	▪ Используется для изучения черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также для изучения мягких тканей в оториноларингологической области, пазухи и твердого неба. ▪ Измеряются углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, для дальнейшей оценки роста лицевой области. Широко применяется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	 <Боковая>  <Полная боковая>
Заднепередняя	▪ Излучение направлено от задней части черепа к передней. ▪ Используется для изучения заболеваний черепа, травм и врожденных пороков развития. ▪ Используется для оценки роста боковой стороны лица. Также используется для исследования	 <ЗП>

Область исследования	Описание	Положение
	нижнечелюстной ветви, задней области третьего по величине моляра нижней челюсти, боковой стенки верхнечелюстной пазухи, лобной пазухи, переднечелюстной пазухи, обонятельных ямок и ямок диска зрительного нерва. ▪ Измеряются углы, образованные соединительными линиями между точками измерения черепа, для дальнейшей оценки роста лицевой области. Широко применяется в ортодонтии и челюстно-лицевой хирургии.	
Подбородочно-теменная проекция	▪ Используется для изучения черепно-лицевых заболеваний, травм и врожденных пороков развития, а также для исследования мягких тканей в оториноларингологической области, придаточных пазухах носа и твердом небе. Также используется для изучения внутренних и наружных крыльных пластинок и отверстий в основании черепа.	 <ПТ>
Проекция Уотерса	▪ Используется для исследования лобной пазухи, переднезадней пазухи, ямки диска зрительного нерва, переднезигоматического шва, полости носа, венечного отростка между верхней челюстью и скуловой дугой.	 <Проекция Уотерса>
Запястье	▪ Используется для оценки возраста костей кисти, чтобы сравнить с изменениями в черепе.	 <Запястье>

8.2 Подготовка рентгеновского аппарата

8.2.1 Сканирование запястья

Перед началом сканирования запястья установите Позиционер запястья (для цефалостата).



8.2.2 Другие режимы сканирования

Перед началом сканирования в режиме CEPH выполните следующие действия.

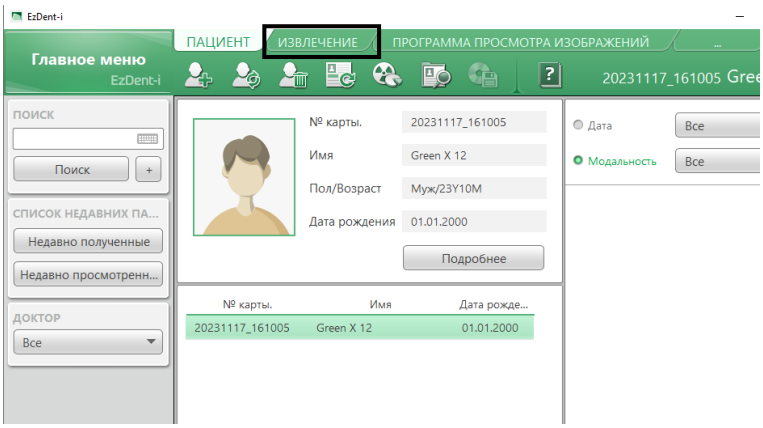
1. Очистите принадлежности оборудования и детали, которые непосредственно соприкасаются с пациентом.
2. Вставьте Держатели ушные (для цефалостата)
3. Наденьте на назальный индикатор накладку силиконовую назального индикатора.

8.3 Выбор настроек экспозиции

В аппарате Green X 12 с версией без ограничения максимального анодного напряжения и с версией с ограничением максимального анодного напряжения настройки параметров экспозиции происходит одинаково с той лишь разницей, что в аппарате с ограничением ручной выбор параметра kVp более 69 кВ невозможен.

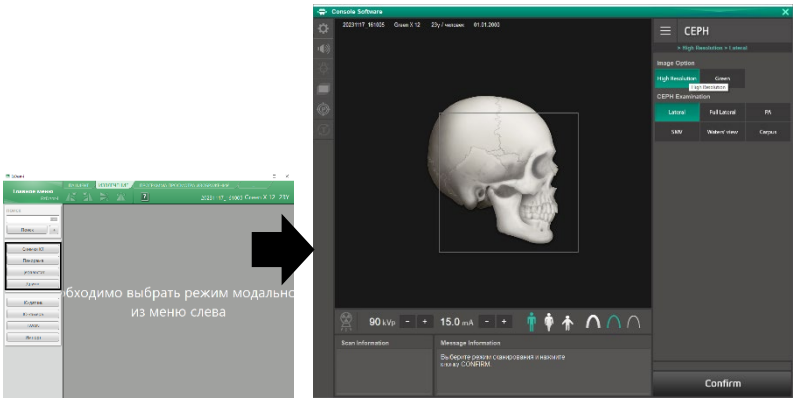
Следуйте приведенным ниже указаниям, чтобы выбрать настройки экспозиции для режима CEPH.

1. Откройте окно **EzDent-i** и зайдите на вкладку «Извлечение».

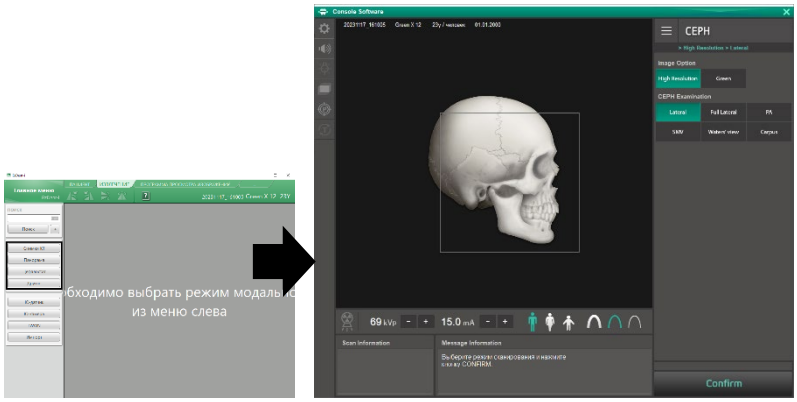


2. Выберите **CEPH в** меню создания изображений слева. После выбора появится главное окно консоли CEPH.

   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CEPH без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CEPH с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
Message Information	Информационное сообщение
CEPH	ЦЕФАЛОСТАТ (CEPH)
Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green
CEPH Examination	Цефалометрическое исследование
Lateral Lateral Full	Боковая/Полнобоковая проекция
PA	ЗП
SMV	ПТ
Water's view	Проекция Уотерса
Carpus	Запястье
Confirm	Подтверждение
Message Information	Информация в сообщении

3. Выберите «Image Option (варианты качества изображения)».

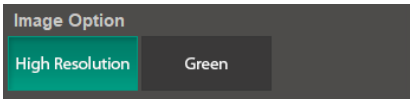
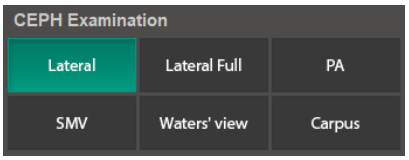


Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green

Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение с высоким разрешением
Режим Green	Изображение с нормальным разрешением (со сниженной лучевой нагрузкой)

4. Выберите **тип исследования CEPH**.



CEPH Examination	Цефалометрическое исследование
Lateral Lateral Full	Боковая/Полнобоковая проекция
PA	ЗП
SMV	ПТ
Water’s view	Проекция Уотерса
Carpus	Запястье

5. Выберите **тип пациента.**



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

6. Выберите **уровень интенсивности рентгеновского излучения**



Жесткий Нормальный Мягкий

Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

7. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте **кнопку «плюс-минус»** рядом с символами напряжения и тока.

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CEPH без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CEPH с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±1,0 мА.**

В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	мА
Боковой	60	4	99	15
Прочее	60	4	99	14

Для аппарата с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	мА
Боковой	60	4	69	15
Прочее	60	4	69	14

8. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

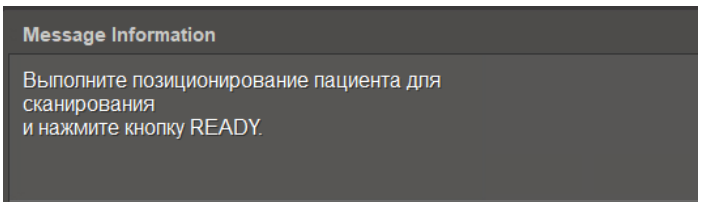


Подтверждение

- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)».

9. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



8.4 Позиционирование пациента

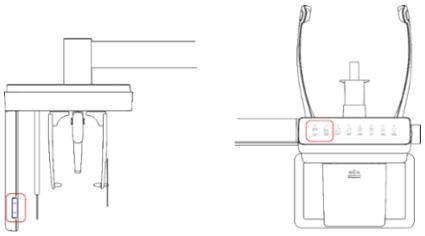
8.4.1 Режим боковой/полной боковой проекции (опционально)

Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента для съемки боковой проекции.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Поверните назальный индикатор в положение маркера боковой/ полной боковой проекции.
3. Используйте пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту оборудования.



ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

4. Оставьте пространство между двумя «упорами височными» для головы пациента.
5. Попросите пациента встать прямо под цефалометрическим модулем.
6. Двигайте «упоры височные» до тех пор, пока их кончики не коснутся мягко наружных частей слуховых проходов пациента.

ВНИМАНИЕ	Не сдвигайте ушные держатели до тех пор, пока не будет завершена регулировка высоты оборудования.

7. Попросите пациента:
   - Закрыть глаза.
   - Сглотнуть.
   - Оставаться неподвижным.
8. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **8.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

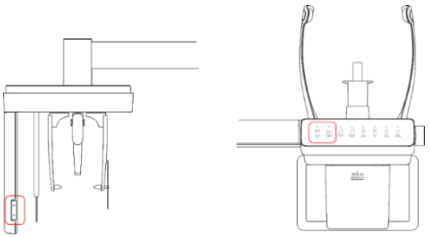
8.4.2 Режим сканирования в заднепередней проекции

Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента для съемки задне-передней проекции.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Поверните назальный индикатор в положение маркера заднепереднего сканирования/ проекции Уотерса/ сканирования запястья и отогните индикатор вверх.
3. Используйте пульт управления колонной**,** чтобы отрегулировать высоту оборудования.



ⓘ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

4. Оставьте пространство между двумя ушными держателями для головы пациента.
5. Попросите пациента встать прямо под цефалометрическим модулем лицом к датчику.
6. Двигайте ушные держатели до тех пор, пока их кончики не коснутся мягко наружных частей слуховых проходов пациента.

ⓘ ВНИМАНИЕ	Не сдвигайте ушные держатели до тех пор, пока не будет завершена регулировка высоты оборудования.

7. Попросите пациента:
   - Закрыть глаза.
   - Сглотнуть.
   - Оставаться неподвижным.
8. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **8.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

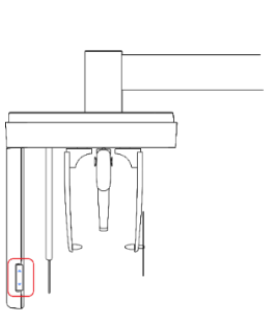
8.4.3 Режим сканирования в подбородочно-теменной проекции

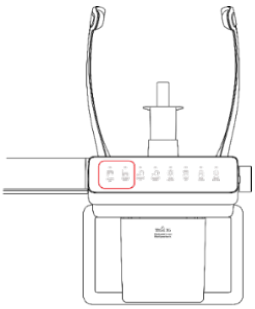
Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента для съемки подбородочно-теменной проекции.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Используйте пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту оборудования.

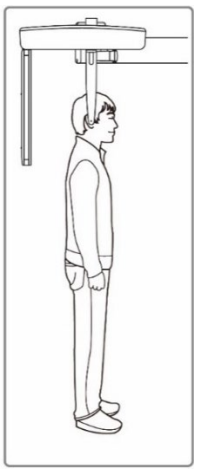




ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

3. Оставьте пространство между двумя ушными держателями для головы пациента.

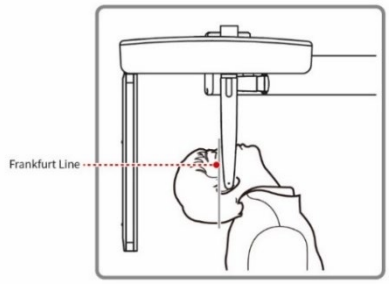
4. Попросите пациента встать прямо, повернувшись в направлении, противоположном датчику.



5. Двигайте ушные держатели до тех пор, пока их кончики не коснутся мягко наружных частей слуховых проходов пациента.

ВНИМАНИЕ	Не сдвигайте ушные держатели до тех пор, пока не будет завершена регулировка высоты оборудования.

6. Осторожно наклоняйте голову пациента назад, пока его франкфуртская линия не станет вертикальной по отношению к полу.



7. Попросите пациента:
   - Закрыть глаза.
   - Сглотнуть.
   - Оставаться неподвижным.
8. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **8.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

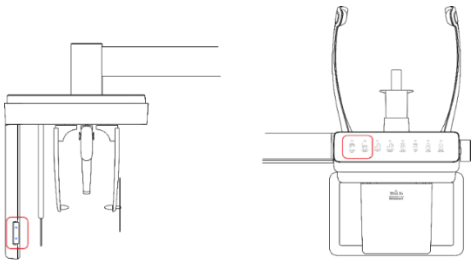
8.4.4 Режим проекции Уотерса

Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента для съемки проекции Уотерса.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Поверните назальный индикатор в положение маркера Уотерса и отогните индикатор вверх.
3. Используйте пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту оборудования.

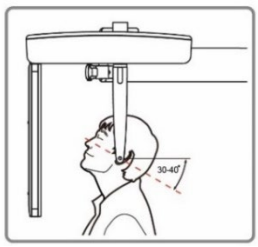


⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы пациент не сталкивался с оборудованием во время его перемещения.

4. Оставьте пространство между двумя ушными держателями для головы пациента.
5. Попросите пациента встать прямо лицом к датчику рентгеновского излучения.
6. Двигайте ушные держатели до тех пор, пока их кончики не коснутся мягко наружных частей слуховых проходов пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ	Не сдвигайте ушные держатели до тех пор, пока не будет завершена регулировка высоты оборудования.

7. Попросите пациента отклонить шею назад на 30-40 градусов, как показано на рисунке ниже.



8. Попросите пациента:
   - Закрыть глаза.
   - Сглотнуть.
   - Оставаться неподвижным.
9. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **8.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

8.4.5 Режим съемки запястья

Следуйте приведенной ниже процедуре для размещения пациента для съемки в режиме запястья.

ⓘ ВНИМАНИЕ	Перед размещением пациента убедитесь в том, что Позиционер запястья (для цефалостата) установлена и надежно закреплена.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Поверните назальный индикатор в положение маркера задне-переднего сканирования/ проекции Уотерса/ сканирования запястья и отогните его вверх.
3. Попросите пациента положить правую руку на Позиционер запястья (для цефалостата). Убедитесь в том, что все пять пальцев полностью вытянуты, а ладонь пациента лежит ровно на пластине.
4. Попросите пациента:
5. Попросите пациента:
   - Оставаться неподвижным.
   - Закрыть глаза.
6. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **8.5 «Получение изображений»**.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

8.5 Получение изображений

Для получения рентгеновского изображения выполните перечисленные ниже действия.

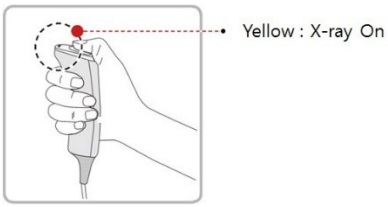
ВНИМАНИЕ	Не используйте компьютер во время съемки изображения. Это может вызвать нарушение работы оборудования или программного обеспечения.
ОСТОРОЖНО	В экстренной ситуации отпустите **переключатель экспозиции** и нажмите **аварийный выключатель.** Оборудование немедленно останавливается после нажатия на выключатель.
ВНИМАНИЕ	Поддерживайте связь с пациентом во время получения изображения. Для обеспечения безопасности пользователь должен иметь возможность общаться с пациентами визуально или словесно.

1. Нажмите кнопку «**Ready** (Готово)» в программном обеспечении консоли. Рентгеновское излучение еще не включилось.



Готово

2. Нажмите переключатель экспозиции, когда в информационном окне сообщения появится надпись: «Please press and hold the X-ray exposure switch until image capturing is completed (Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции рентгеновского снимка до завершения съемки изображения)».



Желтый: Рентгеновское излучение включено

Когда нажимается кнопка экспозиции:

- Светодиод на вертикальном блоке загорается желтым.
- Светодиод на переключателе экспозиции мигает желтым.
- Статус рентгеновской экспозиции в программном обеспечении консоли становится желтым.

3. Отпустите переключатель экспозиции, когда в информационном окне появится сообщение «Захват изображения завершен».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не отпускайте кнопку экспозиции до тех пор, пока не увидите это сообщение. Преждевременное отпускание кнопки экспозиции может нарушить захват изображения.

8.6 После получения изображений

После получения изображения выполните описанные ниже действия.

1. Сдвиньте **ушные держатели** в положение, в котором они находились до сканирования.
2. При необходимости сложите назальный индикатор.
3. При необходимости снимите **позиционер запястья (для цефалостата).**
4. Попросите пациента покинуть рентгеновский кабинет.

⚠ ОСТОРОЖНО	После захвата изображения оборудование возвращается в исходное положение. Попросите пациента не покидать оборудование до тех пор, пока оно не перестанет двигаться.

8.7 Проверка захваченных изображений

Выполните приведенные ниже действия, чтобы проверить полученные изображения.

1. Нажмите «**Save (Сохранить)» для сохранения полученных изображений**. Вы можете пропустить этот шаг, если перед получением изображения вы выбрали опцию автоматического сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите кнопку «**Retake (Повторить)»**, чтобы сделать другой снимок.

ПРИМЕЧАНИЕ

Как выбрать опцию автоматического сохранения

1) Нажмите кнопку «Settings (Настройки)» в окне консоли.
2) Выберите «**User** (Пользователь)» > «**Image Save option** (Опция сохранения изображения)» и установите флажок, чтобы применить автоматическое сохранение.

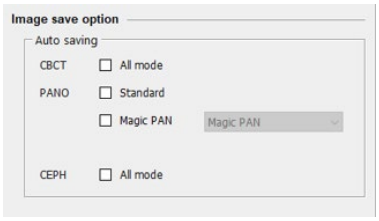


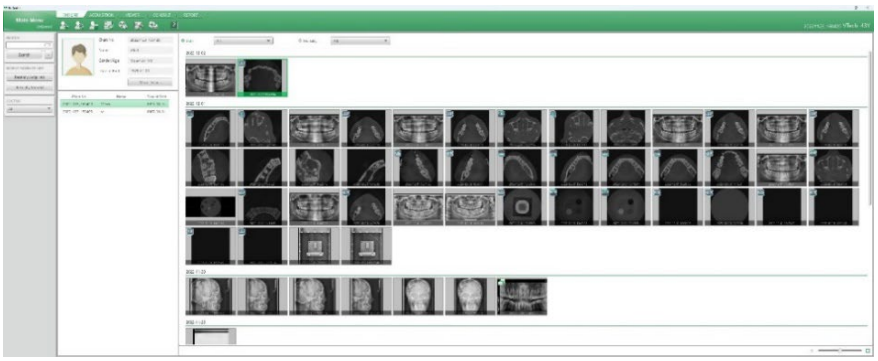
Image save option	Опция сохранения изображения
Auto saving	Автосохранение
CBCT	КЛКТ
AI mode	Режим с использованием ал.фольги
PANO	ПАНОРАМНЫЙ (PANO)
Standard	Стандарт
Magic PAN	Magic PAN (автоматическое улучшение панорамного изображения)
CEPH	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ (CEPH)
AI mode	Режим с использованием ал.фольги

3) Нажмите «**Save (Сохранить)»**.



Сохранить

2. Выберите вкладку «**Пациент**» в окне **EzDent-i**. Выберите изображение, которое вы хотите просмотреть, и дважды щелкните по нему.



ПРИМЕЧАНИЕ	За раз можно выбрать только одно изображение.

3. Выбранное изображение открывается во вкладке **«Изображение»** программы **EzDent-i.**

Эта страница намеренно оставлена пустой

9. Получение изображения КЛКТ

9.1 Обзор программы визуализации

- **Отображение результатов**

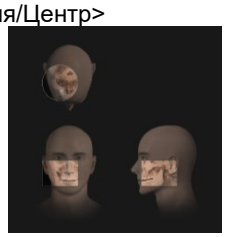
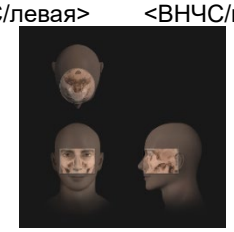
  Программа КЛКТ предоставляет срезы 3D-изображения, полученного методом компьютерной томографии.

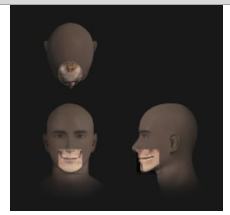
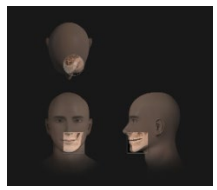
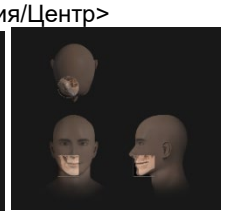
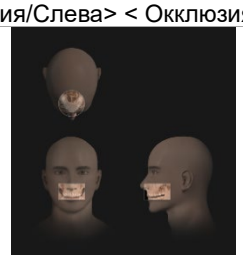
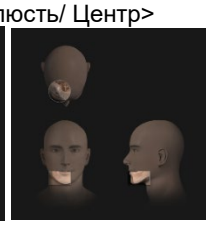
- **Метод получения изображений**

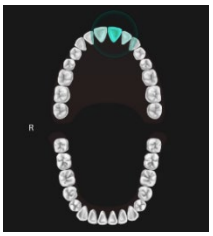
  Система формирует изображение с помощью рентгеновского луча, сканирующего определенные области полости рта и челюстно-лицевой области, собранных в виде набора сечений 3D изображений.

- **Программы исследования**

  Программа КЛКТ предоставляет изображения для заданных поля обзора и ROI (исследуемая область).

Поле обзора (см)	Исследуемая область	Описание
12x8,5	 <Окклюзия/Центр>   <ВНЧС/левая> <ВНЧС/правая>  <Пазуха/центр>	- Включает верхнечелюстные и нижнечелюстные суставы, включая область 3-го моляра. - Доступен режим визуализации ВНЧС справа/слева и дыхательных путей.

Поле обзора (см)	Исследуемая область	Описание
8x8	 <Окклюзия/Центр>   <Окклюзия/Слева> < Окклюзия/Справа>	- Возможность выбора ПО для области (слева/центр/ справа)
8x5	 <Нижняя челюсть/ Центр>   <Нижняя челюсть/Слева><Нижняя челюсть/Справа>  <Верхняя челюсть/ Центр>   <Верхняя челюсть/Слева><Верхняя челюсть/Справа>	- Возможность выбора ПО для области (слева/центр/ справа) - Включает верхнечелюстную и нижнечелюстную области.

Поле обзора (см)	Исследуемая область	Описание
Smart Focus (12x8,5)		- Пользователи могут выбрать для просмотра с высоким разрешением 4x4 до трех областей изображения.
Endo (Эндодонтия) (4x4)		- Включает 3 ~ 4 области посредством захвата ИО. - Может захватывать 3 ~ 4 зуба одновременно.

ПРИМЕЧАНИЕ	Размер поля обзора в эндоскопическом режиме составляет 40 x 40 мм^2, что представляет собой площадь, включающую 3~4 зуба. Перед началом рентгеновского облучения проверьте состояние зубов мудрости. Затем выберите место расположения зуба, который будет визуализироваться, что необходимо для того, чтобы функция предварительного сканирования обеспечила точную экспозицию.

9.2 Подготовка рентгеновского аппарата

Выполните приведенные ниже действия, чтобы подготовиться к захвату изображения.

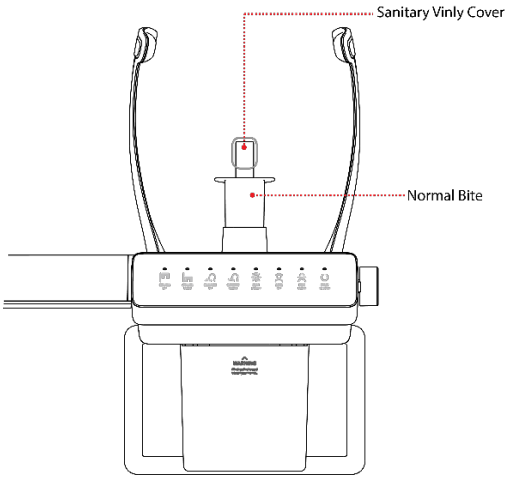
1. Очистите принадлежности, имеющие непосредственный контакт с пациентами. Перейдите к **12. «Очистка и дезинфекция»** при проведении процедуры очистки.

ВНИМАНИЕ	Перед сканированием необходимо очистить опору для подбородка, вилку прикусную и другие аксессуары, которые непосредственно контактируют с пациентами, используя средства на основе диоксида хлора, не содержащие спирта.

2. Вставьте вилку прикусную в опору для подбородка. Убедитесь в том, что вы выбрали подходящий для вашей цели вилку прикусную.

Прикусный блок	Цель
Нормальный	В нормальном режиме для пациентов без адентии.
Специальный B	В нормальном режиме для пациентов с адентией.
Специальный A	В специальном режиме (ВНЧС и синусы). Вилка прикусная используется как для пациентов с адентией, так и без нее.

3. Вставьте левые и правые упоры для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов.
4. Наденьте на вилку прикусную покрытие гигиеническое. Всегда меняйте покрытие после каждого сканирования.



Sanitary Vinly Cover	Покрытие гигиеническое
Normal Bite	Вилка прикусная

ВНИМАНИЕ	Мы настоятельно рекомендуем использовать покрытия гигиенические, поставляемый компанией «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)». Когда у вас закончатся запасы, обратитесь к производителю.
ВНИМАНИЕ	Если вы используете покрытия гигиенические стороннего производителя. Убедитесь в том, что ваш продукт соответствует одному из следующих стандартов: ▪ ISO 10993-1 (Биологическая оценка медицинских изделий) ▪ FDA ▪ CE ▪ Местные стандарты, действующие в вашем регионе

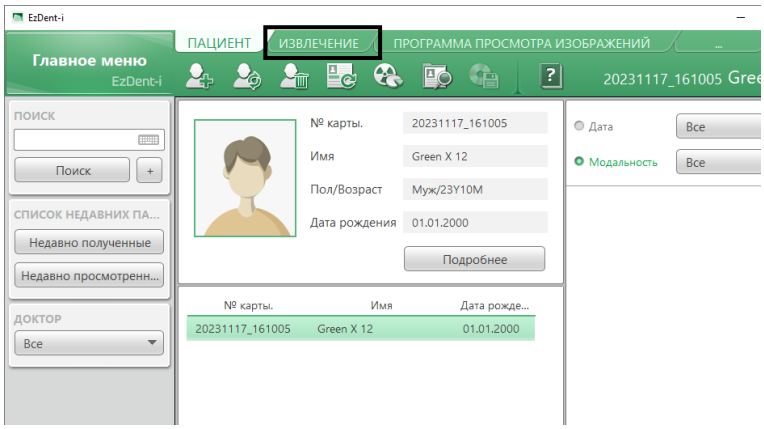
5. Перейдите к **9.3. «Выбор настроек экспозиции»**

9.3 Выбор настроек экспозиции

В аппарате Green X 12 с версией без ограничения максимального анодного напряжения и с версией с ограничением максимального анодного напряжения настройки параметров экспозиции происходит одинаково с той лишь разницей, что в аппарате с ограничением ручной выбор параметра kVp более 69 кВ невозможен.

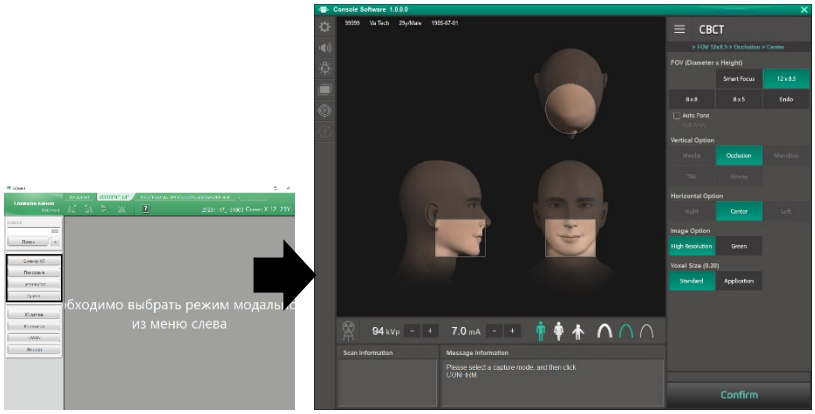
Выполните приведенные ниже действия, чтобы открыть окно консоли КЛКТ.

1. Откройте окно **EzDent-i** и зайдите на вкладку «**(ИЗВЛЕЧЕНИЕ)».**

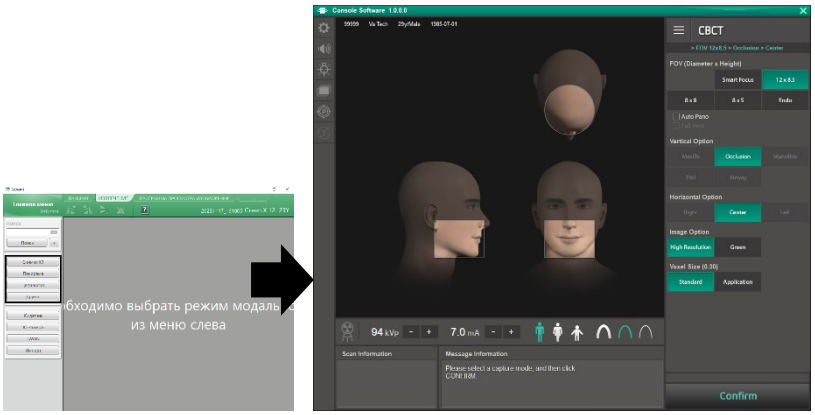


2. Выберите CBCT в меню режима съемки. Появится окно консоли CBCT.

   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



3. Выберите желаемое значение в меню «FOV (ПО)» и перейдите к соответствующему разделу руководства для получения указаний по выбору настроек экспозиции.
   - 9.3.1 Нормальный режим КЛКТ
   - 9.3.2 Режим Smart Focus
   - 9.3.3 Эндо-режим
   - 9.3.4 Вид предварительного сканирования (SCOUT)

9.3.1 Нормальный режим КЛКТ

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для нормального режима КЛКТ

1. Выберите величину поля обзора Параметры по вертикали и горизонтали выбираются в соответствии с выбранным вами полем обзора.



FOV (Diameter x Height)	Поле обзора (диаметр x высота)
Smart Focus	Умная фокусировка
Endo	Endo (Эндодонтия)

Вертикальные и горизонтальные опции, соответствующие конкретному углу обзора, см. в таблице ниже.

ПО	Вертикальный параметр	Горизонтальный параметр
12x8,5	Окклюзия	Центр
	ВНЧС	Справа
		Слева
	ПАЗУХА	Центр
8x8	Окклюзия	Справа
		Центр
		Слева
8x5	Верхняя челюсть	Справа
		Центр
		Слева
	Нижняя челюсть	Справа
		Центр
		Слева

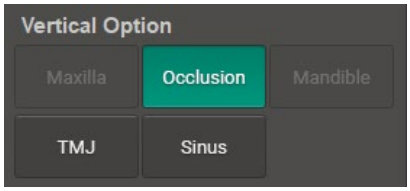
ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы сделать снимок ВНЧС или синусовой пазухи, выберите в меню «FOV (ПО)» 12x8,5.

2. Установите флажок в **поле «AutoPano (Автопанорамы)»**, если вы хотите получать как панорамные, так и томографические изображения.



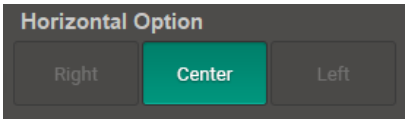
Auto Pano	Автопанорама
Full Arch	Полная дуга

3. Выберите **вертикальный параметр**.



Vertical Option	Вертикальный параметр
Maxilla	Верхняя челюсть
Occlusion	Окклюзия
Mandible	Нижняя челюсть
TMJ	ВНЧС
Sinus	Пазуха

4. Выберите **горизонтальный параметр**.



Horizontal Option	Горизонтальный параметр
Right	Справа
Center	Центр
Left	Слева

5. Выберите **вариант качества изображения**.

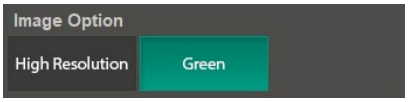
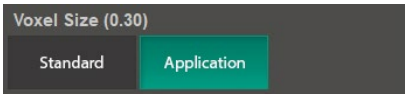


Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green

Опция	Описание
Высокое разрешение	Изображение с высоким разрешением
Green	Изображение с нормальным разрешением (со сниженной лучевой нагрузкой)

6. Выберите **размер вокселя**.



Voxel Size (0.30)	Размер вокселя (0,30)
Standard	Стандарт
Application	Прикладное

7. Выберите **тип пациента.**



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

8. Выберите **уровень интенсивности рентгеновского излучения.**

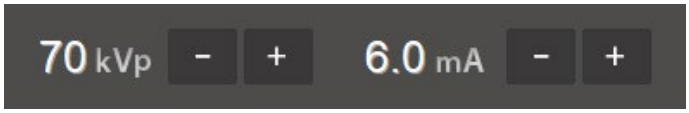


Жесткий Нормальный Мягкий

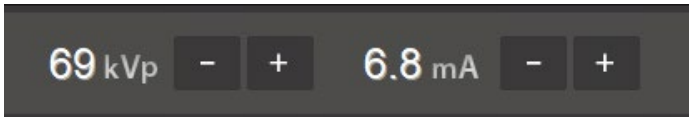
Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

9. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте **кнопку «плюс-минус»** рядом с символами напряжения и тока.

10. Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±0,1 мА.**

В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	99	14

Для аппарата с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	69	14

11. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

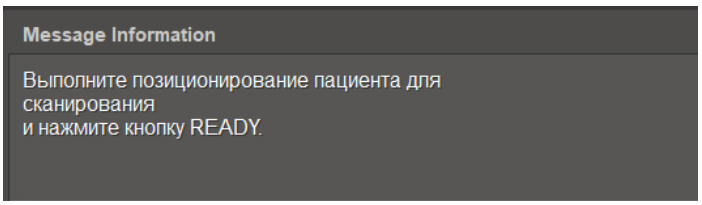


Подтверждение

- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)»**.**

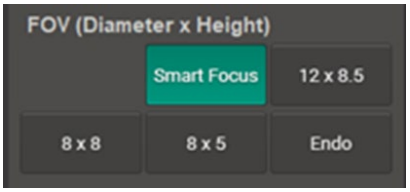
12. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



9.3.2 Режим Smart Focus

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для режима «**Smart Focus** (Умная фокусировка)». В режиме умной фокусировки пользователи могут выбирать параметры для опций «**Auto Pano** (Автоматическое панорамирование)» и «**Full Arch** (Полная дуга)».

1. Выберите «**Smart Focus** (Умная фокусировка)» в меню «FOV (ПО)». После выбора система автоматически выбирает вертикальный и горизонтальный параметр.



FOV (Diameter x Height)	Поле обзора (диаметр x высота)
SmartFocus	Умная фокусировка
Endo	Endo (Эндодонтия)

2. Установите флажок в поле **«Auto Pano** (Автопанорама)**»** или **«Full Arch** (Полная дуга)**»**. Установите флажок для параметра, который вы хотите применить.



Auto Pano	Автопанорама
Full Arch	Полная дуга

3. Выберите **вариант качества изображения**.

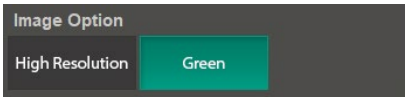
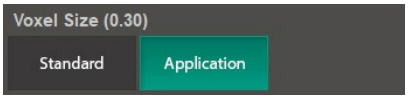


Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green

Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение с высоким разрешением
Green	Изображение с нормальным разрешением (со сниженной лучевой нагрузкой)

4. Выберите **размер вокселя**.



Voxel Size (0.30)	Размер вокселя (0,30)
Standard	Стандарт
Application	Прикладной

5. Выберите **тип пациента.**



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

6. Выберите **уровень интенсивности рентгеновского излучения**

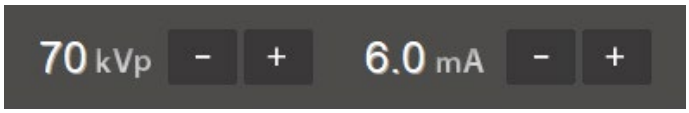


Жесткий Нормальный Мягкий

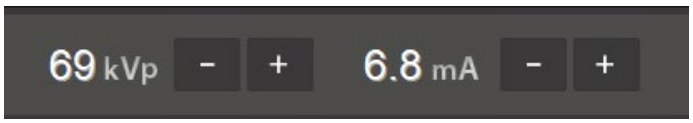
Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

7. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте **кнопку «плюс-минус»** рядом с символами напряжения и тока.

Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT без ограничения максимального анодного напряжения.



Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки CBCT с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±0,1 мА.**

В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	99	14

Для аппаратов с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	69	14

8. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

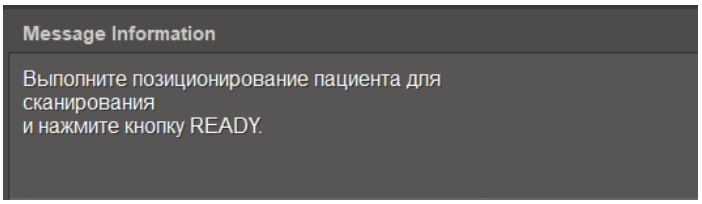


Подтверждение

- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

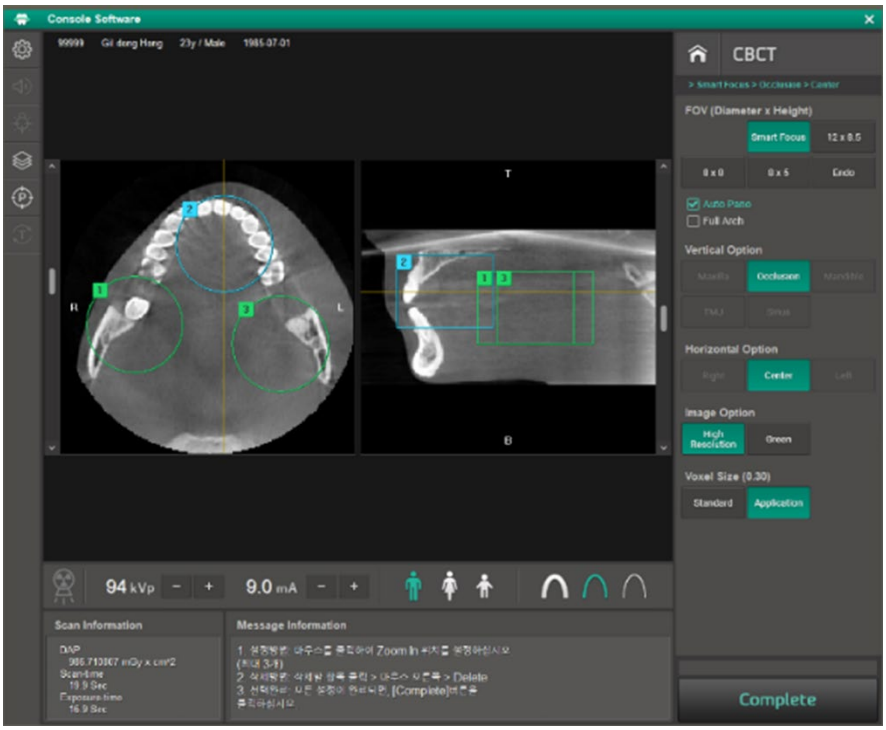
ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)».

9. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



10. Следуйте указаниям **9.4.1 «Другие режимы захвата»**.

11. [Выбор изображения] После получения рентгеновского снимка выберите области для реконструкции изображения. Можно выбрать один из трех вариантов.



Console Software	Программное обеспечение консоли
Green X 12	Имя пациента
20y / человек	Возраст / Пол
kVp	кВпик
mA	мА
Scan Information	Информация о сканировании
CBCT	КЛКТ
FOV (Diameter x Height)	Поле обзора (диаметр x высота)
SmartFocus	Умная фокусировка
Endo	Endo (Эндодонтия)
Auto Pano	Автопанорама
Full Arch	Полная дуга

Vertical Option	Вертикальный параметр
Maxilla	Верхняя челюсть
Occlusion	Окклюзия
Mandible	Нижняя челюсть
TMJ	ВНЧС
Sinus	Пазуха
Horizontal Option	Горизонтальный параметр
Right	Справа
Center	Центр
Left	Слева
Image Option	Вариант отображения изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Green
Voxel Size (0.30)	Размер вокселя (0,30)
Standard	Стандарт
Application	Прикладной
Confirm	Подтверждение

12. После выбора области нажмите «**Complete (Завершить)**».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не нажимайте кнопку «**Complete (Завершить)**», если ваш выбор не является окончательным. После нажатия кнопки изменить настройки невозможно.

9.3.3 Эндо-режим

Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки экспозиции для режима «**Endo (Эндодонтия)».** В режиме Endo вы можете выбрать, следует ли делать перед сканированием предварительный снимок.

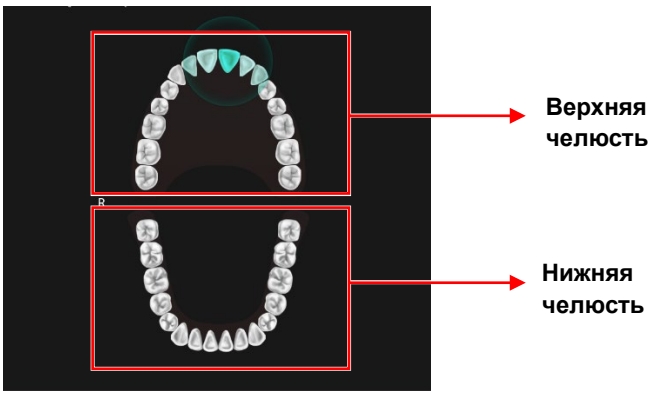
ПРИМЕЧАНИЕ	О том, как сделать предварительный снимок, см. в п. **9.3.4 «Выполнение предварительного сканирования (SCOUT)».**
ПРИМЕЧАНИЕ	При выборе режима «Endo» система выбирает «Прикладной» в качестве размера воксела по умолчанию.

1. Выберите **«Endo** (Эндодонтия)**»** в меню «FOV (ПО)».



FOV (Diameter x Height)	Поле обзора (диаметр x высота)
SmartFocus	Умная фокусировка
Endo	Endo (Эндодонтия)

2. Выберите область, изображение которой вы хотите получить.



ПРИМЕЧАНИЕ	В окне выбора будут показаны все 32 зуба, включая третьи коренные зубы. (Верхняя челюсть: 16, Нижняя челюсть: 16).

3. Выберите **вариант изображения**.

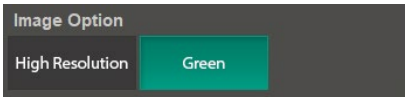


Image Option	Вариант качества изображения
High Resolution	Высокое разрешение
Green	Режим Green

Режим	Описание
Высокое разрешение	Изображение с высоким разрешением
Режим Green	Изображение с нормальным разрешением (со сниженной лучевой нагрузкой)

4. Выберите **тип пациента.**



Мужчина Женщина Ребенок

Пациент	Стандарт «ВАТЕК»
Мужчина	Мужчина старше 12 лет
Женщина	Женщина старше 12 лет
Ребенок	Мужчина или женщина моложе 12 лет

5. Выберите **уровень интенсивности рентгеновского излучения.**

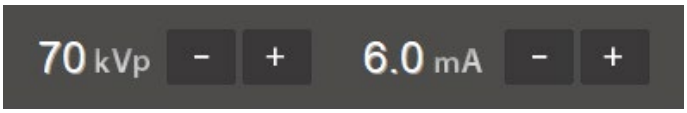


Жесткий Нормальный Мягкий

Категория	Средняя окружность головы (см)	Диапазон (см)	Уровень интенсивности
Ребенок (В возрасте 12 лет или моложе)	53±3	>53±3	Жесткий
		53±3	Нормальный
		<53±3	Мягкий
Взрослый (старше 12 лет)	56±3	>56±3	Жесткий
		56±3	Нормальный
		<56±3	Мягкий

6. Когда будет выбран уровень интенсивности рентгеновского излучения, система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте кнопку «плюс-минус» рядом с символами напряжения и тока.

   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO без ограничения максимального анодного напряжения.



   Ниже представлена консоль для работы аппарата в режиме съемки PANO с ограничением максимального анодного напряжения 69 кВ.



   При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±0,1 мА.**

   В таблице ниже показан диапазон настроек экспозиции для аппарата без ограничения максимального анодного напряжения.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	99	14

Для аппарата с ограничением максимального анодного напряжения диапазон настроек экспозиции показан ниже.

Режим	Минимальное значение		Максимальное значение	
	кВпик	мА	кВпик	кВпик
КЛКТ	60	4	69	14

7. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:

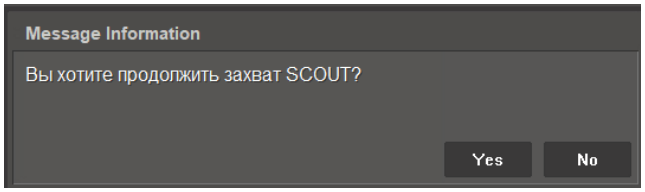


Подтверждение

- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включаются лучи лазера.
- Над кнопкой «Confirm (Подтвердить)» появится индикатор хода процесса.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

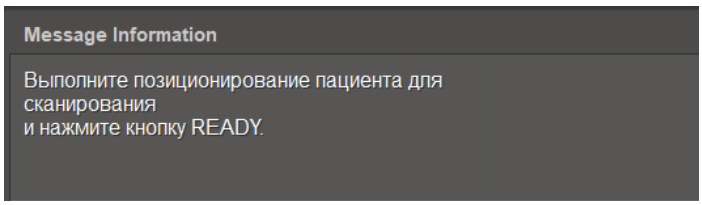
ПРИМЕЧАНИЕ	Когда индикатор хода процесса достигнет 100%, кнопка «**Confirm** (Подтвердить)» превратится в кнопку «**Ready** (Готово)»**.**

8. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, нажмите «**NO (НЕТ)».**



ПРИМЕЧАНИЕ	Если вы нажмете «**Yes (Да)»**, следуйте инструкциям п. **9.3.4 «Выполнение предварительного сканирования (SCOUT)»**, чтобы получить предварительное изображение, и вернитесь в этот раздел для выполнения оставшихся действий.

9. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, пригласите пациента в рентгеновский кабинет.



9.3.4 Выполнение предварительного сканирования (SCOUT)

Если выбрана опция предварительного сканирования, перед компьютерной томографией можно подтвердить местоположение области захвата с помощью предварительного изображения и изменить его на желаемое. Эта опция доступна только для режимов 8x5 и «**Endo (Эндодонтия)**».

Для получения предварительного изображения выполните перечисленные ниже действия.

1. Выберите **8x5** или «**Endo (Эндодонтия)**» в меню «FOV (ПО)».



8x5



Endo (Эндодонтия)

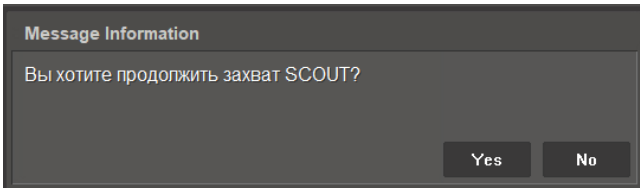
2. Выберите настройки экспозиции для режима 8x5 или «**Endo (Эндодонтия)**».

ПРИМЕЧАНИЕ	Для получения инструкций по выбору настроек экспозиции ознакомьтесь с **п. 9.3.1 Нормальный режим КЛКТ** или **9.3.3 Эндо-режим.**

3. Расположите пациента в соответствии с выбранным углом обзора. Когда позиционирование пациента будет завершено, нажмите кнопку «**Confirm** (Подтвердить)».

ПРИМЕЧАНИЕ	Инструкции о том, как правильно расположить пациента, см. в **9.4.1 «Другие режимы захвата»**.

4. Когда вы увидите приведенное ниже сообщение, нажмите «**Yes (Да)»**.



ПРИМЕЧАНИЕ	Нажмите «**No (Нет)»**, если вы хотите пропустить предварительное сканирование.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Если пациент передвинется во время визуализации в режиме предварительного сканирования, выбранное вами место съемки может стать неправильным. Попросите пациента сохранять исходное положение до конца процедуры.

5. Проверьте местоположение захвата на предварительном изображении. Чтобы изменить местоположение, выполните следующие действия:

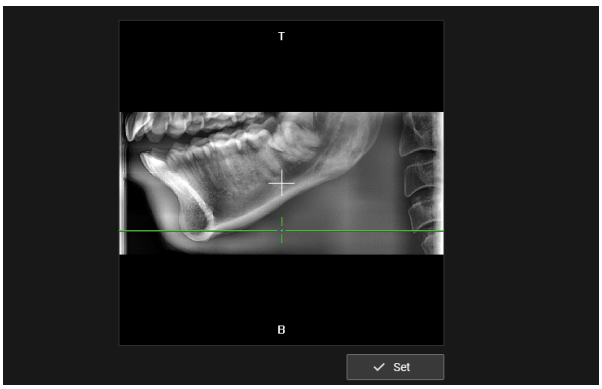
   1) Щелкните по направляющим (зеленые линии) на экране.

   2) Перетащите направляющие в нужное место.

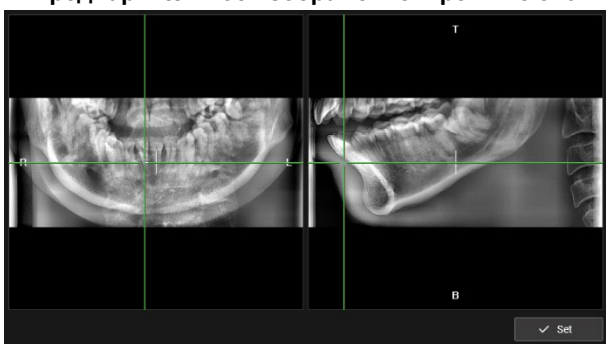
   3) В **режиме 8x5** для установления нового места захвата можно перемещать линию **вверх и вниз**.

   4) Для того, чтобы установить новое место захвата в **режиме «Endo (Эндодонтия)»**, можно перемещать линии во всех четырех направлениях (**вправо, влево, вверх и вниз**).

6. После выбора места захвата нажмите кнопку «**Set** (Установить)». Опора для подбородка опустится в соответствии с заданным положением.



Предварительное изображение в режиме 8x5



Предварительное изображение в режиме «Endo (Эндодонтия)»

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Попросите пациента сохранять исходное положение до нажатия кнопки «**Set** (Установить)».
ПРИМЕЧАНИЕ	Не нажимайте кнопку «**Set** (Установить)», пока не закончите выбор. Вы можете использовать кнопку «**Set** (Установить)» только один раз.

7. Соблюдайте указания, данные в **9.5 «Получение изображений».**

9.4 Позиционирование пациента

9.4.1 Другие режимы захвата

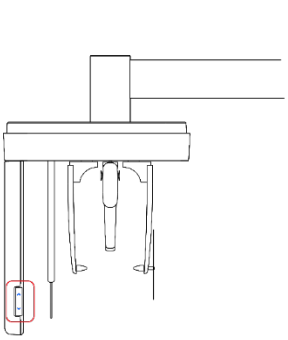
Выполните перечисленные ниже действия, чтобы расположить пациента для проведения КЛКТ, за исключением режима двойного сканирования.

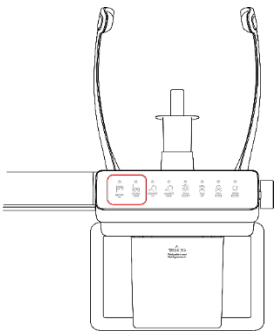
⚠ ВНИМАНИЕ	Не приглашайте пациента в рентгеновский кабинет до тех пор, пока оборудование не перестанет двигаться.
ПРИМЕЧАНИЕ	В режиме КЛКТ невозможно изменить положение горизонтального луча.

1. Снимите с пациента все металлические предметы.

ПРИМЕЧАНИЕ	Металлические предметы могут вызвать появление «артефактов» или теней на рентгеновском снимке и снизить качество изображения.

2. Попросите пациента надеть свинцовый фартук. При необходимости помогите пациенту надеть фартук.
3. Используйте Пульт управления колонной, чтобы отрегулировать высоту колонны в соответствии с потребностями пациента.





⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы оборудование не задевало пациента во время своего перемещения.

4. Поверните **ручку височных упоров**, чтобы разжать упоры височные.
5. Попросите пациента оставаться внутри оборудования и дайте следующие инструкции:
   - Встаньте прямо.
   - Возьмитесь за ручки обеими руками.
   - Положите подбородок на опору для подбородка.
   - Осторожно прикусите передними зубами вилку прикусную в месте расположения канавки.
6. Отрегулируйте положение пациента в соответствии с расположением лазерного луча.

- **Вертикальный луч** должен быть выровнен по **средней сагиттальной плоскости** пациента. При необходимости выровняйте голову пациента по центру.
- Горизонтальный луч должен быть выровнен по **франкфуртской плоскости** пациента. Используйте **кнопку подъема/ опускания** опоры для подбородка, чтобы отрегулировать положение пациента относительно луча.
- Проверьте, касается ли плечевой луч плеча пациента. При необходимости попросите пациента опустить плечо.

⚠ ВНИМАНИЕ	Следите за тем, чтобы во время позиционирования лазерный луч не попадал в глаза пациента. Прямой контакт с лучом может привести к потере обзора.

7. Попросите пациента приложить язык к нёбу и закрыть глаза.
8. Используя **ручку упоров височных**, зажмите упоры височные для закрепления головы пациента.
9. Выйдите из рентгеновского кабинета и следуйте инструкциям, приведенным в **9.5 «Получение изображений».**

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Перед тем как покинуть рентгеновский кабинет, проверьте положение пациента. При необходимости переместите пациента в другое положение.

9.5 Получение изображений

Выполните приведенные ниже действия для захвата изображения.

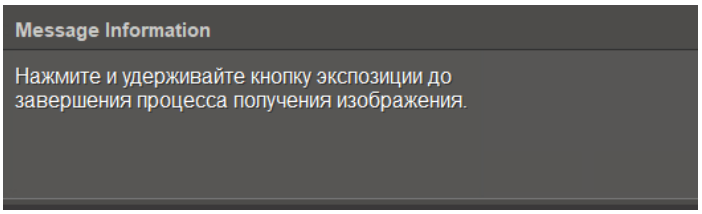
ВНИМАНИЕ	Не используйте компьютер во время съемки изображения. Это может вызвать нарушение работы оборудования или программного обеспечения.
ОСТОРОЖНО	В экстренной ситуации отпустите **переключатель экспозиции** и нажмите **аварийный выключатель.** Оборудование немедленно останавливается после нажатия на выключатель.
ВНИМАНИЕ	Поддерживайте связь с пациентом во время получения изображения. Для обеспечения безопасности пользователь должен иметь возможность общаться с пациентами визуально или словесно.

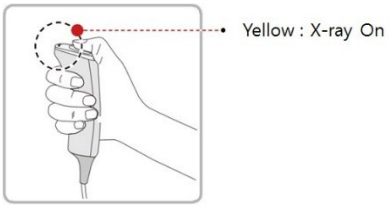
1. Нажмите кнопку «**Ready** (Готово)» в программном обеспечении консоли. Рентгеновское излучение еще не включилось.



Готово

2. Нажмите переключатель экспозиции, когда в информационном окне сообщения появится надпись:





Когда нажимается кнопка экспозиции:

- Светодиод на вертикальном блоке загорается желтым.
- Светодиод на переключателе экспозиции мигает желтым.
- Статус рентгеновской экспозиции в программном обеспечении консоли становится желтым.

3. Отпустите переключатель экспозиции, когда в информационном окне появится сообщение «Захват изображения завершен».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не отпускайте кнопку экспозиции до тех пор, пока не увидите это сообщение. Преждевременное отпускание кнопки экспозиции может нарушить захват изображения.

9.6 После получения изображений

После получения изображения выполните описанные ниже действия.

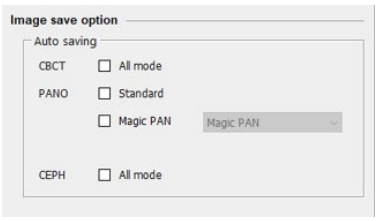
1. Пользуясь **ручкой височных упоров**, зажмите упоры височные.
2. Попросите пациента покинуть рентгеновский кабинет.
3. Снимите покрытие гигиеническое с вилки прикусной.

⚠ ОСТОРОЖНО	После захвата изображения оборудование возвращается в исходное положение. Попросите пациента не покидать оборудование до тех пор, пока оно не перестанет двигаться.

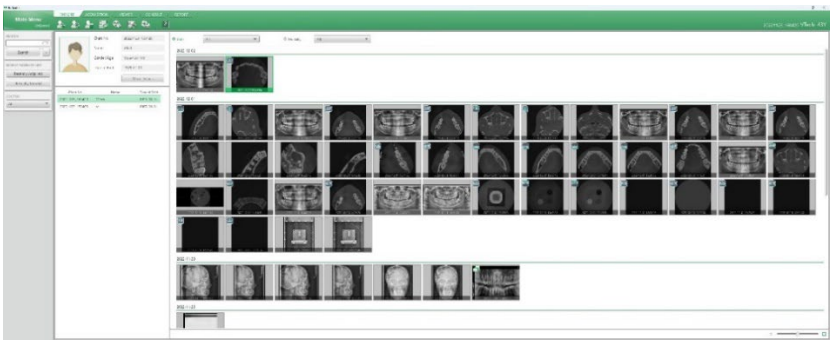
9.7 Проверка захваченных изображений

Выполните приведенные ниже действия, чтобы проверить полученные изображения.

1. Нажмите кнопку «**Save** (Сохранить)» для сохранения захваченных изображений. Вы можете пропустить этот шаг, если перед сканированием вы выбрали опцию автоматического сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ	Нажмите кнопку «**Retake (Повторить)»**, чтобы сделать другой снимок.
ПРИМЕЧАНИЕ	**Как выбрать опцию автоматического сохранения** 1) Нажмите кнопку «Settings (Настройки)» в окне консоли. 2) Выберите «**User** (Пользователь)» > «**Image Save option** (Опция сохранения изображения)» и установите флажок, чтобы применить автоматическое сохранение.  3) Нажмите «**Save (Сохранить)»**.  **Сохранить**

2. Выберите вкладку «**ПАЦИЕНТ**» в окне **EzDent-i**. Выберите изображение, которое вы хотите просмотреть, и дважды щелкните по нему.



ПРИМЕЧАНИЕ	За раз можно выбрать только одно изображение.

3. Если выбрать 3D-изображение, открывается **окно Ez3D-i**, и можно просматривать захваченные изображения с помощью **Ez3D-i.**

ПРИМЕЧАНИЕ	Проверьте, подключен ли Ez3D-i или сторонний 3D-просмотрщик к EzDent-i для доступа к 3D-изображениям. Перейдите в **EzDent-i** и выберите «***Environment (Окружающая среда)*» > «*Linkage (Привязка)*»**, чтобы проверить статус привязки.

10. 3D сканирование модели

10.1 Обзор программы

- **Роль**

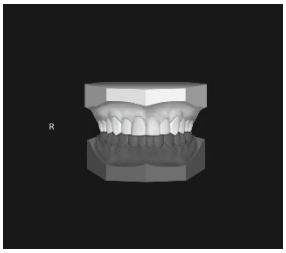
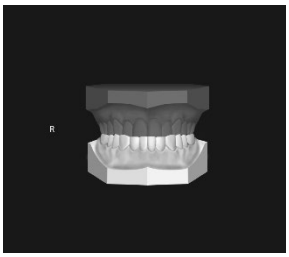
  Программа предоставляет данные о поверхности для 3D-моделирования гипсового слепка. (Файл STL).

- **Режим сбора данных**

  Программа получает изображения с помощью рентгеновского луча, сканирующего гипсовый слепок, реконструирует их в трехмерные срезы и преобразует срезы в данные трехмерного моделирования поверхности.

- **Программы исследования**

  Программы классифицируются в соответствии с типом модели.

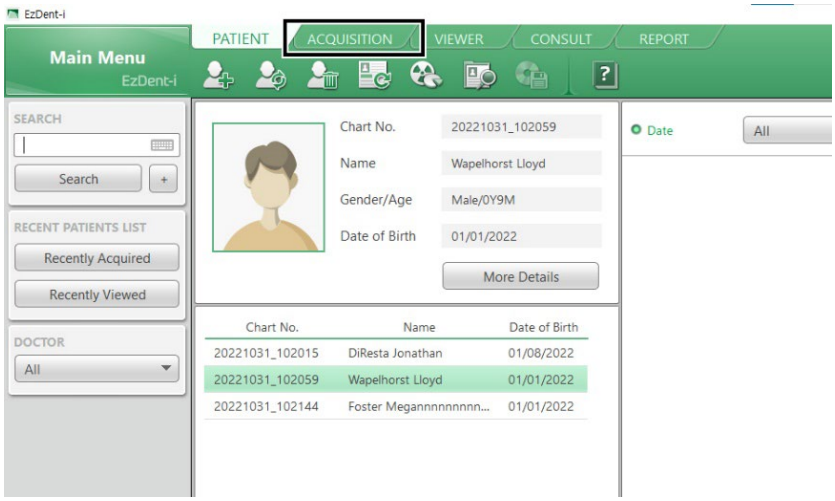
Примененное поле обзора (см)	Вертикальный параметр	Исследуемая область	Описание
8x8	Верхний Верхняя челюсть		Захватывает весь гипсовый слепок верхней челюсти.
	Нижний Нижняя челюсть		Захватывает весь гипсовый слепок нижней челюсти.

10.2 Выбор настроек экспозиции

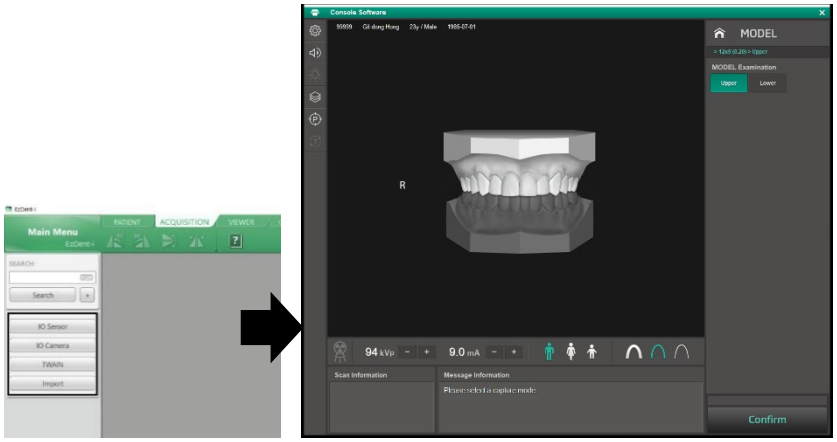
Выполните приведенные ниже действия, чтобы выбрать настройки сканирования 3D-модели.

ПРИМЕЧАНИЕ	Перед началом сканирования 3D-модели необходимо установить просмоторщик файлов STL.

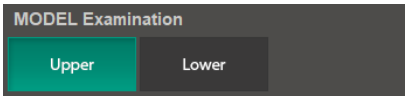
1. Откройте окно **EzDent-i** и зайдите на вкладку «Acquisition (Получение изображения)».



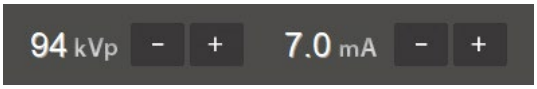
2. Выберите «**Model** (Модель)» в меню слева. Появится главное окно консоли.



3. Выберите область для получения изображения.



4. После выбора области система автоматически установит параметры экспозиции. Чтобы изменить условие, нажимайте кнопку «плюс-минус» рядом с символами напряжения и тока.



При каждом нажатии кнопки значение напряжения изменяется на **± 1,0 кВпик,** а значение тока - на **±0,1 мА.**

Диапазоны регулировки напряжения и тока в трубке приведены в таблице ниже:

Режим	**Минимальное значение**		**Максимальное значение**	
	кВпик	**мА**	**кВпик**	**кВпик**
Модель	60	4	99	12

5. Нажмите **«Confirm** (Подтвердить)». После нажатия вы не сможете изменить выбранные настройки, а система будет работать следующим образом:



Подтверждение

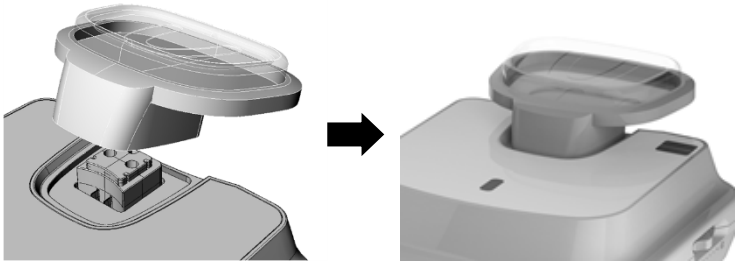
- Поворотный блок перемещается в положение сканирования.
- Включается вертикальный луч.
- В **информационном окне сканирования** отображается расчетное значение ПДП (произведение дозы на площадь), время сканирования и время экспозиции.

6. Следуйте указаниям **10.3 «Позиционирование модели».**

10.3 Позиционирование модели

Установка шаблона для сканирования слепков

1. Снимите височные упоры и опору для подбородка
2. Вставьте шаблон для сканирования слепков.



Позиционирование лазерного луча

1. Поместите гипсовый слепок на шаблон для сканирования слепков. (Независимо от того, для верхней или для нижней челюсти сделан гипсовый слепок, положите его плоской стороной вниз.)



2. Выровняйте среднесаггитальный лазерный луч по центру гипсового слепка. (Это делается для предотвращения горизонтального расширения изображения)



10.4 Получение изображений

Для получения рентгеновского изображения выполните перечисленные ниже действия.

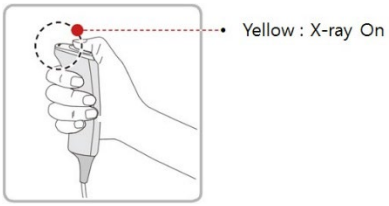
ВНИМАНИЕ	Не используйте компьютер во время съемки изображения. Это может вызвать нарушение работы оборудования или программного обеспечения.
ОСТОРОЖНО	Отпустите **переключатель экспозиции** и нажмите **аварийный выключатель.** Оборудование немедленно прекратит работу.
ВНИМАНИЕ	Для обеспечения безопасности во время получения изображения обеспечьте визуальную или словесную связь с пациентом.

1. Нажмите кнопку «**Ready** (Готово)» в программном обеспечении консоли. Рентгеновское излучение еще не включилось.



Готово

2. Нажмите переключатель экспозиции, когда в информационном окне сообщения появится надпись: «Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции рентгеновского снимка до завершения съемки изображения».



Когда нажимается кнопка включения экспозиции:

- Светодиод на вертикальном блоке загорается желтым.
- Светодиод на переключателе экспозиции мигает желтым.
- Статус рентгеновской экспозиции в программном обеспечении консоли становится желтым.

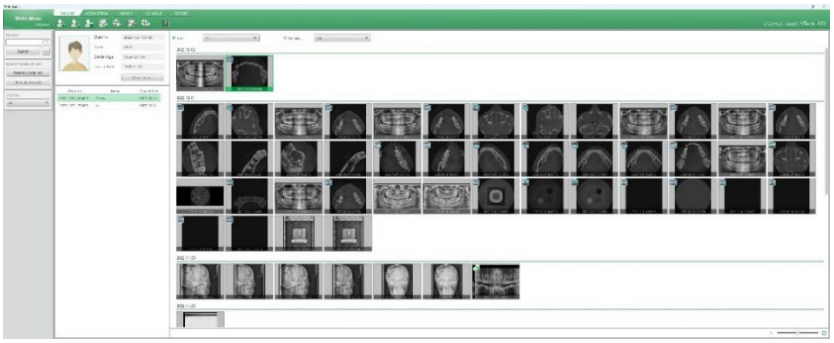
3. Отпустите переключатель, когда в информационном окне увидите сообщение «Захват изображения завершен».

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не отпускайте кнопку до тех пор, пока не увидите это сообщение. Получение изображения может быть прервано на середине, если вы отпустите кнопку до завершения захвата изображения.

10.5 Проверка захваченных изображений

Выполните приведенные ниже действия, чтобы проверить полученные изображения.

1. Нажмите кнопку «**Save** (Сохранить)» для сохранения захваченных изображений. Вы можете пропустить этот шаг, если перед сканированием вы выбрали опцию автоматического сохранения.
2. Откройте **EzDent-i** и выберите вкладку «**ПАЦИЕНТ»**. Выберите и дважды щелкните по одному из изображений, отображаемых рядом с информацией о пациенте.



3. После щелчка по изображению откроется просмотрщик STL-файлов, связанный с EzDent-i.

ПРИМЕЧАНИЕ	За раз можно выбрать только одно изображение.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прежде чем проверять захваченные изображения, убедитесь в том, что просмотрщик STL-файлов подключен к EzDent-i.

11. Поиск и устранение неисправностей

11.1 Поиск и устранение неисправностей

Если проблема не будет устранена, обратитесь в центр обслуживания заказчиков. Если проблема не устранена, обратитесь в центр обслуживания заказчиков.

Если оборудование не работает

Описание	Действие
Оборудование не включается	Проверьте состояние соединения оборудования с источником питания.
Не удается инициализировать оборудование	Проверьте код ошибки в окне консоли и обратитесь в службу поддержки заказчиков.
Нет связи с ПК	Проверьте состояние подключения порта связи (оптоволоконного), который соединяет ПК с оборудованием.

Если система не захватывает изображение

Описание	Действие
Система не может захватить изображение	1. Проверьте состояние подключения переключателя экспозиции. 2. Проверьте, готово ли программное обеспечение консоли к захвату изображения.

Если система не может захватить изображение

Описание	Действие
Система не может захватить изображение	Проверьте код ошибки в окне консоли и обратитесь в службу поддержки заказчиков.

Если лазерный луч выключается до завершения позиционирования пациента

Описание	Действие
Лазеры выключены	Нажмите кнопку **«Beam on/off (Включение/ выключение луча)»** на панели управления.

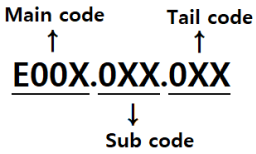
11.2 Коды ошибок

Если во время операции возникает проблема, в информационном окне сообщения появляется код ошибки. Если вы увидели код, обратитесь за помощью в службу технической поддержки «VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)».

ПРИМЕЧАНИЕ

Код ошибки имеет следующий формат:

[Код: E00X.0XX.0XX]



Main code	Основной код
Tail code	Дополнительный код
Sub code	Подкод

- **Основной код** указывает на код источника ошибки. Источник классифицируется как аппаратное обеспечение, программное обеспечение, модуль сбора данных и т.д.
- **Подкод** описывает конкретную область, где произошла ошибка, в соответствии с основным кодом.
- **Дополнительный код** объясняет конкретные проявления и причины ошибок, упомянутых в подкоде.

11.2.1 Главный код - Аппаратные средства (001)

11.2.1.1 Подкод - Ошибка, связанная с генератором (001)

Дополнительный код	Описание
001	Появляется, когда трубка не готова к использованию.
002	Появляется при отсоединении кабеля между высоковольтным блоком трубки и платой инвертора.
003	Появляется, когда при рентгеновском облучении ток платы инвертора превышает максимально допустимый уровень.
004	Появляется, когда напряжение трубки на ±10 кВ или более больше контрольного значения.
005	Появляется, когда токе трубки на +0,5 мА или более больше контрольного значения.
006	Появляется при разнице напряжений в обратной связи по напряжению трубки ±20 кВ или более по сравнению со средним значением.
007	Появляется при разнице тока в обратной связи по току трубки ±1 мА или более по сравнению со средним значением.
008	Появляется, когда температура моноблока превышает заданную температуру.
009	Появляется, когда выходной ток инвертора превышает 1 А во время рентгеновского облучения (в условиях EP, IP).
010	Появляется, когда после команды включения облучения плата инвертора ошибочно распознает сигнал включения экспозиции как выключение.
011	Появляется, если команда выключения рентгеновского снимка не поступает на плату инвертора через 0,5 секунды после выключения переключателя экспозиции.
012	Появляется, когда напряжение обратной связи превышает 20 кВ по сравнению с заданным значением во время рентгеновского облучения.
013	Появляется, когда напряжение обратной связи превышает +20 кВ по сравнению с заданным значением при рентгеновском облучении.
014	Появляется, когда значение мА обратной связи составляет менее 50% по сравнению с настройкой при рентгеновском облучении.

Дополнительный код	Описание
015	Появляется, когда значение мА обратной связи составляет более 150% по сравнению с настройкой при рентгеновском облучении.

11.2.1.2 Подкод - ошибка, связанная с электродвигателем (002)

Дополнительный код	Описание
021	Появляется при ошибке исходного перемещения двигателя оси поворотного устройства.
027	Появляется при ошибке исходного перемещения двигателя датчика CEPH.
030	Появляется при ошибке движения коллиматора с четырьмя осями влево в исходное положение.
031	Появляется при ошибке движения коллиматора с четырьмя осями вправо в исходное положение.
032	Появляется при ошибке движения коллиматора с четырьмя осями вверх в исходное положение.
033	Появляется при ошибке движения коллиматора с четырьмя осями вниз в исходное положение.
036	Появляется при ошибке инициализации двигателя оси фильтра коллиматора.
037	Появляется при ошибке наклона генератора.
039	Появляется при ошибке исходного перемещения двигателя оси X.
040	Появляется при ошибке исходного перемещения двигателя оси Y.

11.2.1.3 Подкод - Ошибка, связанная с переключателем экспозиции (003)

Дополнительный код	Описание
060	Появляется, если нажать переключатель экспозиции при включении оборудования.

11.2.1.4 Подкод - Другие ошибки (004)

Дополнительный код	Описание
102	Появляется, когда во время связи CAN нет ответа.

11.2.2 Основной код - Программное обеспечение (002)

11.2.2.1 Подкод - Ошибка, связанная с последовательностью операций (001)

Дополнительный код	Описание
001	Появляется, когда включен режим упаковки.
002	Появляется, когда открыта дверца.
003	Появляется при нажатии переключателя экспозиции.

11.2.2.2 Подкод - ошибка, связанная с разрешением ПК (010)

Дополнительный код	Описание
001	Появляется, если разрешение меньше 1280x1024.
002	Появляется, если разрешение меньше 1200x960.

11.2.2.3 Подкод - ошибка, связанная с сетью ПК (024)

Дополнительный код	Описание
002	Появляется, когда порт недопустим.
003	Появляется, когда истекло время.

11.2.3 Основной код - Модуль получения изображений (003)

11.2.3.1 Подкод - Ошибка, связанная с инициализацией (010)

Дополнительный код	Описание
000	Появляется, когда невозможно открыть COM-порт.
001	Появляется, когда не может быть инициализирован интерфейс захвата кадров или не может быть зарезервирована память для сбора данных.
002	Появляется, когда главный контроллер не подключен к сети или сигнал вызова модема находится в неправильном состоянии.

11.2.3.2 Подкод - Ошибка, связанная с захватом (020)

Дополнительный код	Описание
000	Появляется при возникновении ошибки захвата.

11.2.3.3 Подкод - Ошибка, связанная с невозможностью восстановления (030)

Дополнительный код	Описание
001	Появляется, когда в VXM-файле присутствуют ошибки или недостаточно памяти.

11.2.3.4 Подкод - Ошибка, связанная с аппаратным обеспечением (061)

Дополнительный код	Описание
Номер ошибки ПО	Появляется при возникновении ошибки во время работы модуля сбора данных.

12. Очистка и дезинфекция

12.1 Подготовка

Перед чисткой или дезинфекцией оборудования необходимо:

- Включить оборудование.
- Использовать защитные перчатки.
- Выбрать продукт, который удовлетворяет следующим условиям:
  - Продукт на основе диоксида хлора.
  - Без спирта.
  - Продукт не содержит ни одного из следующих веществ: силикон, ацетон, фенол, уксусная кислота, пероксид, гипохлорит натрия, изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол), средства, расщепляющие йод и кислород.
  - Не относится к типу нефтепродуктов или газосодержащих веществ.
  - Одобрен FDA и местными нормативными актами по химическим продуктам.

⚠ ОСТОРОЖНО	Не чистите оборудование при включенном питании. Это может вызвать поражение электрическим током, ожоги и другие травмы людей, находящихся рядом с оборудованием.
ПРИМЕЧАНИЕ	Чистящие нефтепродукты или газосодержащие вещества могут вызвать коррозию и износ.

12.2 Очистка

Перед захватом изображения очистите аксессуары или детали, контактирующие с кожей пациента. В приведенном ниже списке содержатся примеры аксессуаров и деталей, требующих очистки:

- Вилка прикусная.
- Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов.
- Опора для подбородка.
- Индикатор назальный (для цефалостата).
- Держатели ушные (для цефалостата).

Приспособление/ Деталь	Процедура
Вилка прикусная Височные упоры Опора для подбородка Упор для пациентов с адентией Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов	1) Удалите видимую грязь бумажной салфеткой или одноразовой тканью. 2) Используйте мягкую ткань, смоченную чистящим средством. Аккуратно протрите целевую область тканью. 3) Протирайте очищенные детали и принадлежности сухой тканью до тех пор, пока не останется жидкости.
ПК и его периферийные устройства	Очистите каждую деталь в соответствии с инструкциями производителя.
Наружные крышки	Протирайте наружные крышки сухой тканью один раз в день.

ПРИМЕЧАНИЕ	Обратитесь в уполномоченное представительство производителя в РФ для получения дополнительной информации по очистке оборудования.
⚠ ОСТОРОЖНО	Не разбрызгивайте и не наливайте чистящее средство на оборудование. Жидкости могут повредить оборудование или привести к возгоранию.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Не используйте для чистки оборудования ткань, пропитанную чистящим средством. Жидкости могут попасть внутрь оборудования. Нанесите небольшое количество чистящего средства на ткань, чтобы избежать инцидентов при использовании.

12.3 Дезинфекция

Соблюдайте описанные ниже меры предосторожности при выборе дезинфицирующего средства и его использовании для очистки оборудования.

- Используйте продукты, одобренные правилами техники безопасности страны, в которой установлено оборудование.
- Следуйте инструкциям, приведенным на этикетке продукта.
- Продезинфицируйте принадлежности и детали, к которым часто прикасаются люди, включая пациентов.
- Не используйте УФ-стерилизатор для дезинфекции оборудования. Ультрафиолетовый свет может обесцветить поверхность оборудования.

Эта страница намеренно оставлена пустой

13. Техническое обслуживание

13.1 Регулярное техническое обслуживание

- **«VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)»** требует периодических проверок стабильности для обеспечения качества изображения и безопасности пациента и пользователя.
- Проверять и ремонтировать это оборудование могут только специалисты, допущенные компанией **«VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”)».** Для получения технической помощи обратитесь в уполномоченное представительство производителя в РФ.
- Пользователям запрещается проникать или ремонтировать оборудование. Для получения технической помощи обратитесь в уполномоченное представительство производителя в РФ.
- Пользователям запрещается снимать крышки оборудования. Внутри нет ремонтопригодных деталей.
- Пользователям запрещается проводить переоборудование или модифицировать оборудование, кабели или провода. Модификация может привести к повреждению оборудования до состояния, когда ремонт будет невозможен.
- Обязательно выключите оборудование перед осмотром или ремонтом.
- Проводя осмотр и ремонт оборудования, убедитесь в том, что оно установлено на ровной поверхности.
- Не тяните кабели, прилагая усилия.
- Убедитесь, что оборудование надежно заземлено.
- Убедитесь в том, что все съемные детали чистые.
- При хранении оборудования или его компонентов избегайте следующих мест:
  - Подверженных воздействию воды или влаги
  - Подверженных резким колебаниям температуры
  - При воздействии прямых солнечных лучей, соли, пыли и других загрязняющих веществ.

13.2 Контрольный перечень задач по техническому обслуживанию

Задачи	Периодичность
Перед эксплуатацией убедитесь в чистоте и готовности оборудования к работе.	Ежедневно
Убедитесь в том, что все части, непосредственно контактирующие с пациентами, чистые.	Ежедневно
По окончании операции выключите **главный выключатель питания.**	Ежедневно
Проверьте температуру шнуров питания.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии **кнопки включения экспозиции** светодиодный индикатор загорается желтым светом.	Ежедневно
Убедитесь, что в процессе работы светодиодный индикатор продолжает гореть желтым светом.	Ежедневно
Проверьте, нет ли дефектов на кабелях внутри и снаружи оборудования.	Ежедневно
Проверьте правильность срабатывания **аварийного выключателя.**	Еженедельно
Убедитесь в том, что все этикетки на оборудовании целы и разборчивы.	Еженедельно
Проверьте состояние **переключателя экспозиции.**	Ежемесячно
Проверьте звучание звуковых сообщений, поступающих с устройства.	Ежемесячно

13.3 Проверка качества

Цель этого раздела - предоставить пользователям информацию о наборе фантомов PAST-75 CHS, используемых для проверки качества 3D-изображений и калибровки. Для проведения регулярного контроля качества с помощью набора фантомов обязательно прочтите этот раздел.

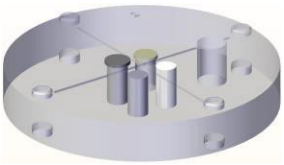
Проверка качества должна проводиться ежегодно в сроки, указанные производителем или законодательством государства, в котором установлена рентгеновская система.

13.4 Содержимое комплекта фантомов

- Фантом для контроля количественных параметров КТ x 1
- Фантом для контроля однородности x 1
- Фантом для контроля без коррекции x 1
- узел держателя фантома x 1
- Руководство пользователя комплекта фантомов X 1

13.4.1 Характеристики компонентов комплекта фантомов

Фантом для контроля количественных параметров КТ



- Производитель

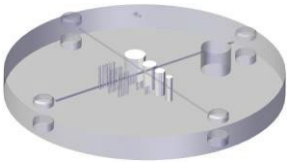
  VATECH Co., Ltd. («ВАТЕК Ко., Лтд.»)
- Предусмотренное применение
  - Контроль количественных параметров КТ
  - Калибровка количественных параметров КТ
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

Фантом для контроля однородности

- Производитель

  VATECH Co., Ltd. («ВАТЕК Ко., Лтд.»)
- Предусмотренное применение
  - Проверка однородности изображения КТ
  - Контроль шумов на изображении КТ
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

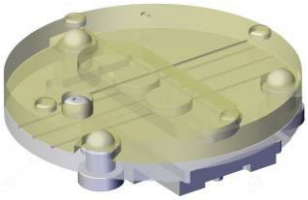
Фантом для контроля без коррекции



- Производитель

  VATECH Co., Ltd. («ВАТЕК Ко., Лтд.»)
- Предусмотренное применение
  - Проверка возможности распознавания изображений с низким контрастом
  - Проверка возможности распознавания изображений с высоким контрастом
- Соответствует
  - IEC 61223-2-6
  - IEC 61223-3-5

Узел держателя фантома



- Производитель

  VATECH Co., Ltd. («ВАТЕК Ко., Лтд.»)
- Предусмотренное применение
  - Проверка изображения КТ
  - Калибровка изображения КТ

13.5 Процедура проверки качества

- На каждом объекте должен быть создан комитет из лиц, ответственных за программу радиационной безопасности и/или обеспечения качества. Для небольничного учреждения этот комитет может состоять из стоматолога, рентгенолога, заведующего и представителя сервисной службы, имеющих право выполнять радиологические процедуры в соответствии с законами страны, в котором используется рентгеновский аппарат.
- Каждое учреждение должно выполнять требования программы радиационной безопасности и/или обеспечения качества, в том числе, выполнять описанные далее испытания, с периодичностью, указанной производителем или в государственных нормативных актах, а также должно вести учет данных.
- Если необходима техническая помощь по проведению испытаний для обеспечения качества, обратитесь к местному представителю производителя.
- Если критерии проверки не соблюдены, обратитесь к местному представителю производителя.

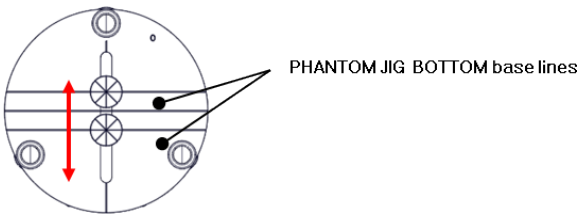
13.5.1 Испытание по проверке качества количественных параметров КТ

Для получения правильных изображений и анализа фантома пользователя следуйте приведенной ниже процедуре проверки количественных параметров КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года. Количественные параметры КТ для воды необходимо ежедневно записывать и сравнивать с установленными спецификациями.

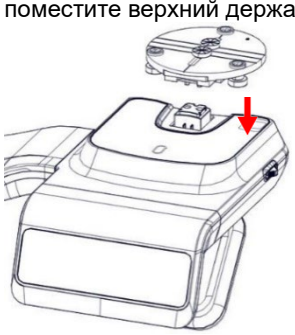
13.5.1.1 Подготовка фантома для контроля количественных параметров КТ

Проделайте описанное ниже действие, чтобы подготовить фантом для контроля количественных параметров КТ.

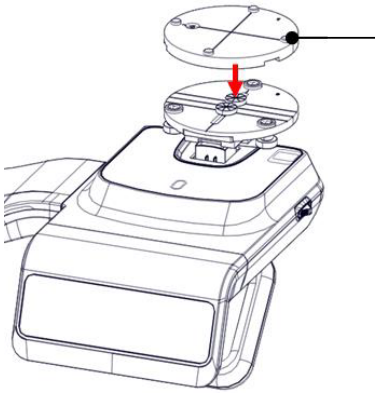
1. Снимите **вилку прикусную** и **упоры для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) с** аппарата.
2. Совместите **фиксирующие болты фантома** с **главной осью нижней части держателя фантома,** как показано ниже, и поверните болты по часовой стрелке для затяжки.



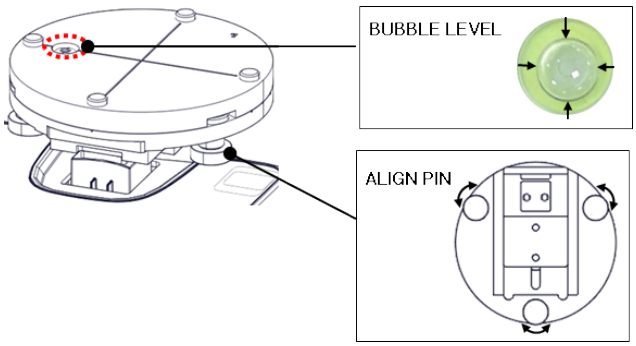
3. Вставьте **нижний держатель фантома** в опору для подбородка. Затем поместите верхний держатель фантома на вставленный фантом.



4. Поместите верхнюю часть узла держателя фантома на нижнюю часть узла держателя фантома, как показано на рисунке ниже.

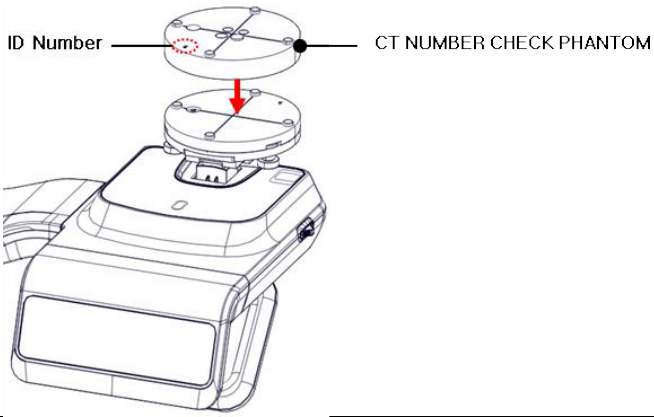


5. Выровняйте **узел держателя фантома** с помощью пузырькового уровня и трех выравнивающих шпилек.



Bubble level	ПУЗЫРЬКОВЫЙ УРОВЕНЬ
Align pin	ВЫРАВНИВАЮЩАЯ ШПИЛЬКА

6. Поместите фантом для контроля количественных параметров КТ на узел держателя фантома.



ID Number	Идентификационный номер
CT NUMBER CHECK PHANTOM	ФАНТОМ ДЛЯ КОНТРОЛЯ КОЛИЧЕСТВЕННЫХ ПАРАМЕТРОВ КТ

7. Запустите средство 2D-просмотра и, щелкнув мышью, добавьте пациента для испытания по проверке качества.

13.5.1.2 Изображение фантома для контроля количественных параметров изображения КТ

Для захвата изображения фантома для контроля количественных параметров КТ на узел держателя фантома:

1. Нажмите 

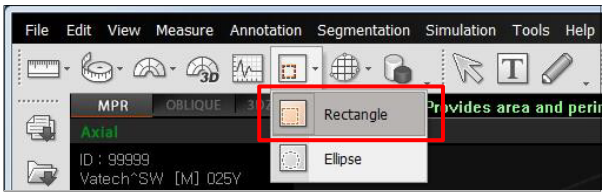
, (стоматологическая КТ) чтобы запустить программу захвата изображения в EzDent-i.
2. Нажмите , чтобы войти в режим захвата фантома.
3. Установите флажок **CT** и нажмите «**Capture (Захват)»**.
4. Нажмите кнопку **«NEXT** (Далее)» в нижней части экрана программы захвата изображения.
5. Нажмите кнопку «**READY** (Готово)**»**, когда она появится.
6. Захватите изображение ФАНТОМА в соответствии с инструкциями программы захвата.
7. По завершении захвата изображения сохраните изображение в EzDent-i.

13.5.1.3 Анализ фантома для определения количественных параметров изображения КТ

Для анализа результатов тестирования фантома для контроля количественных параметров КТ:

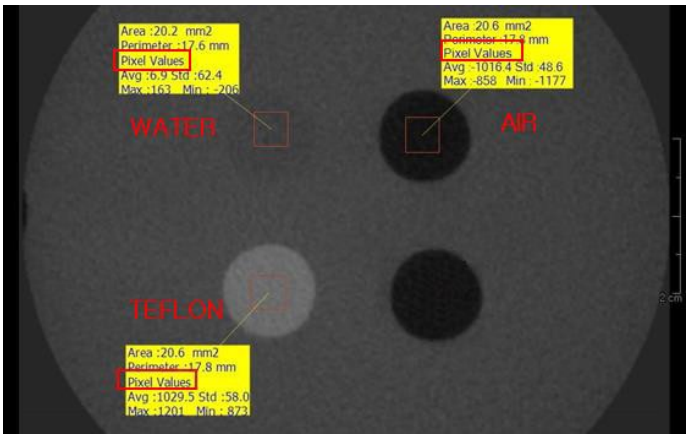
1. Дважды щелкните на сохраненном изображении ФАНТОМА в EasyDent-i, чтобы запустить Ez3D-I Plus.
2. На панели осей нажмите  в правом верхнем углу, чтобы развернуть осевую проекцию.
3. Нажмите  > 

. Прямоугольник



File	Файл
Edit	Редактировать
View	Просмотр
Measure	Измерение
Annotation	Аннотация
Segmentation	Сегментирование
Tools	Инструменты
Help	Помощь
MPR	MPR
Oblique	наклонная
Axial	аксиальная
ID	ИД
Vatech^SW [M]	ПО «ВАТЕК»
Rectagle	Прямоугольник
Elipse	Эллипс
Provides area and peri	Площадь и периметр

4. Выделите квадраты в зонах WATER («ВОДА»), TEFLON
5. («ТЕФЛОН») и AIR («ВОЗДУХ»), как показано на рисунке ниже.

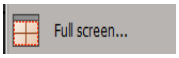


Area : 20.2 mm2	Площадь: 20,2 мм^2
Perimeter : 17.6 mm	Периметр: 17,6 мм
Pixel Values	Величина пикселя
Avg : 6.9 Std : 62.4	Средн.: 6,9 Станд.: 62,4
Max :	Макс.:
Min :	Мин.:
WATER	ВОДА
AIR	ВОЗДУХ
TEFLON	ТЕФЛОН

ПРИМЕЧАНИЕ Старайтесь, чтобы площадь каждого прямоугольника была как можно ближе к 20,0 мм^2.

6. Сравните средние значения количественных параметров КТ для областей WATER («ВОДА»), TEFLON («ТЕФЛОН») и AIR («ВОЗДУХ») со стандартными.

МАТЕРИАЛ	СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ	НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ	ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ	Область применения
ВОЗДУХ	-990 ед. Хаунсфилда (HU)	-1030 ед. Хаунсфилда (HU)	-900 ед. Хаунсфилда (HU)	IEC 61223-2-6: 5.5.4, 5.5.5
ВОДА	0 ед. Хаунсфилда (HU)	- 50 ед. Хаунсфилда (HU)	50 ед. Хаунсфилда (HU)	
ТЕФЛОН	980 ед. Хаунсфилда (HU)	900 ед. Хаунсфилда (HU)	1100 HU	

7. Запишите средние значения количественных параметров КТ для каждого материала.
8. Нажмите  > 

(Полноэкранный режим) и сохраните захваченный снимок в EzDent-i.
9. Удалите фантом пользователя с УЗЛА ДЕРЖАТЕЛЯ ФАНТОМА.

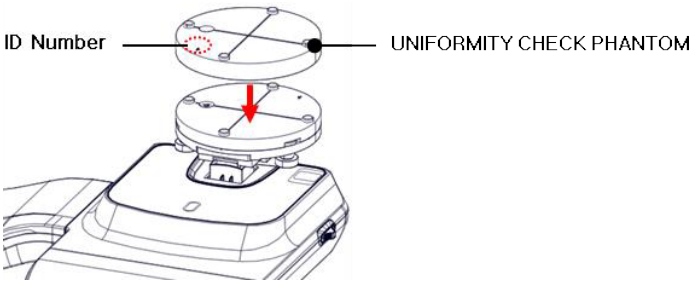
13.5.2 Испытание в рамках обеспечения качества однородности КТ

Проделайте указанное ниже, чтобы провести тестирование для проверки однородности КТ. Результаты испытаний должны быть задокументированы и храниться не менее одного года.

13.5.2.1 Тестирование с фантомом для контроля однородности КТ

Проделайте указанное ниже, чтобы захватить изображение с помощью **платформы для проверки однородности КТ-изображения фантома.**

1. Снимите **вилку прикусную** и **упоры для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) с** устройства с опоры для подбородка.
2. Вставьте **нижний держатель фантома** в опору для подбородка. Затем поместите **верхний держатель фантома** на нижний держатель платформы.
3. Выровняйте узел держателя фантома с помощью пузырькового уровня и трех выравнивающих шпилек.
4. Поместите **фантом для контроля однородности** на узел держателя фантома.

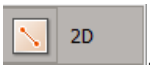


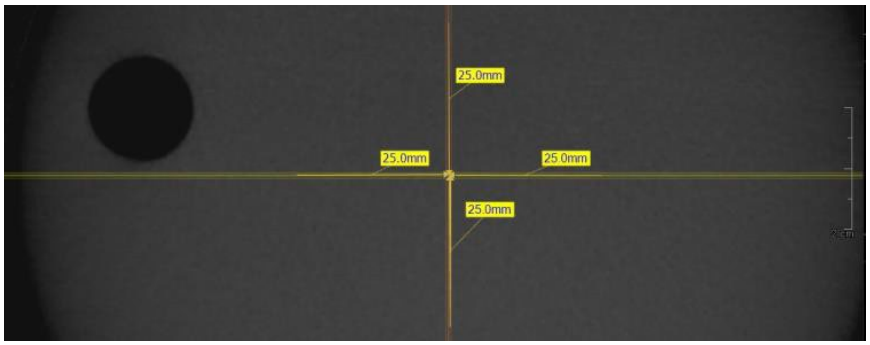
ID Number	Идентификационный номер
UNIFORMITY CHECK PHANTOM	ФАНТОМ ДЛЯ КОНТРОЛЯ ОДНОРОДНОСТИ

5. Нажмите , чтобы запустить программу захвата изображения в EzDent-i.
6. Нажмите , чтобы войти в **режим захвата фантома.**
7. Установите флажок CT и нажмите «**Capture** (Захват)».
8. Нажмите кнопку «**Next** (Далее)» в нижней части окна программы захвата изображения.
9. Нажмите «**Ready** (Готово)» после включения.
10. Захватите изображение ФАНТОМА, следуя инструкциям программного обеспечения.
11. По завершении захвата изображения сохраните изображение в **EzDent-i.**

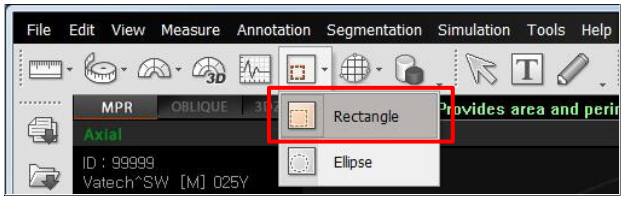
13.5.2.2 Анализ изображения фантома для контроля однородности КТ

Проделайте описанное ниже, чтобы проанализировать результат теста на однородность КТ-изображения:

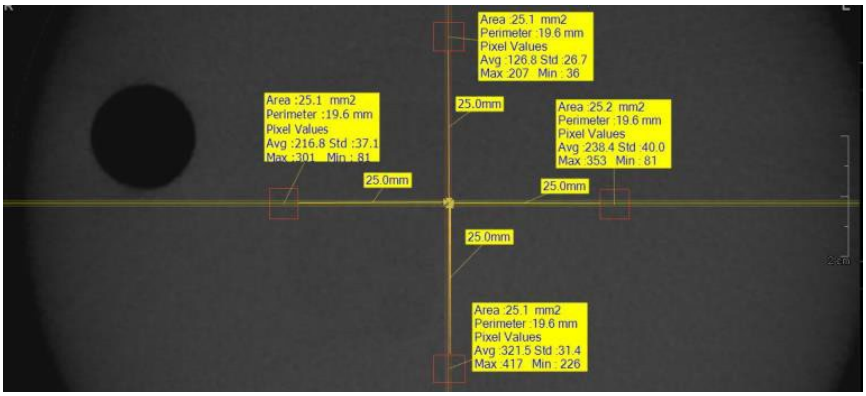
1. Дважды щелкните на сохраненном изображении фантома в **EasyDent-i.** После этого откроется окно **Ez3D-i.**
2. На панели осей нажмите  в правом верхнем углу, чтобы развернуть осевую проекцию.
3. Нажмите  > .
4. Проведите линии длиной 25 мм от центра в направлениях вверх/вниз/влево/вправо, как показано ниже.



5. Нажмите  > .



6. Сделайте четыре квадрата рядом с каждой 25 миллиметровой линией, как показано ниже.



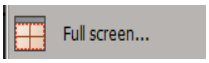
1) Старайтесь, чтобы площадь каждого прямоугольника была как можно ближе к 25,0 мм^2.

2) Поместите 4 исследуемых области в конце каждой линии длиной 25,0 мм.

7. Измерьте однородность, вычислив разницу между максимальным средним значением и минимальным средним значением 4 исследуемых областей и сравните ее со стандартом.

Расчет	Стандарт	Область применения
Вычтите минимальное среднее значение из максимального среднего значения 4-х исследуемых областей.	Разница между значениями должна быть менее 400 HU	61223.3.5 ВВЕДЕНИЕ

8. Запишите средние значения количественных параметров КТ для каждого материала.

9. Нажмите  > 

и сохраните захваченный снимок в **EzDent-i.**

10. По окончании выйдите из **EzDent-i.**

13.5.3 Тестирование возможности распознавания изображений с высоким и низким контрастом

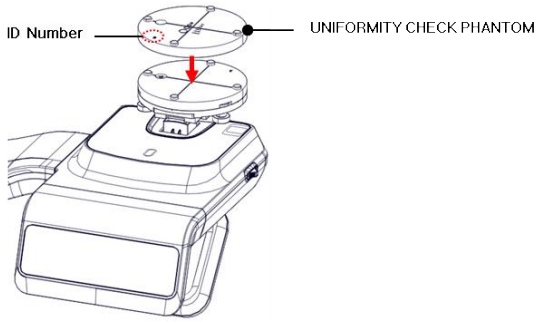
Проведите тестирование возможности распознавания изображений с высоким и низким контрастом со следующим интервалом:

- Тестирование возможности распознавания изображений с высоким контрастом: Первоначально и ежегодно
- Тестирование возможности распознавания изображений с низким контрастом: Первоначально и ежегодно

13.5.3.1 Фантом для контроля изображения без коррекции

Для проведения тестирования распознавания изображений с высоким и низким контрастом с помощью платформы для проверки S&C:

1. Снимите с устройства **вилку прикусную** и **височные упоры**.
2. Вставьте **нижний держатель фантома** в опору для подбородка
3. Поместите **верхний держатель фантома** на нижний держатель платформы.
4. Выровняйте узел держателя фантома с помощью пузырькового уровня и трех выравнивающих шпилек.
5. Поместите **фантом для контроля S&C** на **узел держателя фантома.**

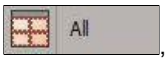


6. Нажмите 

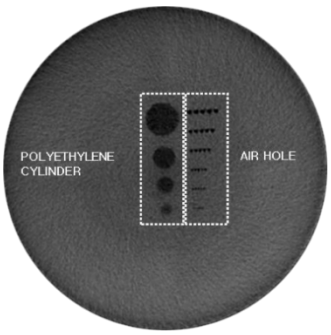
для запуска 2D-просмотрщика.
7. Нажмите , чтобы войти в **режим захвата фантома.**
8. Установите **флажок CT** и нажмите «**Capture** (Захват)».
9. Нажмите кнопку «**Next** (Далее)» в нижней части окна программы захвата изображения.
10. Нажмите «**Ready** (Готово)» после того, как эта кнопка появится в окне.
11. Следуйте указаниям ПО по захвату изображения для захвата изображения фантома.
12. Сохраните полученное изображение в EzDent-i после его получения.

13.5.3.2 Платформа для анализа фантома S&C

Для анализа результатов тестирования фантома S&C:

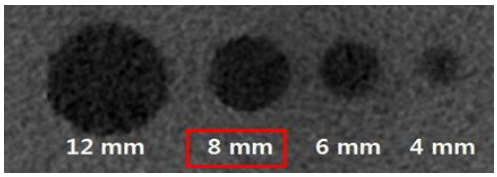
1. Снимите с устройства вилку прикусную и упоры для височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС).
2. Дважды щелкните на сохраненном изображении фантома в EasyDent-i, чтобы запустить Ez3D-i.
3. Перейдите к осевой проекции и нажмите  для перехода в полноэкранный режим.
4. Нажмите  и 

, чтобы настроить яркость и контраст сохраненного изображения. Перетаскивайте значок влево и вправо, чтобы изменить контраст, или вверх и вниз, чтобы отрегулировать яркость.
5. Убедитесь в том, что минимальный размер отверстия для воздуха и цилиндра из ПЭ (полиэтилена) виден на расстоянии 50 см (20 дюймов) от монитора.

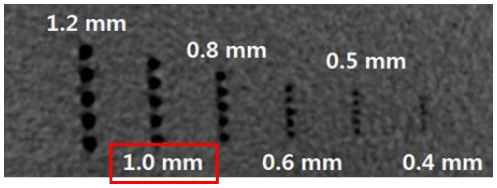


Polyethylene cylinder	ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЙ ЦИЛИНДР
Air hole	ОТВЕРСТИЕ ДЛЯ ВОЗДУХА

Параметры	Материал	Минимальный видимый размер (мм)
Распознавание изображений с высоким контрастом	Отверстие для воздуха	1,0
Распознавание изображений с низким контрастом	ПЭ цилиндр	8,0



<Распознавание изображений с высоким контрастом>



<Распознавание изображений с низким контрастом>

mm	мм

14. Утилизация оборудования

Утилизация



Просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

В Европе изделия с подобной этикеткой не должны утилизироваться вместе с общими отходами. Их необходимо собирать отдельно и утилизировать в соответствии с местными правилами (Директива 2012/19/EC WEEE).

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

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

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

Детали	Материалы	Подлежит переработке	В специальном месте для утилизации	Опасные отходы; требуется отдельный сбор
Рама и защитные панели	Алюминий и пластик	●		
Двигатели		●		
Платы электрические		●		
Кабели и трансформатор	Медь	●		
	Сталь	●		
	Масло		●	
Упаковка	Дерево	●		
	Картон	●		

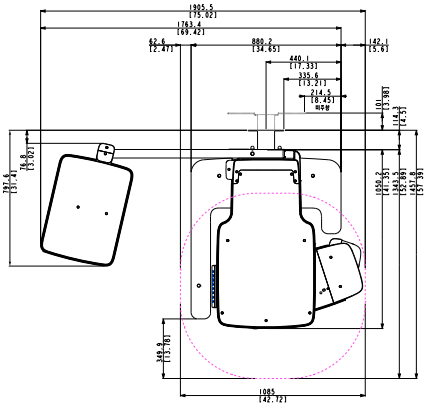
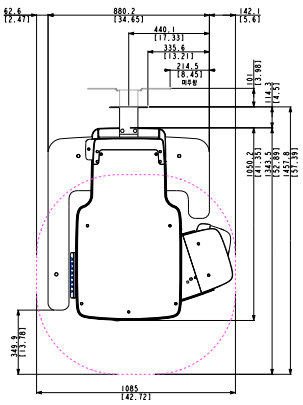
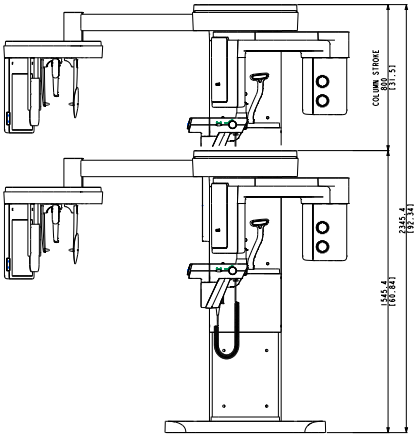
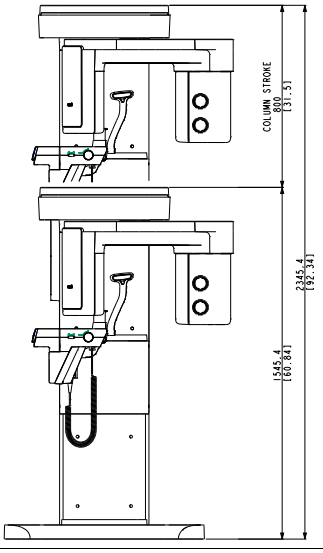
Детали	Материалы	Подлежит переработке	В специальном месте для утилизации	Опасные отходы; требуется отдельный сбор
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Головка датчика	Верните головку датчика на завод производителя или уполномоченному представителю производителя в России			
Другие компоненты			•	

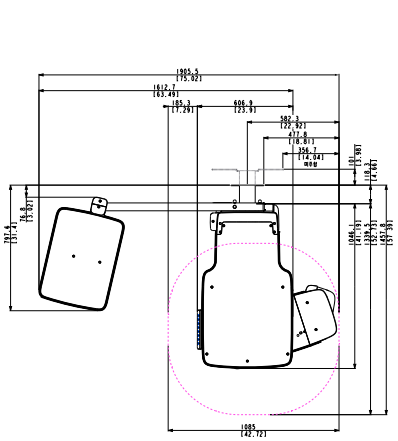
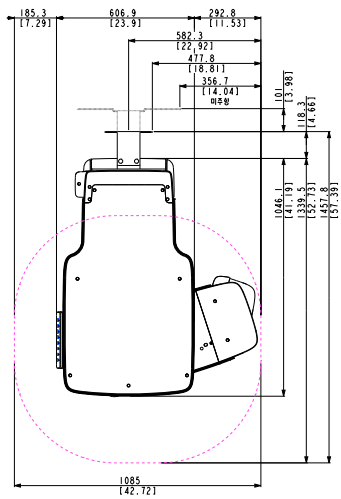
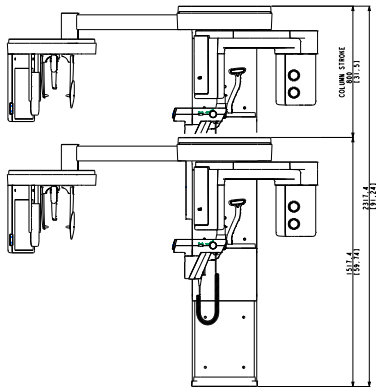
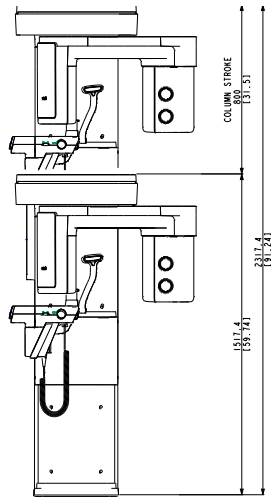
⚠ ВНИМАНИЕ	Данное стоматологическое оборудование запрещено утилизировать вместе с бытовыми отходами.
ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	Требуется очистить, продезинфицировать и стерилизовать оборудование перед его разборкой и утилизацией его компонентов.
ПРИМЕЧАНИЕ	Соблюдайте все правила, касающиеся утилизации отходов в Вашей стране.

15. Технические характеристики

15.1 Механические характеристики

15.1.1 Габариты (ед. измерения: мм)

	С цефалометрическим модулем	Без цефалометрического модуля
Вид сверху (С плитой-опорой колонны)		
Вид спереди (С плитой-опорой колонны)		

	С цефалометрическим модулем	Без цефалометрического модуля
Вид сверху (Без плиты-опоры колонны)		
Вид спереди (Без плиты-опоры колонны)		

Наименование		Описание
Масса, (±5%)	Без цефалометрического модуля	162,9 кг (359,13 фунта - без основания)
		217,9 кг (480,38 фунта - с основанием)
	С Цефалометрический модуль	187,9 кг (414,25 фунта - без основания)
		242,9 кг (535,50 фунтов - с основанием)
Общая высота	Без основания	Макс. 2317,4 мм (91,24 дюйма)
	С Основание	Макс. 2345,4 мм (92,34 дюйма)
Размеры в рабочем состоянии (Длина x ширина x высота)	Без цефалометрического модуля	Без основания: 1085,0 (Д) x 1457,8 (Ш) x 2317,4 (В) (мм) 42,72 дюйма (Д) x 57,39 дюйма (Ш) x 91,24 дюйма (В)
		С основанием: 1085,0 (Д) x 1457,8 (Ш) x 2345,4 (В) (мм) 42,72 дюйма (Д) x 57,39 дюйма (Ш) x 92,34 дюйма (В)
	С Цефалометрический модуль	Без основания: 1905,5 (Д) x 1457,8 (Ш) x 2317,4 (В) (мм) 75,02 дюйма (Д) x 57,39 дюйма (Ш) x 91,24 дюйма (В)
		С основанием: 1905,5 (Д) x 1457,8 (Ш) x 2345,4 (В) (мм) 75,02 дюйма (Д) x 57,39 дюйма (Ш) x 92,34 дюйма (В)
Вертикальное перемещение поворотного блока		Макс. 800 мм (31,50 дюйма)
Тип монтажа		Опорная стойка/настенное крепление (По умолчанию: Тип настенного крепления)
Содержание упаковки		Основная коробка, коробка цефалометрического модуля (опционально), коробка основания (опционально)

15.1.2 Увеличение изображения

Режим	РФПД (мм)	РФПО (мм)	РОД (мм)	Увеличение
ПАНОРАМНЫЙ	560	414,81	145,19	1: 1,35
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	1745	1524,00	221,00	1: 1,14
КЛКТ	560	350,00	210,00	1: 1,60

- **РФПД:** Расстояние от фокального пятна до детектора.
- **РФПО:** Расстояние от фокального пятна до объекта.
- **РОД:** Расстояние от объекта до детектора (РОД = РФПД - РФПО).
- **Увеличение** = РФПД/РФПО.
- Расстояние фокус-кожа = мин. 15 см.

15.2 Технические характеристики

15.2.1 Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

Характеристики

Компонент			Описание
Генератор	Модель		DG-07E22T2
	Номинальная выходная мощность		1,6 кВт
	Наименование модели преобразователя		INV-22
	Тип		Инвертор
	Нормальный/ Импульсный	кВпик	60 кВ – 69 кВ (для версии аппарата с ограничением максимального анодного напряжения) 60 кВ – 99 кВ (для версии аппарата без ограничения максимального анодного напряжения) (Шаг 1 кВ)
		мА	4 мА - 16 мА КЛКТ: Шаг 0,1 мА PANO и CEPH: Шаг 1 мА
	Охлаждение		Теплозащита
	Общая фильтрация		Мин. 2,5 мм алюминия
	Постоянная фильтрация		Мин. 1,0 мм алюминия
	Добавленный фильтр		PANO и CEPH: 1,5 мм алюминия (фиксированная)
			КЛКТ: 1,5 мм алюминия (фиксированная) + 3,0 мм алюминия (автоматически добавленная):

Компонент		Описание
Трубка	Производитель	«Кэнон Электрон Тюбс энд Девайсиз Ко., Лтд» (Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd.)
	Модель	D-052SB (Стационарного анодного типа)
	Размер фокального пятна	0,5 мм IEC 60336
	Угол мишени	5 градусов
	Постоянная фильтрация	Как минимум эквивалент 0,8 Ал при 50 кВ
	Покрытие рентгеновскими лучами	95 мм x 380 мм при расстоянии до приемника изображения 550 мм
	Теплоемкость анода	35 кДж
	Рабочий цикл	1:60 или более (Время экспозиции: интервал)

Для эксплуатации генератора высокого напряжения в **любом** указанном сочетании с подсборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения напряжения рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 10 %

Возрастание или уменьшение напряжения рентгеновской трубки между любыми из двух отмеченных настроек должно находиться в пределах 50% и 150% от отмеченного изменения

Для эксплуатации генераторов высокого напряжения в любом указанном сочетании с подсборками и компонентами генератора рентгеновского излучения погрешность значения тока рентгеновской трубки, при любом сочетании факторов нагрузки, не должна составлять больше 20 %.

Ошибка в величине времени облучения при любой комбинации коэффициента нагрузки не должна

быть больше 5 % + 50 мс.

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

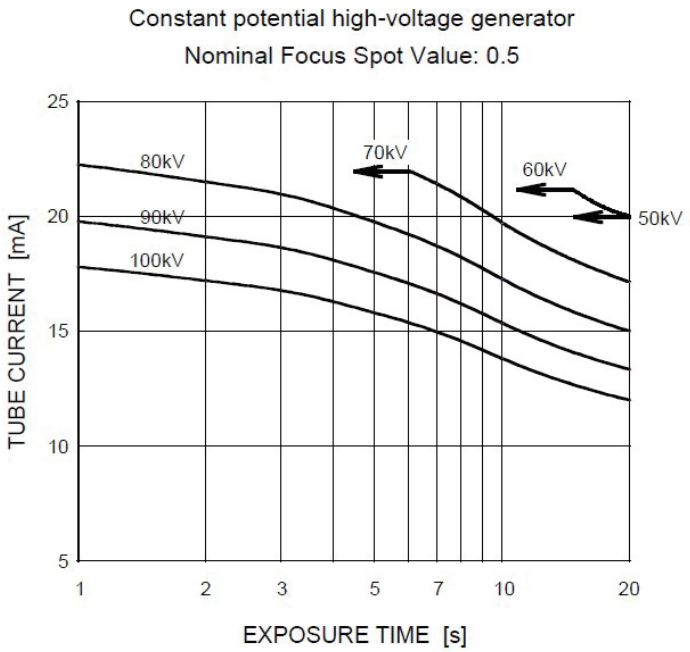
Условия проведения испытания для версии аппарата с ограничением максимального анодного напряжения

Режим	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~69	4~14	13.5
	60~69	4~14	11,5
	60~69	4~14	11,2
	60~69	4~14	9,2
	60~69	4~14	9,0
	60~69	4~14	8,0
	60~69	4~14	6,8
	60~69	4~14	6,7
	60~69	4~14	6,7
	60~69	4~14	6,2
	60~69	4~14	5,7
	60~69	4~14	5,5
	60~69	4~14	4,5
	60~69	4~14	3,9
	60~69	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
	60~90	4~14	1,5
	60~90	4~14	0,8
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	60~69	4~16	1,9
	60~69	4~15	2,4
	60~69	4~15	3,9
	60~69	4~14	4,9
	60~69	4~14	5,4
КЛКТ	60~69	4~12	16,9
	60~69	4~12	13,5
	60~69	4~12	11,4
	60~69	4~12	9,0

Условия проведения испытания для версии аппарата без ограничения максимального анодного напряжения

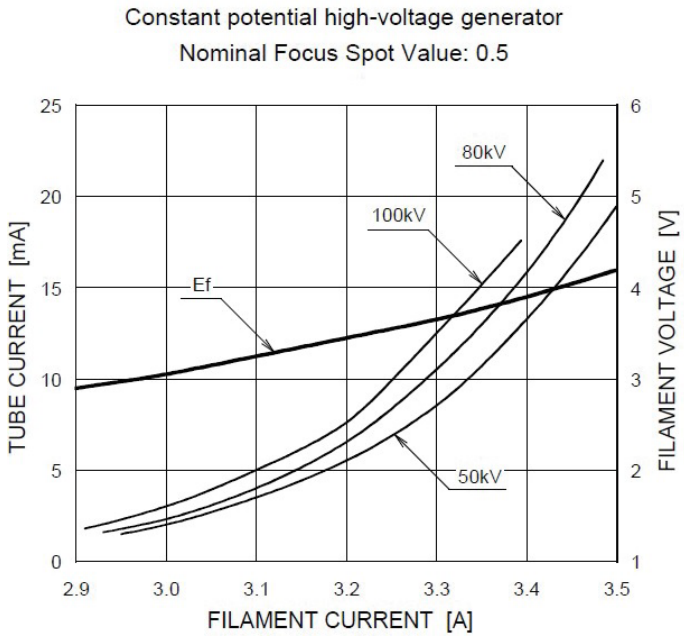
Режим	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	60~90	4~14	13.5
	60~90	4~14	11,5
	60~90	4~14	11,2
	60~90	4~14	9,2
	60~90	4~14	9,0
	60~90	4~14	8,0
	60~90	4~14	6,8
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,7
	60~90	4~14	6,2
	60~90	4~14	5,7
	60~90	4~14	5,5
	60~90	4~14	4,5
	60~90	4~14	3,9
	60~90	4~14	3,7
	60~90	4~14	3,4
	60~90	4~14	3,2
	60~90	4~14	3,0
	60~90	4~14	2,8
	60~90	4~14	2,0
	60~90	4~14	1,5
	60~90	4~14	0,8
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ	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
КЛКТ	60~99	4~12	16,9
	60~99	4~12	13,5
	60~99	4~12	11,4
	60~99	4~12	9,0

График максимальной нагрузки



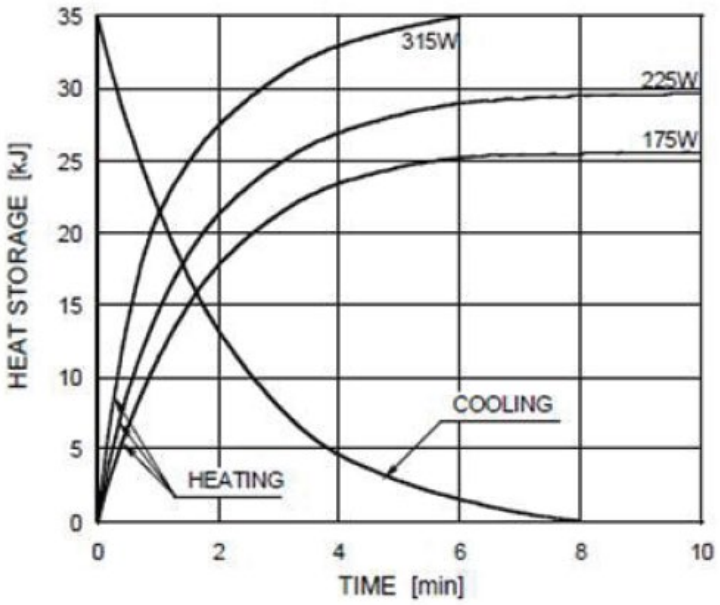
Constant potential high-voltage generator Nominal Focus Spot Value: 0.5	Высоковольтный генератор постоянного напряжения Номинальное значение фокального пятна: 0,5
kV	кВ
TUBE CURRENT [mA]	ТОК ТРУБКИ [мА]
EXPOSURE TIME [s]	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ [с]

Характеристики излучения и накала



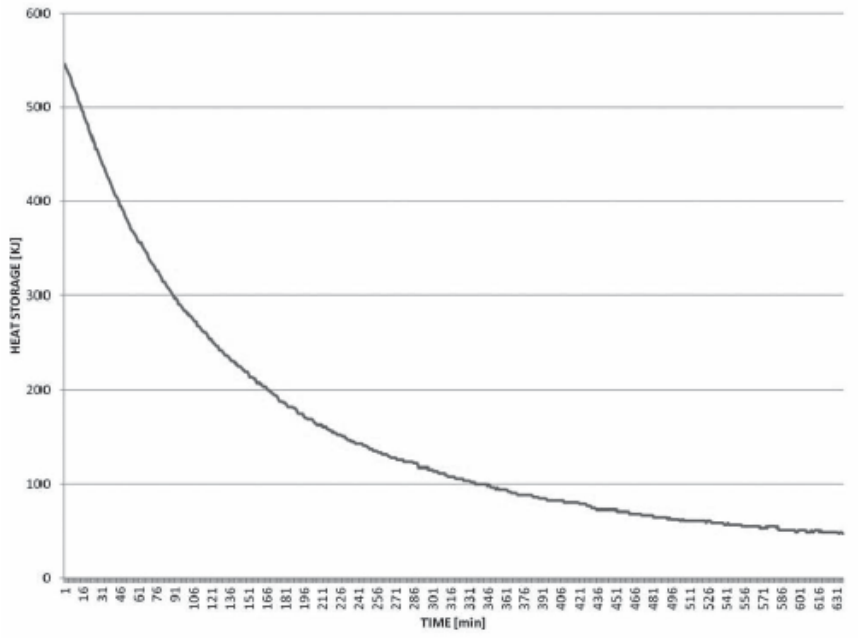
Constant potential high-voltage generator Nominal Focus Spot Value: 0.5	Высоковольтный генератор постоянного напряжения Номинальное значение фокального пятна: 0,5
kV	кВ
Ef	Коэффициент экспозиции Ef
TUBE CURRENT [mA]	ТОК ТРУБКИ [мА]
FILAMENT VOLTAGE [V]	НАПРЯЖЕНИЕ НАКАЛА [В]
FILAMENT CURRENT [A]	ТОК НАКАЛА [А]

Тепловые характеристики анода



HEAT STORAGE [kJ]	АККУМУЛЯЦИЯ ТЕПЛА [кДж]
W	W
COOLING	ОХЛАЖДЕНИЕ
HEATING	НАГРЕВ
TIME [min]	ВРЕМЯ [мин]

Характеристики трубки в сборе с корпусом рентгеновского аппарата



Heat storage [kJ]	АККУМУЛЯЦИЯ ТЕПЛА [кДж]
Time [min]	ВРЕМЯ [мин]

15.2.2 Технические характеристики детектора

Компонент	Описание	
	ПАНОРАМНЫЙ РЕЖИМ и КЛКТ	ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ
Модель	Xmaru1404CF-Plus	Xmaru2602CF
Тип детектора	Матрица КМОП-фотодиодов	
Размер пикселей	99 мкм при биннинге 2x2 198 мкм при биннинге 4x4	200 мкм при биннинге 2x2
Активная область	PANO (ПАНОРАМНЫЙ): 135,8 x 5,9 мм КЛКТ: 135,8 x 36,4 мм	259,20 x 15,60 мм
Частота кадров	~ 107 кадров/с при биннинге 2x2 -308 кадров/с при биннинге 4x4	- 320 кадров/с при биннинге 2x2
Аналого-цифровое преобразование	14 бит	
Условия эксплуатации	10~35 °C Температура 10~75% (влажн.)	
Хранение Условие	-10~60 °C Температура 10~75% (влажн.)	
Размер датчика	165 (Д) x 230 (Ш) x 26 (В) (мм)	110 (Д) x 279 (Ш) x 20 (В) (мм)
Масса датчика	1,6 кг	<1,0 кг
Преобразователь	CsI : TI («ТиАй»)	
Диапазон энергии	40 ~ 120 кВпик	
Считывание	Массив усилителя заряда	
Видеовыход	Оптический	
Модуляционно-передаточная функция	≥50 % при 1,0 пл/мм при биннинге 2x2 ≥45 % при 1,0 пл/мм при биннинге 4x4	≥2 % при 2,5 пл/мм
Динамический диапазон	> 78 дБ при биннинге 2X2 > 80 дБ при биннинге 4X4	≥ 68 дБ

15.3 Электрические характеристики

Компонент	Описание
Напряжение	100–240 В пер. тока
Частота	50 / 60 Гц
Потребляемая мощность	2,2 кВА
Допустимые отклонения	Напряжение трубки (кВпик) ± 10 %, Ток трубки (мА) ± 20 %, Время экспозиции (с) ± (5 % + 50 мс)

- Напряжение входной линии зависит от местной электрической распределительной сети.
- Требование к допустимым колебаниям входного напряжения: ± 10 %.
- **Режим работы:** непродолжительный, время непрерывной экспозиции: продолжительность паузы: 1:60 с.
- Время работы колонны: Макс. 2 мин Вкл./18 мин Выкл. (Отношение 1:9)

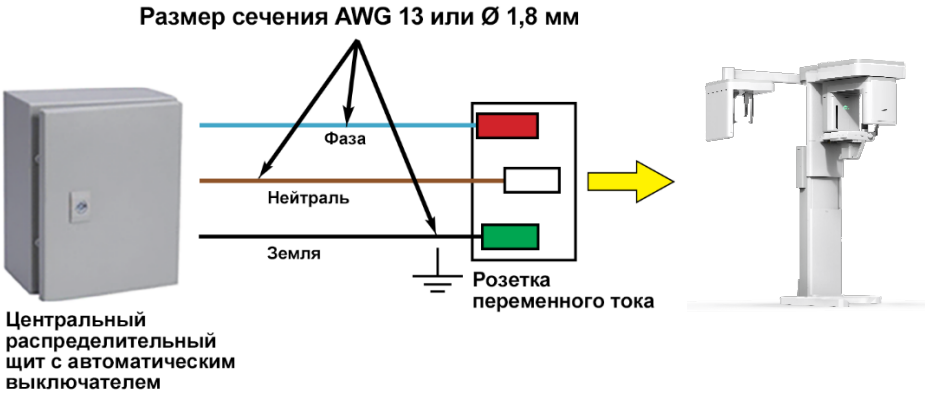
Электрические характеристики луча-указателя для позиционирования	
Производитель	A Two K Inc (Korea)
Модель	A2K-LBM01
Класс лазерной аппаратуры луча-указателя для позиционирования	Класс 1 (в соответствии с IEC 60825-1 ред. 2)
Длина волны лазерного излучения луча-указателя для позиционирования	650 нм
Мощность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

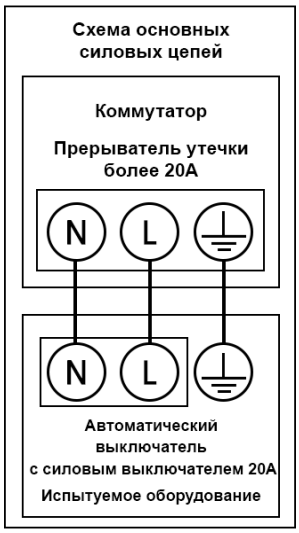
Технические характеристики составляющих/принадлежностей:

№	Наименование	Технические характеристики (габариты, масса)
1	Упоры височные	ДхШ: 230мм x 100мм Масса 69 г.
2	Накладки силиконовые упоров височных	ДхШ: 96 мм x 28 мм Масса 35 г.
3	Опора для подбородка	ДхШхВ: 25 мм x 96 мм x 28 мм Масса 44 г.
4	Упор для пациентов с адентией	ДхШхВ: 32мм x 23мм x 55 мм Масса 8 г.
5	Упор для височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) и съемки синусов	ДхШхВ: 70мм x 30мм x 55 мм Масса 16 г.
6	Вилка прикусная	ДхШ: 85мм x 30мм Масса 12 г.
7	Держатель кнопки включения экспозиции в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами;	ДхШ: 135мм x 47мм Масса 44 г.
8	Держатель пульта управления колонной в комплекте с двухсторонней наклейкой и 2 винтами	ДхШ: 160мм x 135мм Масса 112 г.
9	Позиционер запястья	ДхШ: 400 мм x 260 мм Масса 500 г.
10	Наклейка позиционера запястья	ДхШ: 85 мм x 70 мм
11	Держатели ушные (для цефалостата)	ДхШхВ: 260мм x 33мм x 55 мм Масса 88г.
12	Накладки силиконовые держателей ушных	Высота: 25 мм Диаметр: 12,5 мм
13	Индикатор назальный (для цефалостата)	Длина: 195мм Ширина в широком месте: 45 мм Ширина в узком месте:16 мм Масса 30г.
14	Накладка силиконовая назального индикатора	ДхШхВ: 20мм x 12 мм x 5 мм.
15	Оптический кабель, 10м.	Длина: 10 м Разъем RS-232
16	Крышка защитная для плеча цефалостата	ДхШ: 120мм x 60мм Масса: 112г.

№	Наименование	Технические характеристики (габариты, масса)
17	Кнопка включения экспозиции	ДхШхВ: 120 мм х 45 мм х 30 мм Длина провода: 10 м. Масса 438 г.
18	Пульт управления колонной	ДхШ: 190мм х 30мм Длина провода: 900 мм Масса 204г.
19	Покрытия гигиенические	1 уп. / 300 шт. (ДхШ) 1шт.: 60 мм х 35 мм. Индивидуальная упаковка (коробка): Масса: 50 г. ДхШ: 19 мм х 51 мм
20	Транспортир (для цефалостата)	ДхШхВ: 175мм х 100мм Масса 18г.
21	Кронштейн крепления колонны к стене	В широкой части: ДхШ: 110мм х 55мм В узкой части: ДхШ: 87мм х 40мм Масса 280 г.
22	Шаблон для сканирования слепков	ДхШхВ: 173 мм х 156 мм х 65 мм Масса 403 г.
23	Кабель питания	10 м, 3-х жильный
24	Кнопка аварийной остановки	ДхШхВ: 75 мм х 75 мм х 92 мм Масса: 169 г. Длина соединительного кабеля: 10 м.
25	Кронштейн для колонны	ДхШ: 260 мм х 140 мм Масса 1182 г.
26	Пластина напольная	ДхШ: 390 мм х 265 мм Масса 2500 г.
27	Плита настенная	ДхШ: 120 мм х 33 мм Масса 55 г.
28	Колодка электрическая	ДхШ: 68 мм х 30 мм Масса 77 г.

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





ПРИМЕЧАНИЕ

- Для обеспечения качества сетевого напряжения необходимо использовать отдельный 3-жильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральной распределительной панели с автоматическим выключателем максимального тока на 20 А.
- Максимально допустимое отклонение напряжения трубки/тока трубки/времени экспозиции:

  Напряжение трубки (кВпик) ±10 % / Ток трубки (мА) ± 20 % / Время экспозиции (с) ± (5 % + 50 мс) в соответствии с IEC 60601-2-63.
- Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.

15.4 Условия окружающей среды

Компонент		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10 ~ 35 °C
	Относительная влажность	30~75 %
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Во время транспортировки и хранения	Температура	-10 ~ 60 °C
	Относительная влажность	10~75 %
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа

Эта страница намеренно оставлена пустой

Эта страница намеренно оставлена пустой

16. Приложения

16.1 Таблицы рекомендуемых значений экспозиции рентгеновского излучения

16.1.1 Панорамный режим

Время сканирования/экспозиции

Режим	Выбор дуги	Панорамное исследование	Высокое разрешение		Green	
			Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)	Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)
ПАНОРАМНЫЙ	Узкая	Стандарт	14,1	13,5	7,5	7,3
		Справа	14,1	6,7	7,5	3,7
		Спереди	14,1	11,2	7,5	5,9
		Слева	14,1	6,7	7,5	3,7
	Нормальная	Стандарт	14,1	13,5	7,5	7,3
		Справа	14,1	6,7	7,5	3,7
		Спереди	14,1	11,2	7,5	5,9
		Слева	14,1	6,7	7,5	3,7
	Широкая	Стандарт	14,1	13,5	7,5	7,3
		Справа	14,1	6,7	7,5	3,7
		Спереди	14,1	11,2	7,5	5,9
		Слева	14,1	6,7	7,5	3,7
	Ребенок	Стандарт	12,0	11,5	5,9	5,6
		Справа	12,0	5,7	5,9	2,8
		Спереди	12,0	9,2	5,9	4,5
		Слева	12,0	5,7	5,9	2,8
	Ортогональная	Стандарт	14,1	13,5	7,5	7,3
		Справа	14,1	6,7	7,5	3,7
		Спереди	14,1	11,2	7,5	5,9
		Слева	14,1	6,7	7,5	3,7
		Интерпроксимальное	14,1	9,0	7,5	5,2

Режим	Выбор дуги	Панорамное исследование	Высокое разрешение		Green	
			Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)	Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)
		исследование				
		Интерпроксимальное исследование резцов	14,1	2,8	7,5	1,4
		Интерпроксимальное исследование справа	14,1	4,5	7,5	2,6
		Интерпроксимальное исследование слева	14,1	4,5	7,5	2,6
СПЕЦИАЛЬНОЕ	-	ВНЧС, боковая проекция, открыт	14,1	6,7	н/п	н/п
		ВНЧС, боковая проекция, закрыт				
		ВНЧС, задне-передняя проекция, открыт	10,0	6,1	н/п	н/п
		ВНЧС, задне-передняя проекция, закрыт				
		Пазуха, боковая проекция	4,0	3,7	н/п	н/п
		Пазуха, задне-передняя проекция	8,8	8,0	н/п	н/п

** «Green», устройства для внутреннего панорамирования, интерпроксимального исследования резца, открытого / закрытого височно-нижнечелюстного сустава и боковой проекции пазухи в некоторых странах являются опциями.*

- **Время сканирования:** Фактическое время, в течение которого оборудование производит съемку пациента, за исключением начальной стадии ускорения и поздней стадии замедления.
- **Время экспозиции:** Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

Время экспозиции – Insight PAN

Режим	Группы пациентов	Условие	Время экспозиции (с)
Insight PAN (с навигацией в глубину)	Мужчина	По умолчанию	7,5
		Мин.	2,1
		Макс.	10,9
	Женщина	По умолчанию	7,5
		Мин.	2,1
		Макс.	10,9
	Ребенок	По умолчанию	5
		Мин.	2,4
		Макс.	8,2

- Время экспозиции в режиме Insight PAN настраивается автоматически в зависимости от выбранной области экспозиции.

Параметры экспозиции для версии аппарата с ограничением максимального анодного напряжения

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
ПАНОРАМНЫЙ (Стандарт, справа, слева, спереди)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Женщина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Ребенок	Жесткая	69	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
	Green	Мужчина	Жесткая	69	9
			Нормальная	69	9
			Мягкая	69	9
		Женщина	Жесткая	69	9
			Нормальная	69	9
			Мягкая	69	9
		Ребенок	Жесткая	69	12
			Нормальная	69	12
			Мягкая	69	12
PANO (Интерпроксимальное исследование, Интерпроксимальное исследование справа, Интерпроксимальное исследование слева, Интерпроксимальное исследование резца)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Женщина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Ребенок	Жесткая	69	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
	Green	Мужчина	Жесткая	69	9
			Нормальная	69	9
			Мягкая	69	9
		Женщина	Жесткая	69	9
			Нормальная	69	9
			Мягкая	69	9
		Ребенок	Жесткая	69	8

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
ПАНОРАМНЫЙ (Insight PAN)	Н/Д	Мужчина	Нормальная	69	6
		Женщина	Нормальная	69	6
		Ребенок	Нормальная	67	6
Специальный	Н/Д	Мужчина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Женщина	Жесткая	69	10
			Нормальная	69	10
			Мягкая	69	10
		Ребенок	Жесткая	69	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8

Параметры экспозиции для версии аппарата без ограничения максимального анодного напряжения

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
ПАНОРАМНЫЙ (Стандарт, справа, слева, спереди)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	75	10
			Нормальная	74	10
			Мягкая	73	10
		Женщина	Жесткая	74	10
			Нормальная	73	10
			Мягкая	72	10
		Ребенок	Жесткая	70	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
	Green	Мужчина	Жесткая	76	9
			Нормальная	75	9
			Мягкая	74	9
		Женщина	Жесткая	75	9
			Нормальная	74	9
			Мягкая	73	9
		Ребенок	Жесткая	71	12
			Нормальная	70	12

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
			Мягкая	69	12
PANO (Интерпроксимальное исследование, Интерпроксимальное исследование справа, Интерпроксимальное исследование слева, Интерпроксимальное исследование резца)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	75	10
			Нормальная	74	10
			Мягкая	73	10
		Женщина	Жесткая	74	10
			Нормальная	73	10
			Мягкая	72	10
		Ребенок	Жесткая	70	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
	Green	Мужчина	Жесткая	76	9
			Нормальная	75	9
			Мягкая	74	9
		Женщина	Жесткая	75	9
			Нормальная	74	9
			Мягкая	73	9
		Ребенок	Жесткая	70	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8
ПАНОРАМНЫЙ (Insight PAN)	Н/Д	Мужчина	Нормальная	70	6
		Женщина	Нормальная	69	6
		Ребенок	Нормальная	67	6
Специальный	Н/Д	Мужчина	Жесткая	75	10
			Нормальная	74	10
			Мягкая	73	10
		Женщина	Жесткая	74	10
			Нормальная	73	10
			Мягкая	72	10
		Ребенок	Жесткая	70	8
			Нормальная	69	8
			Мягкая	68	8

16.1.2 ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ режим

Параметры экспозиции для версии аппарата с ограничением максимального анодного напряжения

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
Боковая проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
		Женщина	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
		Ребенок	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
	Green	Мужчина	Жесткая	69	16,0
			Нормальная	69	16,0
			Мягкая	69	16,0
		Женщина	Жесткая	69	16,0
			Нормальная	69	16,0
			Мягкая	69	16,0
		Ребенок	Жесткая	69	16,0
			Нормальная	69	16,0
			Мягкая	69	16,0
Полная боковая проекция (Опция)	Высокое разрешение/ Green	Мужчина	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0
			Мягкая	69	14,0
		Женщина	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0
			Мягкая	69	14,0
		Ребенок	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0
			Мягкая	69	14,0
		Мужчина	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0
			Мягкая	69	14,0
		Женщина	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
ЗП ПОДБОРОДОЧНО-ТЕМЕННАЯ ПРОЕКЦИЯ (ПТ) Проекция Уотерса	Высокое разрешение		Мягкая	69	14,0
		Ребенок	Жесткая	69	14,0
			Нормальная	69	14,0
			Мягкая	69	14,0
	Green	Мужчина	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
		Женщина	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
		Ребенок	Жесткая	69	15,0
			Нормальная	69	15,0
			Мягкая	69	15,0
Запястье	Высокое разрешение/ Green	Мужчина	Жесткая	69	6,0
			Нормальная	69	6,0
			Мягкая	69	6,0
		Женщина	Жесткая	69	6,0
			Нормальная	69	6,0
			Мягкая	69	6,0
		Ребенок	Жесткая	69	6,0
			Нормальная	69	6,0
			Мягкая	69	6,0

Параметры экспозиции для версии аппарата без ограничения максимального анодного напряжения

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
Боковая проекция	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Мягкая	88	15,0
		Женщина	Жесткая	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Мягкая	86	15,0
		Ребенок	Жесткая	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Мягкая	84	15,0
	Green	Мужчина	Жесткая	92	16,0
			Нормальная	90	16,0
			Мягкая	88	16,0
		Женщина	Жесткая	90	16,0
			Нормальная	88	16,0
			Мягкая	86	16,0
		Ребенок	Жесткая	88	16,0
			Нормальная	86	16,0
			Мягкая	84	16,0
Полная боковая (Опция)	Высокое разрешение/ Green	Мужчина	Жесткая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0
			Мягкая	88	14,0
		Женщина	Жесткая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Мягкая	86	14,0
		Ребенок	Жесткая	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Мягкая	84	14,0
		Мужчина	Жесткая	92	14,0
			Нормальная	90	14,0

Режим	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
ЗП ПОДБОРОДОЧНО-ТЕМЕННАЯ ПРОЕКЦИЯ (ПТ) Проекция Уотерса	Высокое разрешение		Мягкая	88	14,0
		Женщина	Жесткая	90	14,0
			Нормальная	88	14,0
			Мягкая	86	14,0
		Ребенок	Жесткая	88	14,0
			Нормальная	86	14,0
			Мягкая	84	14,0
	Green	Мужчина	Жесткая	92	15,0
			Нормальная	90	15,0
			Мягкая	88	15,0
		Женщина	Жесткая	90	15,0
			Нормальная	88	15,0
			Мягкая	86	15,0
		Ребенок	Жесткая	88	15,0
			Нормальная	86	15,0
			Мягкая	84	15,0
Запястье	Высокое разрешение/ Green	Мужчина	Жесткая	90	6,0
			Нормальная	88	6,0
			Мягкая	86	6,0
		Женщина	Жесткая	88	6,0
			Нормальная	86	6,0
			Мягкая	84	6,0
		Ребенок	Жесткая	86	6,0
			Нормальная	84	6,0
			Мягкая	82	6,0

Время сканирования/ экспозиции

Цефалометрическое исследование	Вариант отображения изображения			
	Высокое разрешение		Green	
	Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)	Сканирование Время (с)	Время экспозиции (с)
Боковая проекция	3,9	3,9	1,9	1,9
Полная боковая проекция (опционально)	5,4	5,4	3,9	3,9
ЗП	4,9	4,9	2,4	2,4
ПОДБОРОДОЧНО-ТЕМЕННАЯ ПРОЕКЦИЯ (ПТ)	4,9	4,9	2,4	2,4
Проекция Уотерса	4,9	4,9	2,4	2,4
Запястье	4,9	4,9	2,4	2,4

- **Время сканирования:** Фактическое время, в течение которого оборудование производит съемку пациента, за исключением начальной стадии ускорения и поздней стадии замедления.
- **Время экспозиции:** Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.

16.1.3 Режим КЛКТ

Площади облучения

Поле обзора (см)	Вертикальное Положение	Горизонтальное положение		
		Справа	Центр	Слева
12x8,5	Окклюзия	X	O	X
	ВНЧС	O	X	O
	Пазуха	X	O	X
8x8	Окклюзия	O	O	O
8x5	Верхняя челюсть	O	O	O
	Нижняя челюсть	O	O	O
Умная фокусировка	Верхняя челюсть	Поле обзора, выбираемое по зубам (неограниченно)		
	Нижняя челюсть			
Endo (Эндодонтия)	Верхняя челюсть	Поле обзора, выбираемое по зубам (всего: 32)		
	Нижняя челюсть			

Параметры экспозиции для версии аппарата с ограничением максимального анодного напряжения

Поле обзора (см)	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
Smart Focus 12x8,5 8x8 8x5	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	12,0
			Нормальная	69	12,0
			Мягкая	69	12,0
		Женщина	Жесткая	69	11,7
			Нормальная	69	11,7
			Мягкая	69	11,7
		Ребенок	Жесткая	69	11,4
			Нормальная	69	11,4
			Мягкая	69	11,4
	Green	Мужчина	Жесткая	69	7,0
			Нормальная	69	7,0
			Мягкая	69	7,0
		Женщина	Жесткая	69	6,7
			Нормальная	69	6,7
			Мягкая	69	6,7
		Ребенок	Жесткая	69	6,4
			Нормальная	69	6,4
			Мягкая	69	6,4
Endo (Эндодонтия)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	12,0
			Нормальная	69	12,0
			Мягкая	69	12,0
		Женщина	Жесткая	69	11,7
			Нормальная	69	11,7
			Мягкая	69	11,7
		Ребенок	Жесткая	69	11,4
			Нормальная	69	11,4
			Мягкая	69	11,4
	Green	Мужчина	Жесткая	69	10,0
			Нормальная	69	10,0
			Мягкая	69	10,0

Поле обзора (см)	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
		Женщина	Жесткая	69	9,7
			Нормальная	69	9,7
			Мягкая	69	9,7
		Ребенок	Жесткая	69	9,4
			Нормальная	69	9,4
			Мягкая	69	9,4
Предварительное сканирование	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	69	9,0
			Нормальная	69	9,0
			Мягкая	69	9,0
		Женщина	Жесткая	69	8,7
			Нормальная	69	8,7
			Мягкая	69	8,7
		Ребенок	Жесткая	69	8,4
			Нормальная	69	8,4
			Мягкая	69	8,4
	Green	Мужчина	Жесткая	69	7,0
			Нормальная	69	7,0
			Мягкая	69	7,0
		Женщина	Жесткая	69	6,7
			Нормальная	69	6,7
			Мягкая	69	6,7
		Ребенок	Жесткая	69	6,4
			Нормальная	69	6,4
			Мягкая	69	6,4

Параметры экспозиции для версии аппарата без ограничения максимального анодного напряжения

Поле обзора (см)	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
Smart focus 12x8,5 8x8 8x5	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	95	12,0
			Нормальная	94	12,0
			Мягкая	93	12,0
		Женщина	Жесткая	95	11,7
			Нормальная	94	11,7
			Мягкая	93	11,7
		Ребенок	Жесткая	95	11,4
			Нормальная	94	11,4
			Мягкая	93	11,4
	Green	Мужчина	Жесткая	88	7,0
			Нормальная	87	7,0
			Мягкая	86	7,0
		Женщина	Жесткая	88	6,7
			Нормальная	87	6,7
			Мягкая	86	6,7
		Ребенок	Жесткая	88	6,4
			Нормальная	87	6,4
			Мягкая	86	6,4
Endo (Эндодонтия)	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	95	12,0
			Нормальная	94	12,0
			Мягкая	93	12,0
		Женщина	Жесткая	95	11,7
			Нормальная	94	11,7
			Мягкая	93	11,7
		Ребенок	Жесткая	95	11,4
			Нормальная	94	11,4
			Мягкая	93	11,4
		Мужчина	Жесткая	88	10,0
			Нормальная	87	10,0
			Мягкая	86	10,0

Поле обзора (см)	Вариант отображения изображения	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
	Green	Женщина	Жесткая	88	9,7
			Нормальная	87	9,7
			Мягкая	86	9,7
		Ребенок	Жесткая	88	9,4
			Нормальная	87	9,4
			Мягкая	86	9,4
Предварительное сканирование	Высокое разрешение	Мужчина	Жесткая	95	9,0
			Нормальная	94	9,0
			Мягкая	93	9,0
		Женщина	Жесткая	95	8,7
			Нормальная	94	8,7
			Мягкая	93	8,7
		Ребенок	Жесткая	95	8,4
			Нормальная	94	8,4
			Мягкая	93	8,4
	Green	Мужчина	Жесткая	88	7,0
			Нормальная	87	7,0
			Мягкая	86	7,0
		Женщина	Жесткая	88	6,7
			Нормальная	87	6,7
			Мягкая	86	6,7
		Ребенок	Жесткая	88	6,4
			Нормальная	87	6,4
			Мягкая	86	6,4

Время сканирования/ экспозиции

Поле обзора (см)	Время сканирования (с) (Высокое разрешение/ Green)		Время экспозиции (с) (Высокое разрешение/ Green)	
Предварительное сканирование	8x5	14,5	8x5	3,1
	Endo (Эндодонтия)	14,5	Endo (Эндодонтия)	6,2
Endo (Эндодонтия)	13,0		11,4	
8x5	10,0		9,0	
8x8	10,0		9,0	
Умная фокусировка (Auto PANO on (автоматическое панорамирование включено))	19,9		16,9	
Умная фокусировка (Auto PANO off (автоматическое панорамирование отключено))	15,5		13,5	
12x8,5 (Auto PANO on (автоматическое панорамирование включено))	19,9		16,9	
12x8,5 (Auto PANO off (автоматическое панорамирование отключено))	15,5		13,5	

- **Время сканирования:** Фактическое время, в течение которого оборудование производит съемку пациента, за исключением начальной стадии ускорения и поздней стадии замедления.
- **Время экспозиции:** Фактическое время, в течение которого пациент подвергается воздействию рентгеновского излучения.
- Опция «**full arch** (полная дуга)» не влияет на время сканирования системы и время экспозиции.

Шаблон сканирования

№	Поле обзора (см)	Время экспозиции (секунд на оборот)		Число оборотов		Время отключения экспозиции (сек на количество отключений)	Количество отключений
1	Endo (Эндодонтия)	5,7		2		1,6	1
2	8x5	4,5		2		1,0	1
3	8x8	4,5		2		1,0	1
4	12x8,5 (Auto PANO off (автоматическое панорамирование отключено))	4,5		3		1,0	2
5	Умная фокусировка (Auto PANO off (автоматическое панорамирование отключено))	4,5		3		1,0	2
6	12x8,5 (Auto PANO on (автоматическое панорамирование включено))	4,5	3,4	3	1	1,0	3
7	Умная фокусировка (Auto PANO on (автоматическое панорамирование включено))	4,5	3,4	3	1	1,0	3

- **Время экспозиции** = (время экспозиции за один оборот) x (количество оборотов).
- **Время сканирования** = (время экспозиции)+(Время выключения экспозиции x количество выключений).
- **Время экспозиции в режиме AutoPano за один оборот** = 3,4 секунды.
- **Примечание:** В режиме двойного сканирования система дважды захватывает изображения в соответствии с шаблоном сканирования.

16.1.4 Режим сканирования 3D модели

Площади облучения

Поле обзора (см)	Вертикальное положение	Горизонтальное положение		
		Справа	Центр	Слева
8x8	Верхняя челюсть	X	O	X
	Нижняя челюсть	X	O	X

Время сканирования/экспозиции

Поле обзора (см)	Время сканирования (с)	Время экспозиции (с)
8x8	10,0	9,1

Параметры экспозиции

Поле обзора (см)	Группы пациентов	Интенсивность рентгеновского излучения	Напряжение трубки (кВпик)	Ток трубки (мА)
8x8	Мужчина/Женщина /Ребенок	Жесткая/ Нормальная /Мягкая	94	9,0

16.1.5 Информация о наличии лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения

Медицинское изделие «Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS» не содержит лекарственные средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

16.2 Данные о дозах рентгеновского облучения

16.2.1 ПДП (произведение дозы на площадь)

Данные о дозах рентгеновского облучения взяты из Отчета об испытаниях дозы рентгеновского излучения для **Аппарата рентгеновского цифрового панорамногоGreen X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS)**.

Отчет об испытаниях дозы рентгеновского излучения для **Green X (Модель PHT-75CHS)** содержит дозиметрическую оценку соответствия стоматологической диагностической системы всем требованиям, указанным в сопутствующем стандарте IEC. Чтобы ограничить ненужное воздействие на пациента, оператора или другой персонал, **Аппарат рентгеновский цифровой панорамный Green X 12 с функцией компьютерного томографа с принадлежностями, модель PHT-75CHS** разработан в соответствии с Общими требованиями по безопасности IEC 60601-1-3, Часть 1.

Испытательная аппаратура	
Торговое наименование (модель)	**Green X 12 (Модель PHT-75CHS)**
Тип датчика	Панорамный режим (PANO) и КЛКТ: Xmaru1401CF-Plus CEPH (Цефалометрический): Xmaru2602CF
Генератор рентгеновского излучения	DG-07E22T2
Трубка	D-052SB

ПДП (произведение дозы на площадь) - это величина, используемая при оценке радиационного риска от процедур диагностического рентгеновского исследования. Она определяется как поглощенная доза, умноженная на площадь облучения, выраженная в грэй на квадратные сантиметры (мГр-см^2). Несмотря на ограничения, ПДП является лучшим способом прогнозирования величины эффективной дозы и в настоящее время наиболее удобным методом мониторинга дозы у пациентов.

Точность определения уровня излучения

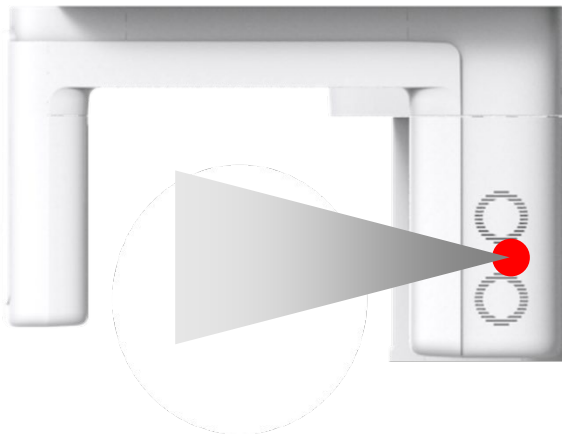
Информация об общей неопределенности указанных значений ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ и ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ приведена в сопроводительных документах и не превышает 50%.

Вычисление ПДП (произведение дозы на площадь)

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

ПРИМЕЧАНИЕ	Если нужна дополнительная информация о методике измерения ПДП или результатах испытаний оборудования, свяжитесь с уполномоченным производителем производителя в России.

Краткие сведения об измерениях



Результаты

Режим	Параметры экспозиции	ПДП (мГр/см^2)
Панорамный снимок мужчины, стандартный (Высокое разрешение)	74 кВпик/ 10 мА/ 13,5 с	113,37
Панорамный снимок мужчины, стандартный **(Green)**	75 кВпик/ 9 мА/ 7,3 с	58,86
Панорамный снимок ребенка, стандартный (Высокое разрешение)	69 кВпик/ 8 мА/ 11,5 с	55,76
Панорамный снимок ребенка, стандартный **(Green)**	70 кВпик/ 12 мА/ 5,7 с	44,10
Панорамный снимок мужчины, стандартный, внутреннее панорамирование	70 кВпик/ 6 мА/ 7,5 с	112,42
Панорамный снимок ребенка, стандартный, внутреннее панорамирование	67 кВпик/ 6 мА/ 5,0 с	69,32

Режим	Параметры экспозиции	ПДП (мГр/см^2)
Цефалометрический снимок мужчины, стандартный, боковая проекция (Высокое разрешение)	90 кВпик/ 15 мА/ 3,9 с	35,79
Цефалометрический снимок мужчины, стандартный, боковая проекция **(Green)**	90 кВпик/ 16 мА/ 1,9 с	21,69
Цефалометрический снимок ребенка, стандартный, боковая проекция (Высокое разрешение)	86 кВпик/ 15 мА/ 3,9 с	32,51
Цефалометрический снимок ребенка, стандартный, боковая проекция **(Green)**	86 кВпик/ 16 мА/ 1,9 с	19,84
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 13,5 с	1712,54
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 13,5 с	867,48
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, умная фокусировка (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 13,5 с	856,27
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, умная фокусировка **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 13,5 с	433,74
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 12x8,5 (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 13,5 с	856,27
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 12x8.5 **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 13,5 с	433,74
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 8x8 (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 9,0 с	556,78
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 8x8 **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 9,0 с	282,03
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 8x5 (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 9,0 с	416,88
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, 8x5 **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 9,0 с	211,17
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, эндодонтия (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 12 мА/ 11,4 с	370,08
КЛКТ-снимок мужчины, стандартный, эндодонтия **(Green)**	87 кВпик/ 10 мА/ 11,4 с	268,09

Режим	Параметры экспозиции	ПДП (мГр/см^2)
Предварительное сканирование (Высокое разрешение)	94 кВпик/ 9 мА/ 6,2 с	147,79
Предварительное сканирование **(Green)**	87 кВпик/ 7 мА/ 6,2 с	99,63

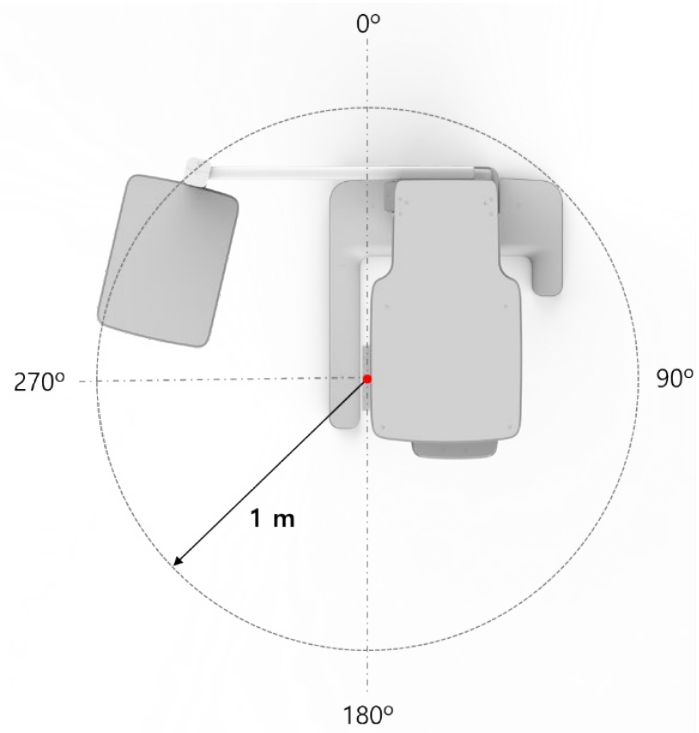
16.3 Доза утечки

Тест на дозу утечки рентгеновского излучения проводится для защиты пациентов от чрезмерного и нецелевого облучения, и в этом документе оценивается величина дозы утечки на основе следующего стандарта, установленного правилами IEC, а тест выполняется путем охвата каждой используемой области коллиматора.

16.3.1 Стандарт

Отклонение национальных стандартов	Терминология	Допустимый диапазон
Международный стандарт IEC 60601-1-3	Утечка	максимальная утечка на расстоянии 100 м от источника не превышает 1 мР в час

16.3.2 Краткие сведения об измерениях



16.3.3 Результаты для снимка в панорамном режиме (взрослого)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Опция Pano (панорама): Нормальный - Вариант изображения: Высокое разрешение - Панорамное исследование: Стандарт - Выбор дуги: Нормальный
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	13,5

Режим / Направление [°]	Панорамный снимок (взрослого)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	23	0,202
10	22	0,193
20	21	0,184
30	8	0,070
40	8	0,070
50	8	0,070
60	6	0,053
70	10	0,088
80	7	0.061
90	1	0,009
100	0	0,000
110	2	0,018
120	3	0,026
130	3	0,026
140	3	0,026

Режим / Направление [°]	Панорамный снимок (взрослого)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
150	3	0,026
160	3	0,026
170	7	0,061
180	5	0,044
190	5	0,044
200	20	0,175
210	7	0.061
220	3	0,026
230	1	0,009
240	0	0,000
250	0	0,000
260	0	0,000
270	0	0,000
280	0	0,000
290	0	0,000
300	0	0,000
310	1	0,009
320	5	0,044
330	6	0,053
340	14	0,123
350	22	0,193



График проверки дозы утечки в панорамном режиме (стандартный, взрослый/мужчина)

16.3.4 Результаты для панорамного режима (ребенок)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Ребенок - Опция Pano (панорама): Нормальный - Вариант изображения: Высокое разрешение - Панорамное исследование: Стандарт - Выбор дуги: Ребенок
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	11,5

Режим / Направление [°]	Панорамный снимок (ребенок)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	26	0,228
10	23	0,202
20	19	0,167
30	8	0,070
40	10	0,088
50	8	0,070
60	6	0,053
70	10	0,088
80	7	0.061
90	2	0,018
100	1	0,009
110	3	0,026
120	4	0,035
130	4	0,035

Режим / Направление [°]	Панорамный снимок (ребенок)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
140	3	0,026
150	3	0,026
160	3	0,026
170	7	0.061
180	5	0,044
190	5	0,044
200	19	0,167
210	11	0,096
220	4	0,035
230	2	0,018
240	0	0,000
250	0	0,000
260	0	0,000
270	0	0,000
280	0	0,000
290	1	0,009
300	2	0,018
310	2	0,018
320	3	0,026
330	0	0,000
340	0	0,000
350	13	0,114



График проверки дозы утечки в панорамном режиме (стандартный, ребенок)

16.3.5 Результаты для режима Insight PAN (взрослый)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Опция Pano (панорама): Insight PAN (Внутреннее панорамирование) - Вариант изображения: Н/Д - Панорамное исследование: Н/Д - Выбор дуги: Нормальный
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	10,9

Режим / Направление [°]	Снимок в режиме Insight PAN (взрослый)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	25	0,219
10	20	0,175
20	20	0,175
30	7	0.061
40	11	0,096
50	8	0,070
60	5	0,044
70	7	0.061
80	0	0,000
90	0	0,000
100	0	0,000
110	0	0,000
120	0	0,000
130	0	0,000
140	1	0,009

Режим / Направление [°]	Снимок в режиме Insight PAN (взрослый)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
150	1	0,009
160	2	0,018
170	5	0,044
180	4	0,035
190	5	0,044
200	21	0,184
210	12	0,105
220	4	0,035
230	2	0,018
240	0	0,000
250	0	0,000
260	0	0,000
270	0	0,000
280	0	0,000
290	0	0,000
300	0	0,000
310	5	0,044
320	6	0,053
330	9	0,079
340	11	0,096
350	21	0,184



График проверки дозы утечки в панорамном режиме (Insight PAN, взрослый/мужчина)

16.3.6 Результаты для режима Insight PAN (ребенок)

Условие проведения испытания	
Режим	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Ребенок - Опция Pano (панорама): Insight PAN (Внутреннее панорамирование) - Вариант изображения: Н/Д - Панорамное исследование: Н/Д - Выбор дуги: Ребенок
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	8,2

Режим / Направление [°]	Снимок в режиме Insight PAN (ребенок)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	25	0,219
10	20	0,175
20	20	0,175
30	7	0.061
40	11	0,096
50	8	0,070
60	5	0,044
70	7	0.061
80	0	0,000
90	0	0,000
100	0	0,000
110	0	0,000
120	0	0,000
130	0	0,000

Режим / Направление [°]	Снимок в режиме Insight PAN (ребенок)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
140	1	0,009
150	1	0,009
160	2	0,018
170	5	0,044
180	4	0,035
190	5	0,044
200	21	0,184
210	12	0,105
220	4	0,035
230	2	0,018
240	0	0,000
250	0	0,000
260	0	0,000
270	0	0,000
280	0	0,000
290	0	0,000
300	0	0,000
310	5	0,044
320	6	0,053
330	9	0,079
340	11	0,096
350	21	0,184

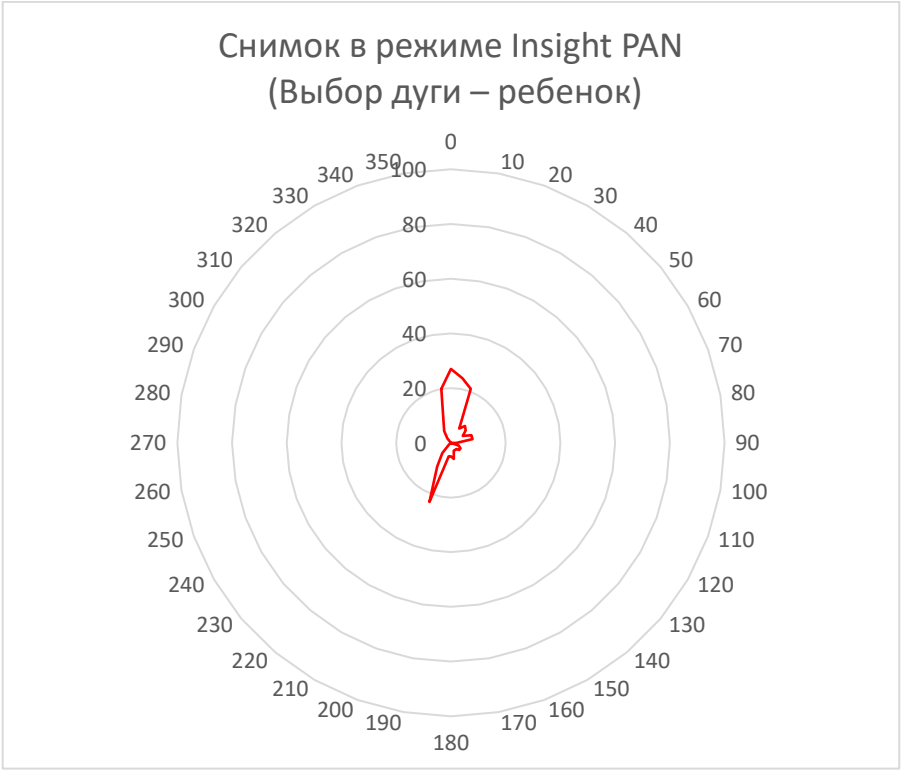


График проверки дозы утечки в панорамном режиме (Insight PAN, ребенок)

16.3.7 Результаты для цефалометрического режима (боковая проекция)

Условие проведения испытания	
Режим	- ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Вариант изображения: Green - Цефалометрическое исследование: боковая проекция
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	99
Ток трубки [мА]	16
Время экспозиции (с)	1,9

Режим / Направление [°]	Цефалометрический снимок (боковая проекция)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	38	0,336
10	32	0,284
20	36	0,313
30	11	0,098
40	9	0,081
50	3	0,029
60	1	0,006
70	3	0,023
80	18	0,156
90	20	0,179
100	7	0,064
110	9	0,075
120	5	0,046
130	4	0,035
140	4	0,035
150	4	0,035

Режим / Направление [°]	Цефалометрический снимок (боковая проекция)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]
160	5	0,041
170	10	0,087
180	8	0,069
190	9	0,075
200	28	0,249
210	8	0,069
220	4	0,035
230	3	0,023
240	1	0,012
250	1	0,012
260	0	0,000
270	0	0,000
280	1	0,006
290	1	0,006
300	1	0,006
310	2	0,017
320	7	0,058
330	9	0,081
340	17	0,145
350	30	0,266



График проверки дозы утечки в цефалометрическом режиме

(Боковая проекция, Green)

16.3.8 Результаты для режима КЛКТ

Условие проведения испытания	
Режим испытания	**Режим испытаний 1** - КЛКТ - Пациент: Взрослый (мужчина) - ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ: 12x8,5 - Вертикальный параметр: Окклюзия - **Горизонтальный параметр** Центр - Вариант изображения: Высокое разрешение - Размер вокселя: Стандарт (0,20) **Режим испытаний 2** - КЛКТ - Пациент: Взрослый (мужчина) - ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ: Эндо (№ зуба : 11) - Вертикальный параметр: Н/Д - **Горизонтальный параметр** Н/Д - Вариант изображения: Высокое разрешение - Размер вокселя: Приложение (0,05)
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	99
Ток трубки [мА]	12
Время экспозиции (с)	16,9 (12x8,5) 11,4 (Эндо)

Режим / Направление [°]	12x8,5		4x4 (Эндо)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]	[мР/ч]	[мГр/ч]
0	49	0,430	57	0,500
10	46	0,404	48	0,421
20	40	0,351	43	0,377
30	17	0,149	15	0,132
40	17	0,149	15	0,132
50	13	0,114	15	0,132
60	12	0,105	11	0,096
70	0	0,000	17	0,149
80	4	0,035	14	0,123
90	2	0,018	5	0,044
100	0	0,000	2	0,018
110	0	0,000	5	0,044
120	7	0.061	8	0,070
130	8	0,070	9	0,079
140	7	0.061	8	0,070
150	7	0.061	8	0,070
160	7	0.061	6	0,053
170	12	0,105	11	0,096
180	14	0,123	12	0,105
190	14	0,123	13	0,114
200	34	0,298	37	0,325
210	14	0,123	12	0,105
220	7	0.061	6	0,053
230	3	0,026	3	0,026
240	1	0,009	0	0,000
250	0	0,000	0	0,000
260	0	0,000	0	0,000
270	0	0,000	0	0,000
280	0	0,000	0	0,000
290	1	0,009	2	0,018
300	2	0,018	2	0,018
310	4	0,035	5	0,044

Режим / Направление [°]	12x8,5		4x4 (Эндо)	
	[мР/ч]	[мГр/ч]	[мР/ч]	[мГр/ч]
320	9	0,079	9	0,079
330	11	0,096	11	0,096
340	30	0,263	36	0,316
350	52	0,456	61	0,535

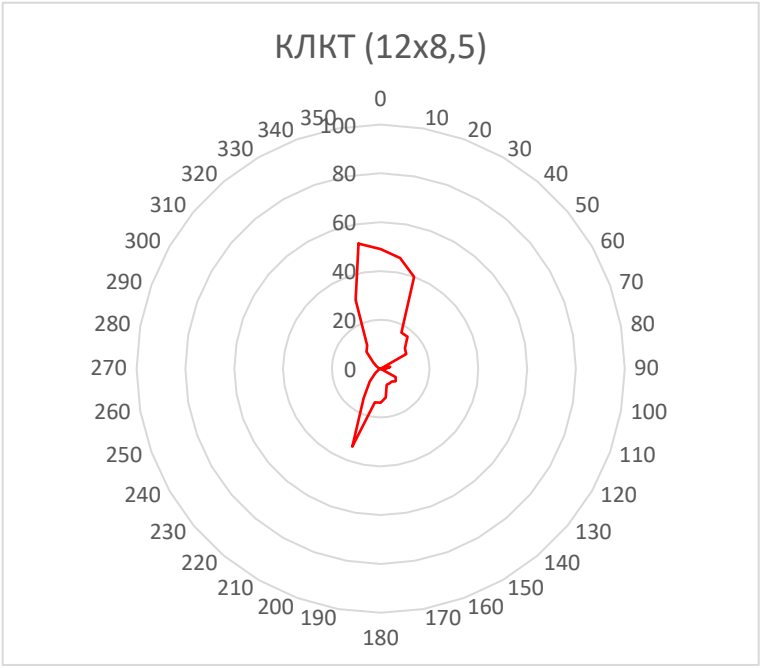


График проверки дозы утечки в режиме КЛКТ (12x8x5, высокое разрешение)

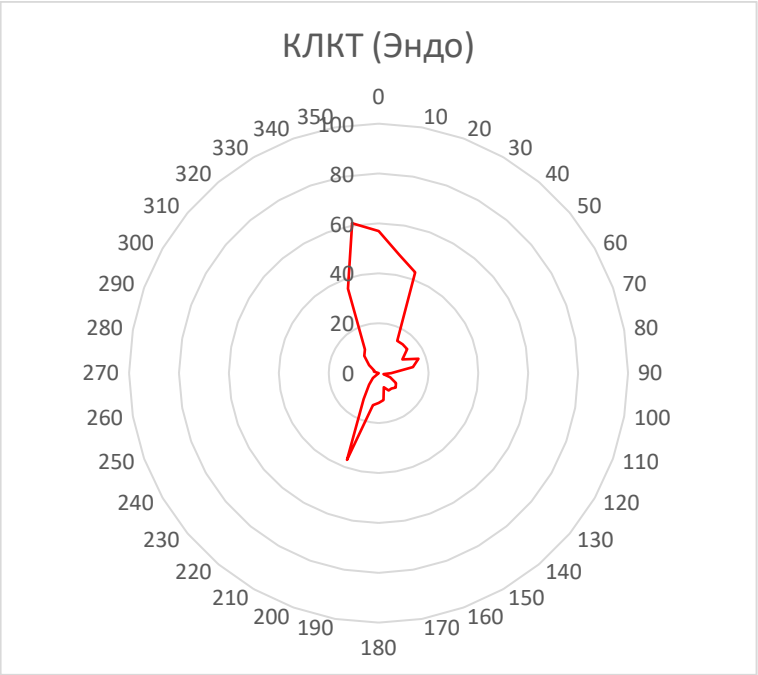


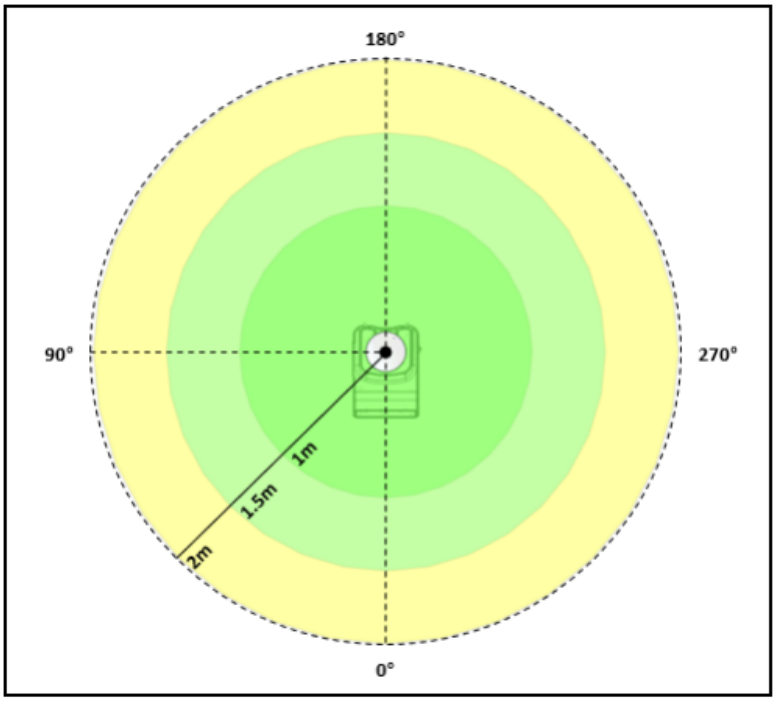
График проверки дозы утечки в режиме КЛКТ (Эндо, высокое разрешение)

16.4 Доза рассеянного излучения

Данные о дозе рассеянного рентгеновского излучения, относящиеся к различным углам и расстояниям, анализируются для получения рекомендаций относительно соответствующего уровня излучения, зон присутствия и эффективности защитного экранирования вокруг положения пациента.

Эта информация указывает на идентификацию и предполагаемое местоположение тестируемого фантома и рассеянную дозиметрическую оценку в определенных масштабах и условиях испытаний, обеспечивающих надлежащие риски для оператора и персонала как в аварийных ситуациях, так и при рутинной работе.

16.4.1 Краткие сведения об измерениях



16.4.2 Результаты для снимка в панорамном режиме (взрослого)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Опция Pano (панорама): Нормальный - Вариант изображения: Высокое разрешение - Панорамное исследование: Стандарт - Выбор дуги: Нормальный
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	13,5

Условие / Направление [°]		Панорамный снимок (взрослого) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	Затылок	0,253	0,128	0,071
45		0,138	0,069	0,038
90	Левое ухо	0,091	0,047	0,026
135		0,096	0,043	0,024
180	Нос	0,066	0,028	0,016
225		0,096	0,042	0,023
270	Правое ухо	0,007	0,005	0,004
315		0,149	0,069	0,040



График проверки дозы рассеянного излучения

(стандартный, взрослый/мужчина)

16.4.3 Результаты для панорамного режима (ребенок)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Ребенок - Опция Pano (панорама): Нормальный - Вариант изображения: Высокое разрешение - Панорамное исследование: Стандарт - Выбор дуги: Ребенок
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	11,5

Условие / Направление [°]		Панорамный снимок (ребенок) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	Затылок	0,144	0,063	0,034
45		0,122	0,053	0,029
90	Левое ухо	0,065	0,028	0,015
135		0,0807	0,035	0,019
180	Нос	0,056	0,024	0,013
225		0,076	0,033	0,018
270	Правое ухо	0,007	0,005	0,003
315		0,102	0,044	0,024

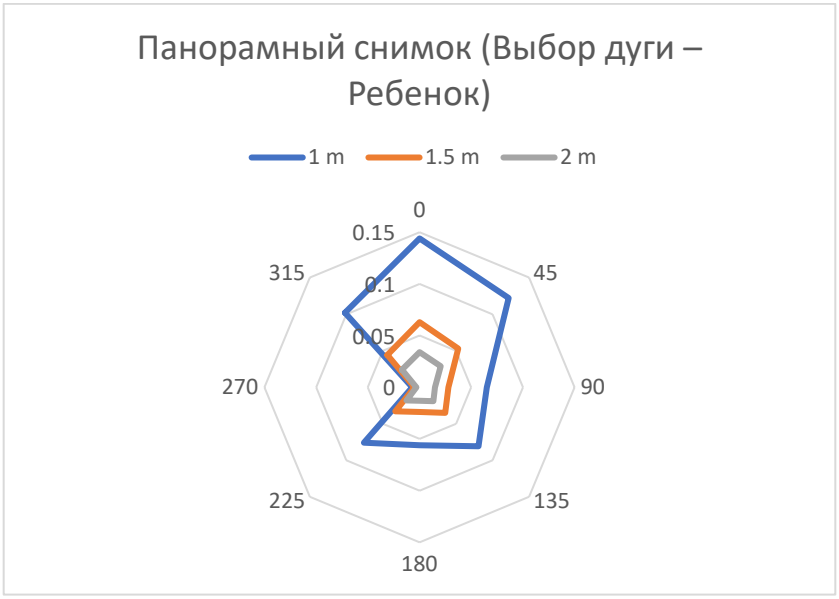


График проверки дозы рассеянного излучения (стандартный, ребенок)

16.4.4 Результаты для режима Insight PAN (взрослый)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Опция Pano (панорама): Insight PAN (Внутреннее панорамирование) - Вариант изображения: Н/Д - Панорамное исследование: Н/Д - Выбор дуги: Нормальный
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	10,9

Условие / Направление [°]		Снимок в режиме Insight PAN (взрослый) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	Затылок	0,525	0,245	0,140
45		0,434	0,201	0,114
90	Левое ухо	0,456	0,207	0,119
135		0,297	0,142	0,078
180	Нос	0,197	0,100	0,052
225		0,339	0,151	0,087
270	Правое ухо	0,007	0,005	0,002
315		0,48	0,218	0,124

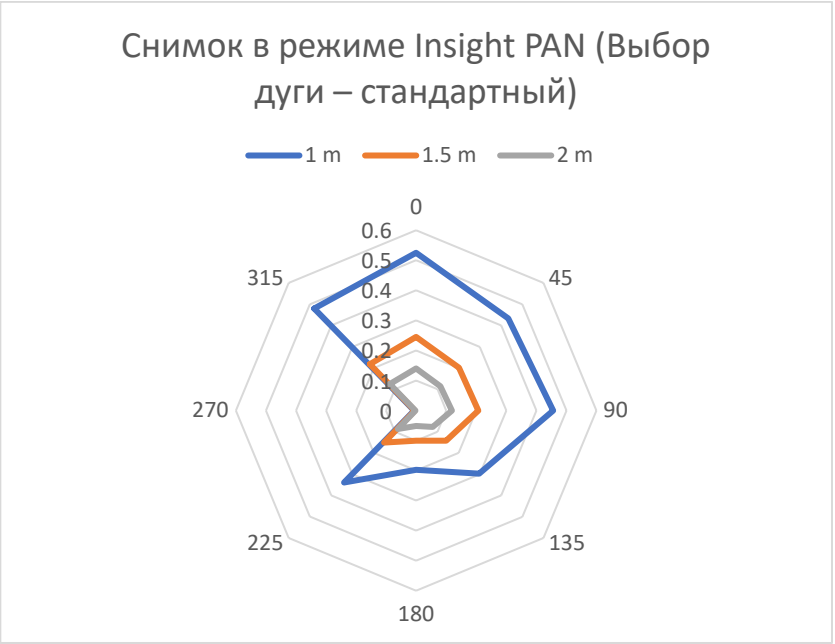


График проверки дозы рассеянного излучения в панорамном режиме (Insight PAN, взрослый/мужчина)

16.4.5 Результаты для режима Insight PAN (ребенок)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ПАНОРАМНЫЙ - Пациент: Ребенок - Опция Pano (панорама): Insight PAN (Внутреннее панорамирование) - Вариант изображения: Н/Д - Панорамное исследование: Н/Д - Выбор дуги: Ребенок
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	90
Ток трубки [мА]	14
Время экспозиции (с)	8,2

Условие / Направление [°]		Снимок в режиме Insight PAN (ребенок) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	Затылок	0,343	0,155	0,088
45		0,309	0,140	0,079
90	Левое ухо	0,457	0,207	0,117
135		0,251	0,114	0,064
180	Нос	0,188	0,085	0,048
225		0,264	0,119	0,068
270	Правое ухо	0,015	0,007	0,004
315		0,44	0,199	0,113

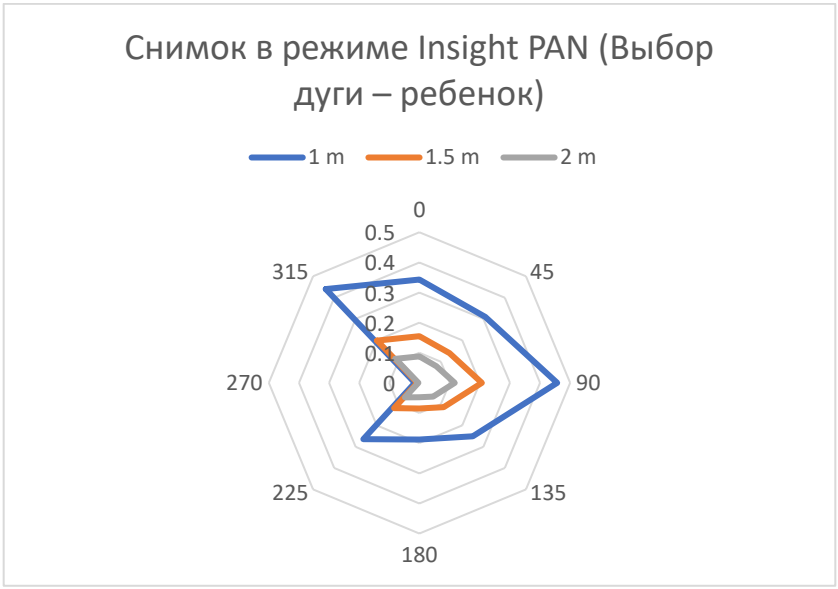


График проверки дозы рассеянного излучения в панорамном режиме (Insight PAN, ребенок)

16.4.6 Результаты для цефалометрического режима (боковая проекция)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ - Пациент: Взрослый (мужчина) - Вариант изображения: Green - Цефалометрическое исследование: боковая проекция
Расстояние от фокального пятна [м]	1
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	99
Ток трубки [мА]	16
Время экспозиции (с)	1,9

Условие / Направление [°]		Цефалометрический снимок (боковая проекция) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	1,5 м (4,9 фута)	2 м (6,6 фута)
0	Затылок	0,012	0,005	0,003
45		0,012	0,006	0,004
90	Левое ухо	-	-	0,02
135		0,04	0,019	0,011
180	Нос	0,018	0,009	0,006
225		0,004	0,002	0,001
270	Правое ухо	0,059	0,028	0,015
315		0,026	0,011	0,005

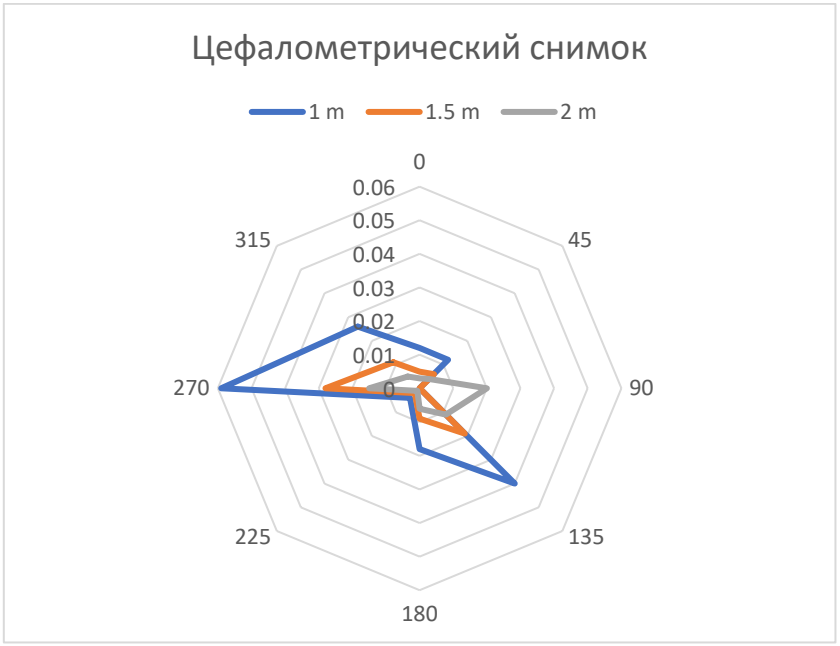


График проверки дозы рассеянного излучения в цефалометрическом режиме (Боковая проекция, Green)

16.4.7 Результаты для режима КЛКТ (поле обзора 12x8,5)

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- КЛКТ - Пациент: Взрослый (мужчина) - ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ: 12x8,5 - Вертикальный параметр: Окклюзия - **Горизонтальный параметр** Центр - Вариант изображения: Высокое разрешение - Размер вокселя: Стандарт (0,20)
Расстояние от фокального пятна [м]	1~2
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	99
Ток трубки [мА]	12
Время экспозиции [с]	16,9

Условие / Направление [°]		КЛКТ (поле обзора 12x8,5) [мР]		
		1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 фута)**
0	Затылок	0,822	0,375	0,211
45		0,735	0,337	0,189
90	Левое ухо	0,621	0,286	0,160
135		0,588	0,271	0,152
180	Нос	0,335	0,159	0,089
225		0,632	0,291	0,153
270	Правое ухо	0,054	0,029	0,016
315		0,846	0,386	0,215

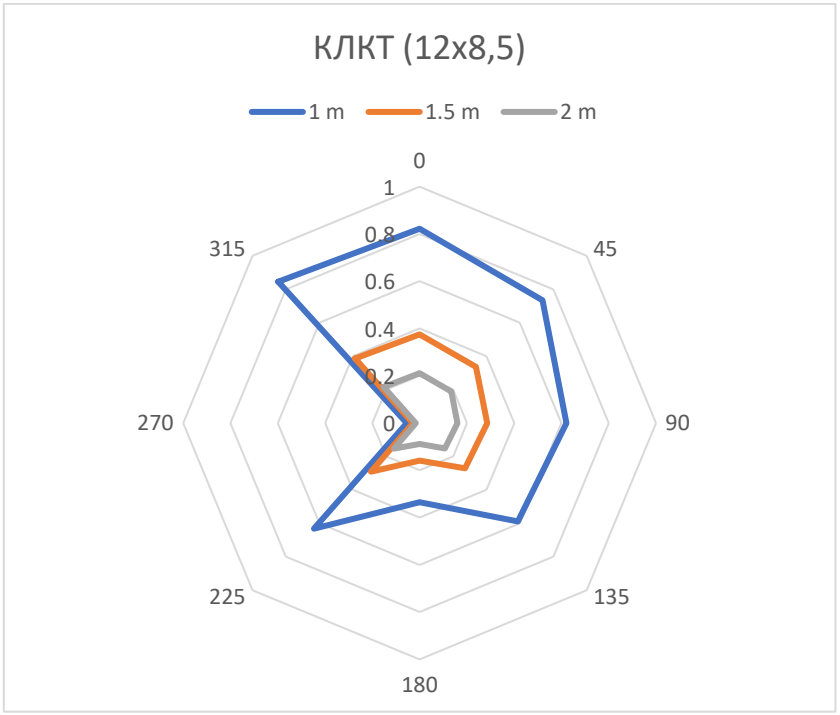


График проверки дозы рассеянного излучения в режиме КЛКТ (12x8,5, высокое разрешение)

16.4.8 Результаты для режима КЛКТ, эндодонтия

Условие проведения испытания	
Режим испытания	- КЛКТ - Пациент: Взрослый (мужчина) - ПОЛЕ ОБЛУЧЕНИЯ: Эндо (№ зуба : 11) - Вертикальный параметр: Н/Д - **Горизонтальный параметр** Н/Д - Вариант изображения: Высокое разрешение - Размер вокселя: Приложение (0,05)
Расстояние от фокального пятна [м]	1~2
Пиковое напряжение трубки [кВпик]	99
Ток трубки [мА]	12
Время экспозиции [с]	11,4

Условие / Направление [°]		КЛКТ, эндодонтия [мР]		
		1 м (3,3 фута)	**1,5 м (4,9 фута)**	**2 м (6,6 фута)**
0	Затылок	0,215	0,091	0,051
45		0,229	0,098	0,053
90	Левое ухо	0,249	0,103	0,065
135		0,274	0,117	0.061
180	Нос	0,294	0,126	0,069
225		0,273	0,128	0,064
270	Правое ухо	0,003	0,002	0,001
315		0,208	0,088	0,049

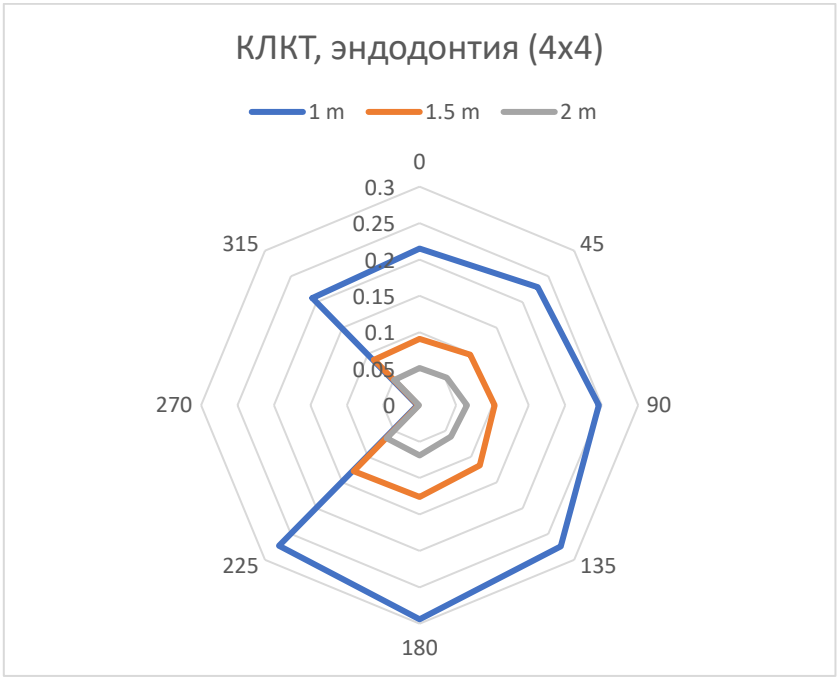


График проверки дозы рассеянного излучения в режиме КЛКТ (эндодонтия, высокое разрешение)

16.5 Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Явление	Основополагающий стандарт ЭМС или метод испытания	Рабочий режим	Тестируемый порт	Испытательное напряжение	Испытательный уровень/ требование
Напряжение помех на сетевой клемме	CISPR 11:2015 +A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016 /A2:2021	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	Группа 1, Класс А
Излучаемые помехи	CISPR 11:2015 +A1:2016+A2:2019 EN 55011:2016 /A2:2021	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Излучение гармонических составляющих тока	IEC 61000-3-2:2018 +A1:2020 EN IEC 61000-3-2 :2019	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Класс А
Изменение напряжения, колебания напряжения и мерцающие излучения	IEC 61000-3-3:2013 +A1:2017 EN 61000-3-3:2013 +A1:2019	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Pst: 1 Plt: 0.65 dмакс: 4% dc: 3,3%
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	± 8 кВ / контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ / воздушный разряд
Излучаемые радиочастотные помехи Устойчивость к электромагнитному полю	IEC 61000-4-3:2020 EN IEC 61000-4-3 :2020	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц	3 В/м 80 МГц— 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц

				230 В перем. тока, 50 Гц	
Устойчивость к полям в ближней зоне от аппаратуры беспроводной радиочастотной связи	IEC 61000-4-3:2020 EN IEC 61000-4-3 :2020	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Таблица 9 в IEC 60601-1-2: 2014
Устойчивость к ближнему магнитному полю в диапазоне от 9 кГц до 13,56 МГц	IEC 61000-4-39:2017 EN 61000-4-39:2017	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Таблица 11 в IEC 60601-1-2: 2020
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/всплескам	IEC 61000-4-4:2012 EN 61000-4-4:2012	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока Кабель переключателя экспозиции	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия перем. тока: ± 2 кВ Сигнал: ±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Устойчивость к выбросам напряжения	IEC 61000-4-5:2014 +A1:2017 EN 61000-4-5:2014 +A1:2017	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Фаза-фаза ± 0,5 кВ, ± 1 кВ От фазы к земле ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Устойчивость к Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и полями	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока / Кабель переключателя экспозиции	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	Линия переменного тока и сигнальная линия: 3 В, 0,15-80 МГц 6 В в промышленных, научных и медицинских диапазонах

					между 0,15 МГц и 80 МГц) 80% AM при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты Помехоустойчивость	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Корпус	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 230 В перем. тока, 50 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11:2020 EN IEC 61000-4-11 :2020	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U_T: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U_T; 1 цикл и 70 % U_T; 25/30 циклов Однофазное: при 0º
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11:2020 EN IEC 61000-4-11 :2020	Ждущий режим Режим КТ Панорамный режим Цефалометрический режим	Сеть переменного тока источника питания	100 В перем. тока, 50 Гц 100 В перем. тока, 60 Гц 220 В перем. тока, 60 Гц 240 В перем. тока, 50 Гц 240 В перем. тока, 60 Гц	0 % U_T; 250/300 циклов

16.6 Получение изображения педиатрического стоматологического пациента

16.6.1 Возрастная группа: Таблица классификации

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

Возрастная группа	Стандарт FDA	Стандарт «VATECH Co., Ltd. (“BATEK Ко., Лтд.”)»
Младенец	От 1 месяца до 2 лет	Н/Д
Ребенок	2 ~ 12 лет	Ребенок
Подросток	12-16 лет	Взрослый
Другой	16 ~ 21 год	
Взрослый	Старше 21 года	

16.6.2 Размещение педиатрического стоматологического пациента

1. Используйте направляющую лазерного луча для определения среднесагиттальной плоскости. Направьте внимание пациента на зеркальное отражение. Прикрепите к зеркалу наклейку, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение во время экспозиции.
2. Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента поместить подбородок на опору. Попросите пациента принять положение, напоминающее солдатскую стойку «смирно».
3. Попросите пациента выпятить грудь и опустить подбородок. Попросите пациента держаться за рукоятки аппарата для устойчивости и подойти на полшага к вертикальной колонне рентгеновского аппарата для принятия положения, в котором пациент чувствует себя слегка откинувшимся назад.
4. Попросите пациента сжать губами вилку прикусную во время экспозиции.
5. Попросите пациента сглотнуть слюну и следите, чтобы язык был плоским. Попросите пациента втянуть щеки, прижать язык к небу в правильном плоском положении, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.

Как получить безошибочные рентгенографические изображения педиатрического пациента.

- Автор: Эвелин М. Томсон, бакалавр наук в области гигиены полости рта, магистр наук

Панорамные рентгенограммы часто рекомендуются для оценки роста и развития педиатрического пациента, а также для оценки развития третьих коренных зубов в подростковом возрасте.[1-3] Хотя метод панорамирования кажется относительно простым, получение изображения педиатрического пациента диагностического качества требует владения техническими навыками.[4] Современное панорамное

рентгеновское оборудование удобно при использовании, тем не менее, исследования продолжают демонстрировать высокую частоту ошибок. [5-7] Ошибки позиционирования могут возникать с повышенной частотой на панорамных рентгенограммах у детей.[7] Целью стоматолога-гигиениста является максимальное использование панорамных изображений при исследовании педиатрических пациентов со сведением к минимуму повторных исследований, возникающих в результате ошибки рентгенографии.

Получение качественного панорамного изображения

Качественная панорамная рентгенограмма должна отображать все зубы, прорезавшиеся и не прорезавшиеся, как в верхнечелюстной, так и в нижнечелюстной дугах от мыщелка до мыщелковой кости в горизонтальном измерении и от верхней трети орбиты в верхней области до нижней границы нижней челюсти в нижней области [8,9]. Дуги должны выглядеть прямыми или слегка U-образными, при этом окклюзионная плоскость должна быть параллельна горизонтальным краям пленки **(Рис. 1).** Передние зубы не должны быть увеличенными или уменьшенными, а перекрытие соседних задних зубов должно быть сведено к минимуму.



Figure 1: Example of a diagnostically acceptable panoramic radiograph of an adolescent patient undergoing orthodontic intervention. (Courtesy of Jamie Mace and Will Wright of Schick Technologies Inc.)

Figure 1: Example of a diagnostically acceptable panoramic radiograph of an adolescent patient undergoing orthodontic intervention. (Courtesy of Jamie Mace and Will Wright of Schick Technologies Inc.)	Рисунок 1: Пример диагностически приемлемой панорамной рентгенограммы пациента подросткового возраста, перенесшего ортодонтическое вмешательство. (Любезно предоставлено Джейми Мейсом и Уиллом Райтом из Schick Technologies Inc.)

Наиболее важным компонентом для получения диагностически приемлемого панорамного изображения является позиционирование пациента. Все панорамные рентгеновские аппараты снабжены направляющими, помогающими расположить зубные дуги в пределах трехмерного фокального желоба - области, где анатомические структуры будут отображаться с относительной четкостью. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащены устройствами позиционирования, указывающими на правильное передне-заднее положение или на то, как далеко вперед или назад следует расположить пациента, боковыми направляющими для определения правильного бокового расположения и опорой для подбородка, позволяющей правильно определить

размер верхней и нижней челюстей или то, насколько высоко должен быть расположен или опущен подбородок. [4,10] Имеются панорамные рентгеновские аппараты с зеркалом и лазерным направляющим лучом, который освещает лицо пациента для отображения различных анатомических плоскостей **(Рис. 2).** Неправильное позиционирование пациента в любом из этих трех измерений приведет к уникальным и отчетливым ошибкам рентгенографического изображения **(Таблица 1).**



Figure 2: Laser light beam guides that assist with determining correct patient positioning.

Figure 2: Laser light beam guides that assist with determining correct patient positioning.	Рисунок 2: Направляющие лазерного луча, помогающие определить правильное положение пациента.

Table 1. Common Panoramic Positioning Errors

Error	Cause	Corrective action	Tips for pediatric patients
Anterior teeth narrow Severe posterior overlap Vertebrae superimposed over condyles	Arches positioned too far anterior	Position anterior teeth in appropriate position on bite guide. Locate appropriate position with anterior laser light guide.	Use a cotton roll to fill in missing primary teeth or partially erupted permanent teeth. Adapt adult recommendation for direction of laser light beam guide for use with primary teeth. Observe laser light beam guide on both the right and left sides.
Anterior teeth wide, blurred out of image Condyles not imaged	Arches positioned too far posterior		
Teeth on the right side appear narrowed, severely overlapped Teeth on the left side appear broad, poorly defined Condyles asymmetrical in width and height	Arches tipped or tilted to the right	Position the midsagittal plane perpendicular to the floor.	Use laser light beam guide to locate midsagittal plane. Direct patient focus to mirror reflection. Affix decal to mirror to aid patient in maintaining the correct position throughout exposure.
Teeth on the left side appear narrowed, severely overlapped Teeth on the right side appear broad and poorly defined Condyles asymmetrical in width and height	Arches tipped or tilted to the left		
Flat, downward-turned, "frown" appearance to the occlusal plane Palate appears as a widened, thick, dense radiopacity Condyles flare out off the edges of the image Anterior teeth appear wide, elongated	Arches positioned too far superior	Position the Frankfort or the canthomeatal plane parallel to the floor, or the ala-tragus line 5° down toward the floor.	Move chin rest into a position that is slightly higher than the patient's chin height before requesting that the patient place chin onto the rest. Direct the patient to assume a position that resembles the erect stance of a soldier.
Exaggerated upward curve of the occlusal plane creating a "smile" appearance Hyoid bone superimposed over the mandible Condyles tilt inward Anterior teeth appear narrowed; elongated in the maxilla and foreshortened in the mandible	Arches positioned too far inferior		
Pyramid-shaped radiopacity superimposed over the anterior teeth	Patient in slumped position	Position the back and neck straight.	Direct the patient to stick out the chest while dropping the chin down. While holding the unit handles for stability, direct the patient to take a half step in toward the vertical column of the x-ray machine into a position that feels as if he/she is slightly leaning backward.
Radiolucent shadow of the commissure superimposed over the teeth, mimicking caries	Lips not closed around bite block	Position the lips around the bite block.	Direct the patient to keep the lips closed around the bite block during the exposure.
Radiolucency superimposed over the maxillary teeth apices	Tongue not placed against palate	Position the tongue flat against the roof of the mouth.	Direct the patient to swallow and note the flat position of the tongue. Request that the patient suck in the cheeks, pushing the tongue into the correct flat position against the palate and maintain this position throughout the exposure.

FEBRUARY 2009 Dimensions OF DENTAL HYGIENE

Таблица 1. Распространенные ошибки панорамного позиционирования

Ошибка	Причина	Корректирующее действие	Советы по работе с педиатрическими пациентами
Передние зубы узкие Сильное заднее перекрытие Позвонки, наложенные на мыщелок	Дуги выдвинуты слишком далеко вперед	Расположите передние зубы в соответствующем положении на вилке прикусной. Найдите подходящее положение с помощью переднего лазерного световода	Используйте ватный тампон для заполнения промежутков между зубами (отсутствующие молочные зубы или частично прорезавшиеся постоянные зубы).
Передние зубы широкие, размытые на изображении, мыщелки не отображены	Дуги расположены слишком далеко сзади		Адаптируйте рекомендации для взрослых по направлению лазерного луча к использованию у пациентов с молочными зубами. Следите за направлением лазерного луча как с правой, так и с левой стороны.
Зубы с правой стороны кажутся суженными, сильно перекрывающимися Зубы с левой стороны кажутся широкими, слабо очерченные мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги с наклоном вправо	Расположите срединно-сагиттальную плоскость перпендикулярно полу	Используйте направляющую лазерного луча для определения срединно-сагиттальной плоскости Направьте фокус пациента на зеркальное отражение. Прикрепите к зеркалу наклейку, чтобы помочь пациенту сохранять правильное положение во время экспозиции.
Зубы с левой стороны кажутся суженными, сильно перекрывающимися Зубы с правой стороны кажутся широкими и слабо очерченные мыщелки асимметричны по ширине и высоте	Дуги с наклоном влево		
Плоское, повернутое книзу, «сморщенное» небо в окклюзионной плоскости выглядит как расширенные, толстые, плотные рентгеноконтрастные мыщелки, выступающие по краям изображения. Передние верхние зубы кажутся широкими, удлиненными	Дуги расположены слишком далеко друг от друга.	Расположите франкфуртскую или кантомеатальную плоскость параллельно полу или линию козелка на 5° вниз по направлению к полу.	Переместите опору для подбородка в положение, которое немного выше высоты подбородка пациента, прежде чем попросить пациента поместить подбородок на опору.Попросите пациента принять положение, напоминающее солдатскую стойку «смирно».
Повышенный изгиб окклюзионной плоскости вверх, создающий видимость «улыбки» Подъязычная кость наложена на нижнюю челюсть Мыщелки наклонены внутрь	Дуги расположены слишком далеко друг от		

Передние зубы кажутся суженными; удлиненные в верхней челюсти и укороченные в нижней челюсти	друга.		
Тень пирамидальной формы, вызванная непроницаемостью для рентгеновского излучения, наложена на передние зубы	Пациент в сутулом положении	Держите спину и шею прямо.	Попросите пациента выпятить грудь и опустить подбородок. Попросите пациента держаться за рукоятки аппарата для устойчивости и подойти на полшага к вертикальной колонне рентгеновского аппарата для принятия положения, в котором пациент чувствует себя слегка откинувшимся назад.
Тень спайки, наложенная на зубы, имитирует кариес	губы не прижаты к прикусному блоку	Расположите губы вокруг вилки прикусной.	Попросите пациента держать губы сжатыми вокруг вилки прикусной во время экспозиции.
Непроницаемая для рентгеновского излучения тень наложена на верхушки верхнечелюстных зубов	Язык не прижат к небу	Плотно прижмите язык к небу.	Попросите пациента сглотнуть слюну и следите, чтобы язык был плоским. Попросите пациента втянуть щеки, прижать язык к небу в правильном плоском положении, и сохранять это положение на протяжении всей экспозиции.
ФЕВРАЛЬ 2009 ГОДА			Аспекты ГИГИЕНЫ ПОЛОСТИ РТА

Ошибка переднезаднего позиционирования

При неправильном расположении дуг при съемке в переднезаднем направлении происходит искажение анатомии передней части. Не прорезавшиеся зубы в передней области могут не отображаться на рентгенограмме, если они расположены за пределами фокальной впадины. Важно отметить, что ошибка всего в 3-4 мм в любом направлении приведет к значительному ухудшению изображения.[11] Когда дуги расположены слишком далеко вперед, передние зубы будут казаться узкими и уменьшенными. Позвонки позвоночного столба могут накладываться на мыщелки по краям пленки и, в зависимости от размера ребенка, могут накладываться на ветви нижней челюсти, перекрывая четкое изображение задних зубов **(Рис. 3).** Если дуги расположены слишком далеко кзади, передние зубы будут казаться широкими или утолщенными. Если положение слишком заднее, передние зубы могут быть полностью размыты на изображении, а мыщелки могут быть отрезаны от краев пленки.

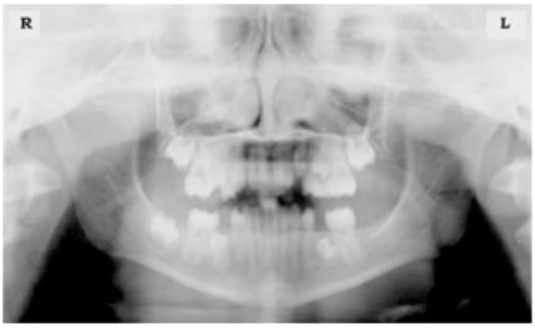


Figure 3: Incorrect position too far anteriorly. Note the narrow anterior teeth and superimposition of the spinal column over the condyles. The radiolucency superior to the maxillary apices indicates that the tongue was not placed against the palate. An open lip line can also be detected.

Figure 3: Incorrect position too Far anteriorly. Note the narrow anterior teeth and superimposition of the spinal column over the condyles. The radiolucency superior to the maxillary apices indicates that the tongue was not placed against the palate. An open lip line can also be detected.	Рисунок 3. Неправильное положение - слишком далеко вперед. Обратите внимание на узкие передние зубы и наложение позвоночника на мыщелки. Тень в области верхушки верхней челюсти, указывает на то, что язык не был прижат к небу. Также можно обнаружить линию несомкнутых губ,

Чтобы избежать этих ошибок при визуализации, передние зубы должны полностью прилегать к обозначенной области вилки прикусной. Такое положение легко нарушается при выпадении молочных зубов, что затрудняет точную окклюзию в случае, когда один или несколько зубов отсутствуют или прорезались частично. Для того, чтобы заполнить пространство, образованное отсутствующим зубом или зубами, к вилке прикусной можно прикрепить ватный тампон. Кроме того, при использовании лазерного направляющего луча может потребоваться регулировка. Инструкции производителя по направлению лазерного луча на заданный зуб или межпроксимальное пространство обычно применимы к взрослым пациентам. Возможно, потребуется внести изменения в эти инструкции для педиатрических пациентов с молочным зубами или смешанным прорезыванием зубов.

Ошибка позиционирования при получении бокового изображения (левая-правая проекция)

При неправильном расположении дуг при получении бокового изображения (левая-правая проекция) задние зубы с одной стороны будут казаться широкими или уширенными, а зубы с другой стороны будут казаться суженными или уменьшенными по ширине и будут сильно перекрываться **(Рис. 4).** Это искажение изображения подобно тому, которое возникает при неправильном передне-заднем положении. Когда дуги поворачиваются или наклоняются, задние зубы с одной стороны перемещаются из фокальной впадины в положение, более удаленное (назад) от приемника изображения, в то время как противоположная сторона одновременно перемещается ближе (вперед) к приемнику изображения. В зависимости от степени поворота или наклона нижняя граница нижней челюсти будет казаться искаженной, а мыщелки и ветви - асимметричными.



Figure 4: Incorrect lateral position tilted to the right. Note the teeth on the left are wide and poorly defined, while the teeth on the right are narrowed and severely overlapped. The inferior border of the mandible is distorted and the condyles appear asymmetrical.

Figure 4: Incorrect lateral position tilted to the right. Note the teeth on the left are wide and poorly defined, while the teeth on the right are narrowed and severely overlapped. The inferior border of the mandible is distorted and the condyles appear asymmetrical.	Рисунок 4. Неправильное боковое положение с наклоном вправо. Обратите внимание, что зубы слева широкие и плохо очерчены, в то время как зубы справа сужены и сильно перекрываются. Нижняя граница нижней челюсти искажена, а мыщелки кажутся асимметричными.

Чтобы избежать ошибок визуализации, возникающих в результате неправильного бокового позиционирования, срединно-сагиттальная плоскость должна располагаться перпендикулярно полу. Большинство панорамных рентгеновских аппаратов оснащены устройством позиционирования головы и направляющей лазерного луча, а также зеркалом, помогающим определить правильное боковое положение головы. Педиатрическому пациенту могут потребоваться дополнительные инструкции по обеспечению правильного положения на протяжении всего облучения.

Движение тубуса трубки во время экспозиции может возбудить любопытство педиатрического пациента, заставляя его поворачивать голову, следуя глазами за движением тубуса трубки. Наклейка с вертикальной линией, прикрепленная к зеркалу, может служить ориентиром и точкой фокусировки. Привлекающую

внимание наклейку, например, купленную в магазине товаров для рукоделия, можно приклеить к зеркалу в положении, совпадающем со срединно-сагиттальной плоскостью. Пациенту можно посоветовать расположить голову так, чтобы он видел наклейку на кончике носа, и следить за этим отражением на протяжении всего облучения. Педиатрическим пациентам может показаться интересным смотреть на себя в зеркало и может увлечь участие в этом процессе.[9]

Ошибка позиционирования «Выше-ниже» (вверх-вниз)

Может быть непросто расположить зубные дуги в пределах верхнего-нижнего (вверх-вниз) размера фокальной впадины, особенно у детей, у которых меньший размер уменьшает расстояние между плечами и нижней границей подбородка. Если дуги расположены неправильно в направлении верх-низ, на изображении появляются множественные искажения, включая повышенное перекрытие в премолярных областях. Если дуги расположены слишком далеко вверх или вниз, зубы одновременно перемещаются в положение, которое находится слишком далеко назад или слишком далеко вперед, соответственно, за пределы фокальной впадины.[11]

Слишком высокое расположение дуг приводит к характерному «сморщенному» или плоскому, обращенному вниз виду в окклюзионной плоскости **(Рис. 5).** Мыщелки выступают за края изображения, а небо выглядит расширенным, толстым, плотным. Эта ошибка позиционирования приводит к расширению неба и стиранию апикальных областей верхнечелюстных зубов, что ухудшает изображение нераскрывшегося развивающегося зубного ряда. Если верхнечелюстная дуга поворачивается вверх, передние зубы отклоняются назад, создавая тот же самый расширенный вид, который возникает при неправильном передне-заднем положении. Слишком низкое расположение дуг приводит к появлению характерной «улыбки» или восходящему изгибу окклюзионной плоскости, при этом мыщелки наклонены внутрь по направлению к центру изображения **(Рис. 6).** При определенной степени опускания позвонки также могут изгибаться внутрь и казаться наложенными на мыщелки, а подъязычная кость может накладываться на нижнюю челюсть, блокируя четкий обзор прорезавшихся и нераскрывшихся нижнечелюстных зубов.

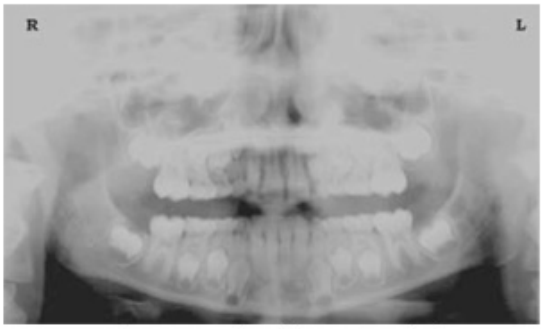


Figure 5: Chin positioned too far up. Note the characteristic "frown" or flat, downward-turned appearance to the occlusal plane. The widened palate obscures the view of the maxillary apices and the developing permanent dentition.

Figure 5: Chin positioned too far up. Note the characteristic "frown* or flat, downward-turned appearance to the occlusal plane. The widened palate obscures the view of the maxillary apices and the developing permanent dentition.	Рисунок 5. Подбородок слишком поднят вверх. Обратите внимание на характерный сморщенный или плоский вид обращенной вниз окклюзионной плоскости. Расширенное небо закрывает вид на верхушки зубов верхней челюсти и формирующийся постоянный зубной ряд.

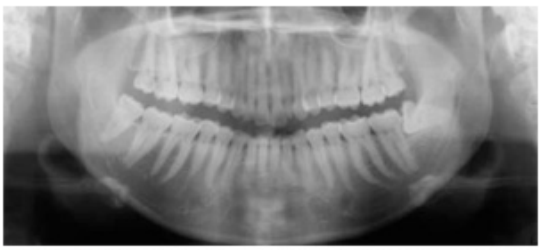


Figure 6: Chin positioned too far down. Note the characteristic "smile" or upward curved appearance to the occlusal plane and the hyoid bone superimposed over the mandible.

Figure 6: Chin positioned too far down. Note the characteristic “smile” or upward curved appearance to the occlusal plane and the hyoid bone superimposed over the mandible.	Рисунок 6. Подбородок слишком опущен вниз. Обратите внимание на характерную «улыбку» или изгиб вверх в окклюзионной плоскости и подъязычную кость, наложенную на нижнюю челюсть.

Без специальных указаний правильное расположение дуг при получении снимков в верхнем-нижнем положении - это когда пациент стоит прямо, слегка втянув подбородок внутрь и опустив его вниз - часто трудно обеспечить как взрослым, так и педиатрическим пациентам. Результатом часто является сгорбленное положение, когда пациент сгибает шею и плечи, чтобы положить подбородок на опору для подбородка. Позвонки сжимаются, что приводит к ослаблению рентгеновского луча, что создает треугольную тень, накладывающуюся на нижнюю челюсть, а в особых случаях - и на передние верхнечелюстные области.

В зависимости от производителя, панорамные рентгеновские аппараты позволяют оператору расположить франкфуртскую или кантомеатальную плоскость параллельно полу или линии козелка на 5° вниз по отношению к полу. Это достигается путем поднятия или опускания подставки для подбородка таким образом, чтобы соответствующий ориентир совпадал с индикаторами на аппарате **(Рис. 2).** Пациенту следует предложить встать перед панорамным рентгеновским аппаратом, что позволит оператору установить подставку для подбородка в положение, которое немного выше подбородка пациента. Затем пациент должен переместиться в верхний узел аппарата и оставаться стоящим во весь рост. Если требуется дополнительная регулировка, то обычно это происходит при опущенном подбородке. Когда подбородок пациента упирается в опору для подбородка, легче перейти в более низкое положение, чем в более высокое. Чтобы помочь установить подбородок на опору для подбородка, сохраняя при этом прямую спину, педиатрическому пациенту можно приказать стоять как солдату. Большинству детей знакома прямая спина, грудь вперед, подбородок подтянут, демонстрируемая военнослужащими, и они легко могут имитировать эту позу.

Дальнейшие рекомендации

Перед началом облучения пациенту следует дать указание сомкнуть губы вокруг вилки прикусной и прижать язык к небу. Если оставить губы разомкнутыми, на зубах образуется тень от мягких тканей, которую можно ошибочно принять за кариес.[7] Оставление языка в естественном положении во время облучения позволяет излучению легко проникать в пространство полости рта между тыльной поверхностью языка и небом, создавая прозрачную тень, которая снижает диагностическое качество рентгенограммы (Рис. 3).

«Заполнение» этого пространства мягкой тканью языка может повысить качество изображения за счет уменьшения этой тени. Если педиатрического пациента попросить поместить язык на небо, он, скорее всего, прижмет к небу только кончик языка. При этом взрослый пациент обычно может понять, что требуется, когда ему дают указание сделать глотательное движение и обратить внимание на положение языка, ребенку может быть предложено втянуть щеки, что приводит к прижатию языка к небу.[7]

Заключение

Кроме выполнения этих рекомендаций для получения безошибочных рентгенографических изображений для педиатрических пациентов, панорамные аппараты следует периодически проверять на точность. Со временем в фокальном желобе могут происходить изменения, влияющие на диагностические качества устройства.[6] Если отмечается снижение качества изображения, несмотря на точное позиционирование пациента, следует осмотреть панорамный рентгеновский аппарат и повторно откалибровать фокальный желоб. Стоматолог-гигиенист, который хорошо разбирается в работе общего оборудования и ведении педиатрических пациентов, с большей вероятностью получит рентгенографические изображения, которые обеспечат лучшую диагностику.

Список литературы

1. Служба общественного здравоохранения, Управление по контролю за продуктами питания и лекарствами, Совет Американской стоматологической ассоциации по программе стоматологических льгот, Совет по стоматологической практике, Совет по научным вопросам. Отбор пациентов для рентгенологического исследования зубов. Вашингтон, округ Колумбия: Министерство здравоохранения и социальных служб Соединенных Штатов; 1987 год (пересмотрено в 2005 году) 1-23.
2. Пинкхэм П.С., Казамассимо, Филдс Х.У., Мактигью Д.Дж., Новак А.Дж. Детская стоматология от младенчества до подросткового возраста. 4-е изд., г. Сент-Луис: Elsevier Saunders; 2005:677.
3. Томпсон Е.М. *Панорамные рентгенограммы и педиатрические пациенты. Аспекты гигиены полости рта. 2008;6(2):26-29.*
4. Раштон В.Е., Раут Дж. Панорамная рентгенология. Лондон: Quintessence Publishing Co Ltd; 2006:17, 84-85.
5. Кулман Л., Джозеф Б. Качество цифровой панорамной рентгенографии в недавно созданной стоматологической школе. Шведский журнал стоматологии. 2006; 30: 165-170.
6. Акарслан З.З., Эртен Х., Гунгор К. и др. Распространенные ошибки на панорамных рентгенограммах, сделанных в стоматологической школе. Журнал современной стоматологической практики 2003; 4:24-34.
7. Раштон В.Е., Хорнер К., Уортингтон Х.В. Качество панорамных рентгенограмм в выборке в обычной стоматологической практике Британский стоматологический журнал 1999; 26: 630-633.
8. Уайт С.К, Хеслоп Е.У., Хоффендер Л.Г., Мосье К.М., Рупрехт А, Шрут М.К.. Параметры радиологической помощи: официальный отчет Американской академии оральной и челюстно-лицевой радиологии. Журнал челюстно-лицевой хирургии, стоматологии, стоматопаталогии и стоматологической радиологии. 2001; 91:498-511.
9. Макдональд Р.Е, Эйвери Д.Р, Дин Дж.А. Стоматология для детей и подростков. 8-е изд., г. Сент-Луис: Эльзевир Мосби; 2000:71-72.
10. Джонсон О.Н, Томсон Е.М. Основы рентгенографии зубов для ассистентов стоматолога и гигиенистов. 8-е изд. Аппер Садл Ривер, Нью-Джерси: Прентис-Холл 2007: 388-397.
11. Шерман Н., Хоррелл Б.М., Сингер С. Высококачественные панорамные рентгенограммы. Советы и рекомендации Современная стоматология. 2003; 22(1):70-73.

16.6.3 Значения настройки экспозиции для возрастной группы

Дополнительную информацию по этой теме см. в Приложениях **15.1. «Таблица рекомендуемой экспозиции рентгеновского излучения».**

16.6.4 Справочные значения потенциальных рисков для педиатрических пациентов

1) Статьи

- И. ЭСПЕЛИД, И. МЕХАРЕ, К. ВИРХЕЙМ:

Руководство Европейской академии детской стоматологии по использованию рентгенограмм у детей, стр. 40-48. Европейский журнал детской стоматологии 1/2003, Рекомендации по стоматологической рентгенологии разработаны во избежание избыточного воздействия рентгеновского излучения и выявления лиц, которым может быть полезно провести рентгенографическое исследование. Каждое назначение рентгенограмм должно быть основано на оценке индивидуальной пользы для пациента. В связи с относительно высокой частотой кариеса у детей 5 лет рекомендуется рассмотреть рентгенографию зубов для каждого ребенка даже без видимого кариеса и реставрации. Кроме того, рентгенографию следует рассматривать для возраста 8–9 лет, а затем для возраста 12–14 лет, то есть через 1–2 года после прорезывания премоляров и вторых моляров. Дополнительные средства контроля прикуса должны основываться на общей оценке активности/риска кариеса. Пациентам с высоким риском следует проходить рентгенологическое исследование ежегодно, а при низкой активности/риске кариеса следует рассмотреть интервал в 2–3 года. Рутинное рентгенологическое исследование (кроме случаев кариеса) не позволяет получить достаточной информации для обоснования с учетом баланса между стоимостью (облучение и ресурсы) и пользой для пациента.

- МАЙКЛ Л. ТЕЙЛОР, бакалавр наук ТОМАС КРОН, доктор философии, И РИК Д. ФРАНИЧ, доктор философии

ОЦЕНКА ДОЗ РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ПРИ ЛУЧЕВОЙ ТЕРАПИИ ПОРАЖЕНИЙ ГОЛОВНОГО МОЗГА У ДЕТЕЙ, Межд. журнал «Биофизика радиационной онкологии». Т. -, № -, стр. 1-7, 2010 - О характеристиках доз рассеянного излучения в педиатрической лучевой терапии и определении простых методов, с помощью которых дозу рассеянного излучения можно свести к минимуму, чтобы снизить риск вторичных раковых заболеваний. Доза рассеянного излучения у педиатрических пациентов может быть сведена к минимуму с помощью простой обработки

- К. ТЕОДОРАКО, К. ХОРНЕР, К. ХОВАРД, А. УОКЕР:

Детские органы и эффективные дозы при проведении зубной конусно-лучевой компьютерной томографии зубов ассоциируются с более высоким риском облучения пациентов по сравнению с обычной рентгенографией зубов. В ряде исследований изучались дозы облучения при стоматологической КЛКТ у взрослых пациентов, но ни в одном из них не изучались дозы для педиатрических пациентов. В рамках настоящего исследования оцениваются органы и эффективные дозы для двух педиатрических тканеэквивалентных фантомов с использованием термолюминесцентных дозиметров для трех стоматологических установок КЛКТ и шести отчетов визуализации. Дозы на щитовидную железу, слюнные железы и головной мозг варьировались в

диапазоне от 0,068 мЗв до 1,131 мЗв, от 0,708 мЗв до 2,009 мЗв и от 0,031 мЗв до 1,584 мЗв, соответственно. Кожа и красный костный мозг получили гораздо меньшие дозы по сравнению с другими тремя органами. Эффективные дозы варьировались в диапазоне от 0,022 мЗв до 0,081 мЗв. Эффективные дозы, рассчитанные в рамках настоящего исследования, были намного выше по сравнению с панорамной рентгенографией, но ниже по сравнению с обычной КТ.

- ЧИЕ ЯМАУТИ-КАВАУРА, КЕЙСУКЕ ФУДЗИ, ТАКАХИКО АОЯМА, СИНДЗИ КОЯМА И МАСАТО ЯМАУТИ:

Оценка дозы облучения при проведении КТ головы и шеи с антропоморфным фантомом 6-летнего ребенка, Pediatr Radiol (2010) 40:1206 DOI 1214/s00247-009-1495-z

Актуальность исследования: КТ-исследования головы и шеи являются наиболее часто выполняемыми КТ-исследованиями у педиатрических пациентов, что вызывает обеспокоенность по поводу дозы облучения и их рисков для педиатрических пациентов.

Цель: Целью настоящего исследования было уточнение уровней доз облучения педиатрических пациентов в возрасте 6 лет, проходящих мультидетекторную компьютерную томографию головы и шеи (МДКТ).

Материалы и методы: Дозы облучения измеряли с помощью малогабаритных кремниевых фотодиодных дозиметров, имплантированными в тканях и органах в различных положениях внутри стандартного 6-летнего антропоморфного фантома. Органы и эффективные дозы КТ головного мозга оценивали по 19 протоколам в девяти больницах на различных МСКТ-сканерах (2–320 рядов детекторов).

Результаты: Максимальное значение средней дозы на орган при КТ головного мозга составило 34,3 мГр для головного мозга. Максимальные значения средних доз для радиочувствительного хрусталика и щитовидной железы составили 32,7 мГр для хрусталика при КТ головного мозга и 17,2 мГр для щитовидной железы при КТ шеи. Семьдесят пятый процентиль эффективного распределения дозы при КТ головного мозга был примерно аналогичен диагностическому референтному уровню (DRL) в исследовании, проведенному в Великобритании в 2003 г.

2) Веб-сайт

Для получения дополнительной информации о рентгенографии у детей посетите веб-сайты, перечисленные ниже.

- http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm
- http://www.imagegently.org/

16.7 Сокращения

перем. ток	Переменный ток
AF	Автофокусировка
CAN	Сеть контролируемой зоны
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
ЦЕФАЛОМЕТРИЧЕСКИЙ (CEPH)	Цефалометрический режим
КМОП	Комплементарный металл-оксид-полупроводник
CRS	Хронический риносинусит
КТ	Компьютерная томография
ПДП	Произведение дозы на площадь
Пост. ток	Постоянный ток
DICOM	Обмен цифровыми изображениями и коммуникации в медицине
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
ИО	Испытуемое оборудование
РФПД	Расстояние от фокального пятна до детектора
РФПО	Расстояние от фокального пятна до объекта
ПО	Поле обзора
ППД	Плоскопанельный детектор
IEC	Международная электротехническая комиссия
ISO	Международная организация по стандартизации
LCD	Жидкокристаллический дисплей
LED	Светодиод
ММР	Многоместная розетка
РОД	Расстояние от объекта до детектора
ЗП	Задняя/Передняя проекция
ПАНОРАМНЫЙ (PANO)	Панорамный режим
РЧ	Радиочастота
ИО	Исследуемая область
РПИ	Расстояние до приемника изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход

ПТ	Подбородочно-теменная проекция
SSXI	Твердотельное рентгеновское устройство для получения изображений
STL	Стереолитография
ВНЧС	Височно-нижнечелюстной сустав
Green	Режим сканирования с нормальным разрешением и низкой дозой облучения.
FDA	Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

Все права защищены.

Документация, торговое наименование и логотип, используемые в настоящем руководстве, защищены авторским правом.

Никакая часть настоящего руководства не может быть воспроизведена, передана или переведена без письменного разрешения производителя.

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим усовершенствованием. Для получения актуальной информации обращайтесь к представителю **VATECH Co., Ltd. (“ВАТЕК Ко., Лтд.”).**

Тел.: +82 31-679-2000

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Веб-сайт: www.vatech.com

Штаб-квартира: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Корея (13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea)

Завод: 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, Корея

CE 2460

Данное изделие относится к классу IIb и получило знак соответствия CE в мае 2017 года на основании соответствия нормативным требованиям внедренной директивы Европейского Союза MDD (Директива о медицинских изделиях)

EC REP

Представитель в ЕС: ВАТЕК ГЛОБАЛ ФРАНС САРЛ

АВИЗО А, этаж 4, 49 Набережная Дион Бутон, 92800 Пюто, Франция

Тел.: +33 1 64 11 43 30

Факс: +33 1 64 11 43 39