

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и
томографических исследований Rainbow, варианты исполнения:
ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M**

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M.

Вариант исполнения ICT-R01, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (СТ/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
18. Комплект для монтажа – 1 компл.
19. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
20. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
21. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-L, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (СТ/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest /Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)

8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Модуль цефалостата (Scan Ceph) – 1 шт.
18. Комплект для монтажа модуля цефалостата – 1 компл.
19. Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod) – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) – не более 3 шт. (при необходимости)
22. Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose) – не более 3 шт. (при необходимости)
23. Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig) – не более 3 шт. (при необходимости)
24. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
25. Комплект для монтажа – 1 компл.
26. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
27. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
28. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
29. Монитор -1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-M, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)

12. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
13. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
14. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST) – не более 3 шт. (при необходимости)
17. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
18. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
19. Комплект для монтажа – 1 компл.
20. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
21. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
22. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
23. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

Далее по тексту – Аппарат рентгеновский стоматологический, аппарат рентгеновский, медицинское изделие, изделие, аппарат, оборудование.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель:

Dentium Co., Ltd (ICT Branch) (Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч))
76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229 (KOREA)
Телефон: + 82-70-7098-4027
Факс: + 82-31-281-5561
www.dentium.co.kr

Разработчик

Dentium Co., Ltd (ICT Branch) (Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч))
76, Changnyong-daero 256beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229 (KOREA)
Телефон: + 82-07-7098-4027
Факс: + 82-31-281-5561
www.dentium.co.kr

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИМПЛАНТ.РУ» (ООО «ИМПЛАНТ.РУ»)
125009, г. Москва Большой Гнезниковский переулок д. 3
Тел./факс: +7(495)118-76-20, +7(495)941-02-61

3. Назначение изделия, потенциальные потребители и область применения

3.1 Назначение изделия

Аппарат предназначен для проведения экстраоральной съемки полости рта с помощью рентгеновской трубки и датчика, и последующего получения цифрового изображения/исследования. Используется для визуализации отдельных зубов, челюстей, состояния полости рта, гайморовых пазух, височно-нижнечелюстных суставов.

3.2 Потенциальные потребители.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

Данное изделие является медицинским рентгенографическим прибором, который должен применяться только квалифицированными врачами и рентгенологами.

3.3 Область применения

Аппарат применяется в стоматологических, рентгенодиагностических центрах и кабинетах.

Аппарат можно использовать в следующих направлениях стоматологической практики: эндодонтология, пародонтология, зубное протезирование, функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений, хирургическая стоматология, имплантология, челюстно-лицевая хирургия, ортодонтия.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1 Показания

- 1) Панорамное сканирование
 - Диагностика зубного кариеса, удаление зубов мудрости, диагностика установленных имплантатов, планирование вмешательств, диагностика челюстного сустава, диагностика пазух.
- 2) Компьютерная томография (КТ; определение трехмерного вида и положения анатомических структур)
 - Планирование имплантации, диагностика челюстных суставов, бимаксилярные хирургические вмешательства, диагностика и планирование ортодонтической терапии, диагностика альвеолярного отростка, точечная диагностика.
- 3) Цефалометрия
 - Диагностика левого/правого/бокового отклонения головы, диагностика и планирование ортодонтической терапии, бимаксилярные хирургические вмешательства, сравнение анатомических структур до и после хирургического вмешательства.

4.2 Противопоказания

При соблюдении правил радиационной безопасности обследования на аппарате можно проходить без ограничения состояния здоровья и возраста.

Беременные женщины являются более уязвимыми к воздействию радиации, им следует проконсультироваться с врачом.

4.3 Возможные побочные эффекты

В ходе повторных или длительных вмешательств уровни кожной дозы могут быть достаточно высокими при использовании по назначению и могут вызвать риск детерминированных эффектов. Серьёзность детерминированного эффекта прямо пропорциональна кожной дозе и принятым мерам защиты. Для рентгенологических процедур следует использовать наиболее оптимальный метод исследования.

Для пациентов с кардиостимулятором или искусственным сердцем непрерывная съемка в режиме импульсного рентгеновского излучения может привести к неисправности вживленного в организм устройства.

Следует избегать прямого облучения той части тела, где находится кардиостимулятор или искусственное сердце. Доза облучения должна поддерживаться на минимально допустимом уровне.

5. Меры предосторожности

5.1 Меры предосторожности при использовании

- Рентгеновское исследование следует проводить только после того, как обследуемый пациент наденет защитную одежду и защиту для щитовидной железы. Особенно это важно для беременных женщин и других пациентов, исследование которых должно проводиться только после консультации с лечащим врачом.
- Настоящее изделие является медицинским рентгенографическим прибором, который должен применяться только квалифицированным персоналом.
- Ни при каких обстоятельствах не следует самостоятельно снимать крышки оборудования. При обнаружении неисправности оборудования или возникновении каких-либо проблем следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ. У оператора оборудования должна быть возможность общаться с обследуемым пациентом голосом или визуально перед началом исследования.
- Если изделие не используется, следует выключить его питание.
- Перед каждым использованием оборудования необходимо проверить состояние источника питания, персонального компьютера, кабелей и т.д.
- Попадание воды или инородных материалов на изделие во время его использования может привести к возникновению ошибок. В таких случаях следует незамедлительно выключить питание и обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- При перемещении или установке компьютера не следует устанавливать его в закрытом пространстве. Это может привести к поломке изделия (для компьютера требуется вентиляция).
- Изделие должно быть установлено в месте, защищенном от воздействия опасных материалов, возможных наводнений, утечек воды и т.д.
- Нельзя ставить или вешать тяжелые предметы на оборудование. Это может привести к поломке изделия.
- Для стабильной работы изделия оно должно использоваться температуре от +10 °C до +30 °C.
- Перед использованием аппарата на прикусные вилки необходимо надевать одноразовые чехлы и менять их перед каждым пациентом.
- Медицинский персонал должен проводить все манипуляции с изделием строго в медицинских перчатках.

 ВНИМАНИЕ!	«Внимание! Для недопущения риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к сети питания с защитным заземлением». – Программное обеспечение, установленное на персональном компьютере, входящем в состав настоящего изделия, оптимизировано для задач рентгеновской диагностики. Не следует устанавливать какое-либо программное обеспечение, отличное от предустановленного, так как это может привести к нарушению нормальной работы оборудования из-за проникновения вирусного программного обеспечения и необходимости установки программ, предназначенных для борьбы с ним.
---	---

5.2 Меры предосторожности при обращении с электрическим оборудованием

- Должно использоваться входное напряжение 230 В.
- Не следует устанавливать оборудование в местах с затрудненным доступом к розетке питания.

- Если требуется изменить мощность входного питания, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.
- Не следует размещать какие-либо предметы в пределах установочной зоны, указанной в настоящем руководстве.
- Перед проведением исследования следует пояснить обследуемому пациенту действия, выполняемые до и после рентгеновского исследования.
- Следует соблюдать крайнюю осторожность при регулировке высоты оборудования, если это требуется выполнить при выравнивании положения обследуемого пациента.
- Нельзя с силой тянуть за штекер питания.

 ВНИМАНИЕ!	Это важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
---	--

- Не следует использовать лазерные лучи для каких-либо целей, кроме регулировки положения обследуемого пациента.
- При регулировке положения пациента расстояние до источника лазерного излучения должно составлять более 10 см (4 дюйма). Также следует соблюдать осторожность, чтобы взгляд не попал непосредственно в источник лазерного излучения.
- Нельзя проливать или распылять воду или какие-либо иные жидкости на изделие. Это может привести к поражению электрическим током, повреждению оборудования, его возгоранию и т.д.
- При несоблюдении нормативных требований по безопасности облучения и эксплуатационных инструкций оборудование может представлять опасность для обследуемого пациента и оператора.
- Не следует размещать какие-либо предметы в пределах рабочей зоны оборудования. Во время исследования это может привести к возникновению опасности для изделия и обследуемого пациента.
- Не следует хранить легковоспламеняющиеся материалы вблизи оборудования. Это может привести к возникновению пожара.
- Во время исследования не следует нажимать на выключатели оборудования или персонального компьютера. Это может привести к поломке оборудования.
- При возникновении каких-либо проблем следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив выключатель облучения или нажав на аварийный выключатель, расположенный под рамой рукоятки изделия.
- При возгорании электрических компонентов следует использовать только огнетушители с соответствующей маркировкой. Использование воды или других жидкостей для тушения пожара электрических компонентов может привести к получению тяжелых травм и серьезных повреждений оборудования. Перед тушением пожара следует предотвратить опасность поражения электрическим током, отключив штекер питания от розетки.
- Не следует дезинфицировать изделие путем распыления на него соответствующих средств. Это чревато опасностью воспламенения дезинфицирующего средства, наносимого таким способом.

5.3 Принципы защиты от облучения

 ВНИМАНИЕ!	Это важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению оборудования и получению тяжелых травм.
---	---

- При возникновении во время сканирования каких-либо сбоев в работе оборудования следует незамедлительно прекратить его работу путем нажатия на кнопку аварийного выключателя.
- Во время сканирования оператор должен располагаться на расстоянии не менее 2 метров от аппарата.
- Сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
- При проведении исследования оператор обязан предоставить пациенту средства защиты, таких как свинцовый фартук и т.д.
- Оператор должен непрерывно следить за состоянием обследуемого пациента и оборудования на случай возникновения аварийных ситуаций во время исследования.
- Рентгеновское оборудование должно располагаться в зоне, экранированной защитными средствами, а оператор должен проводить исследование, наблюдая за происходящим внутри через окно в экранирующих средствах.
- Изделие предназначено для использования только в профессиональных медицинских учреждениях. При этом изделие должно быть установлено в экранированной зоне.

6. Комплектация медицинского изделия

Вариант исполнения ICT-R01, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
18. Комплект для монтажа – 1 компл.
19. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
20. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
21. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
22. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-L, в составе:

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
6. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest /Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
13. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
14. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
17. Модуль цефалостата (Scan Cep) – 1 шт.
18. Комплект для монтажа модуля цефалостата – 1 компл.
19. Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) - не более 5 шт. (при необходимости)
20. Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod) – не более 5 шт. (при необходимости)
21. Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) – не более 3 шт. (при необходимости)
22. Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose) – не более 3 шт. (при необходимости)
23. Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig) – не более 3 шт. (при необходимости)
24. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
25. Комплект для монтажа – 1 компл.
26. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
27. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
28. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
29. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

Вариант исполнения ICT-R01-M, в составе:

1. Опорная колонна (Lift Column) – 1 шт.
2. Плита-основание (Base Support) – 1 шт.
3. Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor) – 1 шт.
4. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch) – не более 3 шт. (при необходимости)
5. Подбородочный упор (Chin Rest) – не более 3 шт. (при необходимости)

6. Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia) – не более 3 шт. (при необходимости)
7. Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
8. Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
9. Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow) – не более 3 шт. (при необходимости)
10. Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide) – не более 3 шт. (при необходимости)
11. Прикусная вилка (Tooth Bite) – не более 3 шт. (при необходимости)
12. Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover) 300 шт. в упаковке - не более 10 уп. (при необходимости)
13. Височный упор левый (Temple Support Left) – не более 3 шт. (при необходимости)
14. Височный упор правый (Temple Support Right) – не более 3 шт. (при необходимости)
15. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) – не более 3 шт. (при необходимости)
16. Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST) – не более 3 шт. (при необходимости)
17. Рукоятка (Handle) – не более 5 шт. (при необходимости)
18. USB-носитель с программным обеспечением – 1 шт.
19. Комплект для монтажа – 1 компл.
20. Комплект для подключения к рабочей станции – 1 компл.
21. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
22. Рабочая станция – 1 шт. (при необходимости)
23. Монитор - 1 шт. (при необходимости)

7. Описание составных частей медицинского изделия

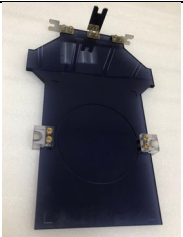
7.1 Описание составных частей вариантов исполнения ICT-R01 и ICT-R01-L

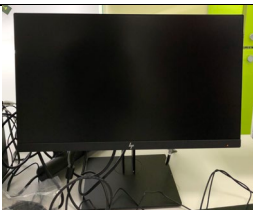
Рисунок 1

n	Верхняя рама	Блок, поддерживающий сканирующий блок.
o	Вращающийся блок	При выборе режима исследования этот блок автоматически перемещается в исходное положение, а сам процесс исследования проводится путем вращения блока вокруг головы обследуемого пациента.
p	Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor)	Устройство для оцифровки и передачи формируемого изображения объекта (в режиме компьютерной томографии или панорамного исследования).
q	Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)	Изделия, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
r	Блок височной опоры	Элемент, используемый для выравнивания положения обследуемого пациента при исследовании.
s	Блок опоры для подбородка (Подбородочный упор (Chin Rest) / Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest / Adentia) / Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)	Блок поддержки и фиксации заданного положения обследуемого пациента.
t	Рукоятка (Handle)	Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.

Таблица 2

Наименование компонента	Изображение	Описание
Подбородочный упор (Chin Rest)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia)		
Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)		
Подставка для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при цефалометрическом исследовании.
Носовой упор модуля цефалостата (Rubber nose)		Силиконовая насадка, надеваемая на подставку для носового упора модуля цефалостата (Rubber nose Base) для обеспечения комфортного и безопасного позиционирования пациента во время исследования.

Подставка для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Ушной держатель модуля цефалостата (Rubber Earrod)		Силиконовая насадка, надеваемая на подставку для ушного держателя модуля цефалостата (Rubber Earrod Base) для обеспечения комфортного и безопасного позиционирования пациента во время исследования.
Держатель кисти модуля цефалостата (Carpus Jig)		Элемент, используемый для позиционирования кисти обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite)		Изделие, используемое для позиционирования пациента при исследовании височно-нижнечелюстного сустава.
Прикусная вилка (Tooth Bite)		Изделие, используемое для позиционирования пациента и размыкания челюстей при рентгеновском исследовании путем его прикусывания.
Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow)		
Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide)		
Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover)		Изделия, надеваемые на прикусные вилки перед началом рентгеновского исследования в гигиенических целях для защиты обследуемых пациентов от передачи инфекций.

Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)		Изделие, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)		Элемент, используемый для включения и выключения экспозиции.
Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch)		Пульт управления для регулировки высоты оборудования.
Рукоятка (Handle)		Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.
Рабочая станция		Системный блок и устройства ввода (мышь, клавиатура).
Монитор		Элемент, необходимый для отображения данных, полученных в процессе рентгеновского исследования.
USB-носитель с программным обеспечением		Накопитель с ПО.
Инструкция по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе.

Диск с инструкцией по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на диске
------------------------------------	---	-------------------------------------

Рисунок 2. Аварийный выключатель



Расположение аварийного выключателя



Внешний вид аварийного выключателя

Аварийный выключатель располагается под рамой рукоятки. При возникновении аварийной ситуации во время использования оборудования следует незамедлительно прекратить его работу, нажав на аварийный выключатель:

- Если возникает угроза удара обследуемого пациента одним из элементов оборудования во время исследования.
- Если во время рентгеновского исследования есть вероятность возникновения ошибки, вызванной неисправностью оборудования.
- Если исследование запустилось без нажатия на выключатель облучения.
- Если исследование продолжилось после отпускания выключателя облучения.

Аварийный режим отключается при повороте аварийного выключателя в направлении стрелки.

Рисунок 3. Выключатель питания



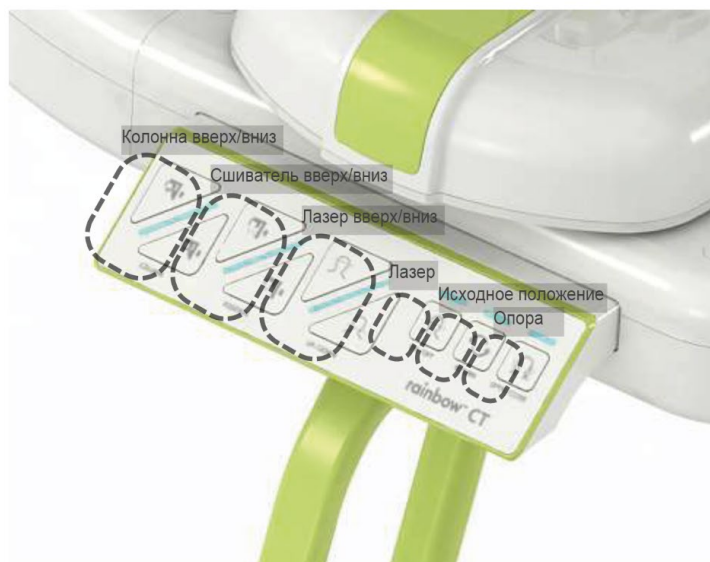
[Питание включено]



[Питание выключено]

- Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.

Рисунок 4. Переключатель управления



- Колонна вверх/вниз: перемещение колонны вверх или вниз при нажатии на соответствующий переключатель (в диапазоне 700 мм).
- Сшиватель вверх/вниз: перемещение сшивающего блока в диапазоне 80 мм в соответствии с нажатым переключателем.
- Лазер вверх/вниз: перемещение положения лазера вверх и вниз при нажатии на соответствующий переключатель.
- ЛАЗЕР: при нажатии переключателя лазер включается, а при повторном нажатии – выключается.
- Исходное положение: этот переключатель необходимо нажать при покидании обследуемым пациентом заданного положения после окончания исследования. Оборудование вернется в положение ожидания.
- ОПОРА: этот выключатель следует нажать после определения правильного положения обследуемого пациента для проведения исследования. При нажатии выключателя височные упоры с обеих сторон стабильно зафиксируют положение лба обследуемого пациента.

Рисунок 5. Индикатор состояния



- При подаче питания индикатор состояния будет гореть зеленым.
- При запуске генерации рентгеновского излучения после начала исследования индикатор загорится оранжевым.
- При возникновении ошибки индикатор состояния загорится красным.

Рисунок 6. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)



– После завершения подготовки к исследованию само сканирование изображения выполняется путем нажатия на выключатель облучения, располагающийся за пределами экранированного помещения. Этот выключатель необходимо удерживать нажатым до полного завершения сканирования. При отпускании этого выключателя во время исследования оно будет прекращено.

Рисунок 7. Дистанционный пульт управления колонной (UP/DOWN Switch)



– Это переключатель, который служит для перемещения колонны вверх и вниз. При нажатии кнопки [Up] (Вверх) главная колонна поднимается, а при нажатии кнопки [Down] (Вниз) она опускается.

7.2 Описание составных частей варианта исполнения ICT-R01-M

Рисунок 8

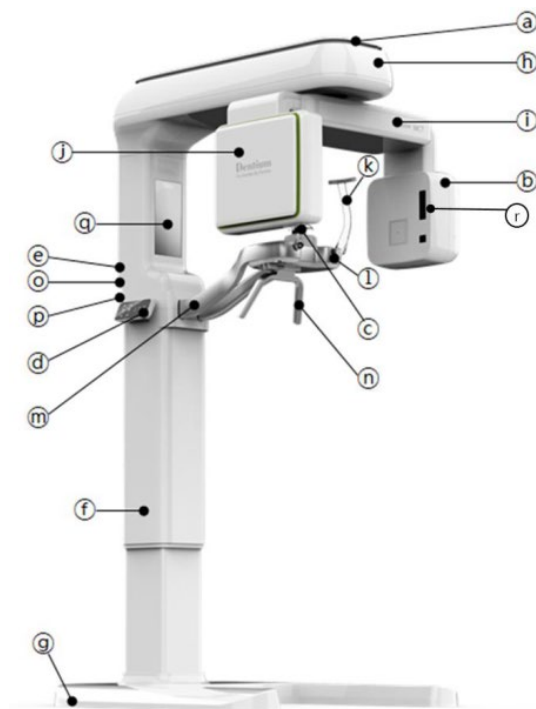


Таблица 3

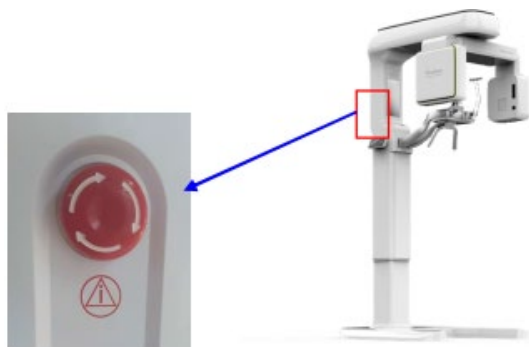
a	Индикатор состояния	Лампочка для контроля генерации рентгеновского излучения, цвет которой изменяется с зеленого на оранжевый после начала сканирования.
b	Рентгеновский генератор	Устройство, которое генерирует рентгеновское излучение.
c	Подбородочный упор (Chin Rest) / Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest / Adentia) / Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)	Элемент, используемый для выравнивания позы обследуемого пациента при рентгеновском сканировании
d	Блок переключателей	Блок переключателей для регулировки высоты оборудования при выравнивании обследуемого пациента, управления работой лазера и т.д.
e	Аварийный выключатель	Выключатель, служащий для защиты обследуемого пациента при возникновении аварийной ситуации во время сканирования путем быстрого отключения оборудования (при нажатии выключателя отключается питание).
f	Опорная колонна (Lift Column)	Элемент для регулировки высоты оборудования.
g	Плита-основание (Base Support)	Блок, обеспечивающий крепление и балансировку оборудования.
h	Верхняя рама	Блок, поддерживающий сканирующий блок.
i	Вращающийся блок	При выборе режима сканирования этот блок автоматически перемещается в исходное положение, а сам процесс сканирования проводится путем вращения блока вокруг головы обследуемого пациента.
j	Модуль кт/Пано (CT/PANO Sensor)	Устройство для оцифровки и передачи формируемого изображения объекта (в режиме компьютерной томографии или панорамного сканирования).
k	Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)	Элемент, используемый для выравнивания позы обследуемого пациента при сканировании.
l	Блок височной опоры	Элемент, используемый для выравнивания положения обследуемого пациента при сканировании.
m	Блок опоры для подбородка	Блок поддержки и фиксации заданного положения обследуемого пациента.
n	Рукоятка (Handle)	Рукоятка, за которую обследуемый пациент может держаться для стабильного выравнивания положения.
o	Кабельный разъем	Компонент для подключения к таким портам, как LAN и USB.
p	Выключатель питания	Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.
q	Зеркало	При выравнивании положения обследуемого пациента он может следить за своими движениями во время исполнения инструкций.
r	Блок лазеров	Блок центровочных лазеров для выравнивания положения обследуемого пациента.

Таблица 4

Наименование принадлежности	Изображение	Пояснения
Подбородочный упор (Chin Rest)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Подбородочный упор для съемки пациентов с адентией (Chin Rest/Adentia)		
Подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite)		
Носовой упор для съемки внчс (TMJ Bite)		Изделие, используемое для позиционирования пациента при исследовании височно-нижнечелюстного сустава.
Прикусная вилка узкая, с центратором прикуса (Tooth Bite narrow)		Изделие, используемое для позиционирования пациента и размыкания челюстей при рентгеновском исследовании путем его прикусывания.
Прикусная вилка широкая, с центратором прикуса (Tooth Bite wide)		
Прикусная вилка (Tooth Bite)		
Одноразовые чехлы для прикусных вилок (Bite Block Cover)		Изделия, надеваемые на прикусные вилки перед началом рентгеновского исследования в гигиенических целях для защиты обследуемых пациентов от передачи инфекций.
Височный упор левый (Temple Support Left), Височный упор правый (Temple Support Right)		Изделие, используемое для позиционирования пациента с обеих сторон в височной области.
Рукоятка (Handle)		Элемент, за который держится пациент во время проведения рентгенографического исследования для фиксации его положения.

Инструкция по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на бумажном носителе
Диск с инструкцией по эксплуатации		Инструкция по эксплуатации на диске
Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)		Элемент, используемый для включения и выключения экспозиции.
Платформа для съемки слепков		Элемент, используемый для позиционирования слепка (модели) при его исследовании.
USB-носитель с программным обеспечением		Накопитель с ПО.
Упор для фиксации пациента (HAN HEADREST)		Элемент, используемый для позиционирования обследуемого пациента при рентгеновском исследовании.
Рабочая станция		Системный блок и устройства ввода (мышь, клавиатура).
Монитор		Элемент, необходимый для отображения данных, полученных в процессе рентгеновского исследования.

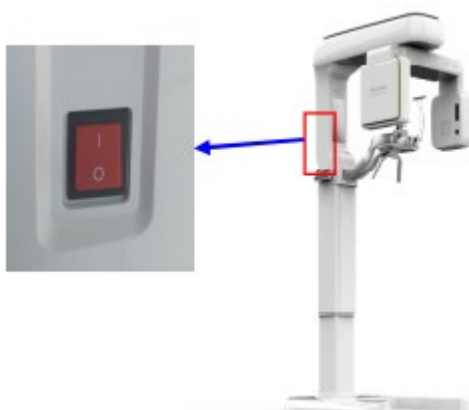
Рисунок 9. Аварийный выключатель



Внешний вид аварийного выключателя Расположение аварийного выключателя

- Аварийный выключатель располагается по центру задней части изделия. При возникновении аварийной ситуации во время использования оборудования следует незамедлительно прекратить его работу, нажав на аварийный выключатель.
- Если обследуемый пациент может получить удар одним из элементов изделия во время сканирования.
- Если во время рентгеновского сканирования может возникнуть ошибка, вызванная неисправностью оборудования.
- Если сканирование запустилось без нажатия на выключатель облучения.
- Если сканирование продолжилось после отпускания выключателя облучения.
- Аварийный режим отключается при повороте аварийного выключателя в направлении стрелки.

Рисунок 10. Выключатель питания



- Питание оборудования можно включить и выключить с помощью выключателя питания, расположенного на задней панели изделия.

Рисунок 11. Переключатель управления

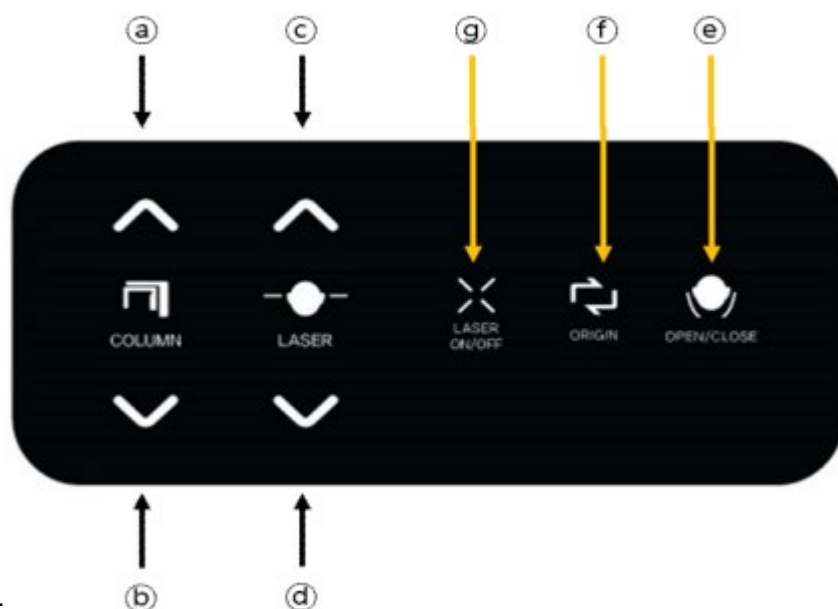


Таблица 5

№	Название	Объяснение
(a)	[COLUMN ^] (КОЛОННА ^)	Перемещение колонны вверх при нажатии на переключатель (700 мм)
(b)	[COLUMN v] (КОЛОННА v)	Перемещение колонны вниз при нажатии на переключатель (700 мм)
(c)	[Laser ^] (Лазер ^)	Перемещение положения лазерного луча вверх при нажатии на соответствующий переключатель
(d)	[Laser v] (Лазер v)	Перемещение положения лазерного луча вниз при нажатии на соответствующий переключатель
(e)	[OPEN/CLOSE] (ОТКРЫТЬ/ ЗАКРЫТЬ)	Этот выключатель следует нажать после определения положения испытуемого пациента для проведения сканирования. При нажатии выключателя височные опоры с обеих сторон стабильно зафиксируют положение лба обследуемого пациента
(f)	[ORIGIN] (ИСХОДНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ)	Этот переключатель необходимо нажать при покидании обследуемым пациентом заданного положения после окончания сканирования. Оборудование вернется в положение ожидания
(g)	[LASER ON/OFF] (ВКЛ./ВЫКЛ. ЛАЗЕР)	При нажатии переключателя лазер включается, а при повторном нажатии – выключается

Рисунок 12. Индикатор состояния



Зеленый



Оранжевый



Красный

- При подаче питания индикатор состояния будет гореть зеленым.
- При запуске генерации рентгеновского излучения после начала сканирования индикатор загорится

оранжевым.

– При возникновении ошибки индикатор состояния загорится красным.

Рисунок 13. Дистанционный пульт управления (Exposure Switch)



После завершения подготовки к сканированию само сканирование изображения выполняется путем нажатия на Дистанционный пульт управления (Exposure Switch), располагающийся за пределами экранированного помещения. Необходимо удерживать кнопку на пульте управления (Exposure Switch) нажатой до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.

8. Установка аппарата

8.1 Место установки

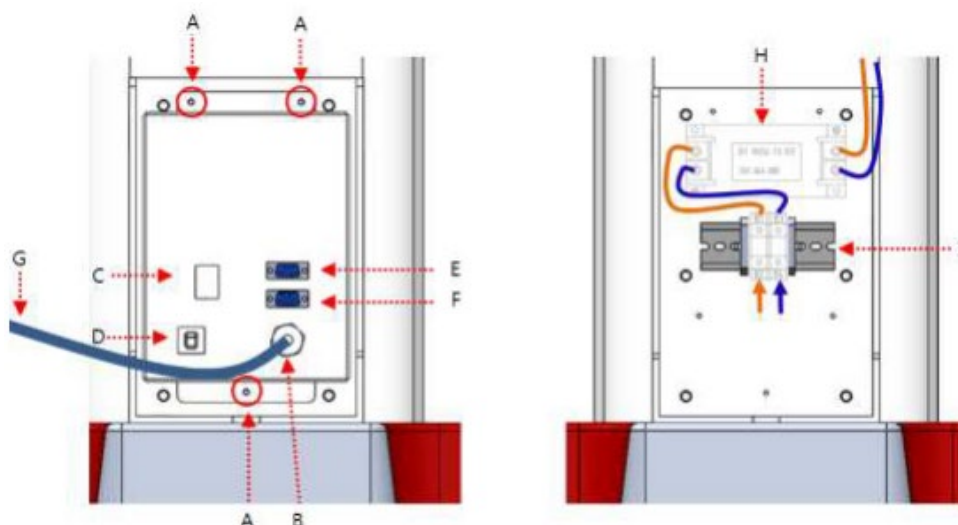
Оборудование должно быть установлено на ровной поверхности вместе с достаточным количеством свободного пространства.

 ВНИМАНИЕ!	Установку настоящего оборудования должен проводить квалифицированный инженерный обслуживающий персонал.
---	---

8.2 Установка вариантов исполнения ICT-R01, ICT-R01-L

8.2.1 Подключение кабеля питания гентри

Рисунок 14



- Подключить главный кабель питания.
- Удостовериться в том, что выключатель сети питания находится в положении «ВЫКЛ.».
- Снять крышку, выкрутив показанные на рисунке винты А (М4) с помощью отвертки.
- Подключить кабель питания слева и справа от синего разъема, как показано на правом рисунке.
- После подключения установить на место три винта М4, показанные на левом рисунке.
- Включить питание и удостовериться в нормальной работе оборудования.

А: ВИНТЫ М4

В: Стопор кабеля питания

С: Разъем LAN

Д: Прерыватель цепи

Е: Разъем RS232

Ф: Разъем выключателя облучения

Г: Кабель питания (UL1015 № 14 AWG)

Н: Фильтр помех

И: Блок контактов питания.

В комплекте с системой не поставляются кабели питания гентри соответствующие стандартам некоторых стран. При отсутствии такого кабеля следует использовать кабель, отвечающий следующим требованиям:

- Крышки оборудования должен снимать только квалифицированный и допущенный к этому обслуживающий персонал.
- Для системы требуется трехжильный (14 AWG) однофазный кабель питания переменного тока, содержащий фазный проводник, нейтральный проводник и проводник защитного заземления. Рекомендуется подключать изделие к выделенной линии электропитания, подключенной к автоматическому выключателю с номинальным током не менее 15 А.
- Электропроводка должна обеспечивать конфигурацию сетевого питания с постоянным заземлением.
- Специалисты, проводящие установку системы, должны определить возможность ее установки с помощью кабеля питания.

- При использовании кабеля питания специалист, проводящий установку системы, должен удостовериться в ее надлежащем заземлении и достаточных номинальных характеристиках сети питания.
- Настоящая система должна применяться только в помещениях и зонах, соответствующих всем применимым законам и рекомендациям, касающимся обеспечения электробезопасности в помещениях медицинского назначения, например стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC), Национальному кодексу электротехнических норм США или стандартам Немецкой ассоциации электрических, электронных и информационных технологий (VDE), касающимся дополнительного контакта защитного заземления в разъемах электропитания.
- Максимальное сопротивление цепи. Для нормального функционирования стоматологической рентгеновской системы сопротивление цепи питания не должно превышать 0,4 Ом при номинальном напряжении питания.

 ВНИМАНИЕ!	– Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование должно быть подключено к защитному заземлению. – Примечание. Оператор не должен прикасаться ни к каким интегрированным компонентам SIP/SOP (например, разъемам USB) системы.
 ВНИМАНИЕ!	Любое оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию (например, оборудование обработки данных в соответствии с IEC 60950) должно отвечать требованиям стандартов IEC и ISO. – Использование принадлежностей и кабелей, отличных от поставляемых производителем, может оказать негативное влияние на интенсивность электромагнитного излучения.
 	Должно быть установлено стационарное оборудование, показывающее нейтральную точку входного питания.
 Примечание	Компоненты цепей медицинского электрического оборудования, а также списки запасных частей могут быть предоставлены обслуживающему персоналу для целей его ремонта по отдельному запросу в рамках инструкций по калибровке и других запросов информации.
 ВНИМАНИЕ!	С целью недопущения риска поражения электрическим током оборудование должно подключаться к сети питания с защитным заземлением. Замена любых компонентов системы допускается только тогда, когда ни одна из частей аппарата, а также оператор не соприкасаются с пациентом. Внимание! Оператору не следует прикасаться к любым интегрированным компонентам SIP/SOP системы (например, разъему USB).
 ВНИМАНИЕ!	Дополнительное оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию, должно отвечать требованиям применимых стандартов IEC и ISO (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации оборудования должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно). Любое подключение дополнительного оборудования к электрическому медицинскому оборудованию приводит к формированию медицинской системы, и, следовательно, лицо, выполнившее такое подключение, несет ответственность за соответствие полученной системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Однако следует обратить внимание, что местное законодательство имеет приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае каких-либо сомнений следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ. Питание оборудования, подключенного к стоматологической рентгеновской системе и связанного с окружающей средой пациента, должно обеспечиваться от изолированного с медицинской точки зрения источника питания или устройства. Применение оборудования, запитанного от неизолированного источника питания, может привести к тому, что токи утечки на корпусе превысят безопасные уровни. Токи утечки, создаваемые на корпусе принадлежностями или устройствами, подключенными к неизолированной розетке питания, могут увеличить ток утечки стоматологической рентгеновской системы. При использовании персонального компьютера, не предназначенного для медицинского применения и подключенного к стоматологической рентгеновской системе, эта система никоим образом не должна соприкасаться с пациентом. Стандарты, применимые к некоторым типам немедицинского электрического оборудования, могут устанавливать предельные значения токов утечки на корпусе, превышающие требуемые медицинскими

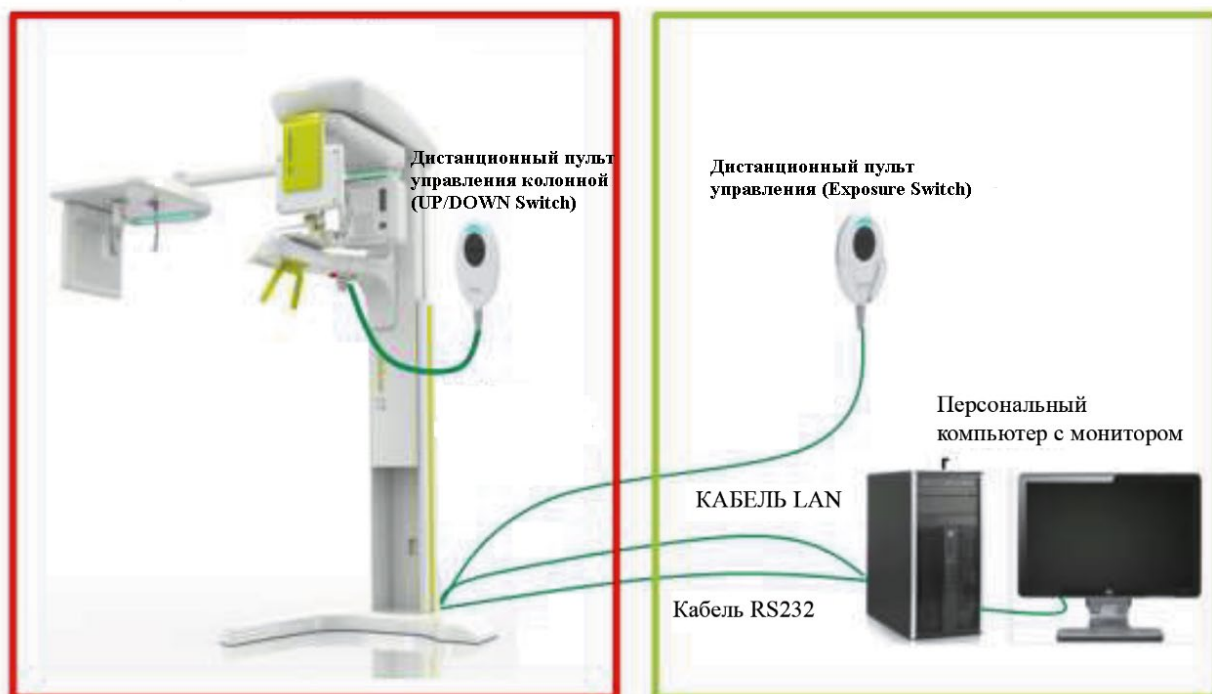
	стандартами. Эти менее строгие стандарты могут применяться только за пределами окружающей среды пациента. При использовании немедицинского электрического оборудования в непосредственной близости от пациента важно снизить токи утечки на корпусе. В число мер по такому снижению токов утечки может входить следующее: Если в сочетании со стоматологической рентгеновской системой предполагается использовать персональный компьютер, не предназначенный для медицинского применения, необходимо удостовериться, что были приняты все необходимые меры снижения рисков, соответствующие всем требованиям безопасности. Пользователь несет ответственность за то, чтобы сочетание стоматологической рентгеновской системы с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, отвечало всем требованиям безопасности. Вместе с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, следует всегда использовать разделительный трансформатор, предназначенный для медицинского применения.
--	--

8.2.2 Пример подключения периферийного оборудования

Рисунок 15

Окружающая среда пациента внутри помещения для медицинского применения

Помещение для немедицинского применения



8.2.3 Периферийные устройства и принадлежности

Стоматологическая рентгеновская система была проверена на общую безопасность при использовании в сочетании с персональным компьютером (Производитель: компания HP, Монитор: компания HP, жидкокристаллический (ЖК) монитор с диагональю 22 дюйма).

Таблица 6

Пункт	Спецификация	Примечание
Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,5 ГГц	
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	4 Гб X 2 DDR3-1600	

Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	1 Тб, 7200 об. /мин.	
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1 Гб	
Операционная система (ОС)	WINDOWS 7 64 бит	
Сетевой адаптер	1 гигабит	
Последовательный порт	Порт RS232	Для связи между оборудованием и персональным компьютером.
CD-привод	Да	Установка и хранение программного обеспечения.

Стоматологическая рентгеновская система также может безопасно применяться при подключении к другим изделиям, отличным от рекомендованных выше.

Однако любые конфигурации изделия должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно).

 ОСТОРОЖНО!	Обозначает важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
--	--

8.3 Установка ICT-R01-M

8.3.1 Подключение кабеля питания гентри

 ВНИМАНИЕ!	- Установку данного оборудования должен проводить квалифицированный профессиональный инженерный обслуживающий персонал. - В противном случае это может привести к поражению электрическим током.
---	---

8.3.2 Проверка подключения питания подъемной колонны

Рисунок 16

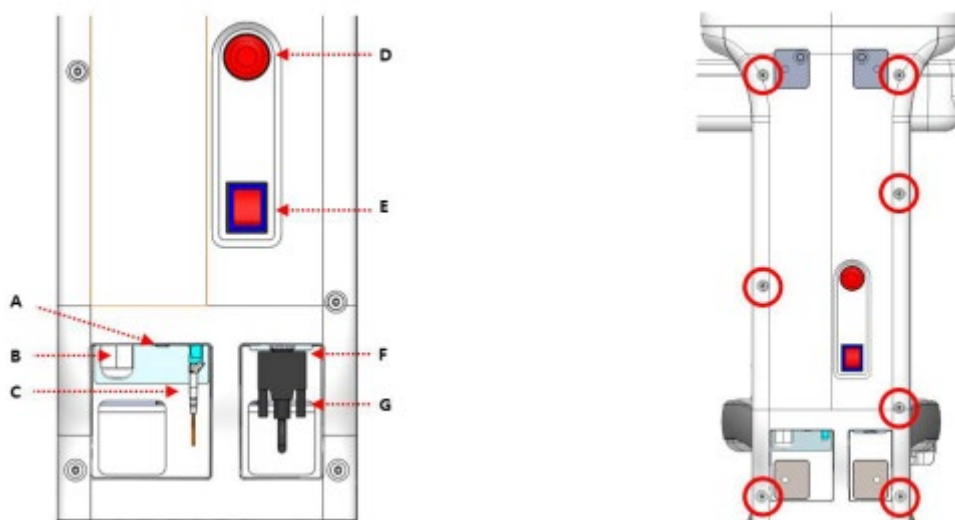


Таблица 7

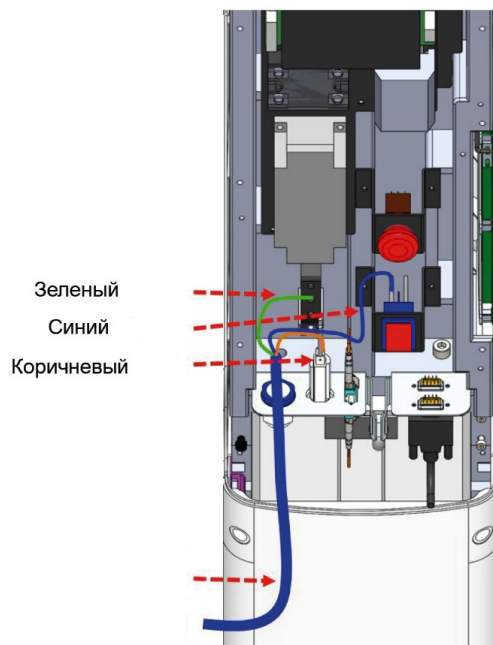
№	Название
A	Главный предохранитель (прерыватель цепи; 250 В/10 А)
B	Стопор кабеля питания

C	Разъем оптоволоконной связи
D	Аварийный выключатель
E	Выключатель питания
F	Разъем RS232
G	Разъем выключателя облучения
O	Разъемы фиксации крышки корпуса (7 точек)

8.3.3 Рабочие процедуры

- Вывинчивание винтов корпуса

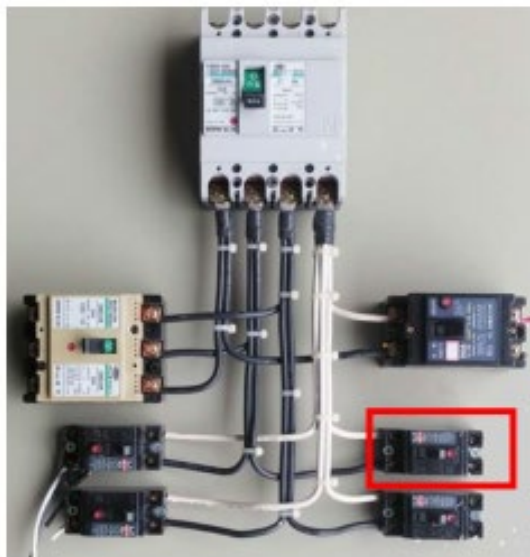
Рисунок 17. Подключение кабелей



- Подготовить кабель и закрепить клеммы, как показано на рисунке.
 - Клеммы розетки 250: обжимной инструмент.
 - Кольцевая клемма: обжимной инструмент.
- Выполнить сборку в указанном порядке.
 - Подключить зеленый кабель к блоку контактов заземления.
 - Зафиксировать коричневый кабель с одной стороны размыкателя цепи.
 - Подключить синий кабель с контакта выключателя питания.

8.3.4 Блок питания

Рисунок 18



- Удостовериться в том, что выключатель сети питания находится в положении «ВЫКЛ.». (В противном случае возможно поражение электрическим током).
- Установить прерыватель замыкания на землю с характеристиками 250 В/20 А.
- Подключить кабель питания к прерывателю замыкания на землю.
- После подключения кабеля питания установить на место крышку оборудования в обратном порядке.
- Включить питание для проверки правильности работы оборудования.

В комплекте с системой не поставляются кабели питания гентри соответствующие стандартам некоторых стран. При отсутствии такого кабеля следует использовать кабель, отвечающий требованиям, описанных в подпункте 8.3.5.1 ниже.

8.3.4.1 Меры предосторожности при работе

- Крышки оборудования должен снимать только квалифицированный и допущенный к этому обслуживающий персонал.
- Для системы требуется трехжильный (14 AWG) однофазный кабель питания переменного тока, содержащий фазный проводник, нейтральный проводник и проводник защитного заземления. Рекомендуется подключать изделие к выделенной линии электропитания, подключенной к автоматическому выключателю с номинальным током не менее 15 А.
- Электропроводка должна обеспечивать конфигурацию сетевого питания с постоянным заземлением.
- Специалисты, проводящие установку системы, должны определить возможность ее установки с помощью кабеля питания.
- При использовании кабеля питания специалист, проводящий установку системы, должен удостовериться в ее надлежащем заземлении и достаточных номинальных характеристиках сети питания.
- Настоящая система должна применяться только в помещениях и зонах, соответствующих всем применимым законам и рекомендациям, касающимся обеспечения электробезопасности в помещениях медицинского назначения, например

стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC), Национальному кодексу электротехнических норм США или стандартам Немецкой ассоциации электрических, электронных и информационных технологий (VDE), касающимся дополнительного контакта защитного заземления в разъемах электропитания.

- Максимальное сопротивление цепи. Для нормального функционирования стоматологической рентгеновской системы сопротивление цепи питания не должно превышать 0,4 Ом при номинальном напряжении питания.

 ВНИМАНИЕ!	Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование должно быть подключено к защитному заземлению. Примечание. Оператор не должен прикасаться ни к каким интегрированным компонентам SIP/SOP (например, разъемам USB) системы.
 ВНИМАНИЕ!	Любое оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию (например, оборудование обработки данных в соответствии с IEC 60950) должно отвечать требованиям стандартов.
	Должно быть установлено стационарное оборудование, показывающее нейтральную точку входного питания.
 Примечание	Производитель оставляет за собой право вносить изменения в руководство к данному оборудованию без предварительного уведомления.
 ВНИМАНИЕ!	Дополнительное оборудование, подключаемое к электрическому медицинскому оборудованию, должно отвечать требованиям применимых стандартов IEC и ISO (например, стандарту IEC 60950 для оборудования обработки данных). Кроме того, все конфигурации оборудования должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно). Любое подключение дополнительного оборудования к электрическому медицинскому оборудованию приводит к формированию медицинской системы, и, следовательно, лицо, выполнившее такое подключение, несет ответственность за соответствие полученной системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Однако следует обратить внимание, что местное законодательство имеет приоритет над вышеупомянутыми требованиями. В случае каких-либо сомнений следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ. Питание оборудования, подключенного к стоматологической рентгеновской системе и связанного с окружающей средой пациента, должно обеспечиваться от изолированного с медицинской точки зрения источника питания или устройства. Применение оборудования, запитанного от неизолированного источника питания, может привести к тому, что токи утечки на корпусе превысят безопасные уровни. Токи утечки, создаваемые на корпусе принадлежностями или устройствами, подключенными к неизолированной розетке питания, могут увеличить ток утечки стоматологической рентгеновской системы. При использовании персонального компьютера, не предназначенного для медицинского применения и подключенного к стоматологической рентгеновской системе, эта система никоим образом не должна соприкасаться с пациентом. Стандарты, применимые к некоторым типам немедицинского электрического оборудования, могут устанавливать предельные значения токов утечки на корпусе, превышающие требуемые медицинскими стандартами. Эти менее строгие стандарты могут применяться только за пределами окружающей среды пациента. При использовании немедицинского электрического оборудования в непосредственной близости от пациента важно снизить токи утечки на корпусе. В число мер по такому снижению токов утечки может входить следующее: Если в сочетании со стоматологической рентгеновской системой предполагается использовать персональный компьютер, не предназначенный для медицинского применения, необходимо удостовериться, что были приняты все необходимые меры снижения рисков, соответствующие всем требованиям безопасности. Пользователь несет ответственность за то, чтобы сочетание стоматологической рентгеновской системы с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского

	применения, отвечало всем требованиям безопасности. Вместе с персональным компьютером, не предназначенным для медицинского применения, следует всегда использовать разделительный трансформатор, предназначенный для медицинского применения.
--	---

8.3.6 Пример подключения периферийного оборудования

Рисунок 19



8.3.7 Периферийные устройства и принадлежности

Стоматологическая рентгеновская система была проверена на общую безопасность при использовании в сочетании с персональным компьютером (Производитель: компания HP, Монитор: компания HP, жидкокристаллический (ЖК) монитор с диагональю 22 дюйма).

Таблица 8

Пункт	Спецификация	Примечание
Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,5 ГГц	
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	8 Гб X 2 DDR3-1600	
Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	2 Тб, 7200 об./мин.	
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX1060 D5 6 Гб	
Операционная система (ОС)	WINDOWS 10 64 бит	
Сетевой адаптер	1 гигабит	
Последовательный порт	Порт RS232	Для связи между оборудованием и персональным компьютером.
CD-привод	Да	Установка и хранение программного обеспечения.

- Стоматологическая рентгеновская система также может безопасно применяться при подключении к другим изделиям, отличным от рекомендованных выше.

- Однако любые конфигурации изделия должны отвечать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт ИЕС 60601-1-1 или пункт 16 третьего издания стандарта 60601-1 соответственно).

 ОСТОРОЖНО!	Обозначает важные инструкции, необходимые для использования изделия. Несоблюдение этих инструкций может привести к серьезному повреждению изделия и получению тяжелых травм.
--	--

9. Описание и принцип действия

9.1 Описание

Настоящее изделие является стоматологическим аппаратом для рентгеновской компьютерной томографии с целью визуализации зубов, носовой полости и височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) пациента. Изделие относится к классу медицинского диагностического оборудования, предназначенного для получения томографических изображений путем расположения источника рентгеновского излучения и блока отображения изображений друг напротив друга с последующим их вращением вокруг пациента, располагающегося по центральной оси аппарата, а также для анализа томографических изображений исследуемой области организма пациента путем построения этих изображений на экране с использованием компьютерных вычислений.

На рисунках ниже изображен общий вид медицинского изделия.

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, вариант исполнения: ICT-R01



Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, вариант исполнения: ICT-R01-L



Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, вариант исполнения: ICT-R01-M



- Изделие объединяет в себе функции конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ), панорамной визуализации, цефалометрического анализа (только для ICT-R01-L), сканирования модели (только для ICT-R01-M), обеспечивая объединение функциональных возможностей нескольких аппаратов в одном. Изделие является комплексным диагностическим и аналитическим оборудованием для цифровой визуализации в области стоматологии.

- При проведении компьютерной томографии (КТ) или панорамного сканирования изделие может автоматически переключаться между режимами без замены датчика или поворота какого-либо из компонентов.
- При проведении КТ-сканирования аппарат позволяет выбирать между вариантами локальной, стандартной и сшивающей томографии в зависимости от необходимости.
- Также обеспечивается минимизация дозы облучения при сканировании младенцев.
- Кроме того, изделие позволяет свести к минимуму возможные неудобства, связанные с его использованием, за счет функции самопроверки.
- Изделие обладает интуитивно понятным интерфейсом, что обеспечивает удобство его применения.
- Также были существенно снижены дозы облучения по сравнению с обычными медицинскими компьютерными томографами.
- Изделие поддерживает стандарт DICOM 3.0 («Передача цифровых изображений в медицине»), который является международным стандартом медицинской визуализации.

9.2 Принцип действия

Рентгеновское излучение, измеренное детектором, преобразуется в электрические сигналы, величина которых пропорциональна дозе. Электрические сигналы оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя (АЦП), а оцифрованные данные передаются вычислительному модулю центрального блока управления для реконструкции изображения. Этот блок выполняет реконструкцию изображения на основе переданных данных.

Рентгеновская трубка и детектор рентгеновского излучения установлены на сканирующем гентри и располагаются на горизонтальной линии, проходящей через голову обследуемого пациента. При этом они могут вращаться в диапазоне 400°. Угол раскрытия рентгеновского луча составляет около 24°, а детектор измеряет дозу переданного рентгеновского излучения, прошедшего через обследуемого пациента. Детектор представляет собой массив датчиков рентгеновского излучения, расположенных в области, покрываемой рентгеновским лучом. Он служит для обнаружения ослабленного рентгеновского излучения, прошедшего через обследуемый объект.

1) Компьютерная томография (КТ) и панорамное сканирование

После запуска процесса исследования начинается вращение рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения вокруг расположенного в центре обследуемого пациента за счет поворота соответствующего модуля аппарата на 400 градусов (режим КТ) или 220 градусов (режим панорамного сканирования), а также генерация рентгеновского излучения. Детектор рентгеновского излучения преобразует сигнал от рентгеновского излучения в электрические сигналы, пропорциональные величине зарегистрированной дозы.

2) Цефалометрия

После запуска процесса исследования модуль рентгеновской трубки аппарата поворачивается на 50 градусов и начинает процесс облучения. В это же время модуль коллиматора, вторичный коллиматор и детектор в рентгеновской трубке начинают перемещаться по горизонтали.

Детектор рентгеновского излучения преобразует сигнал от рентгеновского излучения в электрические сигналы, пропорциональные величине зарегистрированной дозы. Электрический сигнал оцифровывается блоком АЦП, а оцифрованные данные используются для реконструкции визуальных данных с помощью специального алгоритма.

10. Порядок применения

10.1 Порядок применения вариантов исполнения ICT-R01, ICT-R01-L

- Поддерживаются следующие режимы сканирования:
- Режим панорамного сканирования.
 - Режим КТ-сканирования.
 - Режим цефалометрического сканирования (линейная цефалография).

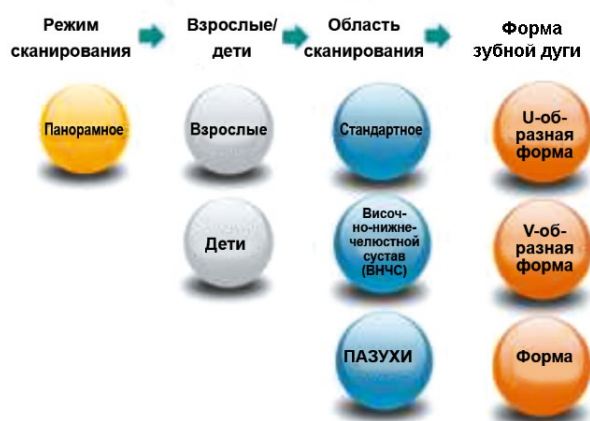
Таблица 9. Режимы сканирования

Вариант исполнения	Описание
ICT-R01	Могут применяться только режимы КТ и панорамного сканирования (режим цефалометрии не поддерживается).
ICT-R01-L	Могут применяться режимы КТ, панорамного сканирования и цефалометрии. Имеет установленный линейный датчик. Поддерживает комбинирование нескольких полученных изображений для реконструкции трехмерных изображений.

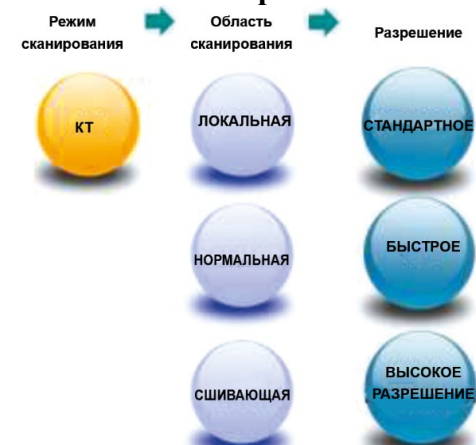
- **Режим компьютерной томографии (КТ) и панорамного сканирования**
 - При переводе выключателя питания в положение «ВКЛ.» (ON) аппарат автоматически переходит в исходное положение по умолчанию.
 - В программе просмотра изображений Rainbow выбрать пациента и режим компьютерной томографии (КТ) либо панорамного сканирования, а затем нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) для перемещения аппарата в исходное положение для приема.
 - После расположения обследуемого пациента в заданном месте оператор должен запустить обследование, после чего начинается вращение рентгеновской трубки и детектора рентгеновского излучения вокруг расположенного в центре обследуемого пациента.

Рисунок 20. Режимы сканирования

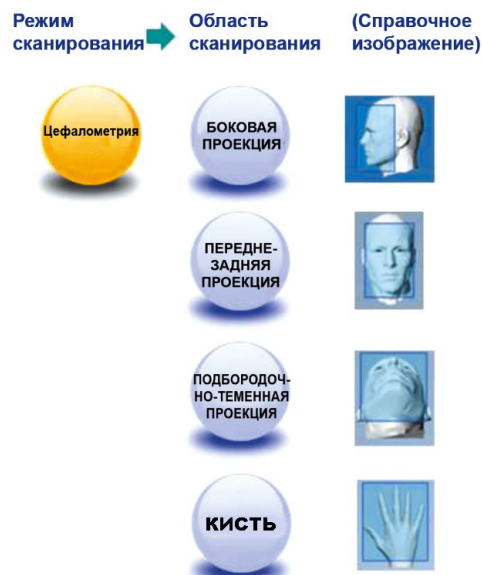
Режим панорамного сканирования



Режим КТ-сканирования



Режим цефалометрического сканирования



- **Режим цефалометрического сканирования**

- При переводе выключателя питания в положение «ВКЛ.» (ON) аппарат автоматически переходит в исходное положение по умолчанию.
- В программе просмотра изображений Rainbow выбрать пациента и режим цефалометрии, а затем нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) для перемещения аппарата в исходное положение для приема.
- После расположения обследуемого пациента в заданном месте оператор должен запустить обследование, после чего модуль рентгеновской трубки аппарата поворачивается и начинает процесс облучения.

10.1.1 Главный экран и общее меню

- При запуске режима сканирования будет отображен показанный далее главный экран.
- Следует выбрать необходимый режим сканирования (Pano (Панорамное), CT (КТ) или Ceph (Цефалография)).

Рисунок 21. Главный экран в режиме панорамного сканирования



Рисунок 22. Главный экран в режиме КТ



Рисунок 23. Главный экран в режиме цефалографического сканирования



Рисунок 24. Общее меню

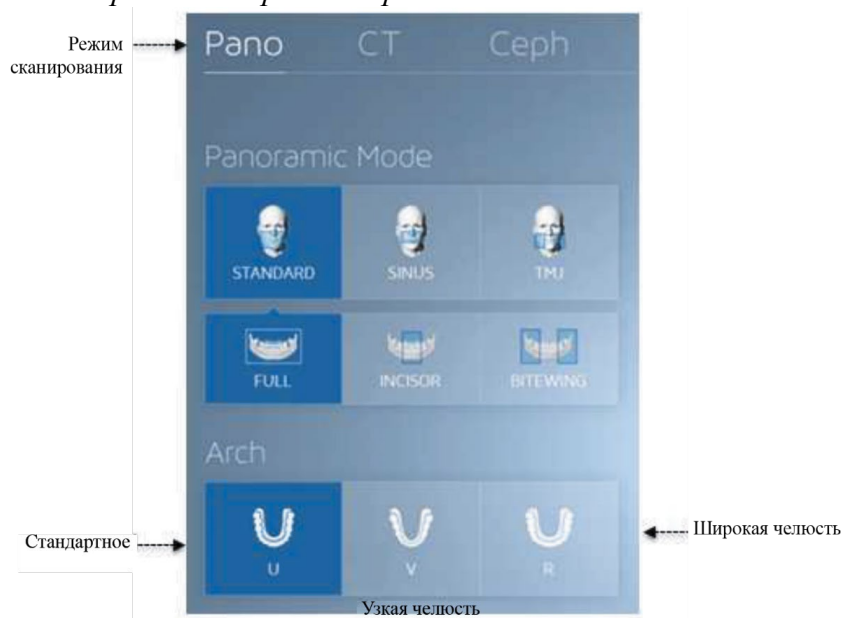


- **Пол.** Необходимо выбрать вариант <Male> (Мужчина) или <Female> (Женщина).

- **Выбор соматотипа.** Необходимо указать соматотип (телосложение) обследуемого пациента.
- **Напряжение/ток рентгеновской трубки.** Настройка, позволяющая получить более точное изображение.
- **[CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).** Перевод аппарата в режим готовности к сканированию путем нажатия кнопки подтверждения после завершения настройки параметров.

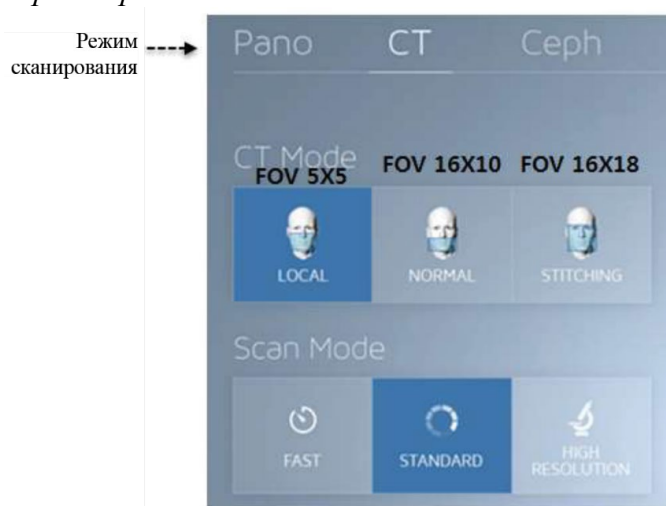
10.1.2 Меню настройки режимов

Рисунок 25. Меню настройки панорамного режима



- **[STANDARD] (СТАНДАРТНОЕ).** Режим стандартного панорамного сканирования. Сканирование всей зубной дуги.
- **[SINUS] (ПАЗУХИ).** Сканирование областей пазух.
- **[TMJ] (ВНЧС).** Переключение в режим сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
- **Выбор типа зубной дуги.** Правильный выбор данного параметра в соответствии с формой зубной дуги обследуемого пациента позволяет получить более точное изображение.

Рисунок 26. Меню настройки режима КТ



- **[LOCAL] (ЛОКАЛЬНЫЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 5x5.
- **[NORMAL] (НОРМАЛЬНЫЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 16x10/обеспечивается сканирование верхней и нижней челюстей.
- **[STITCHING] (СШИВАЮЩИЙ).** Сканирование области с полем обзора (FOV) 16x18.

Рисунок 27. Меню настройки режима цефалометрии



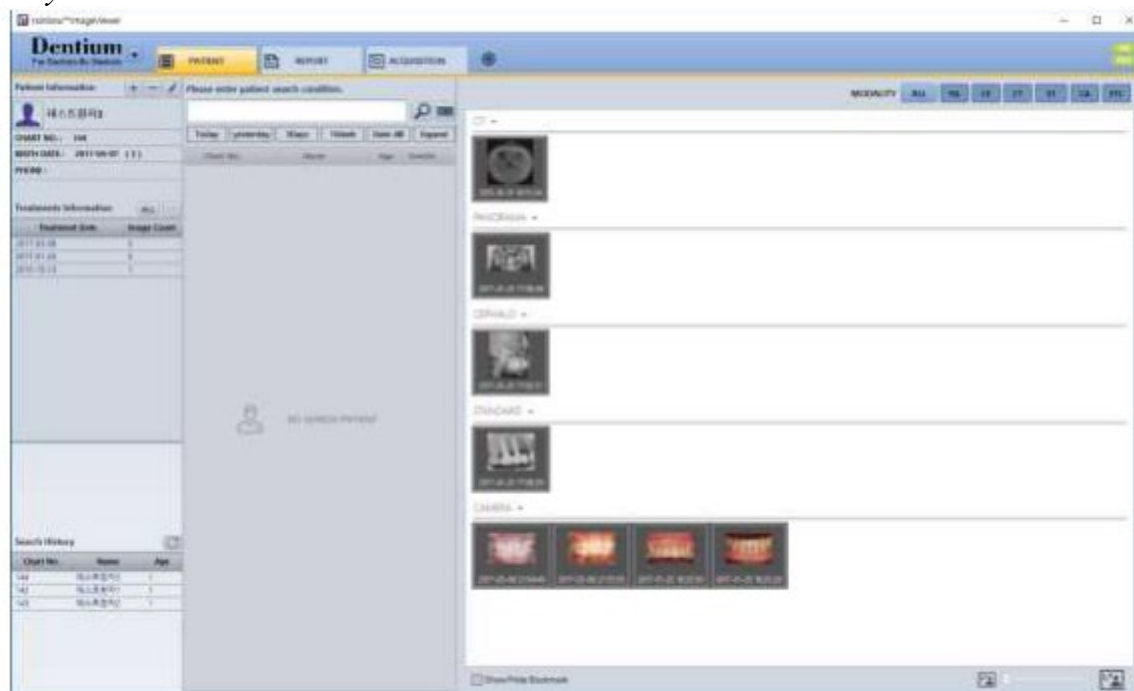
- **[LATERAL] (ЛАТЕРАЛЬНАЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента в боковой проекции.
- **[PA] (ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЯЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента во фронтальной проекции.
- **[SMV] (ПОДБОРОДОЧНО-ТЕМЕННАЯ).** Сканирование головы обследуемого пациента в перпендикулярной плоскости.
- **[CARPUS] (ЗАПЯСТЬЕ).** Сканирование руки или запястья испытуемого для получения информации о процессе его роста.

10.1.3 Программа управления изображениями

• Общий обзор

- Программное обеспечение rainbow™ ImageViewer представляет собой программу для управления стоматологическими изображениями, которая позволяет управлять изображениями и анализировать их для быстрого и точного проведения диагностики и визуализации.
- **Запуск программы**
 - Для запуска программы следует два раза нажать на значок программы управления изображениями rainbow™ ImageViewer, расположенный на рабочем столе.
 - Программа rainbow™ ImageViewer позволяет получить информацию о существующем пациенте или зарегистрировать нового пациента.

Рисунок 28

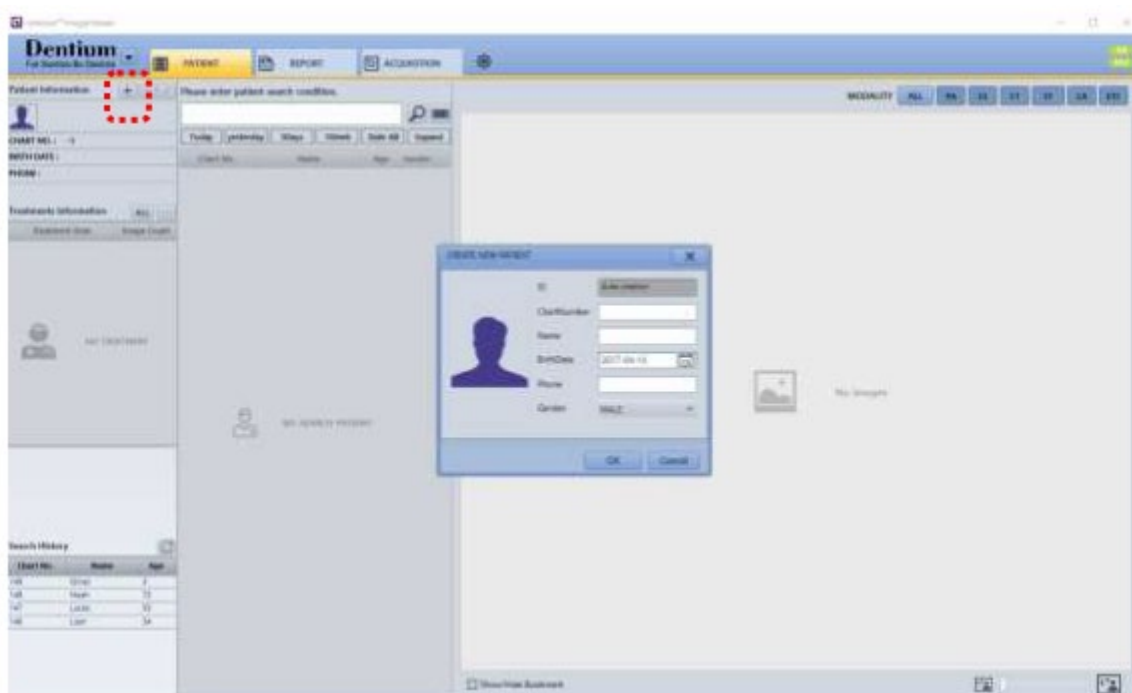


■ Регистрация новых пациентов

Порядок действий для регистрации нового пациента:

- При открытии главного окна программы rainbow™ ImageViewer отображается показанный выше экран <New patient registration> (Регистрация нового пациента).

Рисунок 29



- Следует ввести идентификатор, ФИО и возраст нового пациента, а затем нажать кнопку [OK] для его регистрации.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M



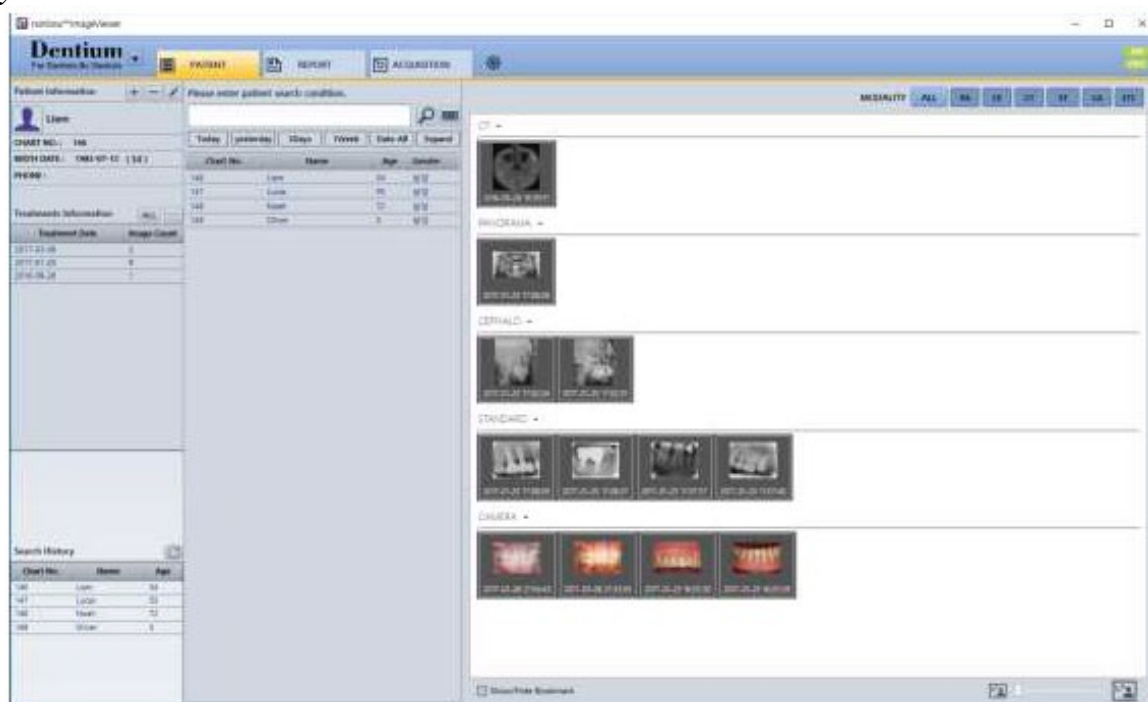
Примечание

Более подробные сведения приведены в руководстве пользователя программы rainbow™ ImageViewer.

■ Важная информация о пациенте

- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) после указания имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана <rainbow™ ImageViewer>.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [3 day] (3 дня), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц) и [Date All] (Все даты) в нижней части окна поиска.

Рисунок 30

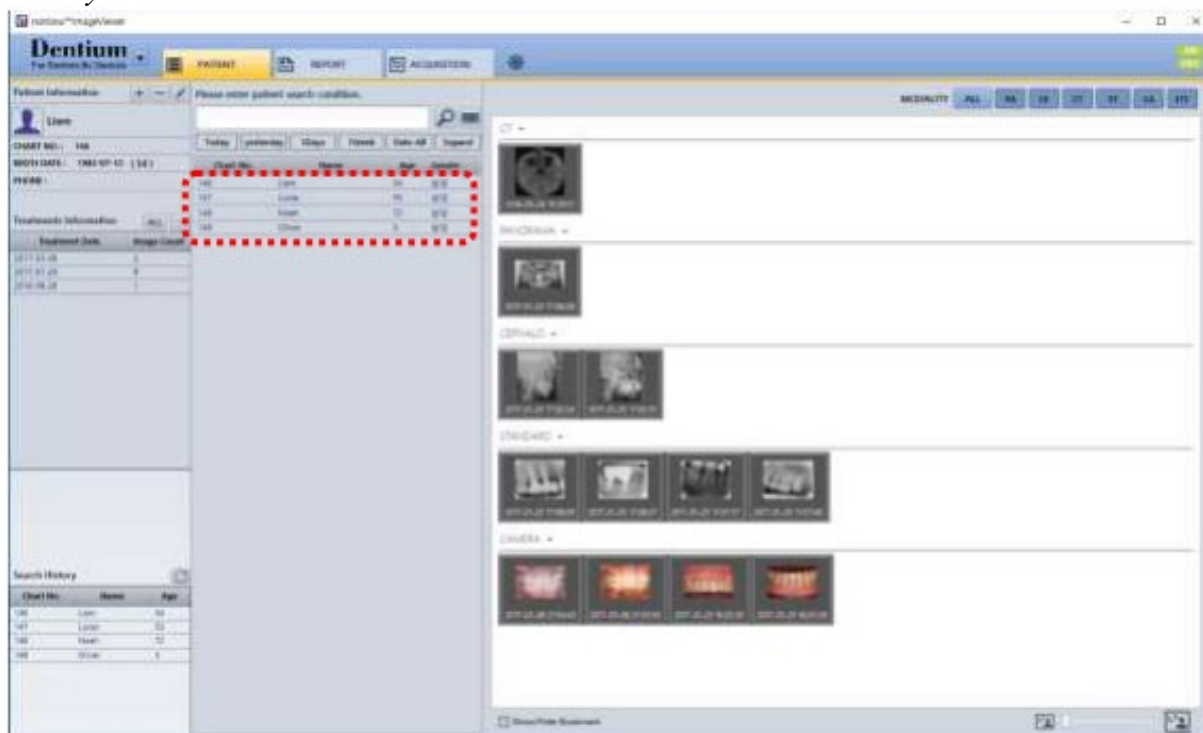


Примечание

При поиске по номеру карты пациента необходимо ввести номер карты полностью. При проведении поиска только по первому символу в имени пациента будут найдены все подходящие под этот критерий пациенты.

- Информация о пациенте отображается в показанном ниже формате. Это окно позволяет просмотреть информацию о пациенте и медицинские изображения.

Рисунок 31



Please enter patient search condition.

Today yesterday 3Days 1Week Date All Expand

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

■ Сканирование изображения

- Импортировать информацию пациента или зарегистрировать нового пациента, нажав [Enter patient information] (Ввод информации о пациенте).
- См. показанный ниже вид программы rainbow™ ImageViewer.

Рисунок 32



- При нажатии на вкладку <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ) будет отображен экран для рентгеновского сканирования.
- В качестве даты сканирования пациента автоматически подставляется текущая дата.
- См. подробное описание каждого режима сканирования ниже.

10.1.4 Панорамное сканирование

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее (вкладка <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ)).
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим панорамного сканирования в программе управления изображениями.

 Примечание	Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера.
--	--

- Будет отображен показанный ниже экран панорамного сканирования.

Рисунок 33



 Примечание	Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
--	---

- Задать параметры сканирования в правой центральной части окна программы.
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (например, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина)).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
 ОСТОРОЖНО!	Значения параметров напряжения и тока рентгеновской трубки могут оказать влияние на величину дозы облучения, вызвав ее увеличение, а также на изображение пациента. При регулировке следует использовать функцию тонкой настройки.

10.1.4.1 Позиционирование обследуемого пациента

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
 ОСТОРОЖНО!	Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Следует убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол для прикусных вилок.

Рисунок 34. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

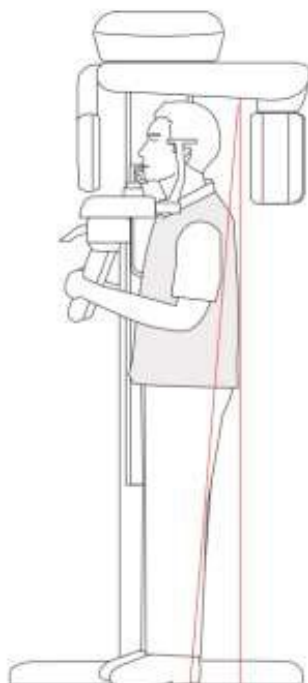


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить гигиенический колпачок на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

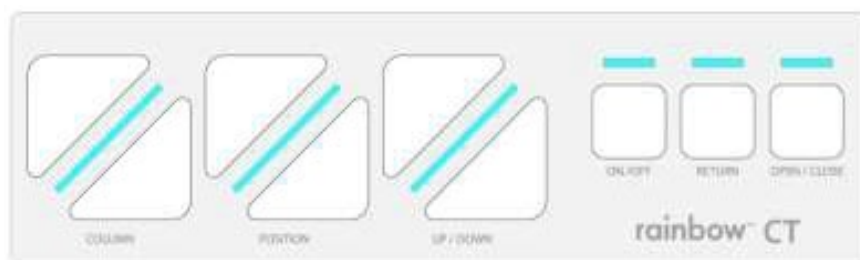
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).

Рисунок 35



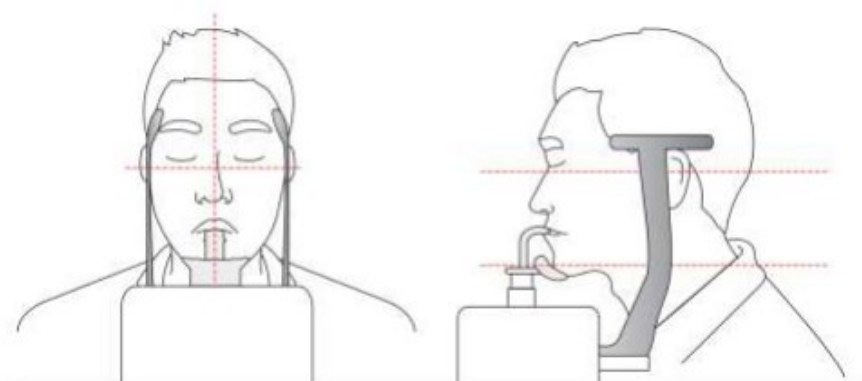
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться упора.

Рисунок 36



- Можно включить лазерные лучи с помощью кнопки [ВКЛ./ВЫКЛ.]. Следует придерживаться описанной далее процедуры.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 37



- Горизонтальный луч. Положение горизонтального луча следует отрегулировать таким образом, чтобы оно совпадало с франкфуртской горизонталью лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая область под глазами пациента с верхним краем наружного слухового прохода, как показано на рисунке.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 38



- Луч для клыков следует расположить так, чтобы его проекция приходилась на центр клыка обследуемого пациента.
- Переключатель управления лучом для клыков расположен с правой стороны.

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После того, как обследуемый пациент положил подбородок на соответствующую опору, следует зафиксировать его голову с обеих сторон в удобном положении, нажав кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ.] на переключателе управления.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Удостовериться, что обследуемый пациент закрыл глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять позу и не двигаться до окончания сканирования.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту выйти из экранированного помещения.

10.1.4.2 Сканирование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом и закрытом режимах

- Режим «TMJ» («ВНЧС») имеет два подрежима: <Open> (Открытый) и <Close> (Закрытый). В закрытом режиме сканирование ВНЧС может проводиться в той же позе, в которой проводилось сканирование в открытом режиме ВНЧС. Положение обследуемого пациента следует выровнять в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Необходимо убрать все носимые обследуемым пациентом металлические предметы, такие как серьги, очки, ожерелья, шпильки и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

Рисунок 39



- Установить имеющийся подбородочный упор.
- Обследуемого пациента следует поставить вертикально в центре аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а сам пациент должен взяться руками за рукоятку, расположенную ниже. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри рабочей зоны аппарата.

- Далее следует с помощью переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту опорной колонны так, чтобы обследуемый пациент мог без какого-либо дискомфорта дотянуться до подбородочного упора. Подбородок обследуемого пациента должен располагаться на подбородочном упоре.
- Установить блок сканирования ВНЧС.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с упором для подбородка, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Отрегулировать высоту опорной колонны с помощью переключателя [Вверх/Вниз] так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Вертикальный луч. Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить лицо пациента по центру проекции вертикального луча.
- Горизонтальный луч. Положение горизонтального луча следует отрегулировать таким образом, чтобы оно совпадало с франкфуртской горизонталью лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая область под глазами пациента с верхним краем наружного слухового прохода, как показано на рисунке.

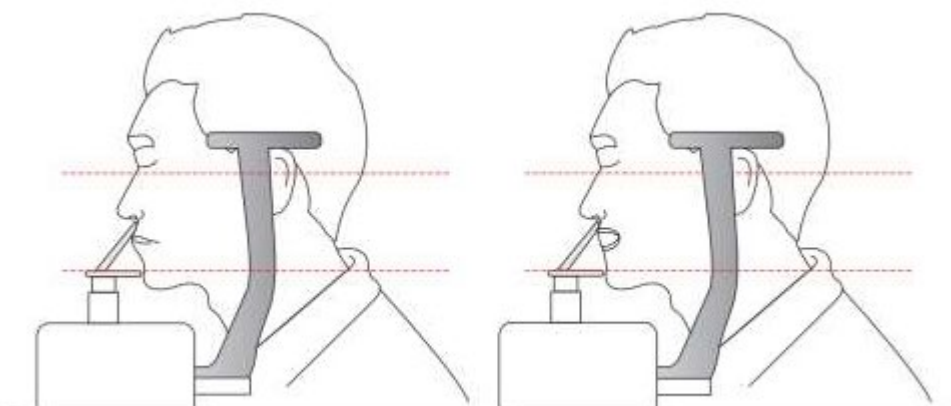
Рисунок 40



(Ручка регулировки положения луча для клыков)

- Положение проекции луча для клыков следует совместить с уголком рта обследуемого пациента либо так, чтобы центр его проекции располагался между клыком и премоляром, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).

Рисунок 41



- Описание регулировки вертикального/горизонтального лучей приведено в описании метода панорамного сканирования.

- **Сканирование ВНЧС в открытом режиме.**

- Обследуемый пациент должен проглотить слюну и широко открыть рот. Он должен дышать через нос, а язык прижать к задней части неба.
- После выравнивания положения обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования.
- Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] («Сканирование») до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] («Сканирование») сканирование будет прекращено.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после завершения сканирования снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.

- **Сканирование ВНЧС в закрытом режиме.**

- Сканирование ВНЧС в закрытом режиме можно выполнить, если пациент закроет рот в том же положении, которое он принял для сканирования ВНЧС в открытом режиме. При сохранении каждого изображения, полученного в открытом режиме ВНЧС, будет отображен вопрос о том, будет ли проводиться сканирование изображения в закрытом режиме ВНЧС. Для запуска ВНЧС в закрытом режиме нужно нажать кнопку [OK]. Для отмены следует нажать кнопку [Cancel] (Отмена).

10.1.4.3 Режим сканирования «SINUS» (ПАЗУХИ)

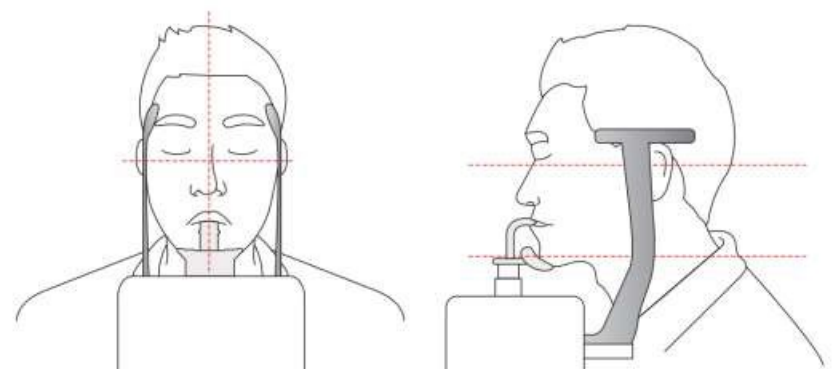
- Необходимо убрать все носимые обследуемым пациентом металлические предметы, такие как серьги, очки, ожерелья, шпильки и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
- Установить на оборудование подбородочный упор для съемки гайморовых пазух (Sinus Bite).

Рисунок 42



- Обследуемого пациента следует поставить в центре аппарата так, чтобы положение подбородка обследуемого пациента совпало с подбородочным упором, а сам он должен взяться руками за рукоятку. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри зоны аппарата.
- При помощи переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту опорной колонны так, чтобы обследуемый пациент мог без какого-либо дискомфорта дотянуться до подбородочного упора. Подбородок обследуемого пациента должен располагаться на подбородочном упоре.
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение с параллельными плечами.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) следует выровнять вертикально.

Рисунок 43



 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	После включения лазерных лучей они работают в течение приблизительно 3 минут, после чего происходит их автоматическое отключение. Для повторного включения лучей следует нажать кнопку [On/Off] (Вкл./Выкл.).

- Положение вертикального луча зафиксировано. Положение обследуемого пациента следует выровнять таким образом, чтобы проекция вертикального луча совпадала с центром лица пациента.

Рисунок 44



(Ручка регулировки положения луча для клыков)

- Совместить проекцию луча для клыков с уголком рта или центром премоляра обследуемого пациента, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).
- После завершения регулировки положения всех 3 лучей следует зафиксировать лоб обследуемого пациента, нажав кнопку.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза.
- После завершения выравнивания позы обследуемого пациента следует перевести оборудование в режим готовности, нажав кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ), расположенную в правой нижней части экрана программы сканирования на персональном компьютере.
- После нажатия кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) переключатель [Scan] (Сканирование), расположенный за пределами экранированного помещения, начнет мигать, свидетельствуя о готовности к генерации рентгеновского излучения. Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту выйти из экранированного помещения.

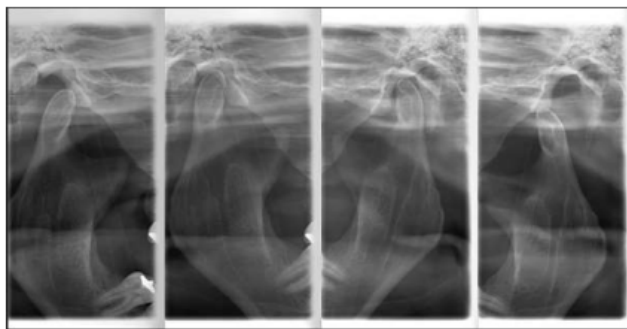
 Примечание	Порядок действий при рентгеновском сканировании. – Закрыть дверь экранированного помещения. – Запустить сканирование путем нажатия переключателя [Scan] (Сканирование), наблюдая за обследуемым пациентом за пределами экранированного помещения. – Удерживать кнопку нажатой до полного завершения сканирования, а после его завершения отпустить эту кнопку. – При отпуске этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки. – Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.

10.1.4.4 Просмотр отсканированных изображений

Стандартное панорамное изображение



Изображение ВНЧС



- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Finish] (Готово).
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.
- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.

10.1.4.5 Завершение сканирования

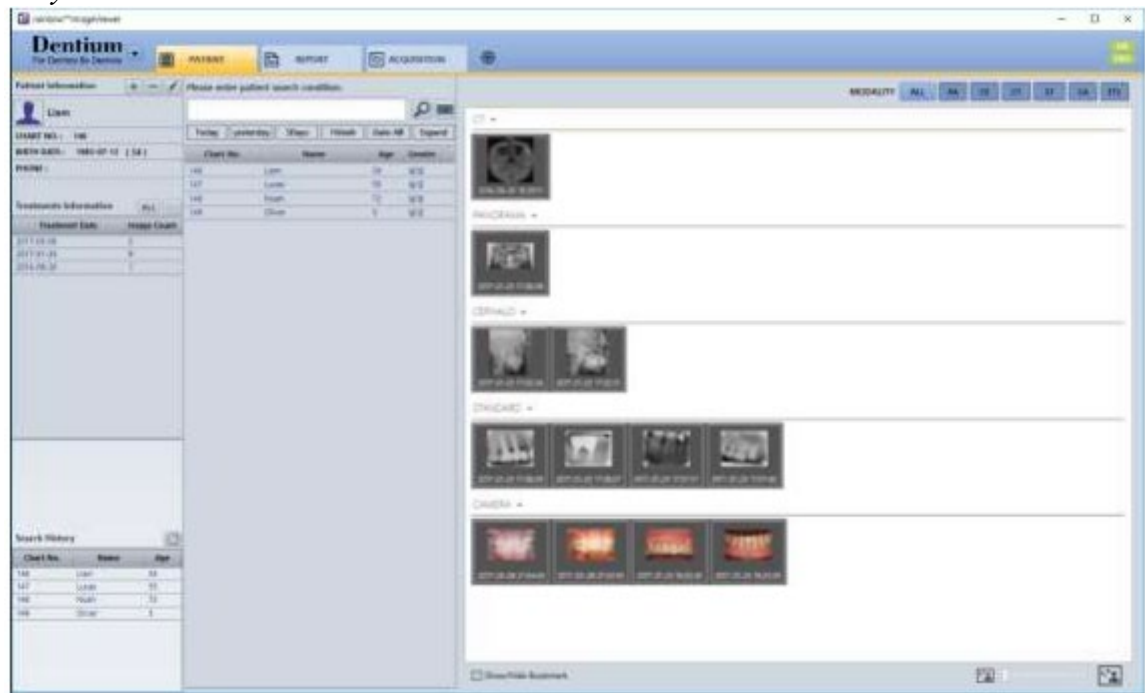
- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- Вернуть поворотный блок в исходное положение для следующего сканирования.

10.1.5 Компьютерная томография

10.1.5.1 Открытие карты обследуемого пациента перед проведением КТ-сканирования

- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) при указании имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана rainbow™ ImageViewer.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [1 day] (1 день), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц), [Custom] (Пользовательский) и [All] (Все) в нижней части окна поиска.

Рисунок 46



Примечание

Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера.

- Информация о найденных пациентах отображается, как показано ниже, что позволяет проверить информацию об обследуемом пациенте, дату сканирования и отсканированное изображение.

Рисунок 47. Перечень последних пациентов

Please enter patient search condition.

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

- Открыть информацию об обследуемом пациенте или зарегистрировать нового обследуемого пациента.
- Далее воспользоваться программой обработки изображений для проведения сканирования.

Рисунок 48



10.1.5.2 Запуск программы КТ-сканирования

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее.
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим КТ-сканирования (компьютерная томография) в программе управления изображениями.

Рисунок 49



- Будет отображен показанный на рисунке главный экран, на котором нужно нажать на вкладку <СТ> (КТ).
- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

 Примечание	Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера.
	Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в

	верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
--	---

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже. Следует нажать на вкладку <СТ> (КТ).
- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

Рисунок 50



10.1.5.3 Настройка параметров сканирования

- Проверить, совпадает ли имя обследуемого пациента, который должен пройти сканирование, с именем в информации о пациенте.
- Задать параметры в правой центральной части окна программы сканирования (режим <Local> (Локальный), <Normal> (Нормальный) или <Stitching> (Сшивающий)).
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (например, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина)).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	---

- Значения по умолчанию режима КТ-сканирования показаны слева («NORMAL» (НОРМАЛЬНЫЙ) → «STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ)).

■ РЕЖИМ КТ

Пункт	«LOCAL» (ЛОКАЛЬНЫЙ)	«NORMAL» (НОРМАЛЬНЫЙ)	«STITCHING» (СШИВАЮЩИЙ)
РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (FOV)	5 X 5	16 X 10	16 X 18

- Задать режим «Normal» (Нормальный) для стандартного сканирования.

■ НОРМАЛЬНЫЙ РЕЖИМ

Пункт	БЫСТРОЕ	СТАНДАРТНОЕ	ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ
Размер вокселя	300	300	200

- Задать стандартный режим сканирования. Выбрать режим <Fast> (Быстрое) или <High Resolution> (Высокое разрешение) в зависимости от цели применения аппарата.

(«FAST» (БЫСТРОЕ) – низкое разрешение; «STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ) – нормальное разрешение; «HIGH» (ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ) – высокое разрешение).

10.1.5.4 Выравнивание положения и сканирование обследуемого пациента

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
 ОСТОРОЖНО!	Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.
- Надеть на прикусную вилку одноразовый чехол. Закрепить подбородочный упор. Затем установить прикусную вилку в отверстие подбородочного упора, после чего обследуемому пациенту следует прикусить его.

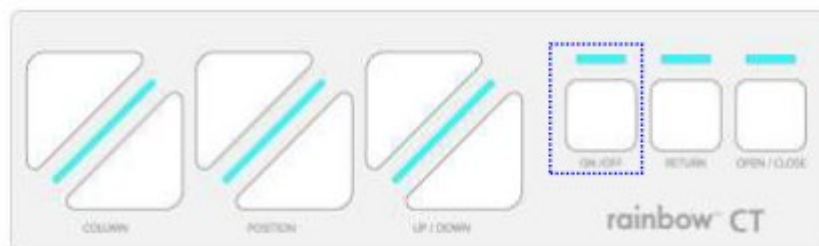
Рисунок 51. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)



 ОСТОРОЖНО!	Перед проведением обследования следующего пациента необходимо заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.
--	---

- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку.
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя [Вверх/Вниз] отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.

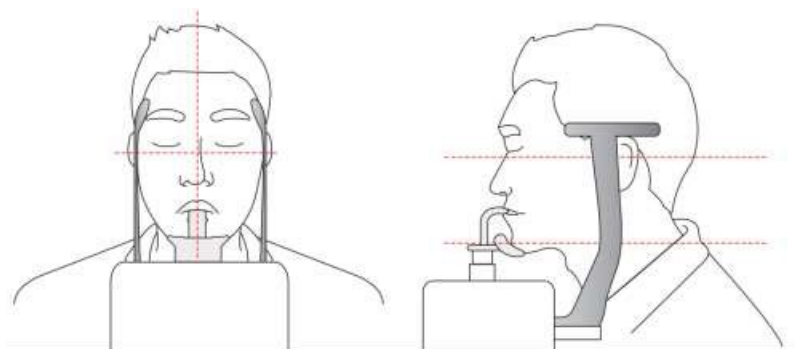
Рисунок 52



(Изображение блока переключателей).

- Можно включить лазерные лучи с помощью кнопки [ВКЛ./ВЫКЛ.]. Следует придерживаться описанной далее процедуры.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 53



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 54

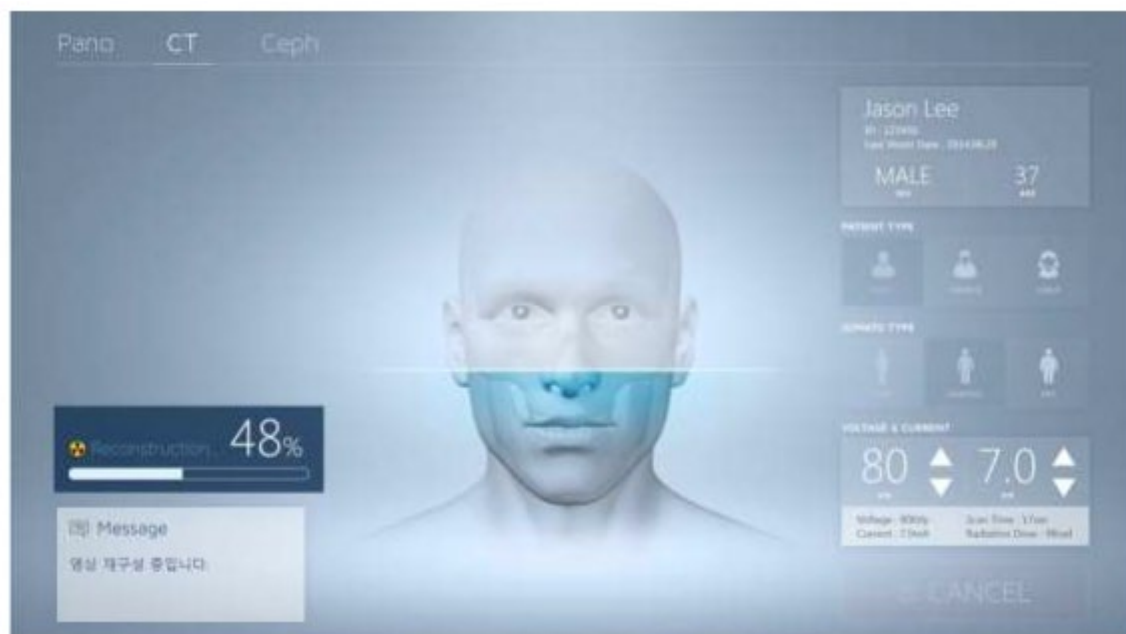


- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя [Вверх/Вниз»].

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После того, как обследуемый пациент положил подбородок на соответствующий подбородочный упор, следует зафиксировать его голову с обеих сторон в удобном положении, нажав кнопку [ВКЛ./ВЫКЛ.] на переключателе управления.
- Удостовериться, что обследуемый пациент закрыл глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять позу и не двигаться до окончания сканирования.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования, оборудование перейдет в положение для сканирования. После окончания перемещения начнет мигать кнопка [Scan] (Сканирование), что свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] (Сканирование) до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 55



- Последнее отсканированное изображение преобразуется в формат DICOM и сохраняется в базе данных обследованных пациентов.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

Рисунок 56. Просмотр отсканированных изображений (программа просмотра rainbow™ 3D)



10.1.6 Цефалометрическое сканирование

10.1.6.1 Запуск программы цефалометрического сканирования

- В цефалометрическом режиме всего доступно 4 режима сканирования.

Рисунок 57. Режим сканирования



- Активировать программу rainbow™ ImageViewer, отображаемую на экране, нажав на нее.

Рисунок 58



- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее (вкладка <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ)).
- Выбрать режим цефалометрического сканирования в программе управления изображениями.

 Примечание	Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.
--	---

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже. Нажать на вкладку <Ceph> (Цефалометрия). После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.

Рисунок 59



10.1.6.2 Настройка параметров сканирования

- Проверить, совпадает ли имя обследуемого пациента, который должен пройти сканирование, с именем в информации о пациенте.
- Задать параметры в правой центральной части окна программы сканирования.
- Выбрать параметры в соответствии с типом пациента (**например**, <Adult> (Взрослый)/<Female> (Женщина)).
- Указать плотность костей в соответствии с соматотипом обследуемого пациента.
- Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	---

- После выбора можно перейти к выравниванию позы пациента.

10.1.6.3 Позиционирование и сканирование обследуемого пациента

 Примечание	Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

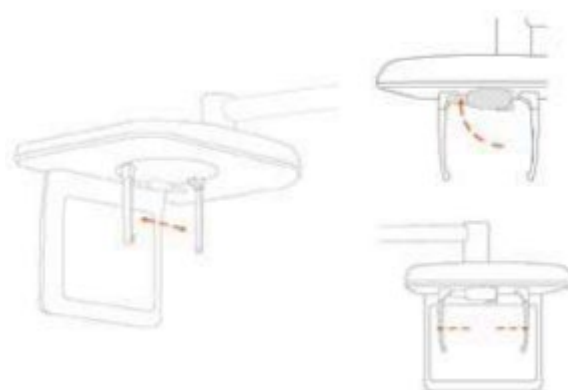
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.

- Убрать все имеющиеся у обследуемого пациента металлические предметы, такие как очки, серьги, шпильки, приспособления для поддержания гигиены полости рта и т.д. Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- **Режим «Frontal» (Фронтальный)**

- Для позиционирования обследуемого пациента следует зафиксировать стабильное положение, увеличив расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата путем нажатия на кнопку, как показано ниже.

Рисунок 60



- При проведении сканирования во фронтальной проекции следует сложить подставку для носового упора модуля цефалостата вверх.
- Поставить обследуемого пациента в положение для цефалометрического сканирования.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.

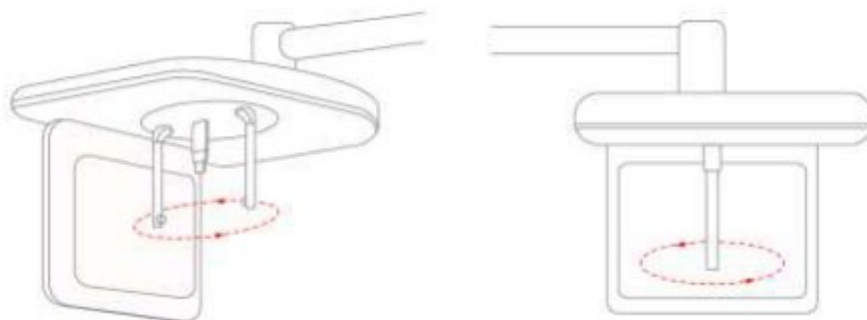
Рисунок 61



- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента при помощи переключателя [Вверх/Вниз] на колонне аппарата.
- После регулировки высоты скорректировать положение Подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить).
- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.

- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- **Режим «Lateral» (Латеральный)**
- Для позиционирования обследуемого пациента следует зафиксировать его в стабильном положении, увеличив расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата путем нажатия на кнопку, как показано ниже.

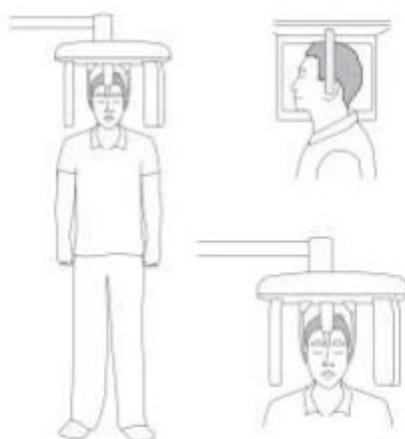
Рисунок 62



 Примечание	Позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

- Поставить обследуемого пациента в положение для цефалометрического сканирования.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.
- Отрегулировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.

Рисунок 63



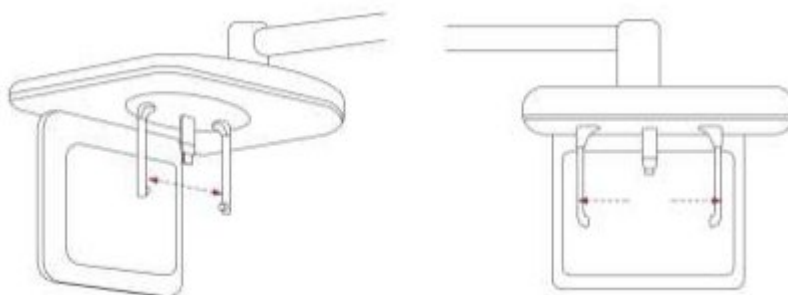
- Отрегулировать положение так, чтобы линия между точкой под глазом и верхней частью ушного прохода была параллельна полу. Совместить подставку для носового упора модуля цефалостата с точкой на лбу обследуемого пациента, как показано на рисунке.
- Обследуемому пациенту следует расслабить шею и плечи, заняв правильную позу.

- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента с помощью переключателя [Вверх/Вниз], управляющего колонной аппарата.
- Нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить).
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза. Обследуемому пациенту нужно сообщить, что он должен сохранять эту позу и не двигаться до окончания сканирования.
- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.

• Режим «SMV» (Подбородочно-теменной)

- Выровнять положение пациента в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Сложить подставка для носового упора модуля цефалостата вверх, как показано на рисунке, а затем отрегулировать расстояние между подставками для ушного держателя модуля цефалостата, оставив между ними достаточное пространство.

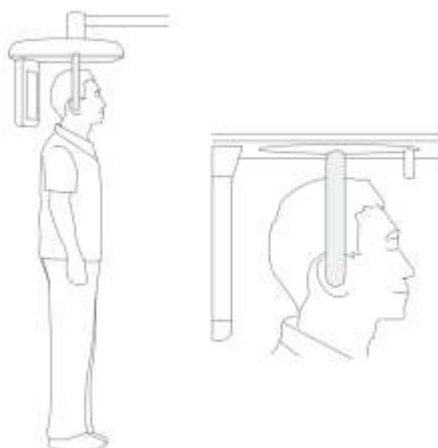
Рисунок 64



 Примечание	Позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

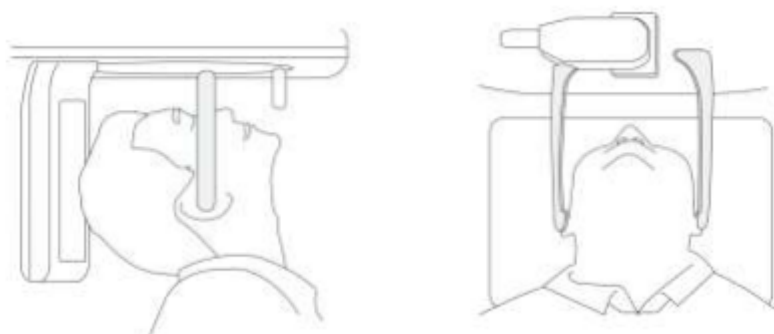
- Поставить обследуемого пациента около блока цефалометрии в правильном положении так, чтобы он смотрел в направлении блока рентгеновской трубки.
- Обследуемому пациенту следует указать, что он должен сохранять правильную позу.

Рисунок 65



- Отрегулировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Отрегулировать высоту расположения блока цефалометрии с учетом роста обследуемого пациента с помощью переключателя [Вверх/Вниз], управляющего колонной аппарата.
- После регулировки высоты скорректировать положение подставок для ушного держателя модуля цефалостата относительно ушных раковин обследуемого пациента.
- Скорректировать положение головы обследуемого пациента так, чтобы франкфуртская линия была перпендикулярна полу, а обследуемый пациент находился в позе с отклоненной назад головой, как показано ниже.

Рисунок 66



- После завершения выравнивания позы обследуемого пациента нажать кнопку [Confirm] (Подтвердить), расположенную в правом нижнем углу окна программы сканирования.

 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки. – Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.
--	---

Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза. Обследуемому пациенту нужно указать, что он должен сохранять эту позу и не двигаться до окончания сканирования.

- Выйти из экранированного помещения и запустить сканирование, нажав выключатель [Irradiation] (Облучение) и наблюдая за обследуемым пациентом.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.

- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- Нажать и удерживать кнопку [Scan] (Сканирование) до полного завершения сканирования. При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.

10.1.6.4 Просмотр отсканированных изображений

- Отсканированные изображения сохраняются в программе rainbow™ ImageViewer. В этот момент будет отображено сообщение с вопросом о том, следует ли сохранить полученное изображение. Для сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Finish] (Готово), а для его сброса нужно нажать кнопку [Cancel] (Отмена).
- Отсканированные изображения автоматически сохраняются в программе rainbow™ ImageViewer, а при нажатии на имя обследуемого пациента список отсканированных изображений будет переупорядочен. Наиболее новые изображения располагаются слева.
- Двойное нажатие на последнее изображение позволяет просмотреть его с увеличением.

Рисунок 67



Режим латеральной цефалометрии



Режим передне-задней цефалометрии (режим РА).

- Проверить качество изображения.
- Более подробные сведения приведены в руководстве по эксплуатации rainbow™ СТ.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.
- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на отсканированное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения следует его сохранить.

10.2 Порядок применения ICT-R01-M

Всего поддерживается 3 режима сканирования, которые подробно описаны ниже.

- Режим панорамного сканирования.
- Режим КТ-сканирования.
- Режим сканирования модели.

10.2.1 Главный экран и общее меню

- При запуске режима сканирования будет отображен показанный далее главный экран.
- Следует выбрать необходимый режим сканирования (Рапо (Панорамное), СТ (КТ) или Model (Сканирование модели)).

Рисунок 68. Экран панорамного сканирования

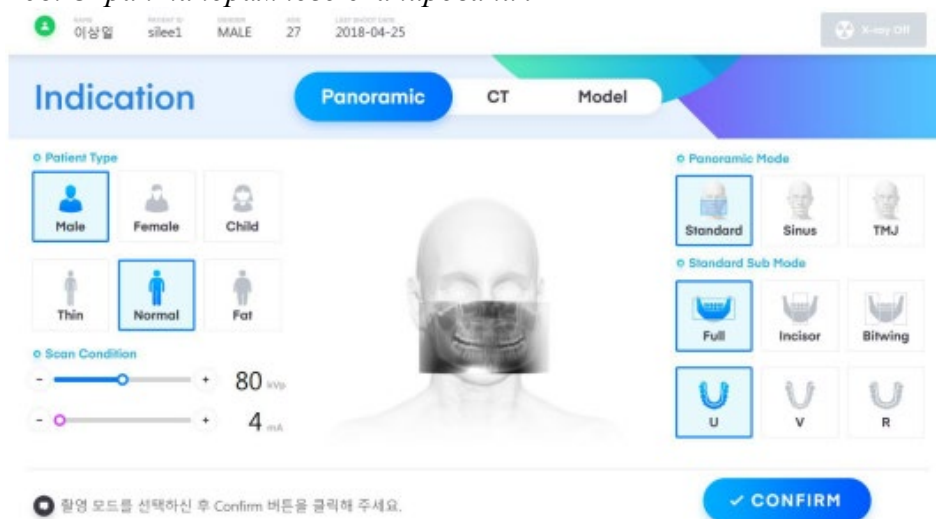


Рисунок 69. Экран сканирования в режиме КТ

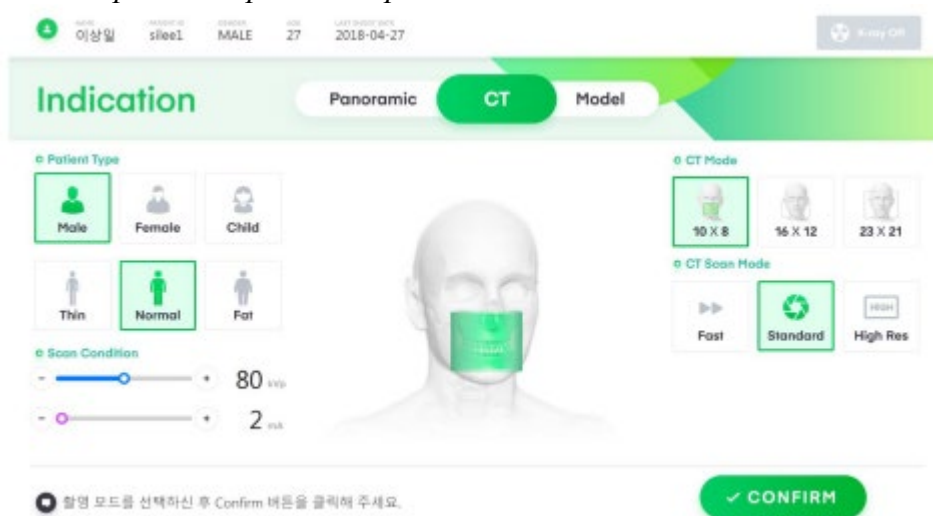


Рисунок 70. Режим сканирования модели



Рисунок 71.Общее меню(Panoramic(Панорамное),CT (КТ) или Model(Сканирование модели))



Таблица 10

№	Название	Пояснения
(a)	Информация о пациенте	ФИО, идентификатор, пол, возраст и дата обследования пациента. – Автоматически привязывается информация о пациенте из программы rainbow™ImageViewer.
(b)	Пол	Необходимо выбрать вариант «Male» (Мужчина) или «Female» (Женщина). – Автоматически привязывается информация о пациенте из программы rainbow™ImageViewer.
(c)	Выбор соматотипа	Необходимо указать соматотип (телосложение) обследуемого пациента.
(d)	Напряжение/ток рентгеновской трубки	Настройка, позволяющая получить более точное изображение.

10.2.2 Меню настройки режимов

10.2.2.1 Меню настройки панорамного режима

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

Рисунок 72

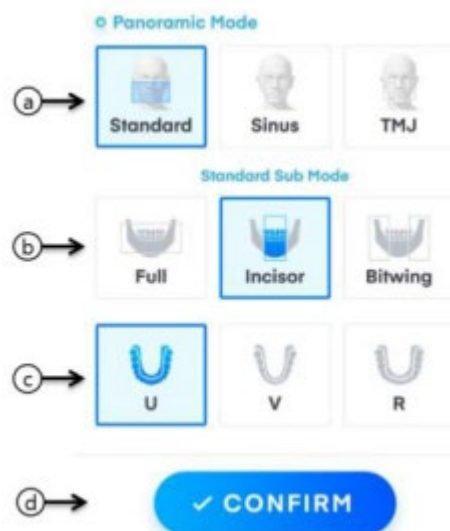


Таблица 11

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Диагностируемая область	[Standard] (Стандартное)	Режим стандартного панорамного сканирования. Сканирование всей зубной дуги.
		[Sinus] (Пазухи)	Сканирование областей пазух.
		[TMJ] (ВНЧС)	Переключение в режим сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).
(b)	Стандартный режим	[Full] (Полное исследование)	Полное сканирование верхней/нижней челюсти.
		[Incisor] (Резцы)	Подрежим сканирования области резцов.
		[Bitewing] (Прикусное исследование)	Подрежим сканирования области прикуса.
(c)	Зубная дуга	U-образная, V-образная, R-образная	Выбор типа зубной дуги.
(d)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.

10.2.2.2 Меню настройки режима КТ

Рисунок 73

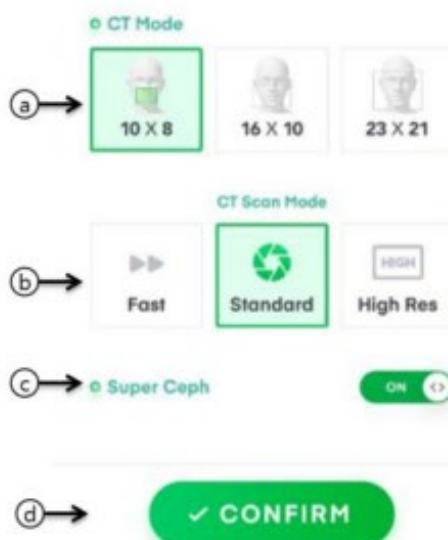


Таблица 12

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Диагностируемая область	[10 X 8]	Поле зрения 10 x 8.
		[16 X 12]	Поле зрения 16 x 12.
		[23 X 21]	Поле зрения 23 x 21.
(b)	Качество изображения (10 x 8)	[Fast] (Быстро)	Размер вокселя: 400 мкм
		[Standard] (Стандартно)	Размер вокселя: 250 мкм
		[High Res] (Высокое разрешение)	Размер вокселя: 150 мкм
(d)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.	

10.2.2.3 Меню настройки режима сканирования модели

Рисунок 74



Таблица 13

№	Элемент	Режим	Пояснения
(a)	Режим	[Model] (Модель)	Сканирование гипсовой модели.
		[Impression] (Слепок)	Сканирование слепка.
		[Denture] (Протез)	Сканирование протеза.
(b)	Область сканирования	[Maxillary] (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		[Mandibular] (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		[Occlusal] (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.
(c)	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).	Переход к выравниванию положения пациента.	

■ Примечания для обследуемого

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения. Для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

 ОСТОРОЖНО!	Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
--	--

10.2.3 Подготовка к сканированию

- Перед включением питания оборудования следует проверить правильность подключения кабелей между аппаратом rainbow™ МСТ и персональным компьютером.
- Включить питание изделия, переведя выключатель, расположенный на задней панели колонны оборудования, в положение «I».

Рисунок 75. Выключатель



- После окончания использования изделия следует выключить его питание, переведя выключатель в положение «O».

 Примечание	Если изделие не использовалось в течение длительного времени, нужно дать ему время на предварительный прогрев перед использованием (около 5 минут), чтобы продлить срок службы рентгеновской трубки.
 ОСТОРОЖНО!	Во время работы не следует использовать элементы управления ПК и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.

10.2.4 Программа управления изображениями

▪ Общий обзор

- Программное обеспечение rainbow™ ImageViewer представляет собой программу для управления стоматологическими изображениями, которая позволяет управлять изображениями и анализировать их для быстрого и точного проведения диагностики и визуализации.

▪ Описание функций

Рисунок 76

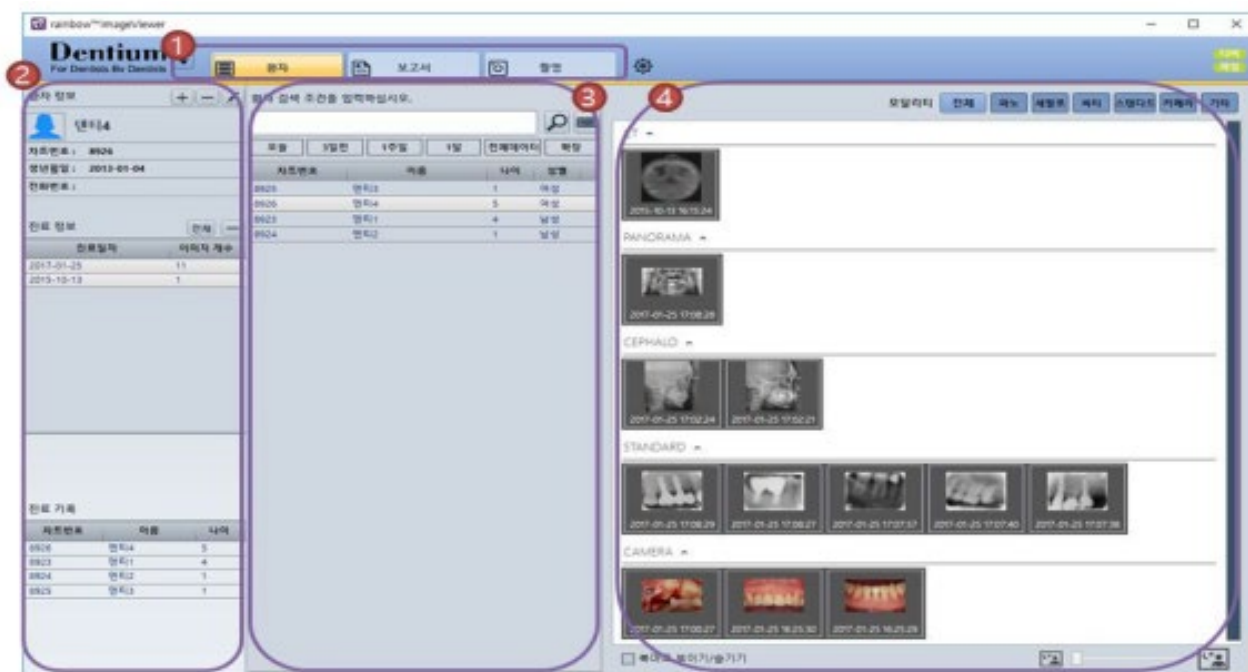


Таблица 14

№	Элемент	Режим	Пояснения
1	Главная вкладка	[Patient Information] (Информация о пациенте)	Показ всей информации о пациенте.
		[Report] (Отчет)	Составление отчета
		[Shooting] (Съемка)	Выбор режима съемки.
2	Информация о пациенте	[Change information] (Изменение информации)	Регистрация, удаление и изменение информации о пациенте.
		[Information] (Информация)	Просмотр информации о пациенте и полученных изображений.
3	Поиск пациентов	[Search] (Поиск)	Функция поиска пациентов. Поиск по номеру карты, ФИО, дате обследования и т.д.
4	Эскизы	[Image Preview] (Предпросмотр изображений)	Функция, служащая для предварительного просмотра диагностических изображений выбранного пациента.

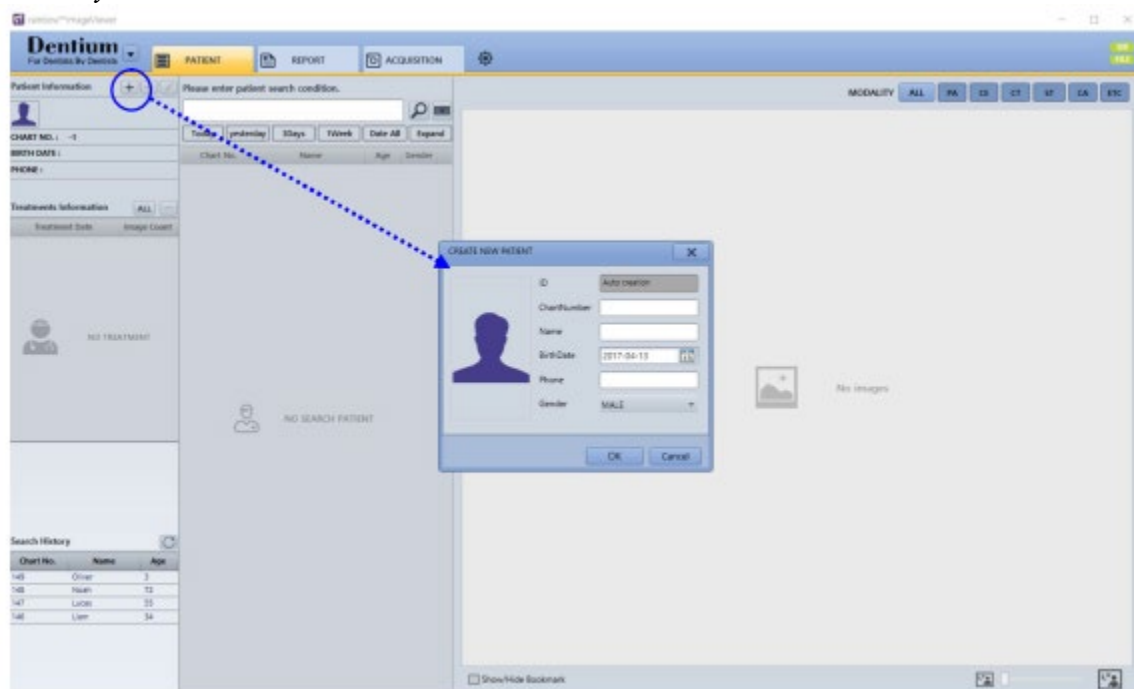
■ Запуск программы

- Для запуска программы следует два раза нажать на значок программы управления изображениями rainbow™ ImageViewer, расположенный на рабочем столе.
- Программа rainbow™ ImageViewer позволяет получить информацию о существующем пациенте или зарегистрировать нового пациента.

■ Регистрация новых пациентов

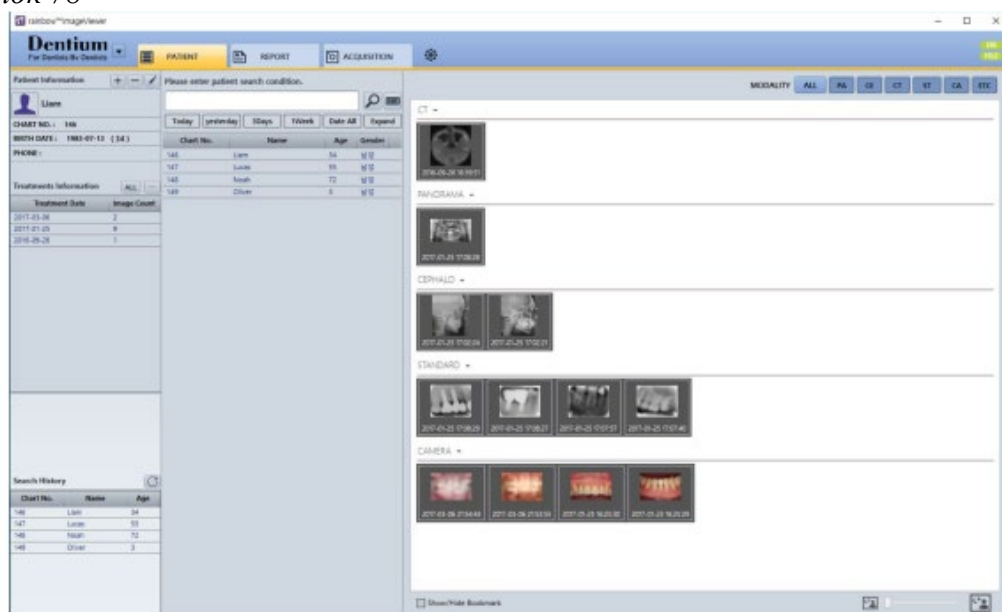
- Порядок действий для регистрации нового пациента:
- При открытии главного окна программы rainbow™ ImageViewer отображается показанный выше экран <New patient registration> (Регистрация нового пациента).

Рисунок 77



- Следует ввести идентификатор, ФИО и возраст нового пациента, а затем нажать кнопку [OK] для его регистрации.
- **Важная информация о пациенте**
- Программа позволяет отобразить список пациентов в окне <Search patient information> (Поиск информации о пациенте) после указания имени, возраста, даты или идентификатора зарегистрированного пациента. При этом посмотреть подробные сведения можно в верхней левой части экрана <rainbow™ ImageViewer>.
- Обследуемого пациента, чье изображение было зарегистрировано в определенный день, можно найти в списке путем нажатия кнопок [Today] (Сегодня), [Yesterday] (Вчера), [3 day] (3 дня), [1 Week] (1 неделя), [1 Month] (1 месяц) и [Date All] (Все даты) в нижней части окна поиска.

Рисунок 78





Примечание

При поиске по номеру карты пациента необходимо ввести номер карты полностью. При проведении поиска только по первому символу в имени пациента будут найдены все подходящие под этот критерий пациенты.

■ Поиск информации о пациенте

– При нажатии на окно ввода в нем появится курсор, показывающий готовность к вводу данных. Необходимо ввести номер карты или ФИО пациента, как показано ниже, а затем запустить поиск пациента, нажав кнопку [Enter] (Ввод) или кнопку под полем ввода данных. Если в окне настроек включена функция «Patient Search AND» (Поиск пациентов) и были получены результаты поиска, которые безусловно совпадают с неактивными значениями для поиска, будут отображены все полученные результаты, включая эти ключевые слова.

Рисунок 79

Chart No.	Name	Age	Gender
146	Liam	34	남성
147	Lucas	55	남성
148	Noah	72	남성
149	Oliver	3	남성

■ Поиск по дате и расширенный поиск

– Если не было указано никаких ключевых слов, при нажатии на одну из активных кнопок периодов времени, будет отображена вся информация о пациентах, записанная в эти даты. Если ввести в верхнее поле поиска слово «тест» и нажать после этого кнопку [Today] (Сегодня), в списке кандидатов будут показаны как пациенты, подходящие под ключевое слово «тест», так и пациенты, которые прошли визуализационное обследование сегодня. Дату регистрации и поисковое значение можно изменить в окне настроек. Все варианты поиска по датам работают одинаково, но принцип действия поиска «Extension» (Расширенный) иной. При включении поиска «Extension» (Расширенный) и нажатии по этому варианту будет отображено показанное далее окно.

Рисунок 80

Expand patient search condition.

Today 3Days 1Week 1Month **ALL** Custom

2018년 5월 27일 일요일 ~ 2018년 6월 27일 수요일

Panorama Cephalo CT Standard Camera

ETC **ALL**

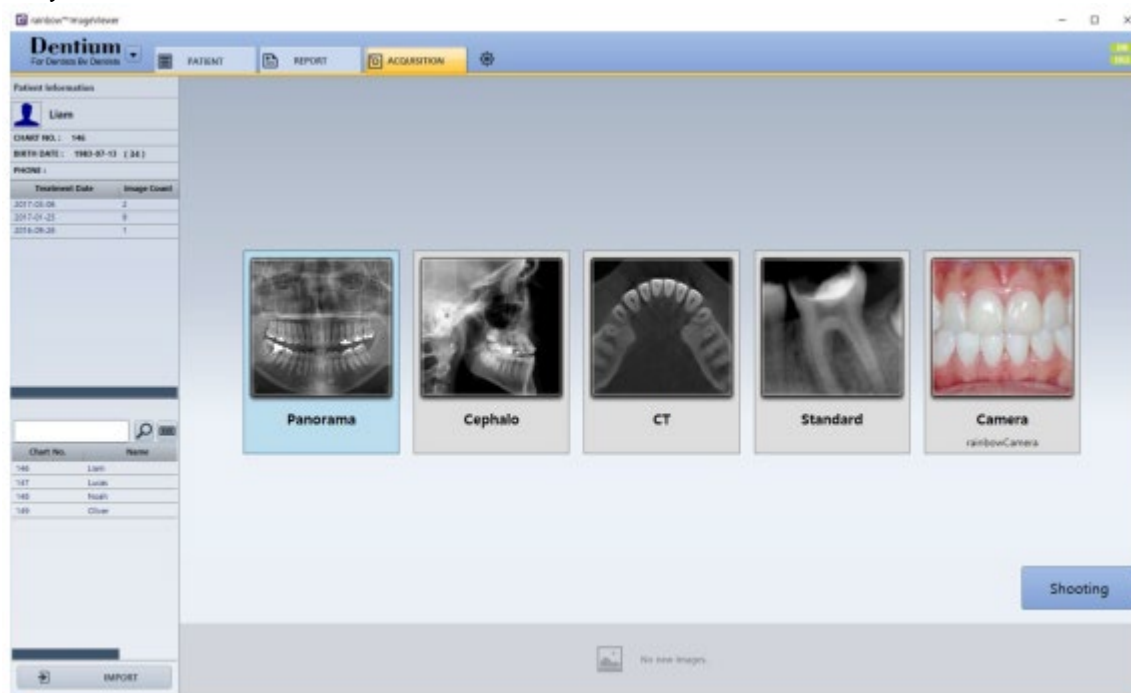
Search Cancel

– Это окно позволяет выбирать и искать изображения различных типов, полученные за нужный период времени.

■ Сканирование изображения

- Импортировать информацию пациента или зарегистрировать нового пациента, нажав [Enter patient information] (Ввод информации о пациенте).
- См. показанный ниже вид программы rainbow™ ImageViewer.
- При нажатии на вкладку <ACQUISITION> (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ) будет отображен экран для рентгеновского сканирования.
- Необходимо выбрать необходимый режим сканирования (Рано (Панорамное), СТ (КТ) или Model (Сканирование слепка (модели))

Рисунок 81



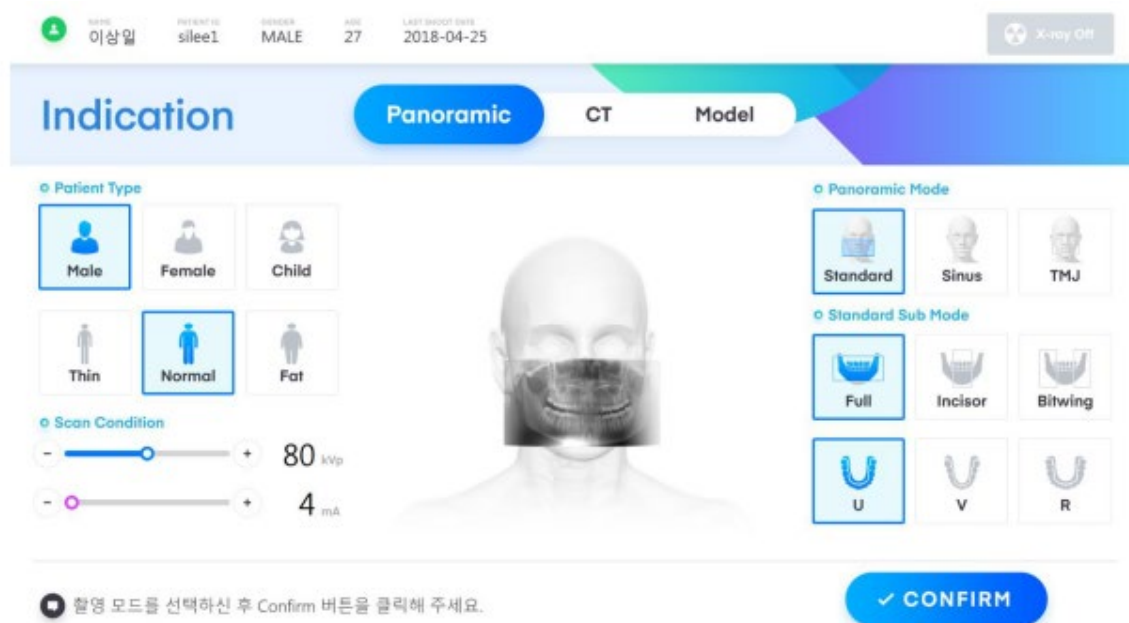
Осторожно!

- Во время подготовки сканирования оборудование переместится в исходное положение для готовности к дальнейшей работе. Приближение обследуемого пациента к оборудованию допускается только после окончания подготовки к сканированию.
- Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.

10.2.5 Панорамное сканирование

- Будет отображен показанный ниже экран панорамного сканирования.

Рисунок 82



• Тонкая настройка параметров режима

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: Для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности. Режим панорамного сканирования: Значения по умолчанию режима КТ-сканирования показаны слева («STANDARD» (СТАНДАРТНОЕ) → «FULL» (ПОЛНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ) → «U» (U-образная челюсть)).

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии на кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения.

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

	– Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
--	--

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на нее прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

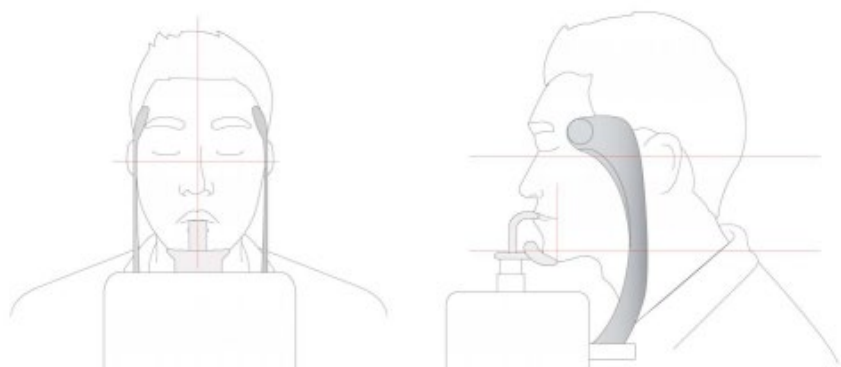
Рисунок 83. Подбородочный упор и прикусная вилка (Блок прикуса)



 ОСТОРОЖНО!	Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.
--	--

- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 84



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтали лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 85



<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>

<Положение луча для клыков (обычные зубы)>

- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.



- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

10.2.5.2 Режим сканирования SINUS (ПАЗУХИ)

- Будет отображен показанный ниже главный экран режима сканирования пазух.

Рисунок 86

– Following SINUS scan main screen appears

• Тонкая настройка параметров режима

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	Правильное выравнивание позы обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу. Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

Рисунок 87. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

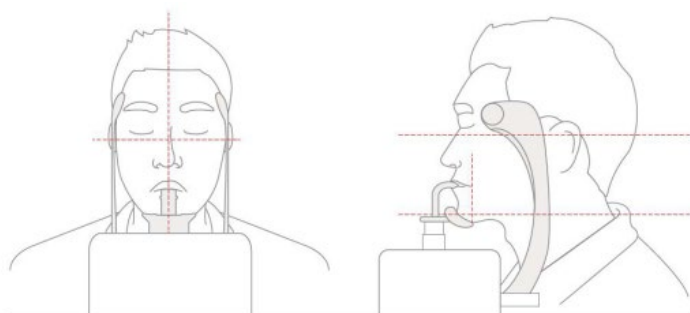


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке с лицевой стороны блока прикуса верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 88



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтالي лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 89



- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.

- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту следует указать, что во время сканирования он должен закрыть рот и прижать язык к небу.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После

завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.

- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на желтый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- Проверить правильность полученного изображения.
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- Снять одноразовый чехол с прикусной вилки.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.

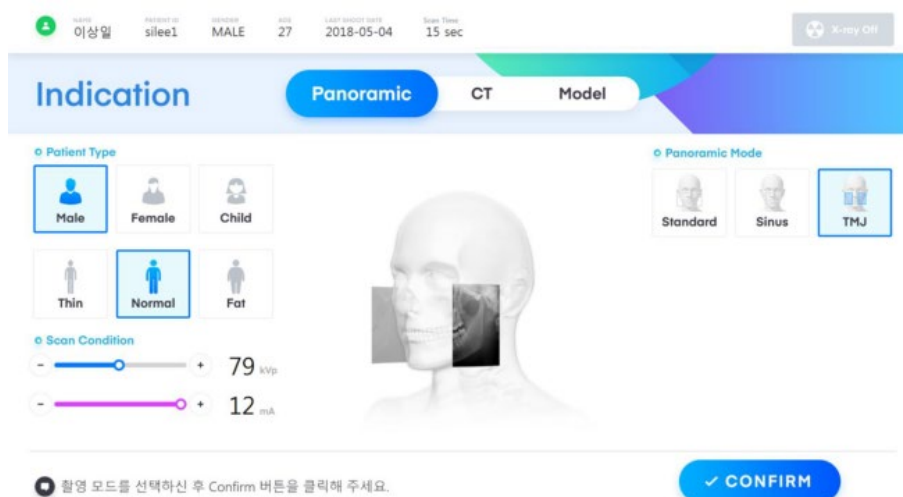


- Функция регулировки яркости. Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

10.2.5.3 Сканирование височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС) в открытом и закрытом режимах

- Будет отображен показанный ниже главный экран режима сканирования височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС).

Рисунок 90



• Тонкая настройка параметров режима

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).

- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 Примечание	– Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.
 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

Рисунок 91. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)

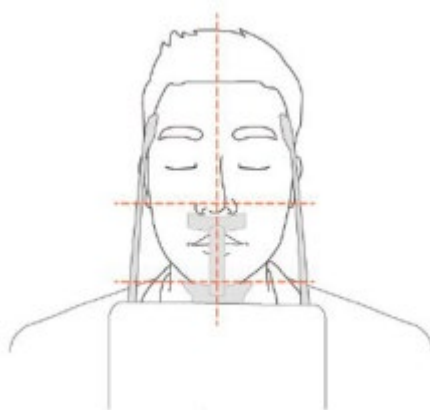


ОСТОРОЖНО!

Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.

- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтالي лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.

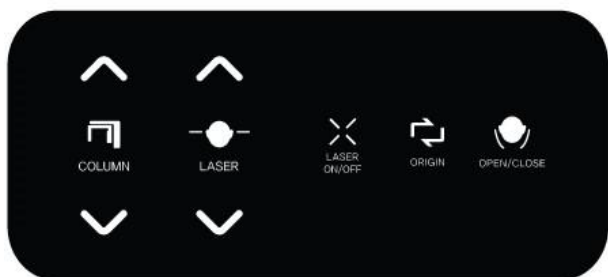
Рисунок 92



- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 93





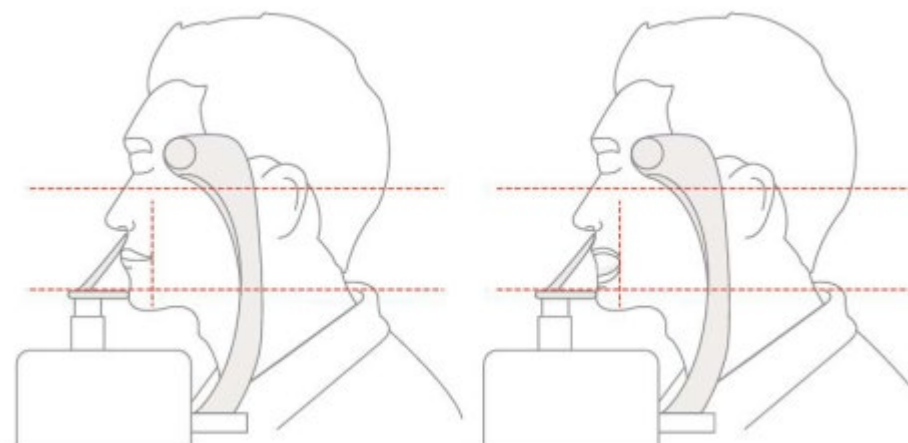
<Кнопка регулировки положения горизонтального луча>



<Положение луча для клыков>

- Положение проекции луча для клыков следует совместить с уголком рта обследуемого пациента либо так, чтобы центр его проекции располагался между клыком и премоляром, для чего можно воспользоваться ручкой регулировки положения луча для клыков (совместить луч с заданным положением, перемещая слева направо).

Рисунок 94



 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
 Примечание	После включения лазерных лучей они работают в течение приблизительно 3 минут, после чего происходит их автоматическое отключение. Для повторного включения лучей следует нажать кнопку [On/Off] (Вкл./Выкл.).

• Сканирование ВНЧС в открытом и закрытом режимах

- Режим «ТМЈ» (ВНЧС) имеет два подрежима: «Open» (Открытый) и «Close» (Закрытый). В закрытом режиме сканирование ВНЧС может проводиться в той же позе, в которой проводилось сканирование в открытом режиме ВНЧС. Положение обследуемого пациента следует выровнять в соответствии с приведенными далее инструкциями.
- Обследуемый пациент должен проглотить слюну и широко открыть рот. Он должен дышать через нос, а язык прижать к задней части неба.
- Обследуемого пациента следует установить вертикально в центре аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а сам пациент должен взяться руками за рукоятку, расположенную под височными упорами. Ступни обследуемого пациента должны располагаться внутри рабочей зоны аппарата.

- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- После выравнивания положения обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования.
- Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- После нажатия кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) переключатель «Scan» (Сканирование), расположенный за пределами экранированного помещения, начнет мигать, свидетельствуя о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после завершения сканирования снова изменится на зеленый.
- Сканирование ВНЧС в закрытом режиме можно выполнить, если пациент закроет рот в том же положении, которое он принял для сканирования ВНЧС в открытом режиме.
- При сохранении каждого изображения, полученного в открытом режиме ВНЧС, будет отображен вопрос о том, будет ли проводиться сканирование изображения в закрытом режиме ВНЧС. Для запуска ВНЧС в закрытом режиме нужно нажать кнопку [OK]. Для отмены следует нажать кнопку [Cancel] (Отмена).
- Открыть височные упоры и разрешить обследуемому пациенту выйти из аппарата.
- После завершения сканирования нужно указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- При необходимости можно отрегулировать яркость сохраняемого изображения, как показано ниже.



- **Функция регулировки яркости.** Если поместить курсор на панорамное изображение и переместить справа налево, удерживая нажатой левую кнопку мыши, изображение станет темнее, а если переместить курсор слева направо, изображение станет ярче. После регулировки характеристик изображения необходимо его сохранить.
- Для правильного сохранения отсканированного изображения нужно нажать кнопку [Save] (Сохранить).

 Примечание	Порядок действий при рентгеновском сканировании. – Закрывать дверь экранированного помещения. – Запустить сканирование путем нажатия переключателя [Scan] (Сканирование), наблюдая за обследуемым пациентом за пределами экранированного помещения. – Удерживать кнопку нажатой до полного завершения сканирования, а после его завершения отпустить эту кнопку. – При отпускании этой кнопки во время сканирования оно будет прекращено. – Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
 ОСТОРОЖНО!	– При возникновении каких-либо проблем во время сканирования следует незамедлительно прекратить работу оборудования, отпустив кнопку выключателя облучения или нажав на кнопку аварийного выключения, расположенную под рамой рукоятки.

	– Оператор всегда должен контролировать состояние обследуемого пациента, чтобы незамедлительно отреагировать на возникновение каких-либо проблем во время рентгеновского сканирования.
--	--

10.2.5.4 Просмотр отсканированных изображений

Рисунок 95. Стандартное панорамное изображение

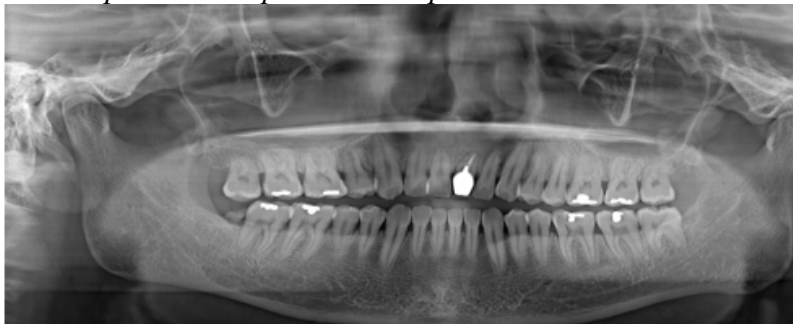


Рисунок 96. Изображение ВНЧС

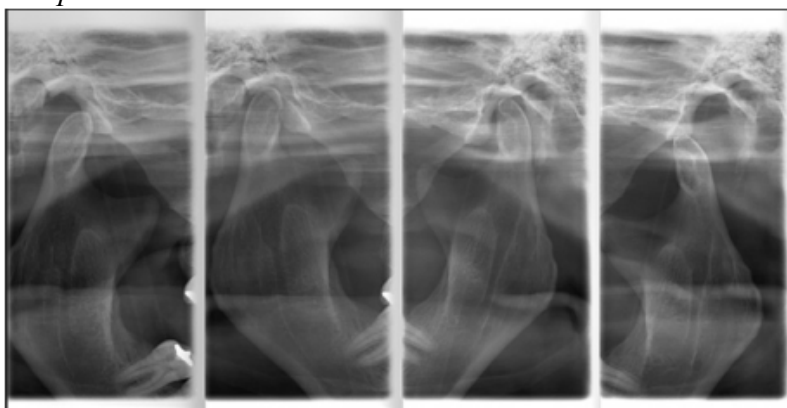


Рисунок 97. Изображение, полученное в режиме SINUS (ПАЗУХИ)



10.2.6 Компьютерная томография

10.2.6.1 Запуск программы

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

- Активировать программу управления изображениями, отображаемую на экране, нажав на нее.
- Выбрать обследуемого пациента с помощью поиска по базе данных программы или зарегистрировать нового пациента.
- Выбрать режим КТ-сканирования (компьютерная томография) в программе управления изображениями.

Рисунок 98.



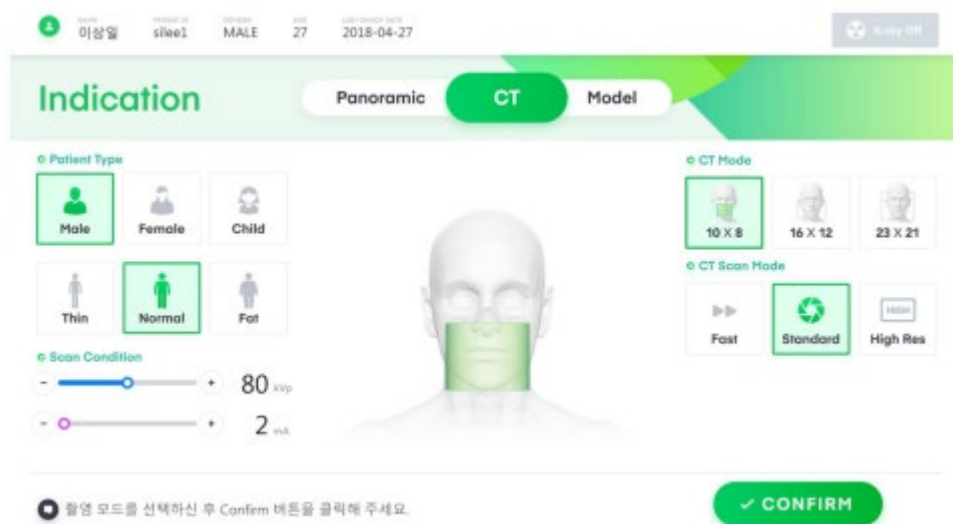
- Будет отображен показанный на рисунке главный экран, на котором нужно нажать на вкладку <СТ> (КТ).

 Осторожно!	– Пациенту нельзя находиться рядом с аппаратом во время его инициализации. – При поломке оборудования оно может нанести травмы пациенту. – Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
 Примечание	Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать.

10.2.6.2 Режим КТ-сканирования

- Должен отобразиться главный экран программы сканирования, показанный ниже.

Рисунок 99



- В режиме съемки КТ доступны следующие варианты поля обзора (FOV): 10 x 8, 16 x 12 и 23 X 21. При этом способ съемки остается неизменным.
- После выбора уровня детализации в режиме КТ нужно нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).

10.2.6.3 Настройка параметров сканирования

- Тип пациента: необходимо указать значение, соответствующее типу пациента (например, «Adult» (Взрослый)/«Female» (Женщина)).
- Тип пациента: «Fat» (Полный), «Normal» (Нормальный), «Thin» (Худой) → Необходимо указать плотность костей в соответствии с соматотипом (телосложением) обследуемого пациента.
- Параметры сканирования: для напряжения и тока рентгеновской трубки автоматически задаются значения по умолчанию. Эти значения можно изменить в соответствии с типом необходимого изображения для повышения его точности.

Таблица 15. Режим КТ: КТ

№	Название	Режим	Пояснения
1	Диагностируемая область	10 X 8	Поле зрения 10 x 8.
		16 X 12	Поле зрения 16 x 12.
		23 X 21	Поле зрения 23 x 21.
2	Качество изображения (10 x 8)	[Fast] (Быстро)	Размер вокселя: 400 мкм
		[Standard] (Стандартно)	Размер вокселя: 250 мкм
		[High Res] (Высокое разрешение)	Размер вокселя: 150 мкм
3	Кнопка [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).		Переход к выравниванию положения пациента.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
	– Правильное позиционирование обследуемого пациента оказывает большое влияние на качество изображения, поэтому для получения хороших изображений следует ознакомиться с описанными далее инструкциями и рекомендациями.

 ОСТОРОЖНО!	– Перед сканированием обследуемого пациента следует убрать все имеющиеся у него металлические предметы (шпильки, очки, серьги, инструменты для гигиены полости рта и т.д.). Наличие металлов ухудшает качество изображения, создавая искажения. – Сканирование обследуемого пациента можно проводить только после надевания защитной одежды и защиты для щитовидной железы, а сканирование беременных женщин следует проводить только после консультации с лечащим врачом.
--	---

- Размер поля обзора (FOV), а также режим сканирования («Fast» (Быстрое), «Standard» (Стандартное), «High Res» (Высокое разрешение)) следует выбирать с учетом целей применения аппарата.
- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) оборудование перейдет в режим выравнивания положения обследуемого пациента.
- После остановки оборудования следует отвести обследуемого пациента в процедурный кабинет и поставить его в заданное положение для сканирования.

 ОСТОРОЖНО!	– Во время подготовки сканирования оборудование переместится в исходное положение для готовности к дальнейшей работе. Приближение обследуемого пациента к оборудованию допускается только после окончания подготовки к сканированию. – Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
--	--

10.2.6.4 Выравнивание положения и сканирование обследуемого пациента

- При проведении сканирования оператор обязан предоставить такие средства защиты, как свинцовый фартук и т.д.
- Отрегулировать высоту колонны с помощью переключателя «Вверх/Вниз» так, чтобы обследуемый пациент не испытывал дискомфорта, а его губной желобок соприкасался с верхней частью подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен встать вертикально по оси аппарата так, чтобы положение его подбородка совпало с подбородочным упором, а руками он должен взяться за расположенную под аппаратом рукоятку. (Ступни должны располагаться немного за прямой линией).
- Следует помочь обследуемому пациенту принять расслабленную позу, чтобы он сохранял вертикальное положение и удерживал плечи параллельно друг другу.
- Шейный отдел позвоночника (шейные кости) должен быть выровнен вертикально.
- Закрепить подбородочный упор и установить на него прикусную вилку, вставив ее в соответствующее отверстие, после чего надеть на прикусную вилку одноразовый чехол.

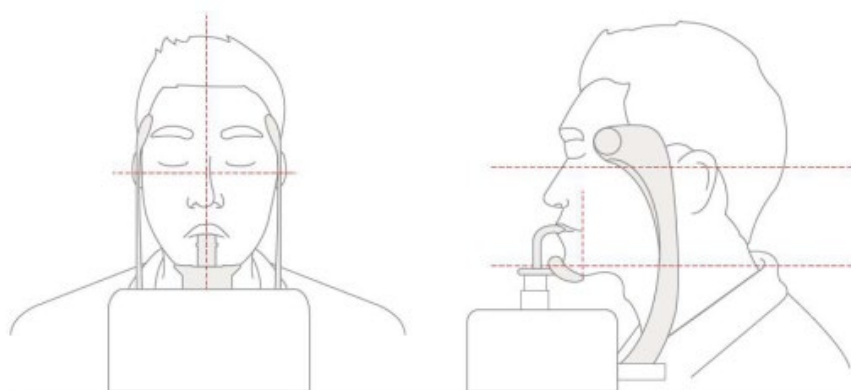
Рисунок 100. Подбородочный упор и прикусная вилка (блок прикуса)



 ОСТОРОЖНО!	Перед проведением обследования следующего пациента следует заменить одноразовый чехол на новый. Несоблюдение этого требования может привести к инфицированию пациента.
--	---

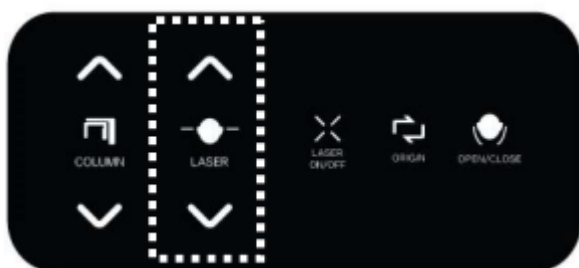
- Далее следует при помощи расположенного на колонне переключателя «Вверх/Вниз» отрегулировать высоту аппарата так, чтобы подбородок обследуемого пациента мог касаться подбородочного упора.
- Обследуемый пациент должен прикусить бороздку на прикусной вилке верхними и нижними передними зубами.
- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано. Необходимо расположить обследуемого пациента так, чтобы проекция вертикального луча располагалась по центру его лица.

Рисунок 101



- Отрегулировать положение горизонтального луча так, чтобы он был перпендикулярен франкфуртской горизонтальной линии лица обследуемого пациента. Франкфуртская горизонталь – это линия, соединяющая точку под глазом пациента с верхним краем наружного слухового прохода.
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью переключателя управления.

Рисунок 102



<Кнопка регулировки положения
горизонтального луча>

<Положение луча для клыков>

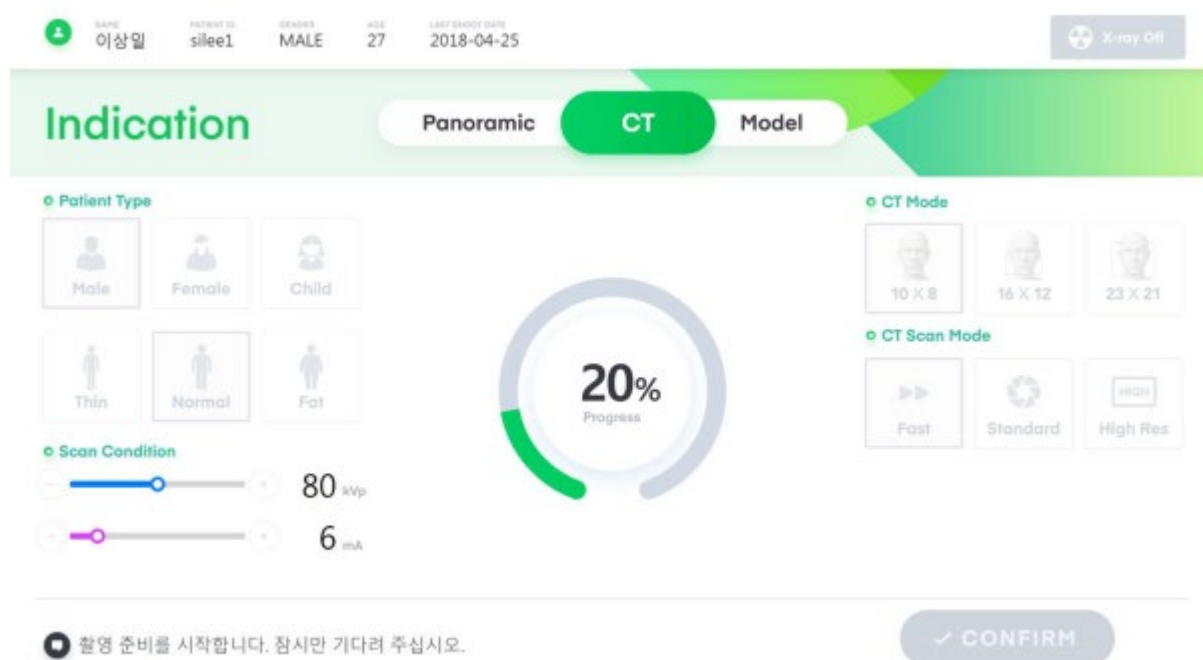
- Положение нижнего горизонтального луча зафиксировано, а положение верхнего луча можно регулировать с помощью управляющего переключателя «Вверх/Вниз».

 ОСТОРОЖНО!	Следует соблюдать осторожность во избежание попадания лазерного луча в глаз пациента. Это может нанести серьезный вред зрению.
--	---

 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
--	---

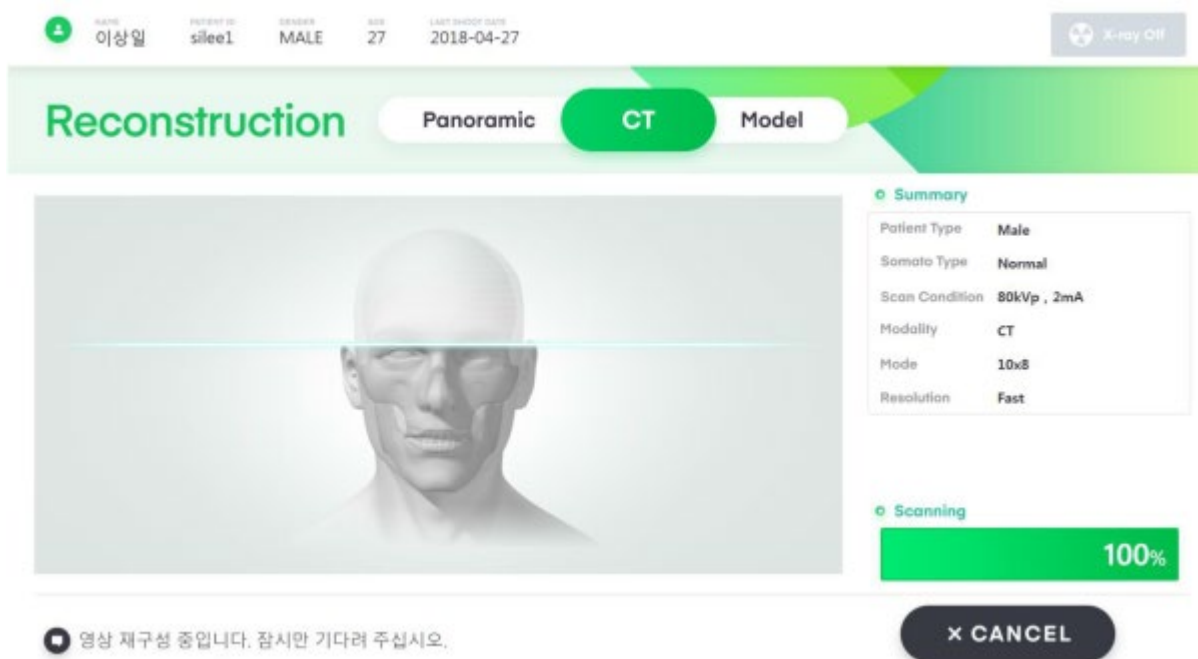
- После позиционирования обследуемого пациента нужно нажать кнопку [Open/Close] (Открыть/Закрыть) на переключателе управления, чтобы зафиксировать голову пациента с обеих сторон.
- Обследуемому пациенту нужно указать закрыть глаза и не двигаться до окончания сканирования. Во время сканирования обследуемый пациент должен сохранять заданную позу.
- Сканирование обследуемого пациента следует проводить только при наличии возможности устного или визуального общения с ним.
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) в правой нижней части экрана сканирования оборудование перейдет в положение готовности к сканированию. После завершения этого перемещения начнет мигать выключатель сканирования. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 103



- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования следует указать пациенту покинуть экранированное помещение.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

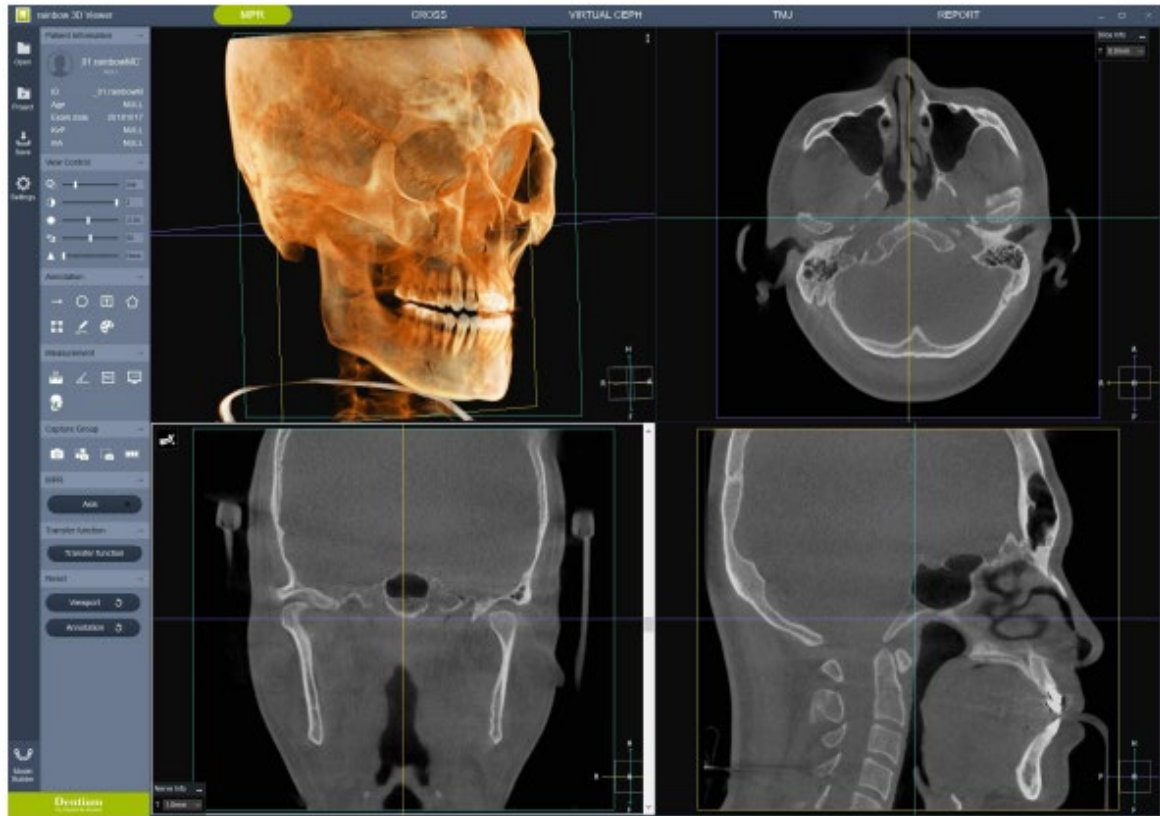
Рисунок 104



- После окончания реконструкции изображения соответствующее окно автоматически закроется.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

10.2.6.5 Просмотр отсканированных изображений (программа просмотра rainbow™ 3D Viewer)

Рисунок 105



10.2.7 Сканирование слепка/модели

При выборе режима «Сканирование слепка/модели» должен отображаться главный экран программы сканирования, показанный ниже.

Рисунок 106



Таблица 16. Режимы сканирования слепка/модели

№	Режим сканирования	Подрежим	Подробное пояснение
1	Model (Модель)	Maxillary (Верхняя)	Сканирование верхней челюсти.

		челюсть)	
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.
2	Impression (Слепок)	Maxillary (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.
3	Denture (Протез)	Maxillary (Верхняя челюсть)	Сканирование верхней челюсти.
		Mandibular (Нижняя челюсть)	Сканирование нижней челюсти.
		Occlusal (Окклюзия)	Окклюзионное сканирование.

 Примечание	– Следует проверить, совпадает ли информация об обследуемом пациенте, показанная в верхней части информационного окна, с именем обследуемого пациента, которого необходимо просканировать. – Не рекомендуется выполнять обновление операционной системы (ОС) компьютера. – Если для повышения качества изображения необходимо скорректировать значения напряжения и тока рентгеновской трубки, следует задать значения, соответствующие характеристикам обследуемого пациента, с помощью функции тонкой настройки.
--	--

- Выбрать режим сканирования и нажать кнопку [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ).
- При нажатии кнопки [CONFIRM] (ПОДТВЕРДИТЬ) оборудование перейдет в режим выравнивания положения обследуемого пациента.
- После остановки оборудования следует заменить платформу для съемки слепков (JIG BASE) и отрегулировать ее положение.

 Осторожно!	Во время работы оборудования не следует использовать элементы управления персонального компьютера и управляющие переключатели. Это может привести к возникновению неисправности.
--	---

10.2.7.1 Выравнивание положения и сканирование модели

- Выводить положение платформы для съемки слепков (JIG BASE), как показано ниже.

Рисунок 107. Платформа для съемки слепков (JIG BASE) (Блок прикуса)



- Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
- Положение вертикального луча зафиксировано, а положение проекции луча для клыков должно совпадать с центром передней части модели, как показано ниже.

- Рекомендации по выравниванию положения модели.

Рисунок 108

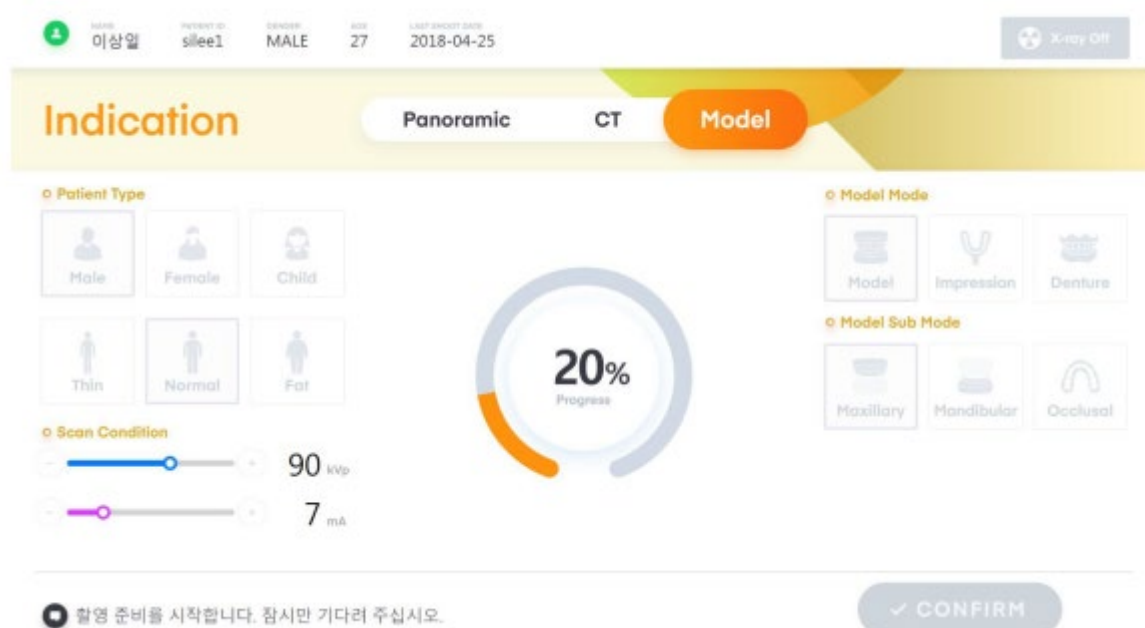


- Переключатель управления лучом для клыков расположен с правой стороны блока височной опоры.

 Примечание	Лазерные лучи автоматически выключаются при начале сканирования.
--	--

- После выбора режима сканирования оборудование автоматически переместится в исходное положение.
- После завершения этого перемещения выключатель сканирования начнет мигать. Это свидетельствует о готовности к генерации рентгеновского излучения.
- Нажать кнопку [Scan] (Сканирование) и удерживать ее до полного завершения сканирования. При отпускании кнопки [Scan] (Сканирование) сканирование будет прекращено.
- Во время рентгеновского сканирования цвет индикаторной лампочки изменится на оранжевый, а после его завершения снова изменится на зеленый.
- После завершения сканирования слепка (модель) следует убрать саму слепок (модель) и ее платформу из аппарата.
- После завершения сканирования будет отображен показанный далее экран с информацией о реконструкции изображения.

Рисунок 109



- После окончания реконструкции изображения соответствующее окно автоматически закрывается.
- Отсканированное изображение можно просмотреть в программе просмотра изображений. После выбора имени обследованного пациента в списке пациентов будет показан список недавно отсканированных изображений. При выборе последнего отсканированного изображения его можно просмотреть в привязанной программе трехмерного (3D) просмотра.

11. Программное обеспечение (ПО)

11.1 Программы

- **rainbow 3D Image Viewer**

Программа «rainbowTM 3D Viewer» реконструирует данные компьютерной томографии в трех измерениях. Это программа для просмотра изображений для точной диагностики поражений у пациента и установки имплантата.

- **rainbow Cephalo Viewer**

Программа для просмотра изображений, сделанных в режиме цефалометрии, реконструирует цефалометрические данные рентгеновского излучения, полученных в процессе томографии, в 2D-изображение. Эта программа обладает функционалом, необходимым для диагностики.

- **rainbow Image management (Управление изображениями)**

Программа управления изображениями предназначена для регистрации новых пациентов, просмотра уже существующих томографических изображений, а также для управления пациентом и изображениями.

11.2 Рекомендуемые и минимальные характеристики ПК

Таблица 17

Пункт	Спецификация	Примечания
-------	--------------	------------

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M

	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	-
Центральный процессор (ЦП)	Intel Core i5 3,2 ГГц и выше	Intel Xeon(R) E5-162 v3, 3,5 ГГц и выше	-
Объем оперативной памяти (ОЗУ)	не менее 8	не менее 16 Гб	-
Накопитель на жестких магнитных дисках (HDD)	1 Тб	2 Тб	-
Графическая карта	NVIDIA GeForce GTX750 D5 1 Гб или новее	NVIDIA GeForce GTX1060 6 Гб или новее	-
Операционная система (ОС)	WINDOWS 7/10 64 бит	WINDOWS 10 64 бит	-
Сетевой адаптер	Ethernet 1 гигабит	Оптоволокно	-
Последовательный порт	Порт RS232		Для связи между изделием и персональным компьютером.
CD-привод	Да		Установка и хранение программного обеспечения.
Монитор	Жидкокристаллический (ЖК) монитор диагональю 22 дюйма с разрешением 1920 x 1080 и более		-

11.3 Состав средств ПО

- Visual C++ Redistributable (2005, 2008, 2010, 2012, 2013, 2015)
- NET Framework 4.5
- Системное программное обеспечение Varian
- DCAM API

12. Технические характеристики и параметры

Таблица 18

Пункт	Описание
Поддерживаемые режимы сканирования	<Panorama> (Панорамное), <CT> (КТ), <Scan Cephalometric> (Цефалометрическое сканирование) (для ICT-R01-L), <Model scan> (Сканирование модели) (для ICT-R01-M)
Форма рентгеновского луча	Конический луч
Алгоритмы реконструкции изображений	Алгоритм реконструкции в реальном времени
Динамический диапазон	14 бит

Таблица 19

Пункт	Описание
Поза обследуемого пациента	Стоя прямо; сидя на стуле
Тип рентгеновского облучения	Непрерывный режим (<PANO> (Панорамный), <Cephalometric> (Цефалометрия) (для ICT-R01-L), импульсный режим (<CT> (КТ)), <Model scan> (Сканирование модели) (для ICT-R01-M)
Угол облучения	ICT-R01, ICT-R01-L 360° ICT-R01-M <PANO> (Панорамный) (220°), <CT> (КТ) (400°)
Количество лазерных лучей для выравнивания положения пациента	4 луча (2 горизонтальных, 1 вертикальный и 1 для клыков)
Время реконструкции	ICT-R01, ICT-R01-L Не более 1,5 минут ICT-R01-M Не более 2 минут
Размер фокального пятна	0,5 мм × 0,5 мм
Скорость передачи данных	ICT-R01, ICT-R01-L 1 гигабит

	ICT-R01-M	0,5 мм × 0,5 мм
Увеличение изображения	ICT-R01, ICT-R01-L	Режим КТ: 1,526: 1, Панорамный режим: 1,354: 1, Режим цефалометрии: 1,14 : 1
	ICT-R01-M	Режим КТ: 1,4: 1, Панорамный режим: 1,272: 1

12.1 Размер поля обзора (FOV)

Таблица 20

Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)	Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)	Режим	РАЗМЕР ПОЛЯ ОБЗОРА (см)
ICT-R01, ICT-R01-L				ICT-R01-M	
в режиме КТ		в режиме цефалометрии		в режиме КТ	
<LOCAL> (ЛОКАЛЬНЫЙ)	5 X 5	Единичный режим	20 x 23	IMPLANT (ИМПЛАНТАТ)	10 x 8
<STANDARD> (СТАНДАРТНЫЙ)	16 X 10	Режим линейной цефалометрии	28 x 22	STANDARD (СТАНДАРТНОЕ)	16 x 12
<STITCHING> (СШИВАЮЩИЙ)	16 X 18			FULL SKULL (ВЕСЬ ЧЕРЕП)	23 x 21

12.2 Режим работы

Таблица 21

Режим работы	Значения	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Прерывистый режим работы	19 с/10 мин (10 минут – это время остывания между экспозициями)	18.1 с/10 мин (10 минут – это время остывания между экспозициями)
Прерывистый режим работы колонны	1 мин./5 мин.(5 минут – это перерыв в работе колонны)	

12.3 Электрические спецификации

Таблица 22

Характеристика	Спецификация	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Входное напряжение	110–240 В переменного тока, 50/60 Гц	220–230 В переменного тока, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	2,2–2,0 кВА	1,5 кВА
Диапазон напряжений рентгеновской трубки	60~100 кВ	60~100 кВ
Диапазон токов рентгеновской трубки	4~12 мА	3~12 мА
Схемы защиты	От перегрузки по току, от перенапряжения.	От перегрузки по току, от перенапряжения.
ЧАСТОТА	40 кГц	40 кГц
Тип канала связи	Сеть Ethernet	Оптоволоконный кабель, RS232
FDD (Расстояние от фокального пятна до детектора)	Режим КТ: 600 мм	Режим КТ: 700 мм
	Панорамный режим: 600 мм	Панорамный режим: 550 мм
	Режим цефалометрии: 1745 мм	-
FOD (Расстояние от фокального пятна до объекта)	Режим КТ: 393 мм	Режим КТ: 500 мм
	Панорамный режим: 443 мм	Панорамный режим: 550 мм
	Режим цефалометрии: 1525 мм	-
По типу от поражения электрическим током	Класс 1	

По степени защиты от поражения электрическим током	Тип В	
Постоянная фильтрация	0.8 мм Al	0.5 мм Al
Дополнительная фильтрация	1 мм Al	2 мм Al

12.4 Спецификации генератора рентгеновского излучения

Таблица 23

Параметры	Значения	
	ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M
Входное напряжение	110V–240 В переменного тока, 50/60 Гц	220–230 В переменного тока, 50/60 Гц
Диапазон кВ	60~100 кВ	50~120 кВ (с шагом 1 кВ)
Диапазон мА	4~12 мА	50~100 кВ: 2~12 мА (с шагом 1 мА) 101~120 кВ: 2~8 мА (с шагом 1 мА)
Диапазон мА (импульсный режим)	-	3~12 мА (с шагом 1 мА)
Максимальная частота импульсов	-	30 импульсов в секунду
Частота	-	40 кГц
Фокальное пятно рентгеновской трубки	0,5 мм	0,5 мм
Угол цели рентгеновской трубки	5 град	12 градусов
Максимальное напряжение рентгеновской трубки (кВ)	110 кВ	130 кВ
Теплоемкость анода рентгеновской трубки	35 кДж	30 кДж
Максимальный расход тепла анода (максимальная скорость истечения тепла из анода)	250 Вт	300 Вт
Температура внутри отсека	Не выше 60 °С	Не выше 60 °С

12.5 Спецификации детектора рентгеновского излучения

Таблица 24

Параметр	КТ	Панорамное сканирование	КТ	Панорамное сканирование
	ICT-R01, ICT-R01-L		ICT-R01-M	
Размер пикселя	240 X 240 мкм	120 X 120 мкм	100 мкм	100 мкм
Активная зона	161,28 X 158,88 мм	161,28 X 10,8 мм	290 X 224 мм	145 X 6 мм
Количество пикселей	664 X 654	328 X 84	2900 X 2240	1450 X 60
Выходные цифровые данные	15 бит	14 бит	14 бит	14 бит

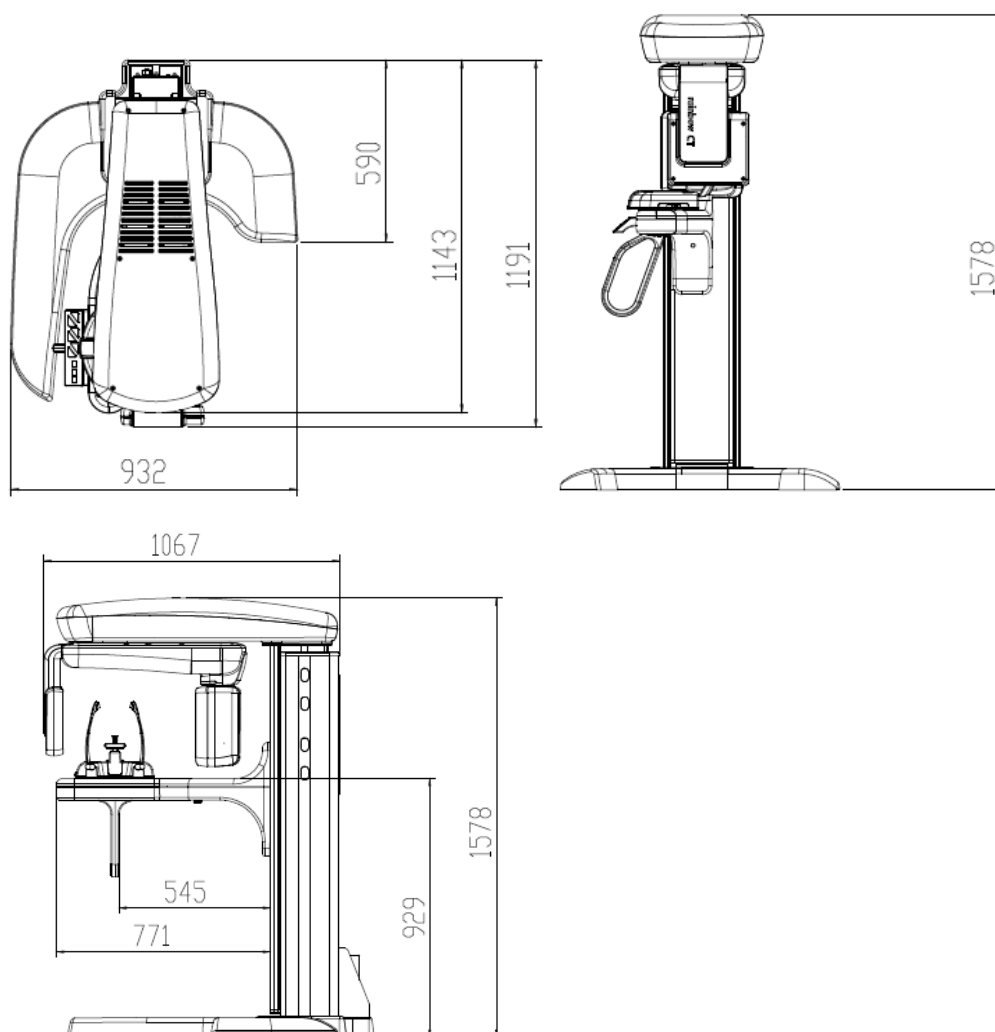
12.6 Спецификации цефалометрического детектора

Таблица 25

Параметр	Цефалометрическое сканирование	Единицы измерения
Размер пикселя	100 X 100	мкм
Активная зона	226,8 X 6,0	мм
Частота кадров	50~300	шт.
Выходные цифровые данные	14	бит

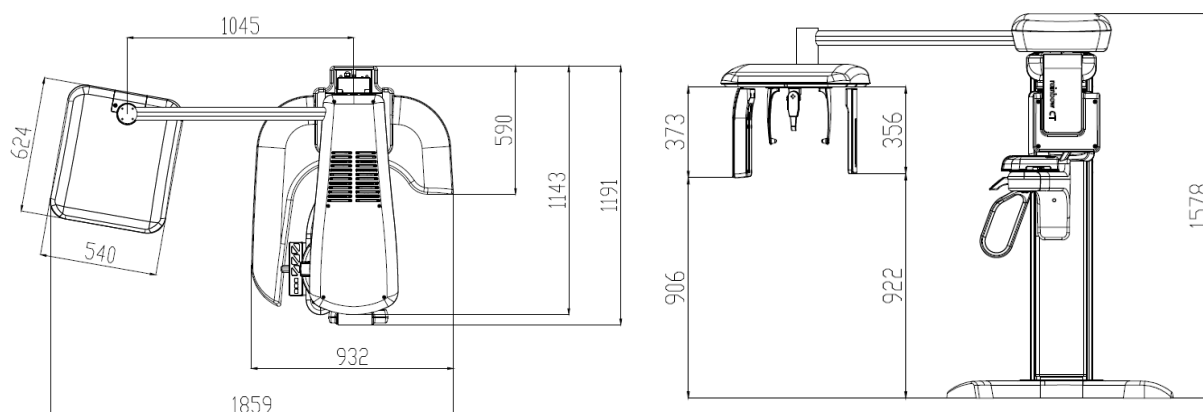
12.7 Основные габаритные размеры

Рисунок 110. Размеры варианта исполнения ICT-R01



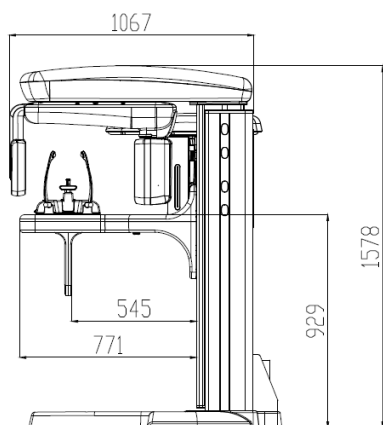
Примечание: все размеры в мм

Рисунок 111. Размеры варианта исполнения ICT-R01-L



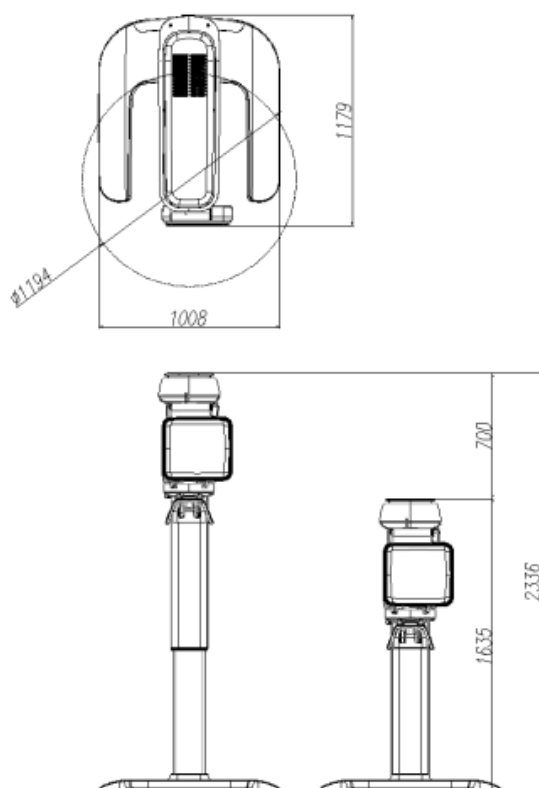
Инструкция по применению на медицинское изделие:

Аппарат рентгеновский стоматологический для панорамных и томографических исследований Rainbow, варианты исполнения: ICT-R01, ICT-R01-L, ICT-R01-M



Примечание: все размеры в мм

Рисунок 112. Размеры варианта исполнения ICT-R01 - М



Примечание: все размеры в мм

12.8 Масса компонентов

Таблица 26. Масса изделий в сборе

Вариант исполнения	Масса кг
ICT-R01	193
ICT-R01-L	223
ICT-R01 – М	205

13. Электромагнитная совместимость

 Примечание	Изделие отвечает требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС), изложенным в стандарте IEC 60601-1-2 от 2014 г. Гарантируется безопасная работа изделия в соответствии с положениями стандарта ЭМС при условии его эксплуатации с соблюдением приведенных далее указаний.
--	--

 ВНИМАНИЕ!	Применение настоящего изделия за пределами экранированного помещения указанного типа может привести к ухудшению его эффективности, созданию помех для другого оборудования или для работы служб радиосвязи.
---	---

13.1 Основные компоненты

Таблица 27

Кабели управления		Поставщик
ICT-R01, ICT-R01-L	ICT-R01-M	
Подключение периферийных устройств к персональному компьютеру	КАБЕЛЬ БЛОКА ОБЛУЧЕНИЯ 15 М	Dentium Co., Ltd (ICT Branch) (Дентиум Ко., Лтд. (Ай Эс Ти Бренч))
КАБЕЛЬ БЛОКА ОБЛУЧЕНИЯ 15 М	КАБЕЛЬ оптоволоконный 15 М	
КАБЕЛЬ ЛОКАЛЬНОЙ ВЫЧИСЛИТЕЛЬНОЙ СЕТИ 15 М	Кабель RS232 15 М	
Кабель RS232 15 М		

Для обеспечения нормальной работы аппарата он должен применяться только в сочетании с компонентами и запасными частями, одобренными производителем. Использование компонентов и запасных частей, отличных от одобренных производителем, может привести к увеличению эмиссии электромагнитного излучения или снижению устойчивости к воздействию электромагнитных помех.

Настоящее изделие не должно применяться в непосредственной близости от другого оборудования. Если нельзя избежать применения аппарата в непосредственной близости от другого оборудования, необходимо проконтролировать сохранение его работоспособности.

13.2 Электромагнитное излучение

Настоящее изделие предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь несет ответственность за проверку того, эксплуатируется ли оно в этих условиях.

13.2.1 Электромагнитное излучение ICT-R01, ICT-R01-L

Таблица 28

Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1, Класс А	Настоящее оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, очень редки. Характеристики ЭМИССИОННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ оборудования делают его пригодным к использованию в промышленных помещениях и больничных учреждениях (класс А по CISPR 11). При использовании оборудования в жилых помещениях (для которых, как правило, требуется оборудование класса В по CISPR 11) оно может не обеспечивать надлежащую защиту от влияния на работоспособность услуг радиочастотной связи. От пользователя может потребоваться принять специальные меры по снижению рисков, например, переместить или переориентировать оборудование. Система rainbow TM СТ должна применяться в экранированных
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1, Класс А	

		помещениях с эффективностью экранирования РЧ-излучения не менее 20 дБ в полосе частот от 30 МГц до 230 МГц.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2	Неприменимо	Система rainbow TM СТ может использоваться в любых учреждениях, кроме учреждений, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, которая используется для подключения зданий, используемых в бытовых целях.
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.2.1 Электромагнитное излучение ICT-R01-M

Таблица 29

Радиочастотное (РЧ) излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1, Класс А	Настоящее оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций, поэтому интенсивность РЧ-излучения очень незначительна, а случаи, в которых другое оборудование подвергается влиянию помех от этого излучения, очень редки.
Эмиссионное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В Класс А	Настоящее оборудование может использоваться в любых учреждениях, кроме учреждений, непосредственно подключенных к муниципальной низковольтной сети электроснабжения, в том числе жилых помещений.
Эмиссия гармонических составляющих тока в соответствии с IEC 61000-3-2		
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

13.3 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех

Настоящее изделие предназначено для работы в описанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь несет ответственность за проверку того, эксплуатируется ли оборудование в этих условиях.

13.3.1 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех ICT-R01, ICT-R01-L

Таблица 30

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Разряд 8 кВ при прямом контакте. Разряд 15 кВ через воздушный промежуток.	Разряд 8 кВ при прямом контакте. Разряд 15 кВ через воздушный промежуток.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц	Система rainbow TM СТ может применяться в условиях профессиональных учреждений здравоохранения.

Устойчивость к полям в непосредственной близости от радиочастотного беспроводного оборудования связи в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Не более 28 В/м 385–5785 МГц в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Не более 28 В/м 385–5785 МГц в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2	Используемое радиочастотное оборудование связи должно располагаться не ближе 30 см от любой части системы rainbow TM СТ, включая кабели, указанные компанией Dentium.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землей	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями, в соответствии с IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц Линии электропитания и ввода/вывода	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц Линии электропитания и ввода/вывода	Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям напряжения электропитания в соответствии с IEC 61000-4-11	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°. 0 % от U_T : 250/300 периодов	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°. 0 % от U_T : 250/300 периодов	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание. U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

13.3.2 Устойчивость к воздействию электромагнитных помех ICT-R01-M

Таблица 31

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
--	-------------------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	Разряд 6 кВ при прямом контакте. Разряд 8 кВ через воздушный промежуток.	Разряд 6 кВ при прямом контакте. Разряд 8 кВ через воздушный промежуток.	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам) в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода Частота повторения 100 кГц	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к выбросам напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	1 кВ уравновешенного противофазного напряжения 2 кВ уравновешенного противофазного напряжения	1 кВ уравновешенного противофазного напряжения 2 кВ уравновешенного противофазного напряжения	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\%$ от U_T (в течение $\frac{1}{2}$ периода) (падение $> 95\%$ от U_T); 40% от U_T (в течение 5 периодов) (падение 60% от U_T); 70% от U_T (в течение 25 периодов) (падение 30% от U_T) $< 5\%$ от U_T (в течение 5 секунд) (падение $> 95\%$ от U_T)	$< 5\%$ от U_T (в течение $\frac{1}{2}$ периода) (падение $> 95\%$ от U_T); 40% от U_T (в течение 5 периодов) (падение 60% от U_T); 70% от U_T (в течение 25 периодов) (падение 30% от U_T) $< 5\%$ от U_T (в течение 5 секунд) (падение $> 95\%$ от U_T)	Качество подаваемого электропитания должно соответствовать требованиям к стандартным рабочим или больничным помещениям. Для обеспечения непрерывной работы оборудования даже при сбоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятор.
Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна соответствовать требованиям для общих рабочих помещений или больничной среды.
Примечание: U_T – это напряжение питания переменного тока перед применением контрольного уровня.			

Таблица 32

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Контрольный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия стандартам	Электромагнитная среда – руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-6 Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В действующего напряжения От 150 кГц до 80 МГц ^a 3 В/м От 80 МГц до 800 МГц ^a 3 В/м От 800 МГц до 2,5 ГГц	3 В действующего напряжения 3 В действующего напряжения 3 В действующего напряжения	Портативное и переносное оборудование связи не следует использовать в местах, в которых расстояние до оборудования, в том числе его кабелей будет меньше рекомендуемого защитного расстояния. Величину рекомендуемого защитного расстояния можно посчитать с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = [1, 2] P$ $d = [1, 2] P$ В полосе частот от 80 МГц до 800 МГц: $d = [2, 3] P$ В полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц: где P – номинальная мощность передатчика

			(единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем данным, а d – рекомендуемое защитное расстояние (единицы измерения: м). Хотя напряженность электромагнитного поля, излучаемого стационарным оборудованием связи, может варьироваться в зависимости от особенностей места установки, она не должна достигать требуемых стандартами значения b во всем диапазоне частот с. Наличие показанного ниже символа в непосредственной близости от оборудования указывает на возможность возникновения электромагнитных помех. 
--	--	--	---

- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.
- Например, напряженность электромагнитного поля передатчика стационарного типа, такого как мобильные телефоны, переносные базовые станции беспроводной сети, любительские радиопередатчики, радиопередатчики диапазонов АМ и FM и телевизионные передатчики, не может быть точно определена путем расчетов, поэтому для определения характеристики электромагнитной среды в области установки стационарного радиочастотного передатчика рекомендуется провести обследование этой области. Если напряженность электромагнитного поля, измеренная в области установки оборудования, может превышать указанные выше уровни соответствия стандартам, необходимо проверить правильность работы оборудования во всех возможных положениях. При выявлении характеристик, отличных от нормальных, необходимо принять дополнительные меры, например, изменить направление или место установки оборудования и т.д.
- Напряженность радиочастотных электромагнитных полей в диапазоне частот выше полосы от 150 кГц до 80 МГц не должна превышать 3 В/м.

13.4 Защитное расстояние

- Рекомендуется обеспечить защитное расстояние между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи и настоящим оборудованием.
- Оборудование предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех.
- Заказчик или пользователь оборудования может предотвратить влияние электромагнитных помех путем обеспечения минимального необходимого расстояния между портативным или переносным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и настоящим оборудованием, величина которого зависит от выходной мощности устройства связи.

Таблица 33

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- При использовании передатчика, номинальная выходная мощность которого не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d (единицы измерения: м) можно определить с помощью уравнения, представленного в каждом столбце), где P – максимальная номинальная мощность (единицы измерения: Вт) по предоставленным производителем, данным.
- При частотах 80 МГц и 800 МГц применяются величины для более высокого диапазона частот.
- Настоящее руководство не является применимым во всех возможных случаях.
- Электромагнитные волны подвержены влиянию явлений поглощения и отражения от зданий, окружающих предметов и людей.

 ВНИМАНИЕ!	Используемое радиочастотное изделие связи должно располагаться не ближе 30 см от любой части системы, включая кабели.
--	---

Необходимо принять по крайней мере одну из описанных далее мер, а также рекомендуется добавить уведомление, содержащее эту информацию, на входе в экранированное помещение:

- Спецификации характеристик ЭМИССИОННОГО излучения другого ОБОРУДОВАНИЯ, разрешенного к применению внутри экранированного помещения с ОБОРУДОВАНИЕМ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ или СИСТЕМОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ.
- Перечень разрешенного ОБОРУДОВАНИЯ: портативный генератор рентгеновского излучения.
- Перечень типов запрещенного ОБОРУДОВАНИЯ.
- Портативные и переносные устройства беспроводной связи, радиопередатчики АМ и FM, телевизионные приборы.

13.4.1 Спецификации экранированного помещения

- Минимальная эффективность экранирования от радиочастотного излучения: 20 дБ
- Для каждого кабеля, входящего или выходящего из экранированного помещения, должно обеспечиваться минимально необходимое ослабление фильтра; и
- Частотный диапазон, в котором применяются спецификации: от 30 до 180 МГц

13.4.2 Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Таблица 34

Явление	Базовый стандарт или методика испытаний на электромагнитную совместимость (ЭМС)	Испытанный порт	Тестовое напряжение	Контрольный уровень/требование
Возмущающее напряжение на контактах питания	EN 55011:2009+ A1:2010, CISPR 11:2015	Вход питания переменного тока	230 В, 50 Гц	Группа 1, Класс А Система rainbow TM СТ должна применяться в экранированных помещениях с эффективностью экранирования РЧ-излучения не менее 20 дБ в полосе частот от 30 МГц до 240 МГц.

Излучаемые помехи	EN 55011:2009+ A1:2010, CISPR 11:2015	Корпус	230 В, 50 Гц	Группа 1, Класс А
Устойчивость к электростатическим разрядам	EN 61000-4-2:2009, IEC 61000-4-2:2008	Корпус	230 В, 50 Гц	±8 кВ/контактный разряд ±2, ±4, ±8, ±15 кВ/воздушный разряд
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010	Корпус	230 В, 50 Гц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц
Устойчивость к полям в непосредственной близости от радиочастотного беспроводного оборудования связи	EN 61000-4-3:2006 +A2:2010, IEC 61000-4-3:2006/AMD2:2010	Корпус	230 В, 50 Гц	Таблица 9 стандарта IEC 60601-1-2:2014
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (скачкам)	EN 61000-4-4:2012, IEC 61000-4-4:2012	Вход питания переменного тока Сигнальные линии	230 В, 50 Гц	±2 кВ ±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Устойчивость к выбросам напряжения	EN 61000-4-5:2014, IEC 61000-4-5:2014	Вход питания переменного тока	230 В, 50 Гц	±0,5 кВ, ±1 кВ между фазами ±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ между фазой и землей
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями	EN 61000-4-6:2014, IEC 61000-4-6:2013	Вход питания переменного тока Сигнальные линии	230 В, 50 Гц	3 В 0,15–80 МГц 6 В диапазонах частот для промышленного, научного и медицинского оборудования в полосе от 0,15 МГц до 80 МГц 80 % амплитудная модуляция (АМ) при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	EN 61000-4-8:2010, IEC 61000-4-8:2009	Корпус	230 В, 50/60 Гц	30 А/м 50 Гц и 60 Гц
Устойчивость к провалам напряжения	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	Вход питания переменного тока	100 В, 50 Гц 240 В, 50 Гц	0 % от U_T : 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % от U_T : 1 период и 70 % от U_T : 25/30 периодов, одна фаза при 0°
Устойчивость к прерываниям напряжения	EN 61000-4-11:2004, IEC 61000-4-11:2004	Вход питания переменного тока	100 В, 50 Гц 240 В, 50 Гц	0 % от U_T ; 250/300 периодов

14. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Хранение: При хранении оборудование должно располагаться на ровном полу.

Температура: от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Эксплуатация: Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Температура: от +10 °С до +30 °С

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

Транспортирование: Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Температура: от -10 °С до +50 °С

Относительная влажность: от 10 % до 80 %

Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

15. Техническое обслуживание и ремонт.

Плановое обслуживание и контрольный перечень

- При проведении очистки изделия следует аккуратно протереть его поверхности мягкой сухой тканью без складок.
- Следует избегать мест, способных отклоняться и нанести удар.
- Нельзя устанавливать изделие или какие-либо его компоненты в местах с открытой водой и высокой влажностью.
- Изделие должно быть установлено в месте, защищенном от воздействия высоких температур, сквозняков, света, пыли, соли и т.д.
- Не следует с силой тянуть за кабель питания. Это может привести к поломке изделия и поражению электрическим током.
- Не следует устанавливать изделие рядом с хранилищами химических реагентов или газовыми хранилищами.
- При попадании на изделие большого количества воды или других жидкостей необходимо незамедлительно выключить его и обратиться за помощью к специалисту.

Контрольный перечень ежедневных мероприятий

- Изделие и его компоненты должны поддерживаться в исходном состоянии.
- При использовании изделия после длительного перерыва следует проверить правильность его работы.
- Обследование изделия должно осуществляться только квалифицированными специалистами.
- Необходимо проверить, соответствуют ли потребляемая изделием мощность и напряжение питания заданным значениям.
- Удостовериться в наличии надлежащего заземления изделия.

Общее обслуживание

- При возникновении каких-либо проблем во время применения изделия следует незамедлительно прекратить его работу, внимательно изучить возникшую проблему, после чего принять необходимые меры.
- При поломке изделия следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

16. Поиск и устранение неисправностей

- При выходе изделия из строя во время использования следует ознакомиться с приведенными далее инструкциями и принять указанные меры.
- Если возникшая проблема сохраняется и не была решена после принятия соответствующих мер, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

 ВНИМАНИЕ!	При возникновении каких-либо неисправностей изделия следует в первую очередь воспользоваться инструкциями по поиску и исправлению неисправностей. При сохранении признаков неисправности следует обратиться по вопросу ее устранения к уполномоченному представителю производителя в РФ.
---	--

Изделие не работает

Таблица 35

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Изделие не включается.	Проверить, надежно ли подключен кабель питания к настенной розетке. Удостовериться, что включен выключатель питания. Удостовериться в том, что аварийный выключатель не нажат.
Изделие функционирует неправильно.	Отключить питание изделия, а затем снова его включить. Выключить персональный компьютер, а затем снова его включить.

Возникают трудности с выравниванием положения обследуемого пациента из-за выключенных лазерных лучей

Таблица 36

Переключатель управления	Поиск и устранение неисправностей
Кнопка включения лазера на блоке переключателей управления.	Включить лазеры, нажав соответствующий выключатель, после чего провести выравнивание положения пациента.
Изделие не работает	Перезагрузить изделие путем отключения его питания, после чего попробовать использовать его снова.
Если признаки неисправности лазерных лучей сохраняются, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

Инициализация изделия

Таблица 37

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Неправильная инициализация изделия	Выключить изделие, а затем снова включить его и проверить его работоспособность. Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

Работоспособность выключателя облучения

Таблица 38

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Не работает генерация рентгеновского излучения.	Проверить, мигает ли лампочка на выключателе сканирования. Если лампочка не мигает, проверить, нажата ли кнопка [Confirm] (Подтвердить) в программном обеспечении.
Не работает генерация рентгеновского излучения.	Проверить, подключен ли соединительный разъем.
Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

Ненормальная работа подъемной колонны

Таблица 39

Признак	Поиск и устранение неисправностей
Включение колонны, когда выключатель не нажат.	Удостовериться, что выключатель не нажат.
Колонна не включается при нажатии на выключатель.	Проверить надежность подключения разъемов оборудования.
При попытке подъема колонна не работает и издает глухой стук.	Следует обратиться в ближайший центр поддержки клиентов.
Если проблема сохраняется, обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.	

 ВНИМАНИЕ!	Нельзя самовольно вносить в установленное изделие какие-либо изменения. После ремонта изделия необходимо провести надлежащие испытания, чтобы гарантировать возможность его безопасного применения.
---	---

Ошибка при выравнивании положения пациента

- Нормальное изображение.

Рисунок 113



- Рекомендации по регулировке положения луча для клыков

Рисунок 114



Нормальное положение луча для клыков



Неправильное выравнивание положения луча для клыков (спереди)



Неправильное выравнивание положения
луча для клыков (сзади)

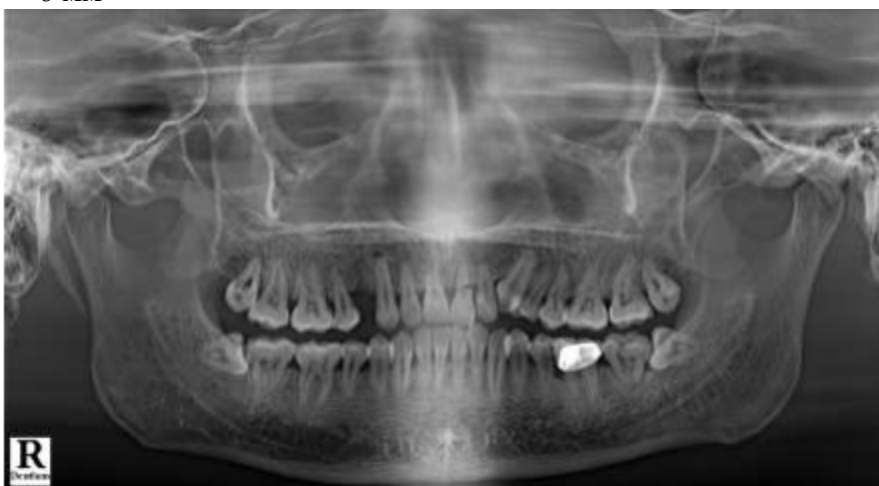
- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (спереди)
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 115

* +3 мм



* +6 мм



* +12 мм



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (сзади)
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 116

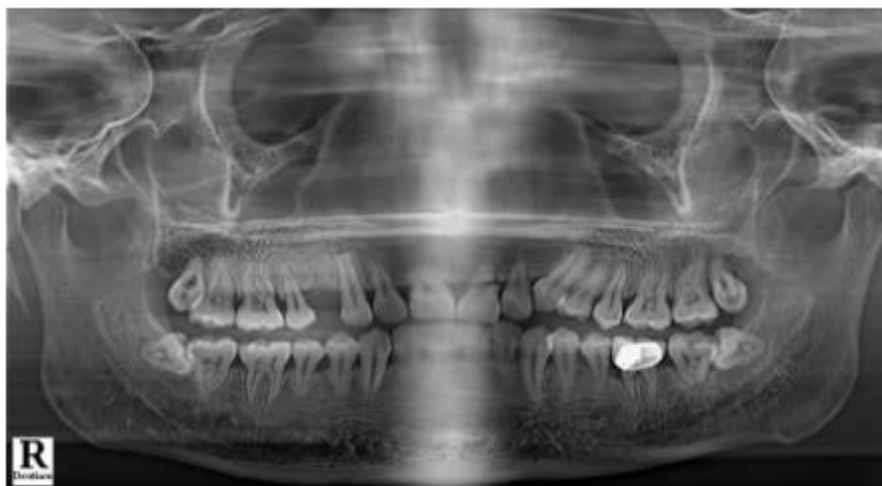
* -3 мм



* -6 мм

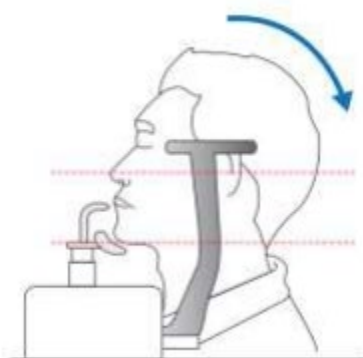


* -9 мм

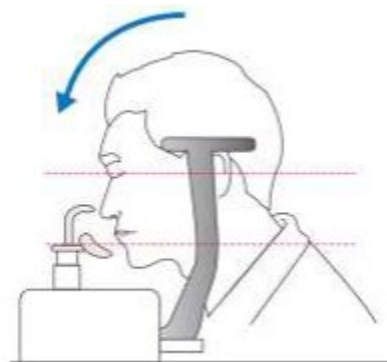


- Ошибка при выравнивании положения пациента 1
- Проблема: искажение изображения.

Рисунок 117



- Ошибка при выравнивании положения пациента 1
- Проблема: искажение изображения.



- Сравнение изображений

Рисунок 118

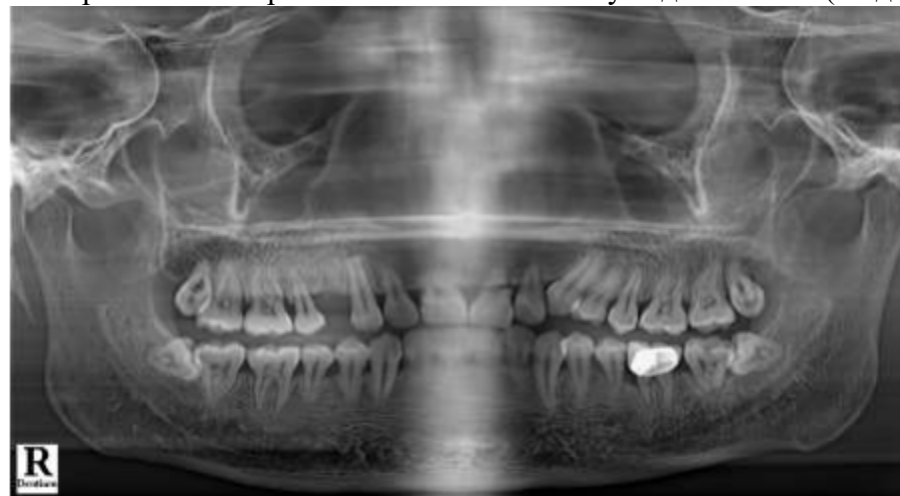
- Нормальное изображение



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (спереди)



- Неправильное выравнивание положения луча для клыков (сзади)



17. Общие рекомендации по очистке и дезинфекции изделия

Необходимо поддерживать чистоту рукоятки, подбородочных упоров и блока прикуса, которые часто контактируют с пациентами. Очистку и дезинфекцию следует

проводить перед сканированием следующего пациента. Изделие следует очищать чистой тканью, смоченной в 80% растворе этилового спирта. При этом не следует прилагать чрезмерных усилий или использовать какие-либо острые предметы.

17.1 Меры предосторожности при очистке

- Очистку электронных компонентов следует выполнять после отключения питания.
- Нельзя использовать сжатый воздух или жидкости под давлением
- Нельзя допускать попадания жидкостей или инородных материалов внутрь изделия.
- Следует проявлять осторожность, чтобы не допустить попадания дезинфицирующего раствора в оборудование, так как это может вызвать повреждение электрооборудования.
- Не использовать агрессивные материалы, такие как ацетон и газойль, поскольку они могут повредить поверхность оборудования.
- Не использовать средства, содержащие силиконовые компоненты. Накопленный силикон может вызвать проблемы с подключением к электросети.
- Не следует прилагать чрезмерных усилий. Это может привести к поломке.
- Запрещается разбирать изделие. Если пользователь по собственному усмотрению проводит разборку изделия, гарантия на него аннулируется.

18. Упаковка

Упаковка изделий и компонентов обеспечивает их защиту от механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, не допускает повреждений и других нежелательных изменений изделия. Изделие упаковывается в несколько коробов.

Изделие упаковывается в картонный короб с двойными стенками, внутри прокладывается уплотнителем.

Изделие устанавливается на деревянный поддон с термообработкой и защитой от вредителей.

На всех коробках с изделиями, находящимися внутри картонного короба, имеются надписи, необходимые для идентификации содержимого.

19. Символы

Таблица 40. Расшифровка символов

Символ	Описание
	Дата изготовления
	Производитель
	Осторожно!
	Номер по каталогу (артикул)
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная опасность
	Беречь от влаги
	Предел по количеству ярусов в штабеле

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон температур
	Не утилизировать с бытовыми отходами
	Рабочая часть Типа В в соответствии со стандартом IEC 60601-1
	Ограничение атмосферного давления
	Перерабатываемый пластик
	Верх (правильное вертикальное положение груза)
	Диапазон влажности
	Аварийный выключатель
	ОТКЛ.
	ВКЛ.
	Лазерный луч
	Опасность высокого напряжения
	Осторожно!
	Защитное заземление
	Питание переменного тока

19. Утилизация

Утилизировать оборудование и его компоненты безопасным и надлежащим методом в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами в соответствии с их классом опасности. Большая часть компонентов этого оборудования изготовлена таким образом, чтобы обеспечивать возможность их утилизации без загрязнения окружающей среды. Все компоненты, за исключением блока рентгеновского излучателя, могут быть повторно переработаны.

К опасным отходам относятся коллиматор и отсек рентгеновской трубки, которые содержат опасные для организма вещества (свинец, масло и т.д.), а также печатные платы и щиты. Сбор и утилизация таких отходов осуществляются отдельно специализированными компаниями, имеющими лицензию на данный вид деятельности, которые производят демонтаж, вывоз и ликвидацию устаревшего, сломанного или ненужного рентген-диагностического оборудования.

Металлические и пластиковые компоненты изделия и неиспользованные или бракованные одноразовые чехлы могут подлежать вторичной переработке. Они относятся к

эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности. Металлические и пластиковые компоненты, имеющие контакт с пациентом, подлежат предварительной дезинфекции в установленном порядке перед их утилизацией.

Одноразовые чехлы, после использования их по назначению, относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями). В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Транспортированием использованных медицинских отходов из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

20. Гарантийный срок и срок годности.

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 2 года с момента его установки.

Срок годности не предусмотрен.

Политика ответственности производителя:

Производитель несет ответственность за безопасность и нормальную работу рентгеновского оборудования только при соблюдении следующих условий.

- Если повреждение оборудования или происшествие не были вызваны самовольной халатностью заказчика.
- Если оборудование применялось нормальным образом в соответствии с предписаниями руководства по эксплуатации.
- Если использовались оригинальные изделия, одобренные производителем.
- Если обслуживание проводилось силами уполномоченного представителя производителя в РФ, аттестованного производителем.
- Если изделие было установлено силами уполномоченного представителя производителя в РФ, аттестованного производителем.
- Если изделие было установлено с соблюдением предписанных условий монтажа и мер предосторожности, указанных производителем.

Случаи, на которые не распространяется гарантия

- При проведении пользователем разборки, ремонта, изменения конструкции изделия и прочих подобных действий без разрешения.
- При повреждении изделия или несчастном случае, произошедших по причине халатности пользователя.
- При стихийном бедствии (удар молнии, пожар, шторм, наводнение и т.д.).
- В случаях выхода изделия из строя из-за использования компонентов и расходных материалов, которые не были одобрены производителем.

 ВНИМАНИЕ!	«ВНИМАНИЕ! Нельзя вносить какие-либо изменения в изделие без разрешения производителя». Несоблюдение этого требования может привести к причинению серьезных травм и повреждению изделия.
---	--

21. Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Основные требования Директивы Совета (ЕС) 93/42/ЕЭС с поправками, внесенными Директивой (ЕС) по медицинским изделиям (MDD) 2007/47/EC, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-3, IEC 60601-2-63, IEC 60825-1, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155, EN 62304, EN 62366, EN 1041, EN ISO 15223-1, MEDDEV 2.7/1 (ред. 4).