stomdevice

hyperion X5

97050799
Rev. 07
17.02



CE
0051

new comfort
in digital imaging

www.my-ray.com

RU

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России

stomdevice

Оглавление

0. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ 4
1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 5
1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА 6
1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 7
1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ 8
1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ 8
1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ 8
1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ 9
1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 10
1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ 10
1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ 11
1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 11
1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ 12
1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 13
1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА 14
1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 15
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ 15
1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 15
1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА 15
1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ 16
1.8.5. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 16
1.8.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 17
1.8.7. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ 19
1.8.8. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ 19
1.8.9. РАССЕЯННОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 20
2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ 21
3. КОМПОНЕНТЫ 22
4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ 23
4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА 23
4.2. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ 23
4.3. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА 24
5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ 25
5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ 25
5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ 26
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ 26
5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ 29
5.2.3. НАСТРОЙКА ТИПА ПРОЕКЦИИ 33
5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ 34
5.3.1. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ 34
5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 34
5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ 35
5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР) 36
5.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN 37
5.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ 38
5.4.4.1. TMJ, БОК. 38
5.4.4.2. TMJ, ФРОНТАЛ. 39
5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ 39
5.6. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ 40
5.6.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ 40
5.6.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ 40
5.6.3. ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ) 40
5.6.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN 41
5.6.5. ИССЛЕДОВАНИЯ ЗУБНОГО РЯДА/BITEWING 41

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ) 42
6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ 42
6.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ 48
6.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ 48
6.4. НЕКОТОРЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО КЛКТ В СЛУЧАЕ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА ИЛИ НЕБОЛЬШОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ 49
7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ 50
8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ 51
8.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ 51
8.1.1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ 51
8.1.2. ТЕСТИРОВАНИЕ КОЛЛИМАТОРА 52
8.1.3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДВУХМЕРНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ИСКУССТВЕННОЙ МОДЕЛИ 52
8.1.4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 3D ИЗОБРАЖЕНИЯ 53
8.2. АНАЛИЗ КОНТРОЛЬНОЙ МОДЕЛИ 54
8.2.1. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ КОНТРОЛЬНОЙ МОДЕЛИ 56
9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 57
9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 57
9.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 57
9.3. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ 2D ОБСЛЕДОВАНИЙ 59
9.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ 59
9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN) 60
9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРЕХМЕРНОЙ ПАНЕЛИ 60
9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА 60
9.8. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 61
9.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 64
9.10. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ 65
9.11. ТРЕБОВАНИЯ К МОБИЛЬНОМУ УСТРОЙСТВУ 66
9.12. РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК 67
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 68
11. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ 69
11.1. ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE 69
11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ 69
11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО 69
11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ 70
11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ 70
11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ 70
11.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ 70
11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА 71
11.1.8. ПЕРЕВОД 71
11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ 71
12. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 72
12.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ 72
12.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 73

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

0. ИДЕНТИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВ

Настоящее руководство касается следующих моделей линейки hyperion X5:

- hyperion X5, ссылка 708G (hyperion X5 вариант 2D);
- hyperion X5, ссылка 708H (hyperion X5 вариант 3D).

Если не указано иное, инструкции из настоящего руководства касаются всех моделей линейки hyperion X5 (с этого момента и далее именуемые «hyperion X5»).

За этим руководством инструкции, которые касаются исключительным образом устройства модели hyperion X5, ссылка 708G, опознаются под следующим описанием «*Только для варианта исполнения 2D*».

Инструкции, касающиеся исключительно устройства модели hyperion X5, ссылка 708H, опознаются иконкой 

, описанием «*Только для варианта исполнения 3D*» или их сочетанием.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1. ВВЕДЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Только для оборудования в варианте исполнения 2D:

hyperion X5 — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных снимков для получения ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей и прочих структур ротовой полости.

Только для оборудования в варианте исполнения 3D:

hyperion X5 — это система экстраорального рентгена для цифровых панорамных и томографических снимков для получения:

(i) Ортопанорамы челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей и прочих структур ротовой полости.
(ii) Томографических изображений структур ротовой полости и челюстно-лицевой области, диагностического обследования зубного ряда (зубов), челюстей, структур ротовой полости и некоторых костей черепа.

Система выполняет томографическое исследование путем получения рентгеновских снимков в виде круговой последовательности и реконструирует трехмерную матрицу исследованной области, предоставляя двумерные и трехмерные изображения. Эта техника носит название КЛКТ.

hyperion X5 представляет собой цифровое рентгенографическое устройство, подходящее для профессионального использования экспертами данной области и дающее возможность легко и в автоматическом режиме получать изображения зубочелюстной системы. Изображение формируется при помощи детектора и источника рентгеновского излучения при постоянном питании высокочастотного генератора высокого напряжения. Снимок передается на компьютер в реальном времени.

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только уполномоченным медицинским работникам/учреждениям или по их заказу.

hyperion X5 позволяет получать следующие двумерные проекции:

- стандартные или педиатрические панорамные снимки (PAN);
- полные или частичные изображения зубного ряда в соответствии с выбором пользователя (DENT);
- фронтальные или латеральные изображения гайморовых пазух (SIN);
- латеральные и заднепередние изображения височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) с различных углов зрения.

Кроме того, оборудование варианта исполнения 3D позволяет получить томографические изображения.

hyperion X5 предназначена для использования в следующих направлениях стоматологической практики:

- эндодонтология;
- пародонтология;
- зубное протезирование;
- функциональная диагностика и лечение краниомандибулярных нарушений;
- хирургическая стоматология;
- имплантология;
- челюстно-лицевая хирургия;
- ортодонтия.

Не используйте для пациентов (детей), рост которых менее 104 см, а вес не более 19 кг. Эти параметры по весу и росту соответствуют параметрам, которые присущи детям 4-летнего возраста (примерно).
Использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.
Не используйте оборудование на пациентах, которые рассеяны и плохо сотрудничают, поскольку пациент должен быть в состоянии понимать указания оператора для правильного расположения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Противопоказания:

- Просмотр хрящевых структур;
- Техника КЛКТ (*только для оборудования в варианте исполнения 3D*) имеет ограничения в обнаружении мягких тканей.



Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства в случае обследования пациентов детского возраста, рекомендуется обратиться к общим указаниям, данным в инструкциях по рентгенографии зубочелюстной системы, например, в инструкциях, о которых есть упоминание на сайте Image Gently (www.imagegently.org) в отношении рентгеновского излучения в стоматологии или сайте FDA в отношении изображений детей.



Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.



Адрес для обращения пользователей в Российской Федерации:

Zenith R.S. LLC
Одинцовский р-н, пгт. Большие Вяземы, Городок - 17, владение 13, строение 1
143051 Московская область, Россия
Телефон: +7 (495) 980-13-50
+7 (495) 787-68-36
e-mail: sales@zenith-rs.ru
Вебсайт: www.zenith-rs.ru

По вопросам технического обслуживания можно обращаться к местному дистрибьютору.

1.1. ОПИСАНИЕ РУКОВОДСТВА

Данное руководство представляет собой необходимое справочное пособие и содержит важную информацию и инструкции по применению рентгенологической системы и соответствующих клавиш управления.
Данные инструкции описывают, как правильно и безопасно использовать цифровую рентгенологическую систему.
Внимательно прочитайте и полностью ознакомьтесь с содержимым руководства перед началом эксплуатации устройства.
Для использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству.



Данное руководство выпускается только в электронном виде, к нему можно обращаться непосредственно с дисплея ПК в процессе использования.
Рекомендуется хранить копию данного руководства в пределах доступа с целью подготовки операторов и в качестве пособия для консультирования в процессе использования устройства. Это руководство также содержит всю информацию, необходимую для обеспечения безопасности пациента, оператора и самого устройства.

Именно поэтому рекомендуется внимательнейшим образом прочитать разделы, относящиеся к правилам безопасности.
Оригинальный текст руководства написан на итальянском языке.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.2. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Цифровая рентгенографическая система и сопутствующее программное обеспечение и драйверы разработаны и произведены CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia), далее именуемой «Изготовитель», которая является производителем и дистрибьютором в соответствии с директивой ЕС о медицинских устройствах.

Для использования системы требуется персональный компьютер с необходимым программным обеспечением, установленным для получения и хранения изображений. Для установки и использования программного обеспечения обращайтесь к отдельному руководству для пользователя программы. Внимательно прочитайте данное руководство и руководства для пользователей ПК и программного обеспечения перед тем, как перейти к эксплуатации устройства.

- Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством ксерокопирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения изготовителя.
- Изготовитель ведет политику постоянного усовершенствования своей продукции, поэтому возможно, что некоторые специфические инструкции и изображения, содержащиеся в этом руководстве, могут иметь различия с информацией для приобретенной вами продукции.
- Изготовитель оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.
- Информация, технические спецификации и иллюстрации, содержащиеся в данном документе, не являются обязательными. Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшать техническую часть без необходимости изменения настоящей инструкции.
- Все зарегистрированные торговые марки и марки продукции, указанные в руководстве, являются собственностью соответствующих владельцев.
- Внимательно прочитайте ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЕ ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ перед началом эксплуатации изделия. В процессе установки программы будет четко запрошено принять соглашение; в случае несогласия с условиями соглашения программа установлена не будет.

Следует обратить особое внимание на разделы руководства, где встречаются следующие символы:

	Предупреждения, касающиеся безопасности пациента или оператора.
	Важная информация об использовании аппарата.
	Только для варианта исполнения 3D.
	В соответствии с законом о защите личной информации, действующим во многих странах, рекомендуется защищать конфиденциальную информацию должным образом. Кроме того, перед отправлением изображений или личных данных пациента посредством информационных систем необходимо получить разрешение от самого пациента. В соответствии с требованиями действующего законодательства стоматолог должен использовать пароль для защиты данных. Для получения информации о способах защиты доступа к данным посредством пароля обращайтесь к руководству по эксплуатации операционной системы Microsoft® Windows.
	Рекомендуется регулярно (как минимум раз в неделю) **делать резервные копии архивов**. Это позволит восстановить данные в случае повреждения жесткого диска ПК или самих архивов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.3. ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВ, НЕ ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ ПРОДУКЦИИ

Для нормального функционирования устройству требуется подключение к персональному компьютеру (ПК) и соответствующее программное обеспечение. За информацией о минимальных требованиях к ПК обращайтесь к разделу “ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ”.



ПК не входит в состав данного устройства. Рекомендуется использовать только ПК, соответствующие стандартам директивы IEC 60950-1:2007 об информации по техническим устройствам.

1.4. СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Система разработана таким образом, чтобы отвечать требованиям следующих стандартов:

- Директивы 93/42/EC и последующих поправок (дир. 2007/47/CE) — Директива о медицинских изделиях.
- Директивы 2006/42/EC — Директива о машиностроении.

Технические нормы:

МЭК 60601-1:2005
МЭК 60601-1-2:2007
МЭК 60601-1-3:2008
МЭК 60601-2-63:2012
МЭК 60601-1-6:2010
МЭК 62366:2007
МЭК 62304:2006
МЭК 60825-1:1993



Маркировка CE на продукции, описанной в данном документе, свидетельствует о ее соответствии директиве о медицинских изделиях 93/42/EC и ее последующим поправкам.

1.5. КЛАССИФИКАЦИЯ

Система классифицирована как класс I и тип B, в соответствии с требованиями по безопасности директивы IEC 60601-1.

Система классифицируется как медицинское рентгенологическое электрооборудование класса IIB в соответствии с Директивой о Медицинских Изделиях 93/42/EEC и последующими поправками.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.6. СИСТЕМА ОБОЗНАЧЕНИЙ

На рентгеновском аппарате можно найти следующие символы:

CE 0051	Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/ЕЭС и последующими изменениями и поправками. Аккредитованный орган: IMQ spa.
	Рабочая часть относится к типу B в соответствии с директивой МЭК 60601-1.
REF	Опознавательный код изделия/аппарата.
SN	Заводской номер изделия.
	Изготовитель.
	Дата изготовления (месяц / год).
	Смотрите документацию из приложения до того, как приступить к эксплуатации этой части оборудования.
	Перед началом эксплуатации аппарата необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
ИСТОЧНИКИ ПИТАНИЯ	Выключатель.
I	Устройство включено.
O	Устройство выключено.
	Символ, предупреждающий об ионизирующей радиации.
	Символ, предупреждающий об использовании излучения ЛАЗЕРА класса I.
	Опасность защемления.
	Символ, обозначающий утилизацию в соответствии с требованиями директивы 2012/19/EC.
UA.TR.101	Знак соответствия Украины.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7. ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Данная инструкция описывает корректное использование системы. Пожалуйста, внимательно прочитайте руководство перед началом эксплуатации оборудования.

Владелец или менеджер по установке обязан проверить соответствие местных действующих стандартов и/или проконсультироваться с Квалифицированным Специалистом. Обратить особое внимание на выполнение обязательств по закону о защите сотрудников, населения и пациентов от радиации.
Основные РЕЛЕВАНТНЫЕ ДИРЕКТИВЫ перечислены в данном руководстве (1.4 – Стандарты и Нормы).
Не использовать систему в ситуациях, отличных от описанных в области применения (Введение), и при отсутствии необходимых знаний в области стоматологии и радиологии.



Законом воспрещается продажа и использование данного устройства кем-либо кроме врачей, стоматологов или специалистов в области радиологии.

1.7.1. МОНТАЖНЫЕ УСЛОВИЯ

- Запрещается использовать систему при наличии каких-либо электрических, механических или радиационных повреждений. Как и любое другое медицинское электрооборудование, данное устройство требует корректной установки, эксплуатации, обслуживания и ремонта с целью обеспечения безопасности и эффективности применения.
- Всю систему должен устанавливать утвержденный разработчиком техник под наблюдением квалифицированного специалиста.
- Помещение, в котором устанавливают систему, должно предназначаться исключительно для медицинского применения и проектироваться специалистом для защиты от опасности, связанной с радиационным излучением, в соответствии с действующим законодательством страны использования.
- Для Европы электрооборудование помещения, в котором установлена аппаратура, должно отвечать требованиям стандартов МЭК 60364-7-710 (нормативы по электрооборудованию медицинских помещений).
- Рентгенологическая система требует особых мер предосторожности, связанных с электромагнитным соответствием; она должна быть настроена в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Электромагнитная безопасность» данного руководства.
- При установке оборудования необходимо принимать в расчет пространство, необходимое устройству для выполнения движений, избегая малейших столкновений предметов в помещении. Смотрите габаритный чертеж с указанием размеров в руководстве по обслуживанию.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Систему можно установить в следующих конфигурациях:
  1. Настенная установка;
  2. Напольная установка на статической основе (опционально).
- Установка, проведенная не в соответствии с инструкциями производителя, может привести к электромагнитному излучению рентгенологической системы и снизить устойчивость к повреждениям.
- В частности, используйте экранированный кабель для подключения к пульту управления рентгенологическим устройством и производите подключение, как указано в руководстве по технической эксплуатации.

Для получения более подробной информации смотрите монтажный шаблон и инструкции, указанные в руководстве по техобслуживанию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7.2. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ

Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (высшей, средней и младшей категории), прошедшим соответствующую подготовку.



Используйте в соответствии с национальными предписаниями по защите от ионизирующего излучения, как, например:
(a) Трехмерное изображение не должно использоваться для обычного рентгенологического исследования. Исследования с получением трехмерных изображений должны назначаться с учетом потребностей пациента.
(b) Любое обследование должно обосновываться подтверждением, что преимущества превосходят риск.
(c) Пациенты должны надевать свинцовые фартуки с воротником для защиты щитовидной железы.
(d) Перед обследованием необходимо спросить у женщин репродуктивного возраста, не беременны ли они или не существует ли вероятность этого. В случае положительного ответа, пациентка не должна проходить обследование за исключением случаев, когда была проведена консультация с радиологом аккредитованной больничной структуры для оценки (вместе с пациенткой и оператором) преимуществ и рисков, которые могут возникнуть в случае выполнения данной процедуры, учитывая возможность проведения иных типов исследования.
(e) Оператор должен находиться на должном расстоянии. Кроме того, он должен быть защищен экраном и оставаться рядом с пациентом в кабинете обследования только в тех редких случаях, когда пациент нуждается в помощи. Если оператор должен остаться в рентгенологическом кабине, он должен надеть свинцовый фартук с воротником для защиты щитовидной железы.
(f) Проинформировать пациента о рисках, связанных с обследованием, получить от него информированное согласие и архивировать соответствующий документ.
Для пользователей в Бразилии: в случае жалоб или по вопросам технической поддержки обращайтесь в сервисную службу по адресу: servico.odontologico@cefla.it
Для пользователей на американском рынке: связывайтесь с:
Cefla North America Inc.,
6125 Harris Technology Blvd., Charlotte, NC, 28269 United States
Тел.: +1 704 598 0020, e-mail: info@ceflaamerica.com

1.7.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность, безотказность и производительность устройства.



Гарантия действует только в том случае, если:
- Строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате;
- Аппарат используется исключительно в соответствии с инструкциями, приведенными в настоящем руководстве;
- Монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительно специалистами, уполномоченными изготовителем;
- Не открываются кожухи аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть кожухи, должны поручаться исключительно специалистам, уполномоченным изготовителем;
- Аппаратура должна устанавливается исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в руководстве;
- помещение, в котором устанавливают рентгенологическое оборудование, должно соответствовать действующим в стране использования официальным директивам, в которых прописана противорадиационная защита.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ



Никогда не снимайте крышки аппарата.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какие-либо действия по техобслуживанию. Если вы обнаружили или предполагаете неисправность системы, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.

Ни одна из механических или электронных частей рентгенологической системы не может быть починена пользователем.

Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.

Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.

Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости они должны заменяться квалифицированным персоналом.

Для запроса на техобслуживание свяжитесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить ваш запрос.

Более подробная информация об осмотре и плановом техобслуживании устройства содержится в документе «hyperion X5 – Осмотр и техобслуживание».

Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.

В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.
В соответствии с директивами 2011/65/EC и 2012/19/EC по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор. В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дистрибьютору для утилизации. В отношении повторного применения, переработки для повторного использования и других форм рекуперации вышеуказанных отходов изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами. Соответствующий дифференцированный сбор, использование выведенного из эксплуатации оборудования для переработки и утилизации с соблюдением экологических норм способствует снижению опасности для окружающей среды и здоровья и способствует повторному использованию материалов, из которых изготовлено оборудование. Символ перечеркнутого мусорного контейнера на аппаратуре означает, что изделие в конце срока службы должен быть собран отдельно от других отходов. Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных конкретными национальными законодательствами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7.5. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Чистка – это первая необходимая стадия процесса дезинфекции. Физическое воздействие в виде протирания поверхности моющими средствами с поверхностно-активными веществами и ополаскивания водой устраняет большие количества микроорганизмов. Процесс дезинфекции не может пройти успешно в случае отсутствия предварительной очистки поверхности.

Если поверхность нельзя как следует очистить, ее следует защитить с помощью барьеров.

Внешние части устройства можно очистить и продезинфицировать с помощью продукции для больничного использования, с показаниями в виде ВИЧ, ВГВ и туберкулеза (дезинфицирующее средство среднего уровня), предназначенной специально для небольших поверхностей.

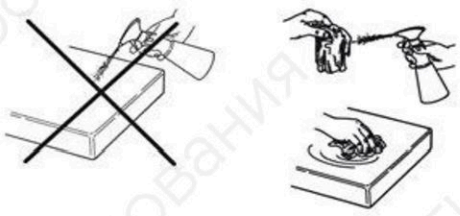
Различные препараты и химическая продукция, используемая в стоматологической хирургии, может повредить окрашенные поверхности и пластмассовые части. Проведенные испытания и исследования показали, что поверхности полностью невозможно защитить от воздействия всей продукции, присутствующей на рынке. Поэтому рекомендуется использовать защиту поверхности во всех случаях, когда это возможно.
Степень агрессивности воздействия химической продукции также зависит от продолжительности контакта с поверхностью. Следовательно, крайне важно не оставлять химикаты на поверхности устройства дольше срока, указанного производителем.

Рекомендуется использовать специальные дезинфицирующие средства среднего уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), совместимые с окрашенными поверхностями, пластмассовыми частями и неокрашенными металлическими поверхностями. В ином случае рекомендуется использовать продукцию, содержащую:

- Этиловый спирт в концентрации 96 %: не более 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- 1-пропанол (N-пропанол, пропиловый спирт, N-пропиловый спирт). Концентрация: не более 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- Комбинация этилового и пропилового спиртов. Концентрация: комбинация обоих компонентов не более 40 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.

- **Окрашенные поверхности и пластиковые элементы..**
  - Incidin Spezial (Henkel Ecolab);
  - Omnizid (Omnident);
  - Plastisept (Alpro) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом);
  - RelyOn Virkosept (DuPont);
  - Green & Clean SK (Metasys) (не уничтожает микобактерии туберкулёза, так как не является спирт-основным дезинфектантом).

- Не использовать продукцию, содержащую изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не использовать продукцию, содержащую натрия гипохлорит (отбеливатель).
- Не использовать продукцию, содержащую фенолы.
- Какие бы дезинфектанты вы не использовали, следуйте инструкциям производителя.
- Не смешивайте дезинфектант STER 1 PLUS с другими дезинфицирующими средствами.
- Не распылять продукцию непосредственно на поверхность устройства.



Для очистки и дезинфекции используйте одноразовую, неабразивную бумагу (не использовать переработанную бумагу) или стерильную марлю.

- **Рекомендуется выключать устройство перед очисткой или дезинфекцией внешних частей.**
- **Все материалы, используемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после применения.**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.7.6. ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ПАЦИЕНТА

Гигиеническое покрытие одноразового применения представляет собой основное средство защиты от распространения внутрибольничной инфекции от пациента к пациенту. **Для предотвращения распространения инфекционных заболеваний от пациента к пациенту необходимо всегда использовать предложенное покрытие одноразового применения. Одноразовое покрытие классифицируется как медицинское изделие Класса I, его нельзя заменить покрытием, относящимся к более низкому классу.**
Одноразовое покрытие должно соответствовать стандартам ISO 10993-1 о биосовместимости и утверждаться контролирующим органом, если таковы требования (например, FDA, CE).

Всегда заменяйте одноразовое гигиеническое покрытие места прикуса перед размещением нового пациента.

Одноразовые гигиенические покрытия должны храниться в сухом чистом месте вдали от прямых солнечных или УФ-лучей.



Место прикуса и упор для подбородка можно дезинфицировать, погружая их в холодный стерилизующий раствор. Для стерилизации этих деталей следуйте инструкциям поставщика стерилизующего средства.
Накрывайте одноразовыми покрытиями все детали, вступающие в контакт с руками стоматологического персонала, так как они могут быть контаминированы вследствие непрямого контакта с ротовой полостью пациента. В частности, будьте аккуратны, обращаясь с консолью управления устройством, мышью и клавиатурой ПК.

Прежде чем пациент займет необходимое положение для рентген-обследования, всегда закрывайте прикус новым пластиковым защитным покрытием (нестерильным) с целью предотвращения перекрестной контаминации.

Примечание для канадских пользователей. Обратитесь к вашему местному дистрибьютору за гигиеническими защитными покрытиями правильного размера, которые продаются в Канаде в соответствии с местными правилами.

В соответствии с требованиями Министерства здравоохранения Канады защитное покрытие прикус — изделие класса I, поставляемое уполномоченными дистрибьюторами, как указано в базе данных MDEL.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.8. ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ
1.8.1. РАБОЧИЕ УСЛОВИЯ



Для безопасного использования устройства обращайтесь к следующим разделам руководства.

1.8.2. ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

- Прежде чем покинуть врачебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Устройство не защищено от проникновения жидкостей (Класс IPX0 – общая защита).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Переносные телекоммуникационные устройства могут вызывать помехи в работе рентгенологического оборудования; их использование вблизи от рентгенологического устройства должно быть запрещено.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставляться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних и других посторонних лиц;
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Компьютер, монитор, принтеры, мышь, клавиатуры и другие устройства, подключенные к аппарату, должны отвечать требованиям нормативов ISO, МЭК, EN или соответствующим локальным нормам.
- Изготовитель не несет ответственности за проблемы или неисправности частей или компонентов, которые не были одобрены им, не отвечают нормативам и не установлены квалифицированными работниками, признанными самим изготовителем.
- Не использовать электронные изделия, **которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2007**, вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы). Перед использованием любого электронного устройства в медицинских учреждениях необходимо всегда проверять, чтобы оно было совместимо с остальными имеющимися устройствами.
- Рентгенологическая трубка содержит изоляционное минеральное масло. Это масло потенциально токсично при проглатывании или при контакте с кожными покровами или слизистыми оболочками. В случае поломки или неисправности масло может вытечь. Избегайте прямого контакта с маслом и не вдыхайте его пары.
- Нельзя есть, пить или курить рядом с устройством.

1.8.3. БЕЗОПАСНОСТЬ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕМЕЩЕНИЯ РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО УСТРОЙСТВА



Радиографический аппарат — это оборудование, перемещающееся вблизи пациента и оператора.

Во время выполнения радиографических исследований движением аппарата управляет оператор при помощи специальных кнопок.

Обнуление (сброс) должно быть выполнено до того, как пациент подойдет к аппарату.

Оператор должен находится на безопасном расстоянии от движущихся узлов. Работу аппарата можно всегда остановить нажатием аварийной кнопки.

Во время каждого движения рентгенологического устройства оператор должен:

- внимательно наблюдать за пациентом, и, в случае риска столкновения рентгенологического устройства с пациентом, немедленно прервать движение, отпустив клавишу;
- не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещение из области обследования.

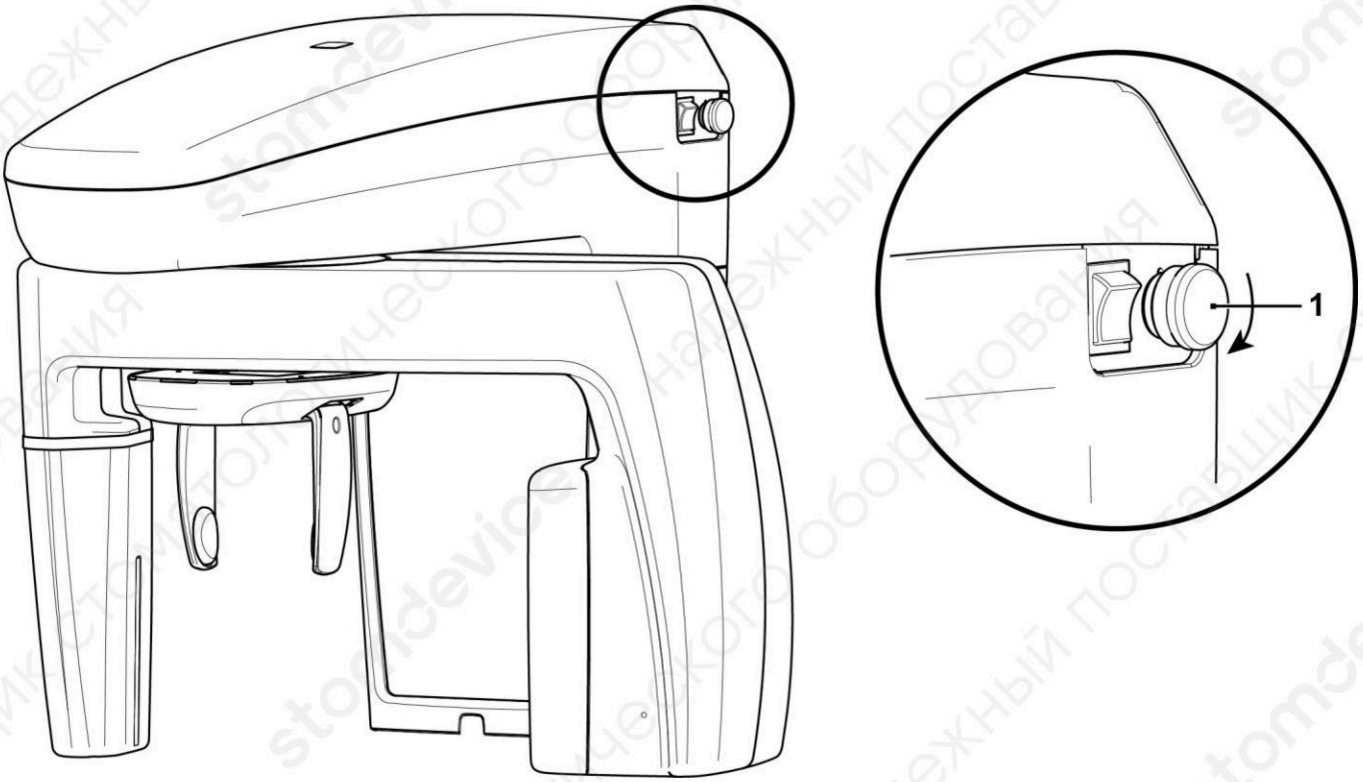
Оператор не должен мешать движению сенсоров во время движения, контролируемого сервоприводом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.8.4. КНОПКА АВАРИЙНОЙ ОСТАНОВКИ

Система снабжена кнопкой аварийной остановки для прекращения операций рентгенологического устройства, расположенной под опорным рычагом для пациента рядом с телескопической колонной. Дистанційна аварійна кнопка підключена за допомогою спеціального роз'єму до плати, розташованої внизу підйомної колони.



1 - Кнопка аварийной остановки

Данную клавишу можно активировать в случае опасности или чрезвычайной ситуации, например, при невозможности прерывания излучения от источника, в ситуациях очевидной опасности для людей или при аварийном сигнале.

При нажатии кнопки аварийной остановки радиационное излучение сразу же прерывается, и все движения рычага для пациента и вращающейся стрелы прекращаются, все части, движущиеся линейно, проходят расстояние менее 10 мм, а поворотные механизмы – менее 2 градусов, и кнопка блокируется в безопасном положении.

После аварийной остановки для восстановления нормальной функциональности поверните клавишу в направлении, указанном на стрелке.

1.8.5. ВОЗДЕЙСТВИЕ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Система содержит несколько лазерных диодов Класса 1, соответствующих Директиве 60825-1.
Свет лазеров может на некоторое время ослепить и пациента, и оператора.

- Не смотрите прямо на лазерный луч. Проверьте, не направлен ли луч лазера в глаза пациента.
- Сохраняйте расстояние не менее 10 см между глазами и лазером.

Положение лазерных источников показано символом .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.8.6. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Не использовать электронные изделия, **которые не соответствуют IEC 60601-1-2:2007**, вблизи жизнеобеспечивающего оборудования (например, пейсмейкеры или кардиостимуляторы).
Перед началом эксплуатации электронного устройства в лечебных учреждениях всегда проверяйте, совместимо ли оно с другими присутствующими устройствами, включая рентгенологическое устройство.

Справочник и декларация изготовителя — Электромагнитное излучение		
hyperion X5 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь аппаратов hyperion X5 должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:		
Тестирование излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда**
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Группа 1	hyperion X5 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низкий и не создает помех для расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение (RF) CISPR 11	Класс A	С hyperion X5 должен работать только соответствующим образом обученный старший и младший медицинский персонал. hyperion X5 может вызывать радиопомехи или влиять на работу расположенного рядом оборудования. Может появиться необходимость в мерах безопасности, например повернуть или передвинуть hyperion X5 или установить экран для установки.

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей			
hyperion X5 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной далее. Покупатель или пользователь аппаратов hyperion X5 должен гарантировать, что оборудование будет эксплуатироваться в электромагнитной среде со следующими характеристиками:			
Испытание на устойчивость	**МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда**
Электростатический разряд (ESD) МЭК 61000-4-2	контакт 6 кВ воздух 8 кВ	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, цемента или керамической плитки. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, относительная влажность не должна превышать 30%.
Быстрый электрический нестационарный процесс/импульс МЭК 61000-4-4	2 кВ для электрических линий 1 кВ для линий на входе/выходе > 3 м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Перенапряжение МЭК 61000-4-5	1 кВ при дифференциальном режиме 2 кВ при общем режиме	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям.
Падение напряжения, кратковременное пропадание тока и изменение напряжения в сети питания на входе МЭК 61000-4-11	0% U_n на 0,5 циклов 40% U_n на 5 циклов 70% U_n на 25 циклов 0 % U_n на 5 сек	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Качество электрической сети должно отвечать типовым требованиям, предъявляемым к больничным или торговым электросетям. Если пользователю аппаратов hyperion X5 требуется непрерывная работа оборудования в случае сбоев электропитания, рекомендуется подавать питание на аппараты hyperion X5 через ИБП или батарею.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень	Магнитные поля при частоте электросети должны отвечать типовым уровням обычного торгового или больничного учреждения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Справочник и декларация изготовителя — Защита от электромагнитных полей			
hyperion X5 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной далее. Клиент или пользователь hyperion X5 должен гарантировать, что данное оборудование будет использоваться в заявленной среде.			
Испытание на устойчивость	**МЭК 60601-1-2 Испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда**
			Переносные и мобильные средства радиосвязи должны использоваться на расстоянии от hyperion X5 и его комплектующих (включая кабели), равном или большем рекомендуемого расстояния удаления, рассчитанного по формуле, учитывающей частоту передатчика. **Рекомендуемое расстояние.**
Излучаемая радиочастота EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГЦ до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГЦ до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2.5 ГГц
Проводимая радиочастота EN 61000-4-6	3 В 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \times \sqrt{P}$
			Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м). Силовые поля стационарных радиопередатчиков, определяемые электромагнитным исследованием участка, должны быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Вблизи оборудования с указанным символом могут создаваться помехи: 

Рекомендуемое расстояние использования портативных и мобильных средств радиосвязи от аппаратов hyperion X5.			
hyperion X5 предназначены для использования в помещениях с электромагнитным полем с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь hyperion X5 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, если будет соблюдаться минимальное расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) hyperion X5 в соответствии со следующими рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности передаточных устройств.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**80 кГц до 800 МГц** $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	**800 кГц до 2,5 МГц** $d = 2.3 \times \sqrt{P}$
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
В отношении передатчиков, для которых выше не указана максимальная номинальная выходная мощность, рекомендуемое расстояние удаления в метрах (м) определяется по формуле, учитывающей частоту передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя самого передатчика. Примечание: (1) При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для гаммы высокой частоты. (2) Настоящие рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного поля влияет потребление и отражение структур, предметов и людей.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.8.7. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

Система представляет собой рентгенологическое устройство. Будучи таковым, устройство подвергает пациента и операторов опасности, связанной с излучением радиации. Его следует использовать в соответствии с требованиями по безопасности, утвержденными в стандартах противорадиационной защиты, действующих в стране использования. Ниже указаны некоторые рекомендации:

- Контролируйте рентгеновское излучение только с контрольной базы; помещение для обследования должно быть экранировано соответствующим образом (если это требуется законодательством, действующим в стране использования).
- Перед запуском обследования убедитесь, что двери помещения для рентгенологического обследования закрыты.
- Во время излучения в помещении для обследования может находиться только один пациент. В случае необходимости присутствия других людей в помещении во время обследования (например, для помощи пациентам, не способным к самостоятельным действиям) используйте средства индивидуальной защиты от рассеянного излучения и в любом случае никогда не подвергайте части тела воздействию рентгеновского излучения. Беременным женщинам и несовершеннолетним запрещается помогать пациентам.



- В процессе инициализации системы в помещении для обследования не должно быть людей и двери должны быть закрыты. До завершения проекции уполномоченный персонал должен располагаться снаружи помещения.
- Будьте осторожны, чтобы не отпустить кнопку рентгеновского излучения преждевременно. Обратите внимание, что радиационное излучение может испускаться несколько раз во время цикла излучения. Подождите, пока не закончится цикл излучения.
- Следующие указания необходимо соблюдать всегда:
  - Поддерживайте расстояние не менее 2 метров от источника рентгенологического излучения в процессе обследования. Для установок в Канаде требуемое расстояние равно 3 метрам.
  - Любой человек, непосредственно не связанный с пациентом, во время обследования должен находиться снаружи или стоять во время излучения за свинцовым экраном или панелью свинцового стекла.
  - Проверьте, чтобы оператор и пациент могли установить вербальный и визуальный контакт.
  - При наличии особых требований используйте дозиметр для индивидуального контроля.
- Используйте соответствующим образом все имеющиеся устройства, принадлежности и процедуры, направленные на защиту пациента и оператора от рентгеновского излучения, особенно если пациенты - дети.

1.8.8. УЗЛЫ, СОПРИКАСАЮЩИЕСЯ С ПАЦИЕНТОМ И УЧАСТВУЮЩИЕ В ПРОВЕДЕНИИ ИССЛЕДОВАНИЙ

В нормальных условиях работы следующие узлы оборудования в обязательном порядке соприкасаются с частями тела пациента для выполнения аппаратом присущих ему функций: опора для подбородка, прикусная вилка и гигиенические принадлежности, краниостат и рукоятки.
Наружные кожухи и опорное плечо не используются для исследований, но могут соприкасаться с пациентом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1.8.9. РАССЕЯННОЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Измерение рассеянного излучения в значительной степени зависит от условий окружающей среды, как, например, от состава стеновых материалов и расположения стен. Это значит, что в определенных условиях значения излучения могут существенно различаться.
Точки замера находятся на расстоянии 0,5 м, 1,0 м и 2,0 м соответственно от центральной оси вращения.
Круговые точки зависят от положения прикуса пациента.

1) Стандартный панорамный снимок: рассеянное излучение измеряется в процентном отношении от максимального допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	80 мкГр/ч
1,0 м	26 мкГр/ч
2,0 м	6 мкГр/ч
3,0 м	3 мкГр/ч

2) Стандартный панорамный снимок: рассеянное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 снимков в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	12 мкГр/ч
1,0 м	3 мкГр/ч
2,0 м	1 мкГр/ч
3,0 м	0,4 мкГр/ч

Только для оборудования варианта исполнения 3D

3) Трехмерное **стандартное** разрешение 10x10: рассеянное излучение измеряется в процентном отношении от максимального допустимого использования генератора рентгеновских лучей (соответствует средней анодной мощности в 42 Вт).

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	890 мкГр/ч
1,0 м	225 мкГр/ч
2,0 м	60 мкГр/ч
3,0 м	30 мкГр/ч

4) Трехмерное **стандартное** разрешение 10x10: рассеянное излучение измеряется в процентном отношении от среднего практического использования или 4 снимков в час.

Расстояние от оси вращения до точки измерения (Круговые точки измерения)	Рассеянное излучение*
0,5 м	65 мкГр/ч
1,0 м	20 мкГр/ч
2,0 м	5 мкГр/ч
3,0 м	2 мкГр/ч

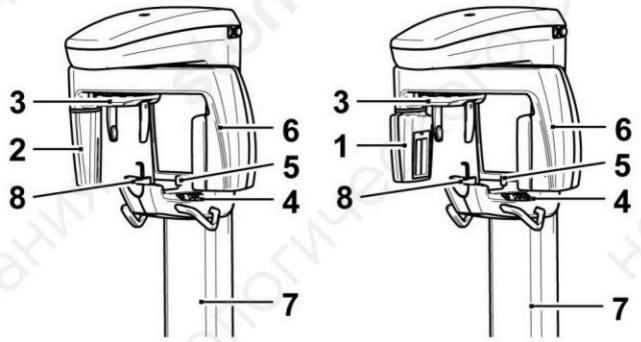
* **Это максимальное значение на 15 см выше плоскости горизонтального пересечения с прикусной вилкой пациента. Прочие значения по вертикальной оси ниже этих значений.**

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2. ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Для проведения панорамного рентгенологического исследования или томографических исследований рентгеновский аппарат оборудован поворотной стрелой, соединенной с опорой колонны. Поворотная стрела осуществляет моторизованное поворотное поступательное движение, позволяющее перемещать систему рентгеновского излучения и детектор изображения вокруг пациента в соответствии со сложной орбитой, обусловленной морфологическим профилем. Поворотная стрела крепится на опоре колонны, которая может скользить в вертикальном направлении посредством моторизованного движения. Положение рентгеновского устройства, показанное на изображениях, представляет собой положение доступа пациента.

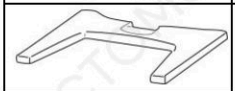
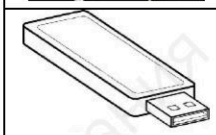


1 – Панель 3D/2D (*только для оборудования варианта исполнения 3D)*
2 - Датчик 2D для панорамных изображений (*только для оборудования варианта исполнения 2D*)
3 - Краниостат
4 - Консоль
5 - Лазер системы сопровождения
6 - Источник рентгеновского излучения
7 - Телескопическая подъемная колонна
8 - Опора для подбородка и прикуса

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. КОМПОНЕНТЫ

	Базовый аппарат
	Датчик 2D для панорамных изображений (только для оборудования варианта исполнения 2D)
	Панель 3D/2D для панорамных / томографических изображений (только для варианта исполнения 3D)
	Краниостат (фиксатор для черепа)
	Краниостат (только для оборудования варианта исполнения 3D)
	Стандартный штатив, доп. принадлежность
	Кнопка удаленного управления рентгеновским излучением (доп.)
	Флэш-накопитель с руководством по эксплуатации, драйверами и программным обеспечением для просмотра изображений
	Декларация соответствия
	Гарантийный сертификат

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4. ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ

4.1. КОНСОЛЬ НА ПАНЕЛИ УСТРОЙСТВА



Область панели управления	
Клавиша	**Описание и применение**
	Кнопка подтверждения
	Движение по подъему колонны
	Движение по пусканию колонны
	Вертикальное расположение лазера — выступ клыка или мыщелка для кадрирования пациента (+)
	Вертикальное расположение лазера — выступ клыка или мыщелка для кадрирования пациента (-)

Панель управления (консоль на панели устройства) позволяет контролировать рентгенологическое устройство.

Панель управления представлена 5 клавишами с функциями перемещения частей рентгенологического устройства (колонны, краниостата, лазеров системы сопровождения), которые используют для расположения пациента.

2 СВЕТОДИОДА на панели управления показывают статус системы:

	СВЕТОДИОД RGB При состоянии готовности рентгенологического устройства горит зеленый ДИОД. При включенном состоянии рентгенологического устройства горит синий ДИОД. Если устройство в состоянии пониженного энергопотребления, синий ДИОД мигает. При неисправности оборудования светодиод горит красным светом.
	Желтый ДИОД справа активируется в процессе рентгеновского излучения.

4.2. ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКИМ ИЗЛУЧЕНИЕМ

Система может быть оборудована пультом ДУ для активации рентгеновского излучения.

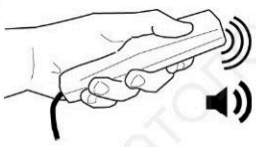


На пульте дистанционного управления имеются:

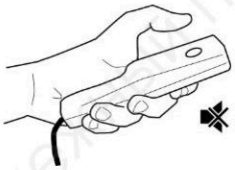
1) клавиша подтверждения рентгеновского излучения;

2) два световых светодиода:
   а. зеленый (устройство готово к излучению);
   б. желтый (процесс излучения).

Если система готова (зеленый светодиод горит стабильно), можно начинать рентгенологическое обследование, нажимая кнопку на пульте управления и удерживая ее в течение всей процедуры.
В начале обследования загорается желтый светодиод на пульте ДУ и одновременно подается звуковой сигнал.



Кнопка нажата.



Кнопка отпущена.

Если отпустить кнопку до завершения обследования, формирование изображения будет прервано.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

В случае прерывания формирования изображения до завершения процедуры, на экране ПК в любом случае будет отображен весь объем проанализированных тканей, а также сообщение об ошибке.
Если изображение исчерпывающее, даже в частичном объеме, нет необходимости повторять обследование. Таким образом, предотвращается облучение пациента большей дозой радиации.

Для соблюдения требований по безопасности в отношении ионизирующего излучения (за подробной информацией обращайтесь к разделу 1.8.7 «Защита от радиации») оператор должен стоять в двух метрах от рентгеновского устройства во время излучения.

4.3. ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГОНА

Установка двигается после выполнения следующих манипуляций. Оператор должен:



- Внимательно наблюдать за пациентом; при угрозе любого риска соударения пациента с оборудованием приостановить немедленно движение оборудования, отпуская кнопку управления.
- Не допускать неправильного положения пациента (нахождение рук или других частей тела в неправильных местах) или перемещения из области обследования.

Для выполнения прогона включите режим симуляции или выберите программу без включения источника облучения (прогон), нажмите кнопку  (ПЕРЕЗАГРУЗКА).
Эту кнопку нужно нажимать в течение всего процесса прогона, иначе движение остановится.



Прогон может быть полезен для пациентов, испытывающих патологический страх, и детей, так как они могут наблюдать за тем, как будет проходить обследование, не оставляя их одних в комнате.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

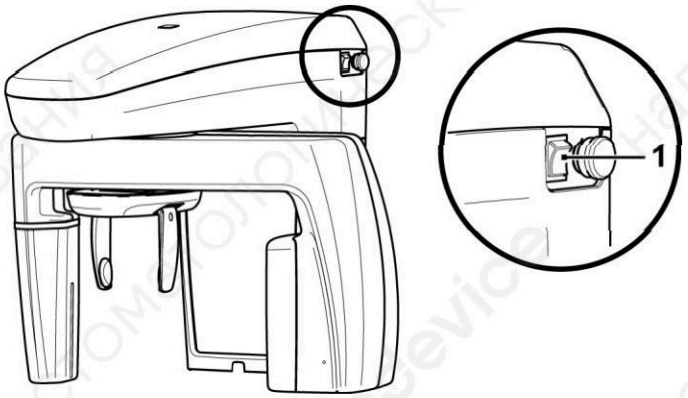
stomdevice

5. ПРОВЕДЕНИЕ 2D РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ

Для корректного проведения рентгенологического обследования следуйте указанному алгоритму:

1 – Включите систему и ПК, на котором находится драйвер получения снимков
2 – Выберите рентгенологическое обследование на виртуальной консоли управления (ПК/iPAD)
3 – Подготовьте рентгенологическое обследование
4 – Разместите пациента (также можно использовать пульт управления на ПК/iPAD или его версию ограниченного тиража для других мобильных платформ)
5 – Проведите обследование
6 – Просмотрите и отредактируйте изображения

5.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ



Включите рентгеновское устройство, нажимая на кнопку включения (1) в верхнем правом углу: консоль загорится и раздастся звуковой сигнал.

Если рентгеновское оборудование находится в режиме ожидания (мигает многоцветный диод), нажмите клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», чтобы восстановить функции.
Перед запуском излучения проверьте, готов ли драйвер ПО (иконка драйвера на ПК в нижнем правом углу загорится зеленым светом).
Если система и драйвер правильно запустились, многоцветный светодиод будет гореть стабильно.

Излишняя доза излучения в случае пациентов детского возраста: использование устройств и параметров экспозиции, разработанных для взрослых среднего телосложения, может подвергнуть детей избыточному воздействию радиации. На основании некоторых исследований было продемонстрировано, что пациенты детского возраста могут быть более чувствительными к излучению нежели взрослые (например, риск рака на единицу дозы ионизирующей радиации намного выше). В связи с этим, необходимо уделять особое внимание на то, чтобы не подвергать детей ненужному радиационному излучению.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ
5.2.1. ДОСТУПНЫЕ 2D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Панорамные исследования **(PAN)** 

:

Стандартным панорамных исследованиям характерны традиционные проекции и углы рентгеновских лучей. Если пациент ребенок или взрослый небольшого телосложения, рекомендуется использовать параметры экспозиции для детей, так как в этом случае ширина области воздействия и доза излучения понижены. Панорамная проекция для детей PAN CHILD представляет собой подкатегорию стандартной панорамной проекции с сокращенным полем проекции. Это позволяет ограничить воздействие радиации на пациента. Для выполнения проекции PAN CHILD выберите тип пациента «Ребенок».



Если пациент ребенок ростом ниже 104 см и весом менее 19 кг (что соответствует ребенку 4-летнего возраста), он не должен подвергаться излучению hyperion X5.

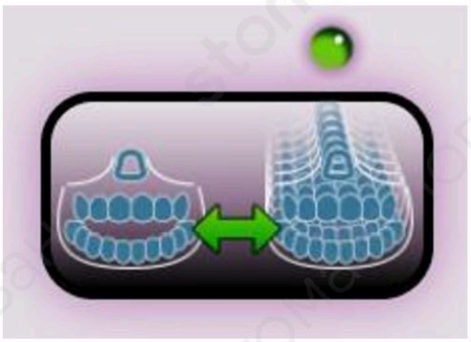


Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства в случае обследования пациентов детского возраста, рекомендуется обратиться к общим указаниям, данным в инструкциях по рентгенографии зубочелюстной системы, например, в инструкциях, о которых есть упоминание на сайте Image Gently (www.imagegently.org) в отношении рентгеновского излучения в стоматологии или сайте FDA в отношении изображений детей.

Предварительный просмотр	Название	Описание
	PAN STANDARD	Проекция, демонстрирующая всю зубную систему целиком и височно-нижнечелюстной сустав (TMJ).
	PAN CHILD	Панорамная проекция для детей (уменьшенная доза).
	PAN QUICK	Быстрая проекция всей зубной дуги целиком, включая TMJ.
	PAN HALF R	Аналогично PAN STANDARD, но ограничено только правой стороной.
	PAN HALF L	Аналогично PAN STANDARD, но ограничено только левой стороной.
	PAN DENT	Проекция всей зубной дуги за исключением височно-нижнечелюстного сустава (TMJ) с улучшенной перпендикулярностью для уменьшения перекрывания коронок.
	PAN DENT HALF R	Аналогично PAN DENT, но ограничено только правой стороной.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

	PAN DENT HALF L	Аналогично PAN DENT, но ограничено только левой стороной.
	PAN FRONTAL	Аналогично PAN DENTITION, но ограничено во фронтальной плоскости.
	PAN BITEWING	Ряд горизонтальных изображений для представления коронок всей зубочелюстной системы (*только для варианта исполнения 3D*).
	PAN BITEWING R	Ряд горизонтальных изображений для представления коронок правой зубочелюстной системы (*только для варианта исполнения 3D*).
	PAN BITEWING L	Ряд горизонтальных изображений для представления коронок левой зубочелюстной системы (*только для варианта исполнения 3D*).

	Расположение пациента очень важно для лучшего фокусирования передних зубов. Следуйте рекомендациям, данным в параграфе 5.4 «Позиционирование пациента». Несмотря на это, чтобы изображение было сфокусировано должным образом, для каждой диагностической программы PAN можно скачать несколько панорамных снимков с разным фокусом передних зубов. Если же вы предпочитаете работать с одиночным изображением, можно оставить приложение ПО по выбору наилучшего сфокусированного изображения, активируя опцию free focus (свободный фокус) в настройках приложения (см. параграф 5.2.2 «Выбор исследования», кнопка 3).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Обследование гайморовых пазух **(SIN)** 

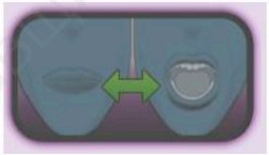
:

Предварительный просмотр	Название	Описание
	SIN MAXILLARY	Линейная проекция черепа в заднепереднем виде на уровне гайморовых пазух.
	SIN MAXILLARY R	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне правой гайморовой пазухи.
	SIN MAXILLARY L	Линейная проекция черепа в латеральном виде на уровне левой гайморовой пазухи.

Обследование височно-нижнечелюстного сустава **(TMJ)** 

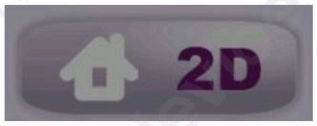
:

Предварительный просмотр	Название	Описание
	TMJ Both R-L	Проведение исследования левого и правого суставов в латеральной и во фронтальной плоскостях; всего четыре изображения.
	TMJ Frontal R-L	Заднепередняя проекция обоих суставов.
	TMJ Lateral R-L	Боковая проекция (вдоль главной оси нижнечелюстного мыщелка) обоих височно-нижнечелюстных суставов.

	Для каждой диагностической программы исследования TMJ можно проводить одно и то же обследование с закрытым ртом в исходном положении и с открытым ртом.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.2.2. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ



Только для оборудования варианта исполнения 2D



Только для оборудования варианта исполнения 3D

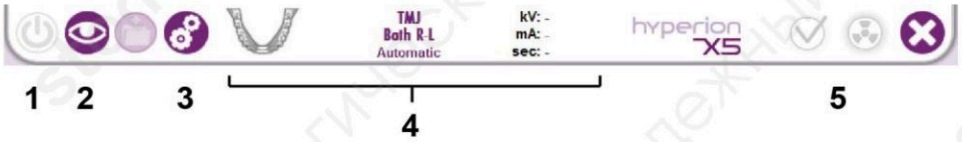
После завершения конфигурации, приложение может быть включено при помощи соответствующей иконки в списке приложений.

На этом этапе и далее любой выбор, выполненный на консоли, будет отправлен непосредственно на hyperion X5 и отображен на панели управления.

Приложение разбито на две основные страницы: **главная, выбор двумерного исследования, выбор трехмерного исследования** (только для варианта исполнения 3D); к этой странице можно получить доступ, нажав на соответствующую кнопку на кнопочной панели, расположенной в нижней части экрана.

На изображениях слева отображеныкнопочные панели для варианта исполнения 2D (сверху) и варианта исполнения 3D (снизу).

В качестве примера на следующих страницах будут даны изображения страниц с кнопочной панелью для варианта исполнения 3D. За исключением случаев, где указывается иное, функции консоли для варианта исполнения 2D являются равнозначными.



На каждой странице присутствует верхняя вкладка инструментов; ее структура показана на рисунке слева.

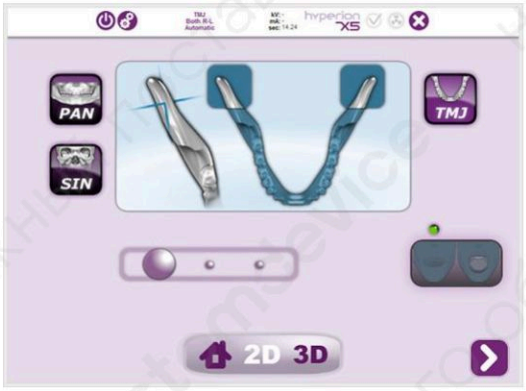
1- Кнопка подключения.
Нажмите эту кнопку, чтобы подключить / отключить устройство. Во время подключения эта кнопка мигает. Кнопка выключается в режиме Demo или офлайн.
2- Кнопка отображения последнего скачанного изображения с iPad (всегда сохраняется даже после выключения планшета, до следующего сканирования).
3- Кнопка для перехода к настройкам приложения.
4- Тип выбранного исследования; параметры (кВ, мА и с) будут отображены, если оборудование находится в состоянии «Готово» к отображению.
5- Иконки режима hyperion X5.



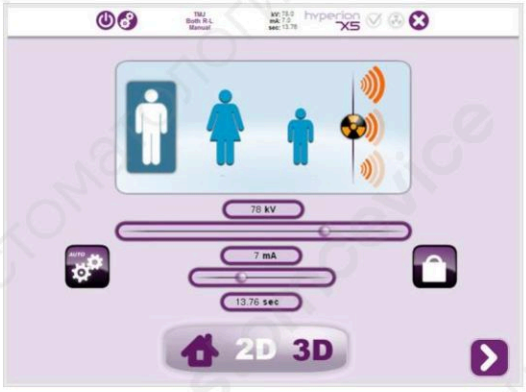
На главное странице (Home) перечисляются последние 3 исследования.
Это помогает быстрее выбрать протокол сканирования.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Эта странице содержит типы выбираемых исследований (PAN, SIN, TMJ) и все их разнообразные подтипы (выбираются посредством панели прокрутки).

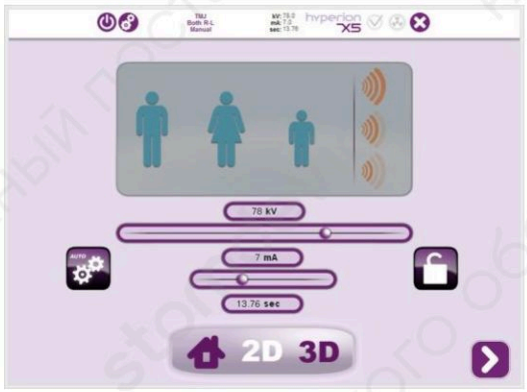


При выборе иконки  можно перейти на страницу настроек, на которой можно настроить параметры излучения.
Значения автоматически адаптируются к протоколу выбранного излучения.

С этой страницы можно выбрать сочетание параметров излучения по разным типам пациента (мужчина, женщина, ребенок) и стандартные варианты соответствующих размеров (маленький, средний, большой), каждый из которых имеет свои параметры по умолчанию кВ, мА и время.
Значения киловольт (кВ) и миллиампер (мА), указанные на странице, представляют собой значения напряжения и тока по умолчанию для выбранного типа пациента на основании конфигурации устройства. В таблице снизу указываются исходные значения по умолчанию для кВ, мА и времени, заданные для среднего размера:

Тип пациента	Параметры экспозиции по умолчанию *(Только для оборудования в варианте исполнения 2D)*			Параметры экспозиции по умолчанию *(Только для оборудования в варианте исполнения 3D)*		
	кВ	мА	секунды	кВ	мА	секунды
PAN:						
Ребенок: 4-13 лет	72	7	10,9	72	8	10,9
Стандарт: Взрослый – Мужчина	78	7	12,2	78	8	12,2
Стандарт: Взрослый – Женщина	77	7	12,2	77	8	12,2
Pan Dent	78	7	11,4	78	8	11,4
Sin Maxill	78	7	6,2	78	8	6,2
TMJ Both R+L	78	7	13,8	78	8	13,8

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Кроме того,, нажимая на иконку замка, можно перейти непосредственно к параметрам экспозиции, изменяя кВ и мА..



Нажмите на кнопку подтверждения на консоли аппарата или на кнопку СЛЕДУЮЩИЙ на пульте управления ПК или iPAD (выделена красным треугольником на рисунке слева).



Пригласите пациента и расположите его, как указано в параграфе 5.4 "Позиционирование пациента".

Дополнительно к консоли на устройстве можно использовать пульт управления на ПК/iPAD (или его версии ограниченного тиража для других мобильных платформ), чтобы идеально позиционировать колонну и вертикальный лазер фокусировки.
Щелкнув по стрелкам в поле справа, можно слегка сдвинуть колонну вверх или вниз либо сместить вертикальный лазер фокусировки вперед или назад.



После выполнения всех настроек обследования и правильного расположения пациента начать экспозицию.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Изображение будет скачано на ПК, и его можно отобразить / скрыть , нажав кнопку на верхней панели инструментов панели управления на iPAD, если таковой используется.
При открытии меню в нижнем левом углу происходит переход к инструментам для изменения изображения; яркость, контрастность, гамма и X, что возвращает изображение в исходное состояние. Справа расположены 2 иконки, первая из них отправляет снимок по электронной почте (если активирована соответствующая функция), а вторая используется для сохранения снимка (который находится в архиве изображений iPad).

Изображения, отправленные на iPAD, можно только посмотреть в режиме предварительного просмотра и нельзя использовать для диагностических целей. Качество предварительного просмотра зависит от дисплея используемого мобильного устройства: см. параграф 9.11 "Требования к мобильному устройству".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.2.3. НАСТРОЙКА ТИПА ПРОЕКЦИИ

Внутри групп исследования есть разные типы проекций. Выберите одну из трех иконок проекции: PAN, SIN и TMJ, а после этого выбирайте кружки на функциональной полосе до тех пор, пока не появится требуемый тип проекции.

PAN

Можно выбрать один из 9 типов панорамных снимков. Для панорамной проекции для детей или зубной дуги выберите PAN, после чего кружок PAN CHILD или PAN DENTITION. Рисунок окрашивается в синий, а потом белый цвет. Нажмите на кружок, как показано на двух примерах ниже:



PAN STANDARD



PAN HALF R

SIN

Для исследований SIN можно выбрать один из 3 типов, щелкая на кружок, как показано на двух примерах ниже:



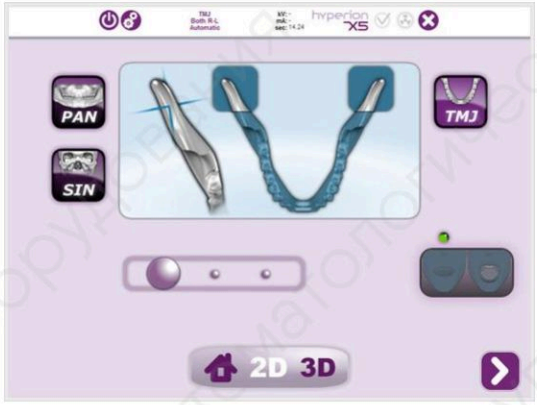
SIN MAXILLARY



SIN MAXILLARY R

TMJ

Для исследований TMJ можно выбрать один из 3 типов, щелкая на кружок, как показано на двух примерах ниже:



TMJ BOTH R-L



TMJ LATERAL R-L

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3. ПОДГОТОВКА К РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМУ ОБСЛЕДОВАНИЮ

5.3.1. ПРИБОРЫ ДЛЯ БЕЗЗУБЫХ ПАЦИЕНТОВ

При проведении исследований PAN, DENT, SIN или CBCT у беззубых пациентов, когда требуется сделать контрольный прикус, следует использовать одноразовый мягкий вкладыш следующим образом:

1 - Выньте мягкий прикусной вкладыш из матрицы (рис. 1).
2 - Установите одноразовую гигиеническую защиту на прикусную вилку (рис. 2).
3 - Вставьте мягкий прикусной вкладыш в прикусную вилку, как показано на рисунке (рис. 3).
4 - Протолкните вкладыш так, чтобы вышел блок материала (рис. 4).

Перед установкой мягкого вкладыша на прикусной вилке всегда используйте одноразовую защиту.

Расположите пациента, как принято для выполнения снимка, и попросите, чтобы он сжал деснами центр мягкого вкладыша.

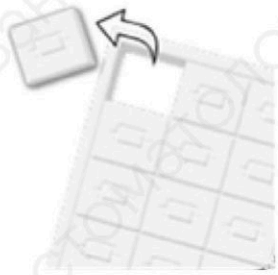


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

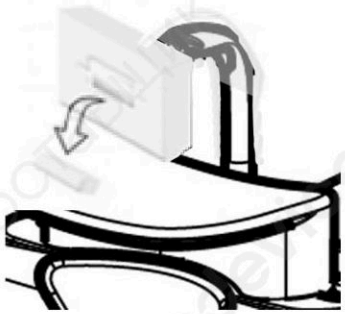


Рис. 4

5.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Правильное позиционирование пациента крайне важно для получения качественного изображения при панорамном исследовании. Размеры и форма области с наибольшим фокусом на изображении зависят от правильного позиционирования пациента.

Настройте рентгеновский аппарат на режим доступа пациента до того, как пропустить пациента и приступать к расположению черепа.

Если устройство не находится в режиме доступа пациента, нажмите на кнопку «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и подождите, пока рентгеновский аппарат не завершит движения и не загорятся лазерные лучи.

После нажатия клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» подождите несколько секунд, пока рентгеновское устройство не завершит движения. На этом этапе невозможно использовать консоль управления за исключением клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ», которая прерывает процедуру.

Во время приема пациента и до начала исследования следите за тем, чтобы рентгеновское оборудование случайно не ударили: в случае удара необходимо нажать на аварийную кнопку и переустановить устройство при помощи кнопки .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4.1. ЛАЗЕРНЫЕ ЛУЧИ

Рентгеновское устройство оборудовано тремя лазерными лучами для облегчения расположения пациента:



1) Верхний горизонтальный лазерный луч	Используется для всех исследований PAN, DENT, SIN, TMJ, CBCT.
2) Сагиттальный вертикальный лазерный луч	Используется для всех исследований.
3) Фокусирующий вертикальный лазерный луч	Используется для исследований PAN, DENT, SENI, ATM.

Верхний горизонтальный луч (1)
Формируется лазерным проектором, расположенным с боковой стороны генератора рентгеновского излучения; его можно поднимать или опускать, адаптируя под разные размеры головы, задействуя рычаг, расположенный рядом с отверстием для лазерного луча. Данный лазер применяется в исследованиях типа PAN и DENT для обеспечения горизонтальности плоскости Франкфурта пациента и вообще для корректировки расположения.

Плоскость Франкфурта представлена воображаемой линией, проходящей от верхней границы слухового прохода до нижней границы глазной орбиты.

Сагиттальный вертикальный луч (2)
Обеспечивает симметрию головы пациента по отношению к срединной сагиттальной линии. Наблюдая за данным лучом, убедитесь, что пациент смотрит прямо перед собой, чтобы предотвратить наклон головы вбок или поворот.

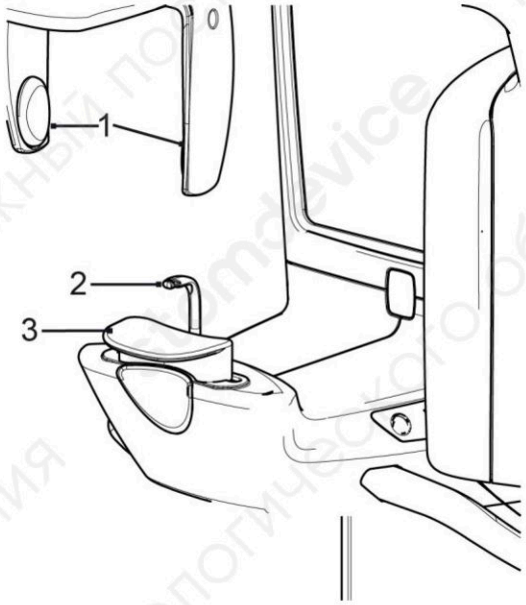
Фокусирующий вертикальный луч (3)
Указывает точное положение фокальной плоскости; для хорошего фокуса в исследованиях PAN и DENT данный луч должен совпадать с верхним краем клыка. Этот же луч используется для точного размещения головки мыщелка в исследованиях TMJ.

При каждом нажатии клавиши «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» начинается движение всех движущихся частей устройства. Будьте внимательны: НЕ нажимайте клавишу в процессе расположения пациента и убедитесь, что устройство может двигаться в безопасных условиях.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА: ОПИСАНИЕ (ФИКСАТОР)

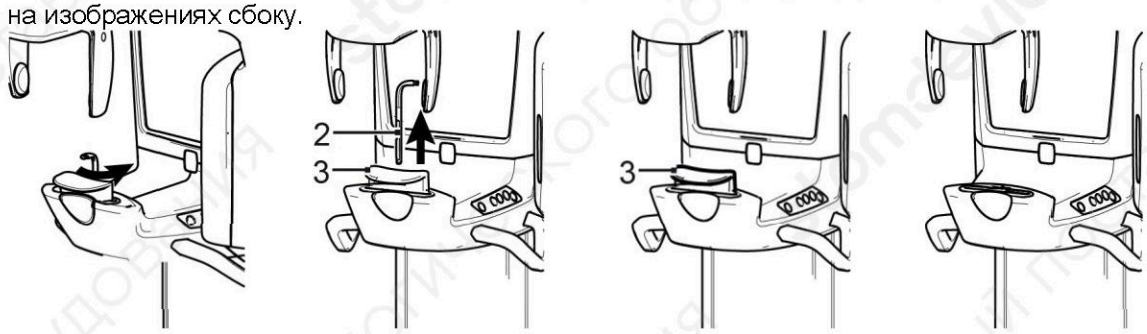


Компоненты краниостат:
1 – анатомические дуги;
2 – прикусная вилка;
3 – опора для подбородка.



В верхней части краниостата находятся анатомические дуги, которые при установке на пациенте могут регулироваться и автоматически блокироваться простым нажатием пальцами в точке (A). Дуги перемещаются синхронно. Для разблокировки дуг откройте их в точке (A).

Нижняя часть краниостата состоит из поддержки подбородка (3) и прикуса (2), которые могут быть сняты, как показано на изображениях сбоку.



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

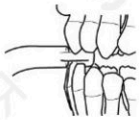
5.4.3. ИССЛЕДОВАНИЯ PAN, DENT И SIN



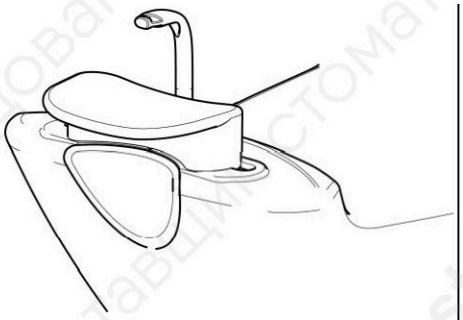
1) Регулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш движения вверх или вниз колонны. Телескопическая колонна сначала движется медленно,а затем набирает скорость. Отрегулируйте высоту так, чтобы опора прикуса была чуть выше плоскости прикуса пациента. Таким образом, вы побуждаете пациента вытянуться, доставая до опоры для прикуса, помогая ему вытянуть и распрямить шею.
2) Убедитесь, что опора для прикуса повернута набок, и оставлено пространство для пациента. Убедитесь, что вставлена одноразовая защита прикуса.
3) Направьте пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал перед опорой для прикуса и смог ухватиться за широкие рукоятки. Попросите пациента поместить подбородок на опору для подбородка.



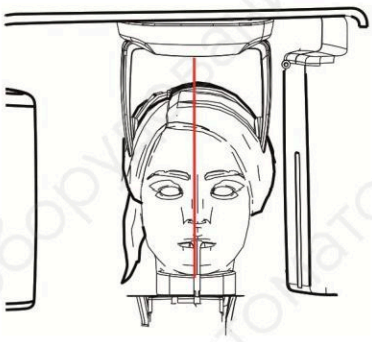
4) Попросите пациента продвинуться вперед, держась за рукоятки, до положения, показанного на изображении.



5) Отрегулируйте высоту опоры для прикуса и поверните ее в ротовой полости так, чтобы пациент прикусил опору, как показано на изображении. Края верхних и нижних резцов должны располагаться в углублениях опоры для прикуса. Межзубное пространство резцов должно быть на срединной линии опоры для прикуса.



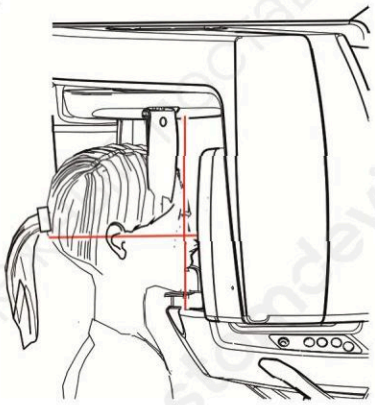
6) Перемычка опоры может скользить вверх и вниз, облегчая правильное расположение опоры для прикуса.



7) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазер в качестве направляющей линии (пунктирная линия), смотря в зеркало.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



8) Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера (пунктирная линия). Чтобы отрегулировать наклон головы пациента, нажимайте на клавиши движения колонны вверх или вниз. Обратите внимание на то, чтобы у пациента была выпрямленная спина и распрямленные плечи.

9) Попросите пациента улыбнуться, чтобы открылся верхний ряд зубов. Обычно вертикальный световой луч проходит между острием клыка *.

   В случае особых лицевых дисморфий сместите лазерный луч вперед или назад в сторону клыка при помощи кнопок  на консоли управления, чтобы можно было лучше навести фокус на зубной ряд.

   * Опора на клык может помочь при расположении пациента, но она не является обязательным условием для правильного выполнения процедуры.

10) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и упереть язык в небо.

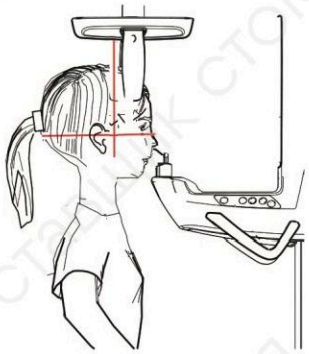
5.4.4. ИССЛЕДОВАНИЕ TMJ

5.4.4.1.TMJ, БОК.

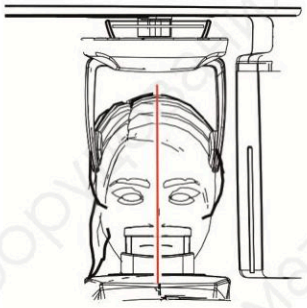
1) Удалите опору для подбородка и прикуса и установите опору субназальной области.

2) Отрегулируйте высоту устройства для облегчения доступа пациента с помощью клавиш  движения вверх или вниз колонны, чтобы опора субназальной области была на уровне высоты основания носа. Телескопическая колонна сначала будет двигаться медленно, а затем наберет скорость.

   Обследования TMJ могут проводиться с открытым или закрытым ртом путем нажатия соответствующей иконки на консоли управления.



3) Подведите пациента по направлению к устройству так, чтобы он встал напротив опоры субназальной области и смог ухватиться за широкие рукоятки. Оператор должен встать напротив пациента. Пациент должен опереть основание носа на опоре субназальной области, как показано на изображении.

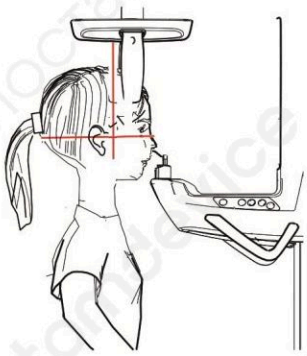


4) Проверьте симметрию головы пациента, используя сагиттальный вертикальный лазерный луч в качестве направляющей линии. Проверьте правильное расположение плоскости Франкфурта методом наложения верхнего горизонтального лазера, как показано на предыдущем изображении. Если требуется для исследования и в этом есть необходимость, слегка наклоните голову пациента вперед, чтобы ему было легче полностью открыть рот.

5) Как только будет найдено правильное направление, заблокируйте краниостат, как описано в параграфе 5.4.2.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

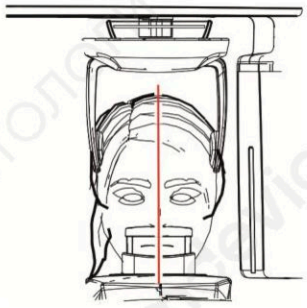


6) Убедитесь, что запрошенное исследование было выбрано правильно.

Затем, нажимая на клавиши , наведите фокусирующий вертикальный лазерный луч непосредственно на головку мыщелка, как показано на изображении.

7) Нажмите на клавишу «ПОДТВЕРЖДЕНИЕ» и сразу же перед выходом из помещения для нажатия кнопки рентгеновского излучения, попросите пациента закрыть глаза и не двигаться.

5.4.4.2.TMJ, ФРОНТАЛ.



Следуйте алгоритму, указанному для обследования ЛАТЕРАЛЬНОГО TMJ.



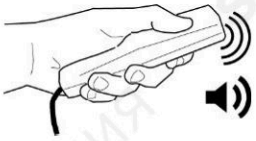
Для регулирования наклона головы достаточно поднять или опустить установку кнопками регулирования высоты.

5.5. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

- Проведите визуальную проверку корректности положения пациента и наличия ровного сигнала центрального зеленого диода на пульте дистанционного управления рентгенологическим устройством.

- Попросите пациента не двигаться во время обследования, дышать медленно и равномерно. В случае панорамной проекции (PAN) попросите пациента сглотнуть перед проведением сканирования, чтобы язык располагался вплотную к небу.

- Все посторонние должны выйти из области предполагаемого излучения и встать за специальными защитными покрытиями.



- Нажмите клавишу рентгеновского излучение на пульте дистанционного управления и удерживайте ее в течение всей процедуры. Время обследования определяется прерывистым сигналом желтого диода на пульте дистанционного управления устройством. О рентгеновском излучении сообщит звуковой сигнал.



Рентгенологическое устройство испускает излучение для получения изображений, только находясь в состоянии готовности, например, когда активирован зеленый ДИОД на консоли управления и пульте дистанционного управления. Может случиться, в случае ошибки пользователя или устройства, что аппарат не укажет на свою готовность и, следовательно, не произойдет испускание рентгеновских лучей. Исправьте ошибку (см. раздел «Сообщения об ошибках») и нажмите кнопку ПОДТВЕРЖДЕНИЕ.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.6. ТИПИЧНЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

5.6.1. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СО ВЗРОСЛЫМИ ПАЦИЕНТАМИ



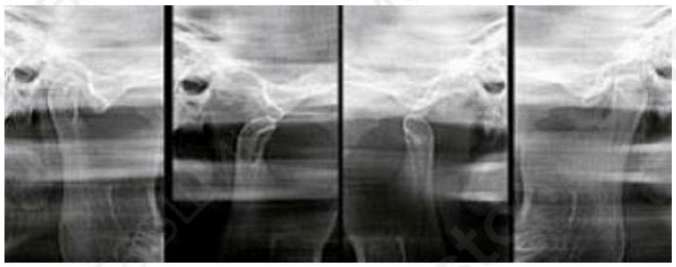
Программа стандартной панорамной экспозиции позволяет выполнить комплексное или частичное исследование состояния пациента путем выбора значимой для диагностики зоны. На изображении слева указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN.

5.6.2. ПАНОРАМНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ С ДЕТЬМИ



Программа панорамной экспозиции для детей (PAN CHILD) автоматически сокращает параметры экспозиции и улучшает ее. Несмотря на уменьшение траектории / времени / дозы, в любом случае возможно оценить общее здоровье ротовой полости пациента.
На изображении слева указывается типичный результат экспозиции PAN CHILD.

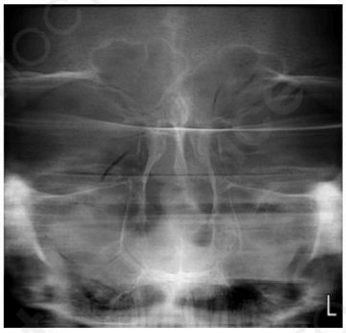
5.6.3. ИССЛЕДОВАНИЯ TMJ (ВИСОЧНО-НИЖНЕЧЕЛЮСТНЫЕ СУСТАВЫ)



Программа для выполнения рентгена височно-нижнечелюстных суставов (TMJ) позволяет обследовать состояние суставов, показывая четыре рентгеновских снимка (боко-боковых и переднезадних) за одно сканирование.
На изображении слева указывается типичный результат экспозиции TMJ.

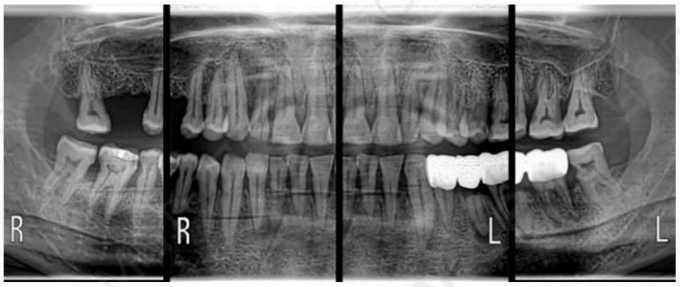
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

5.6.4. ИССЛЕДОВАНИЯ SIN



Программа для рентгена гайморовой пазухи (SIN) позволяет обследовать состояние этой анатомической области, предоставляя боко-боковой или переднезадний рентгеновский снимок.
На изображении слева указывается типичный результат экспозиции SIN.

5.6.5. ИССЛЕДОВАНИЯ ЗУБНОГО РЯДА/BITEWING



Программа для панорамной экспозиции зубного ряда позволяет выполнить обследование путем улучшенной ортагональной проекции, выбирая значимую для диагностики зону. На изображении слева указывается типичный результат стандартной экспозиции PAN/DENT-BITEWING (*).

(*) сокращенная коллимация только для аппарата варианта исполнения 3D

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6. ТРЕХМЕРНОЕ ТОМОГРАФИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (КОНУСНО-ЛУЧЕВАЯ 3D ТОМОГРАФИЯ)

Только для оборудования варианта исполнения 3D

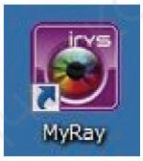
При помощи КЛКТ выполняется реконструкция трехмерного изображения исследуемых анатомических участков. Просмотреть результаты можно путем обзора объемного изображения или трехмерного изображения, которое выстраивается программой, запускаемой на рабочей базе (ПК).
Обращайтесь к руководству программного обеспечения iRYS за инструкциями по редактированию изображений.

Не забудьте сменить одноразовую защиту перед тем, как позиционировать нового пациента.

Перед позиционированием пациента удостоверьтесь, что все металлические предметы, которые могут быть на пациенте, такие как очки, съемный протез, сережки и любые другие съемные металлические изделия на уровне головы, сняты с пациента. Если используется фартук для защиты от радиации, проверьте, чтобы не была закрыта шея пациента, иначе эта область не будет исследована во время рентгеновского излучения.

6.1. ВЫБОР ОБСЛЕДОВАНИЯ НА КОНСОЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Трехмерное исследование может быть выполнено только в том случае, если рентгенологическое устройство соединено с ПК, а на нем установлено программное обеспечение iRYS.

1) Включите ПК и выполните программу iRYS 

.

2) В начале каждого дня необходимо доводить до конца процедуру ежедневного контроля (Daily Check), а только после этого приступать к трехмерному исследованию. Процедура ежедневного контроля — это рабочая процедура, при которой идет рентгеновское излучение, но БЕЗ ПАЦИЕНТА.

3) За инструкциями обращайтесь к разделу «Получение изображения» руководства iRYS.

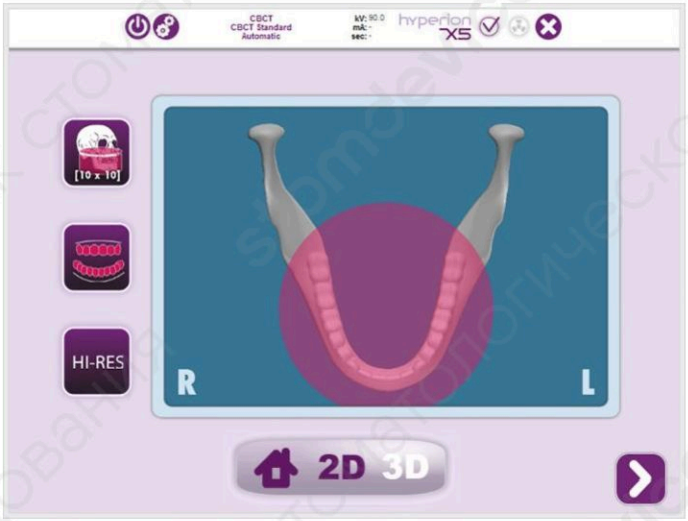
Пациент не должен иметь доступа к рентгенологическому устройству во время выбора исследования и обнуления устройства. Располагайте пациента только после того, как было выполнено обнуление устройства, следуя процедуре, описанной в этом параграфе.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

ВЫведите на экран начальную страницу «ИЗБРАННЫЕ», нажав на икону .



Если трехмерное исследование есть в «ИЗБРАННЫХ»,выберите его посредством соответствующей иконы, в противном случае перейдите в раздел трехмерных изображений, нажав на икону .



В обоих случаях будет отображена указанная сбоку страница с правильно выбранной программой КЛКТ.

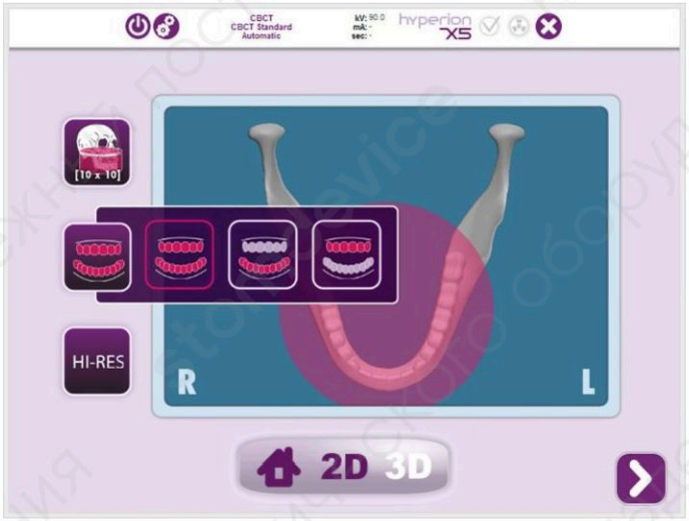


1) Выбор поля обзора (FOV)

Чтобы отобразить перечень имеющихся полей обзора, выберите икону .

Со страницы меню задайте диаметр поля обзора, который вы собираетесь использовать. В распоряжении есть следующие поля обзора:
[10 x 10] (*диаметр объемного изображения 10 см, высота 10 см*)
[10 x 7]
[10 x 6]
[8 x 10]
[8 x 7]
[8 x 6]
[6 x 7]
[6 x 6]

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



2) Установка протокола

Выберите протокол исследования, нажав на икону .

Появится меню выбора протокола; в зависимости от того, чем оборудована аппаратура, и от диаметра выбранного поля обзора, могут быть доступны следующие варианты:


Протокол нижней дуги


Протокол верхней дуги


Протокол обеих дуг


Протокол гайморовых пазух



3) Выбор режима

Выберите режим проведения исследования:

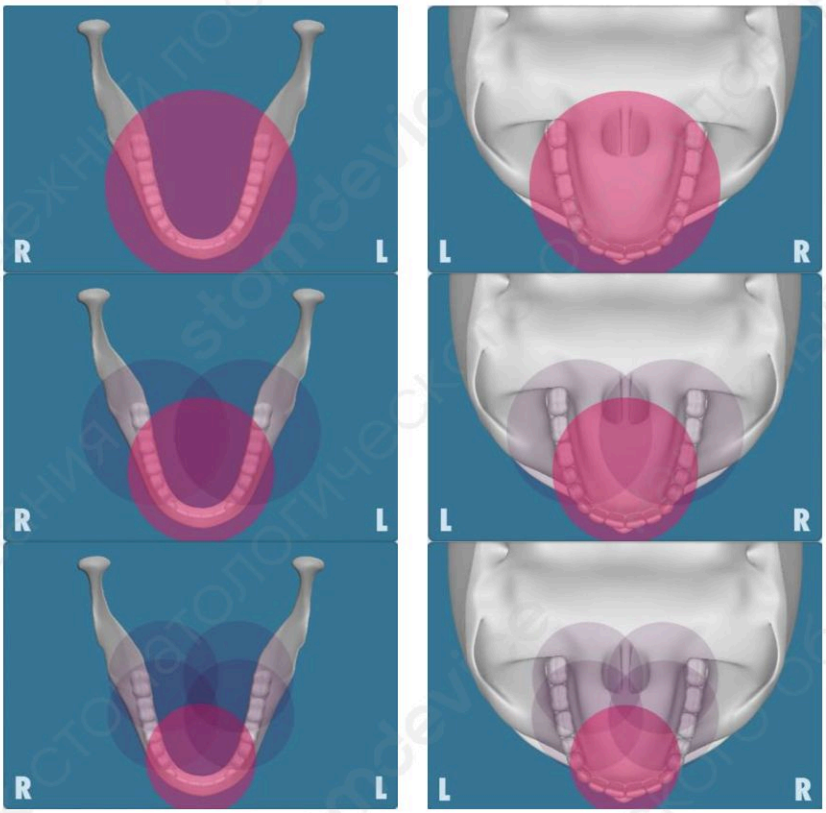


Стандартное разрешение, реконструкция с минимальным размером вокселя 160 мкр.



Высокое разрешение: реконструкция с минимальным размером вокселя 80 мкм.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

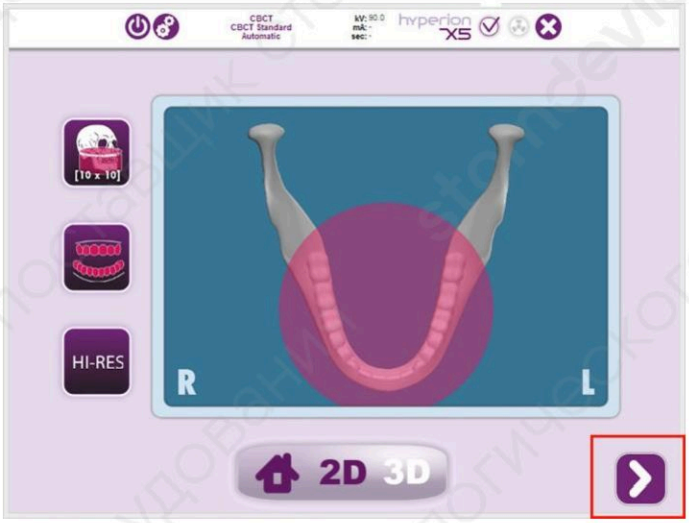


4) Выбор центра реконструкции объемного изображения

Выберите центр реконструкции КЛКТ со страницы «ИССЛЕДОВАНИЕ», нажав на экране на анатомическую область, которую необходимо реконструировать. Выбранная область будет заключена в красный круг.

Выбор центра реконструкции необходим только на подготовительном этапе. После того как будет позиционирован пациент, точная регулировка исследуемой анатомической области для получения трехмерного изображения осуществляется с рабочей базы (ПК) при помощи справочной процедуры.

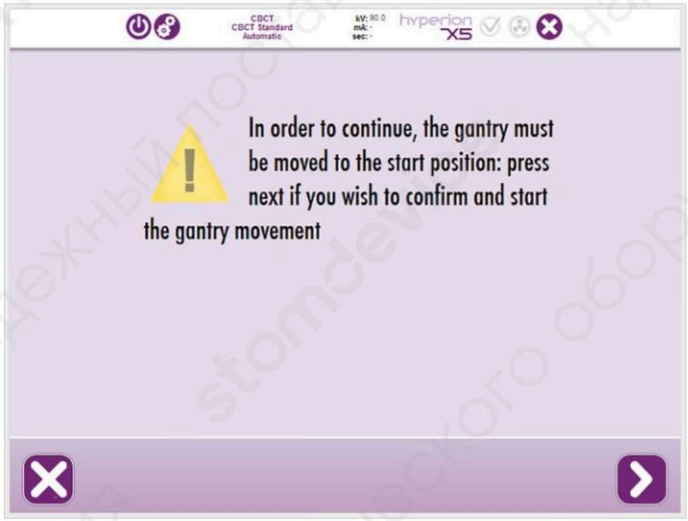
Не требуется и не разрешается изменять факторы рентгенографической техники экспозиции (кВт, мА, с), так как они автоматически оптимизируются системой во время проведения исследования.



5) Обнуление устройства

После выбора центра реконструкции КЛКТ и требуемого разрешения, нажмите на кнопку NEXT (СЛЕД.), которая выделена красным прямоугольником на изображении слева, чтобы продолжить.

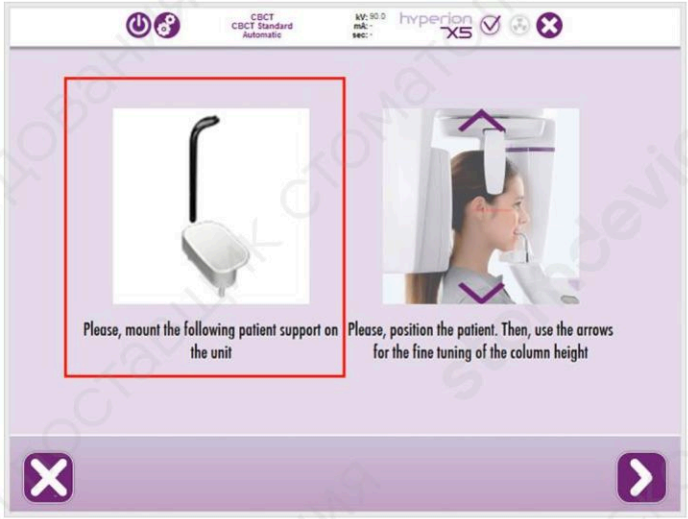
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Будет отображена страница, запрашивающая выполнить обнуление устройства в положение по умолчанию. Чтобы выполнить обнуление, снова нажмите на кнопку NEXT.



После нажатия на NEXT, подождите, пока устройство не завершит автоматическую процедуру обновления.



6) Выбор опоры и позиционирование пациента

После обнуления выполните отображаемые в рамке слева указания. При необходимости установите на аппаратуре требуемую опору пациента.

Теперь можно запустить пациента и расположить его, как указано в параграфе 6.2 «Позиционирование пациента для трехмерного исследования».

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



Дайте пациенту устроиться, после чего расположите его, как указано в параграфе 6.2 «Позиционирование пациента для трехмерного исследования».

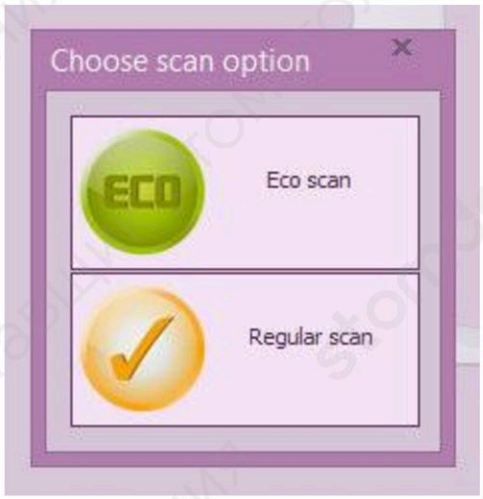
Щелкая по стрелкам в рамке справа, можно улучшить положение колонны, продвигая ее вверх или вниз.

Правильно расположив пациента, нажмите на кнопку NEXT.



6) Пуск сканирования

Выберите одну из опций: PATIENT SCAN (сканирование пациента) или DENTURE SCAN (сканирование зубного протеза), чтобы программное обеспечение iRYS перешло к контролю.



7) Выбор режима сканирования

На следующей странице выберите опцию Eco Scan или Regular Scan для запуска процесса получения изображения КЛКТ.
Чтобы завершить процедуру получения изображения, обращайтесь к разделу «Получение изображения» из руководства iRYS.

По сравнению с Regular Scan при выборе опции **Eco Scan** снижается доза излучения и получается меньшее количество изображений во всех режимах. Кроме того, в режиме Hi-Res и для полей обзора диаметром 8 см и 10 см в стандартном режиме сокращается время сканирования.
Благодаря этим особенностям особо рекомендуется использовать опцию Eco Scan вместо Regular Scan при обследовании пациентов детского возраста.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.2. РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ 3D ОБСЛЕДОВАНИЯ

Только для оборудования варианта исполнения 3D

1) После того как рентгеновское устройство было подготовлено, дайте пройти пациенту.

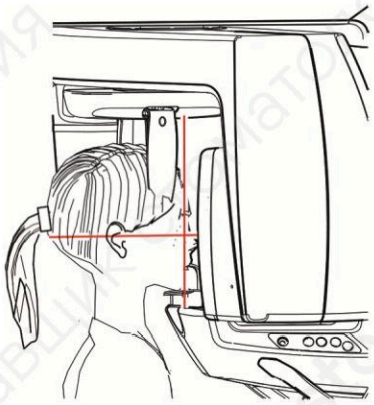
2) Отрегулируйте высоту приводной колонны при помощи кнопок , чтобы облегчить доступ пациента. Установите колонну по росту пациента.



3) Пациент должен взяться обеими руками за рукоятки и держать себя прямо.

4) При проведении трехмерных исследований голова пациента может быть расположена в трех положениях: справа, в центре, слева. Смещение вправо или влево является важным условием для центрирования поля обзора при боковой анатомической локализации. Для центрирования вручную сместите в требуемом направлении опору для подбородка и краниостат.

Детектор положения, расположенный на опоре подбородка, укажет оператору, правильно ли было выбрано положение для требуемого исследования. Если положение неправильное, ПО не допустит продолжение исследования. Это станет возможным только после того, как будет найдено правильное положение.



5) Используйте боковые лазерные направляющие для достижения требуемого выравнивания пациента.

6) Расположите голову пациента, используя в качестве направляющей фронтальный лазерный луч, указывающий сагиттальную плоскость, проходящую через центр выбранного FOV.

7) Перейдите к рабочей базе (ПК).

6.3. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Чтобы завершить получение изображения, следуйте инструкциям руководства «iRYS — порядок получения изображений». Для получения изображений с полем обзора типа Extended View смотрите описание режима «Extended View».

Только для оборудования варианта исполнения 3D

Чтобы завершить процедуру получения изображения, обращайтесь к разделу «Получение изображения» из руководства iRYS.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6.4. НЕКОТОРЫЕ ЗАМЕЧАНИЯ ПО КЛКТ В СЛУЧАЕ ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА ИЛИ НЕБОЛЬШОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ

Устройство hyperion X5 было специально разработано для использования в случае пациентов роста не более 104 см и веса до 19 кг. Эти параметры по весу и росту приблизительно соответствуют параметрам, характерным детям 4-летнего возраста.

До того как выполнять КЛКТ на детях, необходимо учитывать тот факт, что они более чувствительны к ионизирующей радиации. Это связано с разными факторами, среди которых: большая предполагаемая продолжительность жизни по сравнению со взрослыми пациентами, больший риск рака на дозу радиации, и возможное воздействие на еще формирующиеся органы.
Каждое исследование КЛКТ осуществляется только в самых крайних случаях, чтобы ответить на спорный медицинский вопрос путем использования протоколов, для которых характерна минимальная доза для получения изображения соответствующего качества (согласно концепции ALARA (достижение результата с минимально возможным воздействием)). Рекомендуется не повторять компьютерную томографию на детях, за исключением случаев, когда это крайне важно для формулирования диагноза. До того как приступать к рентгеновскому исследованию, внимательно изучите указания и историю болезни пациента.

Можно использовать hyperion X5 для обследования детей и пациентов небольшого телосложения при соблюдении ограничений, данных в руководстве по эксплуатации. Для этой цели предусмотрены следующие функции:

- поля обзора ограниченных размеров, например: 6x6 (диаметр объемного изображения 6 см, высота 6 см), 6x7, 8x6, 8x7;
- режим Eco Scan, протокол с низкой дозой экспозиции и меньшим/одинаковым временем сканирования по сравнению с режимом по умолчанию (6,4–9,6 с в стандартном режиме, 11,2 с в режиме Hi-Res);
- автоматические подсчет минимальных рентгеновских параметров, требуемых для выполнения исследования, на основании размеров и плотности исследуемой области (технология MRT);
- указание значений дозы, выбранных ПО, до начала самого сканирования;
- возможность выполнения исследования с сидячим пациентом во избежание возможных движений;
- наличие регулируемого краниостата для фиксации головы пациента.

Кроме того, рекомендуется прибегать ко всевозможным средствам, чтобы успокоить ребенка до начала исследования. Неподвижность пациента является решающим моментом для получения изображений соответствующего качества.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7. ПРОСМОТР И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Для просмотра и сохранения снимков необходимо иметь ПК.
Рентгеновская установка снабжена программой iRYS для просмотра и сохранения снимков (смотрите руководство для пользователя iRYS).

ПО iRYS необходимо для получения томографических снимков, так как оно использует технологию по реконструкции объемных изображений (только для варианта исполнения 3D).

При необходимости передачи рентгеновского снимка пациенту или другому оператору iRYS автоматически направит вас на создание DVD, включающего копию iRYS для просмотра изображений (iRYS Viewer), не ограниченную для свободного распространения.

В ином случае вы сможете экспортировать только рентгеновские снимки в стандартном формате (DICOM 3.0), чтобы их можно было просматривать с помощью программ других разработчиков.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8. ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

В интересах безопасности и здоровья пациента, персонала или третьих сторон следует проводить проверки и операции по обслуживанию через установленные промежутки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
Ежегодно	Специально подготовленный техник дистрибьютора, который произвел установку устройства, или другой техник, проверенный производителем	Рентгенологическое устройство в целом	Для подтверждения функциональной безопасности устройства рекомендуется проводить осмотр всех частей устройства для предотвращения ремонта каких-либо дефектов

Для установки оборудования в США: см. ссылку на главу "Контроль и техобслуживание".

8.1. ПЕРИОДИЧЕСКИЙ ОСМОТР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ИЗОБРАЖЕНИЙ

8.1.1. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Чтобы гарантировать надлежащую эффективность рентгеновского излучения, приведенные в следующей таблице параметры должен проверять квалифицированный техник с использованием специального инструментария; контроль следует выполнять минимум раз в год:

Параметр	Максимальное отклонение от нормального значения	КРИТЕРИИ ЗАМЕРОВ
Пиковое напряжение трубки (кВ)	±5%	Замер необходимо выполнять откалиброванным и неинвазивным измерителем пикового напряжения в киловольтах.
Длительность экспозиции (сек)	±10%	Моменты начала и окончания времени экспозиции составляют 70% от пикового радиологического излучения. Замер необходимо выполнять откалиброванным и неинвазивным амперовольтметром.
Слой половинного поглощения [HVL] (мм)	>2,9 мм @80 кВ	Задайте напряжение в 80 кВ и измерьте среднее значение кермы в воздухе с дополнительным фильтром на 2, 9 мм Al. Повторите замер без дополнительного фильтра. После этого: (Среднее значение дозы с фильтрацией +2,9 м Al) / (Среднее значение дозы с дополнительной фильтрацией) > 0,5.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8.1.2. ТЕСТИРОВАНИЕ КОЛЛИМАТОРА

Чтобы проверить правильность выравнивания рентгеновского луча, рекомендуется выполнять данный контроль минимум раз в год:

a) На главной панели программы iRYS выберите ***"Tools" → Scanner Test*** (Инструменты — Тестирование сканера).

b) На панели сервисного окна выберите ***"Tools" e service window bar"*** (Инструменты — Сервисная панель). Выберите требуемое поле обзора (FOV).



c) Задайте подходящие параметры рентгенологической нагрузки на основании используемого поля обзора (стандартные: 4 мА, 10 мсек, 90 кВ; Hires: 6 мА, 10 мсек, 90 кВ).

d) Получите изображения.

e) Проверьте, чтобы коллимация была в указанных пределах:
- Зеленый прямоугольник должен быть полностью внутри полученной серой области.
- Стороны серого прямоугольника должны проходить между парами красных линий, где они нарисованы.

8.1.3. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ДВУХМЕРНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ ПРИ ПОМОЩИ ИСКУССТВЕННОЙ МОДЕЛИ

По окончании процедуры проверьте качество двухмерных изображений, для этого рекомендуется использовать искусственную модель, отвечающую требованиям стандарта IEC 61223-3-4:2000.
Критерии допуска приведены ниже:

Разрешение изображения (пары линий/мм)	2,5 пл/мм
Низкоконтрастное разрешение	Определение как минимум 2 точек низкого контраста
Артефакты	На изображениях не допускается наличие артефактов, в особенности явных горизонтальных линий или сетки
Частота проверки	Раз в год

Искусственная модель с требуемыми характеристиками может поставляться по заказу, к ней прилагаются соответствующие инструкции по эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

8.1.4. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА 3D ИЗОБРАЖЕНИЯ

- **Получение фоновых изображений (Blank)**

Фоновое изображение (Blank) позволяет улучшить характеристики сканирования. Эта короткая процедура обязательно запрашивается программным обеспечением iRYS раз в две недели.

Далее приведена последовательность инструкций, необходимых для правильного получения фонового изображения.



Убедитесь, что область сканирования пустая.



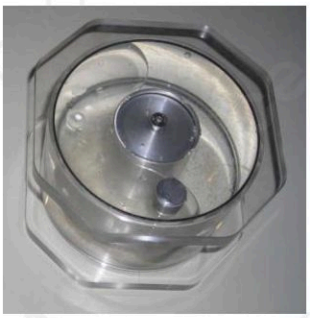
Полученное фоновое изображение появится через несколько секунд.
После получения фонового изображения удостоверьтесь, что на нем нет разводов или черных пятен.
При наличии таких пятен удостоверьтесь, что зона сканирования действительно пустая, затем снова щелкните на "X-ray Flash" и повторите процедуру получения изображения. Если изображение правильное, щелкните по кнопке "Стоп".

- **Контроль качества трехмерного изображения при помощи искусственной модели**

Контроль качества заключается в проведении обычного обследования посредством специальной технической контрольной модели (QA), используя автоматическую процедуру.
Этот периодический контроль должен выполняться минимум раз в год, и он гарантирует нормальную работу устройства и достоверность полученных результатов.
См. параграф 8.2 “Анализ контрольной модели".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

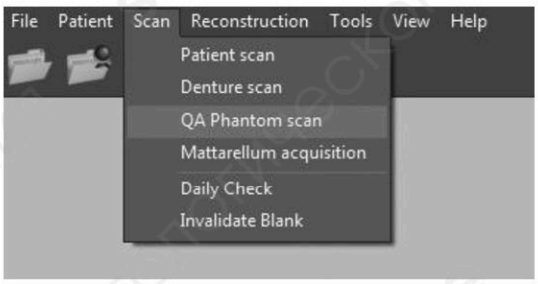
8.2. АНАЛИЗ КОНТРОЛЬНОЙ МОДЕЛИ



Контрольная модель для контроля качества.

Перед выполнением контроля качества заполните контрольную модель водой.

Далее приводится описание операций, необходимых для позиционирования контрольной модели и выполнения контроля качества.



В главном меню программы выберите "Сканирование" и "Сканирование контрольной модели".



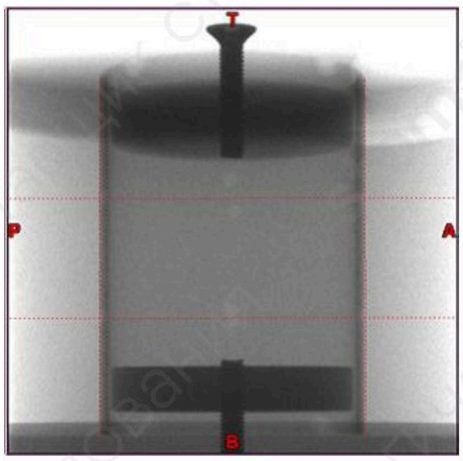


Уберите опору для подбородка и замените ее восьмиугольным суппортом.

Разместите модель на восьмиугольном суппорте, как показано на рисунке.



Щелкните по "X-ray Flash" и нажмите кнопку рентгеновского излучения, когда будет запрошено.



Будет получено боковое предварительное изображение для оценки позиционирования.

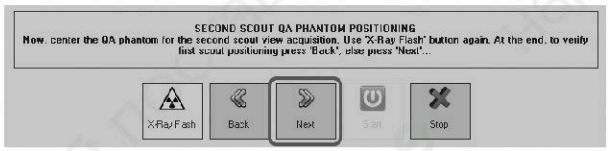
Оцените положение модели; при необходимости откорректируйте его, чтобы достичь положения, близкого к тому, что показано на рисунке:

алюминиевый цилиндр должен располагаться между красными вертикальными пунктирными линиями, а внутренние шарики должны проходить через красные горизонтальные пунктирные линии.

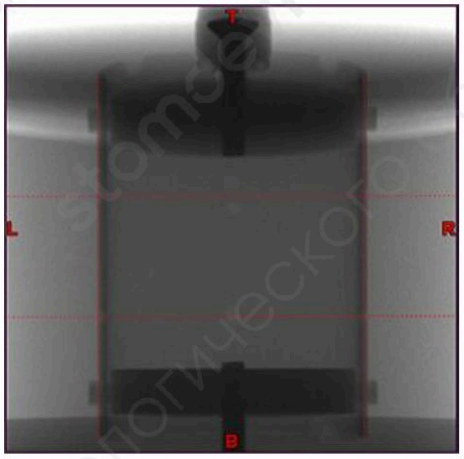


Для получения второго предварительного изображения щелкните снова по "X-ray Flash" и нажмите кнопку рентгеновского излучения, когда будет запрошено.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ



После достижения правильного положения нажмите на "Следующий".
Затем для получения предварительного изображения фронтального положения щелкните по "X-ray Flash" и нажмите кнопку рентгеновского излучения, когда будет запрошено.
Фронтальное предварительное изображение получено.



Оцените положение модели и откорректируйте ее, как было показано для бокового предварительного изображения.

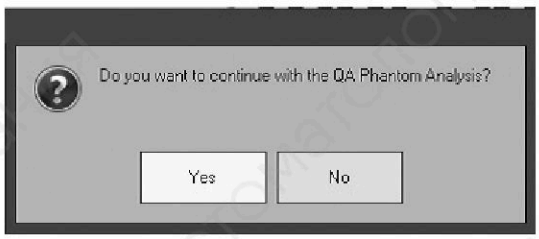


Нажмите на "Следующий", чтобы подтвердить правильное положение, а затем на "Пуск".

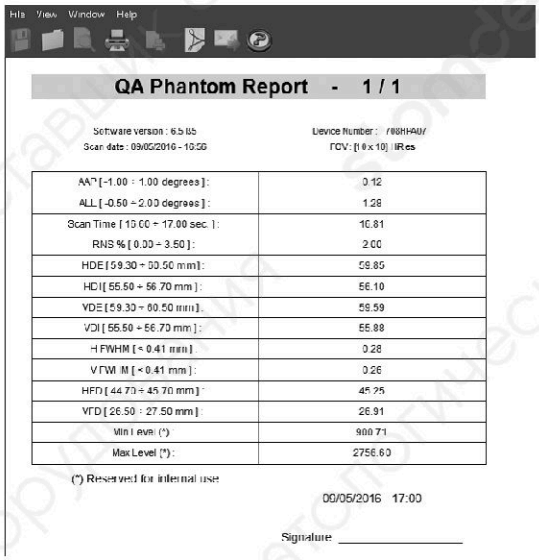
Нажмите кнопку рентгеновского излучения, когда будет запрошено.



Система выполнит полное сканирование контрольной модели.



По окончании сканирования и когда система сделает запрос на анализ, нажмите на "Да".



Расчеты выполняются автоматически; по окончании расчетов система покажет отчет, подобный приведенному слева.

Если ни одно из значений не отмечено звездочкой, вы можете закрыть окно; в противном случае см. параграф 8.2.1 "Устранение проблем контрольной модели" и повторите процедуру.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

В следующей таблице дается краткое описание значений, полученных во время анализа модели.

Сокращение	Название	Описание
AAP	Угол модели на первом предварительном изображении	Угол наклона оси симметрии модели на первом предварительном изображении
AAL	Угол модели на втором предварительном изображении	Угол наклона оси симметрии модели на втором предварительном изображении
ScanTime	Время сканирования	Время сканирования в секундах
RNS%	Процент шума	Процентное значение шума на центральном аксиальном изображении модели, выраженное в виде стандартного отклонения значения плотности относительно среднего значения, в области, отмеченной в центре изображения (на уровне воды).
HDE	Внешний горизонтальный диаметр	Внешний диаметр алюминиевого цилиндра вдоль горизонтальной оси на центральном аксиальном изображении.
HDI	Внутренний горизонтальный диаметр	Внутренний диаметр алюминиевого цилиндра вдоль горизонтальной оси на центральном аксиальном изображении.
VDE	Внешний вертикальный диаметр	Внешний диаметр алюминиевого цилиндра вдоль вертикальной оси на центральном аксиальном изображении.
VDI	Внутренний вертикальный диаметр	Внутренний диаметр алюминиевого цилиндра вдоль вертикальной оси на центральном аксиальном изображении.
H FWHM	Полная ширина на половине горизонтального максимума	Пространственное разрешение (в миллиметрах) на горизонтальном диаметре алюминиевого цилиндра на центральном аксиальном изображении.
V FWHM	Полная ширина на половине вертикального максимума	Пространственное разрешение (в миллиметрах) на вертикальном диаметре алюминиевого цилиндра на центральном аксиальном изображении.
HFD	Горизонтальное расстояние между отверстиями	Среднее горизонтальное расстояние между отверстиями цилиндра на панорамном изображении.
VFD	Вертикальное расстояние между отверстиями	Среднее вертикальное расстояние между отверстиями цилиндра на панорамном изображении.

8.2.1. УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ КОНТРОЛЬНОЙ МОДЕЛИ

В приведенной ниже таблице приведены меры, которые можно принять при наличии ошибок после анализа контрольной модели. Каждая ошибка выделяется символом "***".

Параметр	Что делать...
AAP	Проверить получение модели во время выполнения первого предварительного изображения. Если модель наклонена, откорректировать положение.
ALL	Проверить получение модели во время выполнения второго предварительного изображения. Если модель наклонена, приподнять или опустить суппорт.
RNS	Убедиться, что модель заполнена водой. Выполнить получение фонового изображения (Blank), см. параграф 8.1.4 "Контроль качества 3D изображения".
H FWHM и V FWHM	Связаться со службой техподдержки.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

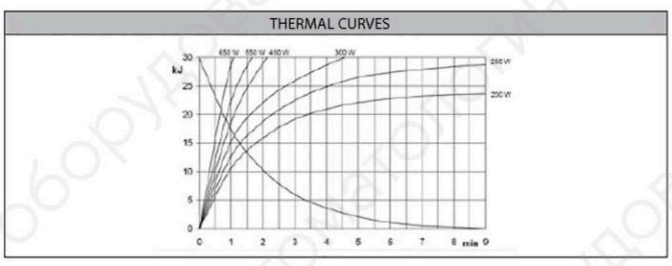
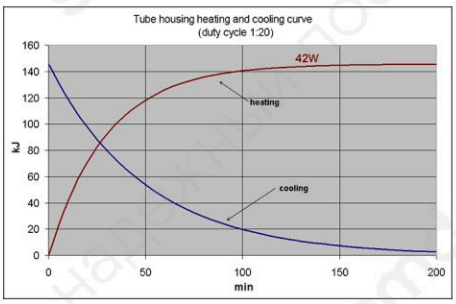
stomdevice

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

9.1. ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение питания	115–240 В пер. тока, однофазное (допустимая флуктуация +/-10 %)
Частота питания	50/60 Гц
Ток, поглощаемый в исходном положении	1 А @ 115 В; 0,5 А @ 240 В
Максимальное значение силы тока, поглощаемого в рабочих условиях	20А @ 115 В; 12А @ 240 В
Рабочий цикл движения колонны	25 сек ВКЛ., 400 сек ВЫКЛ
Кажущееся максимальное линейное сопротивление	0,5 Ω @ 240 В – 0,25 Ω @ 115 В
Категория перенапряжения	II
Защита системы питания	С ограничителем максимального тока 20 А и дифференциального тока 30 мА
Комбинация сила тока/напряжение для максимальной выходной мощности	72 кВ, 15 мА

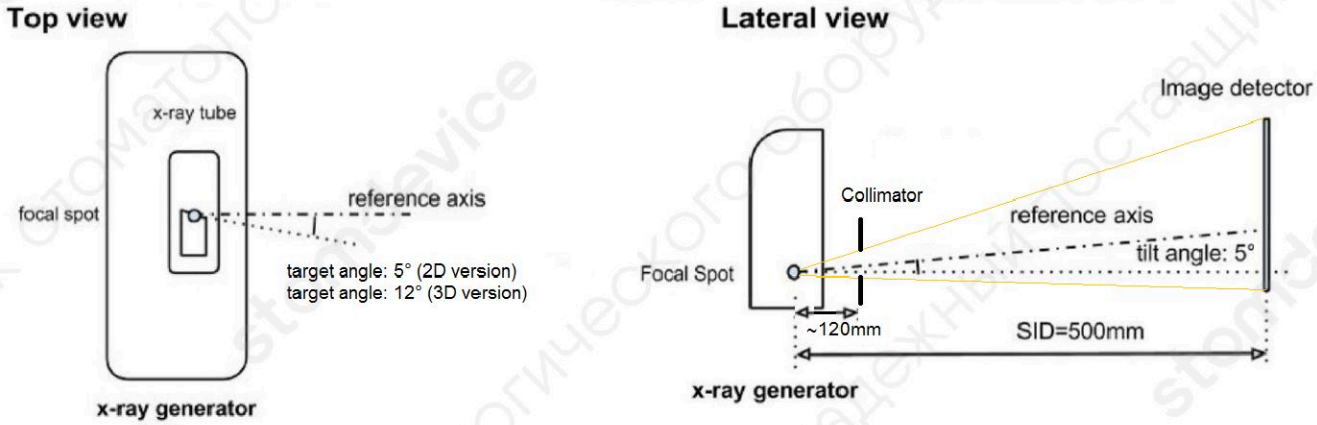
9.2. РАДИОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение генератора	2D: 60–85 кВ (выбирается автоматически или вручную, с шагом в 1 кВ) 3D: 90 кВ пульсационный режим (макс. 12 мА)
Анодный ток	4–15 мА (выбирается автоматически или вручную, с шагом в 1 мА)
Максимальная длительная мощность на входе анодной цепи	42 Вт
Технический коэффициент потерь на фильтрации (LTF)	90 кВ; 0,47 мА
Максимальная пиковая входная мощность на аноде	1080 Вт (напр., 72 кВ/15 мА)
Максимальное отклонение от заявленного значения	кВ: < 5% (10% по МЭК) мА: < 10% (20% по МЭК) мсек: < 3% (5 % + 50 мсек по МЭК) мАсек: < 10% + 0,2 мАсек Ошибка линейности < 0,2 Коэффициент изменения < 0,05
Рентгеновская трубка	*Только для оборудования в варианте исполнения 2D*: CEI OPX/105 TOSHIBA D-054SB KAILONG KL5 *Только для оборудования в варианте исполнения 3D*: TOSHIBA D-067SB
Размер фокусного пятна	0,5 мм в соответствии с МЭК 336 0,6 мм (только для TOSHIBA D-067SB)
Конструкционный материал анода	Вольфрам (W)
Наклон анода	5° 12° (только для TOSHIBA D-067SB)
Удельная теплоемкость анода	30 кДж (CEI- KAILONG) – 35 кДж (TOSHIBA)
	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

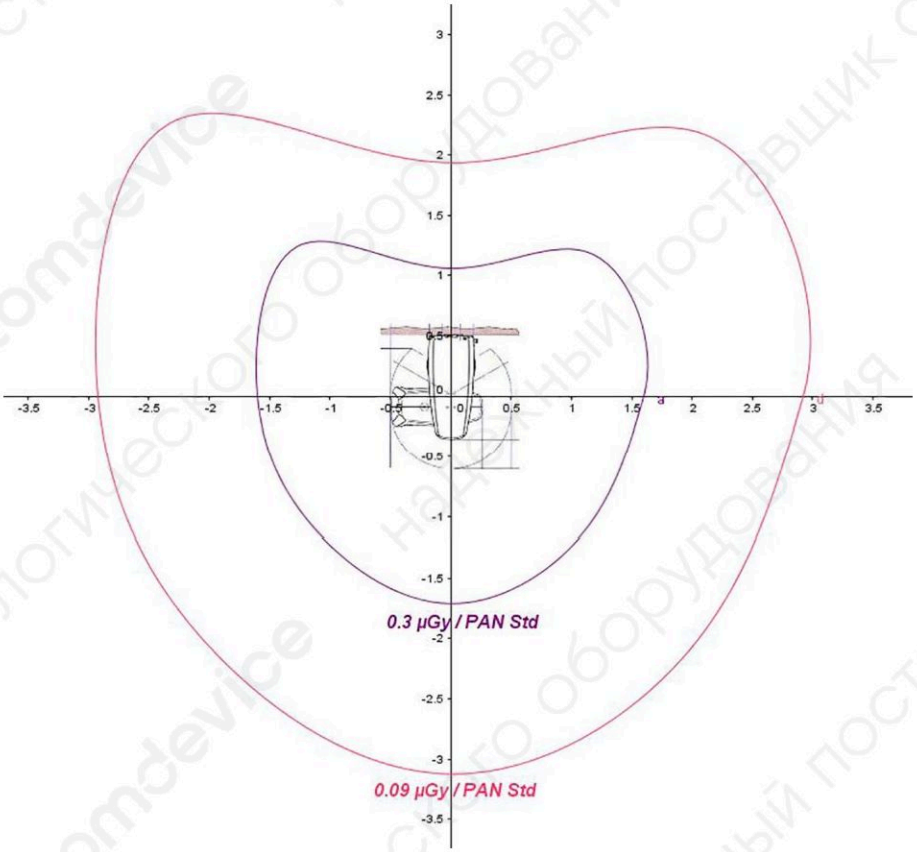
Дополнительная фильтрация на коллиматоре	Режим 3D: 3,5 мм Al @ 85 кВ
Побочная фильтрация (включая дополнительную фильтрацию)	Режим 2D: 2,5 мм Al @ 85 кВ Режим 3D: 6 мм Al @ 85 кВ
Слой половинного поглощения (HLV)	2D: >2,9 мм @ 80 кВ
Радиация утечки	<0,88 мГр/ч на расстоянии 1 метра от фокусного пятна при 90 кВ
Время экспозиции (PAN//CB3D)	Режим 2D: 1–15 с непрерывного облучения (в зависимости от типа выбранного двухмерного исследования) Режим 3D: 6,4–16,8 с в пульсационном режиме
Расстояние от источника до первичного коллиматора	100 мм
Интенсивность выходного излучения (доза на выходе)	0,20 мГ/мАс @ 70 кВ, 500 мм/ 0.30 мГ/мАс @ 90 кВ, 500 мм/ погрешность ±30%
Расстояние от источника до детектора (SID) — PAN	500 ± 5 мм
Расстояние от источника до детектора (SID) — CBCT	500 ± 5 мм

Контрольные оси генератора:



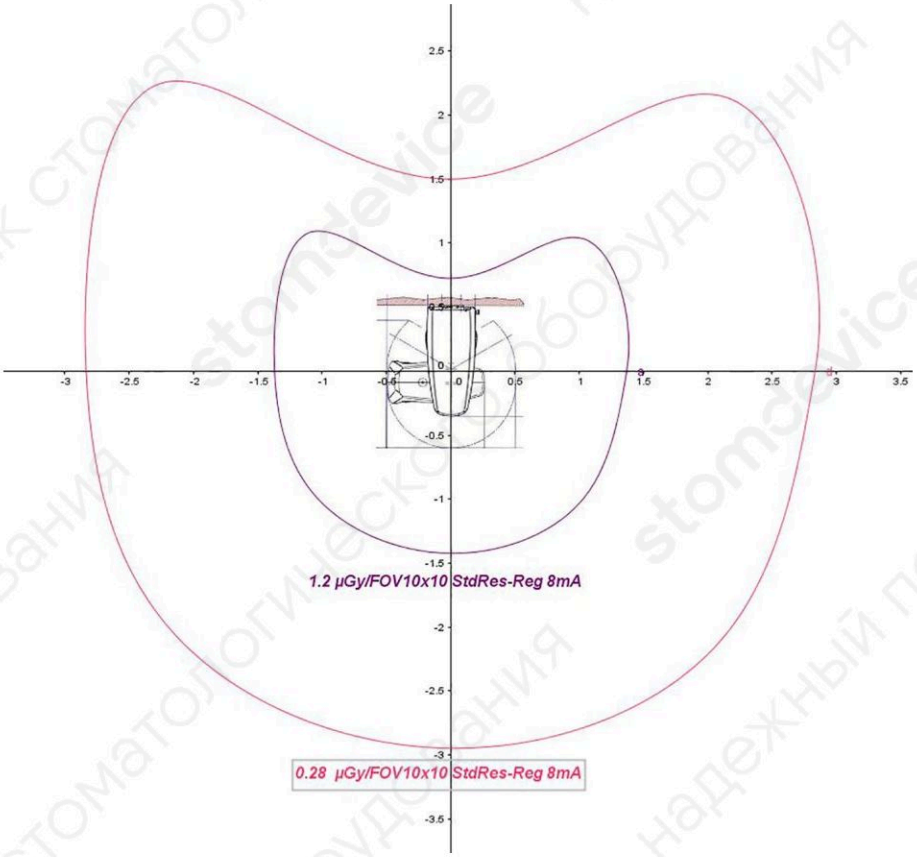
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

9.3. ИЗОДОЗНАЯ КРИВАЯ ДЛЯ 2D ОБСЛЕДОВАНИЙ



9.4. КРИВЫЕ ИЗОДОЗЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ КЛКТ

Только для оборудования варианта исполнения 3D



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.5. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПАНОРАМНОГО СЕНСОРА (PAN)

Только для оборудования в варианте исполнения 2D:

Размеры чувствительной зоны	6 x 151 мм
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Главный экран	> 0,5 мм Pb
Размеры пикселя	100 мкм
Технология датчика	CMOS
Материал и тип сцинтиллятора	Direct deposition CsI
MTF	58% @ 1 пл/мм
DQE	70% @ 0 пл/мм
Размеры матрицы датчика	1512 x 60
Диапазон серого	14 бит
Увеличение (PAN)	1,25 ±5%
Подключение	Gigabit Ethernet

Только для оборудования в варианте исполнения 3D (в режиме 2D):

Размеры чувствительной зоны	6 x 146 мм
Разрешение	5 пл/мм (проекция PAN)
Размеры пикселя	127 мкм
Размеры чувствительной зоны	6 x 146 мм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct deposition CsI
MTF	55% @ 1 пл/мм
DQE	70% @ 0 пл/мм
Размеры матрицы датчика	1152 x 48 пиксель
Диапазон серого	16 бит
Увеличение (PAN)	1,25 ±5%
Подключение	Gigabit Ethernet

9.6. ХАРАКТЕРИСТИКИ ТРЕХМЕРНОЙ ПАНЕЛИ

Только для оборудования в варианте исполнения 3D:

Размеры чувствительной зоны	146x146 мм
Разрешение	3.94 пл/мм
Размеры пикселя	127 x 127 мкм
Технология датчика	Аморфный кремний
Материал и тип сцинтиллятора	Direct deposition CsI
MTF	57% @ 1 пл/мм (1x1)
DQE	70% @ 0 пл/мм (1x1)
Пиксели изображения	1152 x 1152 пиксель
Глубина пикселя	16 бит
Макс. полноформатное 1x1 кадровая частота	28 к/с
Подключение	Gigabit Ethernet
Размер вокселей	Стандартное разрешение: 80-115-150 мкм HiRes: 160-230-300 мкм

9.7. ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛАЗЕРА

Оптическая мощность	Класс 1 в соответствии с МЭК 60825-1: 2003
Мощность лазера	Макс 3 мВт
Дифракционная оптика	Асферическая линза; линейная форма; раскрытие 58°
Длина волны	635-650 нм
Время активации	Непрерывная волна; Ограничение по времени 30”

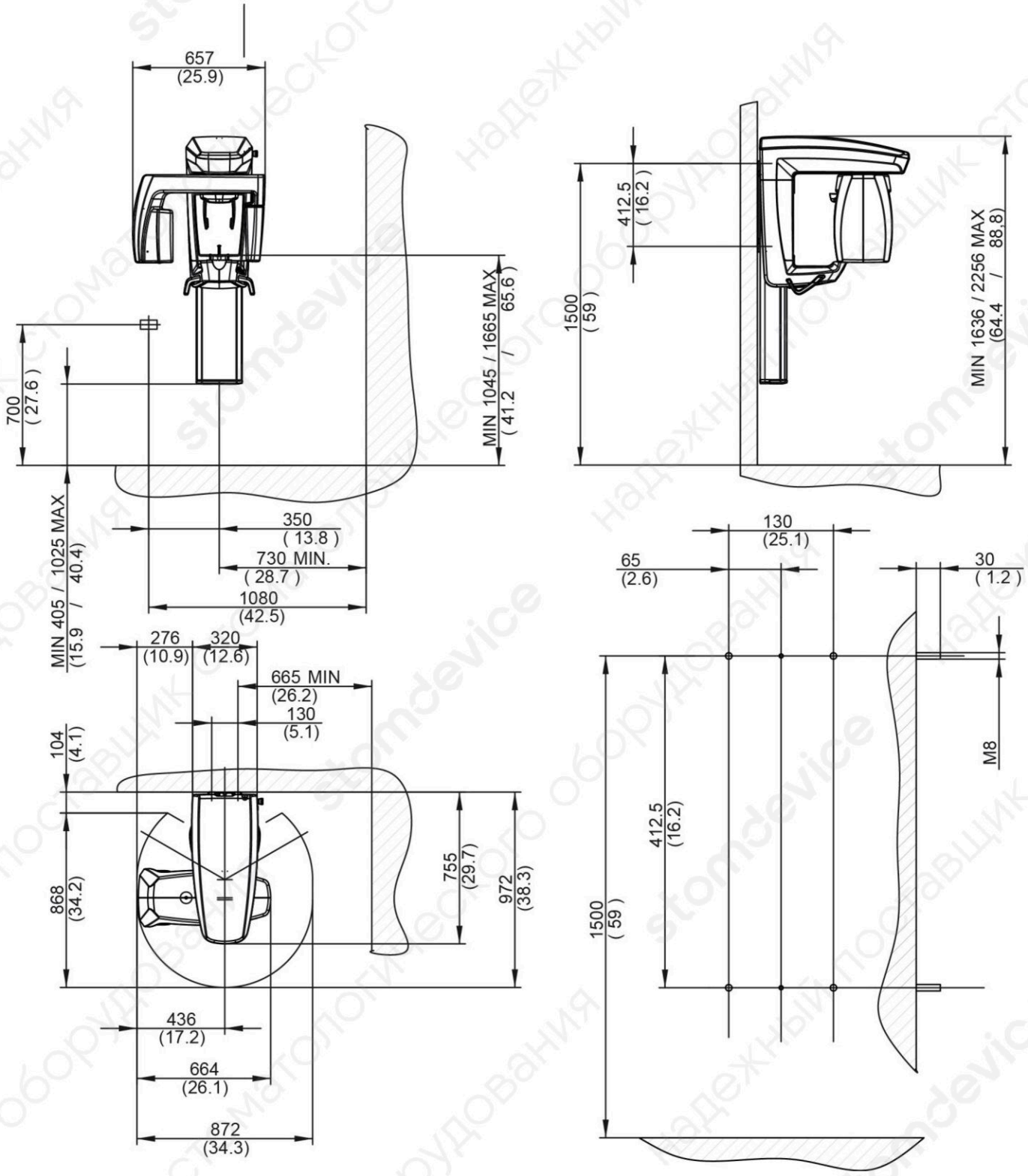
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.8. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Подвесная модель

Масса (основного аппарата)	*Только для оборудования в варианте исполнения 2D:* 70 кг
	Только для оборудования в варианте исполнения 3D: 76 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	972 x 872 мм
Высота	Мин. 1626 мм Макс. 2226 мм
Для настенного крепления используйте монтажный кондуктор.	

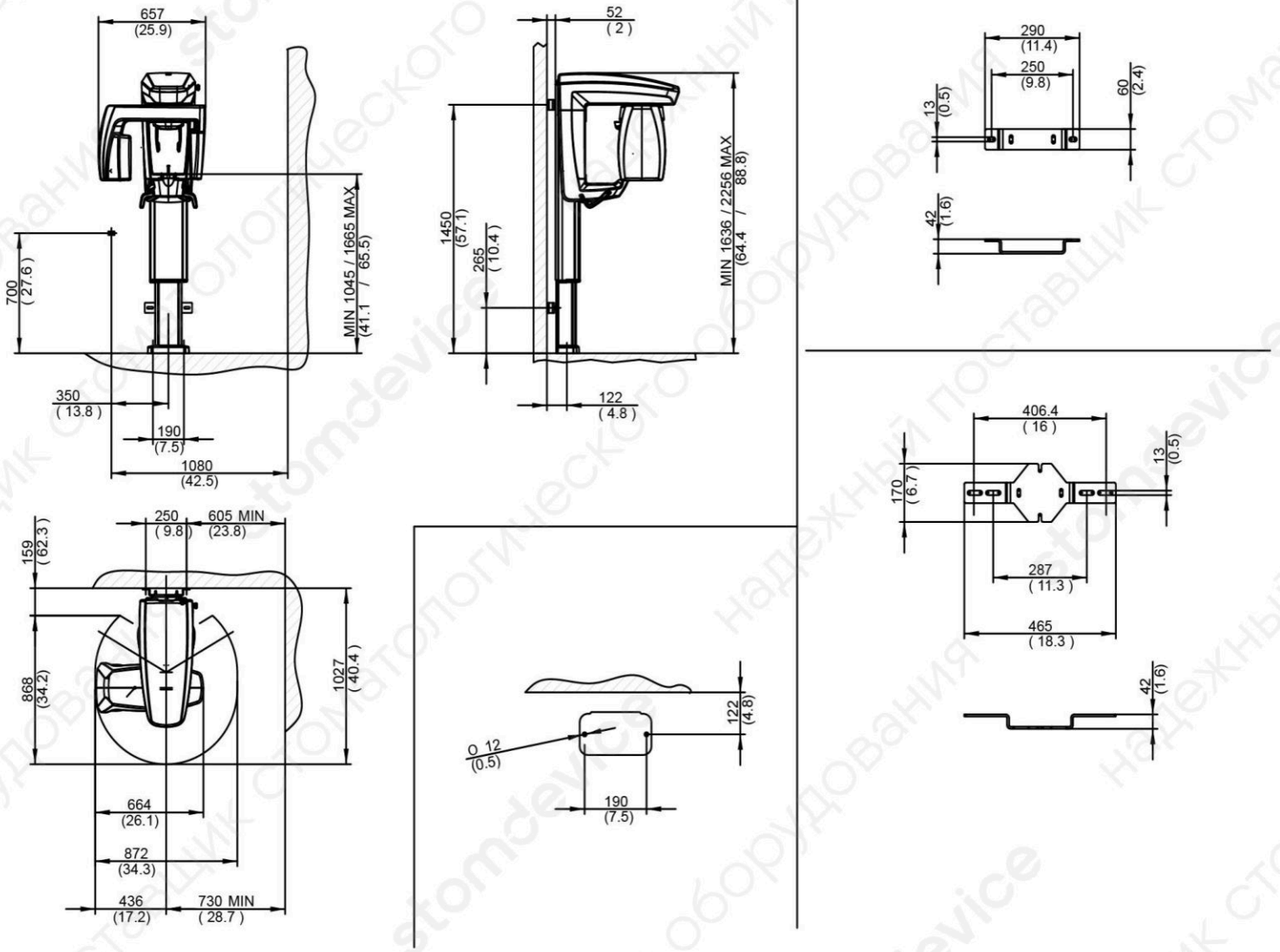


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Вариант с напольной колонной и настенным креплением

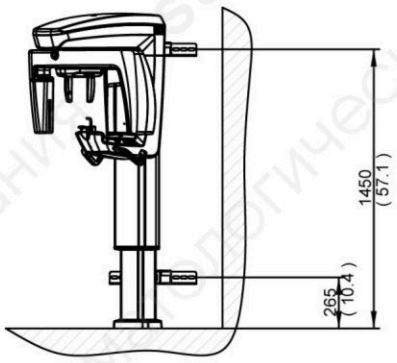
Масса (основного аппарата)	*Только для оборудования в варианте исполнения 2D:* 84 кг
	Только для оборудования в варианте исполнения 3D: 90 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	1027 x 872 мм
Высота	Мин. 1636 мм Макс. 2256 мм
Для настенного крепления используйте монтажный кондуктор.	

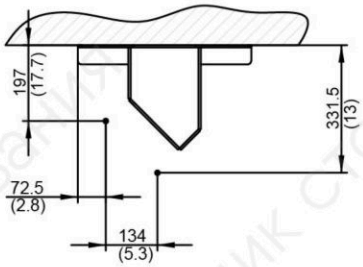


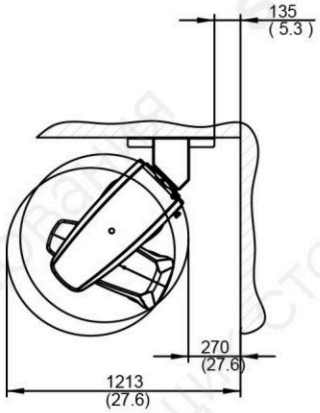
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

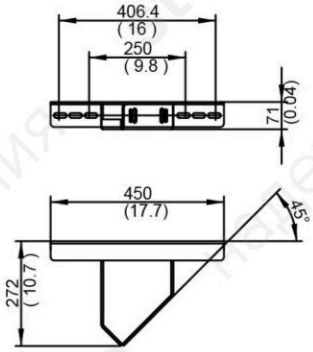
Вариант с напольной колонной и настенным креплением под углом 45°

Масса (основного аппарата)	*Только для оборудования в варианте исполнения 2D:* 102 кг
	Только для оборудования в варианте исполнения 3D: 108 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	1030 x 1213 мм
Высота	Мин. 1636 мм Макс. 2256 мм
Для настенного крепления используйте монтажный кондуктор.	







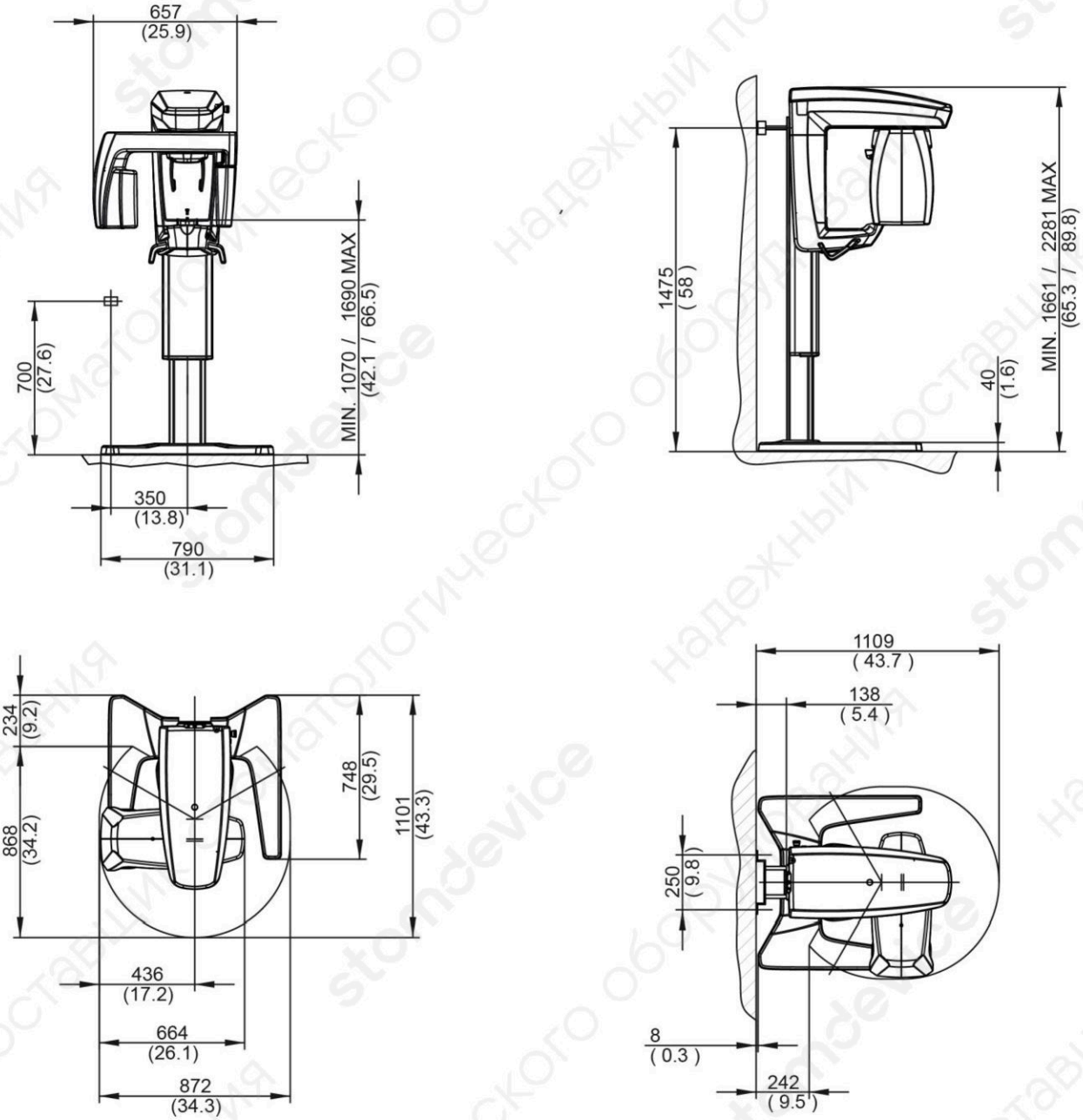


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Вариант с напольной колонной и штативом

Масса (основного аппарата)	*Только для оборудования в варианте исполнения 2D:* 120 кг
	Только для оборудования в варианте исполнения 3D: 126 кг
Максимальные размеры в плане (основного аппарата)	1030 x 872 мм
Высота	Мин. 1661 мм Макс. 2281 мм



9.9. ХАРАКТЕРИСТИКИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Условия функционирования	Температура + 10 - +35 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа
	Высота н.у.м. < = 3000 м
	Степень загрязнения: 2
	Степень CTI: IIIb
Условия транспортировки и хранения	Температура -10 - +70 °C
	Относительная влажность 10 – 90%
	Давление 710 – 1060 гПа

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.10. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Требования к ПК рабочей базы, напрямую подключенной к устройству для получения рентгеновских снимков.

<table>
<tr><th>КОМПОНЕНТ</th><th>КОНФИГУРАЦИЯ БАЗЫ (Только для оборудования в варианте исполнения 2D)</th><th>КОНФИГУРАЦИЯ 1</th><th>КОНФ. 2</th><th>КОНФ. 3</th><th>КОНФ. 4</th></tr>
<tr><td rowspan="4">ПРОЦЕССОР</td><td>Intel Core i3 4150 (3,5 ГГц, Кэш: 3 МБ L3, 1600 МГц)</td><td rowspan="4">1 ЦП INTEL I7 3770 — 3,4 ГГц — 4-ЯДЕРНЫЙ</td><td rowspan="4">1 ЦП INTEL XEON E5-2630 — 2,3 ГГц — 6-ЯДЕРНЫЙ</td><td rowspan="4">1 ЦП INTEL XEON E3-1270 V3 — 3,50 ГГц – 4-ЯДЕРНЫЙ
или
1 ЦП INTEL XEON E3-1270 V5 — 3,60 ГГц – 4-ЯДЕРНЫЙ</td><td rowspan="4">ЦП XEON E5-1620 — 3,60 ГГц — 4-ЯДЕРНЫЙ</td></tr>
<tr><td>Intel Core i3 4160 3,6 ГГц</td></tr>
<tr><td>Intel Core i3 4170 3,7 ГГц</td></tr>
<tr><td>Intel Core i3 6100 3,7 ГГц</td></tr>
<tr><td>ПРОСТРАНСТВО НА ЖЕСТКОМ ДИСКЕ (1)</td><td>ДИСК SATA DA 500 ГБ — 7,2K ОБ/МИН или выше</td><td>1 ДИСК SATA НА 500 ГБ — 10K ОБ/МИН</td><td>2 ДИСКА SATA НА300 ГБ — 10K ОБ/МИН — КОНФИГУРАЦИЯ В RAID 0</td><td colspan="2">1 ДИСК SATA НА 500 ГБ — 10K ОБ/МИН</td></tr>
<tr><td>ОЗУ</td><td>1 x 4 ГБ</td><td>8 ГБ DDR3 1600 МГЦ ИЛИ ВЫШЕ</td><td>4 ГБ DDR3</td><td colspan="2">8 ГБ DDR3 1600 МГЦ ECC ИЛИ ВЫШЕ</td></tr>
<tr><td>БЛОК ПИТАНИЯ (2)</td><td>≥ 180 Вт</td><td>>= 550 Вт</td><td>>= 800 Вт</td><td>>= 400 Вт</td><td>>= 600 Вт</td></tr>
<tr><td rowspan="2">ВИДЕОКАРТА (3)</td><td>AMD Radeon HD 7450 PCI Express 2.0 128 бит, 1024 МБ, DDR3, 706 МГц DirectX : 11</td><td colspan="2" rowspan="2">AMD RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5</td><td rowspan="2">AMD RADEON R7 250 1GB GDDR5</td><td rowspan="2">AMD RADEON HD 7770 OC GHZ EDIT. VAPORX 1GB GDDR5</td></tr>
<tr><td>AMD Radeon HD R5 230, 1024 MB, DDR3</td></tr>
<tr><td>ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА</td><td colspan="5">WINDOWS 7 PROFESSIONAL 64 BIT SP1
WINDOWS 8.1 PROFESSIONAL 64 BIT
WINDOWS 10 - ANNIVERSARY EDITION - 64 BIT</td></tr>
<tr><td>СЕТЕВАЯ КАРТА</td><td colspan="5">2 ИНТЕРФЕЙСА ETHERNET (ИЗ КОТОРЫХ ПО КРАЙНЕЙ МЕРЕ ОДИН INTEL PRO-1000)</td></tr>
<tr><td>ДРУГИЕ ПЕРИФЕРИЙНЫЕ УСТРОЙСТВА</td><td colspan="5">МИНИМАЛЬНОЕ РАЗРЕШЕНИЕ МОНИТОРА 1280X1024, 64 МИЛЛИОНА ЦВЕТОВ (ИЛИ ВЫШЕ), ЗАПИСЫВАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО DVD</td></tr>
</table>

Примечания.

(1) Использование жесткого диска на 7200 ОБ/МИН приводит к значительной потере производительности.

(2) Для использования видеокарт, протестированных в соответствии со спецификациями, необходимо иметь блок питания, соответствующий потребляемой мощности выбранной видеокарты.

(3) Кроме указанной видеокарты, смотрите полный список протестированных видеокарт.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Подтверждающие тесты проводились со следующими видеокартами:

ВИДЕОКАРТА	БЛОК ПИТАНИЯ
ATI RADEON HD 4850 / 5770 — 1 ГБ	>= 450 Вт
ATI RADEON HD 4870 / 4890 / 5850 / 5870 —1 ГБ	>= 500 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 6750/6770 — VAPORX — 1 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 450 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 6850 / 6870 / 6950 / 7870 — VAPORX — 1 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 500 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 7770 — GHZ ED. - OC — VAPORX — 1 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 500 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 6970 — VAPORX — 2 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 550 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 7850 — 1 ГБ / 2 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 500 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 7870 — 2 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 500 Вт
SAPPHIRE RADEON HD 7750 — OC — 1 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 400 Вт
AMD FIREPRO W7000 – 4GB GDDR5	>= 400 Вт
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 250 1 ГБ — ОЗУ GDDR5	>= 400 Вт
AMD/SAPPHIRE RADEON R7 260X — ОЗУ 1 ГБ DDR5	>= 500 Вт
AMD/SAPPHIRE RADEON R9 270 -— ОЗУ 2 ГБ DDR5	>= 500 Вт

Дополнительные рабочие базы

По информации, касающейся минимальных системных требований для рабочих станций, не подключенных напрямую к устройствам получения рентгеновских изображений, на которых установлено программное обеспечение iRYS Station или iRYS Viewer, обращайтесь к Руководству для Пользователя iRYS..

9.11.Т Р Е Б О В А Н И Я К М О Б И Л Ь Н О М У У С Т Р О Й С Т В У

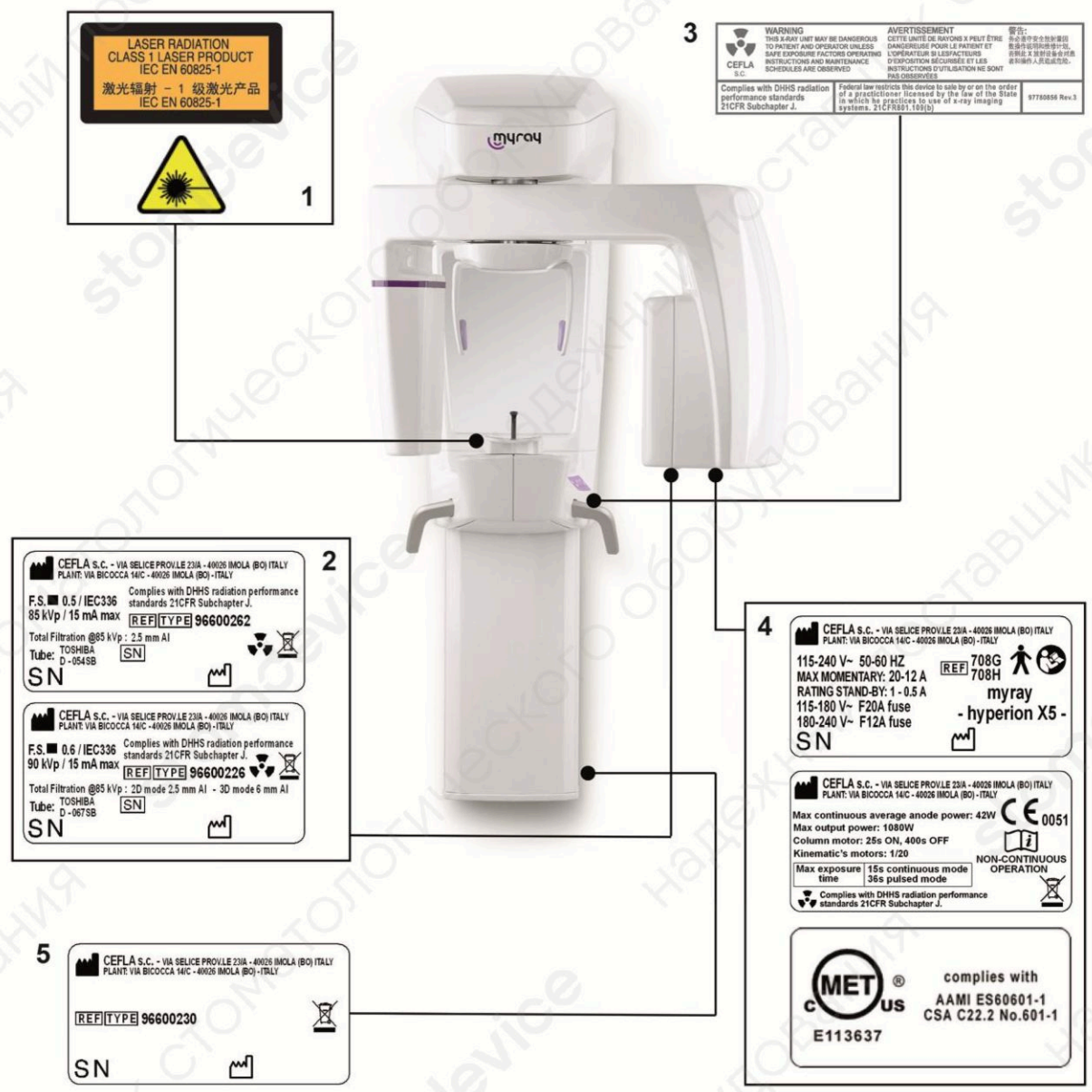
Требования к мобильному устройству, с которым работает панель управления или ее вариант, выпущенный ограниченным тиражом.

НАИМЕНОВАНИЕ APP	ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА	РАЗМЕРЫ ДИСПЛЕЯ
hyperion X5 Дистанционная панель *(пульт управление)*	Apple IOS 7 или выше	7,9 дюймов (минимальная диагональ)
iRYS мобильный *(пульт управления - ограниченный тираж)*	Apple IOS 7 или выше Android 4.0 (Ice Cream Sandwich) или выше	4 дюйма (минимальная диагональ) 7,8 дюймов (минимальная диагональ)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9.12.РАСПОЛОЖЕНИЕ ОПОЗНАВАТЕЛЬНЫХ ТАБЛИЧЕК



1 Таблички предупреждения и опасности лазера
2 Табличка генератора
3 Табличка предупреждения и DHHS
4 Главные таблички и таблички марок
5 Табличка колонны

Изображения, касающиеся табличек, относятся ко всем моделям линейки hyperion X5 и носят приблизительный характер. Смотрите таблички на аппарате.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Код	Сообщение	Описание/решение
ВНИМАНИЕ		
W 0.1	Кнопка управления рентгеновскими лучами отпущена во время экспозиции.	Держите нажатой кнопку управления рентгеновскими лучами до тех пор, пока не завершится процедура.
W 0.2	Кнопка управления рентгеновскими лучами не отпущена после экспозиции.	1) Кнопка управления рентгеновскими лучами была нажата продолжительное время после окончания экспозиции (>15 с). 2) Была нажата кнопка сброса в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами. 3) Устройство вышло из режима ожидания в то время, когда еще была нажата кнопка управления рентгеновскими лучами.
W 0.3	Нажата аварийная кнопка	Отожмите аварийную кнопку
W 0.5	Электронная плата POWER не имеет связи с логической схемой.	Выключить устройство, подождать 30 секунд и зажечь его снова. Если ошибка не исчезает, проверьте код ошибки в документации.
W 0.7	Сработала предохранительная блокировка. Во время обследования была открыта дверь.	Закрыть дверь и повторить обследование.
W 0.8	Демонстрационный режим: обследование не загружено.	Включен демонстрационный режим без загрузки обследования. Проверить подключение к ПК. Повторить обследование.
W 0.9	Устройство не настроено.	Если ошибка не исчезает, проверьте код ошибки в документации.
W 0.10	Устройство не откалибровано.	Если ошибка не исчезает, проверьте код ошибки в документации.
W 0.13	Кнопка нажата на пульте включения и выхода из режима ожидания.	Проверить пульт. Если ошибка не исчезает, проверьте код ошибки в документации.
W 0.14	Температура устройства слишком высокая.	Слишком высокая температура платы преобразователя, нельзя начать новое обследование. Проверить охлаждение.
W 0.15	Температура генератора излучения слишком высокая.	Слишком высокая температура генератора рентгеновского излучения, нельзя начать новое обследование. Проверить охлаждение.

Код	Сообщение	Описание/решение
ОШИБКИ ЛОГИЧЕСКОЙ ПАНЕЛИ		
И X.X	Внутренняя ошибка	Если ошибка не исчезает, проверьте код ошибки в документации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11. КОНТРАКТ НА ЛИЦЕНЗИЮ ПОЛЬЗОВАНИЯ

ВНИМАНИЕ: ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧЕСТЬ

11.1.ОСНОВНЫЕ УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИИ НА ПРОГРАММУ IMAGE

Данная лицензия распространяется исключительно на программное обеспечение, представляющее собой специальные драйвера и библиотеки для подключения и управления цифровыми рентгенологическими устройствами, для отображения дисплея и хранения программного обеспечения, совокупно определяемого как «iRYS» и «iRYS viewer» (далее именуемого как «Программное обеспечение»), созданное компанией CEFLA s.c. - Via Selice Prov.le 23/A 40026 Imola (Italia) (далее именуемой как «Разработчик») и переданного покупателю (далее именуемого как «Пользователь»). Эти условия считаются полностью признанными и принятыми на момент установки программы.
Вследствие вышеуказанного, корректная установка и дальнейшее использование программы предполагают абсолютное принятие всех условий.

11.1.1. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПОЛЬЗОВАНИЕ

Программа, автор которой есть и остается её владельцем по всех выражениях, передается пользователю в виде не эксклюзивной и бесплатной лицензии на пользование на неопределенное время.
Лицензия на пользование не включает в себя право на получение программы в форме дистрибутива, а также право на обладание соответствующей логической и проектной документацией.
Поэтому пользователь признает, что автор есть и остается единственным, эксклюзивным и законным владельцем всех прав: права собственности, авторского права и права на хозяйственное использование программы и соответствующей документации.
Пользователь осознает и явным образом признает, что программные продукты в целом не могут быть разработаны так, чтобы они работали без ошибок относительно всех возможных применений и что обновленные версии Программы могут привнести новые ошибки, не содержащиеся в предыдущей версии.
Поэтому Пользователь явно принимает, что Программа может содержать ошибки.
С этой целью Пользователь обязуется, для своих интересов, выполнять, всегда и с прилежанием, резервные копии архивов (данных и изображений), чтобы противостоять возможным неисправностям Программного продукта, а также систем, на которые он установлен.
Принятие возможности того, что Программа может содержать ошибки является необходимым условием для того, чтобы Автор передал Пользователю лицензию на пользование Программным продуктом.
Настоящая лицензия дает только право на пользование конечному Пользователю Программы, согласно способам, указанным далее и согласно дополнительным условиям и предупреждениям, имеющимся в онлайновой документации.

11.1.2. АВТОРСКОЕ ПРАВО

Настоящая Программа защищена законами, декретами, регламентами и любыми другими применимыми национальными распоряжениями, в частности, нормами об авторских правах и об интеллектуальной собственности, а также нормами Европейского Союза и применимыми международными договорами в данной области.
Программный продукт, каждая его копия и каждая его часть или элемент (в том числе, в качестве примера, но не ограничиваясь этим: любое изображение, иконка, фотография, видео, текст), любого рода текст или изображение, онлайновая и электронная документация, относящаяся к Программному продукту, являются исключительной собственностью Автора или его поставщиков и не могут быть воспроизведены Пользователем в любой форме или любым способом. Все права на марки, на названия продуктов и на любой другой отличительный знак принадлежат Автору или их соответствующим законным владельцам.
Пользователь обязуется, в частности, не копировать и не воспроизводить, полностью или частично, переданную ему в пользование программу ни в печатной форме, ни в форме, которая может быть прочтена разработчиком, также как и любую другую документацию, относящуюся к программе, за исключением случаев, обусловленных причинами безопасности и функциональности, и после предварительного недвусмысленного разрешения автора.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11.1.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА И ЧЕТКО ОГОВОРЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ О РАСТОРЖЕНИИ

a. **Программа.** Пользователь может инсталлировать Программу и может использовать её на условиях и в рамках ограничений, указанных в настоящей лицензии.
Пользователю не разрешается распространять Продукт ни бесплатно, ни за вознаграждение, а также не разрешается оказывать услуги или разрабатывать продукты или программные приложения, основанные на Программе Image или в которых каким-либо образом применена данная Программа.
Категорически запрещено любое изменение программы или её частичное или полное внедрение в другие программы, а также удаление, искажение или подделка торговых марок/названий или других компонентов, внедренных в программу или в её носители.

b. **Ограничения на декодирование, декомпилирование и разложение на составные части.** Пользователь не может декорировать, декомпилировать, раскладывать на составные части или переводить Программный продукт, за исключением случаев, когда это явно предусмотрено нормами законодательства, от которых невозможно отступить.

c. **Запреты на уступку / передачу в сублицензию/аренду.** Пользователь не может уступать, передавать в сублицензию, будь то бесплатно или за вознаграждение, либо передавать в аренду или лизинг, либо на любых иных условиях, данную Программу третьим лицам.
При отсутствии иных договоренностей, пользователь также не может позволять третьим лицам пользоваться программой для целей торговых акций, демонстраций или дидактики.
В случае несоблюдения Пользователем настоящих условий пользования Программой, и поэтому в случае невыполнения или нарушения положений, указанных в данном пункте и обозначенных буквами a, b и c, лицензия будет считаться отозванной на законном основании. В таком случае Автор может потребовать у Пользователя уничтожить все копии Программы и всех её составных частей, которые у него имеются.
Автор имеет право требовать возмещения понесенных убытков.

11.1.4. ГАРАНТИЯ И УТРАТА ГАРАНТИИ

Программа поставляется в состоянии, в котором она реально находится, и Автор не дает и не признает никакой гарантии на изначальные или выявленные в последствии дефекты, и не дает каких-либо обещаний в отношении качества, исправного функционирования Программы, а также не дает и не признает каких-либо гарантий на предмет соответствия Программы тому, что написано в электронной или онлайновой документации, или той, которая сделана доступной, за исключением гарантии на физический носитель (USB PEN DRIVE) в том случае, если он окажется поврежденным или не подлежащим применению.
Исключается какая бы то ни была гарантия также в случае, когда Программа будет встроена или являться составной частью других программных приложений, разработанных третьими лицами. Относительно таких приложений, к тому же, Автор явным образом заявляет о том, что он не проводил и не проводит какой-либо деятельности ни по контролю, ни по аккредитации соответствующего функционирования.

11.1.5. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Ни в коем случае Автор или его поставщики не будут нести ответственность за прямой или косвенный ущерб (в том числе убытки от упущенной выгоды или экономии, прерывание деятельности, потеря информации или данных и от иных экономических потерь), понесенный Пользователем или третьими лицами в результате применения или неприменения Программного продукта, в том числе в случае, когда Автор был предупрежден о возможности причинения таких убытков. Настоящее ограничение ответственности применяется не только в случаях использования Программы в соответствии с порядком, не соответствующем указаниям Автора, но также и в случае её использования в соответствии с таковыми указаниями.

11.1.6. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО, ЮРИСДИКЦИЯ И КОМПЕТЕНЦИЯ

Отступление от возможных иных норм по сближению отдельных правовых систем или Международных Конвенций, любой спор, могущий возникнуть между сторонами по толкованию или исполнению данного соглашения, будет разрешен исключительно по Итальянской Юрисдикции, а компетентным судом, что также является исключительным положением, будет Хозяйственный Суд г.Болонья.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11.1.7. ПИСЬМЕННАЯ ФОРМА

Любое изменение должно быть выполнено в письменной форме, в противном случае оно будет недействительным. Стороны согласовали, что они не признают юридическую силу предыдущих, нынешних или будущих словесных заявлений, кем бы они не были сделаны, отказываясь с этого момента ссылаться на возможные словесные договоренности, рассматриваемые как изменяющие данные основные условия. Автор оставляет за собой право изменять в любой момент и в одностороннем порядке настоящие основные условия, сообщая об этом самыми целесообразными средствами.

11.1.8. ПЕРЕВОД

Относительно перевода настоящей лицензии на другой язык понимается, что при различиях в толковании, будет считаться превалирующей итальянская версия.

11.1.9. СООТВЕТСТВИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЕЙСТВУЮЩЕМУ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ

Если Разработчик заявляет соответствие Программного обеспечения соответствующим законам или регуляторным стандартам, такое соответствие следует понимать действующим на момент выведения Разработчиком продукции на рынок.
Очевидно, что законодательные или нормативные изменения всегда возможны в виде изменения интерпретации законов, а, учитывая, что все изменения и правки сделают Программное обеспечение, находящееся в собственности Пользователя, более не соответствующим данным нормам, Пользователь обязан время от времени проверять, не противоречит ли закону та сфера применения, для которой предназначено Программное обеспечение (или, в любом случае, применение еще законно), или воздерживаться от использования программой в случае сомнения относительно соответствия закону той сферы применения, для которой предназначено Программное обеспечение, сразу же уведомляя Разработчика об обстоятельствах.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена.
Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.
Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.
Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение квалифицированного специалиста.
Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса техпомощи.

Ответьте на вопросы «да» (√) или «нет» (−).

			ДАТА контроля				
Стадия	**Описание**	**Ссылка на руководство по эксплуатации**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные - с боковой стороны аппарата - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава **«Расположение опознавательных табличек»**					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава **«Описание работы»**					
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**					
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель находится в положении ВКЛ., должна загореться зеленая контрольная лампа и включиться панель.	Глава **«Включение системы»**					
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**					
6	Проверьте правильную работу кнопок позиционирования: функции должны отвечать на запросы.	Глава **«Консоль на борту аппарата»**					
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**					
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования пациента	Глава **«Лазерные лучи»**					
9	Выполните проверку движений, запустив панорамную процедуру имитации (Dummy). Проконтролируйте, чтобы движение осей (вращение и одновременное перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Глава **«Имитация (Прогон)»**					
10	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава **«Консоль на борту аппарата»**					
11	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для останова работы рентгеновского устройства. Кнопка находится вверху, рядом с выключателем.	Глава **«Аварийная кнопка»**					
12	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава **«Выполнение рентгеновского исследования 2D»**					
Если на месте установки оборудования нет в наличии искусственных моделей, свяжитесь со службой технической поддержки локального продавца для того, чтобы он выполнил процедуру контроля обеспечения качества вашей системы							
13	Выполните исследование на искусственной модели 2D и проверьте качество полученного изображения	Глава **Контроль качества рентгеновского излучения**					
14	(*Только для оборудования в варианте исполнения 3D*) Выполните исследование на искусственной модели 3D и проверьте качество полученного изображения	Глава **Контроль качества рентгеновского излучения**					
		ФИО оператора					
		Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и заявляет, что в случае обнаружения какого-либо отказа, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

12.2.ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на системе экстраорального рентгена. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования.
Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства минимум раз в год.
В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр.
Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (√) или «нет» (−).

			ДАТА контроля		
Стадия	**Описание**	**Ссылка на руководство по эксплуатации**	**__/__/20__**	**__/__/20__**	**__/__/20__**
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные - с боковой стороны аппарата - на основании колонны, - в гнезде рентгеновской трубки, были целостными, правильно приклеенными и хорошо читаемыми.	Глава **«Расположение опознавательных табличек»**			
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава **«Описание работы»**			
3	Проверьте, чтобы на проводе дистанционной кнопки включения излучения не было следов повреждения или истирания.	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**			
4	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель находится в положении ВКЛ., должна загореться зеленая контрольная лампа и включиться панель.	Глава **«Включение системы»**			
5	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**			
6	Проверьте правильную работу кнопок позиционирования: функции должны отвечать на запросы.	Глава **«Консоль на борту аппарата»**			
7	Проверьте правильную работу светодиодов рентгеновского излучения и зуммера излучения	Глава **«Дистанционное управление рентгеновским излучением»**			
8	Проверьте правильную работу лазерных лучей центрирования пациента	Глава **«Лазерные лучи»**			
9	Выполните проверку движений, запустив панорамную процедуру имитации (Dummy). Проконтролируйте, чтобы движение осей (вращение и одновременное перемещение) было плавным и бесшумным. Смотрите рисунок 1 на следующей странице.	Глава **«Имитация (Прогон)»**			
10	Выполните движения колонны вверх и вниз вдоль оси Z, проверяя правильное функционирование. Смотрите рисунок 2 на следующей странице.	Глава **«Консоль на борту аппарата»**			
11	Проверьте работу аварийной кнопки. Аварийная кнопка используется для останова работы рентгеновского устройства. Кнопка находится вверху, рядом с выключателем.	Глава **«Аварийная кнопка»**			
12	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любой вид панорамного снимка и обнулите устройство. Держите нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава **«Выполнение рентгеновского исследования 2D»**			
13	Выполните полную калибровку 2D устройства: калибровку колонны, выравнивание PAN, калибровку датчика PAN, механическое выравнивание PAN, тестирование лазера.	Техническое руководство – Глава **«Калибровка 2D»**			
14	По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 2D	Техническое руководство – Глава **«Резервная копия калибровок»**			
15	(*Только для варианта исполнения 3D*) Выполните полную калибровку 3D устройства: испытание ограничителя лучей, ежедневный контроль, прием данных от искусственной модели – проверка цилиндричности.	Техническое руководство – Глава **«Калибровка 3D»**			
16	(*Только для оборудования в варианте исполнения 3D*) По завершении процедуры выполните резервную копию калибровок 3D	Техническое руководство – Глава **«Резервная копия калибровок 3D»**			
17	(*Только для оборудования в варианте исполнения 3D*) Выполните исследование на искусственной модели 3D и проверьте качество полученных результатов.	Глава **Контроль качества рентгеновского излучения**			

ФИО оператора			
Подпись			

Нижеподписавшийся/-аяся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.

Все операции по контролю и техобслуживанию, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Рисунок 1

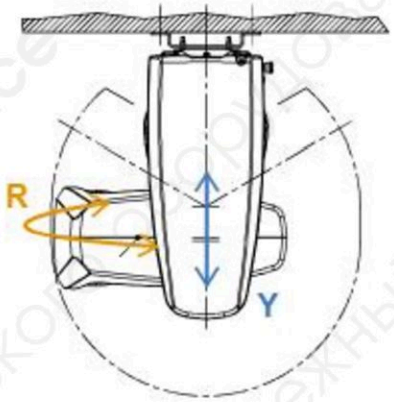
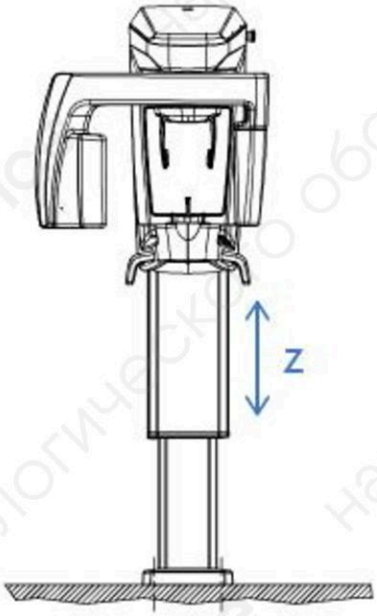


Рисунок 2



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

CEFLA s.c.
Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Stabilimento / Plant
Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO) Italy
Tel. (+39) 0542 653441 – Fax (+39) 0542 653555
www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE / EU" / "CE / EU" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE / EU" / ERKLÄRUNG VON "CE / EU" ZUSTIMMUNG / DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE / EU"
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE / EU" / ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE / EU" / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE / EU"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE "CE / EU" / "CE / EU" UYGUNLUK BELGESİ

Prodotto tipo/ Product type :

Matr./ Serial N°:

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare modello e numero di matricola *Stick the label of the dental equipment or other device into this space or write model and serial number*

I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIa)**
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)

GB We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIa medical device)**
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)

F Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIa)**
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

D Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIa)**
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)

E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos à los que esta declaracion se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIa**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)

P Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIa)**
2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα I) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ν. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa)**
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωκοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIa)**
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)

PL Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIa)**
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)

TR Bu beyannamede bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIa sınıf medikal aygıt)**
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, li_____

Bussolari Paolo
Managing Director

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ