



Smart3D-X
Стоматологический
рентгеновский томограф
Руководство пользователя

Версия: 2.0.0

Документ №: DGOB0000001OM-CE

LargeV Instrument Corp., Ltd.

2022

CE 0197

© LargeV. Все права защищены. Копирование запрещено.

Продукт имеет маркировку CE в соответствии с положениями (EU) 2017/745 MDR

от 5 мая 2017 г.

Продукт

Наименование: система стоматологической рентгеновской томографии

Модель: Smart3D-X

Производитель



LargeV Instrument Corp., Ltd.

A-800B, Tongfang Building, QingHuaYuan, Хайдянь, Пекин,
100084, КНР

Телефон: +400-668-9866

Официальный представитель в европейском сообществе



Eunitor GmbH,

Кеннедидамм 5, 40476 Дюссельдорф, Германия

Тел.: +49 (0)211 1587 2276

SRN: DE-AR-000005081

E-mail: info@eunitor.de

Код VFArM: DE/0000049768

Маркировка CE

CE 0197


На продукт нанесена маркировка CE в соответствии с положениями (EU) 2017/745 MDR от 5 мая 2017 г.

Содержание

Декларация.....	1
Внимание.....	2
Предупреждения.....	4
Примечания к руководству.....	6
1 Об устройстве.....	7
1.1 Основные сведения.....	7
1.2 Функции устройства.....	7
1.3 Область применения и противопоказания.....	7
1.4 Комплектация.....	8
1.5 Рабочие условия.....	8
1.6 Условия транспортировки и хранения.....	8
1.7 Дата изготовления и срок службы.....	8
1.8 Монтаж.....	8
1.9 Аксессуары.....	8
1.10 Утилизация.....	8
1.11 Сопроводительные документы.....	9
2 Аппаратное обеспечение.....	10
2.1 Общая архитектура.....	10
2.2 Сенсорный дисплей.....	12
2.3 Клавиши управления.....	17
2.4 Устройства фиксации пациента.....	18
2.5 Интерфейс ввода/вывода.....	20
2.6 Аксессуары и кабели.....	20
2.6.1 Кабель.....	20
2.6.2 Ручной переключатель облучения.....	21
2.6.3 Внутренние предохранители.....	21
3 Программное обеспечение.....	22
4 Эксплуатация устройства.....	26
4.1 Запуск.....	26
4.2 Съемка изображения.....	26
4.2.1 Процедура КТ/панорамной/Serh фотографии.....	26
4.2.2 Инструкции к КТ фотографии.....	28
4.2.3 Инструкции к панорамной фотографии.....	29
4.2.4 Инструкции к Serh фотографии.....	29

4.3 Выключение.....	30
4.4 Экстренная остановка.....	30
5 Техобслуживание и очистка продукта.....	32
5.1 Качество изображения.....	32
5.1.1 Калибровка детектора.....	32
5.1.2 Коррекция рентгеновской трубки.....	32
5.2 Очистка и дезинфекция.....	32
5.2.1 Очистка.....	32
5.2.2 Дезинфекция.....	32
5.3 Регулярное техобслуживание.....	32
Приложение А Технические характеристики.....	34
А.1 Основные параметры безопасности оборудования.....	34
А.2 Требования к электропитанию.....	34
А.3 Требования к условиям среды.....	34
А.4 Условия для монтажа.....	35
А.5 Механические параметры.....	35
А.6 Голова рентгеновской трубки стоматологического томографа Smart3D-X	35
А.8 Компьютер и монитор	38
Приложение В Соответствие стандартам.....	39
Приложение С Внешний вид оборудования.....	40
Приложение D Маркировка, знаки и символы на оборудовании.....	42
D.1 Символы вне оборудования.....	42
Приложение E Дозиметрические показания.....	46
E.1 Показания к производству дозы на площадь.....	46
E.2 Показания воздушной кермы.....	46
Приложение F Электромагнитная совместимость.....	56
Приложение G Сообщения, ошибки и способы их устранения.....	63

Декларация

- Руководство пользователя распространяется с продукцией компании LargeV Instrument Corp. Ltd (здесь и далее именуется LargeV). Возможны изменения без предварительного уведомления.
- LargeV оставляет за собой право привлекать к ответственности по закону за следующие действия: исправления, копирование, пересылка, перевод, сохранение на дисках и публикация в интернете данного Руководства, частично или полностью, без предварительного согласия LargeV.
- Оригинальный документ составлен на китайском языке. Название LargeV и логотип  являются зарегистрированными товарными знаками LargeV Instrument Corp., Ltd.
- Оператор оборудования должен полностью ознакомиться с содержанием данного Руководства и пройти подготовку и аттестацию, предложенные LargeV.
- LargeV не несёт ответственность за последствия несоблюдения инструкций Руководства при работе с устройством.
- LargeV не несёт ответственность за последствия работы неуполномоченного персонала.
- LargeV не несёт ответственность за последствия ремонта, замены компонентов и правки файлов программного обеспечения специалистом, не имеющим разрешения от LargeV.
- LargeV не несёт ответственность за действие обстоятельств непреодолимой силы, таких как пожары, землетрясения и наводнения.
- Сообщайте о любых серьезных происшествиях, связанных с устройствами LargeV Instrument, в компетентные организации стран-членов ЕС по месту нахождения пользователя/пациента.

Внимание

- Данное оборудование используется только для формирования изображения ротовой и челюстно-лицевой области пациента оператором, прошедшим подготовку от LargeV.
- Оборудование должно находиться в месте, защищенном от рентгеновского излучения.
- Несоблюдение руководства пользователя при работе с оборудованием может нести опасность для оператора и пациента.
- Решение о проведении обследования на данном оборудовании должен принять медицинский специалист. Пациент должен быть информирован о пользе и возможных рисках рентгена.
- Оборудование не должно использоваться для обследования других анатомических областей за исключением предполагаемых.
- Запрещается проводить рентгеновское обследование беременных женщин.
- Рентген может быть вреден для пользователя, обеспечьте радиационную защиту в соответствии с местными правилами.
- Дети более чувствительны к рентгену, чем взрослые, поэтому параметры экспонирования нужно соответствующим образом скорректировать, чтобы снизить дозу облучения при условии гарантированного качества изображения.
- Если пациенту установлен кардиостимулятор, проконсультируйтесь с его производителем перед использованием оборудования, т.к. оно может препятствовать нормальной работе кардиостимулятора.
- Если пациент носит устройство жизнеобеспечения, чувствительное к электромагнитному излучению, проконсультируйтесь с производителем устройства перед съемкой, т.к. электромагнитное излучение может препятствовать нормальной работе оборудования.
- Радиоприборы и мобильные телефоны не должны использоваться вблизи оборудования, т.к. они могут повлиять на его нормальное функционирование.
- Чтобы предотвратить возможные удары током, оборудование должно быть подключено к заземленной электросети.
- Во время облучения оператор должен находиться в зоне, защищенной от рентгеновского излучения. Другие люди не допускаются в защищенную зону. Процесс облучения включает в себя обычное сканирование, калибровку детектора и коррекцию рентгеновской трубки.
- Во время облучения оператор должен постоянно наблюдать за пациентом. Пользователю может быть предоставлено устройство голосовой связи, работающее снаружи и внутри защищенной зоны.
- Если оборудование не используется, отключите его от питания, когда вы отпустили пациента. Перед следующим использованием убедитесь, что оборудование может нормально использоваться, в противном случае обратитесь к местному дилеру для решения проблемы.
- Если пациенту установлены зубные протезы или пломбы из материала высокой плотности, это может повлиять на качество визуализации так, что снимки не будут соответствовать диагностическим требованиям. Металлические зубные коронки и заполнители костномозгового канала в зоне визуализации могут также привести к несоответствию диагностическим требованиям.
- На качество визуализации отрицательно влияют следующие факторы: движение пациента во время сканирования, неправильная процедура сканирования, неправильный выбор программы сканирования и недостаточное обслуживание оборудования.
- Внешнее оборудование или детали, подключенные к вводу/выводу сигнала оборудования также должны соответствовать GB9706.1.

-
- Не присоединяйте никакие сторонние детали к оборудованию.
 - Устройство постоянно подключено к электросети, поэтому его внутренние контуры находятся под напряжением, даже когда питание выключено. Пожалуйста, не открывайте корпус оборудования без разрешения. Для обесточивания оборудования нужно отсоединить его силовую линию от сети питания (например, в распределительной коробке).
 - Не открывайте кожухи оборудования без санкции, это может привести к его повреждению.
 - Лазерный источник света надлежащим образом настроен на заводе. Он управляется внутренним устройством, поэтому не разбирайте, не настраивайте и не корректируйте лазер без официального разрешения, чтобы избежать вредного лазерного света. При необходимости свяжитесь с инженером, уполномоченным LargeV.
 - Не подключайте к оборудованию дополнительные мобильные многопортовые штекеры или удлинители.
 - Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
 - Оборудование должно проходить техобслуживание не реже 1 раза в год от персонала, назначенного LargeV.
 - В случае повреждения прикусного блока или височного фиксатора, пользователь может заменить деталь по инструкции от специалиста LargeV. При повреждении иных деталей их должен менять назначенный LargeV инженер, а не пользователь.

Предупреждения



Внимание

Главная машина должна находиться в специальном экранированном помещении, отвечающем нормам, для защиты оператора и других людей от рентгеновского излучения. Блок управления и компьютер должны быть установлены за пределами экранированной комнаты. Кроме того, компьютер не должен располагаться на полу.



Внимание

В случае происшествия нужно нажать кнопку экстренной остановки. При нажатии этой кнопки оборудование сразу отключается от питания. При этом все подвижные детали останавливаются, а генератор прекращает облучение. Когда проблема, касающаяся определенной детали, установлена и решена, поверните кнопку по часовой стрелке, пока не загорится индикатор состояния оборудования, а процесс сканирования начнет выполняться повторно.



Внимание

Никто и ничего не должно находиться около С-образного плеча при вращении, чтобы избежать столкновения. В случае какого-либо нарушения немедленно нажмите экстренную кнопку, чтобы остановить вращение плеча.



Внимание

Отображаемые значения серого не могут служить основанием для диагностики.


О радиационной защите

- 1) Избыточное облучение не только негативно влияет на качество визуализации, но и может нести радиологический вред. Поэтому важно выбрать подходящие параметры экспонирования и дозировку.**
- 2) Излишнее облучение или неправильная эксплуатация могут нанести радиологический вред пациенту, оператору и другим лицам.**
- 3) Оператор должен расположить пациента в подходящей позиции и использовать средства для предотвращения или снижения радиологического вреда пациенту в целях обеспечения его безопасности.**
- 4) В любом случае оператор, медицинский персонал и другие лица должны избегать прямого контакта с рентгеновским излучением. Принимайте достаточные меры, чтобы предотвратить прямой контакт с излучением.**
- 5) Уделяйте внимание защите от вторичной радиации, например рассеянной.**
- 6) Оператор должен проходить индивидуальное дозовое наблюдение и регулярный медицинский осмотр.**
- 7) Аппаратный кабинет должен отвечать соответствующим требованиям, предъявляемым местным органом по охране окружающей среды, гигиене и борьбе с болезнями. Оператор и другие лица не должны испытывать радиологического вреда.**
- 8) Без разрешения производителя запрещено вносить изменения в схему радиационной защиты продукта.**
- 9) Для всех операторов, работающих в радиологии, уровень профессионального облучения в обычной ситуации не должен превышать следующие пределы:**
 - a) Средняя эффективная доза в течение 5 последовательных лет: 20 мЗв;**
 - b) Эффективная доза в любой год: 50 мЗв;**
 - c) Годовая эквивалентная доза для хрусталика глаза: 150 мЗв;**
 - d) Годовая эквивалентная доза для 4 конечностей (руки и ноги) или кожи: 500 мЗв.**



Notice

Примечания о руководстве пользователя

- Руководство пользователя предоставляет оператору информацию и пояснения о пользовании Smart3D-X. Smart3D-X имеет несколько конфигураций. Данное руководство относится только к стандартной. Особые конфигурации и технические параметры смотрите в приложении.
- Уделяйте особое внимание инструкциям с следующим знаком  Несоблюдение таких инструкций может ухудшить качество визуализации, привести к повреждению оборудования и даже к травмам оператора и пациента.
- Руководство предоставит пользователю необходимые практические знания об оборудовании, безопасности оператора и пациента. Внимательно и полностью прочитайте Руководство с полным пониманием изложенной информации.
- Версия руководства V2.0.0 выпущена 2022.9.20 под номером DGOB0000001OM-CE.
- Для удобства изложения информации и вашего чтения в данном тексте:
Конусно-лучевая рентгеновская компьютерная томография именуется КТ фотографией.
Рентгеновская томография изогнутых поверхностей именуется панорамной фотографией.
Рентгеновская цефалометрическая фотография именуется Серh фотографией.

1 Об устройстве

1.1 Основные сведения

Наименование продукта: стоматологический рентгеновский томограф

Модель продукта: Smart3D-X

Дата изготовления: см. табличку

Срок службы: 10 лет

1.2 Функции продукта

Стоматологический томограф Smart3D-X - многофункциональная система рентгеновской визуализации, оснащенная цифровым датчиком высокого разрешения. Может применяться для КТ фотографии полости рта, панорамной фотографии и Серп фотографии. Устройство выполняет рентгеновское сканирование и реконструкцию изображения под управлением компьютера. Типы сканирования и поля визуализации следующие:

- КТ фотография
 - Для выбора доступно несколько полей обзора

Примечание: поле обзора может различаться у разных конфигураций.
- Панорамная фотография
 - Панорамная съемка
 - Фотография височно-нижнечелюстного сустава (съемка левого/правого ВНЧС)
- Серп фотография
 - Боковая (полная ширина/половина ширины)
 - Фронтальная (заднепередняя)
 - Ладонь



Не используйте устройство в иных целях, кроме предполагаемых.

Внимание

1.3 Область применения и противопоказания

Продукт предназначен для получения трехмерных цифровых изображений зубов, челюстей, полости рта, пазух и челюстно-лицевых структур для стоматологической и челюстно-лицевой диагностики.

Показания и противопоказания

Применение: устройство используется в медицинских учреждениях для получения визуализации полости рта. Противопоказания: беременные женщины и женщины с подозрением на беременность.

Предполагаемый пользователь: врачи и медсестры.

1.4 Комплектация

Устройство включает в себя такие компоненты, как базовый аппарат, блок управления (сенсорный дисплей), рентгеновская трубка в сборе, FPD (плоскопанельный детектор) и система цифровой обработки изображений.

1.5 Условия рабочей среды

- 1) Температура: +10°C~+35°C
- 2) Относительная влажность: 20%~80%
- 3) Атмосферное давление: 700-1060 гПа.

1.6 Условия транспортировки и хранения

- 1) Температура среды: -20°C~+55°C, (температура хранения детектора 0°C~55°C)
- 2) Относительная влажность: ≤93%
- 3) Атмосферное давление: 700~1060 гПа

1.7 Дата изготовления и срок службы

Дату изготовления продукта смотрите на табличке. Срок пользования - 10 лет.

1.8 Монтаж

Монтаж устройства должны выполнить профессиональные специалисты, назначенные LargeV, вводить в эксплуатацию после прохождения проверки.

1.9 Аксессуары

Устройство не имеет аксессуаров.

1.10 Утилизация

При нормальном пользовании продукт не создает отходов.

Когда срок службы продукта подойдет к концу, обратитесь к дилеру для переработки.



Warning

1) Продукт содержит вредные для окружающей среды и человека вещества, такие как свинец и масло. Хотя они недоступны для пациента и оператора при нормальном пользовании, они могут становиться вредными при замене компонента или неправильном обращении с устройством.

-
- 2) **Продукт нельзя выбрасывать с другими бытовыми отходами. Дилер должен отправить его на переработку в целях защиты здоровья людей и окружающей среды.**
 - 3) **Неправильная утилизация продукта может быть нарушением законов, действующих в вашей стране.**

1.11 Сопроводительные документы

- 1) Руководство по эксплуатации (инструкция);
- 2) Декларация соответствия стандарту DICOM 3.0;
- 3) Сертификат соответствия продукта;
- 4) Список комплектации (копия).

2 Аппаратное обеспечение устройства

2.1 Общая архитектура

Устройство состоит из базового аппарата, блока управления (сенсорный дисплей), рентгеновской трубки, плоскопанельного детектора и системы цифровой обработки изображений.



Рис. 1 Общая архитектура Smart3D-X

- **Генератор рентгеновского излучения**
Расположен на раме, состоит из головы рентгеновской трубки и ограничителя пучка, используется для генерации рентгеновских лучей, необходимых в КТ фотографии, панорамной фотографии и Серп фотографии.
- **КТ/панорамный фотодетектор**
Расположен на раме, представляет собой цифровой сенсор, собирающий КТ и панорамные изображения.
- **Серп фотодетектор**
Расположен на раме, цифровой сенсор, собирающий Серп изображения.
- **Устройство управления**
Расположено на раме, используется для управления движением оборудования, отображения состояния оборудования и вывода операционного интерфейса для КТ фотографии, панорамной фотографии и Серп фотографии.

- Устройство фиксации пациента
Расположено на раме, состоит из опоры для подбородка (для фиксации головы пациента при КТ и панорамной фотографии) и опор для рук.

- Вспомогательное позиционирующее устройство
Расположено на раме, состоит из височных упоров (для стабилизации головы пациента при КТ и панорамной фотографии), ушных фиксаторов, носовой опоры (для неподвижной фиксации головы при Сerh фотографии) и позиционирующего лазера.

В оборудовании всего 7 лазерных индикаторов позиционирования, а именно: позиционер сагиттальной плоскости, индикатор орбитомеатальной линии, позиционер корональной плоскости, позиционер клыков, индикатор против столкновений и позиционер трех поперечных сечений. Их расположение и функции перечислены в следующей таблице.

Наименование	Расположение	Функции
Позиционирующий лазер сагиттальной плоскости	В центре С-образного плеча	Индикатор расположения пациента по центру
Индикатор орбитомеатальной линии	С-плечо, около детектора	Индикатор горизонтального выравнивания
Позиционирующий лазер корональной плоскости	С-образное плечо, около детектора	Выравнивание по оси вращения
Индикатор положения клыков	С-образное плечо, около детектора	Передняя и задняя линии позиционирования в панорамном сканировании
Позиционный лазер поперечного сечения 1	С-образное плечо, около детектора	Нижняя позиционная линия в КТ визуализации
Позиционный лазер поперечного сечения 2	С-образное плечо, около детектора	Верхняя позиционная линия в КТ визуализации
Позиционный лазер поперечного сечения 3	С-образное плечо, около детектора	Верхняя позиционная линия в КТ визуализации

Таблица 1 Расположение и функции позиционных лазерных индикаторов

Примечание: количество и место лазерных индикаторов могут различаться у разных конфигураций

- Базовый аппарат
Состоит из подъемной колонны, неподвижной колонны, кронштейна, С-образного плеча, челюстной опоры, цефалостата и т.д.
- Рабочая станция и программное обеспечение
За пределами экранированного помещения, включает в себя компьютер, монитор и ПО, установленное на компьютере. ПО имеет такие функции, как управление съемкой, сохранение изображений, обработка и вывод на экран.
Оборудование также имеет следующие клавиши и индикаторы
- Выключатель питания
Управляет питанием оборудования
- Экстренный выключатель

В чрезвычайной ситуации нужно нажать эту кнопку. Сразу после нажатия оборудование будет немедленно отключено от электроэнергии. В таком случае подвижные части (включая колонну, С-образное плечо и цефалометрическую установку) остановятся, голова рентгеновской трубки прекратит излучение. Когда проблема установлена и решена, поверните кнопку по часовой стрелке и выполните заново процесс сканирования, после того как будет подсвечен индикатор состояния.



Незамедлительно нажимайте кнопку экстренной остановки в случае каких-либо происшествий и экстренных ситуаций.

- **Клавиши**
Для управления движением вверх и вниз колонны устройства
- **Индикатор состояния**
При включенном питании устройства индикатор состояния горит зеленым, показывая, что оборудование включено в сеть. Во время излучения индикатор горит желтым.
- **Ручной переключатель облучения**
Когда подсвечен индикатор готовности, нажмите ручную кнопку облучения, чтобы запустить сканирование пациента. Во время сканирования, если нет нарушений, кнопку нужно держать нажатой, пока не остановится С-образное плечо и погаснет индикатор излучения. Это будет означать завершённый процесс сканирования. Если произошла нештатная ситуация, немедленно отпустите кнопку, С-образное плечо остановится, а оборудование прекратит излучение.
- **Индикатор готовности**
Расположен на ручной кнопке облучения, означает готовность устройства к сканированию. Когда индикатор горит, нажатие кнопки облучения означает начало сканирования. Он подсвечивается зеленым. Если оборудование имеет неисправность, или сканирование не выполнено по плану, кнопка излучения НЕ включится, индикатор не будет подсвечен. В таком случае рекомендуется решить проблему, а потом выполнить нормальное сканирование снова.

2.2 Сенсорный дисплей

Сенсорный дисплей расположен сбоку колонны, близко к месту крепления цефалостата. На нем оператор может выбрать тип сканирования, целевую область и параметры сканирования.

Интерфейс КТ, панорамной и Серh фотографии показан ниже.

Примечание: сенсорный дисплей может различаться в разных конфигурациях.

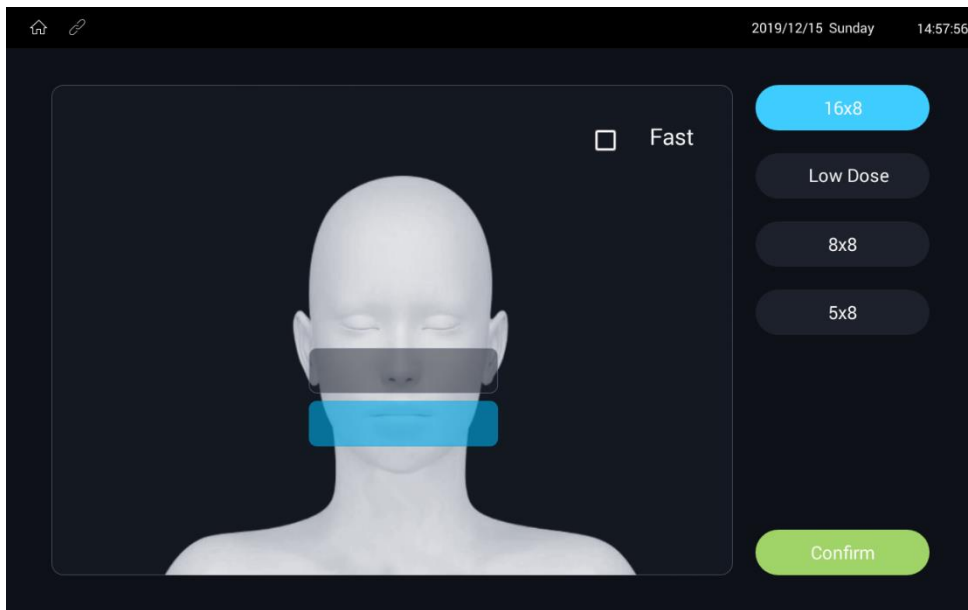


Рис. 2 Интерфейс КТ фотографии на сенсорном дисплее

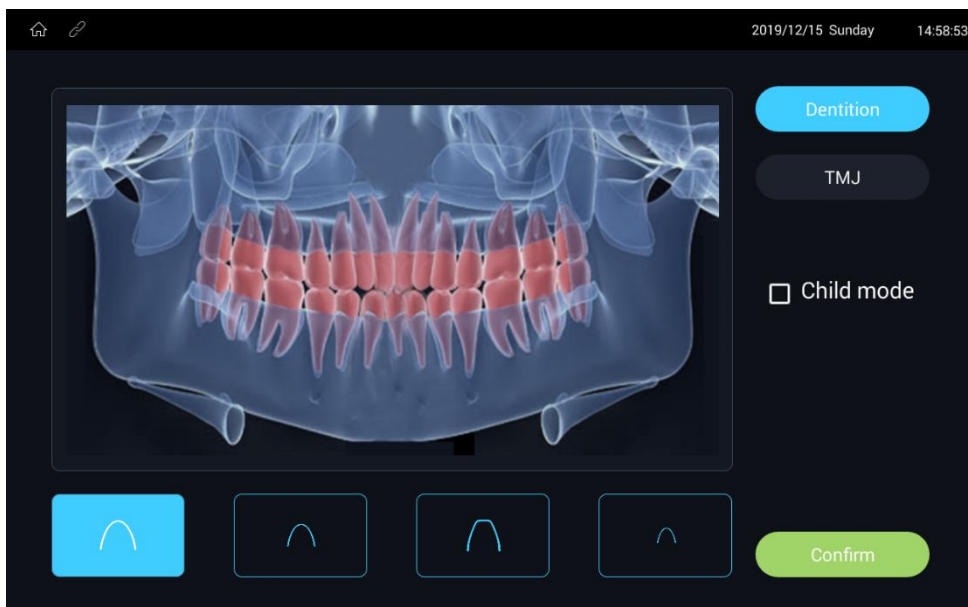


Рис. 3 Интерфейс панорамной фотографии на сенсорном дисплее

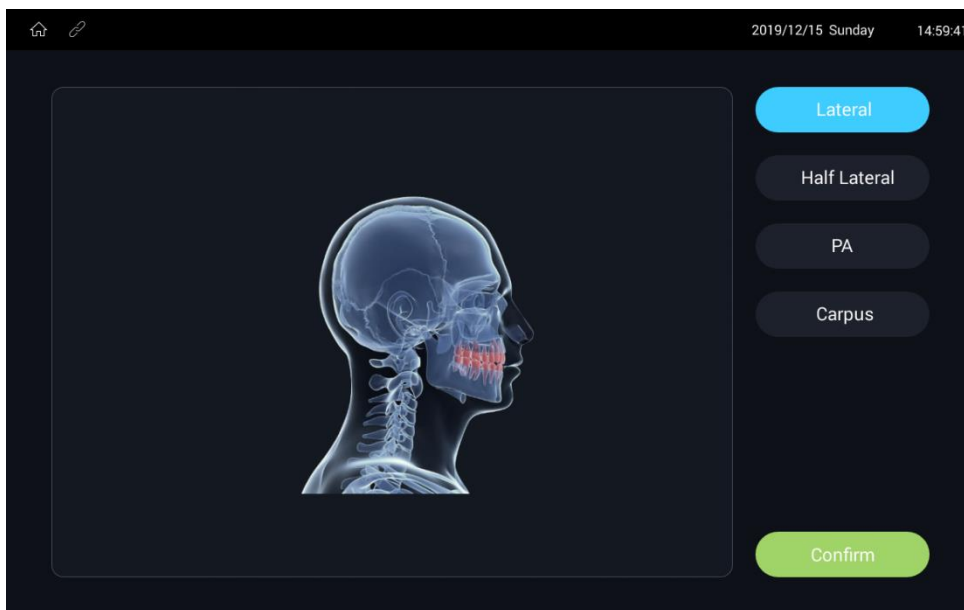



Рис. 4 Интерфейс Serh фотографии на дисплее

Когда выбраны тип сканирования и целевая область, нажмите Подтвердить для отправки информации на компьютер. Получив заказ, компьютер синхронно обновит интерфейс управления сканированием и переведет все компоненты в исходные позиции. Во время движения дисплей будет показывать окно подготовки системы, как показано ниже. Кроме того, если оператор выберет тип сканирования и целевую область и нажмет Подтвердить на компьютере, сенсорный дисплей синхронизируется с компьютером



Внимание Нажатие кнопки Подтвердить на сенсорном дисплее сбросит тип сканирования и целевую область, уже выбранные в интерфейсе компьютера, и переведёт все компоненты в заданные позиции. Поэтому перед нажатием команды Подтвердить на дисплее нужно убедиться, что пациент не находится вблизи челюстного упора или С-образного плеча, т.к. движение может привести к столкновению.

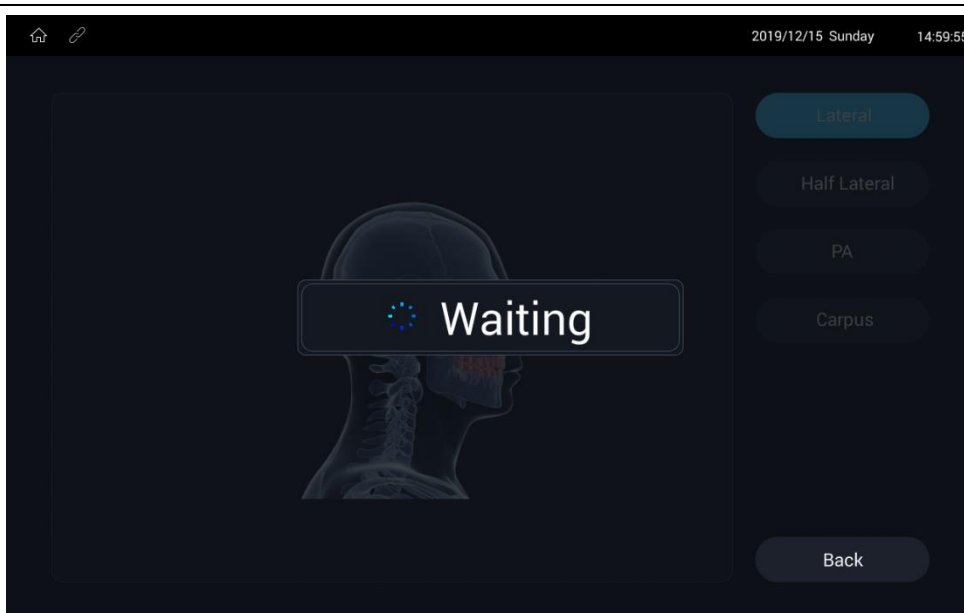


Рис. 5 Окно подготовки системы на сенсорном дисплее

Когда тип сканирования и целевая область подтверждены, и все компоненты оборудования переведены в заданные позиции, на дисплее откроется интерфейс настройки параметров сканирования, как на следующем рисунке. Здесь оператор может настроить параметры экспонирования (ток и напряжение) или вернуться в интерфейс выбора типа сканирования. После нажатия команды Photograph система перейдет в интерфейс Готовность к сканированию, как на рисунке ниже.

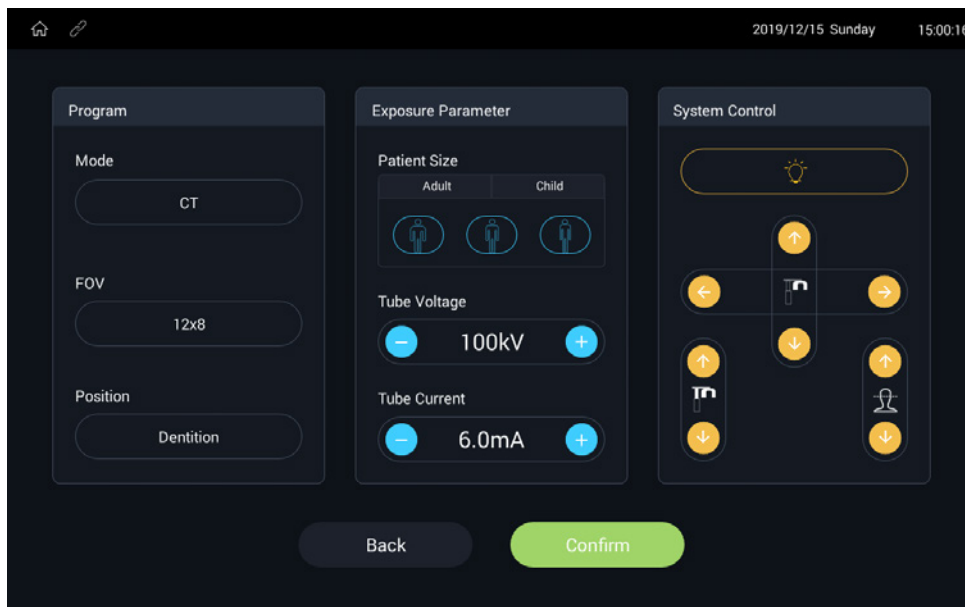


Рис. 6 Интерфейс настройки параметров сканирования

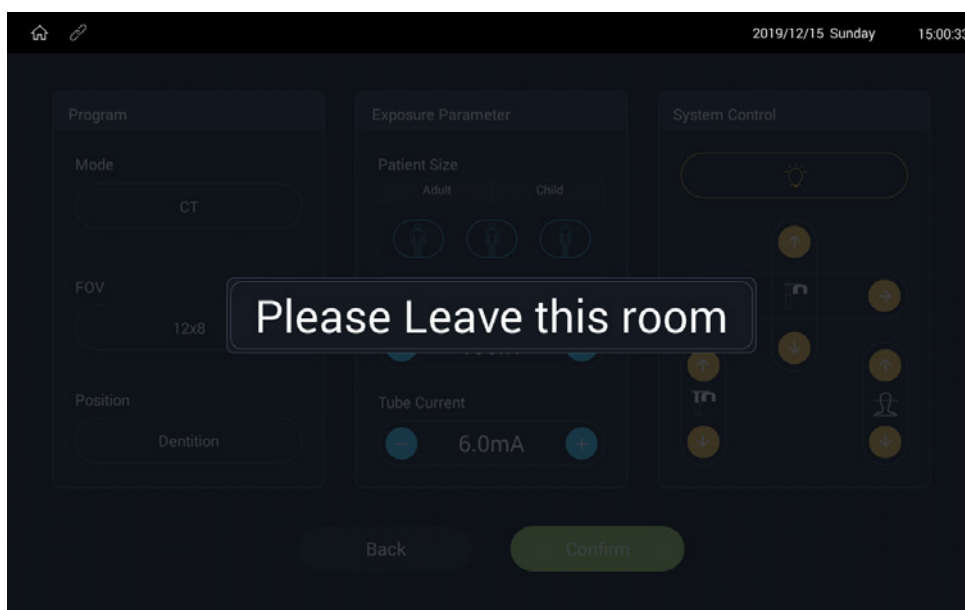


Рис. 7 Интерфейс готовности к сканированию на сенсорном дисплее

На дисплее появится напоминание оператору покинуть помещение и активировать последующие операции на терминале компьютера. При нажатии ручного переключателя рядом с компьютером для запуска сканирования на сенсорном дисплее автоматически откроется интерфейс Съемка, как показан ниже



Во время сканирования ручная кнопка облучения должна быть нажата все время до завершения сканирования.

Внимание Если при сканировании возникли нарушения, немедленно отпустите кнопку облучения, чтобы остановить движение С-образного плеча и излучение с генератора.

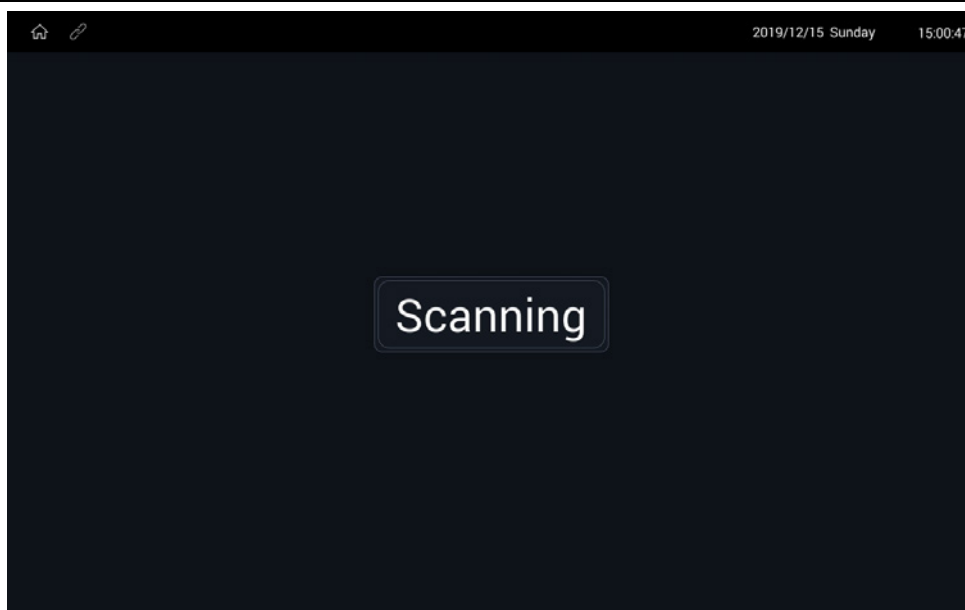


Рис. 8 Интерфейс фотографирования на сенсорном дисплее

Если при нормальном запуске оборудования интерфейс управления сканированием на терминале компьютера не запущен, на сенсорном дисплее будет стартовая страница, значок соединения в верхнем левом углу будет серого цвета. В этот момент на сенсорном экране не может быть запущен ни один режим. См. рисунок ниже

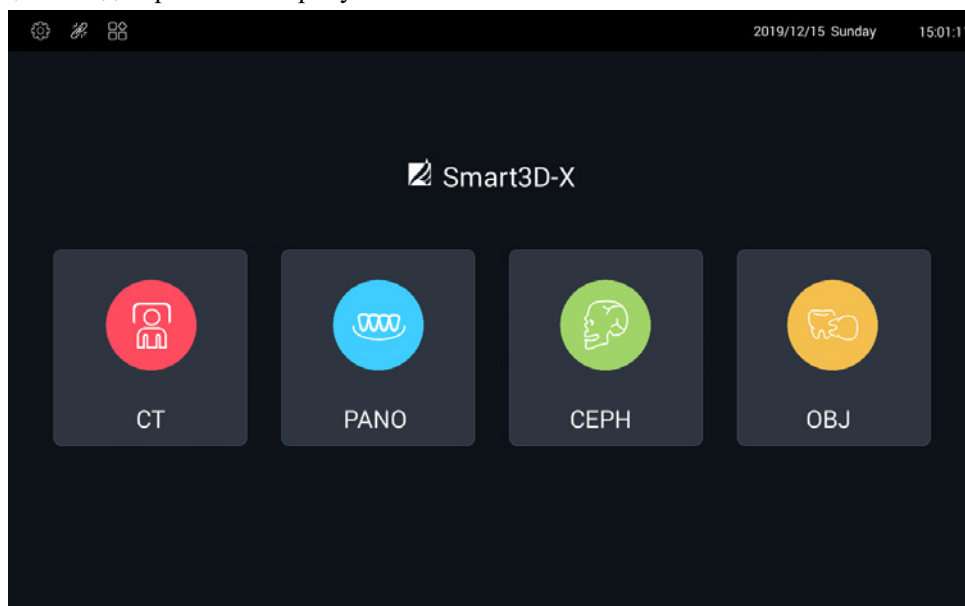


Рис. 9 Стартовая страница сенсорного дисплея

2.3 Клавиши управления

На передней стороне цефалостата и на сенсорном дисплее есть набор клавиш для управления движением оборудования и включения/выключения лазерных позиционеров. Ниже показаны их расположение и формы:






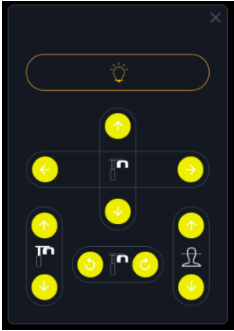
Название	Место	Внешний вид	
Кнопка инициализации	Приветственное окно на дисплее		
Кнопка 1 движения колонны вверх/вниз	Передняя сторона цефалостата		
Кнопки сенсорного дисплея	Дисплей		

Таблица 2 Расположение и внешний вид клавиш управления

- Кнопка инициализации

Находится в приветственном окне на сенсорном дисплее, активирует колонну, С-образное плечо и Серh детектор оборудования, чтобы принять положение устройства по умолчанию.



Перед началом инициализации оборудования убедитесь, что ни одна деталь/компонент (колонна С-плечо, Серh детектор и т.д.) не будут касаться людей или предметов во время движения. В случае столкновения Внимание сразу же нажимайте кнопку экстренной остановки.

- Клавиша движения колонны вверх/вниз 1

Эти две клавиши находятся на передней стороне цефалостата. Нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы подвижная колонна двигалась вверх или вниз, отпустите, чтобы прекратить движение колонны. Если при нажатии звучит сигнал, значит колонна уже достигла крайней верхней или нижней точки.

- Клавиша движения колонны вверх/вниз 2

Находится в нижнем левом углу модуля регулировки оборудования на сенсорном дисплее, функции аналогичны клавише движения колонны вверх/вниз 1.



Перед подъемом или опусканием колонны с помощью клавиш 1 или 2, убедитесь, что устройство при движении не ударит пациента.

Внимание

- Кнопка лазера

Находится в верхней части окна регулировки оборудования на сенсорном дисплее, имеет 2 функции:

- 1) Выключение позиционирующего лазера: когда лазер включен, нажмите эту кнопку чтобы выключить его;
- 2) Включение позиционирующего лазера: при включенной КТ или панорамной фотографии нажмите эту кнопку, чтобы включить позиционирующий лазер для лучшего позиционирования пациента.



Перед включением лазерного света убедитесь, что он не попадет пациенту в глаза.

Внимание

- Кнопка движения С-образного плеча вперед/назад

Это один из четырех наборов кнопок в центре экрана. Если нажать и удерживать кнопку, плечо будет двигаться вперед или назад. При этом можно позиционировать пациента, ориентируясь на положение лазера. Если отпустить кнопку, С-образное плечо остановится.

- Кнопка движения С-образного плеча влево/вправо

Это один из четырех наборов кнопок в центре экрана. Если нажать и удерживать кнопку, С-образное плечо будет двигаться влево или вправо. При этом можно позиционировать пациента, ориентируясь на положение лазера. Если отпустить кнопку, С-образное плечо остановится.



Используя движение плеча влево/вправо и вперед/назад для позиционирования пациента, убедитесь, что пациент защищен от столкновений. Если возникла проблема, сразу нажмите кнопку экстренной обстановки.

Примечание

2.4 Устройства фиксации пациента

Название	Использование	Рисунок	Примечания
Упор для подбородка	КТ Панорама		Съемный

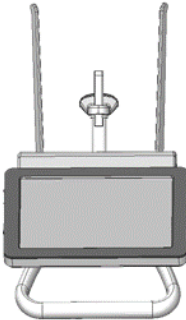
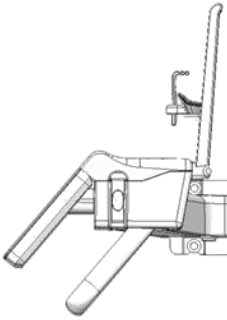
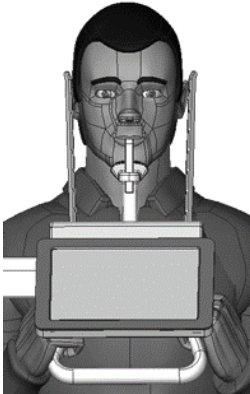
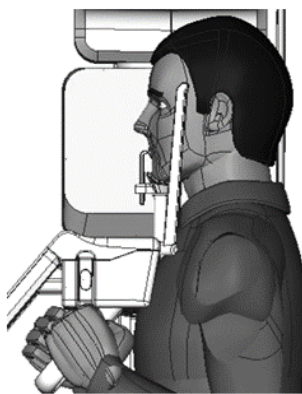
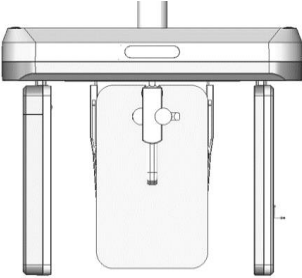
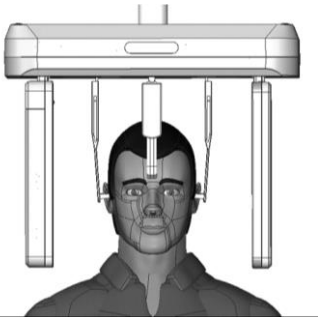
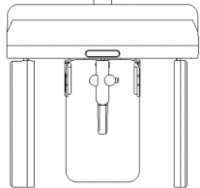
Прикусной блок	КТ Панорама	 	Раздельно съемный. Если пациент не имеет зубов, используйте только челюстной упор
Височный упор	КТ Панорама	 	Съемный
Ручка ушных фиксаторов	Серв визуализация		Несъемная В центре врезаны металлические гвозди для позиционирования
Носовая опора	Серв визуализация		Несъемная 1 Оснащена линейкой 2 Складывается в боковом направлении
Опора для ладоней	Ладонь		Съемная 1 Устанавливается на носовой зажим 2 Поле зрения напечатано выше

Таблица 3 Устройства фиксации пациента

2.5 Интерфейс ввода/вывода

Оборудование может принимать сигнал через следующие порты:

- 1) Порт экстренной остановки: он может быть подключен к внешнему экстренному останову. При включении внешнее электропитание будет отключено.
- 2) Порт блокировки облучения: может быть соединен с внешним переключателем блокировки. В замкнутом состоянии облучение разрешено.

Оборудование может выводить сигнал через следующие порты:

- 1) Индикатор готовности к облучению: может соединяться с внешним сигнальным устройством; 0 В на выходе и 24 В в состоянии готовности
- 2) Индикатор облучения: может соединяться с внешним сигнальным устройством: 0 В на выходе и 24 В в состоянии готовности.
- 3) Сеть: оборудование может соединяться с больничной информационной системой по сети.

2.6 Аксессуары и кабели

2.6.1 Кабели

Кабели устройства				
№	Название	Длина кабеля (м)	Экранирование	Примечания
1	Силовой кабель главной машины	3.0	Нет	От электросети к главному блоку
2	Кабель питания компьютера изображений	1.8	Нет	От электросети к рабочей станции изображений
3	Кабель питания монитора	1.8	Нет	От электросети к монитору
4	LAN кабель 1	10.0	Да	От главной машины к компьютеру
5	LAN кабель 2	10.0	Да	От главной машины к компьютеру
6	LAN кабель 3	10.0	Да	От главной машины к ручному блоку
7	Сигнальный кабель 1	1.5	Нет	От блока ручного переключателя к компьютеру
8	Сигнальный кабель 2	1.5	Нет	Кабель ручного переключателя

Примечание: 1: если нужно заменить один из этих кабелей, пожалуйста, обратитесь к производителю, иначе вы можете ухудшить помехоустойчивость устройства.

Таблица 4 Список кабелей оборудования

2.6.2 Ручной переключатель облучения

Постоянный ток 24 В

2.6.3 Внутренние предохранители

№	Название	Модель	Характеристики	Расположение
1	Fuse	F1	524/250V, 1А, тугоплавкий, 5x20	На плате AP1
2	Fuse	F1	524/250V, 1А, тугоплавкий, 5x20	На плате AP2
3	Fuse	F1	524/250V, 6.3А, тугоплавкий, 5x20	На плате AP3
4	Fuse	F1	524/250V, 1А, тугоплавкий, 5x20	На плате AP5

Таблица 5 Перечень плавких предохранителей в оборудовании

3 Программное обеспечение устройства

К продукту прилагается ПО SmartV. Программа имеет такие функции, как просмотр и обработка изображений, запись и управление данными и системное обслуживание.

Рабочая среда ПО SmartV: программное обеспечение работает на ПК с операционной системой Windows 10/7 64-bit. Поддерживаются среды выполнения VC2010 и 2015, net framework 4.5 и выше.

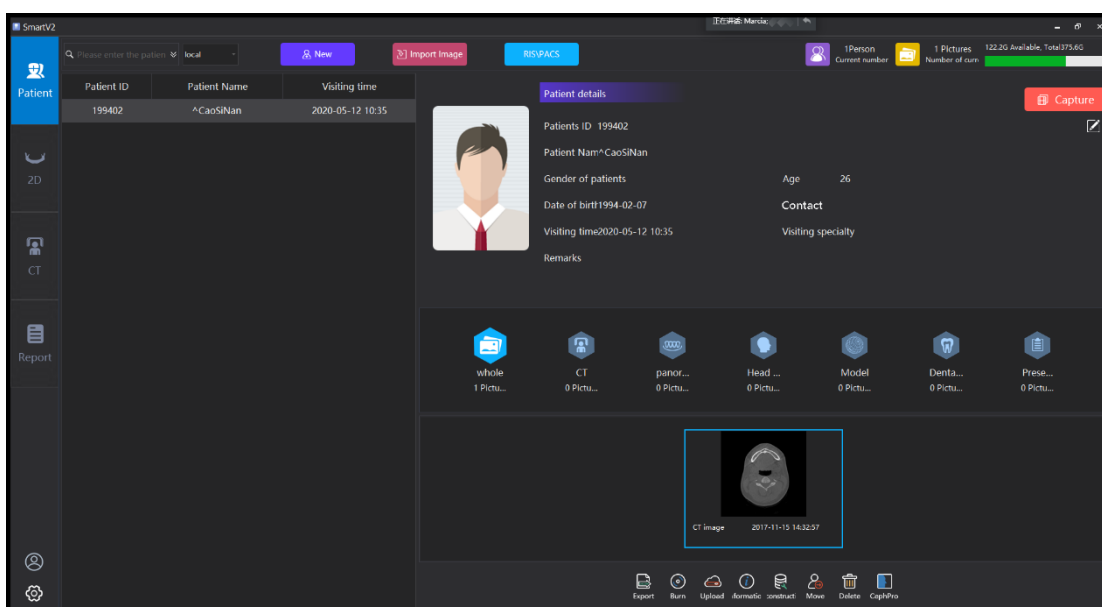


Рис. 10 Интерфейс программы SmartV

В программе SmartV можно открыть интерфейс управления сканированием. Ниже показаны соответствующее окно и функции:

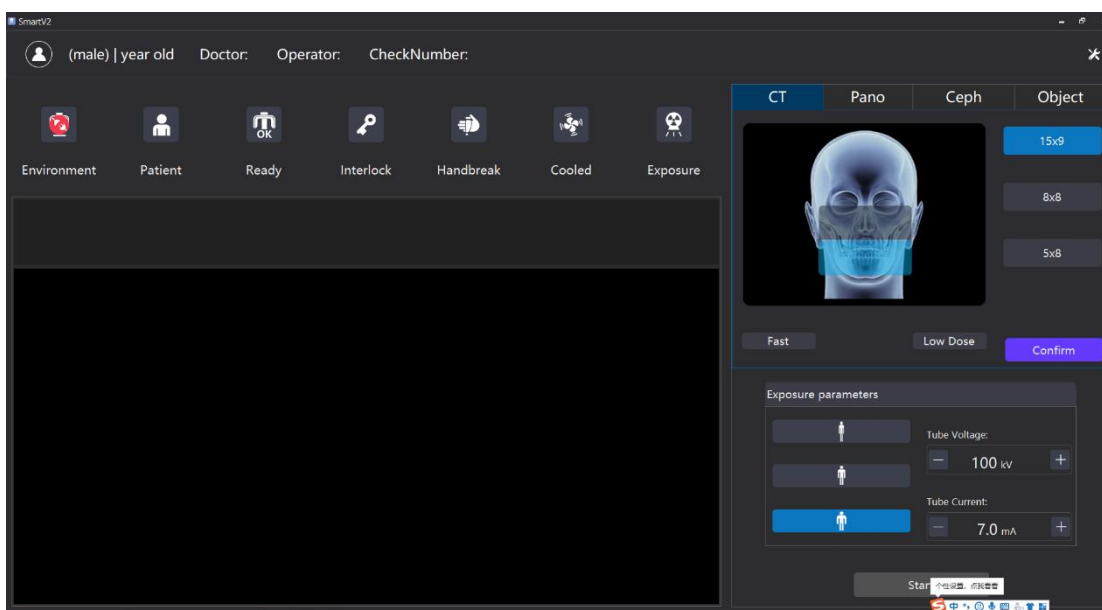


Рис. 11 Интерфейс управления сканированием (КТ)

- Столбик Информация о пациенте

Информация о пациенте содержит имя, пол, возраст и т.д.

- Настройка параметров сканирования

Есть два способа настройки параметров сканирования (напряжение и сила тока облучения):

1) Пользовательский

Кнопки с направленными вверх и вниз стрелками напряжения и тока трубки используются для регулировки напряжения и силы тока при облучении. Напряжение изменяется от 60 кВ до 100 кВ с шагом 5 кВ; сила тока варьирует от 2 мА до 10 мА с шагом в 0.5 мА.

2) Заданные параметры

Предустановленные параметры делятся на три уровня: высокий, умеренный и низкий, которые выбираются в зависимости от телосложения пациента.

- Выбор режима сканирования

Выберите один из режимов сканирования (КТ, панорама, цефалометрия (Ceph)/запястье).

После выбора интерфейс снизу от опции примет соответствующий вид.

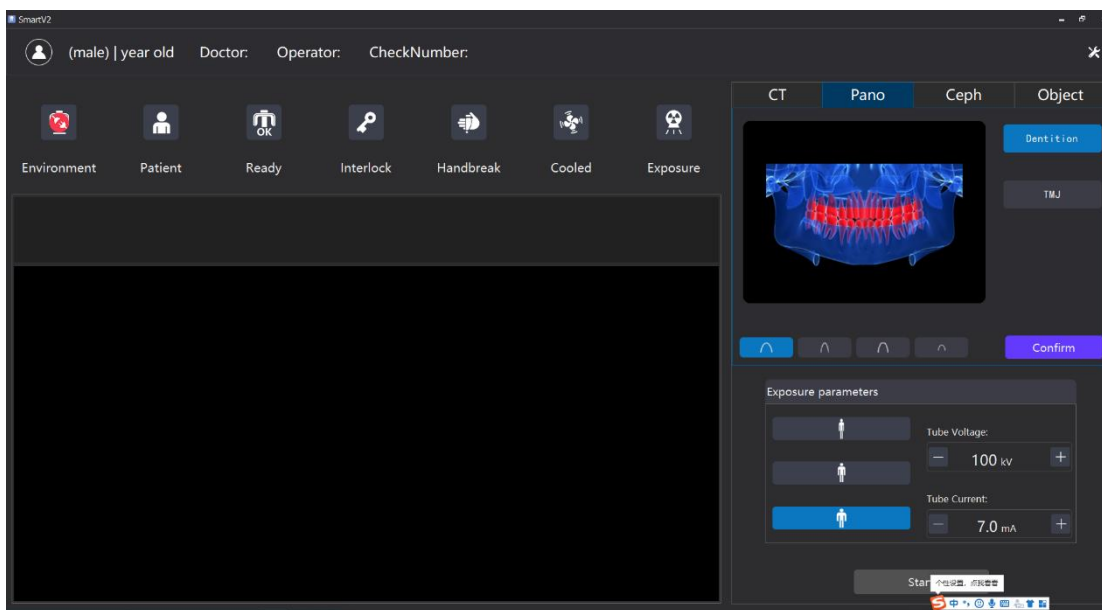


Рис. 12 Интерфейс управления сканированием (панорамный режим)

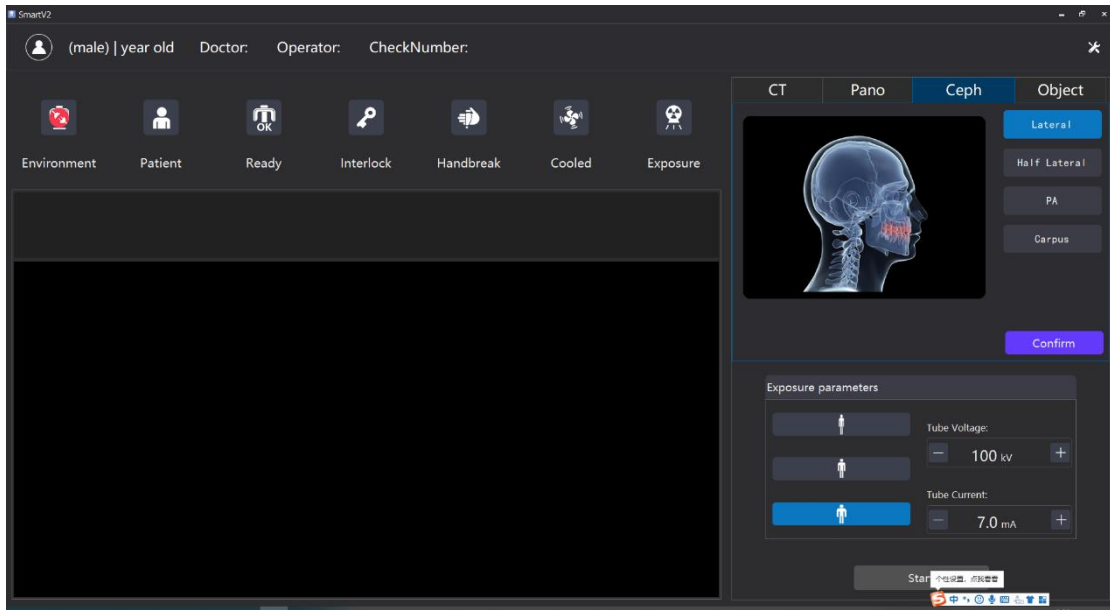


Рис. 13 Интерфейс управления сканированием (режим Ceph)

- Выбор анатомической области
 - 1) В режиме КТ для выбора доступны различные FOV, анатомические области и качество изображения.
 - 2) В панорамной фотографии две анат. области на выбор: зубная система и ВНЧС.
 - 3) В режиме Ceph доступны 4 опции: боковая проекция (полная ширина), боковая (половина ширины), заднепередняя (фронтальная) и запястье.
- Выбор режима изображения
В режиме КТ режим изображения по умолчанию - Стандартный, нажмите на окно, чтобы выбрать Быстрый или HD (высокое разрешение).
- Индикатор состояния оборудования
Всего 7 значков-индикаторов состояния оборудования, которые показаны ниже.

Наименование	Значок	Состояние
Состояние оборудования		Оборудование работает в нормальном режиме
		Есть нарушение в работе, которое нужно устранить
Готовность к сканированию		Оборудование готово к работе
		Оборудование не готово к работе
Информация о пациенте		Информация о пациенте уже добавлена и подтверждена

		Информация о пациенте не введена или не подтверждена
Защитная блокировка		Это означает, что кнопка на блоке управления - в положение включено, другие устройства защитной блокировки готовы
		Кнопка на блоке управления выключена, или другие устройства защитной блокировки (например, защитная дверца) не готовы
Охлаждение рентгеновского генератора		Генератор уже охлажден и может снова выполнять работу
		Генератор охлаждается, нужно немного времени
Ручной переключатель облучения		Переключатель (кнопка) нажат
		Переключатель не нажат
Состояние облучения		Пациент подвергается облучению
		Пациент не подвергается облучению

Таблица 6 Список индикаторов состояния

- **Функция техобслуживания оборудования**
С помощью кнопки техобслуживания вы можете открыть интерфейс обслуживания оборудования.
- **Сообщения-подсказки**
В столбике подсказок показано состояние подготовки оборудования, состояние подготовки сканирования и подсказки по работе.
- **Окно отображения фигуры экспонирования**
Во время сканирования изображения, полученные в текущем месте облучения, будут показаны здесь. Место облучения меняется с вращением С-образного плеча. Показанное здесь изображение обновляется в режиме реального времени.

4 Эксплуатация устройства

4.1 Запуск

- 1) Выключатель питания находится под челюстным упором близко к кнопке экстренного останова. Когда он в положение ВКЛ, оборудование включено в электросеть. Перед включением убедитесь, что вилка провода питания вставлена в розетку, и не нажата кнопка экстренного останова.
- 2) При включении оборудования загорится индикатор питания. При нажатии кнопки инициализации на сенсорном дисплее все подвижные детали будут переведены в исходное положение. После этого оборудование перемещается в предустановленное положение для фотографии согласно настройкам по умолчанию, включится позиционирующий лазер и прозвучит сигнал. После включения оборудование не будет отвечать на нажатие клавиш, пока не завершится инициализация (кроме движения колонны вверх/вниз).



Перед инициализацией оборудования убедитесь, что такие детали как колонна, С-образное плечо, цефалостат и т.д. не будут ни с чем и ни с кем сталкиваться при движении. В случае каких-либо происшествий сразу **Внимание нажимайте кнопку экстренного останова.**

- 3) Нажмите кнопку Вкл/выкл компьютера для запуска, затем авторизуйтесь в программе SmartV. После этого откроется интерфейс управления сканированием и подключится к главной машине в качестве фонового приложения.
- 4) Когда хост-машина нормально подключена к оборудованию, в столбике состояния оборудования в интерфейсе управления сканированием загорится индикатор состояния оборудования.



Оборудование можно запускать раньше компьютера или наоборот. Если оборудование уже включено, а компьютер нет, сканирование не может быть выполнено; либо интерфейс управления сканированием сообщит об **Внимание отсутствии соединения с компьютером.**

4.2 Съемка изображения

4.2.1 КТ/панорама /Сeph фотография

- 1) Перед началом съемки нужно выбрать пациента в программе SmartV или создать нового, а затем нажать кнопку Scan в конце строки информации о пациенте, чтобы переключиться в интерфейс управления сканированием.




Есть два способа действия клавиш: первый - удерживать кнопку, пока не будет достигнуто нужное действие, и отпустить, при этом оборудование выполняет определенное действие, только пока кнопка нажата, и прекращает действие при отпускании кнопки; другой - нажать и сразу **Внимание отпустить кнопку, после чего оборудование будет автоматически выполнять действие, пока не завершит его.**

2) Выберите тип сканирования, целевую часть тела и параметры экспозиции

Выберите тип сканирования, целевую анатомическую область и параметры экспозиции в интерфейсе управления сканированием или на сенсором дисплее, затем нажмите Подтвердить место. В этот момент все части оборудования будут переведены в заданные позиции. Когда исчезнет всплывающее окно Подождите и включится лазерный свет, значит настройка режима успешно выполнена, и вы можете начинать дальнейшие операции.

Когда режим установлен, тип сканирования, целевая область и параметры экспозиции будут неизменяемыми, если не нажать кнопку Revise.


	<p>Нажатие кнопки Подтвердить место в ПО управления сканированием сбросит тип сканирования и целевую область, уже выбранные в интерфейсе компьютера, все компоненты будут перемещены в заданные позиции. Поэтому оператор перед нажатием кнопки Подтвердить должен убедиться, что пациент не находится около С-образного плеча, во избежание возможных столкновений.</p>
Внимание	

3) Отведите пациента в экранированную комнату и расположите его

Подведите пациента к месту, где находится челюстной упор или цефалостат, отрегулируйте положения подвижной колонны и С-образного плеча с помощью соответствующих клавиш для позиционирования пациента. При выполнении КТ или панорамного сканирования можно использовать позиционирующий лазер для удобства расположения пациента. Если лазерный свет гаснет, нажмите кнопку Лазер, чтобы включить его снова.

4) Оператор покидает экранированное помещение

Все люди кроме пациента должны покинуть экранированное помещение и закрыть дверь.

	<p>Напомните пациенту, что во время сканирования он должен стоять неподвижно, т.к. движение может привести к столкновениям или артефактам на изображении.</p>
Внимание	

5) Нажмите кнопку Начать сканирование в интерфейсе управления сканированием

Нажмите кнопку Начать сканирование в интерфейсе управления сканированием, следите за подсказками на панели, после сообщения Готов к сканированию нажмите ручной переключатель для выполнения следующей операции.

6) Начало и управление процессом сканирования с помощью ручной кнопки облучения

Нажмите ручной переключатель и удерживайте его, чтобы оборудование запустило сканирование. При КТ или панорамном сканировании С-образное плечо вращается вокруг головы пациента, а в интерфейсе управления сканированием в окне изображений будет показано экспонированное изображение в реальном времени. После получения снимков С-образное плечо развернется, переместится в исходное положение и остановится.

При Серh сканировании С-образное плечо и плоский детектор II будут двигаться вперед и назад.

Во время сканирования в строке сообщений будет показана информация о сканировании.

При КТ или панорамном сканировании, когда С-плечо возвращается в исходное положение, или выполнено Серh сканирование, ослабьте нажатие ручного переключателя и дождитесь сообщения о завершении сканирования. Теперь кнопку можно отпустить и завершить процесс.



Ручной переключатель нужно держать все время до завершения сканирования

В любой нештатной ситуации во время сканирования немедленно

Внимание отпустите ручной переключатель облучения.

7) Посмотрите полученное изображение и выберите Завершить сканирование или Сканировать снова

Когда сканирование завершено, экспонированное изображение появится в области просмотра снимков, чтобы оператор мог оценить результат. Нажмите Завершить сканирование для возврата в интерфейс SmartV или Сканировать снова для повторного сканирования.

8) Отведите пациента от оборудования и из экранированного помещения.



Напомните пациенту об осторожности, чтобы он не столкнулся с выступающими частями оборудования.

Внимание

9) Дождитесь завершения реконструкции данных и всего процесса сканирования

Когда сканирование выполнено, программа автоматически выполнит реконструкцию данных, создаст 3D данные и откроет данные для последующей обработки. Методы обработки смотрите в руководстве к программному обеспечению.

4.2.2 Дополнительные инструкции к КТ фотографии

При КТ фотографии помимо базового процесса съемки следует дополнить следующие пункты.

1) Оператор должен выбрать подходящее поле обзора и целевую область, отвечающие требованиям. См. следующую таблицу.

Поле обзора (см x см)	Анатомические области
15x9 и больше	Зубная система и двусторонние суставы
12x8 и больше	Зубная система
8x8 и больше	Передний зубной ряд, задний левый зубной ряд, задний правый зубной ряд, левый сустав и правый сустав
5x8 и больше	Передний верхний ряд зубов, передний нижний ряд, передний верхний левый ряд, задний нижний левый ряд, верхний правый задний ряд, нижний правый задний ряд, левый сустав, правый сустав

Таблица 7 Поля обзора и анатомические области при КТ

Примечание 1: поле обзора может меняться в зависимости от конфигурации;

Примечание 2: оператор должен выбрать разумное поле обзора, которое будет соответствовать клинической задаче с минимальной возможной дозой облучения пациента.

2) Перед расположением пациента напомните ему снять металлические аксессуары, такие как сережки и заколки.

3) При позиционировании:

-
- a) Пациент должен сомкнуть задние зубы;
 - b) Плоскость окклюзии пациента должна быть параллельна поперечным лазерным лучам
 - c) Позиционирующий лазер должен быть выравнен с целевой анат. областью.
- 4) Выполнив позиционирование, зафиксируйте пациента височными упорами и напомните ему/ей сохранять неподвижность.
 - 5) При нажатии ручного переключателя С-образное плечо движется от места подготовки назад в нулевую позицию, затем сканирует, делая оборот на 410 градусов, при этом выполняет облучение и съемку данных, затем движется обратно к месту подготовки.

4.2.3 Инструкции по панорамной фотографии

В панорамной фотографии помимо основного процесса нужно добавить следующие пункты:

- 1) Доступные анатомические области: полная зубочелюстная система и двусторонние суставы
- 2) Помимо целевой области также можно выбрать форму зубной дуги, в т.ч. широкую, стандартную, узкую и детскую. Выбор формы зубной дуги не меняет заданное местоположение.
- 3) Перед позиционированием напомните пациенту снять металлические аксессуары, например, сережки и заколки.
- 4) При позиционировании
 - a) Пациент прикусывает прикусной блок;
 - b) Орбитомеатальная линия пациента должна быть параллельна индикатору орбитомеатальной линии на оборудовании;
 - c) При сканировании зубочелюстной системы линия клыков должна быть выравнена с клыками пациента.
 - d) При сканировании сустава индикатор сагиттальной плоскости должен быть выравнен с суставом.
- 5) Завершив позиционирование, зафиксируйте пациента височными упорами, напомните ему/ей оставаться неподвижными во время сканирования.
- 6) При нажатии ручного переключателя С-образное плечо движется из места подготовки назад в нулевую позицию, затем сканирует, делая оборот на 270 градусов, при этом выполняет облучение и съемку данных, затем движется обратно к месту подготовки. Если сканируется зубная система, С-образное плечо движется вперед и назад вдоль кронштейна с осью его вращения.
- 7) По завершении сканирования оператор может выбрать наиболее подходящее изображение в интерфейсе предпросмотра.

4.2.4 Инструкции по Серh фотографии

- 1) Доступные анатомические области: боковая сторона головы в полную/половину ширины, фронтальная проекция головы и ладонь.
- 2) Перед позиционированием оператор должен напомнить пациенту снять все металлические аксессуары, такие как сережки, заколки и кольца.
- 3) Способы позиционирования

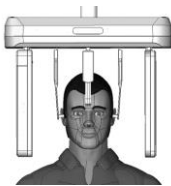
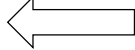
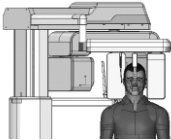

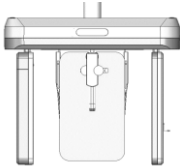


Проекция	Положение пациента к оборудованию	Рисунок	
Боковая цефалометрия, в т.ч. полная ширина и половина ширины	1 Пациент поворачивается спиной к кронштейну цефалостата 2 Луч попадает в голову слева и выходит справа		Направление лучей 
Фронтальная цефалометрия	1 Пациент стоит лицом к детектору 2 Лучи входят в метэнцефалон пациента и выходят из лица		Направление лучей 
Запястье	1 Пациент упирается руками в ладонные пластины 2 Ладонь повернута к детектору 3 Лучи входят с тыльной стороны руки и выходят из лицевой стороны		 Направление лучей

Таблица 8 Схема позиционирования при цефалометрии

- 4) Выполнив позиционирование, зафиксируйте пациента ушными фиксаторами и носовым упором и напомните ему/ей сохранять неподвижность во время сканирования.
- 5) При нажатии ручной кнопки C-образное плечо, Серh детектор и Серh коллиматор синхронно движутся в сторону колонны, достигают позиции сканирования, затем возвращаются в нулевую позицию.

4.3 Выключение

- 1) Выключите оборудование с кнопки, оно будет отключено от питания, индикатор питания выключится;
- 2) Нажмите кнопку Закрыть в правом верхнем углу программы SmartV;
- 3) Откройте меню Пуск компьютера и нажмите Выключение.



Отключайте питание оборудования сразу же после пользования каждый день, чтобы предотвратить несанкционированный доступ.

После выключения оборудования передний контур задержки питания остается под напряжением. Поэтому не открывайте кожух без специального разрешения и уделяйте особое внимание безопасности.

Внимание

4.4 Экстренный останов

Каждое нажатие кнопки экстренного останова (как внешней, так и встроенной) отключает главную машину оборудования от электропитания (за исключением компьютера).



Внимание

После выключения устройства передний контур задержки питания остается под напряжением. Поэтому не открывайте кожух без специального разрешения и уделяйте особое внимание безопасности.


5 Техобслуживание и очистка продукта

5.1 Поддержание качества изображения

Оборудование должно проходить регулярное обслуживание следующим образом:


5.1.1 Калибровка детектора

Если требуется калибровка, программа напомнит пользователю об этом при входе.

	Во время калибровки детектора генерируется рентгеновское излучение. Пожалуйста, убедитесь, что в помещении с томографом никого нет во время калибровки.
Внимание	

5.1.2 Корректировка рентгеновской трубки

Голова рентгеновской трубки в конусно-лучевом компьютерном томографе может корректироваться пользователем. При каждом запуске программного обеспечения оно автоматически проверяет время последнего облучения. Если требуется корректировка, пользователь может выполнить ее по подсказке программы.

	Во время коррекции трубки генерируется рентгеновское излучение. Пожалуйста, убедитесь, что в помещении с томографом никого нет во время процесса.
Внимание	

5.2 Очистка и дезинфекция

5.2.1 Очистка

Протирайте поверхности оборудования чистой мягкой тканью.

5.2.2 Дезинфекция

Детали, контактирующие с пациентом, такие как челюстной упор, нуждаются в дезинфекции после каждого пациента. Способы дезинфекции смотрите в разделе Дезинфекция поверхностей умеренно и малоопасных предметов стандарта WS/T 367-2012 *Правила техники дезинфекции в учреждениях здравоохранения*. Такие зоны нужно сначала очистить, затем протереть 70%-80% спиртом дважды, каждый проход по 3 мин.

5.3 Регулярное обслуживание

Для нормальной работы оборудования, а также безопасности пациента, пользователя и других людей нужно проводить регулярное обслуживание оборудования. Такое обслуживание должен выполнять дилер или люди, непосредственно уполномоченные дилером.

Техобслуживание должно проводиться один раз в год. Когда пришел срок, пожалуйста, обратитесь к производителю или продавцу.

Приложение А Технические характеристики

А.1 Основные параметры безопасности оборудования

Тип защиты от поражения током	Класс I
Уровень защиты от поражения током	Рабочая часть типа Б (В)
Классификация по уровню защиты от попадания жидкости	Отсутствует (IPX0)
Классификация по режиму работы	Периодическая нагрузка, непрерывная работа
Ном. напряжение и частота тока	220/230 В перем. тока, 50/60 Гц
Входная мощность	2.5 кВА
Прочее	Оборудование не предназначено для защиты от дефибриляции и разрядного эффекта
	Оборудование нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестезирующих газов, смешанных с воздухом, кислородом или закисью азота
	Оборудование стационарного типа

Таблица А-1 Основные параметры безопасности оборудования

А.2 Требования к электропитанию

Напряжение	220/230 В переменного тока
Частота тока	50/60 Гц
Сопротивление	≤1.0 Ом
Мощность	2.5 кВА

Таблица А-2 Требования к электропитанию

А.3 Требования к условиям среды

Температура при работе	+10°C ~ +35°C
Относительная влажность	20-80 %
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Температура хранения	-20°C ~ 55°C (0°C ~ 55°C для хранения детектора)
Отн. влажность при хранении	≤93%
Атм. давление при хранении	700-1060 гПа

Таблица А-3 Условия среды

А.4 Условия для монтажа

Размеры аппаратного помещения	Габариты ≥ 2.5 м (длина) \times 2.0 м (ширина) \times 2.4 м (высота), ширина двери ≥ 0.5 м
Защита аппаратного помещения	Плита перекрытия ≥ 1.5 мм Рв эквивалент
	Стены, двери и окна ≥ 3 мм Рв эквивалент
	Перекрытие пола, вентиляция в стене и вентиляционная труба должны отвечать вышеуказанным требованиям к экранированию
Габариты кабинета	≥ 1.5 м (длина) \times 1 м (ширина) \times 2.5 м (высота)
Защита кабинета	Особых требований нет

Таблица А-4 Условия для монтажа

А.5 Механические параметры

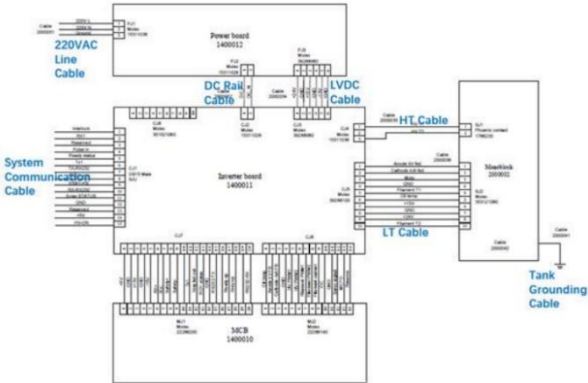
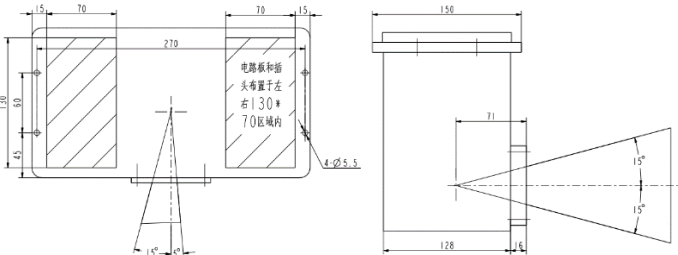
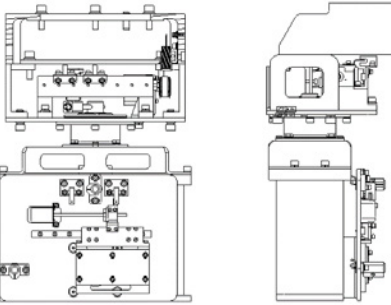
Масса оборудования	220 кг (3 и 1)
	187 кг (2 и 1)
Напольное пространство	1940 \times 1646 мм
Высота оборудования	1672~2372 мм

Таблица А-5 Механические параметры

А.6 Голова рентгеновской трубки стоматологического томографа Smart3D-X

Классификация рентгеновской трубки	IV
	Тип Б (В), класс I
Модель рентгеновской трубки	D-054
Тип анода	Фиксированный анод
Материал поверхности мишени	Вольфрам
Угол поверхности мишени	5°
Номинальный размер фокуса	0.5 (IEC60336)
Ном. выходная мощность анода	1000 Вт (напряжение трубки: 100 кВ; ток трубки: 10 мА)
Напряжение трубки	60-100 кВ, с шагом в 5 кВ
Сила тока трубки	2-10 мА, с шагом в 0.5 мА
Расстояние от фокуса до детектора	КТ/панорамный режим 675 мм; Серп режим: 1700 мм; погрешность 5%
Расстояние от фокуса до кожи пациента	КТ/панорамный режим 320 мм; Серп режим: 1413 мм; погрешность 5%
Ном. напряжение рентген. трубки	100 кВ

Макс. ток трубки для высоковольтного генератора при номинальном напряжении трубки	10 мА
Макс. ток рентгеновской трубки	10 мА
Макс. напряжение трубки для высоковольтного генератора при работе с макс. номинальным током трубки	100 кВ
Сочетание напряжения и силы тока рентгеновской трубки, при котором она выдает макс. выходную мощность	100 кВ, 10 мА
Время загрузки	КТ фотография: 9.5 с/ 12.5 с / 18.5 с; панорамная фотография: 18 с/ 8.1 с Сeph фотография: 11.8 с/ 7.5 с / 10.1 с
Фильтрация излучения в трубке	≥ 0.8 мм Al/ 70 кВ
Фильтрация излучения в голове рентгеновской трубки	≥ 2.5 мм Al/70 кВ
Полная фильтрация рентгеновского коллиматора	КТ режим ≥ 7.0 мм Al/ 70 кВ
	Панорамный /Сeph режим ≥ 1.0 мм Al/70 кВ
Эквивалентное затухание на передней панели КТ/ панорамного / Сeph детектора	≤ 1.2 мм Al/ 100 кВ
Напряжение и частота тока источника питания	Однофазный переменный ток 220/230 В, 50/60 Гц, внутреннее сопротивление источника питания ≤ 1.0 Ом
Отключение от перегрузки по току	≥ 10 А
Метод работы	Периодическая загрузка и непрерывная работа
Макс. выходная мощность	1000 Вт
Номинальная выходная мощность	1000 Вт (КТ: 100 кВ, 10 мА, 9.5 с; панорамный: 100 кВ, 10 мА, 8.1 с; Сeph: 100 кВ, 10 мА, 7.5 с)
Макс. непрерывное рассеяние тепла рентгеновской трубки в сборе	250 Вт
Условия нагрузки при утечке излучения	100 кВ, 1.5 мА
Теплоемкость рентгеновской трубки в сборе	35 кДж
Макс. симметричное радиологическое поле рентгеновского источника в сборе	$\leq 144 \times 164$ мм или $\leq 132 \times 152$ мм, зависит от конфигурации
Масса рентгеновского источника	Голова устройства: 6.7 кг; контроллер 2 кг

Условия хранения и транспортировки рентгеновского источника в сборе	-20°C - +80°C
Отключение от перегрузки по току рентгеновской трубки в сборе	10A
Температура тепловой защиты	55°
Электрическая проводка рентгеновской трубки в сборе	
Расположение фокуса и оси отсчета	
Допустимая погрешность для расположения фокуса и оси отсчета	±1.0 мм
Угол между осью отсчета и принимающей плоскостью	90°
Схема сборки коллиматора	 <p data-bbox="654 1682 1332 1877">Переключение полей устройством, формирующим пучок, управляется встроенным мотором оборудования (которым может управлять пользователь в интерфейсе программы). Контрольная часть работает от источника 24V DC внутри оборудования.</p>
Диапазон радиационного поля при нормальном пользовании	Макс. поле рентгеновского излучения ≤144×164 мм или ≤132×152 мм (расстояние от фокуса: 675 мм), зависит от конфигурации

Мин. поле рентгеновского излучения $\geq 220 * 6$ мм
(расстояние до фокуса: 1700 мм)

Таблица А-6 Технические параметры головы рентгеновской трубки конусно-лучевого компьютерного томографа

А.7 Детекторы

КТ/панорамный детектор	
Расположение светочувствительных элементов	Растровая матрица
Структура	Флуоресцентный материал + TFT или КМОП в зависимости от конфигурации
Флуоресцентный материал	Иодид цезия
Формат конечных данных	2D
Форма передачи	Проводная
Серп фотодетектор	
Расположение светочувствительных элементов	Растровая матрица
Структура	Флуоресцентный материал + КМОП
Флуоресцентный материал	Иодид цезия
Формат конечных данных	2D
Метод передачи	Проводной

Таблица А-7 Технические параметры детекторов

А.8 Рабочая станция и монитор

ID	Компонент/деталь №	Производитель/товарный знак	Тип № /модель №	Технические данные	Стандарт № / редакция	Отметки и сертификаты соответствия
1	Рабочая станция	Hewlett-Packard Development Company, L.P.	Z1 G6	AC230V	EN: 60950	CE: DOC (Декларация соответствия)
2	Монитор		V24I	AC230V	EN: 61000-3/-4 EN: 55032 EN: 55024	Отчет об испытании ЭМС CE: C1M1702003

Таблица А-8 Компьютер и монитор

Приложение В Соответствие стандартам

Оборудование соответствует правилам и регламентам безопасности для медицинского электрооборудования, в том числе:

- 1) EN ISO 15223-1:2012 Медицинские изделия — Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
- 2) EN 1041:2008+A1:2013 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- 3) EN ISO 14971:2012 Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам.
- 4) EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013 Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- 5) EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость.
- 6) EN60601-1-3:2008 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности и основных рабочих характеристик. Дополнительный стандарт: радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании.
- 7) EN 60601-1-6: 2010+A1 : 2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
- 8) EN 62304: 2006+AC :2008, Программное обеспечение к медицинским устройствам. Процессы жизненного цикла.
- 9) EN 62366-1-2015+AC-2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- 10) EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
- 11) EN ISO 10993-5 :2009, Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность в пробирке.
- 12) EN ISO 10993-10 :2010, Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию замедленного типа.
- 13) EN 980:2008, Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий.
- 14) EN 60601-2-63:2015 Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов
- 15) IEC 60825-1:2014 Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре

Приложение С Внешний вид оборудования

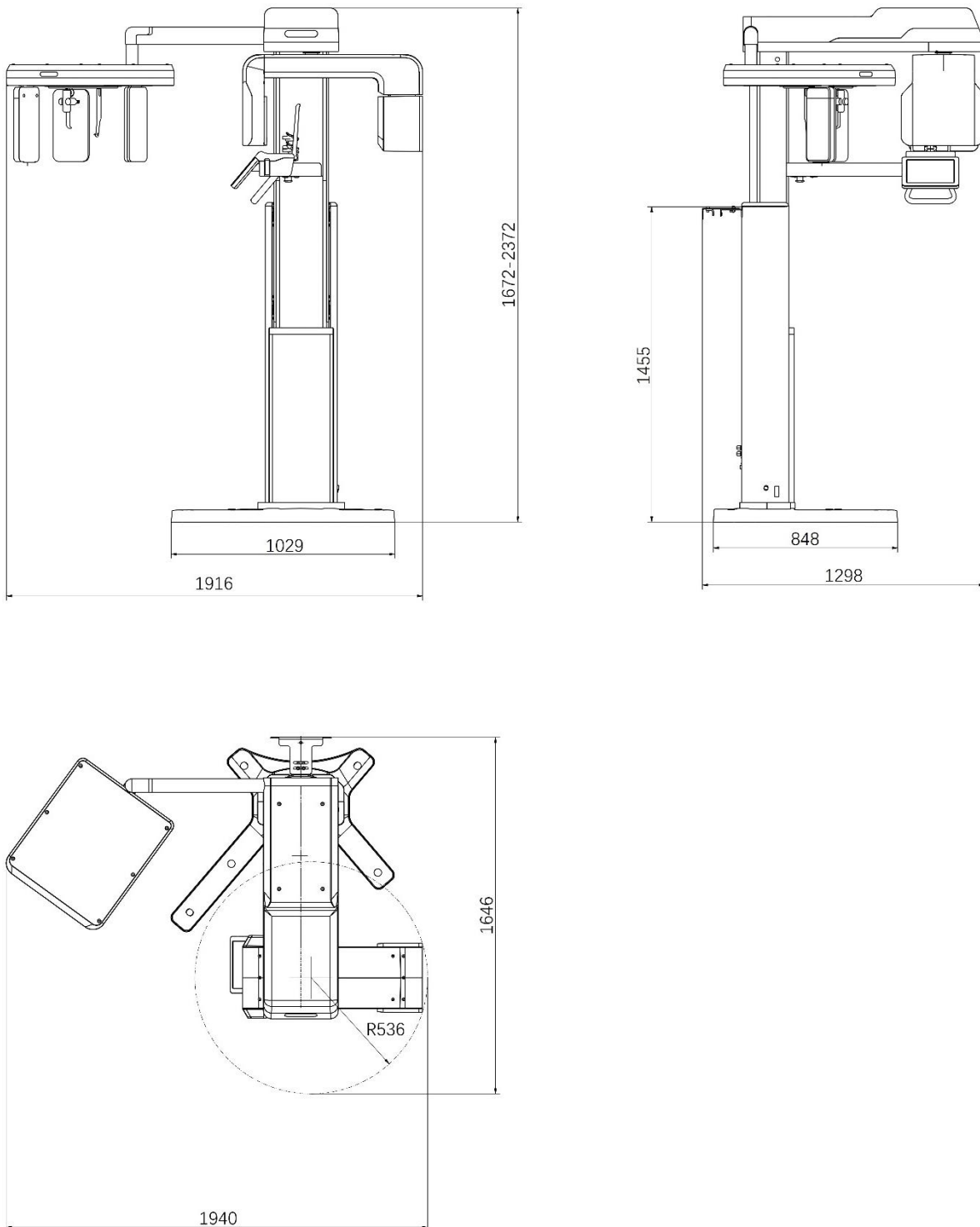


Рис. С-1 Внешний вид оборудования, поставляемого с крупным основанием

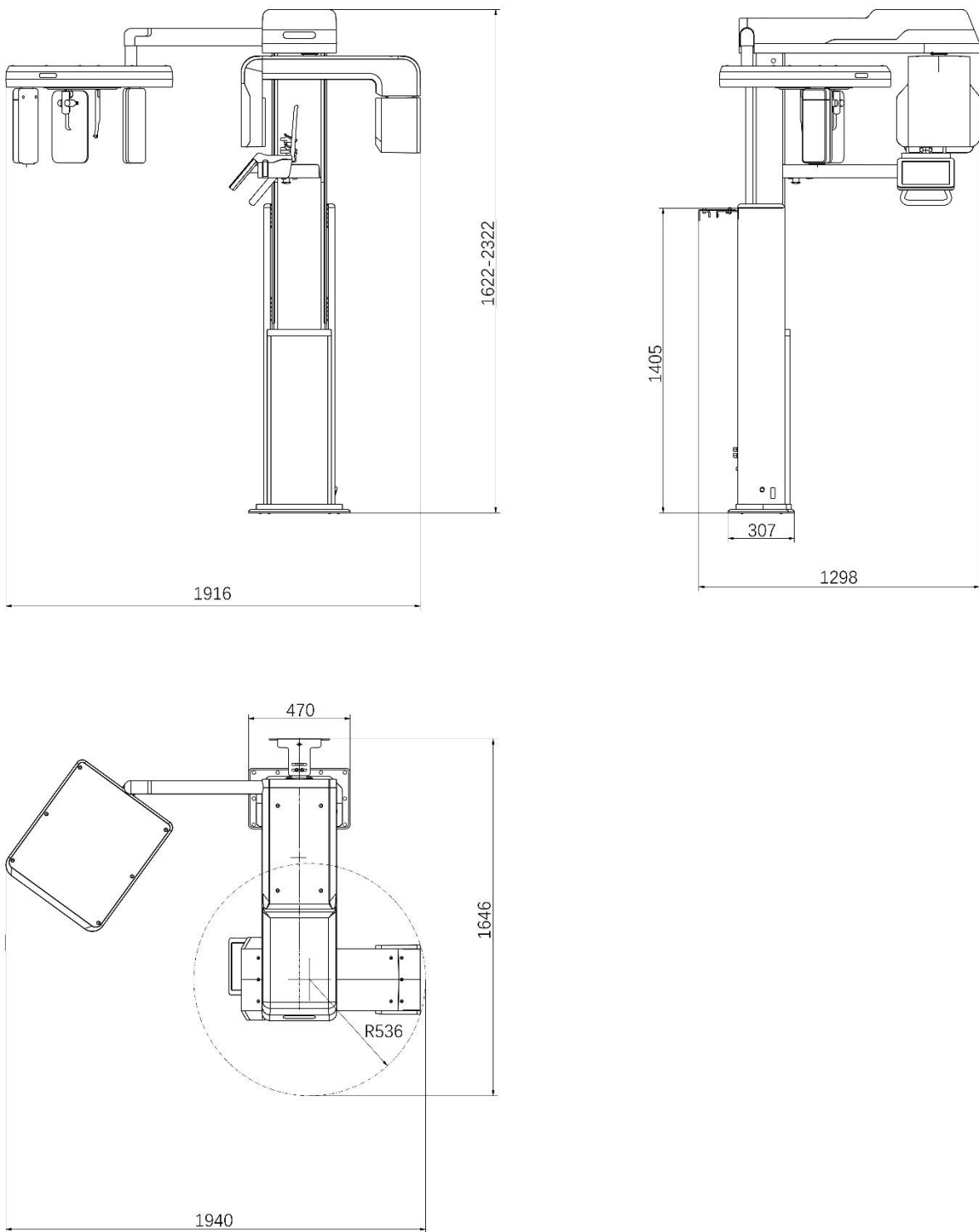
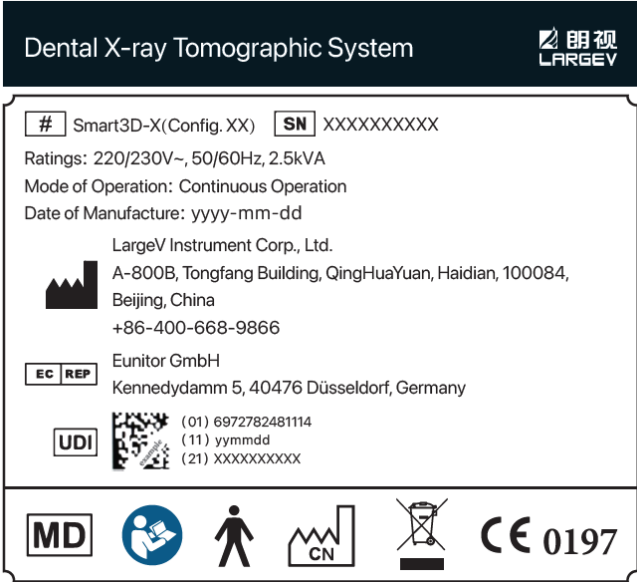









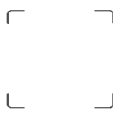




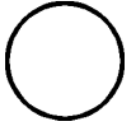

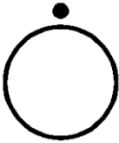






Рис. С-2 Внешний вид оборудования с малым основанием

Приложение D Этикетки, символы, графические обозначения на оборудовании

D.1 Символы снаружи оборудования

№	Символ	Расшифровка	Размещение
1.		<p>Маркировка устройства</p> <p>Данный продукт несет маркировку CE в соответствии с положениями (EU) 2017/745 MDR от 5 мая 2017 г.</p>	<p>На задней стороне колонны, над выключателем</p>
2.		<p>Предупреждение об ионизирующем излучении</p>	<p>На корпусе рентгеновского генератора</p>
3.		<p>Лазер</p>	<p>Около позиционных индикаторов</p>
4.		<p>Предупреждение о сдавливании рук</p>	<p>С двух сторон колонны, рядом с С-плечом</p>

5.		Аварийный останов	На корпусе посадочного места экстренного выключателя
6.		Серийный номер	На маркировке устройства
7.		Логотип фирмы	На коже PFD детектора
8.		Этот символ означает, что отходы электротехнического и электронного оборудования нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы, их нужно собрать отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя, чтобы получить информацию о выводе вашего оборудования из эксплуатации.	На маркировке устройства
9.		Оборудование типа В	На маркировке устройства
10.		Фокусное пятно	На передней и левой поверхностях головы рентгеновского генератора
11.		Зона приема изображения	На передней стороне детектора
12.		Зона линейных датчиков	Передняя панель линейных датчиков

13.		Зона для ладони	На поверхности
14.		Выключено (маркер выключателя)	Рядом с маркером выключателя
15.		Включено (маркер выключателя)	Рядом с маркером выключателя
16.		Выключено	Рядом с кулисным переключателем
17.		Включено	Рядом с кулисным переключателем
18.		Не переворачивать	На внешней упаковке
19.		Не ставить в штабель больше 2 коробок	На внешней упаковке
20.		Название и адрес производителя и дата изготовления	На внешней упаковке
21.		Название и логотип европейского агентства	На внешней упаковке
22.		Беречь от влаги	На внешней упаковке




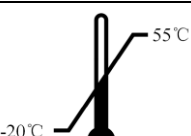

23.		Обращаться осторожно	На внешней упаковке
24.		Опасное напряжение	На высоковольтном генераторе
25.		Этой стороной вверх	На внешней упаковке
26.		Ограничения температуры	На внешней упаковке
27.		Прочую информацию смотрите в руководстве пользователя	На маркировке устройства

Таблица D-1 Символы снаружи оборудования

Приложение Е Дозиметрические показания

Е.1 Рекомендации по производству дозы на площадь

Значения ПРОИЗВЕДЕНИЯ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ указаны в операционном интерфейсе устройства. Общая неопределенность показанных значений не превышает 50%.

Показанные значения произведения дозы на площадь откалиброваны с помощью калиброванного DAP измерителя, который измеряет излучение при любых сочетаниях ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ в различных рабочих режимах (толщина фильтра, поле зрения, ФАКТОРЫ НАГРУЗКИ).

Пользователь может оценить радиационный риск для пациента.

Пользователю следует калибровать показанные значения с помощью калиброванного DAP измерителя не реже, чем раз в 12 месяцев. Если расхождение более 50%, обратитесь к нам ,чтобы выполнить регулировку.

Е.2 Показание ВОЗДУШНОЙ КЕРМЫ

Расчетная ВОЗДУШНАЯ КЕРМА на входе в приемник рентгеновского изображения для сочетания выбранных ФАКТОРОВ НАГРУЗКИ приведена ниже. Испытание проводится в соответствии со стандартом IEC60601-2-63, детектор дозиметра помещается на входе в приемник рентгеновского изображения. Общая неопределенность показанных значений не превышает 50%.

Конфигурация А / Конфигурация В

Условия экспонирования	КТ, макс. FOV	КТ макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Съёмка зубной системы	Панорама Съёмка ВНЧС	Септ Боковая проекция (полная ширина)	Септ Боковая проекция (половина ширины)	Септ Фронтальная проекция/запястье	
	СТАНДАРТНЫЙ режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
60.00	2.00	0.45	0.34	0.44	0.66	0.45	0.67	2.64	1.18	0.17	0.12	0.16
60.00	2.50	0.57	0.43	0.56	0.82	0.56	0.83	3.30	1.48	0.22	0.15	0.20
60.00	3.00	0.68	0.52	0.67	0.99	0.68	1.00	3.96	1.77	0.26	0.17	0.23
60.00	3.50	0.79	0.60	0.78	1.15	0.79	1.17	4.62	2.07	0.30	0.20	0.27
60.00	4.00	0.90	0.69	0.89	1.32	0.90	1.33	5.28	2.36	0.35	0.23	0.31
60.00	4.50	1.02	0.77	1.00	1.48	1.01	1.50	5.94	2.66	0.39	0.26	0.35
60.00	5.00	1.13	0.86	1.11	1.65	1.13	1.67	6.60	2.96	0.44	0.29	0.39
60.00	5.50	1.24	0.95	1.22	1.81	1.24	1.83	7.25	3.25	0.48	0.32	0.43
60.00	6.00	1.36	1.03	1.33	1.97	1.35	2.00	7.91	3.55	0.52	0.35	0.47
60.00	6.50	1.47	1.12	1.44	2.14	1.46	2.16	8.57	3.84	0.57	0.38	0.51
60.00	7.00	1.58	1.20	1.55	2.30	1.58	2.33	9.23	4.14	0.61	0.41	0.55
60.00	7.50	1.70	1.29	1.67	2.47	1.69	2.50	9.89	4.43	0.65	0.44	0.59
60.00	8.00	1.81	1.38	1.78	2.63	1.80	2.66	10.55	4.73	0.70	0.46	0.62
60.00	8.50	1.92	1.46	1.89	2.80	1.91	2.83	11.21	5.02	0.74	0.49	0.66
60.00	9.00	2.03	1.55	2.00	2.96	2.03	3.00	11.87	5.32	0.78	0.52	0.70
60.00	9.50	2.15	1.63	2.11	3.13	2.14	3.16	12.53	5.61	0.83	0.55	0.74
60.00	10.00	2.26	1.72	2.22	3.29	2.25	3.33	13.19	5.91	0.87	0.58	0.78

Таблица E-1

Конфиг. А / Конфиг. В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серh Боковая проекция (полная ширина)	Серh Боковая проекция (половина ширины)	Серh Фронтальная проекция/запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
65.00	2.00	0.60	0.46	0.59	0.88	0.60	0.89	3.23	1.45	0.21	0.14	0.19
65.00	2.50	0.75	0.57	0.74	1.10	0.75	1.11	4.03	1.81	0.26	0.18	0.24
65.00	3.00	0.90	0.69	0.89	1.32	0.90	1.33	4.84	2.17	0.32	0.21	0.28
65.00	3.50	1.05	0.80	1.04	1.54	1.05	1.55	5.65	2.53	0.37	0.25	0.33
65.00	4.00	1.20	0.92	1.19	1.76	1.20	1.78	6.45	2.89	0.42	0.28	0.38
65.00	4.50	1.35	1.03	1.34	1.98	1.35	2.00	7.26	3.25	0.47	0.32	0.42
65.00	5.00	1.51	1.15	1.49	2.20	1.50	2.22	8.07	3.62	0.53	0.35	0.47
65.00	5.50	1.66	1.26	1.63	2.41	1.65	2.44	8.87	3.98	0.58	0.39	0.52
65.00	6.00	1.81	1.37	1.78	2.63	1.80	2.66	9.68	4.34	0.63	0.42	0.56
65.00	6.50	1.96	1.49	1.93	2.85	1.95	2.89	10.48	4.70	0.68	0.46	0.61
65.00	7.00	2.11	1.60	2.08	3.07	2.10	3.11	11.29	5.06	0.74	0.49	0.66
65.00	7.50	2.26	1.72	2.23	3.29	2.25	3.33	12.10	5.42	0.79	0.53	0.71
65.00	8.00	2.41	1.83	2.38	3.51	2.40	3.55	12.90	5.78	0.84	0.56	0.75
65.00	8.50	2.56	1.95	2.52	3.73	2.55	3.77	13.71	6.15	0.89	0.60	0.80
65.00	9.00	2.71	2.06	2.67	3.95	2.70	4.00	14.52	6.51	0.95	0.63	0.85
65.00	9.50	2.86	2.18	2.82	4.17	2.85	4.22	15.32	6.87	1.00	0.67	0.89
65.00	10.00	3.01	2.29	2.97	4.39	3.00	4.44	16.13	7.23	1.05	0.70	0.94

Таблица E-2

Конфиг. А / Конфиг. В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV Стандартный режим	КТ Макс. FOV Быстрый режим	КТ FOV 8*8(см) Стандартный режим	КТ FOV 8*8(см) HD режим	КТ FOV 5*8(см) Стандартный режим	КТ FOV 5*8(см) HD режим	Панорама Зубная система	Панорамный режим ВНЧС	Серп Боковая проекция (полная ширина)	Серп Боковая проекция (половина ширины)	Серп Фронтальная проекция (запястье)	
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
70.00	2.00	0.74	0.56	0.73	1.08	0.74	1.09	3.69	1.65	0.24	0.16	0.22
70.00	2.50	0.93	0.71	0.91	1.35	0.92	1.37	4.61	2.07	0.30	0.20	0.27
70.00	3.00	1.11	0.85	1.10	1.62	1.11	1.64	5.54	2.48	0.36	0.24	0.32
70.00	3.50	1.30	0.99	1.28	1.89	1.29	1.91	6.46	2.89	0.42	0.28	0.38
70.00	4.00	1.48	1.13	1.46	2.16	1.48	2.19	7.38	3.31	0.48	0.32	0.43
70.00	4.50	1.67	1.27	1.64	2.43	1.66	2.46	8.30	3.72	0.54	0.36	0.49
70.00	5.00	1.86	1.41	1.83	2.70	1.85	2.74	9.23	4.14	0.61	0.40	0.54
70.00	5.50	2.04	1.55	2.01	2.97	2.03	3.01	10.15	4.55	0.67	0.44	0.59
70.00	6.00	2.23	1.69	2.19	3.24	2.21	3.28	11.07	4.96	0.73	0.48	0.65
70.00	6.50	2.41	1.83	2.37	3.51	2.40	3.56	11.99	5.38	0.79	0.52	0.70
70.00	7.00	2.60	1.97	2.56	3.78	2.58	3.83	12.92	5.79	0.85	0.56	0.76
70.00	7.50	2.78	2.12	2.74	4.05	2.77	4.10	13.84	6.20	0.91	0.60	0.81
70.00	8.00	2.97	2.26	2.92	4.32	2.95	4.38	14.76	6.62	0.97	0.64	0.86
70.00	8.50	3.15	2.40	3.10	4.59	3.14	4.65	15.68	7.03	1.03	0.68	0.92
70.00	9.00	3.34	2.54	3.29	4.86	3.32	4.92	16.61	7.44	1.09	0.72	0.97
70.00	9.50	3.52	2.68	3.47	5.13	3.51	5.20	17.53	7.86	1.15	0.76	1.03
70.00	10.00	3.71	2.82	3.65	5.40	3.69	5.47	18.45	8.27	1.21	0.80	1.08

Таблица Е-3

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ Макс. FOV Стандартный режим	КТ Макс. FOV Быстрый режим	КТ FOV 8*8(см) Стандартный режим	КТ FOV 8*8(см) HD режим	КТ FOV 5*8(см) Стандартный режим	КТ FOV 5*8(см) HD режим	Панорамный режим Зубная система	Панорамный режим ВНЧС	Серh Боковая проекция (полная ширина)	Серh Боковая проекция (половина ширины)	Серh Фронтальный режим\ запястье	
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
75.00	2.00	0.90	0.69	0.89	1.31	0.90	1.33	4.18	1.87	0.27	0.18	0.25
75.00	2.50	1.13	0.86	1.11	1.64	1.12	1.66	5.22	2.34	0.34	0.23	0.31
75.00	3.00	1.35	1.03	1.33	1.97	1.35	2.00	6.27	2.81	0.41	0.27	0.37
75.00	3.50	1.58	1.20	1.55	2.30	1.57	2.33	7.31	3.28	0.48	0.32	0.43
75.00	4.00	1.80	1.37	1.78	2.63	1.80	2.66	8.36	3.75	0.55	0.36	0.49
75.00	4.50	2.03	1.54	2.00	2.96	2.02	2.99	9.40	4.22	0.62	0.41	0.55
75.00	5.00	2.26	1.72	2.22	3.29	2.25	3.33	10.45	4.69	0.69	0.46	0.62
75.00	5.50	2.48	1.89	2.44	3.61	2.47	3.66	11.49	5.15	0.75	0.50	0.68
75.00	6.00	2.71	2.06	2.66	3.94	2.69	3.99	12.53	5.62	0.82	0.55	0.74
75.00	6.50	2.93	2.23	2.89	4.27	2.92	4.32	13.58	6.09	0.89	0.59	0.80
75.00	7.00	3.16	2.40	3.11	4.60	3.14	4.66	14.62	6.56	0.96	0.64	0.86
75.00	7.50	3.38	2.57	3.33	4.93	3.37	4.99	15.67	7.03	1.03	0.68	0.92
75.00	8.00	3.61	2.74	3.55	5.26	3.59	5.32	16.71	7.50	1.10	0.73	0.98
75.00	8.50	3.83	2.92	3.77	5.58	3.82	5.65	17.76	7.96	1.16	0.77	1.05
75.00	9.00	4.06	3.09	4.00	5.91	4.04	5.99	18.80	8.43	1.23	0.82	1.11
75.00	9.50	4.28	3.26	4.22	6.24	4.27	6.32	19.85	8.90	1.30	0.86	1.17
75.00	10.00	4.51	3.43	4.44	6.57	4.49	6.65	20.89	9.37	1.37	0.91	1.23

Таблица Е-4

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серп Боковая проекция (полная ширина)	Серп Боковая проекция (половина ширины)	Серп Фронтальный режим\ запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
80.00	2.00	1.10	0.84	1.09	1.61	1.10	1.63	4.77	2.14	0.32	0.21	0.28
80.00	2.50	1.38	1.05	1.36	2.01	1.38	2.03	5.96	2.67	0.40	0.26	0.36
80.00	3.00	1.65	1.26	1.63	2.41	1.65	2.44	7.15	3.21	0.47	0.32	0.43
80.00	3.50	1.93	1.47	1.90	2.81	1.93	2.85	8.34	3.74	0.55	0.37	0.50
80.00	4.00	2.20	1.68	2.17	3.21	2.20	3.25	9.54	4.28	0.63	0.42	0.57
80.00	4.50	2.48	1.89	2.44	3.61	2.48	3.66	10.73	4.81	0.71	0.47	0.64
80.00	5.00	2.76	2.10	2.72	4.02	2.75	4.07	11.92	5.35	0.79	0.53	0.71
80.00	5.50	3.03	2.30	2.99	4.42	3.03	4.47	13.11	5.88	0.87	0.58	0.78
80.00	6.00	3.31	2.51	3.26	4.82	3.30	4.88	14.30	6.41	0.95	0.63	0.85
80.00	6.50	3.58	2.72	3.53	5.22	3.58	5.28	15.50	6.95	1.03	0.68	0.92
80.00	7.00	3.86	2.93	3.80	5.62	3.85	5.69	16.69	7.48	1.11	0.74	0.99
80.00	7.50	4.13	3.14	4.07	6.02	4.13	6.10	17.88	8.02	1.19	0.79	1.07
80.00	8.00	4.41	3.35	4.34	6.42	4.40	6.50	19.07	8.55	1.26	0.84	1.14
80.00	8.50	4.68	3.56	4.62	6.83	4.68	6.91	20.26	9.09	1.34	0.89	1.21
80.00	9.00	4.96	3.77	4.89	7.23	4.95	7.32	21.46	9.62	1.42	0.95	1.28
80.00	9.50	5.23	3.98	5.16	7.63	5.23	7.72	22.65	10.16	1.50	1.00	1.35
80.00	10.00	5.51	4.19	5.43	8.03	5.50	8.13	23.84	10.69	1.58	1.05	1.42

Таблица E-5

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серп Боковой режим (полная ширина)	Серп Боковой режим (половина ширины)	Серп Фронтальный режим/запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
85.00	2.00	1.33	1.01	1.31	1.93	1.32	1.96	5.37	2.41	0.36	0.24	0.32
85.00	2.50	1.66	1.26	1.63	2.42	1.65	2.45	6.71	3.01	0.45	0.30	0.40
85.00	3.00	1.99	1.51	1.96	2.90	1.98	2.93	8.05	3.61	0.54	0.36	0.48
85.00	3.50	2.32	1.76	2.29	3.38	2.31	3.42	9.39	4.21	0.63	0.42	0.56
85.00	4.00	2.65	2.02	2.61	3.86	2.64	3.91	10.73	4.81	0.72	0.48	0.64
85.00	4.50	2.98	2.27	2.94	4.35	2.97	4.40	12.07	5.41	0.81	0.54	0.72
85.00	5.00	3.32	2.52	3.27	4.83	3.31	4.89	13.42	6.02	0.90	0.60	0.81
85.00	5.50	3.65	2.77	3.59	5.31	3.64	5.38	14.76	6.62	0.98	0.65	0.89
85.00	6.00	3.98	3.02	3.92	5.80	3.97	5.87	16.10	7.22	1.07	0.71	0.97
85.00	6.50	4.31	3.28	4.24	6.28	4.30	6.36	17.44	7.82	1.16	0.77	1.05
85.00	7.00	4.64	3.53	4.57	6.76	4.63	6.85	18.78	8.42	1.25	0.83	1.13
85.00	7.50	4.97	3.78	4.90	7.25	4.96	7.34	20.12	9.02	1.34	0.89	1.21
85.00	8.00	5.30	4.03	5.22	7.73	5.29	7.82	21.46	9.62	1.43	0.95	1.29
85.00	8.50	5.64	4.28	5.55	8.21	5.62	8.31	22.81	10.23	1.52	1.01	1.37
85.00	9.00	5.97	4.54	5.88	8.69	5.95	8.80	24.15	10.83	1.61	1.07	1.45
85.00	9.50	6.30	4.79	6.20	9.18	6.28	9.29	25.49	11.43	1.70	1.13	1.53
85.00	10.00	6.63	5.04	6.53	9.66	6.61	9.78	26.83	12.03	1.79	1.19	1.61

Таблица Е-6

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серh Боковой режим (полная ширина)	Серh Боковой режим (половина ширины)	Серh Фронтальный режим / запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
90.00	2.00	1.55	1.18	1.53	2.26	1.55	2.29	5.97	2.68	0.40	0.27	0.36
90.00	2.50	1.94	1.47	1.91	2.82	1.93	2.86	7.47	3.35	0.50	0.33	0.45
90.00	3.00	2.33	1.77	2.29	3.39	2.32	3.43	8.96	4.02	0.60	0.40	0.54
90.00	3.50	2.71	2.06	2.67	3.95	2.71	4.00	10.45	4.69	0.70	0.47	0.63
90.00	4.00	3.10	2.36	3.05	4.52	3.09	4.58	11.94	5.36	0.80	0.53	0.72
90.00	4.50	3.49	2.65	3.43	5.08	3.48	5.15	13.44	6.03	0.90	0.60	0.81
90.00	5.00	3.88	2.95	3.82	5.65	3.87	5.72	14.93	6.70	1.01	0.67	0.90
90.00	5.50	4.26	3.24	4.20	6.21	4.25	6.29	16.42	7.36	1.11	0.73	0.99
90.00	6.00	4.65	3.53	4.58	6.77	4.64	6.86	17.92	8.03	1.21	0.80	1.08
90.00	6.50	5.04	3.83	4.96	7.34	5.02	7.44	19.41	8.70	1.31	0.86	1.17
90.00	7.00	5.43	4.12	5.34	7.90	5.41	8.01	20.90	9.37	1.41	0.93	1.26
90.00	7.50	5.81	4.42	5.72	8.47	5.80	8.58	22.40	10.04	1.51	1.00	1.35
90.00	8.00	6.20	4.71	6.10	9.03	6.18	9.15	23.89	10.71	1.61	1.06	1.44
90.00	8.50	6.59	5.01	6.49	9.60	6.57	9.72	25.38	11.38	1.71	1.13	1.53
90.00	9.00	6.98	5.30	6.87	10.16	6.96	10.30	26.87	12.05	1.81	1.20	1.62
90.00	9.50	7.36	5.60	7.25	10.73	7.34	10.87	28.37	12.72	1.91	1.26	1.71
90.00	10.00	7.75	5.89	7.63	11.29	7.73	11.44	29.86	13.39	2.01	1.33	1.80

Таблица E-7

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серп Боковой режим (полная ширина)	Серп Боковой режим (половина ширины)	Серп Фронтальный режим / запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (с)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
95.00	2.00	1.76	1.34	1.73	2.56	1.75	2.59	6.49	2.91	0.44	0.29	0.39
95.00	2.50	2.20	1.67	2.17	3.20	2.19	3.24	8.11	3.64	0.55	0.36	0.49
95.00	3.00	2.64	2.00	2.60	3.84	2.63	3.89	9.73	4.36	0.66	0.44	0.59
95.00	3.50	3.08	2.34	3.03	4.48	3.07	4.54	11.35	5.09	0.77	0.51	0.69
95.00	4.00	3.52	2.67	3.46	5.12	3.50	5.19	12.97	5.82	0.88	0.58	0.79
95.00	4.50	3.96	3.01	3.90	5.76	3.94	5.84	14.59	6.54	0.99	0.65	0.89
95.00	5.00	4.40	3.34	4.33	6.41	4.38	6.49	16.22	7.27	1.10	0.73	0.99
95.00	5.50	4.84	3.67	4.76	7.05	4.82	7.13	17.84	8.00	1.20	0.80	1.08
95.00	6.00	5.28	4.01	5.20	7.69	5.26	7.78	19.46	8.72	1.31	0.87	1.18
95.00	6.50	5.72	4.34	5.63	8.33	5.69	8.43	21.08	9.45	1.42	0.94	1.28
95.00	7.00	6.16	4.68	6.06	8.97	6.13	9.08	22.70	10.18	1.53	1.02	1.38
95.00	7.50	6.60	5.01	6.50	9.61	6.57	9.73	24.32	10.91	1.64	1.09	1.48
95.00	8.00	7.04	5.34	6.93	10.25	7.01	10.38	25.94	11.63	1.75	1.16	1.58
95.00	8.50	7.48	5.68	7.36	10.89	7.45	11.02	27.57	12.36	1.86	1.23	1.67
95.00	9.00	7.92	6.01	7.79	11.53	7.88	11.67	29.19	13.09	1.97	1.31	1.77
95.00	9.50	8.36	6.35	8.23	12.17	8.32	12.32	30.81	13.81	2.08	1.38	1.87
95.00	10.00	8.80	6.68	8.66	12.81	8.76	12.97	32.43	14.54	2.19	1.45	1.97

Таблица Е-8

Конфиг.А / Конфиг.В

Условия экспонирования	КТ макс. FOV	КТ Макс. FOV	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 8*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	КТ FOV 5*8(см)	Панорама Зубная система	Панорама ВНЧС	Серh Боковой режим (полная ширина)	Серh Боковой режим (половина ширины)	Серh Фронтальный режим / запястье	
	Стандартный режим	Быстрый режим	Стандартный режим	HD режим	Стандартный режим	HD режим						
Время облучения (s)	12.5	9.5	12.5	18.5	12.5	18.5	18s	8.1s	11.8s	7.5s	10.1s	
кВ	мА	Керма (мГр)										
100.00	2.00	1.89	1.43	1.86	2.75	1.88	2.78	6.68	2.99	0.45	0.30	0.41
100.00	2.50	2.36	1.79	2.32	3.44	2.35	3.48	8.35	3.74	0.57	0.38	0.51
100.00	3.00	2.83	2.15	2.78	4.12	2.82	4.17	10.01	4.49	0.68	0.45	0.61
100.00	3.50	3.30	2.51	3.25	4.81	3.29	4.87	11.68	5.24	0.79	0.53	0.71
100.00	4.00	3.77	2.87	3.71	5.50	3.76	5.56	13.35	5.99	0.91	0.60	0.81
100.00	4.50	4.24	3.23	4.18	6.18	4.23	6.26	15.02	6.74	1.02	0.68	0.91
100.00	5.00	4.72	3.59	4.64	6.87	4.70	6.96	16.69	7.49	1.14	0.75	1.02
100.00	5.50	5.19	3.94	5.10	7.56	5.17	7.65	18.36	8.23	1.25	0.83	1.12
100.00	6.00	5.66	4.30	5.57	8.24	5.64	8.35	20.03	8.98	1.36	0.90	1.22
100.00	6.50	6.13	4.66	6.03	8.93	6.11	9.04	21.70	9.73	1.48	0.98	1.32
100.00	7.00	6.60	5.02	6.50	9.62	6.58	9.74	23.37	10.48	1.59	1.05	1.42
100.00	7.50	7.07	5.38	6.96	10.31	7.05	10.43	25.04	11.23	1.70	1.13	1.52
100.00	8.00	7.54	5.74	7.42	10.99	7.52	11.13	26.70	11.98	1.82	1.20	1.62
100.00	8.50	8.02	6.09	7.89	11.68	7.99	11.82	28.37	12.72	1.93	1.28	1.73
100.00	9.00	8.49	6.45	8.35	12.37	8.46	12.52	30.04	13.47	2.04	1.35	1.83
100.00	9.50	8.96	6.81	8.82	13.05	8.93	13.21	31.71	14.22	2.16	1.43	1.93
100.00	10.00	9.43	7.17	9.28	13.74	9.40	13.91	33.38	14.97	2.27	1.50	2.03

Таблица Е-9

Приложение F Электромагнитная совместимость

А)ВНИМАНИЕ:

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X должен работать вдали от активного ВЧ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и помещений с радиочастотным экранированием для медицинских электрических систем магнитно-резонансной томографии, там где высока интенсивность ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ.

В)ВНИМАНИЕ:

Электромагнитная совместимость данного оборудования удовлетворяет требованиям IEC60601-1-2. Тем не менее электромагнитные помехи, не указанные в стандарте, могут ослаблять базовую производительность оборудования. Например, сбой в управлении движением или непредвиденное прекращение работы, повышенный шум и артефакты на изображении. Указанные состояния возвращаются в норму после устранения источника помех и не нанесут дальнейшего вреда оборудованию. При частом возникновении электромагнитных помех оператор должен определить их источник и принять соответствующие меры, такие как перемещение оборудования подальше от источника помех.

С) ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избегайте использования данного оборудования вплотную или в штабеле с другим оборудованием, т.к. это может привести к нарушению его функционирования. Если избежать этого не удастся, наблюдайте за данным и другим оборудованием и убедитесь, что они работают нормально.

Д) Соединительные кабели между компонентами данного оборудования перечислены в следующей таблице

Они оказывают большое влияние на электромагнитную совместимость оборудования. Замену кабелей нужно выполнять в строгом соответствии с требованиями к их длине и экранированию.

Соединительные кабели между компонентами оборудования

№	Кабель	Длина кабеля (м)	Экран-ие	Примечания
1	Силовой кабель главной машины	3.0	Нет	От электросети к главной машине
2	Силовой кабель компьютера	1.8	Нет	От электросети к компьютеру изображений
3	Силовой кабель монитора	1.8	Нет	От электросети к монитору
4	LAN кабель 1	10.0	Да	От главной машины к компьютеру
5	LAN кабель 2	10.0	Да	От главной машины к компьютеру
6	LAN кабель 3	10.0	Да	От главной машины к ручному переключателю
7	LAN кабель 1	1.5	Нет	От ручного переключателя к компьютеру
8	LAN кабель 2	1.5	Нет	Кабель ручного переключателя

Таблица F-1

Примечание: длина заменяющего кабеля не должна превышать значение из 3-го столбика данной таблицы

Е)ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование кабелей, не соответствующих указанным, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости данного оборудования и в итоге к нарушению его работы.

Ф)ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Портативное РЧ коммуникационное оборудование (включая периферические устройства, такие как антенны и кабели) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любым частям данного оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к снижению производительности данного оборудования.

Г)ВНИМАНИЕ:

Характеристики излучения этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (класс А CISPR 11). Если оно используется в жилых помещениях (для чего обычно требуется CISPR 11 класс В), это оборудование может не обеспечивать адекватную защиту для радиочастотных коммуникационных сервисов. Пользователю может потребоваться принять дополнительные меры, такие как перемещение или переориентация оборудования.

Н)ВНИМАНИЕ:

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X должен работать в рекомендуемой электромагнитной обстановке, указанной в таблицах 201, 202, 204 и 206, иначе оборудование может работать ненадлежащим образом.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X должен работать в рекомендуемой электромагнитной обстановке, указанной ниже, пользователь должен обеспечить соответствие условий.

Тест эмиссии	Совместимость	Электромагнитная обстановка - рекомендации
РЧ излучение EN5501	Группа 1	Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования, поэтому его ЭМ излучение очень низкое и не должно создавать помехи для близкорасположенных электроприборов.
РЧ излучение GB 4824	Класс В	Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X подходит для применения во всех учреждениях, включая домашние помещения, напрямую подключенные к общественной
Гармонические излучения EN61000-3-2	Класс В	низковольтной сети электроснабжения.
Колебания напряжения / фликер EN61000-3-3		

Таблица F-2

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X должен работать в рекомендуемой электромагнитной обстановке, указанной ниже, которую должен обеспечить пользователь.

Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Электростатические разряды EN61000-4-2	± 8 кВ контактные ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ контактные ± 15 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, отн. влажность должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы/ пачки EN61000-4-4	± 2 кВ частота повторения 100 кГц (для силовых кабелей) ± 1 кВ частота повторения 100 кГц (для линий ввода/вывода)	± 2 кВ частота повторения 100 кГц (для силовых кабелей) ± 1 кВ частота повторения 100 кГц (для линий ввода/вывода)	Сеть электроснабжения должна быть стандартного качества для коммерческого или больничного применения.
Выбросы напряжения EN61000-4-5	± 0.5 кВ, ± 1 кВ кабель-кабель ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ кабель-земля	± 1 кВ кабель-кабель ± 2 кВ кабель-земля	Сеть электроснабжения должна быть стандартного качества для коммерческого или больничного применения.
Провалы напряжения EN61000-4-11	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	0% UT; 0.5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT; 1 цикл и 70% UT; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°	Сеть электроснабжения должна быть стандартного качества для коммерческого или больничного применения. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор, если нужна непрерывная работа томографа Smart3D-X при перебоях электроснабжения.
Прерывания напряжения EN61000-4-11	0% UT; 250/300 циклов	0% UT; 250/300 циклов	
Магнитное поле промышленной частоты EN61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровню

для типичной
коммерческой или
больничной среды.

Примечание: UT - напряжение сети переменного тока перед применением тестового напряжения.

Таблица F-3

Руководство и декларация производителя - электромагнитная помехоустойчивость

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X должен работать в рекомендуемой электромагнитной обстановке, указанной ниже, которую должен обеспечить пользователь.

Испытание помехоустойчивости	Тестовое напряжение IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - рекомендации
Кондуктивные РЧ помехи EN61000-4-6	3 В 0.15 МГц - 80 МГц 6В в диапазоне ISM между 0.15 МГц и 80 МГц 80% АМ при 1кГц	3 В	<p>Портативное или мобильное оборудование РЧ связи, включая провода питания, не должно находиться ближе к стоматологическому томографу Smart3D-X, чем рекомендуемый пространственный разнос, который рассчитывается по формуле для известной частоты передатчика. Пространственный разнос:</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц</p> <p>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2.7 ГГц</p>
Излучаемые РЧ помехи EN61000-4-3	3 В/м 80 МГц -2.7 ГГц 80% АМ при 1 кГц	3 В/м	<p>Где:</p> <p>P - макс. выходная мощность передатчика, указанная производителем, в ваттах (Вт).</p> <p>d - рекомендуемый разнос в метрах (м).</p> <p>Для стационарных РЧ передатчиков напряженность электромагнитного поля измеряется на площадке[a] и должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне [b]. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи</p>



Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех случаях, т.к. на распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

- [a] Напряженность поля стационарных передатчиков таких как базовые станции беспроводных телефонов (мобильных и радио), любительского радио, АМ и FM радио или телевидения нельзя рассчитать теоретически. Нужно провести съемку объекта для оценки электромагнитной обстановки. Если напряженность поля в месте установки томографа Smart3D-X выше уровня соответствия, нужно убедиться в работоспособности оборудования. Если оно работает ненадлежащим образом, могут потребоваться дополнительные меры, например изменить местоположение или ориентацию оборудования.
- [b] напряженность поля должна быть ниже 3 В/м во всем диапазоне 150 кГц - 80 МГц.

Таблица F-4

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным РЧ оборудованием и стоматологическим томографом Smart3D-X

Стоматологический рентгеновский томограф Smart3D-X предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируруемыми радиочастотными помехами.

Макс. выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние (м) для разных частот		
	150kHz~80MHz	80MHz~800MHz	800MHz~2.5GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для значений макс. выходной мощности, не указанных в таблиц, рекомендуемый пространственный разнос d (в метрах, м) можно рассчитать по формуле для соответствующего частотного диапазона. Где P - макс. выходная мощность передатчика (в ваттах, Вт), указанная производителем.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти рекомендации могут применяться не во всех случаях, т.к. на распространение ЭМ волн влияют поглощение и отражение зданиями, предметами и людьми.

Таблица F-5

Приложение G Сообщения, ошибки и способы их устранения

Сведения	Сведения	Рекомендации
Устройство не прошло инициализацию	Устройство не прошло инициализацию	Нажмите кнопку инициализации устройства
Не удалось открыть последовательный порт	Не удалось открыть последовательный порт	Проверьте настройки ПО на компьютере и аппаратный интерфейс
Сбой подключения устройства	Компьютер не может установить соединение с устройством	Рабочая станция не может установить соединение с терминалом оборудования, проверьте настройки программы и состояние подключения интерфейса связи.
Недостаточно места на диске	Закончилось свободное место на накопителе компьютера	Удалите ненужные данные или добавьте накопитель
Блокировка шифрования не соответствует серийному номеру детектора	Блокировка шифрования не соответствует устройству	Обратитесь в отдел обслуживания клиентов
Сбой подключения плоскопанельного детектора	Компьютер не может установить соединение с плоскопанельным детектором	Проверьте сетевое окружение и статус подключения
Сбой подключения бокового детектора	Компьютер не может установить соединение с боковым детектором	Проверьте сетевое окружение и статус подключения
Истекло время ожидания съемки с детектора	Время ожидания компьютером получения данных изображения с детектора	Проверьте сетевое окружение и статус подключения
Отсутствует калибровочный файл	Калибровочные данные и фоновые данные в этом режиме не существуют	Выполните калибровку детектора
Калибровочный файл устарел	Калибровочные данные и фоновые данные в этом режиме слишком устарели с момента последней калибровки	Калибровка детектора
Слишком высокая температура рентгеновского генератора	Температура рентгеновского генератора превысила верхний предел рабочей нормы	Дождитесь, пока рентген-генератор охладится

Слишком низкая температура рентгеновского генератора	Температура рентгеновского генератора ниже нижнего предела рабочей температуры	Дождитесь нагревания генератора
Рентгеновский генератор не охлажден	Генератор охлаждается после экспонирования	Дождитесь охлаждения генератора
Нужно выполнить обслуживание рентгеновской трубки генератора	Прошло много времени с последнего техобслуживания рентгеновской трубки	Выполните обслуживание рентгеновской трубки генератора
Разъединено блокирующее устройство	Разъединено устройство блокировки облучения	Проверьте, устройство блокировки облучения должно быть сомкнуто
Разъединен ручной переключатель	Ручная кнопка отпущена во время сканирования или калибровки	Выполните инициализацию устройства

Таблица G-1