

ОРТОПАНТОМОГРАФЫ X-MIND trium И X-MIND trium TLD С ФУНКЦИЯМИ 2D, 3D И ЦЕФАЛОСТАТОМ

X MIND
trium

X MIND
trium

TRUE  LOW DOSE *

*Достоверно Низкая Лучевая Нагрузка



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

РУС

 **ACTEON**

DE GÖTZEN S.r.l. a Socio Unico | A company of ACTEON Group
Attività di direzione e coordinamento di Financière Acteon
Via Roma 45 | 21057 OLGiate OLONA (VA) | ITALY
Tel. +39 0331 376 760 | Fax +39 0331 376 763 | www.acteongroup.com
E-mail : degotzen@acteongroup.com | degotzen@pec.degotzen.net
Capitale sociale €. 41 600 i.v. | R.E.A. 264586 | Reg. Imp. Varese 45040 | Cod. Mec. VA049950
P.I. (n° Intracomunitario) IT 02541660128 | C.F. 01321570127 | Reg. AEE IT08020000003254

www.acteongroup.com

Настоящее руководство содержит исходные инструкции компании **ACTEON Group**, касающиеся безопасной эксплуатации медицинских систем семейства **X-MIND trium**:



X-MIND trium ОПТГ/ТРГ (PAN/CEPH)

ОПТГ (PAN)	●
КЛКТ (3D)	○
ТРГ (CEPH)	●
TLD-Кассета	✗



X-MIND trium ОПТГ/КЛКТ/ТРГ (PAN/3D/CEPH)

ОПТГ (PAN)	●
КЛКТ (3D)	●
ТРГ (CEPH)	●
TLD-Кассета	✗



X-MIND trium ОПТГ (PAN)

ОПТГ (PAN)	●
КЛКТ (3D)	○
ТРГ (CEPH)	○
TLD-Кассета	✗



X-MIND trium ОПТГ/КЛКТ (PAN/3D)

ОПТГ (PAN)	●
КЛКТ (3D)	●
ТРГ (CEPH)	○
TLD-Кассета	✗





	X-MIND trium TLD ОПТГ/КЛКТ (PAN/3D)	X-MIND trium TLD ОПТГ/КЛКТ/ТРГ (PAN/3D/СЕРН)
ОПТГ (PAN)	●	●
КЛКТ (3D)	●	●
ТРГ (СЕРН)	○	●
TLD-Кассета	●	●

○ Возможно дооснащение (upgrade/апгрейд) систем на месте эксплуатации

✗ Опция отсутствует, дооснащение невозможно



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium не оснащенные TLD-Кассетой не могут быть дооснащены данной опцией в дальнейшем.
Системы X-MIND trium PAN-only (только ОПТГ), не заказанные готовыми для дооснащения опцией 3D (КЛКТ), не могут быть дооснащены 3D (КЛКТ) опцией в дальнейшем.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ОБОРУДОВАНИЯ

de Götzen S.r.l.
Via Roma, 45
21057 OLGiate OLONA (VA) – ITALY
Телефон: +39 0331 376760
Факс: +39 0331 376763
www.acteongroup.com

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

e-mail: imaging.italysupport@acteongroup.com

РЕГИОНАЛЬНАЯ ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Официальное представительство в Российской Федерации
Представительство «САТЕЛЕК»
ул. Гиляровского, д.6, стр.1, оф.212
129090, г. Москва
Телефон: +7 495 150 13 23
e-mail: info@acteongroup.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

	До начала работы с оборудованием ознакомьтесь с сопроводительной документацией.
	Доступна документация в электронном виде соответствующая требованиям стандарта EN ISO 15233-1: 2016
	Отсканируйте данный QR-код для быстрого доступа к сайту www.acteongroup.com

ВНИМАНИЕ! Компания ACTEON Group оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики оборудования и программного обеспечения. Последующие редакции данного документа прекращают действие предыдущих версий в полном объеме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается любое полное или частичное использование данного документа в качестве образца. Полное или частичное копирование, фотокопирование, преобразование в машиночитаемый формат и перевод текста не допускаются без предварительного письменного согласия компании ACTEON Group. Программное обеспечение предоставляется пользователям на основании лицензионного соглашения и договора о неразглашении конфиденциальной информации.



ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	9
1.1. ВНИМАНИЕ	10
1.2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	10
1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	10
1.4. МАРКИРОВКА СИСТЕМЫ	12
1.4.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ НАКЛЕЕК	12
1.4.2. НАКЛЕЙКИ, ИНФОРМИРУЮЩИЕ ОБ ОПАСНОСТИ	14
1.5. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	15
2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	17
2.1. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА	17
2.2. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ X-MIND TRIUM	18
2.3. КОНФИГУРАЦИЯ X-MIND TRIUM	19
2.4. КОНФИГУРАЦИЯ X-MIND TRIUM TLD	20
2.5. ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЙ	21
2.6. ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ	23
2.7. ОПИСАНИЕ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ	23
2.8. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ	25
2.9. КНОПКИ ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ	26
2.10. ПОДДЕРЖКА ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОПТГ И КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ	27
2.11. ПОДДЕРЖКА ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЙ	28
2.12. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	29
3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	33
3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	33
3.2. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ	34
4. ПОДГОТОВКА К СКАНИРОВАНИЮ	35
4.1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ	35
4.2. ВЫБОР ИЛИ ДОБАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	35
4.3. ИНСТРУКТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	35
4.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПТГ И КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ	36
5. ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЕ	39
5.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	39
5.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	41
5.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ»	44
5.4. ПОЛУЧЕНИЕ ОПТГ СНИМКА	46



6. КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ	47
6.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	47
6.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	51
6.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ПРИМЕНЕНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ»	53
6.4. ПОЛУЧЕНИЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ	56
7. ТРГ ИССЛЕДОВАНИЕ	57
7.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	57
7.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА	58
7.3. ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ СНИМКА	60
8. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА	61
8.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ	61
8.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА	62
8.3. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА	63
9. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ	64
10. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	65
10.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ	65
10.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА	68
10.3. УТИЛИЗАЦИЯ	68
11. УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ	69
11.1. КОДЫ ОШИБОК И РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	69
11.2. КОДЫ ОШИБОК СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM	71
12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	83
12.1. ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ	83
12.2. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ (IEC 60601-1)	83
12.3. ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА	84
12.4. КЛАСС ЗАЩИТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЙ КОРПУСОМ СИСТЕМЫ	87
12.5. КОЭФИЦИЕНТЫ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ	87
12.6. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ	87
12.7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ	87
12.8. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ-КЛИЕНТУ	89
12.9. ДЕТЕКТОРЫ	91
12.10. ПАРАМЕТРЫ СКАНИРОВАНИЯ – ОПТГ/ТРГ	92
12.11. ПАРАМЕТРЫ СКАНИРОВАНИЯ – КЛКТ	92
12.12. ЛАЗЕРЫ	93
12.13. ВСТРОЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПРОШИВКА)	94
12.14. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ	94



12.15.	ГАБАРИТЫ УСТРОЙСТВА	95
12.16.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ	99
13.	ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	100
13.1.	ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ X-MIND TRIUM БЕЗ TLD-КАССЕТЫ.....	101
13.2.	ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ X-MIND TRIUM С TLD-КАССЕТОЙ	115
14.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	134
14.1.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	134
14.2.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ	134
14.3.	ЧАСТОТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ И УРОВЕНЬ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ: РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ	135
14.4.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ	136
14.5.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ, ПЕРЕНОСНОЕ БЕСПРОВОДНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 137	
15.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ	138
15.1.	ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США.....	138
15.2.	МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СТРАН, НА ТЕРРИТОРИИ КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОДАЖА СИСТЕМ	138
15.3.	ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ОБОРУДОВАНИЯ	138
15.4.	ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ	138
15.5.	ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ	139
15.6.	ОГРАНИЧЕНИЯ ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ.....	139
15.7.	ЧАСТИ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ДИАГНОСТИРУЕМЫХ ТКАНЕЙ.....	139
15.8.	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ	139
15.9.	ЭТАПЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ОБОРУДОВАНИЯ.....	140
15.10.	РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	140
15.11.	ПЕДИАТРИЯ: КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО.....	141
15.11.1.	ВВЕДЕНИЕ	141
15.11.2.	СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКИ В ПЕДИАТРИИ.....	141
15.11.3.	ОСОБЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ	141
15.12.	МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ	142
15.13.	ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ	142
15.14.	ЛАЗЕРЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ	142
15.15.	ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА	143
16.	СОВМЕСТИМОСТЬ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ЗАПРЕТЫ	144
16.1.	СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ.....	144
16.2.	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	144
16.3.	НАРУШЕНИЕ НОРМ ЭКСПЛУАТАЦИИ	144



16.4.	ПЕРЕМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА	144
16.5.	СБОРКА И РАЗБОРКА СИСТЕМЫ	145
16.6.	ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ....	146



1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим вас за выбор системы **X-MIND trium**.

Описание и технические данные медицинского оборудования в настоящем руководстве относятся только к системам семейства **X-MIND trium** производства группы компаний **ACTEON**.

Разработанные для хирургов и врачей-стоматологов системы **X-MIND trium** являются профессиональным радиологическим оборудованием. Эксплуатация устройств, а также уход за ними, должны осуществляться только обученным должным образом персоналом, квалификация которого соответствует требованиям действующего локального законодательства.

Обучение и подготовка сотрудников включены в список задач несущей ответственность организации.

Перед началом работы с системами **X-MIND trium** оператор должен прочитать все поставляемые с системой инструкции и руководства. Безопасность пациента, эффективность медицинского учреждения и работоспособность оборудования зависят от степени понимания пользователем всех особенностей работы устройств.

X-MIND trium - это цифровая панорамная, цефалометрическая и томографическая экстраоральная рентгеновская система, предназначенная для:

- получения ОПТГ диагностических изображений стоматологической области (зубных рядов), челюстей, прилежащих областей и органов полости рта;
- получения ТРГ изображений орофациальной области и частей черепа для цефалометрического исследования (при наличии цефалостата);
- получения рентгеновских изображений кисти и запястья для оценки зон роста (при наличии цефалостата);
- получения томографических исследований структур стоматологической и челюстно-лицевой областей в целях диагностики зубов, челюстей, органов и структур полости рта и прилежащих костей черепа (при наличии опции КЛКТ).

Данное медицинское устройство отвечает основополагающим требованиям Директивы Европейского Союза 93/42/ЕЕС. Система **X-MIND trium** спроектирована в полном соответствии со стандартом электробезопасности IEC 60601-1. Процесс разработки и все этапы производства данного оборудования осуществляются с соблюдением требований международного стандарта контроля качества EN ISO 13485, а также соответствуют стандарту Добросовестных Методов Производства (Good Manufacturing Practices) 21 CFR 820.

С клинической точки зрения, система **X-MIND trium** находит применение в следующих направлениях/разделах практической медицины:

- общая стоматология
- дентальная имплантация
- дентальная хирургия
- челюстно-лицевая хирургия
- цефалометрический анализ
- радиология запястья/кисти

Целевая группа пациентов включает взрослых и детей в возрасте от 5 лет (весом от 21 кг и ростом от 113 см). Необходимость проведения рентгенологического исследования, а также допустимая нагрузочная доза ионизирующего излучения определяются квалифицированным и уполномоченным лечащим врачом: хирургом, стоматологом или врачом иной специализации.

Квалификация, допуски и уровень специализированной подготовки пользователя/оператора медицинского оборудования должны соответствовать государственным законодательным стандартам и требованиям.

Система не предназначена для:

- исследования хрящевых структур
- дифференциального исследования мягких тканей по причине ограничений технологии КЛКТ



1.1. ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ВНИМАНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут представлять угрозу безопасности оператора/пользователя и/или пациента, стать причиной травмирования, привести к повреждению или поломке оборудования, нанести вред окружающей среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**» относятся к обстоятельствам, которые могут поставить под угрозу работоспособность медицинского устройства **X-MIND trium**.



ПРИМЕЧАНИЕ! Сообщения, отмеченные символом «**ПРИМЕЧАНИЕ!**» содержат важную информацию и описания методов обслуживания оборудования.

1.2. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель ни при каких обстоятельствах не несет ответственности в случае травмирования людей или возникновения материального ущерба собственности, если причиной обстоятельств явились:

- несоблюдение установленных производителем требований к помещению, питанию систем и условиям монтажных работ
- обслуживание или ремонт систем, выполненные несертифицированными производителем специалистами
- использование электрооборудования, не отвечающего действующим нормам и требованиям
- использование оборудования и инструментов не перечисленных в данном руководстве
- использование дополнительного оборудования (височных фиксаторов, упора подбородка, прикусного устройства и т. д.) не поставляемого **ASTEON Imaging**
- использование защитных и гигиенических расходных материалов не соответствующих первому классу (Class I) Директивы Медицинских Устройств 93/42/ЕЕС и ее последующим дополнениям или не отвечающих стандартам ISO 10993
- не соблюдения инструкций, содержащихся в сопровождающих оборудование документах



ПРИМЕЧАНИЕ! Производитель оставляет за собой право вносить изменения в медицинское оборудование и/или любую документацию без предварительного уведомления об этом.

1.3. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Продолжительность гарантийного периода составляет 2 года (24 месяца) с момента передачи оборудования в эксплуатацию.

Любые нарушения правил эксплуатации или несанкционированная модификация медицинского оборудования могут стать причиной отказа производителя от гарантийных обязательств и освободить его от ответственности за качество и диагностическую пригодность проведенных исследований. Ненадлежащее исполнение требований производителя может повлечь дополнительные издержки на техническую помощь, диагностику и устранение неполадок.

Гарантийные обязательства остаются в силе только при соблюдении следующих требований:

- Ремонтные работы, модификация, настройка и калибровка оборудования должны выполняться исключительно сертифицированным компанией **ASTEON Group** персоналом, прошедшим обучение на заводе-изготовителе
- Монтаж и последующая калибровка оборудования должны производиться только сертифицированными компанией **ASTEON Group** инженерами
- Медицинское оборудование должно эксплуатироваться в полном соответствии со всеми требованиями и рекомендациями производителя



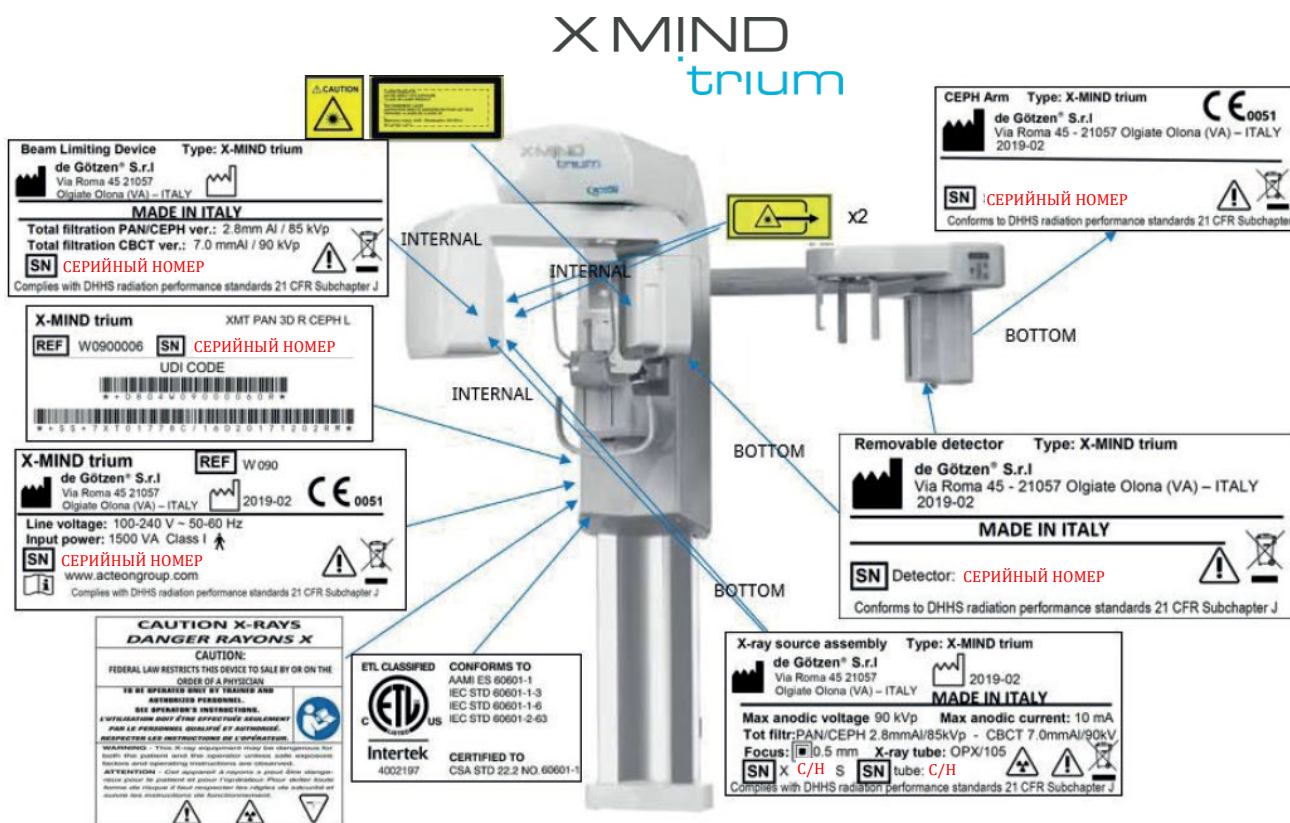
- Оборудование должно проходить процедуру регулярного технического обслуживания в соответствии с руководством по монтажу
- Оборудование должно быть подключено к выделенной и стабилизированной линии электропитания



1.4. МАРКИРОВКА СИСТЕМЫ

1.4.1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫХ НАКЛЕЕК

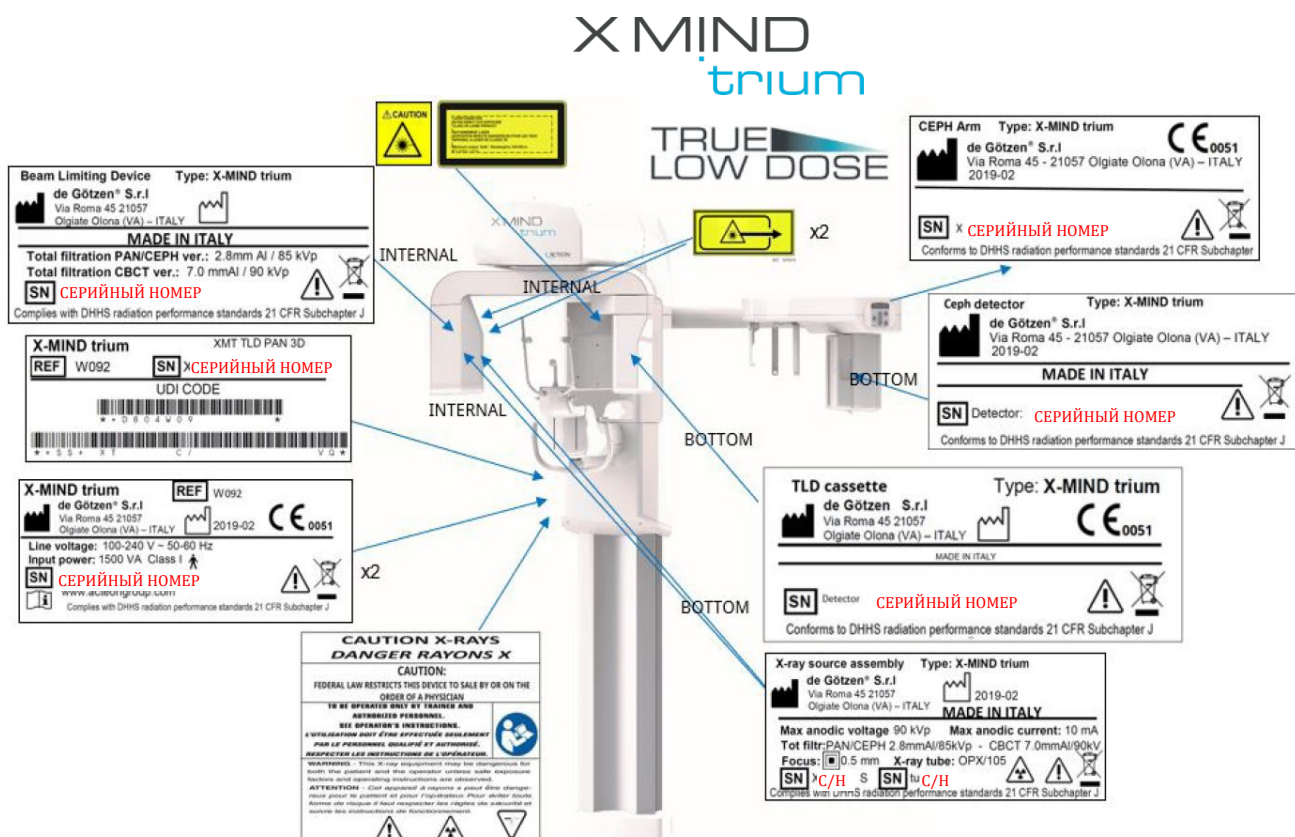
ЭЛЕМЕНТЫ СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM МАРКИРУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ НАКЛЕЙКАМИ С ОСНОВНЫМИ ХАРАКТЕРИСТИКАМИ И УНИКАЛЬНЫМИ СЕРИЙНЫМИ НОМЕРАМИ:



ПРИМЕЧАНИЕ! Подробное описание идентификационных наклеек приведено в техническом паспорте системы X-MIND trium.



СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM TLD МАРКИРУЮТСЯ СЛЕДУЮЩИМИ НАКЛЕЙКАМИ:



ПРИМЕЧАНИЕ! Подробное описание идентификационных наклеек приведено в техническом паспорте системы X-MIND trium TLD.

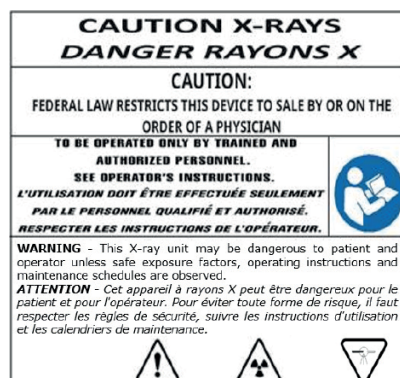


1.4.2. НАКЛЕЙКИ, ИНФОРМИРУЮЩИЕ ОБ ОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD оснащены источником рентгеновского излучения. К работе допускается только квалифицированный персонал.

Наклейка, информирующая о наличии в оборудовании источника рентгеновского излучения:



Наклейки, предупреждающие о потенциальной опасности источников лазерного излучения:



Апертура лазера франкфуртской горизонтали обозначена наклейкой:

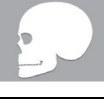


ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD оснащаются лазерами Класса 3R. Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Особую опасность для органов зрения представляет попадание в глаза лазерного луча через оптические приборы с функцией увеличения (микроскопы, бинокляры, увеличительные стекла и т.д.). Запрещается направлять лазерный луч в сторону рабочих мест, где такие инструменты могут быть использованы.



1.5. СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ

ИЗОБРАЖЕНИЕ	ОПИСАНИЕ
	Включение устройства (IEC 60417)
	Выключение устройства (IEC 60417)
	Заземление, защита (IEC 60417)
	Переменное напряжение (IEC 60417)
	Условия эксплуатации: ТИП В (Type B) (IEC 60601-1)
	ВНИМАНИЕ! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	ОПАСНОСТЬ! Ионизирующее излучение
	Оборудование, являющееся источником рентгеновского излучения (IEC 60417)
	ОПАСНОСТЬ! Луч лазера, опасность повреждения органов зрения (ISO 3864)
	Апертура лазера
	ЗАПРЕЩЕНО! Специализированная утилизация. Небытовые отходы.
	Размер фокального пятна рентгеновской трубки (малый фокус)
	Опасность поражения электрическим током

	Экстренное отключение устройства
	Компоненты системы, чувствительные к электростатическому разряду - ESDS
	Пауза, перерыв в работе оборудования
	Экспозиция, включение генератора рентгеновского излучения
	Наличие данного символа гарантирует соответствие рентгеновского оборудования требованиям Европейской Директивы 93/42/EEC и последующим поправкам, касающихся медицинского оборудования
	ВНИМАНИЕ! Обязательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией и руководствами пользователя до начала работы с оборудованием.
	Доступна документация в электронном виде в соответствии с требованиями EN ISO 15233-1: 2016
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами Apple MAC
	Программное обеспечение совместимо с компьютерами под управлением операционной системы Windows
	Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD с функцией панорамной рентгенографии (ОПТГ)
	Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD с функцией КЛКТ (3D)
	Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD с функцией цефалометрической рентгенографии (ТРГ)

2. ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ



Основными элементами медицинских систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD являются:

2.1. РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ ОПЕРАТОРА



ПРИМЕЧАНИЕ! Рабочая станция оператора опциональна для X-MIND trium 2D (ОПТГ и ТРГ) и обязательна для X-MIND trium 3D (КЛКТ) и всех X-MIND trium TLD.

Рабочая станция оператора предназначена для выполнения следующих задач:

- Калибровка медицинского оборудования
- Управление параметрами протоколов рентгенологических исследований
- Получение изображения
- Вывод изображений на монитор компьютера и работа с исследованиями
- Ведение базы данных
- Периодическое проведение тестов контроля качества получаемых исследований

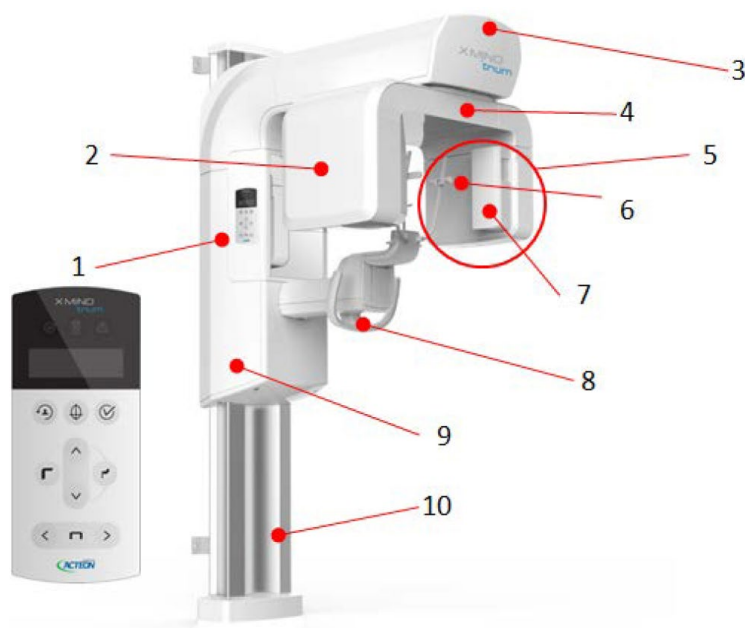
Обязательное программное обеспечение рабочей станции:

- Управляющее оборудованием программное обеспечение AIS (ACTEON IMAGING SUITE) частью которого также является программное обеспечение AIS 2D App для работы с ОПТГ и ТРГ изображениями
- Программное обеспечение для работы с КЛКТ исследованиями – AIS 3D App

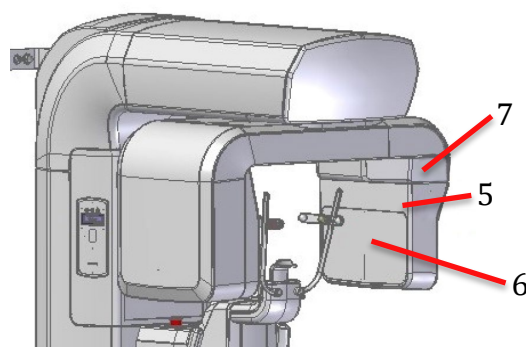
Ethernet протокол используется программным обеспечением рабочей станции для связи и управления системами X-MIND trium.



2.2. МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ X-MIND TRIUM



X-MIND trium TLD *



ОСНОВНЫЕ КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМ X-MIND TRIUM 2D/3D (ОПТГ/КЛКТ):

1. Панель управления. Влагостойкая клавиатура, оснащенная монохромным дисплеем, обеспечивает интуитивное управление системой:
 - a. Движение по колонне вверх и вниз для настройки высоты системы в соответствии с ростом и положением пациента
 - b. Подстройка высоты опоры подбородка пациента с прикусным устройством (только системы ОПТГ/КЛКТ)
 - c. Включение и выключение лазеров
 - d. Сброс системы в начальное положение и ее перевод в состояние готовности к сканированию
2. Генератор рентгеновского излучения. Внутри сборки генератора установлена рентгеновская трубка, являющаяся источником ионизирующего излучения только во время роботизированного движения U-группы при сканировании. Моторизованный коллиматор профилирует поток рентгеновского излучения, одновременно с этим управляющая электроника контролирует стабильность работы генератора и точность соблюдения заданных параметров сканирования: время экспозиции, высокое напряжение (кВ) и анодный ток (мА). Высокое качество рентгеновского излучения обеспечивается установленными внутри генератора фильтрами, которые поглощают ионизирующее излучение низкой энергии, повышая его жесткость. Благодаря фильтрации снижается поглощаемая телом пациента доза. Фильтры изготовлены из алюминия для ОПТГ и КЛКТ систем и из комбинации алюминия и меди в ТРГ системах.
3. Надголовное шасси – горизонтальная часть F-группы, в которой располагаются электронные компоненты управления устройством, несущая систему подвески U-группы и обеспечивающая ее роботизированное движение.
4. U-группа. Поворачивающийся вокруг головы пациента блок (U-группа), являющийся несущей конструкцией для генератора рентгеновского излучения и детекторов ОПТГ и КЛКТ. При подготовке системы к исследованию, оператор может перемещать U-группу в горизонтальной плоскости по осям X и Y для настройки оборудования в соответствии с диаметром поля обзора и исследуемой области анатомии головы пациента.
5. Скользящая группа детектора – несущая конструкция для плоскпанельного КЛКТ и линейного ОПТГ детекторов. *



6. КЛКТ детектор – плоскопанельный детектор предназначен для получения проекций рентгенографических исследований челюстно-лицевой области. *
7. Линейный датчик для панорамной рентгенографии. Линейный детектор, предназначенный для получения рентгеновских ОПТГ снимков челюстно-лицевой области. *
8. Блок опоры оснащен поручнями для рук, опорой подбородка и системами стабилизации головы пациента. Высота опорного блока регулируется в соответствии с ростом пациента для наилучшего соответствия выбранного поля обзора (FOV) и исследуемой анатомической области.
9. Вертикальная часть F-группы – регулируемое по высоте шасси системы. К вертикальной части F-группы крепятся блок опоры пациента и модуль цефалостата.
10. Колонна. Неподвижная вертикальная колонна, несущая все элементы системы и оснащенная направляющими для вертикального движения F-группы.

*** ОТЛИЧИЯ СИСТЕМ X-MIND TRIUM TLD ОТ X-MIND TRIUM:**

5. Скользящая группа детектора реализует его механическое движение в двух направлениях.
6. ОПТГ/КЛКТ детектор. Системы X-MIND trium TLD не оснащаются съемным линейным детектором для панорамной рентгенографии (ОПТГ). КЛКТ и панорамные исследования выполняются плоскопанельным детектором.
7. Скользящая TLD-Кассета сокращает дистанцию между детектором и генератором рентгеновского излучения для проведения исследований с пониженной лучевой нагрузкой.

2.3. КОНФИГУРАЦИЯ X-MIND TRIUM

СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM ПОСТАВЛЯЮТСЯ В СЛЕДУЮЩИХ КОНФИГУРАЦИЯХ:

СИСТЕМА X-MIND TRIUM PAN: ТОЛЬКО ОПТГ, НЕ ЗАКАЗАННАЯ ГОТОВОЙ К ДООСНАЩЕНИЮ 3D (КЛКТ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус);
- Панорамный линейный детектор не съемный (встроенный в систему);
- Высота всех исследований фиксирована и соответствует длине линейного детектора (146 мм). Система оснащена немоторизованным щелевым коллиматором;
- Система не может быть дооснащена опцией КЛКТ.

СИСТЕМА X-MIND TRIUM PAN (ОПТГ) ГОТОВАЯ К ДООСНАЩЕНИЮ 3D (КЛКТ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус);
- Съемный панорамный линейный детектор;
- Высота всех исследований фиксирована и соответствует длине детектора (146 мм). Система оснащается немоторизованным щелевым коллиматором;
- В дальнейшем оборудование может быть дооснащено опцией КЛКТ.

СИСТЕМА X-MIND TRIUM PAN/3D (ОПТГ/КЛКТ) ГОТОВАЯ К ДООСНАЩЕНИЮ СЕРН (ТРГ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус) и КЛКТ;
- Система оснащается двумя детекторами: съемным линейным для панорамной рентгенографии и несъемным плоскопанельным для КЛКТ. Скользящая группа детектора автоматически перемещает необходимый для выбранного исследования сенсор в коллимированный поток рентгеновского излучения;
- Моторизованный коллиматор дает возможность проводить панорамные исследования различной высоты вплоть до 146 мм (вертикальная длина ОПТГ детектора). Выбор высоты проводимых исследований осуществляется в программном обеспечении;
- Для КЛКТ исследований доступны 4 поля обзора, описание которых приведено в главе технических параметров;
- В дальнейшем система может быть дооснащена опцией цефалостата (ТРГ).

СИСТЕМА X-MIND TRIUM PAN/СЕРН (ОПТГ/ТРГ) ГОТОВАЯ К ДООСНАЩЕНИЮ 3D (КЛКТ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус) и ТРГ исследований (фронтальная и боковая проекции, кисть);



- Система может поставляться с одним линейным детектором для получения ОПТГ и ТРГ снимков, в таком случае оператор должен вручную перемещать съемный детектор в соответствии с выбранным протоколом. В другом случае возможно оснащение системы двумя линейными детекторами: панорамным и ТРГ;
- Моторизованный коллиматор позволяет проводить панорамные исследования различной высоты вплоть до 146 мм (вертикальная длина ОПТГ детектора), высота ТРГ исследований ограничена 220 мм. Выбор высоты проводимых исследований осуществляется в программном обеспечении;
- В дальнейшем оборудование может быть дооснащено опцией 3D (КЛКТ).

СИСТЕМА X-MIND TRIUM PAN/3D/СЕРН (ОПТГ/КЛКТ/ТРГ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус), КЛКТ и ТРГ (фронтальная и боковая проекции, а также кисть);
- Опционально система может быть оснащена двумя линейными детекторами для панорамных и ТРГ исследований. В случае оснащения одним линейным детектором для получения ОПТГ и ТРГ снимков, оператор должен будет вручную перемещать съемный сенсор в соответствии с выбранным протоколом;
- Оборудование автоматически перемещает необходимый сенсор в коллимированный поток рентгеновского излучения для выбранного оператором исследования: ОПТГ, КЛКТ или ТРГ;
- Моторизованный коллиматор позволяет проводить панорамные исследования различной высоты вплоть до 146 мм (вертикальная длина ОПТГ детектора), высота ТРГ исследований ограничена 220 мм. Выбор высоты проводимых исследований осуществляется в программном обеспечении;
- Для КЛКТ исследований доступны 4 поля обзора, описание которых приведено в главе технических параметров.

2.4. КОНФИГУРАЦИЯ X-MIND TRIUM TLD

Системы X-MIND trium с TLD кассетой поставляются в следующих конфигурациях:

СИСТЕМА X-MIND TRIUM TLD PAN/3D (ОПТГ/КЛКТ) ГОТОВАЯ К ДООСНАЩЕНИЮ СЕРН (ТРГ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус) и КЛКТ;
- В системе имеется только один плоскопанельный CMOS детектор, используемый для проведения панорамных и КЛКТ исследований. Оборудование автоматически конфигурируется в соответствии с выбранным оператором протоколом;
- Моторизованный коллиматор позволяет проводить панорамные исследования различной высоты вплоть до 146 мм. Выбор высоты проводимых исследований осуществляется в программном обеспечении;
- Для КЛКТ исследований доступны 4 поля обзора, описание которых приведено в главе технических параметров;
- В дальнейшем система может быть дооснащена опцией цефалостата (ТРГ).

СИСТЕМА X-MIND TRIUM TLD PAN/3D/СЕРН (ОПТГ/КЛКТ/ТРГ)

- Оборудование предназначено для проведения спектра панорамных исследований (ОПТГ, ВНЧС, Синус), КЛКТ и ТРГ (фронтальная и боковая проекции, а также кисть);
- В системе имеется один плоскопанельный детектор, используемый для проведения панорамных и КЛКТ исследований, и один линейный детектор для ТРГ. Оборудование автоматически конфигурируется в соответствии с выбранным оператором протоколом;
- Для КЛКТ исследований доступны 4 поля обзора, описание которых приведено в главе технических параметров;
- Моторизованный коллиматор позволяет проводить панорамные исследования различной высоты вплоть до 146 мм (вертикальная длина ОПТГ детектора), высота ТРГ исследований ограничена 220 мм. Выбор высоты проводимых исследований осуществляется в программном обеспечении.



2.5. ПРОТОКОЛЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

В различных конфигурациях медицинские системы X-MIND trium предоставляют возможность проводить следующие исследования:

ПАНОРАМНАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЯ:

Спектр панорамных исследований включает в себя все 2D исследования челюстей, зубных рядов, височно-нижнечелюстных суставов (ВНЧС) и синусов верхней челюсти.

1. Стандартная панорамная рентгенография:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона
2. Секторная панорамная рентгенография с улучшенной ортогональностью:
 - Полный обзор
 - Только правая сторона
 - Только левая сторона
3. Панорамная рентгенография фронтальной группы зубов
4. Панорамная рентгенография жевательной группы зубов
5. Фронтальная проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом:
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
6. Боковая проекция ВНЧС с открытым или закрытым ртом:
 - Обе стороны
 - Только правый сустав
 - Только левый сустав
7. Фронтальная проекция верхнечелюстных синусов
8. Боковая проекция верхнечелюстных синусов:
 - Только правый синус
 - Только левый синус

ГРУППА КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ

В группу КЛКТ исследований входят все 3D обследования стоматологических и лицевых областей. Ниже приведены доступные для выбора поля обзора, определяющие размер получаемого реконструированного объема (цилиндр заданного диаметра и высоты).

1. Поля обзора стоматологической области для систем X-MIND trium:
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 80 мм
 - 110 мм X 80 мм
- 1a. Поля обзора стоматологической области для систем X-MIND trium TLD:
 - 40 мм X 40 мм
 - 60 мм X 60 мм
 - 80 мм X 90 мм
 - 110 мм X 90 мм



ПРИМЕЧАНИЕ! Использование полей обзора 110 мм X 80 мм и 110 мм X 90 мм может быть программно заблокировано согласно требованиям Федерального Закона США.

2. ЛОР-органы (верхние дыхательные пути):
 - 110 мм X 80 мм (системы без TLD-Кассеты)



- 110 мм X 90 мм (системы оснащенные TLD-Кассетой)



ПРИМЕЧАНИЕ! Максимальная высота полей обзора систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD отличается и составляет 80 мм и 90 мм соответственно.

3. ЛОР-органы (органы слуха):
- 60 мм X 60 мм (только правое ухо)
 - 60 мм X 60 мм (только левое ухо)

ЦЕФАЛОМЕТРИЯ (ТРГ)

- Фронтальная проекция (переднезадняя)
- Задне-передняя проекция
- Боковая проекция (латеро-латеральная)
- Исследование кисти (требуется специальное опорно-удерживающее устройство)

С целью оптимизации лучевой нагрузки на пациента, все протоколы исследований подлежат предварительной коррекции оператором в соответствии с индивидуальными анатомическими особенностями.

ПОЛ/ВОЗРАСТ	ТИП ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ		
Мужчина (взрослый)	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический
Женщина (взрослая)	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический
Ребенок	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический

В протоколах панорамных и цефалометрических исследований реализована возможность настройки параметров (кВ и мА) генератора рентгеновского излучения посредством перемещения соответствующих бегунков в окне настроек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Только врачам или стоматологам, прошедшим соответствующую подготовку, разрешается устанавливать рабочие параметры генератора рентгеновского излучения, отличные от predetermined значений, для панорамных и цефалометрических исследований. Необходимо учитывать влияние данных параметров на качество изображения, увеличение/уменьшение дозы облучения.

Напротив, в группе КЛКТ исследований оператор не может изменять заданные в протоколе параметры анодного тока и напряжения рентгеновской трубки, а должен выбрать один из трех доступных уровней качества, задающих количество получаемых оборудованием томографических проекций:

- Стандартное качество
- Среднее качество
- Высокое качество

Время реконструкции и лучевая нагрузка на пациента пропорционально увеличиваются/уменьшаются в зависимости от количества сгенерированных оборудованием проекций в разных режимах качества. Высокая детализация анатомических структур в реконструированном объеме с использованием большего количества проекций в режиме высокого качества рекомендуется для эндодонтических исследований и решения терапевтических задач повышенной сложности.



ВНИМАНИЕ! Только врачам или стоматологам, прошедшим соответствующую подготовку, разрешается выбирать уровень качества КЛКТ исследований на основании поставленных клинических задач. Специалист должен учитывать фактор увеличения лучевой нагрузки на пациента при выборе уровня качества.

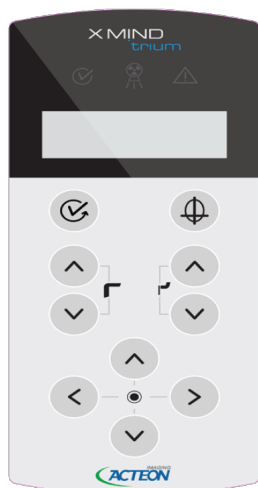


2.6. ПАНЕЛИ УПРАВЛЕНИЯ

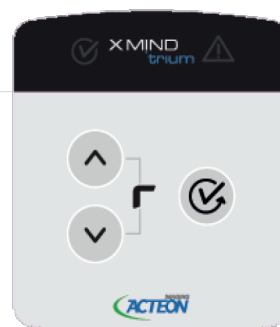
Расположенные на корпусе системы панели управления используются оператором для позиционирования пациента и подготовки оборудования к сканированию.

Кнопки управления главной панели позволяют регулировать высоту системы, включать и выключать лазеры, настраивать положение U-группы в соответствии с исследуемой анатомической областью, а также переводить систему в состояние готовности к сканированию.

Для удобства работы оператора некоторые кнопки дублируются на малой панели управления, расположенной на корпусе цефалостата.



Главная панель управления



Панель управления цефалостатом



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Кнопки на панелях управления дают оператору возможность менять положение движущихся частей системы. Оператор должен внимательно следить за положением и состоянием пациента и, в случае возможного касания корпуса оборудования и тела пациента, немедленно прекратить движение, отпустив кнопку.

2.7. ОПИСАНИЕ КНОПОК УПРАВЛЕНИЯ

КНОПКА СБРОСА И ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ К СКАНИРОВАНИЮ

После выбора и настройки протокола сканирования в программном обеспечении рабочей станции, однократное нажатие на кнопку сброса запустит автоматическое перемещение U-группы в исходное положение.

Когда U-группа остановится в исходном положении, расположенный на панели управления индикатор состояния системы начнет мигать зеленым цветом – система готова принять пациента.



После корректного размещения пациента в системе, оператор может выполнить тестовый пробег выбранного исследования без рентгеновского излучения, нажав и удерживая нажатой кнопку сброса системы. Кнопка сброса дублирована на панели управления цефалостатом.



КНОПКА ВКЛЮЧЕНИЯ/ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЛАЗЕРОВ

Однократное нажатие на данную кнопку включает или выключает лазеры для позиционирования пациента.

Включение лазеров возможно только в исходном положении системы (индикатор состояния мигает зеленым цветом). Лазеры системы остаются включенными до повторного нажатия кнопки.



КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ ВЫСОТОЙ СИСТЕМЫ

Управление движением F-группы по колонне вверх и вниз осуществляется с помощью кнопок настройки высоты системы.

Движение всей **F-группы** по колонне (всего несущего шасси) вверх и вниз.



КНОПКИ УПРАВЛЕНИЯ ВЫСОТОЙ ОПОРЫ ПОДБОРОДКА

Высота опоры подбородка с прикусным устройством изменяется нажатием на кнопки настройки ее положения.

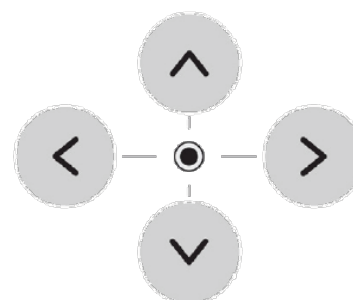


ПРИМЕЧАНИЕ! Кнопки управления высотой опоры подбородка с прикусным устройством активны только при проведении КЛКТ исследований.

ДВИЖЕНИЕ U-ГРУППЫ В ГОРИЗОНТАЛЬНОЙ ПЛОСКОСТИ

Кнопки управления движением U-группы позволяют менять ее положение в двух направлениях горизонтальной плоскости. Используя данные кнопки управления и лазеры системы, оператор настраивает исходное положение сканирующей аппаратуры в соответствии с анатомическими особенностями пациента, протоколом и исследуемой областью. Однократное нажатие на данные кнопки управления переместит U-группу на 1 мм в заданном направлении.

Кнопки управления движением U-группы активны только при проведении рентгенографических исследований определенных типов; в остальных протоколах нажатие на них не приведет ни к каким изменениям.



2.8. ИНДИКАТОРЫ СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ

Над монохромным дисплеем главной панели управления и над кнопками панели управления цефалостатом расположены индикаторы текущего состояния системы.



ЗЕЛЕНЫЙ ИНДИКАТОР СОСТОЯНИЯ СИСТЕМЫ



- Мигание зеленого индикатора состояния системы сигнализирует о том, что U-группа находится в исходном положении – пациент может быть размещен в оборудовании для настройки сканера, оператор может включить лазеры.
- Непрерывное свечение индикатора зеленым цветом сигнализирует о готовности системы к сканированию.

Данный индикатор дублирован на панели цефалостата.

ЖЕЛТЫЙ ИНДИКАТОР АКТИВНОСТИ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ



- Выключен – рентгеновское излучение не генерируется.
- Включен – рентгеновская трубка активна, генерируется рентгеновское излучение.

КРАСНЫЙ ИНДИКАТОР ОШИБКИ



- Включен – оборудование в состоянии системного сбоя или ошибки.

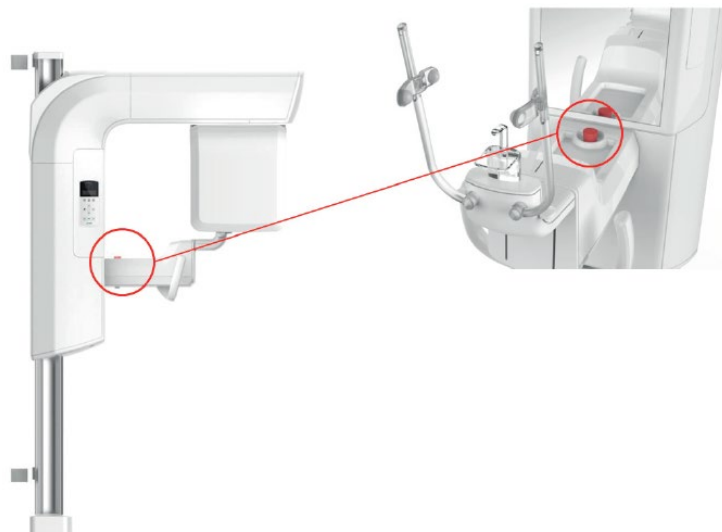
Данный индикатор дублирован на панели цефалостата.

2.9. КНОПКИ ЭКСТРЕННОГО ВЫКЛЮЧЕНИЯ

Системы X-MIND trium оснащены кнопками экстренного выключения, нажатие на которые в случае возникновения непредвиденных и опасных ситуаций, останавливает все движения системы и генерирование рентгеновского излучения.

После нажатия кнопки фиксируется в нажатом состоянии. Для возобновления работы грибовидный толкатель красного цвета необходимо повернуть по часовой стрелке.

КНОПКА ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА



Кнопка экстренного отключения системы для пациента расположена в зоне досягаемости и в его поле зрения: перед зеркалом, на верхней плоскости горизонтальной опоры. Использовать данную кнопку может как оператор, так и пациент при возникновении экстренной ситуации: столкновение движущихся элементов системы с предметами обстановки, движения пациента и его столкновение с элементами системы, паническая атака пациента или нарушение общесоматического статуса пациента. Перед началом работы оператор должен проинформировать и проинструктировать пациента о действиях в чрезвычайных ситуациях и об использовании аварийных выключателей оборудования, как указано в этой главе.

КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ КНОПКИ ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ СИСТЕМЫ

В экстренной ситуации остановите движение устройства и генерирование рентгеновского излучения, нажав либо кнопку экстренного отключения системы, либо, в случае текущего сканирования, отпустив кнопку экспозиции. Оба перечисленных действия переведут систему в аварийный режим.

После нажатия на красный грибовидный толкатель кнопка аварийного отключения системы фиксируется в нажатом состоянии.

Чтобы продолжить работу со сканером поверните толкатель кнопки по часовой стрелке и сбросьте ошибку в программном обеспечении рабочей станции.

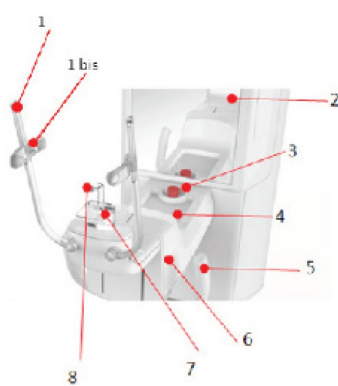


2.10. ПОДДЕРЖКА ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОПТГ И КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ

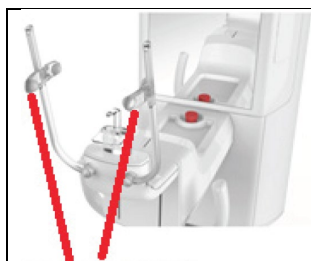
Устройства поддержки головы пациента помогают ему сохранять стабильное положение, удерживая голову во время сканирования. Оборудование X-MIND trium оснащено механически сводимыми височными опорами и съемной опорой для подбородка с регулируемой по высоте закусываемой насадкой.



ВНИМАНИЕ! Химическая стойкость пластика элементов поддержки головы пациента: Используемые материалы устойчивы к минеральным кислотам, даже в высоких концентрациях, к большому количеству органических кислот (таких как, угольная кислота, молочная кислота, олеиновая кислота и лимонная кислота), к окислителям и восстановителям, нейтральным и кислым солевым растворам, ряду смазок и масел, насыщенным алифатическим и циклоалифатическим углеводородам, а также спиртам, за исключением метилового спирта. Материал разрушается под действием щелочных растворов, газообразного аммиака и его раствора, а также аминов. Данные материалы растворяются в большинстве промышленных растворителей. Воздействие других органических соединений, таких как бензол, ацетон и четыреххлористый углерод, вызовет разбухание и деформацию используемых материалов.



1. Сводимые рычаги держателя головы с мягкими, регулируемыми по высоте, упорами
2. Фронтальное зеркало пациента
3. Кнопка экстренного отключения системы
4. Лоток для украшений
5. Поручни для рук пациента
6. Поворотная ручка для сведения опор висков
7. Опора для подбородка
8. Прикусное устройство (закусываемая насадка)



Поддержка для висков

ПОДДЕРЖКА ДЛЯ ВИСКОВ

Сводимые рычаги с регулируемыми по высоте мягкими упорами для висков пациента изготовлены из упругого медицинского пластика. Опоры обеспечивают поддержку, фронтальную и боковую устойчивость головы пациента при всех видах ОПТГ и КЛКТ исследований.

Сведите рычаги держателя головы так, чтобы мягкие височные упоры соприкоснулись с висками пациента.



ОПОРА ДЛЯ ПОДБОРОДКА (ФИКСАТОР ПОЛОЖЕНИЯ ПОДБОРОДКА)

Съемные опоры для подбородка предназначены для удержания головы пациента в вертикальном положении при проведении ОПТГ и КЛКТ исследований. Опора подбородка оснащена регулируемой по высоте закусываемой насадкой.

Для пациентов с адентией имеется опора для подбородка без закусываемой насадки.



РЕГУЛИРУЕМЫЙ ПО ВЫСОТЕ БЛОК ПОДДЕРЖКИ ГОЛОВЫ

Все перечисленные выше элементы поддержки головы пациента расположены на регулируемом по высоте блоке. Управление высотой блока осуществляется с помощью соответствующих кнопок на панели управления и активно только при проведении КЛКТ исследований. Закусываемая насадка стабилизирует голову пациента, а также разделяет зубы верхней и нижней челюстей.

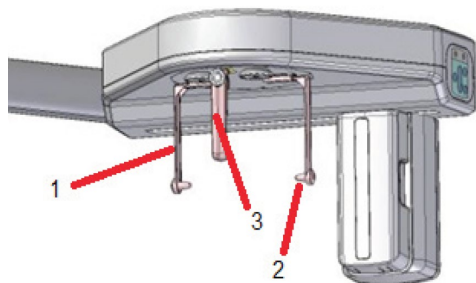
Опора подбородка с закусываемой насадкой используется при проведении ОПТГ и КЛКТ исследований, а также способствует повышению качества 3D-реконструкции зубных коронок.



2.11. ПОДДЕРЖКА ГОЛОВЫ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЙ

Блок цефалостата систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD оснащен поворотной панелью для проведения ТРГ исследований в разных проекциях. Средства фиксации головы пациента, расположенные на поворотной панели, предназначены для удержания головы пациента в стабильном положении во время сканирования.

Два механически сводимых пластиковых рычага с ушными вставками и скользящий, регулируемый по высоте, упор для переносицы надежно удерживают голову пациента и обеспечивают высокое качество рентгеновских снимков.



1. Держатель для ушей
2. Ушная вставка
3. Опора переносицы



При позиционировании пациента во время подготовки к ТРГ исследованию, оператор должен стабилизировать положение его головы с помощью следующих средств фиксации:

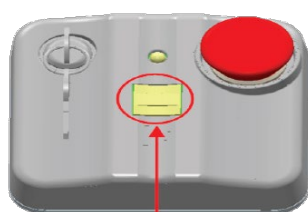
- Два пластиковых рычага с ушными вставками удерживают голову пациента в горизонтальной плоскости.
- Регулируемая по вертикали и горизонтали опора для переносицы.

ОПОРА ПЕРЕНОСИЦЫ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ТРГ ИССЛЕДОВАНИЙ

- Разработанная для ТРГ исследований опора переносицы предназначена для фиксации головы пациента в вертикальном положении и должна использоваться при получении снимков как с открытым, так и закрытым ртом.

2.12. ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ПУЛЬТ УПРАВЛЕНИЯ СИСТЕМОЙ X-MIND TRIUM / КНОПКА ЭКСПОЗИЦИИ



Кнопка экспозиции



Пульт управления системой X-MIND trium, являющийся дополнительным/опциональным оборудованием, должен монтироваться в безопасном и недоступном для посторонних месте, защищенном от рентгеновского излучения в соответствии с действующими стандартами и законодательной базой.

Расположенная на пульте желтая кнопка экспозиции предназначена для запуска и остановки генерирования рентгеновского излучения оператором из комнаты управления. Пульт также оснащен дублирующей кнопкой экстренного отключения системы оператором в случае возникновения нештатных и/или опасных ситуаций.

После позиционирования пациента и перевода оборудования в состояние готовности к сканированию, оператор должен нажать и удерживать в нажатом состоянии желтую кнопку на протяжении всего процесса сканирования. Мигание или постоянное свечение желтым цветом сигнального светодиода информирует о наличии рентгеновского излучения.

Генерирование рентгеновского излучения и движение U-группы будут немедленно остановлены, если оператор отпустит кнопку экспозиции до окончания процесса сканирования, желтый сигнальный светодиод потухнет, а процедура сканирования **прервется**. В этом случае программное обеспечение выведет на экран монитора сообщение об ошибке. Для повторного сканирования данную ошибку необходимо сбросить.

ФАНТОМ ГЕОМЕТРИЧЕСКОЙ КАЛИБРОВКИ И ОСНАСТКА ДЛЯ ЕГО УСТАНОВКИ

Фантом геометрической калибровки и оснастка для его установки используются при проведении тестов КЛКТ системы оборудования. Оснастка и фантом поставляются в комплекте со всеми КЛКТ системами.

Процедура калибровки состоит из серии сканов фантома для расчета и дальнейшей корректировки параметров системы.

ОСНАСТКА ФАНТОМА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ (ГЕРМАНИЯ)

Данное дополнительное оборудование не поставляется в комплекте с системами и предназначено для проведения обязательных для рынка Германии тестов контроля качества изображения с использованием фантома QUART.

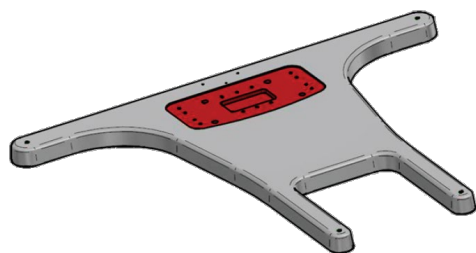


СИГНАЛЬНАЯ ЛАМПА

External Light de Götzen® S.r.l. Via Roma 45 21057 Olgiate Olona (VA) – ITALY	Type: X-MIND trium 2018-03	CE 2460
Line voltage: 230 V ~ 50-60 Hz Power max: 15W		
SN	 	

Дополнительная сигнальная лампа питается от электрической сети переменного тока с напряжением от 100 до 240 вольт, монтируется снаружи помещения с системой X-MIND trium. Включенная красная лампа запрещает входить в помещение, на корпусе лампы располагается предупреждающая об опасности наклейка с треугольным символом красного цвета.

НАПОЛЬНАЯ ПЛАТФОРМА



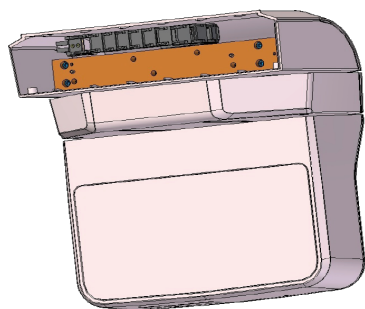
Напольная платформа (поставляется опционально) позволяет устанавливать систему X-MIND trium на поверхность пола в помещениях с не подходящими для крепления колонны стенами.

СЪЕМНАЯ ОПОРА ДЛЯ КИСТИ ПАЦИЕНТА



Предназначена для рентгенологических исследований кисти и запястья для оценки зон роста на оснащенных цефалостатом системах X-MIND trium. Опора для кисти пациента является дополнительным оборудованием и приобретается клиентом отдельно.

TLD-КАССЕТА



Новые модели X-MIND trium TLD оснащаются усовершенствованной скользящей TLD-Кассетой с плоскопанельным КЛКТ детектором внутри. Данное техническое решение механически перемещает КЛКТ детектор ближе к генератору рентгеновского излучения, что позволяет существенно снизить лучевую нагрузку на пациента.

Программное обеспечение систем X-MIND trium TLD дополнено протоколами КЛКТ исследований, разработанными специально для педиатрии. Сокращение дистанции между детектором и генератором рентгеновского излучения позволяет уменьшить его жесткость без потери качества получаемых изображений.

ЦЕФАЛОСТАТ



Модуль цефалостата медицинских систем X-MIND trium состоит из следующих основных элементов:

11. Удерживающая модуль цефалостата горизонтальная перекладина из алюминиевого профиля может располагаться как слева, так и справа от вертикальной колонны.
12. Панель управления цефалостатом дублирует кнопки управления высотой системы, а также имеет кнопку сброса для перевода системы в исходное положение и в состояние готовности к сканированию.
13. Сводимые рычаги с вкладками для ушей и опора переносицы предназначены для стабилизации и иммобилизации головы пациента при проведении рентгенологических исследований.
14. Скользящий блок ТРГ детектора перемещает съемный линейный сенсор при получении изображения.
15. Дополнительный щелевой коллиматор цефалостата внутри U-группы предназначен для вторичного формирования профиля потока рентгеновского излучения. Данная уникальная, запатентованная



ASTEON Group технология, позволила спроектировать оборудование с самым компактным открытым цефалостатом среди представленных на рынке систем.

16. Съёмный ТРГ детектор. Линейный сенсор высокого разрешения генерирует высококачественные рентгеновские снимки челюстно-лицевой области и всей головы пациента. На не оснащенных TLD-Кассетой системах X-MIND trium ТРГ (СЕРН) сенсор может быть перемещен оператором на место панорамного сенсора и использоваться для получения ОПТГ (PAN) снимков.



3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

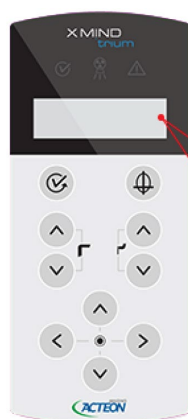
Чтобы включить систему выполните следующие действия:

- Убедитесь в том, что система подключена к сети питания.
- Включите систему переводом кнопки подачи питания в положение «ON» (I). Кнопка включения расположена снизу горизонтальной опоры пациента.



- Включите рабочую станцию.
- Авторизуйтесь в операционной системе Windows 10 и кликните мышью на ярлык приложения AIS.
- Дождитесь загрузки программного обеспечения AIS.
- Выберите язык интерфейса из списка доступных, введите имя пользователя, создайте пароль и нажмите «ОК».
- Система X-MIND trium автоматически загрузится и подключится к рабочей станции.
- На дисплее панели управления X-MIND trium проверьте состояние соединения с рабочей станцией.

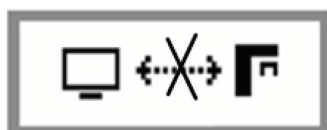




1. Соединение отсутствует

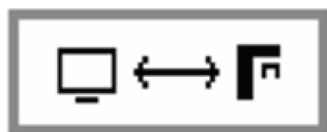
2. X-MIND trium подключен к рабочей станции и готов к работе

СОЕДИНЕНИЕ ОТСУТСТВУЕТ



- Данное изображение выводится на монохромный дисплей панели управления при включении системы X-MIND trium и при отсутствии соединения с рабочей станцией.

СИСТЕМА ПОДКЛЮЧЕНА К РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ

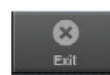


- Подключение активно и оборудование готово к сканированию, калибровке и тестам контроля качества изображения.

3.2. ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ

Для выключения системы следуйте процедуре:

- В меню программного обеспечения AIS кликните мышью на кнопку «EXIT»/«ВЫХОД».
- Выключите рабочую станцию стандартной процедурой Windows 10.
- Выключите питание системы X-MIND trium нажав на кнопку включения и переведя ее в положение «ВЫКЛ».



ВНИМАНИЕ! Всегда отключайте систему на периоды длительного простоя: на ночь, выходные, праздники и перерывы в работе клиники.



4. ПОДГОТОВКА К СКАНИРОВАНИЮ

Данная глава руководства пользователя содержит описание работы оператора с программным обеспечением AIS и процедур проведения рентгенологических исследований на системах X-MIND trium и X-MIND trium TLD. Приведенные ниже инструкции разъясняют как подготовить оборудование, позиционировать пациента и провести сканирование представляющий интерес анатомических областей.

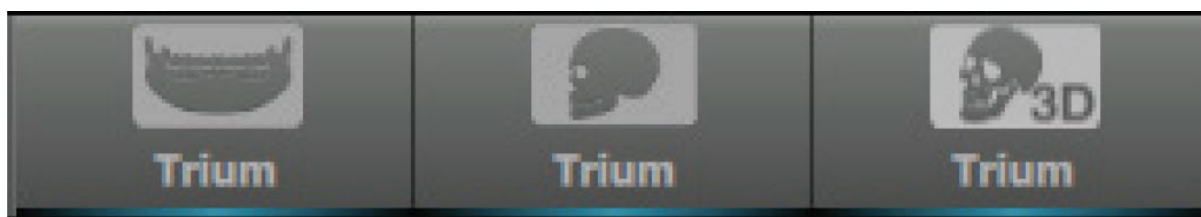
4.1. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

- После включения системы подождите 5 минут перед началом сканирования, калибровки или проведения тестов качества. Несоблюдение данной рекомендации может стать причиной появления шумов и дефектов (артефактов) на полученных изображениях.
- Убедитесь в работоспособности оборудования, отсутствии сообщений об ошибках и информационных сообщений.
- Удостоверьтесь в том, что оборудование откалибровано.

4.2. ВЫБОР ИЛИ ДОБАВЛЕНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

Профиль пациента с его данными должен быть создан или выбран из имеющихся в базе данных программного обеспечения AIS.

ВЫБЕРИТЕ ТИП ИССЛЕДОВАНИЯ:



ОПТГ/ВНЧС/Синусы

ТРГ/Кисть

КЛКТ/ЛОР

4.3. ИНСТРУКТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

- Разъясните пациенту функции оборудования, позиционируйте пациента и информируйте его о требованиях безопасности.
- При необходимости проведите запуск протокола исследования без рентгеновского излучения, чтобы продемонстрировать пациенту движение U-группы (ОПТГ/КЛКТ) или линейное движение ТРГ детектора.
- Демонстрационный протокол запускается нажатием и удержанием кнопки сброса на панели управления.



ВНИМАНИЕ! Никогда не допускайте присутствия пациента рядом с оборудованием во время сброса системы в начальное положение.

- Отпустите кнопку сброса, чтобы остановить демонстрационное движение. Для перевода системы в начальное положение снова однократно нажмите на кнопку сброса.
- Подробно разъясните пациенту работу кнопки экстренного отключения.
- Попросите пациента удалить все металлические объекты и украшения с головы, шеи и полости рта (серьжки, ожерелья, съемные протезы, закладки...).
- С особым вниманием относитесь к детям, пожилым, тучным и людям с ограниченными возможностями.

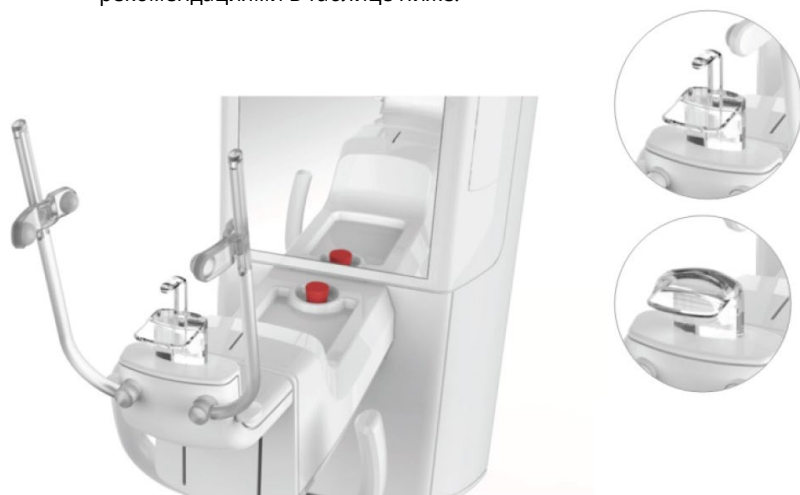


- Объясните пациенту как дышать во время сканирования. Чтобы минимизировать движения пациента его дыхание должно быть максимально медленными и поверхностным.
- Чтобы начать исследование и исключить потерю времени завершите все подготовительные процедуры перед позиционированием пациента.

4.4. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОПТГ И КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ

Данный раздел документа описывает процедуры позиционирования пациента в оборудовании для проведения ОПТГ и КЛКТ сканирований.

- Установите наиболее подходящую для пациента и исследования опору подбородка в соответствии с рекомендациями в таблице ниже:



ТИП ОПОРЫ	ИССЛЕДОВАНИЕ	ОСОБЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
Опоры висков	• Все исследования	
Опора подбородка	• Все протоколы КЛКТ • Синусы фронтальной и боковой проекций • Панорамные исследования: стандартная, ортогональная, жевательных и фронтальных зубов (только в случаи адентии)	Используется для пациентов с адентией
Опора подбородка со скользящей закусываемой насадкой	• Все исследования КЛКТ, если требуется трехмерная реконструкция коронок зубов • Панорамные исследования: стандартная, ортогональная, жевательных и фронтальных зубов	Не подходит для пациентов с адентией
Опора носа для ВНЧС	• Исследования ВНЧС во фронтальной и боковых проекциях с открытым и закрытым ртом	Используется для пациентов с адентией

- Используйте одноразовые защитные чехлы Класа I соответствующие Международной Директиве Медицинского Оборудования 93/42/ЕЕС (и будущим дополнениям) на всех частях системы, контактирующих с пациентом: опоры подбородка, опоры висков, закусываемая насадка и поручни для рук.



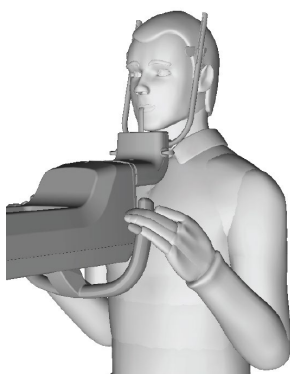


ВНИМАНИЕ! Проглатывание защитных чехлов прикусного устройства может привести к травмам и, в редких случаях, смертельному исходу. Соблюдайте все требования и рекомендации производителя при использовании одноразовых защитных чехлов. Убедитесь, что гигиенические чехлы полностью и плотно прилегают к частям системы и не могут переместиться в ротовую полость или горло пациента.

- Настройте высоту системы в соответствии с планируемым положением пациента (стоя или сидя), используя кнопки управления движением вверх и вниз на панели управления.



- Попросите пациента приблизиться к блоку поддержки головы и положить руки на поручни.
- Попросите пациента принять естественное (удобное) положение и расслабиться.
- Попросите пациента без усилия взяться за поручни обоими руками.
- В случае использования защищающих от рентгеновского излучения фартуков, убедитесь, что ими не закрыта шея пациента. Несоблюдение данного требования приведет к появлению артефактов.



Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD оснащены пятью лазерами для облегчения позиционирования пациента в соответствии с выбранным протоколом исследования.

- Попросите пациента закрыть глаза.
- Включение лазеров и работа с ними разрешаются только когда глаза пациента закрыты.
- Нажмите на кнопку включения лазеров на панели управления.





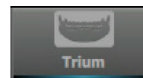
Кнопка включения лазеров

Дополнительная информация о работе с лазерами приведена в главах 5.2 (ОПТГ) и 6.2 (КЛКТ).

5. ОПТГ ИССЛЕДОВАНИЕ

5.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

- На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку ОПТГ (PAN), чтобы войти в меню панорамных исследований.
- В открывшемся меню ОПТГ протоколов настройте режим получения изображения в соответствии с полом/возрастом и комплекцией пациента: мужчина / женщина / ребенок => астенический / нормостенический / гиперстенический.
- Выберите тип исследования и сверьтесь с таблицей параметров генератора.
- Нажмите кнопку сброса  на панели управления системы X-MIND trium.
- Индикатор состояния системы начнет мигать зеленым цветом после завершения автоматического движения U-группы и ее остановки в начальном положении.



ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Ниже приведены таблицы заводских (по умолчанию) настроек генератора рентгеновского излучения систем X-MIND trium в соответствии с выбранными полом/возрастом и комплекцией пациента.

Рекомендованные параметры генератора рентгеновского излучения:

	Ребенок Астенический		Женщина Астенический		Мужчина Астенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	67	8	72	8	73	8
ВНЧС	62	7	69	7	70	7
Синусы	67	8 (7 TLD)	72	8 (7 TLD)	73	8 (7 TLD)

	Ребенок Нормостенический		Женщина Нормостенический		Мужчина Нормостенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	68	8	75	8	76	8
ВНЧС	63	7	72	7	73	7
Синусы	68	8 (7 TLD)	75	8 (7 TLD)	76	8 (7 TLD)

	Ребенок Гиперстенический		Женщина Гиперстенический		Мужчина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	69	8	78	8	79	8
ВНЧС	64	7	75	7	76	7
Синусы	69	8 (7 TLD)	78	8 (7 TLD)	79	8 (7 TLD)

Таблицы заводских (по умолчанию) параметров генератора рентгеновского излучения систем X-MIND trium TLD для ОПТГ исследований:

	Ребенок Астенический		Женщина Астенический		Мужчина Астенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	72	6	77	6	79	6



	Ребенок Нормостенический		Женщина Нормостенический		Мужчина Нормостенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	73	6	81	6	82	6

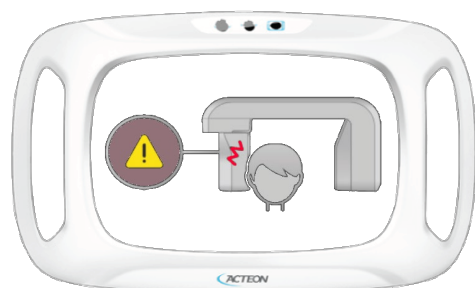
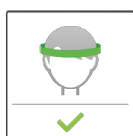
	Ребенок Гиперстенический		Женщина Гиперстенический		Мужчина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	74	6	84	6	85	6

В случае возможности применения специального протокола сканирования только для пациентов с головой небольшого размера на системах X-MIND trium TLD настройки генератора рентгеновского излучения будут следующими:

	Ребенок Астенический		Женщина Нормостенический		Мужчина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	72	5	73	5	74	5

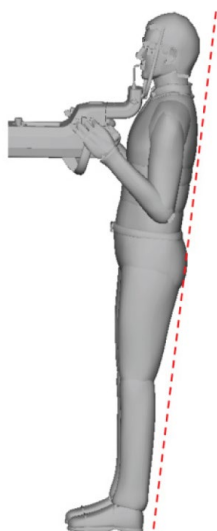


ВНИМАНИЕ! Перед активацией опции TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка) в программном обеспечении оператор системы X-MIND trium TLD обязан удостовериться в совместимости размера головы пациента с помощью шаблона.

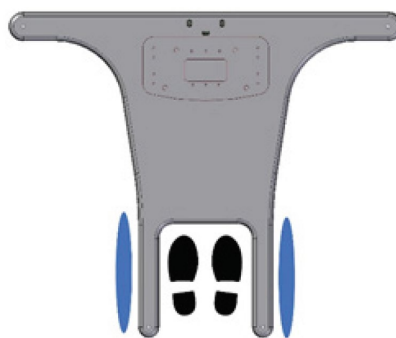


5.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

- Стопы пациента должны быть выдвинуты вперед и сведены вместе. Поручни для рук помогут пациенту удерживать спину ровно и слегка ($10-15^{\circ}$) отклониться от системы назад. Обратите внимание, что данное положение тела не является комфортным для пациента и требует небольшого приложения физической силы. Целью данного положения тела является максимальное растяжение позвоночника, чтобы уменьшить интенсивность отбрасываемой им тени на рентгеновском изображении.

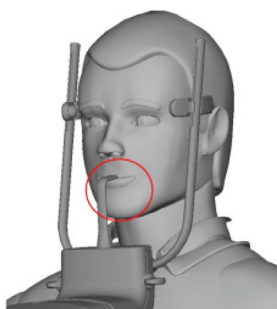


На изображении ниже показано правильное размещение стоп или колес кресла-каталки по отношению к напольной платформе систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD.



В любом случае пациент может также стоять и в естественном, более удобном положении, если он/она не может удерживать тело в описанном выше положении (например, пожилые люди). В качестве альтернативы таких пациентов можно размещать в кресле-каталке.

- Перед позиционированием пациента попросите его снять очки, серьги, пирсинг и т.д.
- Попросите пациента прикусить передними зубами закусываемую насадку. В случае адентии попросите пациента поместить подбородок на опору без прикусного устройства.

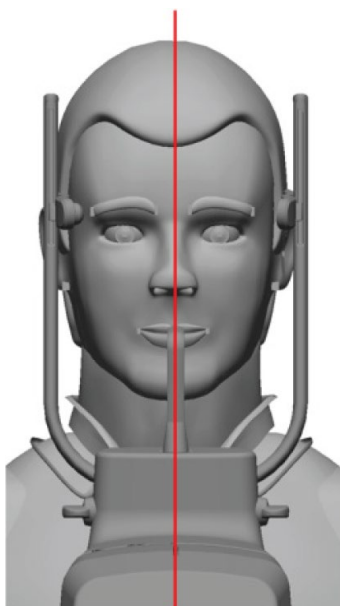


- Попросите пациента закрыть глаза и включите лазеры.



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium оснащены источниками лазерного излучения класса 3R (Class 3R laser product). Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Особую опасность для глаз представляет попадание в них лазерного луча через оптические увеличивающие инструменты (например, бинокляры и телескопы). Запрещается направлять лазерный луч в области, где такие инструменты могут быть использованы.

- Когда подбородок пациента корректно расположен на опоре для подбородка и пациент накусил пластину, отрегулируйте высоту мягких височных упоров на рычагах поддержки головы и сведите их.

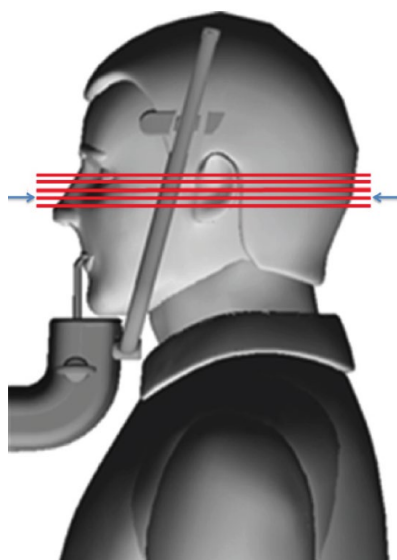


- Клавишами на панели управления отрегулируйте высоту F-Группы так, чтобы один из пяти параллельных лазеров франкфуртской горизонтали совпал с франкфуртской плоскостью анатомии пациента.
- Убедитесь в точности сопоставления лазеров франкфуртской горизонтали оборудования с анатомическим положением франкфуртской плоскости пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Правильное позиционирование пациента относительно сканирующего оборудования необходимо для получения пригодных для диагностики рентгеновских изображений.

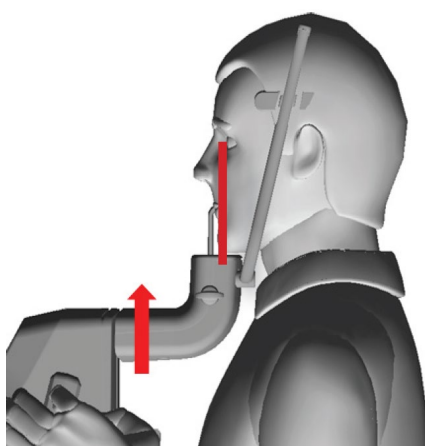
Франкфуртская плоскость – это стандартная горизонтальная плоскость, проходящая через точки наружного слухового прохода и нижней границы глазницы при условии, что медиальная плоскость головы находится вертикально.



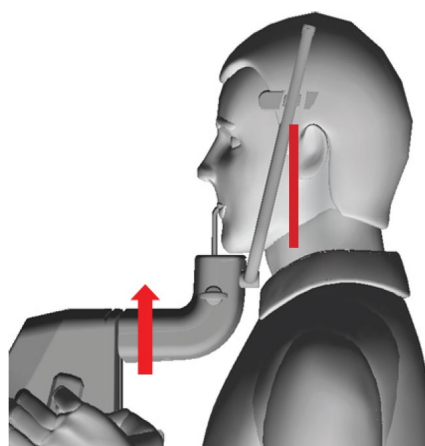


ВНИМАНИЕ! В режиме панорамной рентгенографии отсутствует возможность регулирования блока опоры подбородка по высоте. Данное техническое ограничение обусловлено самим принципом получения двухмерных рентгеновских снимков: сложная траектория перемещения фокуса и склейка множества узких вертикальных полос (снимков) в одно широкое плоское изображение.

- При необходимости отрегулируйте высоту так, чтобы центрировать лазерную плоскость клыка на клыке пациента для исследований PAN и SINUS и на височно-нижнечелюстном переходе для исследований ВНЧС. Переместите U-образную дугу, нажимая специальные клавиши, чтобы отрегулировать переднее или заднее направление.



Положение U-группы и коронарного лазера для проведения панорамной рентгенографии и исследований верхнечелюстных синусов.



Положение U-группы и коронарного лазера для рентгенографии ВНЧС.

- Убедитесь, что пациент корректно расположен и никакая часть его тела не может соприкоснуться или сталкиваться с двигающимися при сканировании частями системы: U-группой или цефалостатом.
- Следите за тем, чтобы волосы и одежда пациента не касались подвижных частей системы.
- Попросите пациента прижать язык к нёбу и удерживать его в этом положении на протяжении всего сканирования.
- Попросите пациента оставаться неподвижным на всем протяжении процедуры сканирования.

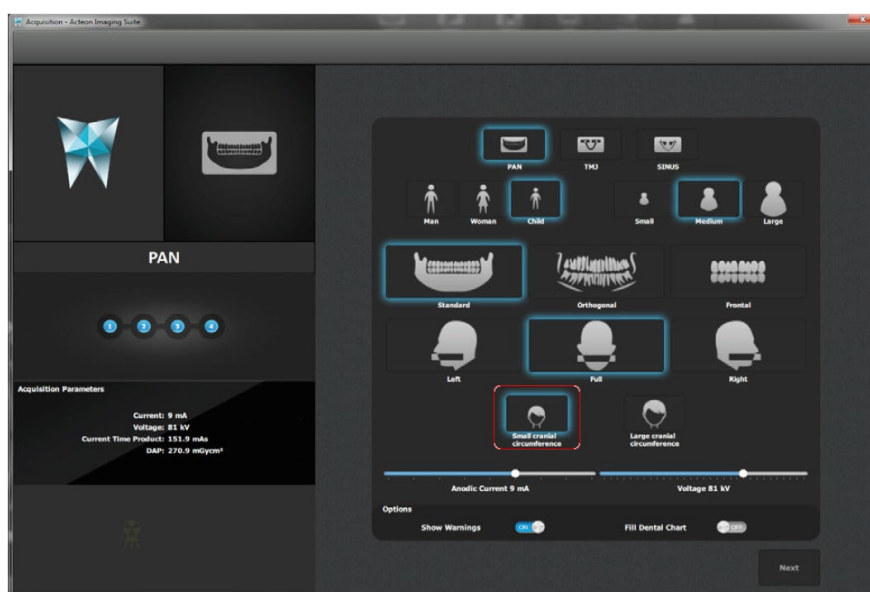


5.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ»

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой детям в возрасте от 5 до 12 лет и взрослым, окружность головы которых имеет малый размер, может проводиться исследование со сниженной лучевой нагрузкой. Функция приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (Smart Slide Movement) систем X-MIND trium TLD активируется в меню протокола.

Сокращение дистанции между источником рентгеновского излучения и детектором накладывает ограничения на размер головы исследуемого пациента. При проведении исследования части корпуса оборудования не должны соприкасаться с головой пациента. В комплектацию поставляемых клиенту систем X-MIND trium TLD входит специальная пластиковая рамка/шаблон для определения совместимости размера головы пациента с возможностью использования технологии TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка).

- В меню настройки ОПТГ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером окружности головы.

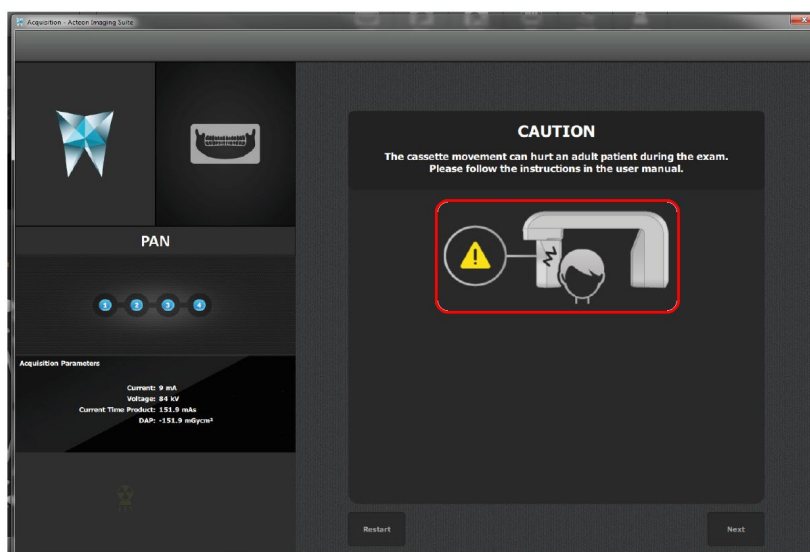


ВНИМАНИЕ! В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с протоколом достоверно низкой лучевой нагрузки (TLD – True Low Dose).

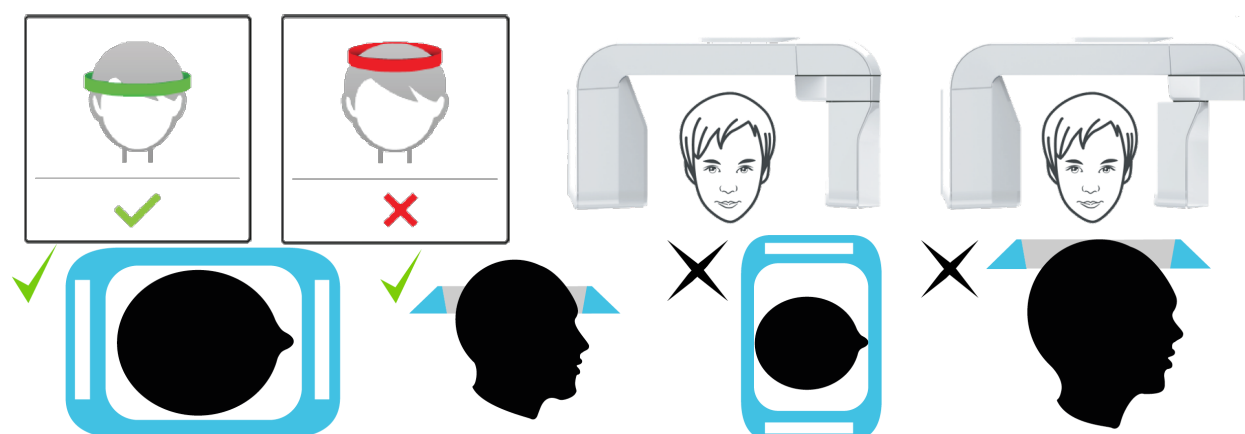
- Убедитесь в том, что голова пациента помещается в эталонный шаблон как показано на изображении ниже.



Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к сагиттальной плоскости сечения.
- Поместите шаблон над головой пациента и попробуйте переместить его вниз до уровня глаз пациента.



Протокол ОПТГ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия пластикового шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в клинике установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

- Расположите пациента и подготовьте систему к сканированию.
- Проведите исследование.



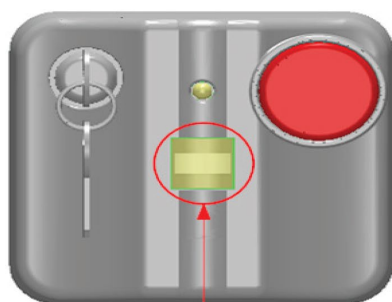
5.4. ПОЛУЧЕНИЕ ОПТГ СНИМКА

- После корректного расположения пациента в системе X-MIND trium, нажмите на кнопку сброса на панели управления.
- По завершению автоматического движения U-группы, индикатор состояние системы перестанет мигать и будет постоянно светиться зеленым цветом.
- Попросите пациента не двигаться в течение всего сканирования.
- Покиньте помещение со сканером.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения исследования оператор обязан визуально контролировать движение системы и состояние пациента через окно с радиационно-защитным стеклом или посредством видеосвязи.

- Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления на протяжении всего времени получения ОПТГ снимка. Рентгеновское излучение будет генерироваться системой на протяжении всего времени сканирования, при этом на пульте и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



Кнопка экспозиции



Рентгеновское излучение

- Удерживайте переключатель нажатым в течение всего исследования, пока U-Группа не остановится. При преждевременном отпускании кнопки экспозиции генерирование рентгеновского излучения и движение системы прекратятся, а исследование будет **прервано**. В этом случае необходимо сбросить ошибку в программном обеспечении и повторить процедуры позиционирования пациента и сканирования.

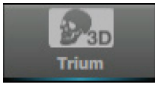


ВНИМАНИЕ! В экстренной ситуации для остановки движения U-группы и генерирования рентгеновского излучения отпустите кнопку экспозиции. Если движение U-группы и/или генерирование рентгеновского излучения не прекращаются, нажмите красную кнопку аварийного отключения системы.



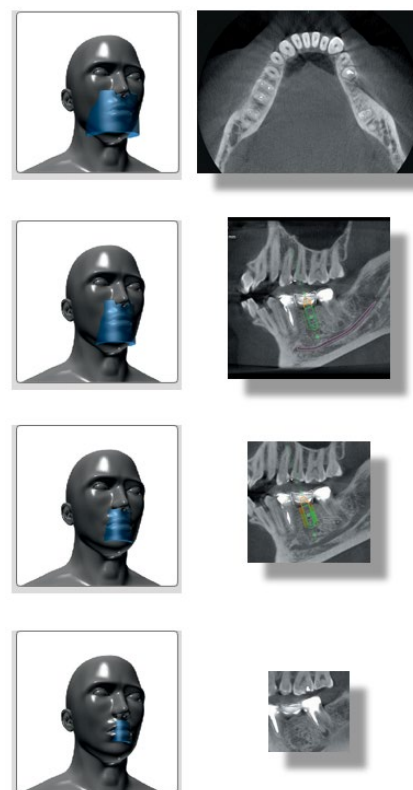
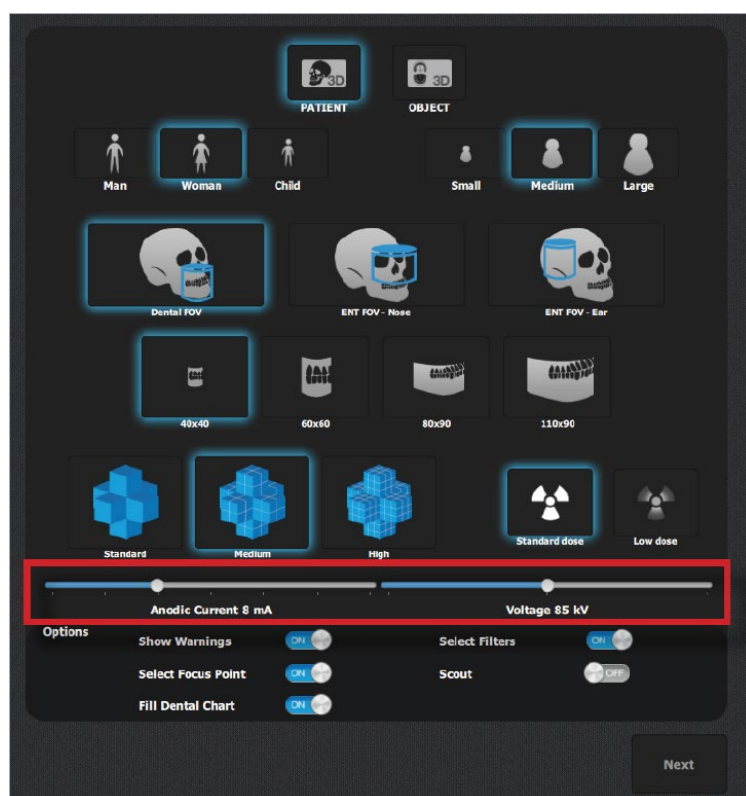
6. КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЕ

6.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

- На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку КЛКТ (СВСТ), чтобы войти в меню настройки протокола исследования.
- В открывшемся окне КЛКТ протокола настройте режим получения изображения в соответствии с полом/возрастом и комплекцией пациента: мужчина / женщина / ребенок => астенический / нормостенический / гиперстенический.
- Выберите тип исследования: зубные ряды, верхние дыхательные пути, ЛОР-ухо.
- Выберите размер поля обзора и предпочитаемый уровень качества КЛКТ исследования.
- Сверьтесь с таблицей параметров генератора рентгеновского излучения.
- Нажмите кнопку сброса  на панели управления системы X-MIND trium. 
- Индикатор состояния системы на панели управления начнет мигать зеленым цветом после завершения автоматического движения U-группы и ее остановки в начальном положении. 



ПРИМЕЧАНИЕ! При выборе полей обзора 40 X 40 мм и 60 X 60 мм в нижней части окна настроек протокола получения изображения присутствует возможность редактирования параметров генератора рентгеновского излучения.





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование значений напряжения (кВ) и анодного тока (мА) отличных от рекомендованных производителем (по умолчанию) может стать причиной снижения качества и диагностической пригодности изображений, появлению артефактов и утрате точности изменения плотности тканей.



ПРИМЕЧАНИЕ! Выбор поля обзора определяет размеры сканируемого объема анатомии пациента, который определяется цилиндром заданного диаметра и высоты.



ВНИМАНИЕ! Размер выбранного поля обзора должен минимально превышать размеры исследуемой анатомической области.
Для решения большинства клинических задач в эндодонтии рекомендуется использовать малые поля обзора КЛКТ исследований с высоким качеством, что позволит снизить лучевую нагрузку.



ВНИМАНИЕ! Для уменьшения лучевой нагрузки на пациента оцените возможность выбора меньшего поля обзора, особенно для педиатрических пациентов.

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
40 x 40 мм	Область (фрагмент) зубного ряда	Диагностика; Планирование эндодонтического лечения и/или имплантации, удаления в области 1-2 зубов	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 40 мм высота 40 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
			Реконструкция	400 x 400 x 400 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.1 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.075 – 0.5 мм (шаг 0.05 мм)

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
60 x 60 мм	Сегмент зубного ряда	Диагностика; Планирование лечения, удаления, имплантации в области 3-5 зубов	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 60 мм высота 60 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
	ЛОР/ВНЧС	Диагностика костного отдела органов слуха и ВНЧС	Реконструкция	600 x 600 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.1 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.075 – 0.5 мм (шаг 0.05 мм)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Высота двух больших полей обзора систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD отличается на 10 мм.

X-MIND trium: 80 мм X 80 мм; 110 мм X 80 мм
X-MIND trium TLD: 80 мм X 90 мм; 110 мм X 90 мм



ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
He-TLD системы: 80 x 80 мм Системы TLD: 80 x 90 мм	Верхний и нижний зубные ряды	Общая/первичная диагностика и оценка состояния зубов, челюстных костей, нижних отделов верхнечелюстных синусов; Составление предварительного плана лечения; Обоснование дополнительных диагностических исследований	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 80 мм высота 80/90 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
			Реконструкция	He-TLD системы: 532 x 532 x 532 вокселей Системы TLD: 532 x 532 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.15 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.1 – 0.5 мм

ПОЛЕ ОБЗОРА	ОБЛАСТЬ ИНТЕРЕСА	КЛИНИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	
He-TLD системы: 110 x 80 мм Системы TLD: 110 x 90 мм	Зубные ряды полностью	Диагностика всей стоматологической области, анатомии нижней челюсти, нижних отделов верхнечелюстных синусов, ВНЧС и верхних дыхательных путей; Применяется для построения панорамной кривой в программном обеспечении; Планирование множественной имплантации, ортодонтического лечения и протезирования	Поле обзора	Цилиндр: диаметр 110 мм высота 80/90 мм
			Разрешение / Настройки качества	Стандартное Среднее Высокое
	Верхние дыхательные пути	Диагностика верхних дыхательных путей и придаточных пазух носа	Реконструкция	He-TLD системы: 732 x 732 x 532 вокселей Системы TLD: 732 x 732 x 600 вокселей
			Размер вокселя (по умолчанию)	0.15 мм
			Размер вокселя (диапазон)	0.1 – 0.5 мм

ВЫБОР РАЗРЕШЕНИЯ И КАЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ

Выберите высокое качество КЛКТ исследования для улучшения детализации анатомических структур при диагностике и планировании сложного эндодонтического лечения.

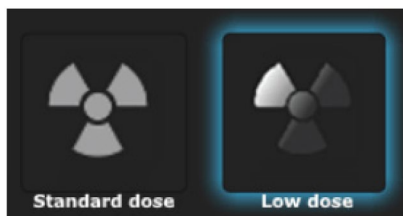


ВНИМАНИЕ! При изменении параметров качества исследования следует учитывать пропорциональное увеличение дозы рентгеновского излучения: см. Раздел дозиметрических показаний CTDI для КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ.



ФУНКЦИЯ TLD – TRUE LOW DOSE (ДОСТОВЕРНО НИЗКАЯ ЛУЧЕВАЯ НАГРУЗКА)

На системах X-MIND trium с опцией TLD можно использовать функцию True Low Dose, снижающую дозу рентгеновского излучения на 50%. Оптимизированный алгоритм реконструкции гарантирует отсутствие потерь в качестве получаемых изображений. Активация данной функции осуществляется нажатием кнопки «Низкая доза» / «Low Dose» в меню настройки КЛКТ протокола в программном обеспечении AIS.



Функция сканирования с низкой дозой (low dose) доступна:

- для всех полей обзора
- для пациентов любого пола и возраста
- для нормостенических пациентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Функция сканирования со сниженной лучевой нагрузкой доступна в меню настроек КЛКТ протокола только в программном обеспечении систем X-MIND trium TLD.

- Нажмите кнопку сброса системы  на панели управления.
- Индикатор состояния системы на панели управления начнет мигать зеленым цветом после завершения автоматического движения U-группы и ее остановки в начальном положении.



ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Таблицы заводских (по умолчанию) параметров генератора рентгеновского излучения систем X-MIND trium для КЛКТ исследований:

	Ребенок Нормостенический		Женщина Астенический		Мужчина Астенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
КЛКТ	80	8	85	6	90	6

	Женщина Нормостенический		Мужчина Нормостенический	
	кВ	мА	кВ	мА
КЛКТ	85	8	90	8



	Женщина Гиперстенический		Мужчина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА
ОПТГ	85	10	90	10



ВНИМАНИЕ! Выбор поля обзора в настройках протокола исследования изменяет размерность просвета между пластинами коллиматора. Учитывайте, что расширение поля обзора достигается за счет увеличения размеров профиля потока рентгеновского излучения, что позволяет охватить большую анатомическую область, а также подразумевает увеличение дозы излучения, поглощаемой телом пациента.

Таблица заводских (по умолчанию) параметров генератора рентгеновского излучения систем X-MIND trium TLD для детских КЛКТ исследований:

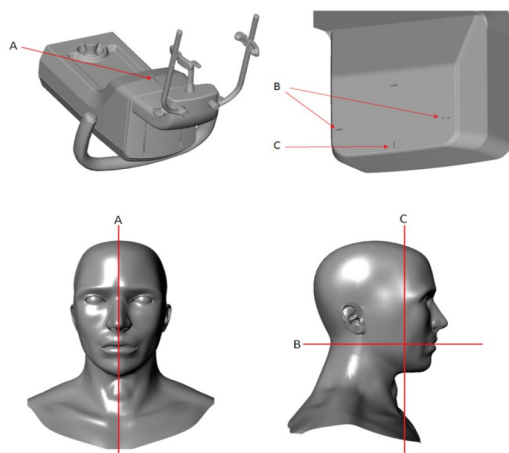
	Ребенок Астенический		Ребенок Нормостенический		Ребенок Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
КЛКТ	80	5	80	7	80	9

6.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА



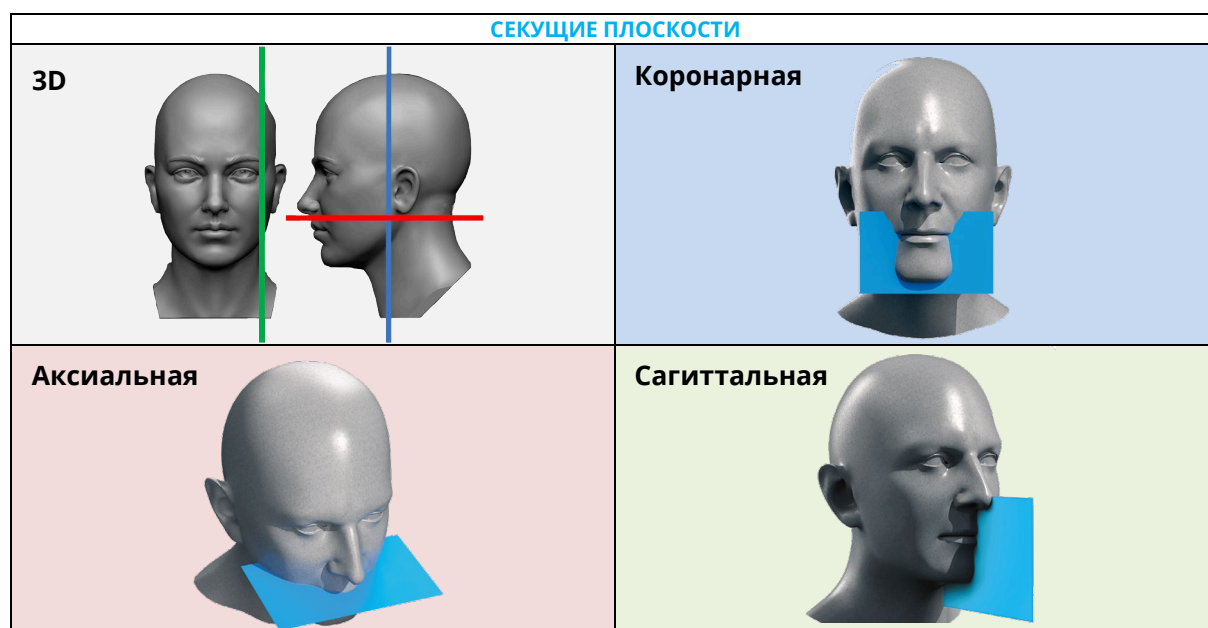
ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium оснащены источниками лазерного излучения класса 3R (Class 3R laser product). Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Особую опасность для глаз представляет попадание лазерного луча через оптические увеличивающие инструменты (например, бинокляры и телескопы). Запрещается направлять лазерный луч в области, где такие инструменты могут быть использованы.

- Лазер центральной сагитальной плоскости (А) расположен сверху на корпусе U-Группы и определяет вертикальный центр симметрии поля обзора в сагитальной плоскости. Он используется для позиционирования пациента симметрично относительно оси вращения сканирующего устройства.
- Лазер аксиальной плоскости (В) расположен со стороны рентгеновской трубки и обозначает нижнюю границу цилиндрического поля обзора, то есть нижнюю границу получаемого объема.
- Лазер коронарной плоскости (С) указывает на центр вертикальной симметрии выбранного поля обзора в коронарной плоскости. Он также расположен на корпусе рентгеновской трубки.

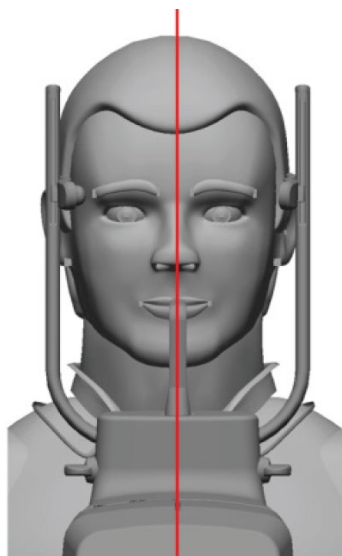


ПРИМЕЧАНИЕ! Обратите внимание на расположение и названия текущих плоскостей.





Вертикальная линия пересечения лазеров сагиттальной и коронарной плоскостей является осью вращения (AOR) сканирующего устройства (U-группы), то есть центральной осью получаемого КЛКТ объема. После корректного расположения пациента относительно лазеров проводится регулировка высоты опоры подбородка с помощью соответствующих кнопок на панели управления.

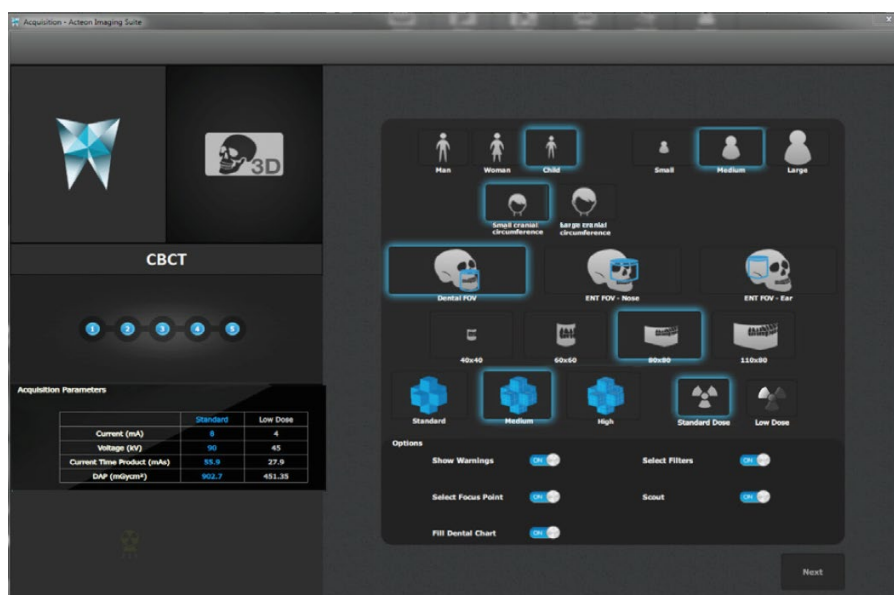


6.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА С ПРИМЕНЕНИЕМ ОПЦИИ «МАЛЫЙ РАЗМЕР ГОЛОВЫ»

На системах X-MIND trium с TLD-Кассетой детям в возрасте от 5 до 12 лет и взрослым, окружность головы которых имеет малый размер, может проводиться исследование со сниженной лучевой нагрузкой. Функция приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (Smart Slide Movement) систем X-MIND trium TLD активируется в меню протокола.

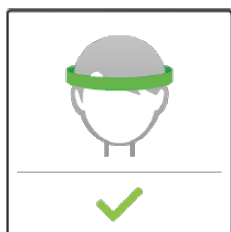
Сокращение дистанции между источником рентгеновского излучения и детектором накладывает ограничения на размер головы исследуемого пациента. При проведении исследования части корпуса устройства не должны соприкасаться с головой пациента. В комплектацию поставляемых клиенту систем X-MIND trium TLD входит специальная пластиковая рамка/шаблон для определения совместимости размеров головы пациента с возможностью использования технологии TLD (True Low Dose – достоверно низкая лучевая нагрузка).

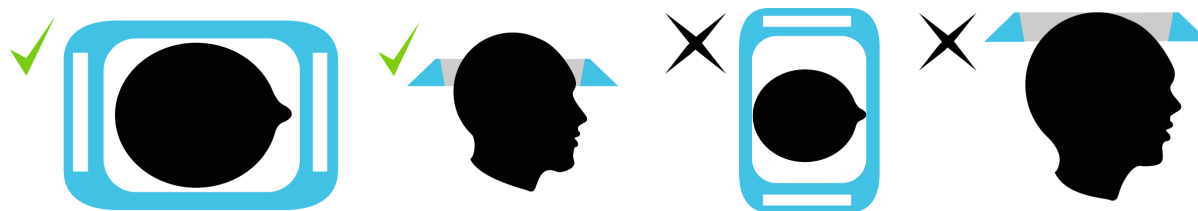
- В меню настройки КЛКТ протокола активируйте кнопку с изображением пациента с малым размером головы.



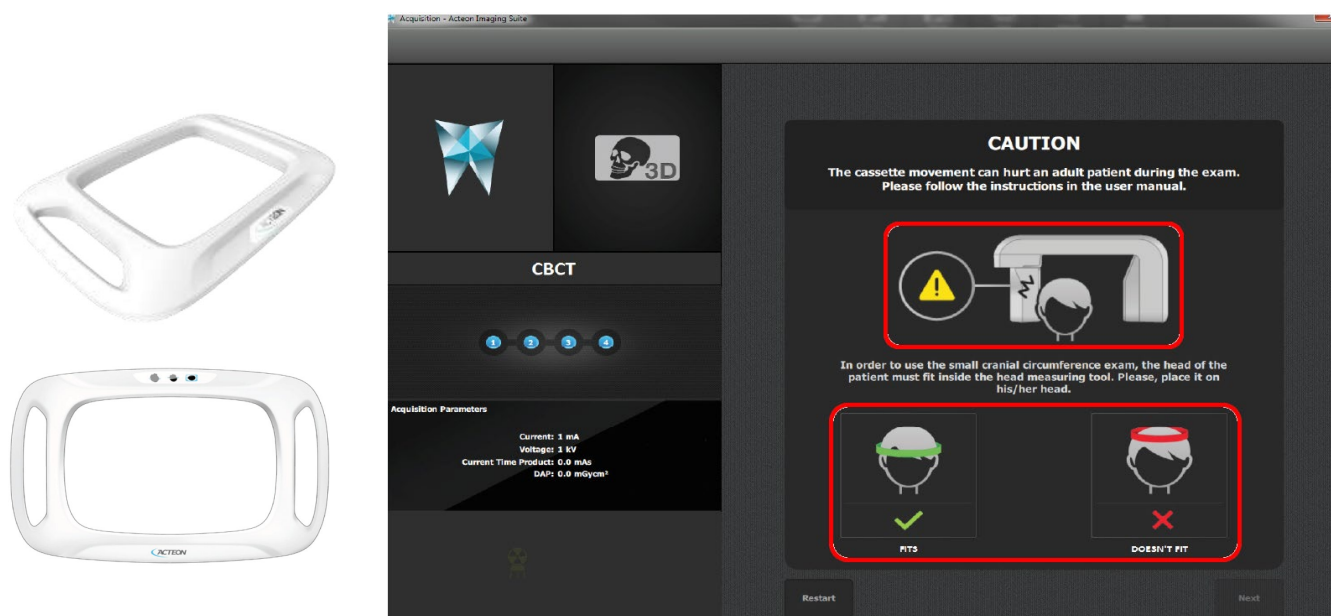
ВНИМАНИЕ! В комплект поставки систем X-MIND trium TLD входит пластиковый шаблон для проверки совместимости размера головы пациента с протоколом достоверно низкой лучевой нагрузки (TLD – True Low Dose).

- Убедитесь в том, что голова пациента помещается в эталонный шаблон как приведено на изображении ниже.
- Подойдите к пациенту сбоку, лицом к сагиттальной плоскости сечения.
- Поместите шаблон над головой пациента и попробуйте переместить его вниз до уровня глаз пациента.





Программное обеспечение предупредит о необходимости обязательной проверки.



Протокол КЛКТ исследования с низкой лучевой нагрузкой может быть использован, если внутренние края шаблона не соприкасаются с кожей пациента на уровне его глаз.



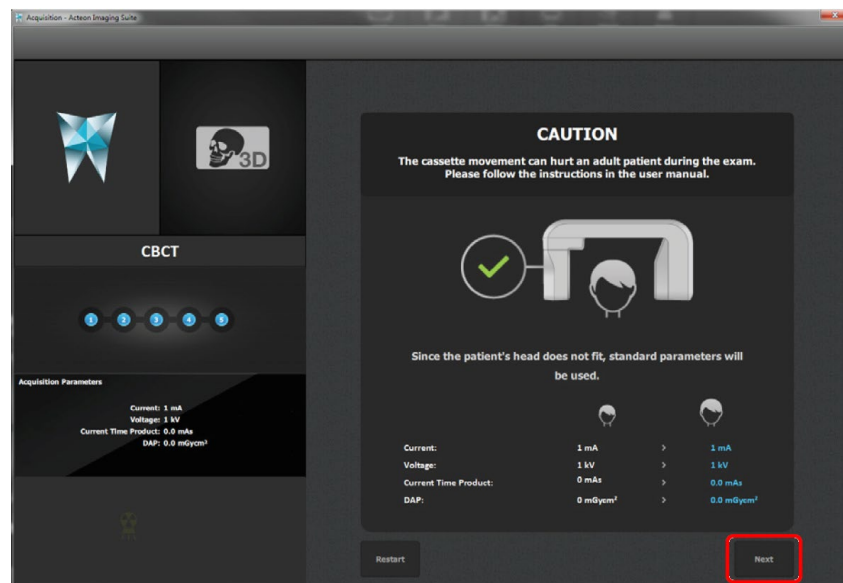
ВНИМАНИЕ! В случае отсутствия шаблона не проводите исследования с пониженной лучевой нагрузкой.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в медицинском учреждении установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.



- Подтвердите, что объем головы пациента соответствует возможности провести сканирование в режиме приближения детектора TLD-кассеты к генератору рентгеновского излучения.



- Разместите пациента в системе и подготовьте ее к сканированию.
- Проведите исследование.



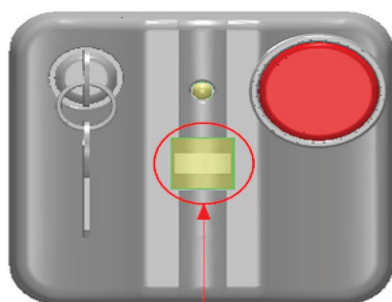
6.4. ПОЛУЧЕНИЕ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

- После корректного расположения пациента в системе X-MIND trium, нажмите кнопку сброса на панели управления.
- По завершению автоматического движения U-группы, индикатор состояние системы перестанет мигать и будет постоянно светиться зеленым цветом.
- Попросите пациента не двигаться в течение всего сканирования.
- Покиньте помещение со сканером.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения исследования оператор обязан визуально контролировать движение системы и состояние пациента через окно с радиационно-защитным стеклом или посредством видеосвязи.

- Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления на протяжении всего времени получения КЛКТ исследования. Рентгеновское излучение будет генерироваться системой на протяжении всего времени сканирования, на пульте экспозиции и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



Кнопка экспозиции



**Рентгеновское
излучение**

- Удерживайте кнопку нажатой течение всего КЛКТ сканирования до остановки U-Группы. При преждевременном отпускании кнопки экспозиции генерирование рентгеновского излучения и движение системы прекратятся, а исследование будет **прервано**. В этом случае необходимо сбросить ошибку в программном обеспечении и повторить процедуры позиционирования пациента и сканирования.
- При активации режима получения обзорных/ориентирных снимков «Scout» система сделает два снимка в коронарной и сагиттальной плоскостях и выведет их на экран монитора. Убедитесь в правильности позиционирования пациента и совпадении выбранного поля обзора с анатомической областью, представляющей интерес.
- Если пациент расположен в системе правильно нажмите кнопку «YES» и продолжите процедуру сканирования. В случае несовпадения обзорных/ориентирных снимков с зоной интереса нажмите кнопку «NO» и повторите позиционирование пациента.



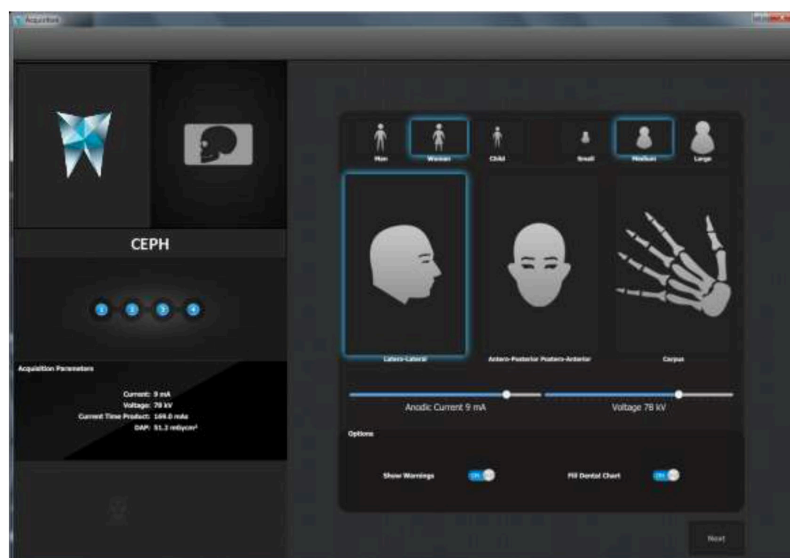
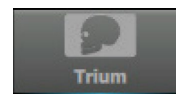
ВНИМАНИЕ! В экстренной ситуации для остановки движения U-группы и генерирования рентгеновского излучения отпустите кнопку экспозиции. Если движение U-группы и/или генерирование рентгеновского излучения не прекращаются, нажмите красную кнопку аварийного отключения системы.



7. ТРГ ИССЛЕДОВАНИЕ

7.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

- На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку ТРГ (СЕРН), чтобы войти в меню настройки протокола исследования.
- В открывшемся окне ТРГ настройте режим получения изображения в соответствии с полом/возрастом и комплекцией пациента: мужчина / женщина / ребенок => астенический / нормостенический / гиперстенический.



- Выберите тип снимка: фронтальный, боковой, кисть.
- Сверьтесь с таблицей параметров генератора рентгеновского излучения.
- Нажмите кнопку сброса  на панели управления системы X-MIND triumph.
- Индикатор состояния системы на панели управления начнет мигать зеленым цветом после завершения автоматического движения U-группы и ее остановки в начальном положении.



ТАБЛИЦЫ ПАРАМЕТРОВ ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ

Таблицы заводских (по умолчанию) параметров генератора рентгеновского излучения систем X-MIND triumph для ТРГ исследований:

	Ребенок Нормостенический	
	кВ	мА
ТРГ переднезадняя; задне-передняя	72	9
ТРГ боковая	71	8
Кисть	66	9



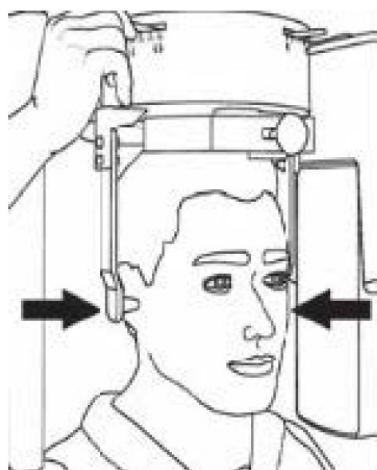
	Женщина Астенический		Женщина Нормостенический		Женщина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ТРГ переднезадняя; задне-передняя	76	9	79	9	82	9
ТРГ боковая	75	8	78	8	81	8
Кисть	72	9	75	9	78	9

	Мужчина Астенический		Мужчина Нормостенический		Мужчина Гиперстенический	
	кВ	мА	кВ	мА	кВ	мА
ТРГ переднезадняя; задне-передняя	77	9	80	9	83	9
ТРГ боковая	76	8	79	8	82	8
Кисть	73	9	76	9	79	9

7.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

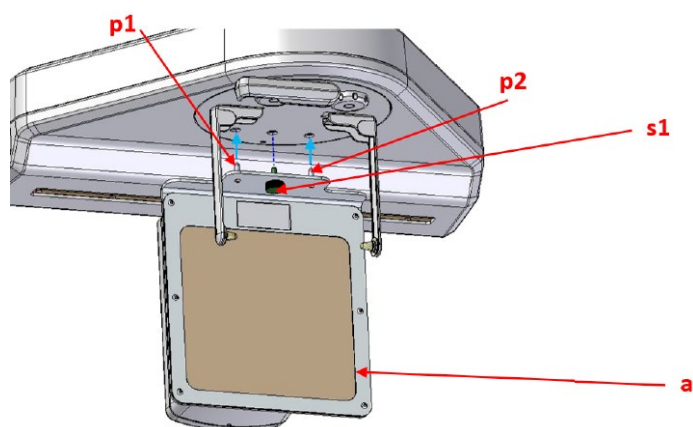
Подведите пациента к модулю цефалостата системы X-MIND trium:

- Поверните блок с системой фиксации головы пациента в модуле цефалостата в положение, соответствующее выбранной в программном обеспечении проекции исследования: переднезадняя; задне-передняя; боковая; кисть.
- Настройте систему так, чтобы высота вкладок ушных упоров совпала с областями наружных слуховых проходов пациента.
- Раздвиньте ушные упоры, поворачивая механическую кнопку.
- Поднимите упор переносицы в горизонтальное положение, чтобы он не мешал пациенту.
- Попросите пациента медленно войти под модуль цефалостата и встать между ушными упорами.
- Сведите рычаги упоров до контакта вкладок с наружными слуховыми проходами пациента. Осторожно переместите голову пациента в правильное положение до совпадения срединно-сагиттальной плоскости и вертикальной оси.
- Поверните опору для переносицы в вертикальное положение и горизонтально подвиньте ее до касания основания носа пациента:

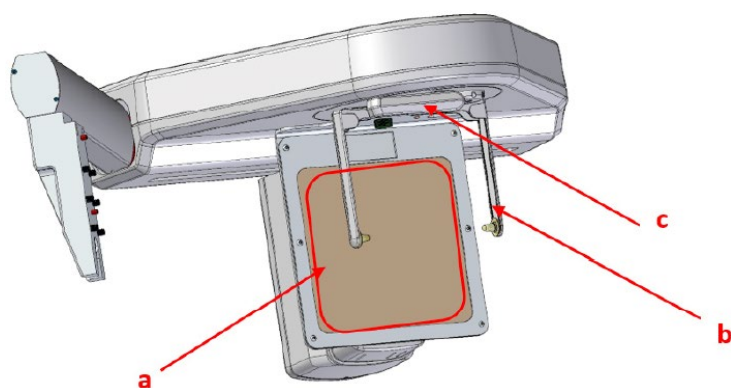


Для получения снимков кисти следуйте инструкциям:

- Установите специальную опору для запястья (a) на модуле цефалостата с помощью двух штифтов (p) и закрепите ее винтом (s1).



- Разведите горизонтально рычаги опор ушей на максимальное расстояние (b).
- Поверните в горизонтальное положение опору переносицы (c).
- Попросите пациента положить ладонь на опору для запястья. Убедитесь, что кисть полностью входит в прямоугольную область, изображенную на плоскости (a).



- Перейдите к съемке.

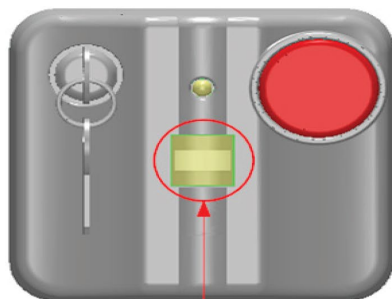
7.3. ПОЛУЧЕНИЕ ТРГ СНИМКА

- После корректного расположения пациента внутри системы X-MIND triumph, нажмите кнопку сброса на панели управления.
- По завершению автоматического движения U-группы, индикатор состояние системы перестанет мигать и будет постоянно светиться зеленым цветом.
- Попросите пациента не двигаться в течение всего сканирования.
- Покиньте помещение со сканером.



ВНИМАНИЕ! Во время проведения исследования оператор обязан визуально контролировать движение системы и состояние пациента через окно с радиационно-защитным стеклом или посредством видеосвязи.

- Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления на протяжении всего времени получения ТРГ снимка. Рентгеновское излучение будет генерироваться системой на протяжении всего времени сканирования, на пульте экспозиции и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



Кнопка экспозиции



Рентгеновское излучение

- Удерживайте переключатель нажатым в течение всего ТРГ сканирования до остановки U-группы. При преждевременном отпускании кнопки экспозиции генерирование рентгеновского излучения и движение системы прекратятся, а исследование будет **прервано**. В этом случае необходимо сбросить ошибку в программном обеспечении и повторить процедуры позиционирования пациента и сканирования.



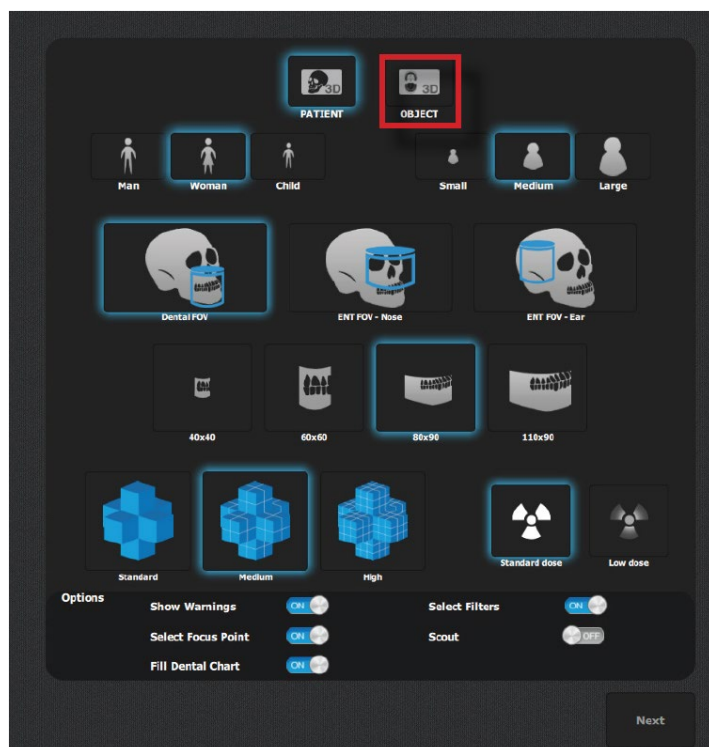
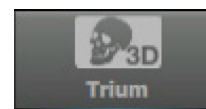
ВНИМАНИЕ! В экстренной ситуации для остановки движения U-группы и генерирования рентгеновского излучения отпустите кнопку экспозиции. Если движение U-группы и/или генерирование рентгеновского излучения не прекращаются, нажмите красную кнопку аварийного отключения системы.



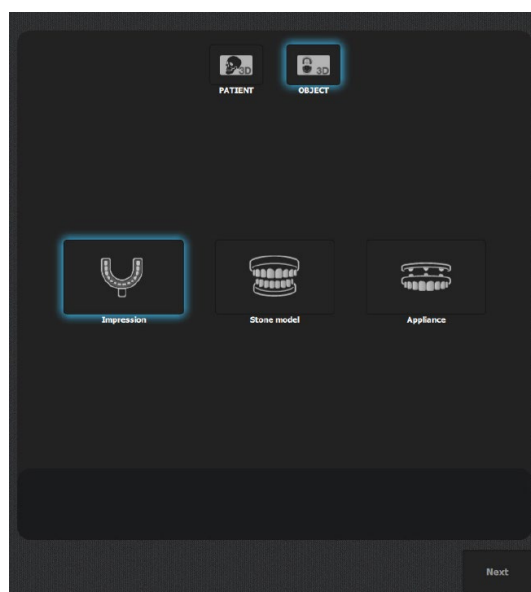
8. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА

8.1. ВЫБОР ПРОТОКОЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

- На панели инструментов программного обеспечения AIS кликните левой кнопкой мыши на иконку КЛКТ (СВСТ), чтобы войти в меню протокола исследования.
- В открывшемся окне кликните левой кнопкой мыши на иконке «ОБЪЕКТ»



- В открывшейся вкладке выберите тип исследуемого объекта:

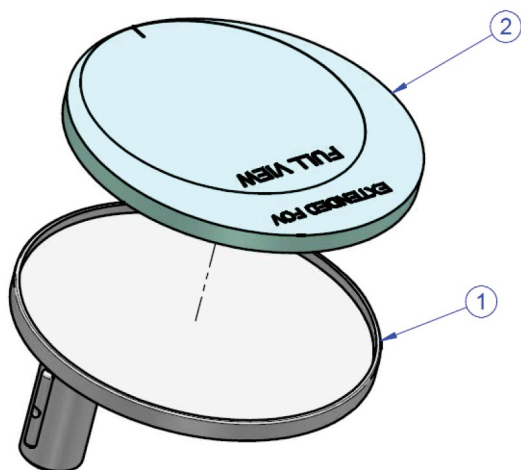


- Оттиск
- Гипсовая модель
- Съемный протез

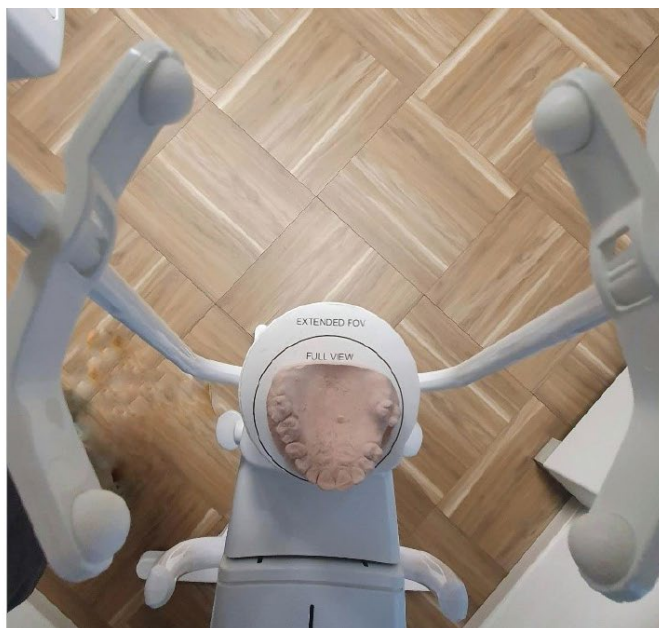


8.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА

- Удалите опору подбородка пациента.
- Установите платформу для объекта (1) в паз опоры подбородка пациента.
- Положите на платформу одноразовый гигиенический диск (2).

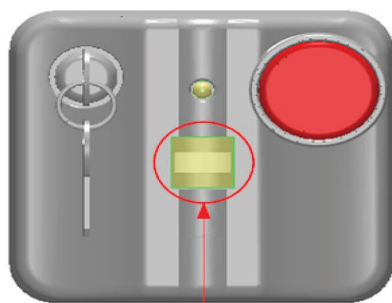


- Поместите объект на гигиенический диск и убедитесь в том, что сканируемый объект полностью помещается в изображенную на диске окружность обозначенную «FULL VIEW».



8.3. СКАНИРОВАНИЕ ОБЪЕКТА

- После того как модель корректно расположена в системе X-MIND trium, нажмите кнопку сброса на панели управления.
- По завершению автоматического движения U-группы, индикатор состояние системы перестанет мигать и будет постоянно светиться зеленым цветом.
- Покиньте помещение со сканером.
- Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции на пульте управления на протяжении всего времени получения КЛКТ снимка. Рентгеновское излучение будет генерироваться системой на протяжении всего времени сканирования, на пульте экспозиции и панели управления будут активны сигнализирующие диод и символ рентгеновского излучения желтого цвета.



Кнопка экспозиции



Рентгеновское излучение

- Удерживайте кнопку нажатой течение всего КЛКТ сканирования до остановки U-Группы. При преждевременном отпускании кнопки экспозиции генерирование рентгеновского излучения и движение системы прекратятся, а исследование будет **прервано**. В этом случае необходимо сбросить ошибку в программном обеспечении и повторить процедуры позиционирования пациента и сканирования.

9. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ПАЦИЕНТОМ

- Зайдите в помещение с системой X-MIND trium и разведите рычаги, фиксирующие голову пациента.
- Попросите пациента осторожно отойти от оборудования.
- Изображение будет доступно на рабочей станции, подключенной к системе X-MIND trium.
- После завершения генерирования рентгеновского излучения на дисплее панели управления и в окне программного обеспечения появится символ паузы между исследованиями, необходимой для охлаждения генератора.



В случае возникновения системного сбоя на дисплей панели управления будет выведен код ошибки и загорится красная пиктограмма, предупреждающая оператора о неисправности. Коды ошибок описаны в главе «УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK».



10. ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ

10.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ

ПЕРИОДИЧЕСКАЯ ПРОВЕРКА КНОПОК ЭКСТРЕННОГО ОТКЛЮЧЕНИЯ

Для обеспечения безопасности пациента и персонала клиники оператор должен ежемесячно проверять работоспособность кнопок экстренного отключения системы.

Процедура проверки кнопок экстренного отключения:

- Включите устройство и убедитесь, что оно работает правильно.
- Нажмите кнопку сброса для запуска движения U-Группы в начальное положение.
- Нажмите на кнопку аварийного отключения системы пока U-Группа дуга находится в движении. В случае корректной работы системы аварийного отключения движение U-Группы должно немедленно прекратиться.
- Убедитесь, что после нажатия красный грибовидный толкатель кнопки аварийного отключения зафиксировался в нажатом положении.
- Сбросьте аварийный статус, повернув красный грибовидный толкатель кнопки аварийного отключения по часовой стрелке и вернув его в исходное положение.
- Повторите процедуру для кнопки экстренного отключения на пульте управления.



ВНИМАНИЕ! В случае неработоспособности любой из кнопок экстренного отключения системы обратитесь в службу технической поддержки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Техническое обслуживание и тесты качества подтверждают функциональность оборудования. Работы по техническому обслуживанию и контролю качества должны проводиться не реже одного раза в год (12 месяцев), если иное не указано в таблице руководства по монтажу. Для получения дополнительной информации о процедурах технического обслуживания обратитесь в службу технической поддержки или к руководству по монтажу.

Производитель не несет ответственности за материальный ущерб или травмирование пациента или персонала, вызванные невыполнением технического обслуживания и контроля качества. Ремонт оборудования и/или замена любых его компонентов должны выполняться сертифицированными компанией ACTEON Group специалистами и должным образом обученным персоналом и только с использованием оригинальных запасных частей, поставляемых de Götzen S.r.l. – ACTEON Group.



ВНИМАНИЕ! Использование запасных частей, НЕ поставляемых производителем, может привести к выходу оборудования из строя, снижению качества получаемых исследований и снижению эффективности, а также повлиять на характеристики электромагнитной совместимости.



ПЕРЕЧЕНЬ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РАБОТ РЕГУЛЯРНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



ВНИМАНИЕ! Медицинские системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD должны проходить процедуру регулярного технического обслуживания квалифицированным исполнителем не реже 1 раза в 12 месяцев.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение сроков и/или перечня обязательных работ ТО, несанкционированное стороннее вмешательство в оборудование и/или программное обеспечение являются основанием для отказа производителя оборудования от гарантийных обязательств.

ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ:

1. Сохранение файлов калибровки и конфигурации системы X-MIND Trium.
2. Сохранение и анализ log-файла системы.
3. Визуальный контроль разъемов ТРГ (СЕРН) и ОПТГ (РАН) датчиков.
4. Обновление программного обеспечения до актуальной версии. Обновление алгоритмов реконструкции и проведение программных тестов.
5. Обновление драйвера системы и прошивок плат управления.
6. Рекомендуется проводить тесты электробезопасности (измерение омического сопротивления током в 10А).

U-ГРУППА:

1. Демонтаж пластиковых деталей корпуса, проверка их механической фиксации и прилегания при монтаже.
2. Проверка горизонтальных и поворотного движений U-группы.
3. Тесты коллиматора, калибровка при необходимости.
4. Смазка поворотных и направляющих механизмов (Код для заказа смазки: W0900267 - XMT SPRAY GREASE OKS481 400ML).
5. Визуальный контроль подключения сигнальных и питающих кабелей к печатным платам.
6. Проверка работоспособности и крепления вентилятора, охлаждающего драйверы (микросхемы питания шаговых двигателей). Проверка вентилятора охлаждения в корпусе инвертора.
7. Тест крутящего момента при круговом движении U-группы. Механическая остановка движения должна привести к прерыванию процесса сканирования.

F-ГРУППА:

1. Демонтаж пластиковых деталей корпуса, проверка их механической фиксации и прилегания при монтаже.
2. Движение колонны вверх/вниз. Удостовериться, что отсутствуют посторонние шумы и промежутки повышенного механического сопротивления при вращении вертикального вала червячной передачи. Визуальная оценка состояния механических узлов.
3. Тест микровыключателей, ограничивающих движение вверх/вниз.
4. Смазка элементов подъемного механизма (Код для заказа смазки: W0900268 - XMT PASTE GREASE OKS475).

ТЕСТЫ СИСТЕМЫ ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ, ТЕСТЫ КОЛЛИМАТОРА:

1. Тест кнопок аварийного выключения системы.
2. Проверить работу желтого светодиода в режиме генерирования рентгеновского излучения.
3. Проверить работоспособность внешней сигнальной лампы (опция) в режиме генерирования рентгеновского излучения.
4. Проверить работу кнопки экспозиции на внешнем пульте управления.



5. Проверка лазеров и, при необходимости, корректировка их положения (Фантом/Инструмент: W0900136 – XMT laser beam phantom).
6. Рекомендуется измерение генерируемой дозы рентгеновского излучения и сравнение с указанным значением в программном обеспечении AIS. Процедура требует наличия откалиброванного инструмента для измерения дозы рентгеновского излучения.

ТЕСТЫ КАЧЕСТВА ПОЛУЧАЕМЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ:

1. Рекомендуется проведение тестов контроля качества в соответствии с процедурой (X-MIND Trium Quality Assessment Manual). Для выполнения процедуры необходимы фантомы.
2. Заполнить документ параметров контроля качества изображения и передать копию клиенту.
3. Тест и калибровка системы с помощью фантома для панорамных снимков (Код заказа фантома: W0900135 - XMT GEOMETRICAL PAN PHANTOM).
4. Геометрическая калибровка (фантом и держатель поставляются в комплекте со всеми КЛКТ системами).



10.2. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОЧИСТКА

Протрите внешние пластиковые крышки влажной тканью. Не распыляйте моющее или дезинфицирующее средство непосредственно на устройство.



ВНИМАНИЕ! Химическая стойкость пластика элементов поддержки головы пациента: Используемые материалы устойчивы к минеральным кислотам, даже в высоких концентрациях, к большому количеству органических кислот (таких как, угольная кислота, молочная кислота, олеиновая кислота и лимонная кислота), к окислителям и восстановителям, нейтральным и кислым солевым растворам, ряду смазок и масел, насыщенным алифатическим и циклоалифатическим углеводородам, а также спиртам, за исключением метилового спирта. Материал разрушается под действием щелочных растворов, газообразного аммиака и его раствора, а также аминов. Данные материалы растворяется в большинстве промышленных растворителей. Воздействие других органических соединений, таких как бензол, ацетон и четыреххлористый углерод, вызовет разбухание и деформацию используемых материалов.

10.3. УТИЛИЗАЦИЯ

Символ WEEE указывает на то, что по окончании срока эксплуатации изделие необходимо утилизировать отдельно от других отходов в соответствии с Директивой Европейского Союза WEEE 2012/19 EC, а также с соблюдением локальных правил и норм в рамках действующих законодательных актов. Директива Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 EC определяет общий подход к утилизации электронного оборудования. Данный свод нормативных актов направлен на предотвращение или снижение вредоносных последствий для окружающей среды и воздействия шума при утилизации электрического и электронного оборудования. Системы X-MIND trium отмечены символом WEEE. Данное оборудование запрещается утилизировать совместно с бытовыми отходами, оно должно быть передано в специализированный центр сбора мусора для переработки. Символом с перечеркнутым мусорным баком на колесах маркируются изделия, выпущенные на рынок после 13 августа 2005 г. (см. EN 50419: 2006). Изделие подпадает под действие Директивы Совета Европейского Союза WEEE 2012/19 EC и локальных стандартов реализации. Обратитесь к поставщику оборудования для его переработки. Соблюдение всех норм утилизации поможет защитить окружающую среду. Для получения дополнительных сведений об утилизации данного изделия свяжитесь с местными органами управления, организациями по утилизации бытовых отходов или дистрибьютору, у которого оборудование было приобретено.



11. УСТРАНЕНИЕ ОШИБОК И НЕИСПРАВНОСТЕЙ

11.1. КОДЫ ОШИБОК И РЕКОМЕНДАЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

В приведенной ниже таблице представлена буквенная классификация кодов ошибок:

КОД/ТИП	УРОВЕНЬ	ОПИСАНИЕ
A	Критическая ошибка	Серьезная ошибка и ограниченная функциональность. Выявленная критическая неисправность не может быть автоматически устранена. Процедурное восстановление функциональности невозможно.
B	Ошибка	Серьезная ошибка и ограниченная функциональность. Допускается процедурное устранение выявленной неисправности и восстановления функциональности оборудования в автоматическом режиме. Процедурное восстановление функциональности может быть безрезультатным. Возможно частичное восстановление работоспособности.
C	Атипичное поведение	Частичная неработоспособность, ограниченная функциональность.
D	Предупреждение	Неисправность в процессе работы. Потенциальная неисправность; функциональность не снижается.
E	Информация	Информационное сообщение; функциональность не снижается. Ошибок не обнаружено, действия не требуются. Данные сообщения информируют о текущем выполнении функции или успешном завершении операции/процесса.

В приведенной ниже таблице описаны необходимые действия для устранения неполадки и соответствующие буквенные коды:

КОД	ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА РЕШЕНИЕ / РЕМОНТ	ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ
A	Система X-MIND trium	Автоматический сброс ошибки системой.
U	Оператор	Оператор системы может сбросить ошибку или перезагрузить устройство.
R	Удаленная техническая поддержка	Неполадка может быть устранена удаленным подключением инженера службы технической поддержки.
T	Инженер	Требуется диагностика и ремонт оборудования сертифицированным специалистом и/или на заводе-производителе.

АВТОМАТИЧЕСКИЙ СБРОС ОШИБКИ

Проверьте причину на основе отображаемого сообщения и выполните сброс ошибки нажатием кнопки «ОК» в окне программного обеспечения.

РУЧНОЙ СБРОС ОШИБКИ

В программном обеспечении AIS войдите в раздел «Maintenance»/«Обслуживание» и нажмите кнопку «Reset All Alarms»/«Сбросить все ошибки». В случае повторения системной ошибки или невозможности ее сброса обратитесь в техническую поддержку.



ОБЩИЙ СБРОС СИСТЕМЫ

Выполните перезагрузку устройства вручную; если ошибка не будет устранена, выключите систему X-MIND trium с помощью кнопки включения/выключения и включите устройство через 30 секунд.

В случае сохранения ошибки, перезапустите программное обеспечение AIS не выключая систему X-MIND trium; перезагрузите рабочую станцию, если предыдущие действия безрезультатны.

В случае сохранения проблемы после общего сброса, обратитесь в центр технической поддержки.

СБРОС FPD (Flat Panel Detector – Плоскопанельный детектор)

В программном обеспечении AIS войдите в раздел «Maintenance»/«Обслуживание» и выберите вкладку «Детектор»/«Detector». Кликните на кнопку «Прервать связь»/«Close Link» после чего восстановите связь кликнув на «Возобновить связь»/«Open link».

В случае сохранения ошибки, перезапустите программное обеспечение AIS. Войдите в раздел «Обслуживание и детектор» из AIS и сначала нажмите «Заккрыть ссылку», а затем «Открыть ссылку».

В случае сохранения проблемы после сброса FPD, обратитесь в центр технической поддержки.



ПРИМЕЧАНИЕ! При появлении неполадок запишите код ошибки, дату и время ее возникновения, а также имя пациента в случае, если проводилось исследование. Предоставьте данную информацию при обращении в службу технической поддержки.

11.2. КОДЫ ОШИБОК СИСТЕМЫ X-MIND TRIUM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В таблице приведены коды и описания системных ошибок оборудования. Попытки самостоятельного ремонта оборудования могут привести к появлению дополнительных неисправностей. Оператор обязан точно следовать указаниям и не выходить за их рамки.



ВНИМАНИЕ! В столбце «РЕШЕНИЕ / ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА»

1. Сбросить/Отменить ошибку в программном обеспечении AIS на рабочей станции.
2. Перезагрузить систему X-MIND trium и рабочую станцию.
3. Обратиться в службу технической поддержки.



ПРИМЕЧАНИЕ! Если в клинике установлена система X-MIND trium TLD и в случае утраты шаблона обратитесь в службу технической поддержки для приобретения инструмента.

ТЕРМИНОЛОГИЯ:

FSM – Finite-State Machine – «Конечный Автомат» – Управляемая и контролируемая программным обеспечением роботизированная система, механическое движение которой задано поставленной задачей.

DMA - Direct Memory Access – Прямой доступ к памяти

PFC - (Power Factor Correction) - «Коррекция фактора мощности» или «Компенсация реактивной мощности».

CRC – (Cyclic Redundancy Check) – «Циклический избыточный код».

КОД	ТИП	СООБЩЕНИЕ	РЕМОНТ	ДЕЙСТВИЯ ОПЕРАТОРА
0	C	CHECK INTERNAL ETHERNET HW error: Main board and ETHERNET switch do not communicate. «Отсутствие внутреннего Ethernet соединения: нет связи между материнской платой «Main Board» и свитчем». In this condition X-MIND trium and workstation cannot communicate; THIS ERROR APPEARS ONLY ON THE X-MIND trium DISPLAY. «Нет связи между системой X-MIND trium и рабочей станцией». Данная ошибка появляется только на дисплее панели управления системы X-MIND trium.	У/Т	1 -> 2 -> 3
13	C	Image detector not grabbing. «Детектор системы не захватывает изображение»	У/Т	1 -> 2 -> 3 Системы X-MIND trium ОПТГ/ТРГ (PAN/СЕРН): в случае повторения ошибки отсоедините детектор ОПТГ/ТРГ (PAN/СЕРН) и подключите его снова. Убедитесь в правильности подключения.
25	C	GENERAL_STATE_CONFIGURATION_ERROR «Ошибка конфигурации системы»	Т	1 = Configuration error: «1 = Ошибка конфигурации:» Версии прошивки или оборудования не совпадают с конфигурацией системы.



				0 = Configuration compatible with model «0 = Конфигурация совместима с моделью» Данная ошибка возникает если используемая версия не совместима с моделью. Эта ошибка не появляется, если существующая совместимая версия прошивки имеет новую версию. Обратитесь в службу технической поддержки. Обновление прошивок оборудования может быть выполнено квалифицированным специалистом посредством удаленного подключения к рабочей станции (Программы TeamViewer и ISL).
66	E	CONFIG_INFO_UPDATED Configuration data have been updated. «Конфигурация системы обновлена».	U/T	Перезагрузите рабочую станцию и систему X-MIND trium для вступления обновлений в силу.
67	D	MOTOR_AXES_DO_BREAK WARNING: operator has intentionally stopped a movement releasing X-Ray button. «Моторизованное движение остановлено: оператор системы остановил движение, отпустив кнопку экспозиции».	U	Не отпускайте кнопку экспозиции до завершения сканирования: кнопка экспозиции должна быть нажатой до момента появления сообщения «exposure button can be released» в программном обеспечении AIS.
68	B	MOTOR_AXES_CNTL_FSM Unexpected motors FSM condition «Ошибка состояния электродвигателей конечного автомата».	A	1 → 2
69	C	MOTOR_AXES_TRJ_LOAD Trajectory loading from PC is failed. «Ошибка загрузки файла траекторий движения с рабочей станции».	A	1 → 2 → 3 Отключите антивирусное программное обеспечение и другое защитное ПО.
70	C	XRAYS_DISA_ETH_LINK X-Rays disabled due to ETH connection failure. «Генератор рентгеновского излучения отключен из-за потери Ethernet соединения».	U/T	1 → 2 → 3
71	C	XRAYS_DISA_PC_ALARM X-Rays disabled due an alarm issued from PC. «Генератор рентгеновского излучения отключен программным обеспечением рабочей станции».	U/T	1 → 2 → 3
72	C	PCDRV_COMM_WDOG_ERR PC communication timeout. «Превышено время ожидания связи».	U/T	1 → 2 → 3 Отключите антивирусное программное обеспечение и другое защитное ПО.
73	B	X_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during X-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси X».	A	1 → 2



74	C	X_AXIS_ERR_RES_TOUT X-axis reset timeout (U-Arm movement parallel to the wall). «Превышено время ожидания сброса оси X (Движение U-Группы параллельно стене)».	U/T	1 → 2 → 3
75	B	Y_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during Y-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси Y».	A	1 → 2
76	C	Y_AXIS_ERR_RES_TOUT Y-axis reset timeout (U-Arm movement perpendicular to the wall). «Превышено время ожидания сброса оси Y (Движение U-Группы перпендикулярно стене)».	U/T	1 → 2 → 3
77	B	R_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during R-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси R».	A	1 → 2
78	C	R_AXIS_ERR_RES_TOUT R-axis reset timeout (U-Arm rotation). «Превышено время ожидания сброса оси R (Круговое движение U-Группы)».	U/T	1 → 2 → 3
79	B	C_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during C-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси C».	A	1 → 2
80	C	C_AXIS_ERR_RES_TOUT C-axis reset timeout (CEPH image detector slider). «Превышено время ожидания сброса оси C (Движение детектора цефалостата)».	U/T	1 → 2 → 3
81	B	S_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during S-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси S».	A	1 → 2
82	C	S_AXIS_ERR_RES_TOUT S-axis reset timeout (image detectors slider on U-arm). «Превышено время ожидания сброса оси S (Движение скользящей сборки детекторов U-Группы)».	U/T	1 → 2 → 3
83	B	B_AXIS_ERR_RES_RAMP Unexpected FSM condition during B-axis reset. «Ошибка состояния конечного автомата во время сброса оси B».	A	1 → 2
84	C	B_AXIS_ERR_RES_TOUT B-axis reset timeout (bite block vertical movement). «Превышено время ожидания сброса оси B (Вертикальное движение блока опоры подбородка)».	U/T	1 → 2 → 3
85	C	R_AXIS_ERR_POT_BLACK R-axis potentiometer (U-arm) blocked (readings not coherent with movement). «Потенциометр оси R (круговое движения U-Группы) блокирован (контрольные данные не совпадают с движением)».	U/T	1 → 2 → 3
86	B	R_AXIS_ERR_POT_RAMP Unexpected FSM condition during R-axis reset positioning based on potentiometer value.	A	1 → 2

		«Ошибка состояния конечного автомата во время сброса положения оси R, основанного на показаниях потенциометра».		
87	B	R_AXIS_ENC_HW_FATAL Hardware error on R-axis encoder. «Критическая ошибка энкодера оси R».	T	1 → 2 → 3
88	C	R_AXIS_ENC_CNT_ZERO Zero-search for R-axis encoder is failed. «Ошибка определения начального положения (нулевого положения) энкодера оси R».	T	1 → 2 → 3
89	B	X_AXIS_ERR_RUN_PTPT Unexpected FSM condition during X-axis position adjustment. «Ошибка состояния конечного автомата во время позиционирования по оси X».	A	1 → 2
90	B	Y_AXIS_ERR_RUN_PTPT Unexpected FSM condition during Y-axis position adjustment. «Ошибка состояния конечного автомата во время позиционирования по оси Y».	A	1 → 2
91	B	B_AXIS_ERR_RUN_PTPT Unexpected FSM condition during B-axis position adjustment. «Ошибка состояния конечного автомата во время позиционирования по оси B».	A	1 → 2
92	C	R_AXIS_ERR_RUN_LIMI R-axis position out of range. «Показания положения по оси R выходят за пределы допустимых значений».	A	1 → 2
93	C	HI_VOLT_ENA_IN_IDLE X-Ray button activated when not allowed. «Кнопка экспозиции нажата в момент неготовности оборудования».	У/Т	1 → 2 → 3 Возможно, кто-то нажал на кнопку случайно.
94	C	INVERTER_LINK_ERROR CAN communication error between Mainboard and Inverter. «Ошибка связи инвертора и материнской платы (Main board) системы».	T	1 → 2 → 3
95	B	FW_UPDATED_CANT_EXE Cannot exec firmware after update (board need hardware reset). «Ошибка старта электронной платы после обновления прошивки (необходим аппаратный сброс)».	T	1 → 2
96	C	EEPROM_DEVICE_ERROR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 0 - EEPROM. «Ошибка инвертора. Общая ошибка состояния. EEPROM – бит 0».	T	1 → 2 → 3
97	C	EEPROM_DMA_RD_ERROR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 1 - EEPROM READ DMA FAILURE. «Ошибка инвертора. EEPROM – бит 1. Ошибка чтения из памяти».	T	1 → 2 → 3
98	C	EEPROM_DMA_WR_ERROR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 2 - EEPROM WRITE DMA FAILURE. «Ошибка инвертора. EEPROM – бит 2. Ошибка записи в память».	T	1 → 2 → 3



99	C	EEPROM_I2CBUS_ERROR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 3 - EEPROM I2CBUS. «Ошибка инвертора. Бит 3. Шина I2C».	T	1 → 2 → 3
100	C	ANOD_CURR_NOT_CALIB Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 4 - ANODIC CURRENT NOT CALIBRATED. «Ошибка инвертора. Бит 4. Отсутствуют данные калибровки анодного тока».	T	1 → 2 → 3
101	C	HI_VOLT_ENA_IN_IDLE Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 5 - HV ENABLE SIGNAL ACTIVE IN IDLE MODE. «Ошибка инвертора. Бит 5. Сигнал наличия высокого напряжения активен во время ожидания».	T	1 → 2 → 3
102	C	PRE_HEAT_NOT_FINISH Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 6 - FILAMENT PRE HEATING NOT COMPLETED. «Ошибка инвертора. Бит 6. Предварительный нагрев нити накала не завершен».	T	1 → 2 → 3
103	C	OVER_VOLTAGE_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 8 - OVERVOLTAGE ON POSITIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 8. Превышение напряжения в положительном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
104	C	OVER_VOLTAGE_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 9 - OVERVOLTAGE ON NEGATIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 9. Превышение напряжения в отрицательном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
105	C	OVER_CURRENT_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 10 - OVERCURRENT ON POSITIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 10. Превышение тока в положительном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
106	C	OVER_CURRENT_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 11 - OVERCURRENT ON NEGATIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 11. Превышение тока в отрицательном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
107	C	VOLT_LOW_LIM_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 12 - VOLTAGE TOO LOW ON POSITIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 12. Слишком низкое напряжение в положительном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
108	C	VOLT_UPP_LIM_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 13 - VOLTAGE TOO HIGH ON POSITIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 13. Слишком высокое напряжение в положительном полупериоде».	T	1 → 2 → 3

109	C	VOLT_LOW_LIM_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 14 - VOLTAGE TOO LOW ON NEGATIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 14. Слишком низкое напряжение в отрицательном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
110	C	VOLT_UPP_LIM_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 15 - VOLTAGE TOO HIGH ON NEGATIVE STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 15. Слишком высокое напряжение в отрицательном полупериоде».	T	1 → 2 → 3
111	C	HI_VOLTS_ARC_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 16 - ARC DETECTED ON POSITIVE HV. «Ошибка инвертора. Бит 16. Зафиксирован пробой в положительном полупериоде высокого напряжения».	T	1 → 2 → 3
112	C	HI_VOLTS_ARC_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 17 - ARC DETECTED ON NEGATIVE HV. «Ошибка инвертора. Бит 17. Зафиксирован пробой в отрицательном полупериоде высокого напряжения».	T	1 → 2 → 3
113	C	ANOD_CURRENT_ABSENT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 19 - ANODIC CURRENT ABSENT. «Ошибка инвертора. Бит 19. Нет анодного тока».	T	1 → 2 → 3
114	C	ANOD_CURR_LOW_LIMIT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 20 - ANODIC CURRENT TOO LOW. «Ошибка инвертора. Бит 20. Ток анода ниже допустимого предела».	T	1 → 2 → 3
115	C	ANOD_CURR_UPP_LIMIT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 21 - ANODIC CURRENT TOO HIGH. «Ошибка инвертора. Бит 21. Ток анода выше допустимого предела».	T	1 → 2 → 3
116	C	HEAT_SINK_OVER_TEMP Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 23 - HEAT SINK OVER TEMPERATURE. «Ошибка инвертора. Бит 23. Перегрев системы охлаждения».	T	1 → 2 → 3
117	C	FILM_CURR_LOW_LIMIT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 24 - FILAMENT CURRENT TOO LOW. «Ошибка инвертора. Бит 24. Низкий ток нити накала».	T	1 → 2 → 3
118	C	FILM_CURR_UPP_LIMIT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 25 - FILAMENT CURRENT TOO HIGH. «Ошибка инвертора. Бит 25. Ток нити накала выше допустимого предела».	T	1 → 2 → 3
119	C	EXP_TIME_IS_LOW_LIM Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 28 - EXPOSURE TIME TOO SHORT.	T	1 → 2 → 3

		«Ошибка инвертора. Бит 28. Слишком короткое время экспозиции».		
120	C	EXP_TIME_IS_UPP_LIM Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 29 - EXPOSURE TIME TOO LONG «Ошибка инвертора. Бит 29. Время экспозиции превышает допустимое значение».	T	1 -> 2 -> 3
121	C	EXP_NUM_PLS_LOW_LIM Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 30 - TOO FEW EXPOSURES. «Ошибка инвертора. Бит 30. Количество импульсов/экспозиций меньше допустимого значения».	T	1 -> 2 -> 3
122	C	EXP_NUM_PLS_UPP_LIM Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 31 - TOO MANY EXPOSURES. «Ошибка инвертора. Бит 31. Количество импульсов/экспозиций выше допустимого значения».	T	1 -> 2 -> 3
123	C	TUBEH_IS_NOT_DETECT Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 32 - RX TUBE UNIT NOT CONNECTED OR TEMPERATURE SENSOR FAULT. «Ошибка инвертора. Бит 32. Нет соединения с рентгеновской трубкой или неисправность датчика температуры».	T	1 -> 2 -> 3
124	C	TUBEH_OVER_TEMP_ERR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 33 - RX TUBE UNIT OVER TEMPERATURE. «Ошибка инвертора. Бит 33. Перегрев рентгеновской трубки».	T	1 -> 2 -> 3
125	C	TUBEH_SENS_TEMP_ERR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 34 - RX TUBE UNIT TEMPERATURE SENSOR FAULT. «Ошибка инвертора. Бит 34. Неисправность датчика температуры рентгеновской трубки».	T	1 -> 2 -> 3
126	C	NO_CURR_GENR_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 35 - NO CURRENT GENERATED BY POSITIVE HV STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 35. Нет тока в положительном полупериоде высокого напряжения».	T	1 -> 2 -> 3
127	C	NO_CURR_GENR_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 36 - NO CURRENT GENERATED BY NEGATIVE HV STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 36. Нет тока в отрицательном полупериоде высокого напряжения».	T	1 -> 2 -> 3
128	C	IS_OVER_LOAD_ON_POS Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 37 - OVERLOAD ON POSITIVE HV STAGE.	T	1 -> 2 -> 3

		«Ошибка инвертора. Бит 37. Перегрузка в положительном полупериоде высокого напряжения».		
129	C	IS_OVER_LOAD_ON_NEG Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 38 - OVERLOAD ON NEGATIVE HV STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 38. Перегрузка в отрицательном полупериоде высокого напряжения».	T	1 → 2 → 3
130	C	NO_FBACK_ON_POS_ERR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 40 - NO FEEDBACK ON POSITIVE HV STAGE «Ошибка инвертора. Бит 40. Отсутствие обратной связи в положительном полупериоде высокого напряжения».	T	1 → 2 → 3
131	C	NO_FBACK_ON_NEG_ERR Inverter board error: GENERAL STATE ERROR, bit 41 - NO FEEDBACK ON NEGATIVE HV STAGE. «Ошибка инвертора. Бит 41. Отсутствие обратной связи в отрицательном полупериоде высокого напряжения».	T	1 → 2 → 3
133	C	POWERDEV_LINK_ERROR CAN communication error between Mainboard and Power. «Ошибка связи по шине CAN между материнской платой (Main Board) и платой питания (Power Board)».	T	1 → 2 → 3
134	C	COL_DCFI_LINK_ERROR CAN communication error between Power and Hanning board (column board). «Ошибка связи по шине CAN между материнской платой (Main Board) и платой питания привода колонны».	T	1 → 2 → 3
135	C	PCF_VOLT_IS_UPP_LIM PFC over voltage detected. «Напряжение PFC выше допустимого значения».	T	1 → 2 → 3
136	C	PCF_VOLT_IS_LOW_LIM PFC under voltage detected. «Напряжение PFC ниже допустимого значения».	T	1 → 2 → 3
137	C	PCF_TEMP_IS_UPP_LIM PFC over temperature detected. «Перегрев PFC».	T	1 → 2 → 3
138	C	PCF_TEMP_IS_LOW_LIM PFC under temperature detected. «Температура PFC ниже допустимого предела».	A/T	1 → 2 → 3
139	D	EMERGENCY_STOP_DONE Trium has rebooted after releasing the emergency stop button. «Система X-MIND trium перезагружена после размыкания кнопки экстренного выключения».	U	1
140	C	COL_DCFI_LW_VOLTAGE Hanning board error code 1 - Under-voltage.	T	1 → 2 → 3

		«Низкое напряжение платы питания электропривода колонны».		
141	C	COL_DCFI_HI_VOLTAGE Hanning board error code 2 - Over-voltage. «Напряжение питания платы электропривода колонны выше допустимого предела».	T	1 → 2 → 3
142	C	COL_DCFI_HI_TEMPRAT Hanning board error code 5 - Over-heated motor or inverter. «Плата питания электропривода колонны: перегрев электродвигателя или инвертора».	T	1 → 2 → 3
143	C	COL_DCFI_HI_CURRENT Hanning board error code 9 - Inverter over-current / peak current error. «Плата питания электропривода колонны: превышение допустимого тока инвертора / ошибка пикового тока».	T	1 → 2 → 3
144	C	COL_DCFI_SHORT_CIRC Hanning board error code 13 - Short-circuit - shut down. «Плата питания электропривода колонны: короткое замыкание – отключение».	T	1 → 2 → 3
145	C	COL_DCFI_IS_NOT_ENA Hanning board error code 16 - Not enabled. «Плата питания электропривода колонны: не включена».	T	1 → 2 → 3
146	C	COL_DCFI_TXCMD_TOUT Hanning board error code 17 - Time-out – digital interface. «Плата питания электропривода колонны: превышение продолжительности ожидания – цифровой интерфейс».	T	1 → 2 → 3
147	C	COL_DCFI_ON_DIR_ERR Hanning board error code 18 - Start attempt with directional error. «Плата питания электропривода колонны: попытка запуска с ошибкой направления».	T	1 → 2 → 3
148	C	COL_DCFI_TIMING_ERR Hanning board error code 128 - Internal timing error. «Плата питания электропривода колонны: ошибка внутренних таймингов».	T	1 → 2 → 3
149	C	COL_DCFI_SYSTEM_ERR Hanning board error code 129 - System error. «Плата питания электропривода колонны: системная ошибка».	T	1 → 2 → 3
150	C	COL_DCFI_WDOG_RESET Hanning board error code 131 - Reset by Watch Dog. «Плата питания электропривода колонны: сброс системой управления/контроля».	T	1 → 2 → 3
151	C	COL_DCFI_VDIP_RESET Hanning board error code 132 - Reset by voltage dip (brown-out). «Плата питания электропривода колонны: сброс контроллером напряжения».	T	1 → 2 → 3



152	C	COL_DCFI_SFTW_RESET Hanning board error code 133 - Reset by SW. «Плата питания электропривода колонны: сброс программным обеспечением».	T	1 → 2 → 3
153	C	COL_DCFI_E2PROM_CRC Hanning board error code 140 - Parameter memory CRC error. «Плата питания электропривода колонны: ошибка памяти параметров CRC».	T	1 → 2 → 3
154	C	COL_DCFI_E2PROM_TAB Hanning board error code 141 - Parameter memory table has an error. «Плата питания электропривода колонны: присутствует ошибка в таблице параметров CRC».	T	1 → 2 → 3
155	C	COL_DCFI_DFLT_TABLE Hanning board error code 142 - Parameter memory factory default table has an error. «Плата питания электропривода колонны: ошибка в таблице заводских параметров».	T	1 → 2 → 3
156	C	COLUMN_POS_WDG_TOUT Column motion stopped due to CAN communication timeout between Mainbord and Power. «Движение колонны остановлено из-за превышения времени ожидания по шине CAN между Mainboard и платой питания (Power Board)».	T	1 → 2 → 3
157	C	COLUMN_POS_END_LIMI Column motion stopped because of the achievement of mechanical limit switches. «Движение колонны остановлено механическим ограничителем».	U/T	1 Двигайте колонну в противоположном направлении. Оборудование может быть использовано. Данная ошибка означает, что потенциометр колонны не откалиброван. Обратитесь в техническую поддержку.
158	B	COLUMN_POS_RUN_LIMI Column motion stopped because of the achievement of calibrated upper or lower position. «Движение колонны остановлено из-за достижения верхнего или нижнего откалиброванного предела».	U	Информационное сообщение: оператор может переместить систему в противоположном направлении.
159	C	COLUMN_POT_REF_LIMI Reference value for column potentiometer is out of range. «Контрольное сопротивление потенциометра колонны вне допустимого предела».	T	1 → 2 → 3
160	C	COLUMN_POT_POS_LIMI Read value of column potentiometer is out of range. «Считываемое сопротивление потенциометра колонны вне допустимого предела».	T	1 → 2 → 3

161	C	COLUMN_POT_POS_BLK Column motion stopped because of the column potentiometer is blocked. «Движение колонны остановлено из-за блокировки потенциометра».	T	1 → 2 → 3
163	C	AUX_CBCT_LINK_ERROR CAN communication error between Mainboard and AUX CBCT board. «Ошибка связи по шине CAN между главной платой (Mainboard) и платой AUX CBCT».	T	1 → 2 → 3
164	B	AUX_CEPH_LINK_ERROR CAN communication error between Mainboard and AUX CEPH board. «Ошибка связи по шине CAN между главной платой (Mainboard) и платой AUX CEPH».	T	1 → 2 → 3
165	C	PRM_COLLIM_DO_BREAK WARNING: operator has intentionally stopped a movement releasing X-Ray button. «Оператор остановил движение, отпустив кнопку экспозиции».	U	Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до окончания сканирования и сообщения «exposure button can be released» / «можете отпустить кнопку экспозиции».
166	C	PRM_COLLIM_CNTL_FSM Unexpected primary collimator FSM condition. «Ошибка состояния конечного автомата главного коллиматора».	A	1 → 2
167	B	VERT_INF_RESET_RAMP Unexpected FSM condition during reset of primary collimator vertical-inf axis. «Ошибка состояния конечного автомата главного коллиматора во время сброса по вертикальной inf оси».	A	1 → 2
168	C	VERT_INF_RESET_TOUT Timeout of primary collimator vertical-inf axis reset. «Превышение времени ожидания сброса главного коллиматора по вертикальной inf оси».	U/T	1 → 2 → 3
169	C	VERT_INF_PT_PT_GOTO The point-to-point positioning of vertical-inf axis of primary collimator is failed. «Ошибка позиционирования «точка-точка» по вертикальной inf оси главного коллиматора».	A	1 → 2
170	B	VERT_SUP_RESET_RAMP Unexpected FSM condition during reset of primary collimator vertical-sup axis. «Ошибка состояния конечного автомата главного коллиматора во время сброса по вертикальной sup оси».	A	1 → 2
171	C	VERT_SUP_RESET_TOUT Timeout of primary collimator vertical-sup axis reset. «Превышение времени ожидания сброса главного коллиматора по вертикальной sup оси».	U/T	1 → 2
172	C	VERT_SUP_PT_PT_GOTO The point-to-point positioning of vertical-sup axis of primary collimator is failed	A	1 → 2

		«Ошибка позиционирования «точка-точка» по вертикальной sup оси главного коллиматора».		
173	B	HORZ_ONE_RESET_RAMP Unexpected FSM condition during reset of primary collimator horizontal axis. «Ошибка состояния конечного автомата главного коллиматора во время сброса по горизонтальной оси».	A	1 → 2
174	C	HORZ_ONE_RESET_TOUT Timeout of primary collimator horizontal axis reset. «Превышение времени ожидания сброса главного коллиматора по горизонтальной оси».	U/T	1 → 2 → 3
175	C	HORZ_ONE_PT_PT_GOTO The point-to-point positioning of horizontal axis of primary collimator is failed. «Ошибка позиционирования «точка-точка» по горизонтальной оси главного коллиматора».	A	1 → 2
177	C	XRAYS_EXAM_DO_BREAK WARNING: operator has intentionally stopped the Xray emission releasing X-Ray button. «Оператор остановил генерирование рентгеновского излучения, отпустив кнопку экспозиции».	U	Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до окончания сканирования и сообщения «exposure button can be released» / «можете отпустить кнопку экспозиции».
178	B	SID_DIST_RESET_RAMP	A	1 → 2
179	C	SID_DIST_RESET_TOUT	U/T	1 → 2 → 3
180	C	SRC_DIST_PT_PT_GOTO	A	1 → 2
181	D	SID_MOTOR_DO_BREAK	U	Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до окончания сканирования и сообщения «exposure button can be released» / «можете отпустить кнопку экспозиции».
182	B	SID_MOTOR_CNTL_FSM	A	1 → 2

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.1. ПИТАНИЕ СИСТЕМЫ

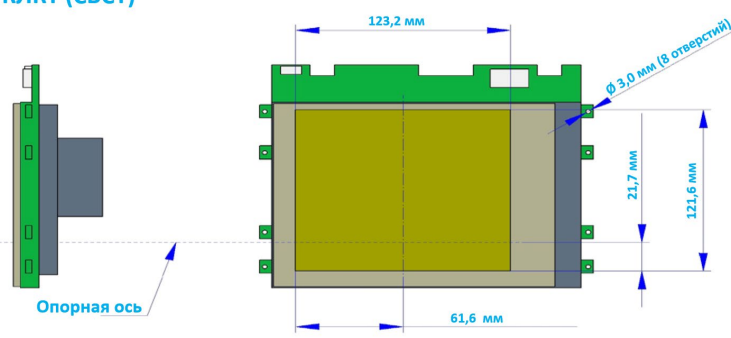
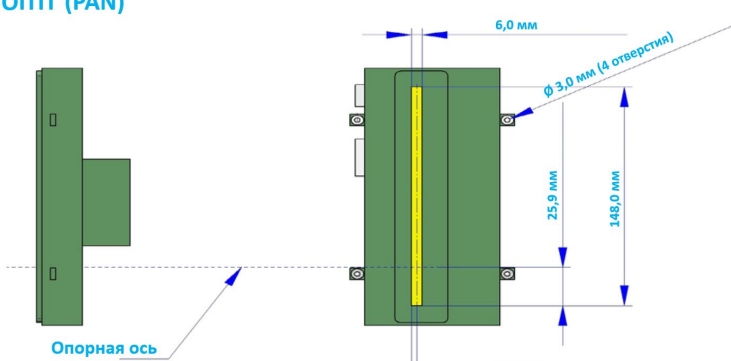
Тип питающей электрической сети	Однофазная сеть переменного тока
Напряжение	100 – 240 Вольт
Максимально допустимые колебания напряжения сети	± 10%
Частота	50 – 60 Гц
Потребляемый ток (@ 90 кВ, 10 мА)	7 А (@ 240 В) 15 А (@ 100 В)
Потребляемый ток в режиме ожидания	1 А
Максимальная полная мощность	1500 ВА
Плавкий предохранитель входной линии (тип: Т 250V Н)	Т 250V VH 10А (для 200 – 240 Вольт) Т 250V VH 20А (для 100 – 200 Вольт)
Импеданс	0.2 Ω

12.2. ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ (IEC 60601-1)

Класс защиты от поражения электрическим током (класс изоляции)	Класс I (Class I)
Уровень защиты от поражения электрическим током (Раздел)	Тип B (TYPE B)
Допуск к работе в присутствии воспламеняющихся, огнеопасных и взрывоопасных средств для общей анестезии (наркоз/седация)	Система не предназначена для эксплуатации в присутствии воспламеняющихся и огнеопасных смесей для общей анестезии, содержащих воздух, кислород или закись азота
Методы стерилизации и дезинфекции	Оборудование поставляется не стерильным и не подлежит стерилизации
Режим работы	Постоянно включено с периодической работой генератора рентгеновского излучения
Тип монтажа	Фиксированная установка (не мобильная система)



12.3. ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ И РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА

Модель рентгеновской трубки	ОРХ105НН
Производитель рентгеновской трубки	CEI
Диапазон высокого напряжения	60 – 90 кВ
Материал анода	Вольфрам (W)
Теплоемкость анода	30 кДж (40 кНУ)
Размер фокального пятна (IEC 60336)	0,5 мм X 0,5 мм
Угол анода	5°
Положение опорной оси (Reference axis position)	КЛКТ (СВСТ) 
	ОПТГ (РАН) 

	ТРГ (СЕРН)
	ОПТГ/КЛКТ (PAN/СВСТ) СИСТЕМЫ X-MIND trium TLD
HVL ¹ (слой половинного поглощения)	3,4 ммAl / 85 кВ для панорамных, цефалометрических, ВНЧС и синусов верхней челюсти. 5,2 ммAl / 90 кВ для КЛКТ исследований.
Полный фильтр ²	2,8 ммAl / 85 кВ для панорамных, цефалометрических, ВНЧС и синусов верхней челюсти. 7,0 ммAl / 90 кВ для КЛКТ исследований.
Внутренний фильтр	0,5 ммAl эквивалент
Излучение утечки ³	<0,88 мГр/час @ 100 см
Отклонение значения высокого напряжения	± 10% ⁴
Отклонение значения анодного тока	± 20% ⁵
Точность (линейность) генерации рентгеновского излучения (кВ)	± 20% ⁶
Точность (линейность) времени генерации рентгеновского излучения (кВ)	± (5% + 50 мс) ⁷
Точность ток-время	± (10% + 0,2 мAc) ⁸
Репродуктивность дозы ⁹	<0,05
Максимальный анодный ток	10 мА (типичный 8 мА)
Коэффициенты нагрузки, относящиеся к максимальной указанной потребляемой энергии за один час	Непрерывный режим работы: 85 кВ @ 10 мА
Номинальное напряжение рентгеновской трубки вместе с наивысшим током рентгеновской	Импульсный режим: 90 кВ @ 10 мА

трубки, который может быть получен от генератора высокого напряжения при работе с этим напряжением рентгеновской трубки.	
Самый высокий ток рентгеновской трубки вместе с самым высоким напряжением рентгеновской трубки, которое может быть получено от генератора высокого напряжения при работе с таким током рентгеновской трубки	Импульсный режим: 90 кВ @ 10 мА
Комбинация напряжения рентгеновской трубки и тока рентгеновской трубки, обеспечивающая наивысшую выходную электрическую мощность	Импульсный режим: 90 кВ @ 10 мА
Наименьшее произведение текущего времени или комбинации коэффициентов нагрузки, приводящие к наименьшему произведению текущего времени	0,04 мАс на кадр (проекцию)
Номинальная потребляемая мощность	1100 Ватт @ 90 кВ, 10 мА, 0,1 с (время нагрузки)
Тип источника высокого напряжения / режим работы	Высокочастотный каскадный генератор постоянного напряжения (инвертор). Частота - 200 кГц.
	В режиме ОПТГ/ТРГ (PAN/СЕРН): • Непрерывный режим питания генератора рентгеновского излучения. • Фиксированные значения высокого напряжения (кВ) и анодного тока (мА) на протяжении всего времени экспозиции. • Максимальная комбинация параметров нагрузки в непрерывном режиме: 85 кВ @ 10 мА
	В режиме КЛКТ (СВСТ): • Импульсный режим питания генератора рентгеновского излучения. • Фиксированные значения высокого напряжения (кВ) и анодного тока (мА) на протяжении всего времени экспозиции. • Максимальная комбинация параметров нагрузки в непрерывном режиме: 90 кВ @ 10 мА
Факторы нагрузки при измерении утечки ионизирующего излучения	90 кВ @ 10 мА
Расстояние от фокального пятна до кожи (Spot-to-Skin distance) ¹⁰	≥ 150 мм

СНОСКИ:

¹ IEC 60601-1-3 Par. 7.1 – 21 CFR 1020.3 (m)

² IEC 60601-1-3 Par. 7.1

³ 21 CFR 1020.30 (k)

⁴ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.2 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁵ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.3 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁶ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.3.1.101 – 21 CFR 1020.31 (c)

⁷ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.4 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁸ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.4.3.102.6 – 21 CFR 1020.31 (a) (4)

⁹ IEC 60601-2-63 Par. 203.6.2.3.101 – 21 CFR 1020.31 (b)

¹⁰ IEC 60601-2-63 Par. 203.9 – 21 CFR 1020.31 (f)



12.4. КЛАСС ЗАЩИТЫ, ОБЕСПЕЧИВАЕМЫЙ КОРПУСОМ СИСТЕМЫ

В соответствии с международным стандартом IEC 60529 корпус системы обеспечивает класс пыле- и влагозащиты IP20.

- 2 - против твердых частиц размером более 12 мм
- 0 - без защиты от воды

12.5. КОЭФФИЦИЕНТЫ ГЕОМЕТРИЧЕСКОГО УВЕЛИЧЕНИЯ

ОПТГ (PAN)	1 : 1,23
ТРГ (CERN)	1 : 1,13

12.6. МЕХАНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

Габариты системы	Проекция на пол (макс): 1505 мм X 1715 мм Высота: 2358 мм	
Вес	ОПТГ (PAN)	230 кг
	ОПТГ/КЛКТ (PAN/CBCT)	240 кг
	ОПТГ/КЛКТ TLD (PAN/CBCT TLD)	240 кг
	ОПТГ/КЛКТ/ТРГ (PAN/CBCT/CERN)	280 кг
	ОПТГ/КЛКТ/ТРГ TLD (PAN/CBCT/CERN TLD)	280 кг
Конфигурация	Крепление к стене / Опора на напольную платформу	
	Цефалостат слева / Цефалостат справа	
	Пациент: стоя, сидя, сидя в кресле-каталке	

12.7. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ

Системы X-MIND Trium и X-MIND trium TLD поставляются с высокопроизводительной рабочей станцией LENOVO P520C, оснащенной дополнительным графическим адаптером Nvidia QUADRO P2000, на CUDA ядрах которого выполняется обработка информации при проведении КЛКТ исследований (реконструкция). Управление и передача данных реализованы через интерфейс RJ45 CAT5 посредством серверного сетевого адаптера с поддержкой передачи ethernet-кадров размером до 9000 байт (Jumbo-кадр/пакет).

Разработанный специалистами ACTEON Group алгоритм реконструкции данных компьютерной томографии использует пакет прикладных программ MATLAB 9.4 и совместим только с операционными системами Windows.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Программный алгоритм реконструкции данных и драйверы системы X-MIND trium совместимы только с 64-битными операционными системами Windows 7/10 PRO.



WINDOWS®
COMPATIBLE



РАБОЧАЯ СТАНЦИЯ КЛКТ СИСТЕМ ПОСТАВЛЯЕТСЯ В КОМПЛЕКТЕ		
Центральный процессор	Intel Xeon W-2102 (8.25 MB кэш, 2.90 ГГц)	
Система хранения данных	1 жесткий диск (системный)	256ГБ SSD (твердотельный), 2.5", SATA3, Opal
	2 жесткий диск (база данных)	1ТБ (механический), 7200RPM, 3.5", SATA3
Графическая подсистема	1 графический адаптер (монитор)	Nvidia Quadro P620 (miniDP x4) – 2GB GDDR5
	2 графический адаптер (реконструкция)	Nvidia Quadro P2000 5GB (x4DP)
Оперативная память	16 ГБ DDR4 2666 МГц ECC RDIMM	
Сетевая карта для управления и обмена данными с X-MIND trium	Intel 1 Gbps Ethernet I210 – T1 Серверный Адаптер	
Операционная система	OS Windows 10 IoT Enterprise	
Сертификация	IEC 60950-1, CISPR 22, CISPR 24	

МИНИМАЛЬНАЯ КОНФИГУРАЦИЯ РАБОЧЕЙ СТАНЦИИ ДЛЯ СИСТЕМ ОПТГ/ТРГ	
Центральный процессор	Intel i5 или выше
Система хранения данных	1ТБ 7200RPM или лучше
Графическая подсистема	Аппаратная поддержка OPEN GL 2.1 (рекомендуется NVIDIA GT/GTX)
Оперативная память	8 ГБ
Сетевая карта для управления и обмена данными с X-MIND trium (поставляется в комплекте)	Intel 1 Gbps Ethernet I210 – T1 Серверный Адаптер
Операционная система	Windows 7 Professional 64-bit
	Windows 10 Professional 64-bit



12.8. МИНИМАЛЬНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ-КЛИЕНТУ

Компьютер-клиент – это пользовательская система с установленным программным обеспечением AIS Client и AIS 3D App (для сканеров с опцией КЛКТ), имеющая сетевой доступ к базе данных пациентов и исследований на рабочей станции или сервере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Компьютер-клиент обязательно должен отвечать приведенным ниже системным требованиям. Ознакомьтесь с рекомендациями производителя оборудования и/или проконсультируйтесь со специалистом.



ВНИМАНИЕ! Покупатель несет полную ответственность за выбор и приобретение компьютера-клиента. АСТЕОН Group не несет материальной или какой-либо другой ответственности в случае ошибочного выбора покупателя и игнорирования им рекомендаций производителя.

МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРАМ С ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ WINDOWS	
Центральный процессор	Ноутбуки: Intel i5 или i7 Стационарные системы / Рабочие станции: Процессор с 4 и более ядрами
Оперативная память	8 ГБ и больше (16 ГБ рекомендуется для работы с 3D)
Жесткий диск	300 ГБ и больше
Графический адаптер	Ноутбуки: Nvidia GeForce 2 ГБ выделенной памяти Стационарные системы / Рабочие станции: Дискретные карты Nvidia Quadro с наборной памятью
Разрешение экрана	Минимальное: 1024 X 1600 Рекомендуемое: Full HD 1920 X 1080 и выше
Операционная система	Windows 7 64-bit или Windows 10 64-bit
Сетевая карта	Компьютер-клиент должен быть оснащен проводным сетевым интерфейсом (LAN) для обеспечения доступа к базе данных исследований и пациентов. Избегайте использования беспроводных интерфейсов из-за их низкой стабильности при передаче больших объемов данных. Скорость Wi-Fi соединения может быть недостаточной для обеспечения комфортной работы.
Другое программное обеспечение	Произведите следующие настройки в случае наличия антивирусного ПО или других программ защиты сетевого доступа: • Все процессы ПО AIS должны быть excluded in AV the exclusion list. • Все используемые ПО AIS порты (от 51000 до 51020 и 6543) должны быть открыты в брандмауэре (Firewall). • В случае возникновения трудностей с настройкой антивирусного ПО и брандмауэра обратитесь за помощью к профильному специалисту или полностью отключите инструменты защиты.



МИНИМАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЬЮТЕРАМ С ОПЕРАЦИОННОЙ СИСТЕМОЙ MAC OS	
Центральный процессор	Ноутбуки: MacBook PRO
	Стационарные системы: iMac
Оперативная память	8 ГБ и больше (16 ГБ рекомендуется для работы с 3D)
Жесткий диск	300 ГБ и больше
Графический адаптер	Ноутбуки: Nvidia GeForce 2 ГБ выделенной памяти
	Стационарные системы / Рабочие станции: Дискретные карты Nvidia Quadro с наборной памятью
Разрешение экрана	Минимальное: 1024 X 1600
	Рекомендуемое: Full HD 1920 X 1080 и выше
Операционная система	OS X Sierra (10.12) и выше
Сетевая карта	Компьютер-клиент должен быть оснащен проводным сетевым интерфейсом (LAN) для обеспечения доступа к базе данных исследований и пациентов. Избегайте использования беспроводных интерфейсов из-за их низкой стабильности при передаче больших объемов данных. Скорость Wi-Fi соединения может быть недостаточной для обеспечения комфортной работы.
Другое программное обеспечение	Произведите следующие настройки в случае наличия антивирусного ПО или других программ защиты сетевого доступа: • Все процессы ПО AIS должны быть excluded in AV the exclusion list. • Все используемые ПО AIS порты (от 51000 до 51020 и 6543) должны быть открыты в брандмауэре (Firewall). • В случае возникновения трудностей с настройкой антивирусного ПО и брандмауэра обратитесь за помощью к профильному специалисту или полностью отключите инструменты защиты.



ВНИМАНИЕ! Удостоверьтесь что на планируемый компьютер-клиент ранее не было установлено программное обеспечение AIS, используемое для рабочих станций. В этом случае установка и настройка AIS-Client будет осложнена и может потребовать технической поддержки специалиста.



12.9. ДЕТЕКТОРЫ

ОПТГ/ТРГ (PAN/СЕРН)	
Технология	CMOS
Сцинтиллятор	Прямое осаждение CsI (йодид цезия)
Производитель	Hamamatsu Photonics K. K.
Модель	ОПТГ: FPD C10500D-43 ТРГ: FPD C10502D-43G
Размер пикселя	100 мкм
Активная площадь	ОПТГ: 148 мм X 6 мм ТРГ: 223,2 мм X 6 мм
Разрешение снимка (приведено в пикселях)	ОПТГ: 2658 X 1480
	ОПТГ (детский): 2381 X 1280
	ТРГ боковая проекция: 2861 X 2232
	ТРГ боковая проекция (детский): 2612 X 1832
	ТРГ переднезадняя/задне-передняя: 2354 X 2232
	ТРГ переднезадняя/задне-передняя (детский): 2152 X 1832
Размер снимка (приведен в миллиметрах)	Кисть/Запястье: 2660 X 2232
	ОПТГ: 216 X 120
	ОПТГ (детский): 193 X 104
	ТРГ боковая проекция: 253 X 197
	ТРГ боковая проекция (детский): 231 X 162
	ТРГ переднезадняя/задне-передняя: 208 X 197
Частота кадров	ТРГ переднезадняя/задне-передняя (детский): 190 X 162
	Кисть/Запястье: 253 X 212
Чувствительность	300 кадров/сек
Разрешение	12000 LSB/μR
Dynamic range	4,5 линии/мм
	4300

ОПТГ/КЛКТ (PAN/СВСТ) СИСТЕМЫ X-MIND trium TLD (ОСНАЩЕННЫЕ TLD-КАССЕТОЙ)	
Технология	CMOS
Сцинтиллятор	Прямое осаждение CsI (йодид цезия)
Производитель	Hamamatsu Photonics K. K.
Модель	FPD C12903-40G
Размер пикселя	75 мкм (минимальная толщина среза)
Активная площадь	КЛКТ: 139,2 мм X 121,2 мм ОПТГ: 140,0 мм X 6,0 мм
Разрешение снимка (приведено в пикселях)	ОПТГ (взрослый): 2658 X 1480
	ОПТГ (детский): 2381 X 1200
	ОПТГ (детский) малый размер головы: 2376 X 1069
Размер снимка (приведен в миллиметрах)	ОПТГ (взрослый): 216 X 113
	ОПТГ (детский): 193 X 97
	ОПТГ (детский) малый размер головы: 193 X 86
Поле обзора КЛКТ (FOV) (диаметр X высота)	40 мм X 40 мм
	60 мм X 60 мм
	80 мм X 90 мм
	110 мм X 90 мм
Частота кадров	35 кадров/сек
Чувствительность	70 LSB/μR
Разрешение	2,5 пар линий/мм
Dynamic range	4100
Градации серого	14 бит (16384)



КЛКТ (СВСТ) СИСТЕМЫ X-MIND trium НЕ ОСНАЩЕННЫЕ TLD-КАССЕТОЙ	
Технология	Плоскопанельный CMOS с CsI (йодид цезия) сцинтиллятором
Активная область	121,6 x 123,2 мм
Матрица детектора	608 x 616 пикселей
Размер пикселя	100 мкм (режим высокого качества)
	200 мкм (режим быстрого сканирования)
Разрешение	2,5 (2,0) пар линий/мм
Градации серого	14 бит (16384)
Поле обзора КЛКТ (FOV) (диаметр X высота)	40 мм X 40 мм
	60 мм X 60 мм
	80 мм X 80 мм
	110 мм X 80 мм



ВНИМАНИЕ! Плоскопанельные детекторы систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD производятся японской компанией Hamamatsu и не отличаются с точки зрения технологии изготовления. Все параметры получения изображения идентичны: физические размеры пикселя, энергетическое и временное разрешения и т.д. Детекторы систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD различаются только физическими размерами панели (высотой) и, следовательно, рабочей площадью и разрешением.

12.10. ПАРАМЕТРЫ СКАНИРОВАНИЯ – ОПТГ/ТРГ

Время экспозиции	ОПТГ: 3,3 сек – 13,5 сек
	ТРГ: 18 сек
Время сканирования	ОПТГ: 16,8 сек – 22,5 сек
	ТРГ: 23 сек
Напряжение рентгеновской трубки	60 – 85 кВ
Ток анода	4 – 10 мА

12.11. ПАРАМЕТРЫ СКАНИРОВАНИЯ – КЛКТ

Время сканирования	12,0 сек – 30,0 сек
Угол поворота	360°
Полное время экспозиции	Стандартное качество: 6,0 сек
	Среднее качество: 7,2 сек
	Высокое качество: 9 сек
Напряжение рентгеновской трубки	80 – 90 кВ
Ток анода	4 – 10 мА



12.12. ЛАЗЕРЫ

ТИП ЛАЗЕРА	КОЛ-ВО ЛИНИЙ	КЛАСС	МОЩНОСТЬ
ОПТГ центрально-сагиттальный на блоке опоры пациента	Одна линия	1M	0,3 мВт
Клыкковый (Canine) на корпусе генератора рентгеновского излучения	Одна линия	1M	0,3 мВт
Франкфуртская горизонталь на корпусе генератора рентгеновского излучения	Пять линий	3R	0,3 – 2,0 мВт
КЛКТ центрально-сагиттальный на нижней плоскости U-Группы	Одна линия	1M	0,3 мВт
КЛКТ коронарный на корпусе генератора рентгеновского излучения	Одна линия	1M	0,3 мВт
Аксиальный (горизонтальный) на корпусе генератора рентгеновского излучения	Одна линия	1M	0,3 мВт

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ ВСЕХ ИСПОЛЗУЕМЫХ В СИСТЕМАХ X-MIND TRIUM И X-MIND TRIUM TLD ЛАЗЕРОВ

Длина волны: 635 – 650 нм.

Напряжение питания: 2,7 – 5,0 Вольт.

Точность позиционирования: <1 мм.

Дифракционная оптика: Линия, 90°.



12.13. ВСТРОЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (ПРОШИВКА)

Встроенное программное обеспечение присутствует во всех электронных платах систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD, где применяются микроконтроллеры и микропроцессоры, управляющие функциями оборудования.

Main Board - Главная плата X-MIND trium TLD	2.1.3
Main Board - Главная плата X-MIND trium (V1 не-TLD)	0.46.0
Power Board - Плата питания	0.11.0
Invertor Board - Инвертор	2.4.0
AUX CBCT board - Вспомогательная плата КЛКТ X-MIND trium (V1 не-TLD)	0.7.0
AUX CBCT plus board - Вспомогательная плата КЛКТ X-MIND trium TLD	2.0.3
AUX CEPH board - Вспомогательная плата ТРГ	0.4.0
PAN/CBCT Image detectors - Детекторы ОПТГ/КЛКТ	Ver 1.0 SysClock off (02.05.27)
CEPH Image detectors - Детекторы ТРГ	Ver 1.0 SysClock off (02.05.27)

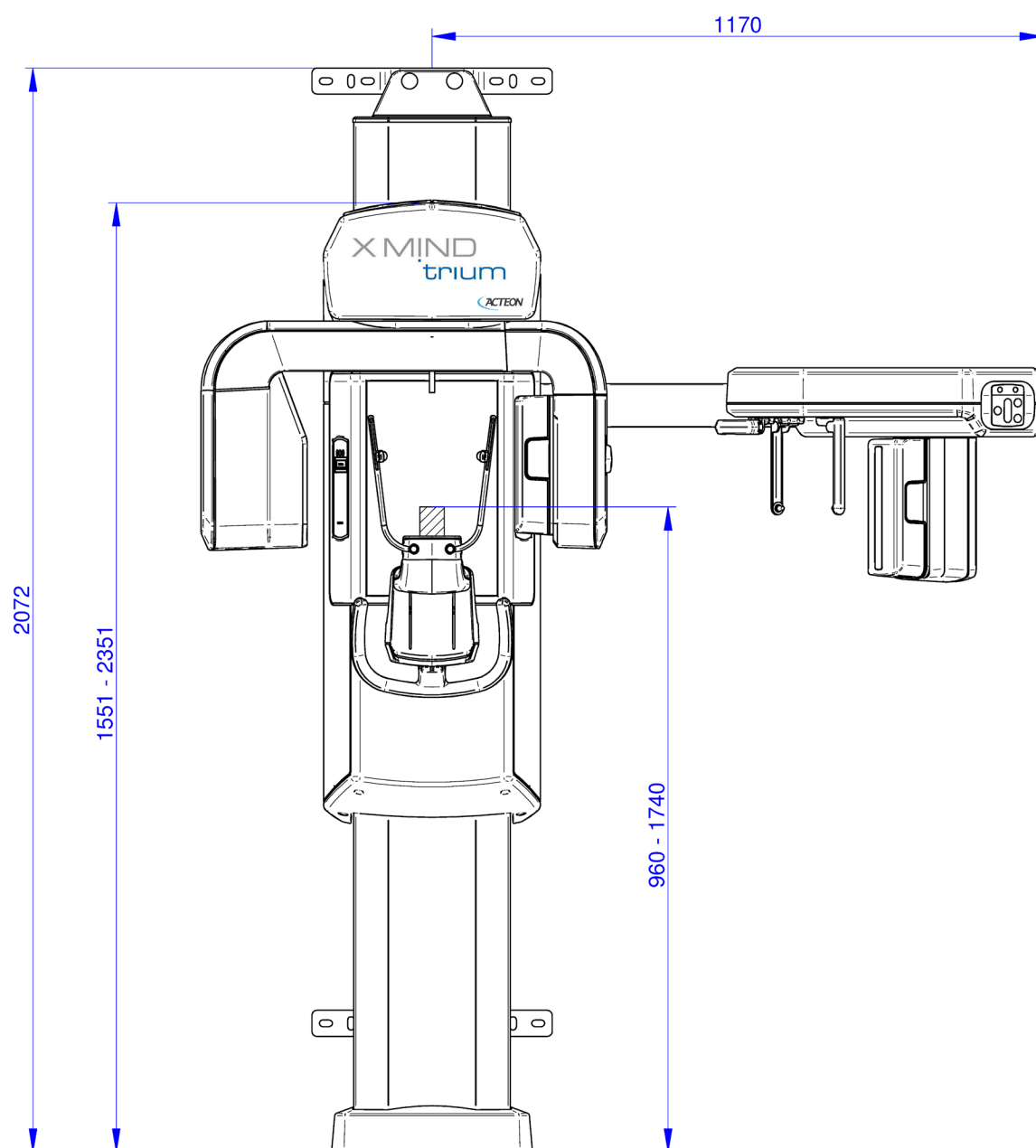
12.14. ТРЕБОВАНИЯ К ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЕ

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ		
ПАРАМЕТР	РАБОЧИЕ	ТРАНСПОРТ/ХРАНЕНИЕ
Диапазон температур	+10 - +30 C ⁰	0 - +50 C ⁰
Относительная влажность	30 - 75 %	30 - 75 % (без конденсации)
Атмосферное давление	850 - 1060 гПа	500 - 1060 гПа

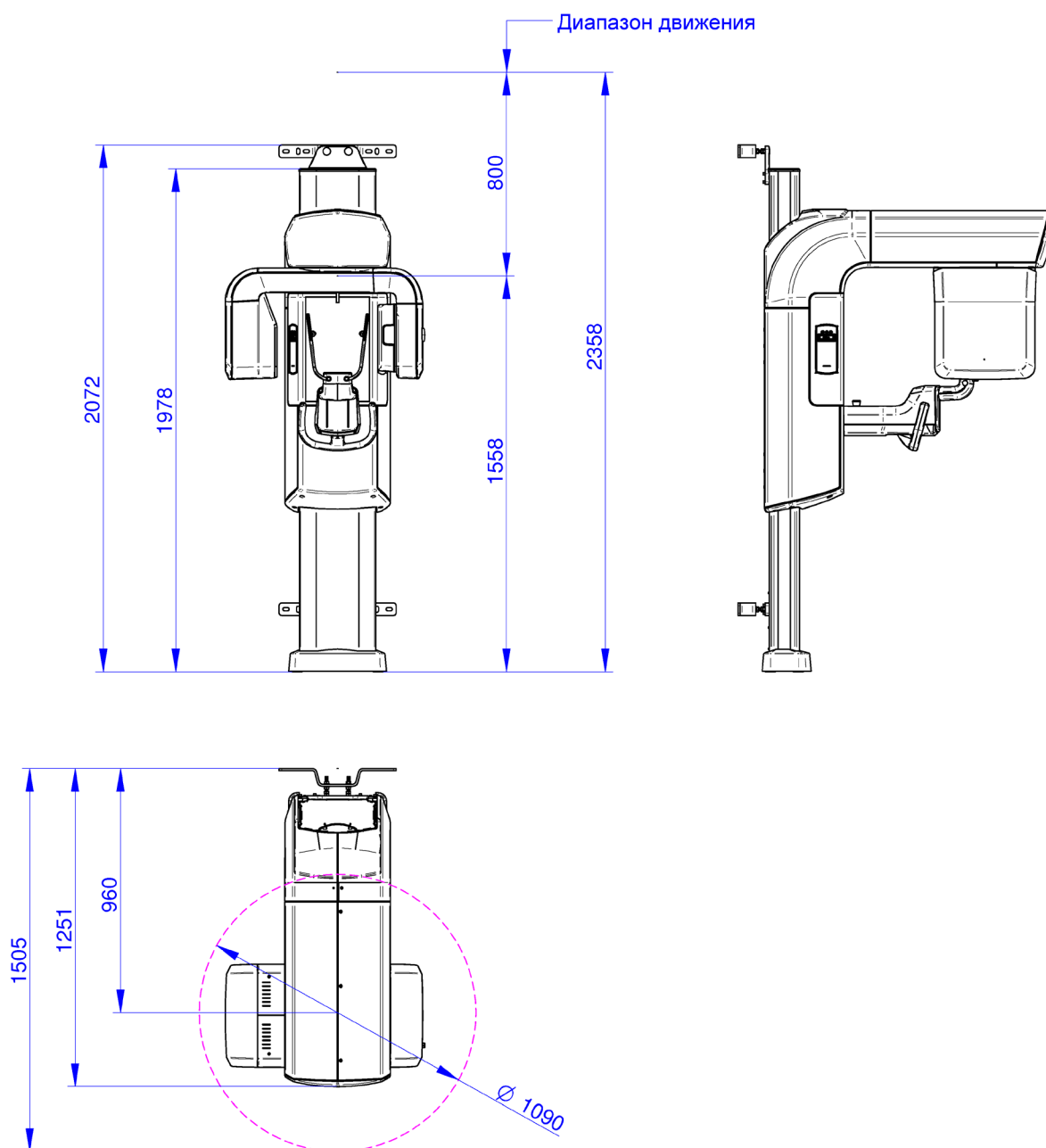


12.15. ГАБАРИТЫ УСТРОЙСТВА

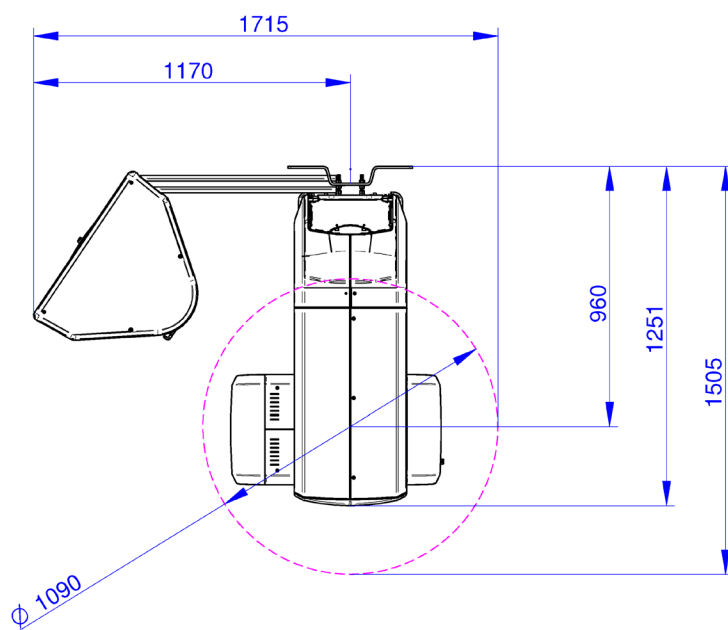
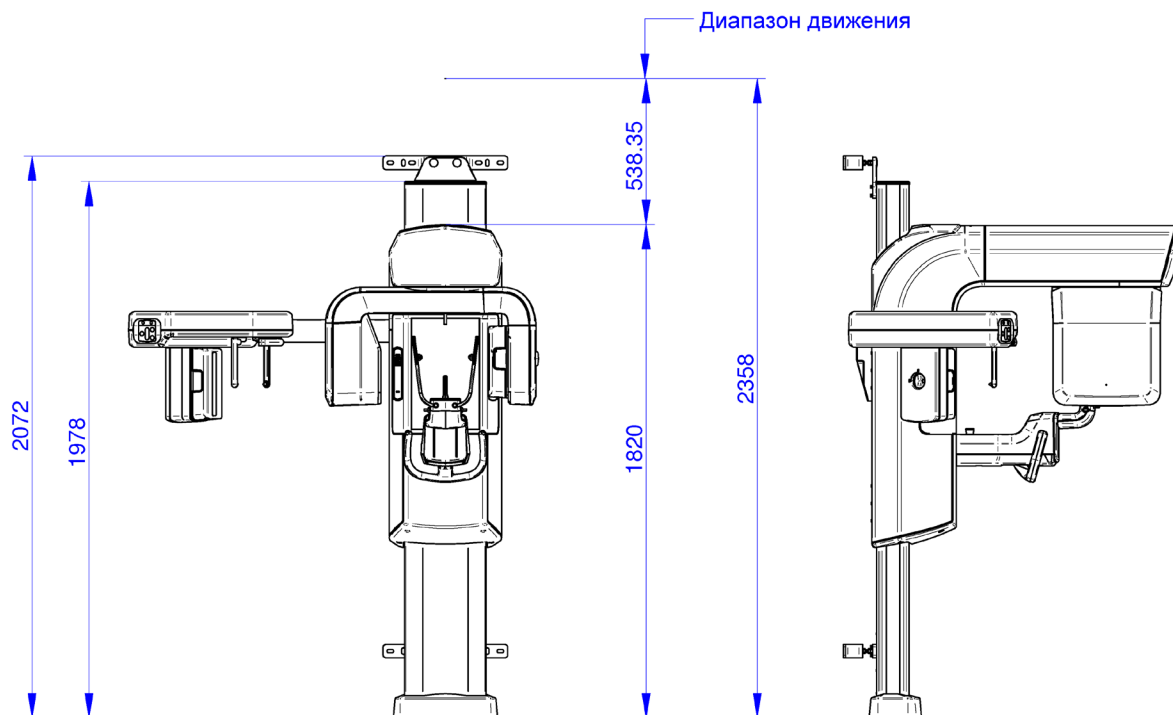
ГЛАВНЫЙ ВИД – КРЕПЛЕНИЕ КОЛОННЫ К СТЕНЕ



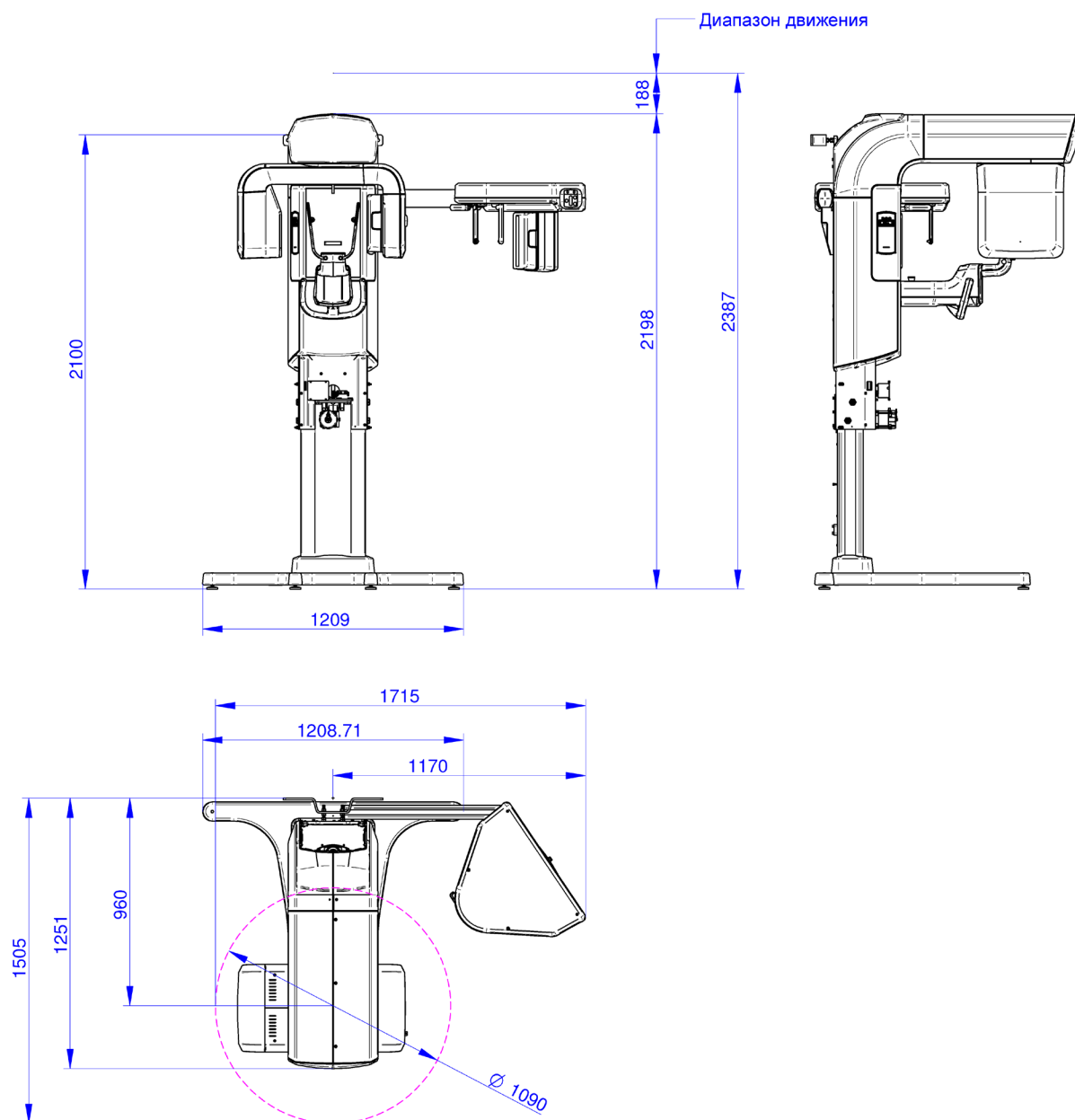
СИСТЕМА 2D/3D БЕЗ ЦЕФАЛОСТАТА – КРЕПЛЕНИЕ К СТЕНЕ



СИСТЕМА 2D/3D С ЦЕФАЛОСТАТОМ – КРЕПЛЕНИЕ К СТЕНЕ



СИСТЕМА 2D/3D С ЦЕФАЛОСТАТОМ, ОПОРА НА НАПОЛЬНУЮ ПЛАТФОРМУ



12.16. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ И ДИРЕКТИВЫ

Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD соответствуют приведенным в таблице классификациям.

ДИРЕКТИВА / СТАНДАРТ	КЛАСС
MDD 93/42 EEC Annex IX, article 10	IIb
21CFR 892.1750	II
SOR 98/282, rule 8	III
TG(MD) Regulations 2002 Schedule 2 part 4.3	IIb
Pharmaceuticals and Medical Devices Act [Table 1]	II

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (3.1 edition)
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (2.1 edition)
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (3.1 edition)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-63:2012 A1:2017 (1.1 edition)
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4 edition)
IEC 62304:2006 + A1:2015

AAMI ES60601-1:2005+C1;A2
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2008 ed.2+C2

21 CFR 1020.30
21 CFR 1020.31
21 CFR 1020.33



13. ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В следующих таблицах представлены дозиметрические показатели рентгенологических исследований для систем X-MIND trium. Доза облучения указывается в виде коэффициента произведения дозы на площадь (DAP), который учитывает геометрические размеры профиля коллимированного потока рентгеновского излучения и его интенсивность, обеспечивая точный индекс дозы; более подробно, DAP вычисляется путем умножения измеренной воздушной кермы на площадь потока рентгеновского излучения в месте измерения.

Использование DAP в качестве универсальной аналитической единицы предпочтительно по следующим причинам:

- DAP зависит от типа используемого коллиматора.
- DAP не зависит от измеренного местоположения, то есть расстояния от фокального пятна.

Как правило, эти дозиметрические показания представляют собой справочную информацию для специалистов по настройке или изменению коэффициентов нагрузки в процессе оптимизации протокола сканирования; кроме того, эти коэффициенты могут использоваться для дозиметрической проверки во время монтажа или периодического технического обслуживания, а также для оценки корректности работы оборудования в целом и генератора рентгеновского излучения в частности. В этом разделе приведены значения коэффициентов излучения для каждого типа исследований, используемые для расчета соответствующего значения DAP по следующей формуле:

$$\text{DAP} = \text{DAP}_{\text{coeff.}} * \text{mAs}$$

Точность измерения DAP: $\pm 25\%$.

При измерениях доз непосредственно на теле пациента чаще всего применяют приборы, позволяющие определить уровень облучения по величине произведения входной поверхностной поглощенной дозы и площади облучаемого участка кожи (**Dose Area Product – DAP**) в единицах Гр $\times$ см².



13.1. ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ X-MIND TRIUM БЕЗ TLD-КАССЕТЫ

Коэффициенты DAP для исследований синусов, ОПТГ и ТРТ.

Высокое напряжение кВ	DAP коэффициенты [мГр*см ² / МА*с]					
	Синусы, ОПТГ и ТРТ				ОПТГ жевательных зубов	
	Взрослый	Взрослый (узкий коэффициент – Германия)	Ребенок	Ребенок (узкий коэффициент – Германия)	DAP коэффициент	DAP (узкий коэффициент – Германия)
60	0,53	0,50	0,48	0,44	0,37	0,33
61	0,56	0,52	0,50	0,46	0,38	0,34
62	0,59	0,55	0,52	0,48	0,39	0,35
63	0,62	0,58	0,55	0,50	0,41	0,36
64	0,65	0,61	0,57	0,52	0,42	0,37
65	0,68	0,63	0,59	0,54	0,44	0,39
66	0,71	0,66	0,61	0,56	0,45	0,40
67	0,74	0,69	0,64	0,59	0,46	0,41
68	0,77	0,72	0,66	0,61	0,48	0,42
69	0,80	0,74	0,68	0,63	0,49	0,44
70	0,83	0,77	0,71	0,65	0,50	0,45
71	0,86	0,80	0,73	0,67	0,52	0,46
72	0,89	0,83	0,75	0,69	0,53	0,47
73	0,92	0,85	0,78	0,71	0,54	0,48
74	0,95	0,88	0,80	0,74	0,56	0,49
75	0,98	0,91	0,82	0,76	0,57	0,51
76	1,01	0,94	0,85	0,78	0,58	0,52
77	1,04	0,96	0,87	0,80	0,60	0,53
78	1,07	0,99	0,89	0,82	0,61	0,54
79	1,10	1,02	0,91	0,84	0,62	0,56
80	1,12	1,05	0,94	0,86	0,64	0,57
81	1,15	1,07	0,96	0,88	0,65	0,58
82	1,18	1,10	0,98	0,91	0,66	0,59
83	1,21	1,13	1,01	0,93	0,68	0,60
84	1,24	1,16	1,03	0,95	0,69	0,61
85	1,27	1,18	1,05	0,97	0,70	0,63



Параметры получения изображения для исследований синусов и ОПТГ.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]			
	ОПТГ Стандартная	ОПТГ Детская	ОПТГ с улучшенной ортогональностью правая / левая	ОПТГ с улучшенной ортогональностью
4	54,0	49,5	19,9	32,8
5	67,5	61,9	24,9	41,0
6	81,0	74,3	29,9	49,2
7	94,5	86,7	34,9	57,4
8	108,0	99,0	39,8	65,6
9	121,5	111,4	44,8	73,8
10	135,0	123,8	49,8	82,0

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]				
	ОПТГ Фронтальный отдел зубного ряда	ОПТГ Стандартная правая / левая	ОПТГ жевательный отдел зубного ряда	Синусы Стандартная	Синусы Боковая правая / левая
4	17,0	29,1	31,6	27,8	11,6
5	21,2	36,4	39,5	34,7	14,5
6	25,4	43,7	47,4	41,6	17,4
7	29,7	51,0	55,3	48,6	20,3
8	33,9	58,2	63,2	55,5	23,2
9	38,2	65,5	71,1	62,5	26,1
10	42,4	72,8	79,0	69,4	29,0

Параметры получения изображения для исследований ВНЧС.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]			
	ВНЧС фронтальная - латеральная	ВНЧС боковая левая	ВНЧС боковая правая	ВНЧС боковая
4	57,4	43,0	43,0	28,6
5	71,7	53,7	53,8	35,8
6	86,0	64,4	64,6	43,0
7	100,4	75,2	75,3	50,1
8	114,7	85,9	86,1	57,3
9	129,1	96,7	96,8	64,4
10	143,4	107,4	107,6	71,6

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]		
	ВНЧС фронтальная	ВНЧС фронтальная левая	ВНЧС фронтальная правая
4	28,6	43,0	43,0
5	35,8	53,7	53,7
6	43,0	64,4	64,4
7	50,1	75,2	75,2
8	57,3	85,9	85,9
9	64,4	96,7	96,7
10	71,6	107,4	107,4



ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- Стандартное панорамное исследование взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения (76 КВ, 8 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} \cdot mAs = 1,01 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} \cdot 108,0 \text{ мАс} = 109,08 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное панорамное исследование ребенка, нормостенического типа телосложения (66 КВ, 8 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} \cdot mAs = 0,61 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} \cdot 99,0 \text{ мАс} = 60,39 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Латеральное ВНЧС исследование женщины, нормостенического типа телосложения (72 КВ, 6 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} \cdot mAs = 0,89 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} \cdot 43,0 \text{ мАс} = 38,27 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

Параметры получения изображения для ТРГ исследований.

Высокое напряжение - КВ	DAP коэффициенты [мГр·см ² / мА·с]				
	ТРГ Боковая проекция	ТРГ Боковая проекция Детский протокол	ТРГ Фронтальная	ТРГ Фронтальная Детский протокол	Кисть / Запястье
60	0,13	0,12	0,16	0,14	0,15
61	0,14	0,12	0,16	0,14	0,16
62	0,14	0,13	0,17	0,15	0,17
63	0,15	0,13	0,18	0,15	0,17
64	0,15	0,14	0,18	0,16	0,18
65	0,16	0,14	0,19	0,16	0,18
66	0,16	0,14	0,20	0,17	0,19
67	0,17	0,15	0,20	0,18	0,20
68	0,17	0,15	0,21	0,18	0,20
69	0,18	0,16	0,22	0,19	0,21
70	0,18	0,16	0,23	0,19	0,21
71	0,18	0,16	0,23	0,20	0,22
72	0,19	0,17	0,24	0,20	0,22
73	0,19	0,17	0,25	0,21	0,23
74	0,20	0,18	0,25	0,21	0,24
75	0,20	0,18	0,26	0,22	0,24
76	0,21	0,18	0,27	0,22	0,25
77	0,21	0,19	0,28	0,23	0,25
78	0,22	0,19	0,28	0,23	0,26
79	0,22	0,20	0,29	0,24	0,27
80	0,23	0,20	0,30	0,25	0,27
81	0,23	0,20	0,30	0,25	0,28
82	0,24	0,21	0,31	0,26	0,28
83	0,24	0,21	0,32	0,26	0,29
84	0,25	0,22	0,32	0,27	0,30
85	0,25	0,22	0,33	0,27	0,30



Параметры получения изображения для ТРГ исследований.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]						
	ТРГ Боковая проекция	ТРГ Боковая проекция Детский протокол	ТРГ Фронтальная проекция	ТРГ Фронтальная проекция Детский протокол	ТРГ Задне-передняя проекция	ТРГ Задне-передняя проекция Детский протокол	Кисть / Запястье
4	78	71	75	68	78	71	52
5	97	89	94	86	97	89	65
6	116	106	113	103	116	106	78
7	136	124	131	120	136	124	91
8	155	142	150	137	155	142	104
9	175	159	169	154	175	159	117
10	194	177	188	171	194	177	130

ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- Стандартное ТРГ исследование взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения (80 КВ, 9 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAs = 0,30 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 175,0 \text{ мАс} = 52,5 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное ТРГ исследование ребенка, нормостенического типа телосложения (71 КВ, 8 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAs = 0,16 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 137,0 \text{ мАс} = 21,92 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$



Коэффициенты DAP для КЛКТ исследований.



ПРИМЕЧАНИЕ! Следующие значения DAP коэффициентов измерены для пациентов нормостенического телосложения при средних (Medium) настройках качества проведения КЛКТ исследования.

Поле обзора (FOV – Field Of View)	МУЖЧИНА НОРМОСТЕНИЧЕСКОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ			
	КВ	мА	DAP _{coeff} [мГр·см ² / мА·с]	DAP [мГр·см ²]
40 X 40 мм	90	8	5,29	304,76
60 X 60 мм	90	8	13,59	782,50
80 X 80 мм	90	8	15,67	902,71
110 X 80 мм	90	8	15,67	902,71

Поле обзора (FOV – Field Of View)	ЖЕНЩИНА НОРМОСТЕНИЧЕСКОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ			
	КВ	мА	DAP _{coeff} [мГр·см ² / мА·с]	DAP [мГр·см ²]
40 X 40 мм	85	8	4,60	264,67
60 X 60 мм	85	8	11,79	678,87
80 X 80 мм	85	8	13,59	782,55
110 X 80 мм	85	8	13,59	782,55

Поле обзора (FOV – Field Of View)	РЕБЕНОК НОРМОСТЕНИЧЕСКОГО ТЕЛОСЛОЖЕНИЯ			
	КВ	мА	DAP _{coeff} [мГр·см ² / мА·с]	DAP [мГр·см ²]
40 X 40 мм	80	8	3,90	224,58
60 X 60 мм	80	8	9,99	575,31
80 X 80 мм	80	8	11,50	662,46
110 X 80 мм	80	8	11,50	662,46

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ КОЭФИЦИЕНТЫ (MULTIPLICATIVE CORRECTIVE FACTORS)

Настройка качества КЛКТ исследования	ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА		
	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический
СТАНДАРТНОЕ	0,63	0,83	1,04
СРЕДНЕЕ	0,75	1,00	1,25
ВЫСОКОЕ	0,94	1,25	1,56

ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- КЛКТ исследование с полем обзора 80 X 80 мм взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения при средних настройках качества:

$$DAP = 902,71 \text{ мГр·см}^2 \cdot 0,83 = 749,25 \text{ мГр·см}^2$$

- КЛКТ исследование с полем обзора 40 X 40 мм взрослой женщины, астенического телосложения при высоких настройках качества:

$$DAP = 264,67 \text{ мГр·см}^2 \cdot 0,94 \text{ мАс} = 248,79 \text{ мГр·см}^2$$

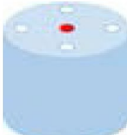
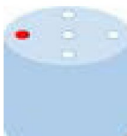
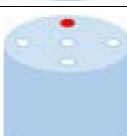


ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

Приведенные далее таблицы содержат дозиметрические показатели КЛКТ исследований, выполненных на системах X-MIND trium не оснащенных TLD-Кассетой. Доза ионизирующего излучения представляется в соответствии со стандартом CTDI (Computed Tomography Dose Index - Индекс Дозы Компьютерной Томографии). Данный показатель представляет собой интеграл профиля дозы по линии, перпендикулярной плоскости томографии, деленный на произведение номинальной толщины томографического сечения и количества томограмм, полученных за одно сканирование. Значения индекса (CTDI) измерены при следующих параметрах исследований без применения каких-либо фильтров:

ПОЛ / ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ	НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ - КВ	АНОДНЫЙ ТОК - МА
Мужчина	Астенический	90	6
	Нормостенический	90	8
	Гиперстенический	90	10
Женщина	Астенический	85	6
	Нормостенический	85	8
	Гиперстенический	85	10
Ребенок	Астенический	80	6
	Нормостенический	80	8
	Гиперстенический	80	10

Тестирование проводилось с использованием дозиметрического фантома QUART DVT_AP. Все измерения дозы были выполнены с дозиметрическим фантомом для компьютерной томографии, установленным на предназначенную для него платформу, в отсутствии каких-либо поглощающих рентгеновское излучение дополнительных материалов. В следующей таблице приведены значения CTDI, измеренные в указанных областях дозиметрического фантома, с типичными настройками, предлагаемыми для КЛКТ исследования с использованием системы X-MIND trium (например, взрослый мужчина, нормостенического телосложения, поле обзора (FOV) 40x40):

	1. Вдоль оси вращения.	2,86
	2. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома.	1,25
	3. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 90° градусов относительно пункта 2.	1,12

	4. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 180° градусов относительно пункта 2.	1,17
	5. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 270° градусов относительно пункта 2.	1,19

В следующих таблицах приведены значения CTDI, измеренные в центральной части дозиметрического фантома в каждом выбираемом режиме работы КЛКТ. Представлены три таблицы, каждая из которых относится к пациентам указанного пола и возраста: мужчина, женщина, ребенок. Обратите внимание, что значения CTDI представлены как абсолютные значения (столбец CTDI [мГр]), так и как относительные значения (нормализованные CTDI), которые соответствуют абсолютному значению, нормализованному к CTDI в центре дозиметрического фантома.

ПАЦИЕНТ: МУЖЧИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	1,72	0,60
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	2,42	0,85
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	3,0	1,05
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	2,16	0,76
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	2,86	1,00
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	3,55	1,24
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	2,69	0,94
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	3,57	1,25
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	4,47	1,57
	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,88	1,01
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,85	1,35
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	4,80	1,68
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,49	1,22
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	4,60	1,61
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	5,78	2,02
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,31	1,51
80 X 80 мм	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	5,78	2,02
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	7,21	2,52
	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	3,24	1,13
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	4,17	1,46
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	5,33	1,87
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,79	1,33
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	5,11	1,79
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	6,36	2,23
110 X 80 мм	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,77	1,67
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	6,36	2,23
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	7,93	2,78
	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	3,15	1,10
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	4,14	1,45
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	5,18	1,81
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,77	1,32
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	5,01	1,75
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	6,28	2,20
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,71	1,65
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	6,28	2,20
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	7,82	2,74



ПАЦИЕНТ: ЖЕНЩИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,44	0,51
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,00	0,70
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	2,49	0,87
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	1,79	0,63
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	2,39	0,84
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	2,94	1,03
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	2,21	0,77
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	3,00	1,05
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	3,72	1,30
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,37	0,83
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	3,14	1,10
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,94	1,38
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,88	1,01
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	3,80	1,33
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	4,76	1,67
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,51	1,23
80 X 80 мм	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	4,79	1,68
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	5,98	2,09
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,64	0,93
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	3,48	1,22
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	4,36	1,53
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	3,16	1,10
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	4,19	1,47
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	5,23	1,83
110 X 80 мм	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,95	1,38
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	5,25	1,84
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	6,56	2,30
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,59	0,91
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	3,52	1,23
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	4,34	1,52
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	3,08	1,08
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	4,21	1,47
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	5,29	1,85
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,96	1,38
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	5,20	1,82
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	6,53	2,29



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,17	0,59
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	1,59	0,80
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	1,94	0,97
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,51	0,76
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	1,99	1,00
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	2,50	1,26
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	1,85	0,93
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	2,55	0,41
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	3,08	0,56
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,99	0,68
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,69	0,53
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,27	0,70
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,41	0,88
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	3,18	0,65
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,91	0,89
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,91	1,08
80 X 80 мм	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	3,99	0,70
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	4,99	0,94
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	2,22	1,14
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,90	0,85
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,64	1,11
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,51	1,37
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	3,47	1,02
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	4,31	1,40
110 X 80 мм	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	3,29	1,75
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	4,26	0,78
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	5,38	1,01
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	2,19	1,27
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,93	0,88
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,64	1,21
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,59	1,51
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	3,47	1,15
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	4,40	1,49
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	3,26	1,88
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	4,36	0,77
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	5,41	1,03



В следующих таблицах перечислены значения CTDI, измеренные в одном из четырех отверстий в фантоме на расстоянии 1 см от поверхности фантома в каждом выбираемом режиме работы КЛКТ. Представлены три таблицы, каждая из которых относится к пациентам указанного пола и возраста: мужчина, женщина, ребенок. Обратите внимание, что значения CTDI представлены как абсолютные значения (столбец CTDI [мГр]), так и как относительные значения (нормализованные CTDI), которые соответствуют абсолютному значению, нормализованному к CTDI в центре дозиметрического фантома.

ПАЦИЕНТ: МУЖЧИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	0,74	0,66
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	0,94	0,84
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	1,24	1,10
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	0,74	0,66
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	1,12	1,00
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	1,41	1,26
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	1,07	0,96
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	1,38	1,23
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	1,54	1,37
60 X 60 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	1,82	1,62
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	2,53	2,25
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	3,03	2,70
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	2,21	1,97
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	2,93	2,61
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	3,70	3,30
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	2,80	2,49
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	3,54	3,15
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	4,64	4,13
80 X 80 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,30	2,04
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,06	2,72
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	3,56	3,71
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	2,81	2,51
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	3,64	3,24
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	4,53	4,04
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	3,39	3,02
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	4,49	4,00
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	5,64	5,02
110 X 80 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,59	2,31
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,43	3,06
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	4,22	3,76
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,12	2,78
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	4,04	3,60
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	5,06	4,51
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	3,80	3,38
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	5,03	4,49
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	6,19	5,52



ПАЦИЕНТ: ЖЕНЩИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	0,60	0,53
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	0,85	0,76
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	0,87	0,78
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	0,71	0,63
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	0,90	0,80
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	1,11	0,99
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	0,69	0,62
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	1,09	0,97
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	1,36	1,21
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,41	1,26
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,19	1,95
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	2,64	2,35
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	1,97	1,75
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	2,48	2,21
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	3,05	2,72
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	2,27	2,03
80 X 80 мм	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	2,80	2,50
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	3,82	3,41
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,88	1,67
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,45	2,18
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,04	2,70
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,10	1,87
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	2,81	2,50
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	3,59	3,20
110 X 80 мм	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	2,65	2,36
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	3,54	3,16
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	4,33	3,85
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,97	1,76
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,88	2,56
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,46	3,08
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,37	2,11
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	3,30	2,94
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	4,21	3,75
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,24	2,89
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	4,07	3,63
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	4,89	4,36



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	0,49	0,44
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	0,74	0,66
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	0,81	0,72
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	0,65	0,58
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	0,82	0,73
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	1,13	1,01
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	0,58	0,51
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	1,07	0,95
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	1,26	1,12
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,18	1,05
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	1,58	1,40
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	1,90	1,69
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,47	1,31
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	1,95	1,74
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	2,45	2,18
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	1,80	1,60
80 X 80 мм	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	2,50	2,23
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	3,09	2,75
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,26	1,13
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,05	1,82
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	2,42	2,15
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,80	1,60
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	2,35	2,10
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,03	2,70
110 X 80 мм	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,15	1,91
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	2,96	2,63
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	3,72	3,32
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,78	1,59
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,39	2,13
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	2,82	2,51
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,13	1,90
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	2,71	2,42
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,41	3,04
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,41	2,15
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	3,37	3,00
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	5,42	3,75



В следующих таблицах указано стандартное отклонение, соответственно, для периферийного и центрального положений в дозиметрическом фантоме:

	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ [мГр]
Мужчина	0,64
Женщина	1,01
Ребенок	0,73

	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ [мГр]
Мужчина	0,25
Женщина	0,26
Ребенок	0,47



13.2. ДОЗИМЕТРИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ X-MIND TRIUM C TLD-КАССЕТЫ

DAP коэффициенты для ОПТГ, ВНЧС и исследований верхнечелюстных синусов взрослых пациентов мужского и женского полов.

Напряжение рентгеновской трубки - кВ	DAP коэффициенты [мГр*см ² / мА*с]			
	ОПТГ, ВНЧС, Синусы		ОПТГ Bitewings	
	DAP коэффициенты	DAP narrow coefficient (Германия)	DAP коэффициенты	DAP narrow coefficient (Германия)
60	0,53	0,50	0,33	0,29
61	0,56	0,52	0,34	0,30
62	0,58	0,54	0,35	0,31
63	0,61	0,56	0,36	0,32
64	0,63	0,59	0,37	0,33
65	0,65	0,61	0,39	0,34
66	0,68	0,63	0,40	0,36
67	0,70	0,65	0,41	0,37
68	0,73	0,68	0,42	0,38
69	0,75	0,70	0,44	0,39
70	0,78	0,72	0,45	0,40
71	0,80	0,74	0,46	0,41
72	0,83	0,77	0,47	0,42
73	0,85	0,79	0,49	0,43
74	0,87	0,81	0,50	0,44
75	0,90	0,84	0,51	0,45
76	0,92	0,86	0,52	0,46
77	0,95	0,88	0,53	0,48
78	0,97	0,90	0,55	0,49
79	1,00	0,93	0,56	0,50
80	1,02	0,95	0,57	0,51
81	1,04	0,97	0,58	0,52
82	1,07	0,99	0,60	0,53
83	1,09	1,02	0,61	0,54
84	1,12	1,04	0,62	0,55
85	1,14	1,06	0,63	0,56



DAP коэффициенты для детского протокола ОПТГ исследования.

Напряжение рентгеновской трубки - кВ	DAP коэффициенты [мГр*см² / мА*с]			
	Детский протокол ОПТГ для пациента с большим диаметром головы (без применения Smart Slide Movement)		Детский протокол ОПТГ для пациента с маленьким диаметром головы (с применением Smart Slide Movement)	
	DAP коэффициенты	DAP narrow coefficient (Германия)	DAP коэффициенты	DAP narrow coefficient (Германия)
60	0,48	0,44	0,46	0,42
61	0,50	0,46	0,48	0,44
62	0,53	0,49	0,50	0,46
63	0,55	0,51	0,52	0,48
64	0,57	0,53	0,54	0,50
65	0,60	0,55	0,56	0,52
66	0,62	0,57	0,58	0,54
67	0,64	0,59	0,61	0,56
68	0,66	0,61	0,63	0,58
69	0,69	0,63	0,65	0,60
70	0,71	0,65	0,67	0,62
71	0,73	0,67	0,69	0,64
72	0,76	0,69	0,71	0,66
73	0,78	0,72	0,73	0,67
74	0,80	0,74	0,75	0,69
75	0,82	0,76	0,78	0,71
76	0,85	0,78	0,80	0,73
77	0,87	0,80	0,82	0,75
78	0,89	0,82	0,84	0,77
79	0,91	0,84	0,86	0,79
80	0,94	0,86	0,88	0,81
81	0,96	0,88	0,90	0,83
82	0,98	0,90	0,92	0,85
83	1,01	0,93	0,95	0,87
84	1,03	0,95	0,97	0,89
85	1,05	0,97	0,99	0,91



Параметры получения изображения для исследований синусов и ОПТГ.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]			
	ОПТГ Стандартная	ОПТГ Детская	ОПТГ с улучшенной ортогональностью правая / левая	ОПТГ с улучшенной ортогональностью
4	54,0	49,5	19,9	32,8
5	67,5	61,9	24,9	41,0
6	81,0	74,3	29,9	49,2
7	94,5	86,7	34,9	57,4
8	108,0	99,0	39,8	65,6
9	121,5	111,4	44,8	73,8
10	135,0	123,8	49,8	82,0

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]				
	ОПТГ Фронтальный отдел зубного ряда	ОПТГ Стандартная правая / левая	ОПТГ жевательный отдел зубного ряда	Синусы Стандартная	Синусы Боковая правая / левая
4	17,0	29,1	31,6	27,8	11,6
5	21,2	36,4	39,5	34,7	14,5
6	25,4	43,7	47,4	41,6	17,4
7	29,7	51,0	55,3	48,6	20,3
8	33,9	58,2	63,2	55,5	23,2
9	38,2	65,5	71,1	62,5	26,1
10	42,4	72,8	79,0	69,4	29,0

Параметры получения изображения для исследований ВНЧС.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]			
	ВНЧС фронтальная - латеральная	ВНЧС боковая левая	ВНЧС боковая правая	ВНЧС боковая
4	57,4	43,0	43,0	28,6
5	71,7	53,7	53,8	35,8
6	86,0	64,4	64,6	43,0
7	100,4	75,2	75,3	50,1
8	114,7	85,9	86,1	57,3
9	129,1	96,7	96,8	64,4
10	143,4	107,4	107,6	71,6

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]		
	ВНЧС фронтальная	ВНЧС фронтальная левая	ВНЧС фронтальная правая
4	28,6	43,0	43,0
5	35,8	53,7	53,7
6	43,0	64,4	64,4
7	50,1	75,2	75,2
8	57,3	85,9	85,9
9	64,4	96,7	96,7
10	71,6	107,4	107,4



ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- Стандартное панорамное исследование взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения (82 KB, 6 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAc = 1,07 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 81,0 \text{ мАс} = 86,67 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное ОПТГ исследование женщины, астенического типа телосложения (77 KB, 6 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAc = 0,95 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 81,0 \text{ мАс} = 76,95 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное ОПТГ исследование ребенка с большим размером головы, нормостенического типа телосложения (73 KB, 6 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAc = 0,85 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 81,0 \text{ мАс} = 68,85 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное ОПТГ исследование ребенка с маленьким размером головы, нормостенического типа телосложения (73 KB, 5 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAc = 0,85 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 67,5 \text{ мАс} = 57,37 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$



Параметры получения изображения для ТРГ исследований.

Высокое напряжение - кВ	DAP коэффициенты [мГр*см ² / мА*с]				
	ТРГ Боковая проекция	ТРГ Боковая проекция Детский протокол	ТРГ Фронтальная	ТРГ Фронтальная Детский протокол	Кисть / Запястье
60	0,13	0,12	0,16	0,14	0,15
61	0,14	0,12	0,16	0,14	0,16
62	0,14	0,13	0,17	0,15	0,17
63	0,15	0,13	0,18	0,15	0,17
64	0,15	0,14	0,18	0,16	0,18
65	0,16	0,14	0,19	0,16	0,18
66	0,16	0,14	0,20	0,17	0,19
67	0,17	0,15	0,20	0,18	0,20
68	0,17	0,15	0,21	0,18	0,20
69	0,18	0,16	0,22	0,19	0,21
70	0,18	0,16	0,23	0,19	0,21
71	0,18	0,16	0,23	0,20	0,22
72	0,19	0,17	0,24	0,20	0,22
73	0,19	0,17	0,25	0,21	0,23
74	0,20	0,18	0,25	0,21	0,24
75	0,20	0,18	0,26	0,22	0,24
76	0,21	0,18	0,27	0,22	0,25
77	0,21	0,19	0,28	0,23	0,25
78	0,22	0,19	0,28	0,23	0,26
79	0,22	0,20	0,29	0,24	0,27
80	0,23	0,20	0,30	0,25	0,27
81	0,23	0,20	0,30	0,25	0,28
82	0,24	0,21	0,31	0,26	0,28
83	0,24	0,21	0,32	0,26	0,29
84	0,25	0,22	0,32	0,27	0,30
85	0,25	0,22	0,33	0,27	0,30



Параметры получения изображения для ТРГ исследований.

Катодный ток мА	Ток катода * время [мА*с]						
	ТРГ Боковая проекция	ТРГ Боковая проекция Детский протокол	ТРГ Фронтальная проекция	ТРГ Фронтальная проекция Детский протокол	ТРГ Задне-передняя проекция	ТРГ Задне-передняя проекция Детский протокол	Кисть / Запястье
4	78	71	75	68	78	71	52
5	97	89	94	86	97	89	65
6	116	106	113	103	116	106	78
7	136	124	131	120	136	124	91
8	155	142	150	137	155	142	104
9	175	159	169	154	175	159	117
10	194	177	188	171	194	177	130

ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- Стандартное ТРГ AP исследование взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения (80 КВ, 9 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAs = 0,30 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 175,0 \text{ мАс} = 52,5 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$

- Стандартное ТРГ LL исследование ребенка, нормостенического типа телосложения (71 КВ, 8 мА):

$$DAP = DAP_{\text{coeff}} * mAs = 0,16 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2/\text{мАс} * 137,0 \text{ мАс} = 21,92 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$$



Коэффициенты DAP для КЛКТ исследований.



ПРИМЕЧАНИЕ! Следующие значения DAP коэффициентов измерены для пациентов нормостенического телосложения при средних (Medium) настройках качества КЛКТ исследования.



ПРИМЕЧАНИЕ! Коэффициенты DAP, измеренные при активации опции приближения детектора к генератору рентгеновского излучения (Smart Slide Movement), относятся к ребенку с маленьким размером головы.

Поле обзора (FOV)	Ребенок Нормостенического телосложения [мГр * см ²]	Женщина Нормостенического телосложения [мГр * см ²]	Мужчина Нормостенического телосложения [мГр * см ²]
40 X 40 мм	242,47	283,80	325,13
40 X 40 мм Smart Slide Movement	215,50	-	-
60 X 60 мм	579,63	677,46	775,30
60 X 60 мм Smart Slide Movement	497,15	-	-
80 X 90 мм	769,25	904,75	1040,26
80 X 90 мм Smart Slide Movement	684,63	-	-
110 X 90 мм	803,52	937,76	1071,99
110 X 90 мм Smart Slide Movement	711,95	-	-

КОРРЕКТИРУЮЩИЕ КОЭФИЦИЕНТЫ (MULTIPLICATIVE CORRECTIVE FACTORS)

Значения приведены для исследований всех групп пациентов с головами большого размера без приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (без Smart Slide Movement).



ПРИМЕЧАНИЕ! Функция сниженной лучевой нагрузки (Low Dose) может быть активирована только для пациентов нормостенического телосложения.

Настройка качества КЛКТ исследования	ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА			Low Dose (сниженная доза)
	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический	
СТАНДАРТНОЕ	0,63	0,83	1,04	0,42
СРЕДНЕЕ	0,75	1,00	1,25	0,50
ВЫСОКОЕ	0,94	1,25	1,56	0,63



КОРРЕКТИРУЮЩИЕ КОЭФИЦИЕНТЫ (MULTIPLICATIVE CORRECTIVE FACTORS)

Значения приведены для исследований всех групп пациентов с головами маленького размера с приближения детектора к источнику рентгеновского излучения (с Smart Slide Movement).



ПРИМЕЧАНИЕ! Функция сниженной лучевой нагрузки (Low Dose) может быть активирована только для пациентов нормостенического телосложения.

Настройка качества КЛКТ исследования	ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА			Low Dose (сниженная доза)
	Астенический	Нормостенический	Гиперстенический	
СТАНДАРТНОЕ	0,60	0,83	1,07	0,36
СРЕДНЕЕ	0,71	1,00	1,29	0,43
ВЫСОКОЕ	0,89	1,25	1,61	0,54

ПРИМЕРЫ ВЫЧИСЛЕНИЯ DAP (ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ):

- КЛКТ исследования с полем обзора 80 X 90 мм взрослого мужчины, нормостенического типа телосложения при стандартных настройках качества:
 $DAP = 1040,26 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2 \cdot 0,83 = 863,42 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$
- КЛКТ исследования с полем обзора 60 X 60 мм взрослой женщины, астенического телосложения при высоких настройках качества:
 $DAP = 677,46 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2 \cdot 0,94 \text{ мАс} = 636,81 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$
- КЛКТ исследования с полем обзора 110 X 90 мм взрослого мужчины, нормостенического телосложения при активации низкой дозы (Low Dose) и среднем качестве:
 $DAP = 1071,99 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2 \cdot 0,50 \text{ мАс} = 536,00 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$
- КЛКТ исследование ребенка с маленькой головой полем обзора 40 X 40 мм, нормостенического телосложения в стандартном качестве:
 $DAP = 215,50 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2 \cdot 0,83 \text{ мАс} = 178,87 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$
- КЛКТ исследование ребенка с маленькой головой, полем обзора 40 X 40 мм, нормостенического телосложения в стандартном качестве при активации низкой дозы (Low Dose):
 $DAP = 215,50 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2 \cdot 0,36 \text{ мАс} = 77,58 \text{ мГр}\cdot\text{см}^2$

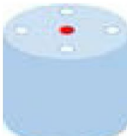
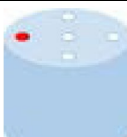
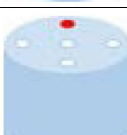


ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ДЛЯ КЛКТ ИССЛЕДОВАНИЙ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ CTDI (COMPUTED TOMOGRAPHY DOSE INDEX)

Приведенные далее таблицы содержат дозиметрические показатели КЛКТ исследований, выполненных на системах X-MIND trium оснащенных TLD-Кассетой. Доза ионизирующего излучения представляется в соответствии со стандартом CTDI (Computed Tomography Dose Index - Индекс Дозы Компьютерной Томографии). Данный показатель представляет собой интеграл профиля дозы по линии, перпендикулярной плоскости томографии, деленный на произведение номинальной толщины томографического сечения и количества томограмм, полученных за одно сканирование. Значения индекса (CTDI) измерены при следующих параметрах исследований без применения каких-либо фильтров:

ПОЛ / ВОЗРАСТ ПАЦИЕНТА	ТЕЛОСЛОЖЕНИЕ	НАПРЯЖЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА
Мужчина	Астенический	90	6
	Нормостенический	90	8
	Гиперстенический	90	10
Женщина	Астенический	85	6
	Нормостенический	85	8
	Гиперстенический	85	10
Ребенок с большим объемом головы	Астенический	80	6
	Нормостенический	80	8
	Гиперстенический	80	10
Ребенок с маленьким объемом головы	Астенический	80	5
	Нормостенический	80	7
	Гиперстенический	80	9

Тестирование проводилось с использованием дозиметрического фантома QUART DVT_AP. Все измерения дозы были выполнены с дозиметрическим фантомом для компьютерной томографии, установленным на предназначенную для него платформу, в отсутствии каких-либо поглощающих рентгеновское излучение материалов. В следующей таблице приведены значения CTDI, измеренные в указанных областях дозиметрического фантома, с типичными настройками, предлагаемыми для КЛКТ исследования с использованием системы X-MIND trium (например, взрослый мужчина, нормостенического телосложения, поле обзора (FOV) 40x40):

	1. Вдоль оси вращения.	2,21
	2. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома.	0,75
	3. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 90° градусов относительно пункта 2.	0,87

	4. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 180° градусов относительно пункта 2.	0,87
	5. Вдоль линии, параллельной оси вращения, удаленной на 1 сантиметр от внешней поверхности фантома и повернутой на 270° градусов относительно пункта 2.	0,76

В следующих таблицах приведены значения CTDI, измеренные в центральной части дозиметрического фантома в каждом выбираемом режиме работы КЛКТ. Представлены три таблицы, каждая из которых относится к пациентам указанного пола и возраста: мужчина, женщина, ребенок. Обратите внимание, что значения CTDI представлены как абсолютные значения (столбец CTDI [мГр]), так и как относительные значения (нормализованные CTDI), которые соответствуют абсолютному значению, нормализованному к CTDI в центре дозиметрического фантома.

ПАЦИЕНТ: МУЖЧИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	1,42	0,63
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	1,79	0,79
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	2,32	1,03
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	1,71	0,75
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	2,26	1,00
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	2,82	1,25
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	2,02	0,89
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	2,77	1,22
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	3,51	1,55
60 X 60 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,71	1,20
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,61	1,60
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	4,38	1,94
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,19	1,41
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	4,31	1,91
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	5,37	2,37
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,06	1,80
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	5,28	2,33
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	6,66	2,94
80 X 90 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	3,30	1,46
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	4,35	1,92
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	5,46	2,42
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,88	1,72
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	5,20	2,30
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	6,54	2,89
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,90	2,17
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	6,55	2,90
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	8,11	3,59
110 X 90 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	3,10	1,37
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	4,18	1,85
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	5,20	2,30
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,76	1,66
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	4,98	2,20
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	6,19	2,74
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	4,69	2,07
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	6,24	2,76
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	7,78	3,44



ПАЦИЕНТ: ЖЕНЩИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,11	0,63
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	1,47	0,83
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	1,84	1,04
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	1,32	0,75
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	1,76	1,00
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	2,21	1,25
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	1,65	0,94
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	2,21	1,25
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	2,75	1,56
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,21	1,25
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,94	1,67
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,68	2,09
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,64	1,50
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	3,52	1,99
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	4,42	2,50
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,31	1,87
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	4,42	2,50
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	5,52	3,13
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,65	1,50
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	3,56	2,02
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	4,44	2,52
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	3,20	1,82
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	4,27	2,42
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	5,32	3,02
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	4,01	2,27
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	5,33	3,02
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	6,68	3,78
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,61	1,48
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	3,47	1,97
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	4,36	2,47
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	3,13	1,77
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	4,19	2,37
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	5,23	2,96
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,91	2,22
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	5,23	2,97
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	6,53	3,70



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК С ГОЛОВОЙ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА (СКАНИРОВАНИЕ БЕЗ ПРИБЛИЖЕНИЯ ДЕТЕКТОРА К ИСТОЧНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ)

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	0,95	0,64
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	1,21	0,82
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	1,51	1,02
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,10	0,74
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	1,48	1,00
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	1,87	1,27
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	1,35	0,91
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	1,82	1,23
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	2,29	1,55
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,87	1,27
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,45	1,66
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,04	2,06
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,24	1,52
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	2,93	1,99
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,71	2,51
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,76	1,87
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	3,64	2,47
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	4,62	3,13
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	2,24	1,52
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	3,05	2,07
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,75	2,54
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,69	1,82
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	3,63	2,46
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	4,49	3,04
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	3,42	2,32
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	4,51	3,05
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	5,60	3,80
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	2,16	1,46
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,85	1,93
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	3,57	2,42
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,57	1,74
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	3,40	2,31
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	4,27	2,90
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	3,21	2,18
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	4,27	2,90
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	5,33	3,62



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК С ГОЛОВОЙ МАЛЕНЬКОГО РАЗМЕРА (СКАНИРОВАНИЕ С ПРИБЛИЖЕНИЕМ ДЕТЕКТОРА К ИСТОЧНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ)

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	0,63	0,59
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	0,92	0,86
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	1,12	1,05
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	0,78	0,73
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	1,07	1,00
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	1,35	1,27
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	0,96	0,90
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	1,35	1,26
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	1,64	1,55
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	1,51	1,41
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	2,11	1,98
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	2,69	2,52
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	1,86	1,74
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	2,46	2,30
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	3,22	3,01
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	2,26	2,12
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	3,12	2,92
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	4,08	3,82
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	1,92	1,80
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	2,74	2,56
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	3,52	3,29
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	2,34	2,19
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	3,31	3,10
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	4,19	3,92
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	2,92	2,74
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	4,09	3,83
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	5,23	4,90
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	1,95	1,82
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	2,64	2,47
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	3,38	3,17
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	2,27	2,12
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	3,16	2,95
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	4,12	3,86
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	2,81	2,63
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	3,97	3,72
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	5,06	4,73



В следующих таблицах перечислены значения CTDI, измеренные в одном из четырех вертикальных отверстий в фантоме на расстоянии 1 см от поверхности фантома в каждом выбираемом режиме работы КЛКТ. Представлены три таблицы, каждая из которых относится к пациентам разного пола и возраста: мужчина, женщина, ребенок. Обратите внимание, что значения CTDI представлены как абсолютные значения (столбец CTDI [мГр]), так и как относительные значения (нормализованные CTDI), которые соответствуют абсолютному значению, нормализованному по CTDI в центре дозиметрического фантома.

ПАЦИЕНТ: МУЖЧИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	0,53	0,56
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	0,70	0,75
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	0,90	0,96
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	0,66	0,71
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	0,94	1,00
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	1,07	1,15
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	0,78	0,83
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	1,12	1,19
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	1,32	1,41
60 X 60 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	1,68	1,80
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	2,17	2,32
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	2,69	2,87
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	2,01	2,14
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	2,59	2,76
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	3,28	3,50
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	2,48	2,65
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	3,23	3,44
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	4,11	4,39
80 X 90 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,29	2,44
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,08	3,29
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	3,89	4,15
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	2,73	2,91
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	3,70	3,94
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	4,63	4,93
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	3,45	3,69
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	4,65	4,96
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	5,73	6,12
110 X 90 мм	Астенический	Стандартное	90	6,0	6,0	36,0	2,50	2,67
	Нормостенический	Стандартное	90	8,0	6,0	48,0	3,36	3,59
	Гиперстенический	Стандартное	90	10,0	6,0	60,0	3,14	4,42
	Астенический	Среднее	90	6,0	7,2	43,2	3,03	3,23
	Нормостенический	Среднее	90	8,0	7,2	57,6	3,96	4,23
	Гиперстенический	Среднее	90	10,0	7,2	72,0	4,98	5,32
	Астенический	Высокое	90	6,0	9,0	54,0	3,76	4,01
	Нормостенический	Высокое	90	8,0	9,0	72,0	4,99	5,33
	Гиперстенический	Высокое	90	10,0	9,0	90,0	6,26	6,68



ПАЦИЕНТ: ЖЕНЩИНА

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ – сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	0,32	0,52
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	0,46	0,75
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	0,62	1,01
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	0,43	0,70
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	0,61	1,00
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	0,70	1,14
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	0,51	0,84
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	0,74	1,21
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	0,90	1,48
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,33	2,17
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	1,75	2,86
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	2,15	3,51
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	1,58	2,59
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	2,10	3,43
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	2,65	4,32
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	1,97	3,22
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	2,58	4,22
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	3,32	5,42
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	1,83	2,98
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,47	4,03
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,06	5,00
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,15	3,52
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	2,95	4,82
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	3,66	5,98
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	2,79	4,56
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	3,67	5,99
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	4,55	7,43
	Астенический	Стандартное	85	6,0	6,0	36,0	2,11	3,45
	Нормостенический	Стандартное	85	8,0	6,0	48,0	2,80	4,58
	Гиперстенический	Стандартное	85	10,0	6,0	60,0	3,55	5,81
	Астенический	Среднее	85	6,0	7,2	43,2	2,54	4,15
	Нормостенический	Среднее	85	8,0	7,2	57,6	3,33	5,43
	Гиперстенический	Среднее	85	10,0	7,2	72,0	4,23	6,90
	Астенический	Высокое	85	6,0	9,0	54,0	3,16	5,16
	Нормостенический	Высокое	85	8,0	9,0	72,0	4,29	7,00
	Гиперстенический	Высокое	85	10,0	9,0	90,0	5,27	8,61



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК С ГОЛОВОЙ БОЛЬШОГО РАЗМЕРА (СКАНИРОВАНИЕ БЕЗ ПРИБЛИЖЕНИЯ ДЕТЕКТОРА К ИСТОЧНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ)

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	0,31	0,64
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	0,36	0,74
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	0,47	0,96
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	0,33	0,68
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	0,49	1,00
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	0,61	1,24
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	0,42	0,86
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	0,55	1,13
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	0,72	1,46
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,11	2,27
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	1,48	3,03
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	1,82	3,72
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,28	2,61
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	1,75	3,57
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	2,20	4,50
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	1,66	3,39
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	2,19	4,49
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	2,70	5,52
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,51	3,08
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,03	4,14
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	2,54	5,19
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	1,84	3,75
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	2,38	4,86
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,02	6,18
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,27	4,64
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	3,04	6,21
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	3,82	7,80
	Астенический	Стандартное	80	6,0	6,0	36,0	1,73	3,53
	Нормостенический	Стандартное	80	8,0	6,0	48,0	2,36	4,83
	Гиперстенический	Стандартное	80	10,0	6,0	60,0	2,95	6,03
	Астенический	Среднее	80	6,0	7,2	43,2	2,13	4,36
	Нормостенический	Среднее	80	8,0	7,2	57,6	2,87	5,88
	Гиперстенический	Среднее	80	10,0	7,2	72,0	3,50	7,16
	Астенический	Высокое	80	6,0	9,0	54,0	2,66	5,43
	Нормостенический	Высокое	80	8,0	9,0	72,0	3,53	7,22
	Гиперстенический	Высокое	80	10,0	9,0	90,0	4,45	9,10



ПАЦИЕНТ: РЕБЕНОК С ГОЛОВОЙ МАЛЕНЬКОГО РАЗМЕРА (СКАНИРОВАНИЕ С ПРИБЛИЖЕНИЕМ ДЕТЕКТОРА К ИСТОЧНИКУ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ)

FOV – Поле обзора	ПАЦИЕНТ	КАЧЕСТВО	НАПРЯЖЕНИЕ ТРУБКИ - кВ	АНОДНЫЙ ТОК - мА	ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ - сек.	мАс	CTDI [мГр]	CTDI - Нормированный
40 X 40 мм	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	0,25	0,59
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	0,37	0,88
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	0,45	1,05
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	0,29	0,68
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	0,43	1,00
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	0,53	1,26
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	0,39	0,93
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	0,53	1,25
60 X 60 мм	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	0,65	1,52
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	0,89	2,09
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	1,24	2,92
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	1,60	3,77
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	1,08	2,54
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	1,47	3,45
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	1,90	4,47
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	1,33	3,13
80 X 90 мм	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	1,86	4,38
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	2,40	5,65
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	1,21	2,84
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	1,69	3,98
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	2,20	5,18
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	1,47	3,46
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	2,07	4,88
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	2,61	6,15
110 X 90 мм	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	1,81	4,26
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	2,57	6,04
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	3,29	7,72
	Астенический	Стандартное	80	5,0	6,0	36,0	1,53	3,59
	Нормостенический	Стандартное	80	7,0	6,0	48,0	2,08	4,88
	Гиперстенический	Стандартное	80	9,0	6,0	60,0	2,67	6,27
	Астенический	Среднее	80	5,0	7,2	43,2	1,81	4,25
	Нормостенический	Среднее	80	7,0	7,2	57,6	2,50	5,88
	Гиперстенический	Среднее	80	9,0	7,2	72,0	3,25	7,65
	Астенический	Высокое	80	5,0	9,0	54,0	2,23	5,24
	Нормостенический	Высокое	80	7,0	9,0	72,0	3,11	7,31
	Гиперстенический	Высокое	80	9,0	9,0	90,0	4,04	9,49



В следующих таблицах приведено стандартное отклонение, соответственно, для периферийного и центрального положений в дозиметрическом фантоме:

	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ [мГр]
Мужчина	0,69
Женщина	0,41
Ребенок с головой большого размера	0,20
Ребенок с головой маленького размера	0,17

	СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ [мГр]
Мужчина	0,32
Женщина	0,07
Ребенок с головой большого размера	0,44
Ребенок с головой маленького размера	0,52



14. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

14.1. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD разработаны и производятся в полном соответствии со стандартом IEC 60601-1-2. Медицинское электрооборудование должно отвечать требованиям электромагнитной совместимости, однако, пользователь, со своей стороны, обязан убедиться, что любые электромагнитные помехи создаваемые, радиочастотными передатчиками или другие электронными устройствами, не несут дополнительной опасности. Данная глава руководства пользователя содержит информацию об оптимальных условиях для монтажа и эксплуатации медицинского оборудования X-MIND trium и X-MIND trium TLD с точки зрения электромагнитной совместимости.

Некоторые типы мобильных и телекоммуникационных устройств, например мобильные телефоны, могут создавать помехи, потенциально способные воздействовать на электронные компоненты окружающего электрооборудования.

Пользователь должен учитывать приведенные в данной главе рекомендации, касающиеся разделительных расстояний между медицинскими и не медицинскими устройствами.

Запрещается размещать медицинское оборудование в непосредственной близости с другими устройствами или помещать устройства друг на друга.

В случае невозможности соблюдения рекомендаций производителя пользователь должен проверить работоспособность оборудования перед приемом пациентов. Радиоэлектронные помехи могут стать причиной возникновения ошибок передачи данных.

Использование дополнительного оборудования или принадлежностей, отличных от перечисленных ниже или проданных компанией ACTEON Group в качестве запасных частей, может привести к увеличению интенсивности радиоэлектронных помех, а также снижению устойчивости оборудования к ним.

14.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ИЗЛУЧЕНИЯ

В приведенной ниже таблице приведены параметрические показатели магнитных и электромагнитных сред, подходящих для эксплуатации данного медицинского оборудования. Исполнитель монтажных работ и/или пользователь должны убедиться, что эксплуатация медицинского оборудования будет осуществляться в окружающей среде, отвечающей указанным параметрам.

ЭМИССИОННЫЙ ТЕСТ	СООТВЕТСТВИЕ	РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
Радиочастотные излучения – CISPR 11	Группа 1	Медицинское оборудование использует радиочастотную энергию только для обеспечения внутренних функций. Таким образом, мощность радиочастотного излучения очень низка, а вероятность создания им каких-либо помех расположенному поблизости электрооборудованию маловероятна.
Радиочастотные излучения – CISPR 11	Класс А	Медицинское оборудование предназначено для эксплуатации во всех типах учреждений, за исключением жилых и подключенных напрямую к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей питание здания бытового назначения.
Гармонические излучения – IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения от колебаний напряжения – IEC 61000-3-3	Соответствует	





ПРИМЕЧАНИЕ! Характеристики данного оборудования, касающиеся факторов ИЗЛУЧЕНИЙ, делают его пригодным к эксплуатации в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Данное оборудование может не обеспечить должного уровня защиты сервисов радиочастотной коммуникации в случае его эксплуатации в жилых помещениях, поскольку не соответствует Классу В CISPR 11. Пользователю может потребоваться принять меры для снижения рисков, например переместить или переориентировать оборудование.

14.3. ЧАСТОТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ И УРОВЕНЬ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ: РАДИОЧАСТОТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ БЕСПРОВОДНОЙ СВЯЗИ

ТЕСТОВАЯ ЧАСТОТА (МГц)	МОДУЛЯЦИЯ	МИНИМАЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ (В/м)	ПРИКЛАДНОЙ УРОВЕНЬ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ (В/м)
385	** Импульсная модуляция: 18 Гц	27	27
450	FM + отклонение 5 Гц: 1 кГц синус Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
710/745 780	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9
810/870 930	Импульсная модуляция: 18 Гц	28	28
1720/1845 1970	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
2450	Импульсная модуляция: 217 Гц	28	28
5240 5500 5785	Импульсная модуляция: 217 Гц	9	9



14.4. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ

В приведенной ниже таблице описаны параметры магнитных и электромагнитных сред, подходящих для эксплуатации данного медицинского оборудования. Исполнитель монтажных работ и/или пользователь должны убедиться, что эксплуатация медицинского оборудования будет осуществляться в окружающей среде, отвечающей указанным параметрам.

Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	8 кВ при контакте 2/4/8/11 кВ по воздуху	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. В случае использования синтетических напольных покрытий относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для вход/выход линий > 3 м	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного применения.
Всплеск IEC 61000-4-5	0,5/1 кВ в дифференциальном режиме 0,5/1/2 кВ в обычном режиме	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного применения.
Падение напряжения. Кратковременные перебои и колебания входного напряжения питания IEC 61000-4-11	10 мс - 0% при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°. 225°, 270°, 315° 20 мс - 0% при 0° 500 мс - 70% при 0° 5 с - 0%	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного применения. В случае необходимости обеспечения гарантированной работоспособности медицинского оборудования при перебоях электроснабжения, потребуется установка бесперебойного источника питания (ИБП) на аккумуляторных батареях.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным требованиям для коммерческого или больничного применения.



ПРИМЕЧАНИЕ! U_t - напряжение сети переменного тока перед проведением тестов.

14.5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ НЕВОСПРИИМЧИВОСТЬ, ПЕРЕНОСНОЕ БЕСПРОВОДНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

В приведенной ниже таблице описаны параметры магнитных и электромагнитных сред, подходящих для эксплуатации данного медицинского оборудования. Исполнитель монтажных работ и/или пользователь должны убедиться, что эксплуатация медицинского оборудования будет осуществляться в окружающей среде, отвечающей указанным параметрам.

ТЕСТ НЕВОСПРИИМЧИВОСТИ	УРОВЕНЬ ТЕСТИРОВАНИЯ CEI EN 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СРЕДЫ
В таблице приведены минимальные расстояния допустимого приближения портативных и мобильных радиочастотных коммуникационных устройств к любым частям медицинского оборудования, включая кабели. Указанные рекомендованные разделительные дистанции рассчитаны с учетом частот передатчиков.			
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 В От 150 кГц до 80 МГц 6 В Частоты ISM	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ: 30 см
Излучаемое электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ: 30 см *

Напряженность электромагнитных полей каждого диапазона частот^a от стационарных радиочастотных передатчиков не должна превышать значение, указанное в исследовании электромагнитной среды^b.

Оборудование, при приближении к которому могут возникнуть электромагнитные помехи, отмечено символом:



ПРИМЕЧАНИЕ! Более высокий частотный диапазон используется для 80 МГц и 800 МГц.



ПРИМЕЧАНИЕ! Приведенные рекомендации не могут соответствовать всем возможным обстоятельствам. В процессе своего распространения электромагнитные волны могут поглощаться и отражаться от строений, объектов и людей.

- a. На теоретической основе невозможно с точностью предсказать напряженность электромагнитных полей от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции мобильной связи (сотовые/беспроводные), наземные мобильные радиостанции, любительские радиопередатчики, передатчики AM и FM-радио и телевидения. Достоверная оценка параметров электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиопередатчиками, может быть получена только на основании проведения соответствующих измерений профильными специалистами. В случае превышения допустимых значений напряженности электромагнитного поля в месте эксплуатации медицинского оборудования, необходимо убедиться в его нормальной работоспособности. Если электромагнитная среда нарушает функциональность оборудования, пользователю может потребоваться принять меры для снижения рисков, например переместить или переориентировать оборудование.
- b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 10.



ПРИМЕЧАНИЕ! * Для обеспечения нормального функционирования систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD портативные радиочастотные устройства связи должны располагаться не ближе 0,42 м от всех элементов корпуса данного оборудования.



15. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

15.1. ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО США

Приведенные ниже требования относятся только к Соединенным Штатам Америки.

Федеральное законодательство США накладывает ограничения на использование данного медицинского оборудования квалифицированными стоматологами, обученными и сертифицированными для выполнения своих профессиональных обязанностей, на территории страны.

Для рынка США: Федеральное Законодательство накладывает ограничения на продажу данных устройств профильными хирургами, стоматологами и уполномоченным персоналом или по их заказу, которые отвечают требованиям, предусмотренным национальным законодательством, действующим в стране эксплуатации оборудования.

15.2. МЕЖДУНАРОДНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ ДЛЯ СТРАН, НА ТЕРРИТОРИИ КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОДАЖА СИСТЕМ

Приведенная ниже информация основывается на требованиях стандартов, обязательных для соблюдения производителями медицинского оборудования (в соответствии со стандартом IEC 62366).

15.3. ТРЕБОВАНИЯ К ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМ ОБОРУДОВАНИЯ

Радиологическое медицинское оборудование должно эксплуатироваться только квалифицированными практикующими стоматологами, соответствующими и сертифицированными для исполнения своих рабочих обязанностей. Пользователь должен быть обучен (Глава 15.4: ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ) и иметь действующий допуск к работе в полном соответствии территориальному законодательству. Обучение и профессиональная подготовка персонала включены в обязанности ответственной организации.

Пользователи должны знать и соблюдать правила стоматологической практики в соответствии со знаниями, полученными в данной области, соблюдать санитарно-эпидемиологические правила, касающиеся поддержания чистоты, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий.

Данное медицинское оборудование может использоваться любым взрослым профильным специалистом любого веса, роста, пола и национальности.

Пользователь должен использовать индивидуальные средства защиты: перчатки, маска, спецодежда...

Пользователь – не пациент.

Пользователь не должен быть предрасположен к любому из следующего:

- Нарушения зрения: любые проблемы со зрением необходимо корректировать с помощью очков или линз.
- Нарушения слуха, которые могут помешать пользователю слышать звуковые сигналы оборудования и экстренные оповещения.
- Трудности с запоминанием или концентрацией внимания, которые могут повлиять на выполнение последовательностей или соблюдение протоколов сбора данных.

15.4. ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ВСЕХ СТРАН, НА ТЕРРИТОРИИ КОТОРЫХ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ПРОДАЖА ДАННОГО ОБОРУДОВАНИЯ:

Компания ASTEON Group по запросу проводит обучение и/или предоставляет материалы для обучения на основе конкретных потребностей, определенных ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ.



Содержание, продолжительность, варианты и детали учебных курсов подробно описаны в контракте на закупку, запросите информацию у своего дистрибьютора.

15.5. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАБОТЫ СО СЛЕДУЮЩИМИ ПАЦИЕНТАМИ:

- Дети старше 5 лет [~21 кг; 113 см стоя]
- Подростки
- Взрослые
- Пожилые люди

Медицинские устройства X-MIND trium и X-MIND trium TLD подходят для проведения рентгенологических исследований любых пациентов любого веса, возраста, роста (кроме ограничений, указанных для детей), пола и национальности.

15.6. ОГРАНИЧЕНИЯ ЦЕЛЕВОЙ ГРУППЫ ПАЦИЕНТОВ

ДАННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО ДЛЯ РАБОТЫ СО СЛЕДУЮЩИМИ ПАЦИЕНТАМИ:

- Младенцы
- Беременные женщины
- Пациенты с кардиостимуляторами или водителями ритма



ВНИМАНИЕ! Перед проведением рентгенологического исследования пациента с кардиостимулятором или водителем ритма, пользователь оборудования обязан связаться с производителем кардиостимулятора или водителя ритма и удостовериться, что генерируемое рентгеновское излучение не повлияет на функциональность кардиостимулятора или водителя ритма.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователь оборудования является единственным ответственным лицом, принимающим решение о проведении рентгенологического исследования его/ее пациента.

15.7. ЧАСТИ ТЕЛА ИЛИ ТИПЫ ДИАГНОСТИРУЕМЫХ ТКАНЕЙ

Медицинские системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD предназначены для получения цифровых рентгенографических изображений и реконструкции томографических исследований зубов, челюстно-лицевой и отоларингологической областей, кисти и запястья (только системы с цефалостатом).

15.8. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ИСПЫТАНИЯ

В соответствии с требованиями стандартов безопасности медицинского электрооборудования, компанией ASTEON Group проведены обязательные эксплуатационные испытания, на основании которых сформирован Процесс Управления Рисками (внутренний документ разработчика/производителя).



15.9. ЭТАПЫ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ОБОРУДОВАНИЯ

Этапами жизненного цикла оборудования являются:

- Хранение/Транспортировка
- Монтаж
- Эксплуатация
- Обслуживание
- Утилизация

15.10. РАДИАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Данный символ обращает
ВНИМАНИЕ на опасность
рентгеновского излучения:



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD оснащены источником рентгеновского излучения. К работе допускается только квалифицированный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователь рентгеновского оборудования и пациент подвергаются рискам негативного воздействия ионизирующего излучения на здоровье.

ПОМЕЩЕНИЕ

Рентгеновское медицинское оборудование должно эксплуатироваться в экранированном от ионизирующего излучения помещении, отвечающем действующим территориальным стандартам и законодательной базе. Должны соблюдаться все местные стандарты и международные директивы, касающимися радиационной защиты оператора, пациента и окружающих.

ОПЕРАТОР

Во время сканирования оператор и другие субъекты должны находиться вне экранированного помещения с оборудованием.
Персонал, участвующий в рентгенологическом обследовании, должен придерживаться всех мер безопасности, касающиеся радиационной защиты.

ПАЦИЕНТ

Основные принципы безопасности и защиты персонала и пациентов должны применяться в полном объеме при проведении рентгенологических исследований:

- Аккредитация медицинского учреждения
- Оптимизация в соответствии с принципами ALARA (As Low As Reasonably Achievable): Риски облучения должны удерживаться на самом возможно низком уровне
- Учет индивидуальных рисков и дозиметрический контроль
- Оператор несет ответственность за защиту пациента от ненужных или чрезмерных доз облучения
- Для защиты пациента от ионизирующего излучения требуются дополнительные средства защиты (фартуки, воротники...)



15.11. ПЕДИАТРИЯ: КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО

15.11.1. ВВЕДЕНИЕ

К рентгенологическим исследованиям пациентов с массой тела менее 50 кг и ростом менее 150 см следует подходить с особым вниманием и осторожностью. Данные параметры тела примерно соответствует 12-илетнему возрасту, а также могут встречаться у небольшой части популяции взрослых женщин (примерно 5% в США). Необходимость проведения рентгенологического исследования педиатрических пациентов, размеры тела и вес которых существенно меньше таковых у взрослых, требует достаточных клинических обоснований и подлежит особому планированию под контролем профильных специалистов.

15.11.2. СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО ОПТИМИЗАЦИИ ЛУЧЕВОЙ НАГРУЗКИ В ПЕДИАТРИИ

Приведенные ниже информационные ресурсы содержат рекомендации, касающиеся радиационной безопасности в целом и/или радиационной безопасности при проведении педиатрических рентгенологических исследований с использованием экстраоральных стоматологических панорамных рентгеновских аппаратов и КЛКТ систем (также известных как CBCT/CBVT):

- <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-imaging/pediatric-x-ray-imaging>
- www.imagegently.org
- <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/medical-x-ray-imaging/dental-cone-beam-computed-tomography>
- <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#11>
- <https://www.iaea.org/resources/rpop/resources/training-material#3>

15.11.3. ОСОБЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ

В стандартной комплектации все системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD поставляются готовыми и полностью оснащенными для применения в педиатрии. В случае приема пациентов детского возраста пользователь с особым вниманием обязан соблюдать инструкции и требования к безопасности:

ОСОБЕННОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ, ВАЖНЫЕ ДЛЯ РАБОТЫ С	ГЛАВА
Все протоколы сканирования предоставляют возможность выбора режима получения изображения по возрастной группе пациента: Взрослый/Ребенок. Выбор детского режима сканирования уменьшит анодный ток (мА) и высокое напряжение трубки (кВ) тем самым снизит общую лучевую нагрузку на пациента.	5,1; 6,1; 7,1 и 12
Системы X-MIND trium с TLD-Кассетой имеют возможность механически сокращать дистанцию между детектором и генератором рентгеновского излучения (SID – Smart Slide Movement). Использование данной функции оборудования дает возможность снизить ток катода рентгеновской трубки (мА) и существенно уменьшить лучевую нагрузку на пациента.	5,3 и 6,3
Функция уменьшения дозы (Low Dose) в настройках КЛКТ протокола позволяет на 50% снизить общую лучевую нагрузку на пациента. Качество и диагностическая пригодность получаемых изображений обеспечиваются оптимизацией алгоритма реконструкции.	6,1
Функция имитации исследования (без рентгеновского излучения) используется для демонстрации движений оборудования в процессе сканирования. Использование данной функции поможет подготовить пациента к процедуре исследования.	2,7 и 4,3
При проведении КЛКТ исследований пациентов детского возраста настоятельно рекомендуется выбирать наименьшее поле обзора (FOV), необходимое для получения достаточного объема диагностических данных.	6,1



15.12. МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Монтаж оборудования должен осуществляться только обученным и сертифицированным компанией ACTEON Group персоналом. Пренебрежение требованиями и рекомендациями к монтажу систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD может стать причиной падения тяжелого оборудования и травмирования пользователя и/или пациента.

Избегайте обстоятельств, которые могут привести к снижению надежности крепления оборудования:

- Перемещение устройства
- Нарушения структурной целостности стены и/или пола

15.13. ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Пользователю запрещается любым способом нарушать целостность корпуса систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD и рабочей станции для получения доступа к внутренним узлам и производить демонтаж/монтаж частей оборудования.

Окружающая среда и инфраструктура помещений для систем должны отвечать требованиям и стандартам безопасности учреждений медицинского назначения.

Данное оборудование не оснащается какими-либо техническими решениями для защиты от проникновения жидкостей вовнутрь. Организация работы медицинского учреждения, эксплуатации систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD и рабочей станции должна исключать вероятность попадания воды или других жидкостей под элементы корпуса.

Никаким образом не допускайте повреждения коммуникационного ETHERNET (LAN/Cat5/RJ45) кабеля, связывающего рабочую станцию и сканер. Любое, даже незначительное, повреждение изоляции или внутренних проводников данного кабеля приведет к полному или частичному выходу оборудования из строя.

Монтаж оборудования производится только на постоянное месторасположения. Механическая фиксация системы должна соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Запрещено подключать устройство к генераторам любого типа.

Перед подключением оборудования к сети питания убедитесь в ее соответствии требованиям производителя систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD. Неподходящее напряжение сети переменного тока может привести к необратимому повреждению узлов оборудования.

Помещение должно быть оснащено отвечающим территориальным стандартам контуром заземления для медицинских учреждений.

15.14. ЛАЗЕРЫ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ



ВНИМАНИЕ! Системы X-MIND trium оснащены источниками лазерного излучения класса 3R (Class 3R laser product). Избегайте прямого попадания лазерного луча в глаза. Особую опасность для глаз представляет попадание в них лазерного луча через оптические увеличивающие инструменты (например, бинокляры и телескопы). Запрещается направлять лазерный луч в области, где такие инструменты могут быть использованы.



15.15. ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

ХРАНЕНИЕ И СОЗДАНИЕ РЕЗЕРВНЫХ КОПИЙ

Пользователь медицинского оборудования несет полную ответственность за сохранность конфиденциальной информации пациента и медицинского учреждения. Программное обеспечение AIS обеспечивает возможность создания резервных копий базы данных и настроек медицинских систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD.

Резервные копии базы данных пациентов и исследований должны храниться на защищенных от несанкционированного доступа третьих лиц серверах, сетевых хранилищах (NAS) или внешних носителях.



ВНИМАНИЕ! Запрещается сохранять резервную копию базы данных на жестком диске рабочей станции.

ЗАЩИТА ИНФОРМАЦИИ

Пользователь несет полную ответственность за сохранность конфиденциальной информации пациентов и медицинского учреждения. В обязанности владельца медицинского оборудования входят обеспечение безопасности хранения данных и предотвращения несанкционированного доступа к ним.

Наличие брандмауэра (Firewall) и антивирусного программного обеспечения обязательно, если рабочая станция подключена к сети Интернет и/или используется совместно с внешними носителями информации (USB устройства).

Пользователь может связаться со службой технической поддержки компании ACTEON Group для получения детальной информации о шифровании данных.



16. СОВМЕСТИМОСТЬ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ЗАПРЕТЫ

Данная глава содержит информацию, касающуюся совместимости, противопоказаний и запретов, известных производителю на дату написания этого документа.

16.1. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМ МЕДИЦИНСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ

Генерируемое системами X-MIND trium и X-MIND trium TLD рентгеновское излучение может влиять на работоспособность кардиостимуляторов и водителей ритма. Электромагнитное излучение, создаваемое данным медицинским оборудованием, является потенциально опасным.

16.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Для обеспечения максимально возможной эффективности работы систем X-MIND trium и X-MIND trium TLD производителем разработаны все необходимое дополнительное оборудование, аксессуары и расходные материалы. Использование аксессуаров и расходных материалов сторонних производителей может подвергнуть вас и ваших пациентов необоснованным рискам, а также явиться причиной выхода медицинского оборудования из строя.

К системам X-MIND trium и X-MIND trium TLD запрещается подключать любое не поставляемое компанией ACTEON Group дополнительное оборудование даже если продавец заявляет о его полной совместимости. Остерегайтесь подделок и реплик аксессуаров, которые могут отличаться необоснованно низкой стоимостью. Обращайте особое внимание на качество материалов и отсутствие сопроводительной документации. В случае необходимости обратитесь в службу поддержки компании ACTEON Group или к официальному дистрибьютору.

16.3. НАРУШЕНИЕ НОРМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Не погружайте оборудование в воду
- Не используйте на открытом воздухе
- Не размещайте оборудование вблизи источников тепла
- Не подвергайте оборудование воздействию прямого солнечного света
- Не допускайте контакта медицинского оборудования с водяными брызгами или туманом

Колебания температуры окружающей среды могут стать причиной образования конденсата на внешних и внутренних поверхностях медицинского оборудования. Капли воды представляют потенциальную опасность для электрооборудования и могут стать причиной его поломки.

Запрещается хранить и эксплуатировать медицинское оборудование при температуре, атмосферном давлении и влажности воздуха не соответствующих указанным в данном документе.

Не касайтесь доступных разъемов, сигнальных и питающих кабелей.

16.4. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Системы X-MIND trium и X-MIND trium TLD не предназначены для перемещения после первичного монтажа. Оборудование должно быть надежно закреплено так, чтобы его перемещение или демонтаж были невозможны без использования инструментов.

Не перемещайте оборудование во время работы.



16.5. СБОРКА И РАЗБОРКА СИСТЕМЫ

Если иное не указано в инструкциях к вашему медицинскому оборудованию:

- Управляющие устройства не предназначены для снятия или разборки
- Заглушки и/или предназначенные для технического доступа элементы корпуса не предназначены для снятия или разборки



16.6. ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ОБОРУДОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

de Götzen S.r.l. a Socio Unico / A company of ACTEON Group
Via Roma 45 21057
OLGIATE OLONA VA
ITALY
Tel. +39 0331 376760
e-mail: degotzen@acteongroup.com
<https://www.acteongroup.com/>

ОФИЦИАЛЬНОЕ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Представительство «КАТЕЛЕК»
129090, г. Москва
ул. Гиляровского, д.6, стр.1, оф.212
Тел.: +7 495 150 13 23
e-mail: info.ru@acteongroup.com
<https://www.acteongroup.com/ru/>

