

УТВЕРЖДЕНО

ООО «МЕДЭЙЛ»

от имени

Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

(Чанчжоу Финно Медикал Технолоджи Ко.,

Лтд.), Китай,

по доверенности от 25.07.2025г. (апостиль №
253310011923 от 12.08.2025г.)



Генеральный директор

_____ **Л.Б. Бронникова**

20.01.2026 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели:

FinScan F350, FinScan F350E, производства Changzhou Finno Medical

Technology Co., Ltd., Китай

CE
0344

**Система рентгеновская стоматологическая
стационарная цифровая, модели:
FinScan F350, FinScan F350E**

Руководство пользователя



Ссылочный номер: IFU-02-3

Версии: А.3

Дата публикации: 2025.11.24

Содержание

1. Отказ от ответственности.....	4
2. Введение	5
2.1 FinScan F350/ FinScan F350E	5
2.2 Наименование и комплектность поставки медицинского изделия	5
2.3 Предусмотренное применение	8
2.4 Профиль предполагаемого использования	9
2.5 Сопутствующая документация	9
2.6 Противопоказания	9
2.7 Сокращения, используемые в данном руководстве	9
2.8 Сигнальные слова	10
2.9 Утилизация	11
2.10 Предупреждения и меры предосторожности	11
2.11 Основные показатели	17
2.12 Срок службы	17
2.13 Предусмотренная категория пациентов	17
2.14 Принцип действия	17
2.15 Клиническая польза	18
3 Описание конструкции.....	19
3.1 Основные части и элементы управления	19
3.2 Лампы для позиционирования пациента	21
3.3 Система позиционирование пациента	21
3.4 Фантом для калибровки изображения	22
3.5 Аварийный выключатель	23
4 Описание программного обеспечения	23
4.1 Ведение пациентов	24
4.2 Получение и реконструкция изображения	29
4.3 Просмотрщик 2D-изображений	33
4.4 Просмотрщик 3D-изображений	36
4.5 Управление отчетами	63
4.6 Настройки	64
5 Использование изделия.....	70
5.1 Подготовка системы к визуализации	70
5.2 Создание 3D-изображений	71
5.3 Получение панорамных изображений	76
5.4 Получение цефалометрических изображений (для модели FinScan F350)	81
5.5 Органы управления аварийной остановкой	86
6 Устранение неполадок.....	87
6.1 Предупреждения и сообщения об ошибках	87
6.2 Позиционирование пациента	88
6.3 Внешний вид изображения	89
6.4 Артефакты	90
6.5 Эксплуатация оборудования	90
7 Техническое обслуживание	91
7.1 Процедура технического обслуживания	91

7.2 Замена предохранителей	92
7.3 Очистка и дезинфекция	93
7.4 Инструкции по сборке, разборке съемных позиционирующих устройств.	95
8 Технические данные	98
8.1 Технические характеристики	98
8.2 Параметры программы визуализации	105
8.3 Размеры установки	107
8.4 Части, контактирующие с пациентом	111
8.5 Символы, которые могут быть изображены на изделии или его частях	112
8.6 Маркировка на изделии	115
8.7 Упаковка	129
8.7 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)	137
8.8 Рентгеновские трубки	142
9 Требования к рабочей станции	144
9.1 Минимальные требования к рабочей станции	144
10 Требования к сети	145
11. Информация, связанная с кибербезопасностью	147
11.1 Защита критически важных функций	147
11.2 Реагирование на события безопасности	147
11.3 Конфигурация системы безопасности и изменения, настраиваемые пользователем	148
11.4 Список портов/интерфейсов	150
11.5 Сетевые схемы для конечных пользователей	151
12. Гарантийные обязательства	151
Приложение 1. Перевод сопроводительных документов на монитор (производитель НР)	155
Гарантийный талон на продукцию НР	155
Руководство по быстрой настройке (НР)	158
Приложение 2. Перевод сопроводительных документов на Системный блок с предустановленным ПО (производитель: НР)	162
Гарантийный талон на продукцию НР	162
Краткое руководство по настройке (НР)	166
Карточка ВНИМАНИЕ	169
Приложение 3 Перевод сопроводительной документации на изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E»	170
Гарантийный талон	170
Отчет о приемке продукции	173
Контрольный список для распаковки	175
Упаковочный лист FinScan F350	177
Упаковочный лист FinScan F350E	178
Приложение 4 Расположение заглушек и колпачков	181
Модель FinScan F350	181
Модель FinScan F350E	182

1. Отказ от ответственности

Авторские права ©Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. Все права защищены.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, торговая марка и программное обеспечение защищены авторским правом. Согласно законодательству об авторском праве документация не может копироваться, фотокопироваться, воспроизводиться, переводиться или преобразовываться в какой-либо электронный носитель или форму, пригодную для машинного считывания, полностью или частично, без предварительного письменного разрешения Changzhou Finno Medical.

Исходный язык данного руководства — английский.

Changzhou Finno Medical оставляет за собой право вносить изменения в представленные здесь технические характеристики и функции или прекратить выпуск описанного продукта, уведомив о внесенных изменениях регистрирующий орган, пройдя необходимые процедуры внесения изменений в регистрационное досье . Свяжитесь с вашим представителем Changzhou Finno Medical для получения самой последней информации.



Производитель не несет ответственности за косвенный ущерб, телесные повреждения, убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно обусловленные использованием продукта. Ни один агент, дистрибьютор или другая сторона не уполномочены давать гарантию или нести другую ответственность от имени производителя в отношении его продукции.

Производитель:

Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China
213000, Китай

Тел. 400-677-9698

По вопросам сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «МЕДЭЙЛ»

Россия, 142400, Московская область Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59

Тел.: +7 (903) 565-28-67

Email: Data_2006@mail.ru

2. Введение

2.1 FinScan F350/ FinScan F350E

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E (далее именуемое «изделие», «устройство», «FinScan F350», «FinScan F350E») — это стоматологическая рентгеновская система для получения высококачественных цифровых изображений зубного ряда, височно-нижнечелюстных суставов и челюстно-лицевой области. Изделие включает в себя совместимое компьютерное оборудование и программное обеспечение для обработки изображений, которые должны использоваться совместно для получения, обработки и управления изображениями.

Изделие можно использовать для следующих процедур в зависимости от конфигурации изделия и наличия разрешений регулирующих органов конкретной страны:

3D КЛКТ-визуализация

Область сканирования (Высота x Диаметр)

- 4 x 4 см
- 8 x 8 см
- 16 x 10 см

Режим сканирования

- Общий
- Быстрый
- Предварительный

Панорамная визуализация

- Зубная дуга
- ВНЧС

Цефалометрическая визуализация

- Латеральная
- Фронтальный
- Запястье

Примечание: цефалометрическая визуализация доступна только для модели FinScan F350.

2.2 Наименование и комплектность поставки медицинского изделия

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E:

I. Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350

1. Корпус в сборе:

1.1 Рентгеновский излучатель (модель Gemini09D, производитель iRay Imaging Technology (Haining) Limited), в составе с трубкой рентгеновской (модель D-054SB, производитель CanonElectronTubes& DevicesCo.,Ltd.) – 1 шт.

1.2 Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный – 1 шт.

2. Цефалостат в сборе:

2.1 Кронштейн горизонтальный СЕРН – 1 шт.

- 2.2 Детектор цифровой, цефалометрический – 1 шт.
- 2.3 Фиксаторы ушные – 2 шт.
- 2.4 Опора для носа -1 шт.
3. Рабочая станция в составе:
 - 3.1 Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) – 1 шт.
 - 3.2 Клавиатура (производитель: HP) – 1 шт.
 - 3.3 Мышь (производитель: HP) - 1 шт.
 - 3.4 Кабель питания системного блока– 1 шт.
 - 3.5 Кабель питания оборудования – 1 шт.
 - 3.6 Кабель последовательного соединения - 1 шт.
 - 3.7 Кабель сетевой – 1 шт.
 - 3.8 Кабель ручного переключателя экспозиции – 1шт.
 - 3.9 Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ)
4. Монитор в составе:
 - 4.1 Монитор (производитель HP) – 1 шт.
 - 4.2 Кабель питания монитора – 1 шт.
 - 4.3 HDMI-кабель – 1 шт.
 - 4.4 Аксессуары для монтажа в составе:
 - Задняя накладка – 1 шт.
 - Устройство поддержки монитора – 1 шт.
 - Основание монитора – 1 шт.
 - 4.5 Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP))
5. Система позиционирование пациента в составе:
 - 5.1 Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) – 1 шт.
 - 5.2 Знаки положения пациента – 1 шт.
 - 5.3 Височные опоры, левый и правый – 1 пара
 - 5.4 Опора для подбородка– 1 шт.
 - 5.5 Вставка для фиксации зубов пациента – 1 шт.
 - 5.6 Опора для подбородка для обследования ВНЧС – 1 шт.
 - 5.7 Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов – 1 шт.
 - 5.8 Держатель запястья – 1 шт.
6. Блоки свинцовые – 6 шт.
7. Комплект заглушек и колпачков (Т-образная заглушка (1 шт.), Крышка головки (4 шт.), ТНК 5 (2 шт.), ТНК 6 (16 шт.), ТНК 6.6 (17 шт.), ТНК 9.0 (12 шт.), ТНК 10.5 (18 шт.), Колпачок-1 (3 шт.), Колпачок-2 (2 шт), Расположение заглушек и колпачков (1 шт.).– 1 упаковка.
8. Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора – 1 шт.
9. Комплект крепежных элементов (винт M4×10 (20 шт.), винт M6×10 (1 шт.), винт M6×95 (8 шт.), винт M8×20 (2 шт.), пружинная шайба 4 (20 шт.), пружинная шайба 6 (10 шт.), пружинная шайба 8 (6 шт.), плоская шайба 4 (20 шт.), плоская шайба 6 (10 шт.), плоская шайба 8 (18 шт.), U-образный кронштейн (1 шт.)).
10. Эксплуатационная документация:
 - 10.1 Руководство пользователя «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели

- FinScan F350, FinScan F350E»;
- 10.2 Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая FinScan F350, FinScan F350E»;
11. Сопроводительная документация, в составе:
- 11.1 Гарантийный талон
- 11.2 Отчет о приемке продукции
- 11.3 Контрольный список для распаковки
- 11.4 Упаковочный лист FinScan F350

II. Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350E

1. Корпус в сборе:
- 1.1 Рентгеновский излучатель (модель Gemini09D, производитель iRay Imaging Technology (Haining) Limited), в составе с трубкой рентгеновской (модель D-054SB, производитель CanonElectronTubes& DevicesCo.,Ltd.) – 1 шт.
- 1.2 Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный – 1 шт.
2. Рабочая станция в составе:
- 2.1 Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) – 1 шт.
- 2.2 Клавиатура (производитель: HP) – 1 шт.
- 2.3 Мышь (производитель: HP) - 1 шт.
- 2.4 Кабель питания системного блока– 1 шт.
- 2.5 Кабель питания оборудования – 1 шт.
- 2.6 Кабель последовательного соединения - 1 шт.
- 2.7 Кабель сетевой – 1 шт.
- 2.8 Кабель ручного переключателя экспозиции – 1 шт.
- 2.9 Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ)
3. Монитор в составе:
- 3.1 Монитор (производитель HP) – 1 шт.
- 3.2 Кабель питания монитора – 1 шт.
- 3.3 HDMI-кабель – 1 шт.
- 3.4 Аксессуары для монтажа в составе:
- Задняя накладка – 1 шт.
 - Устройство поддержки монитора – 1 шт.
 - Основание монитора – 1 шт.
- 3.5 Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP))
4. Система позиционирование пациента в составе:
- 4.1 Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) – 1 шт.
- 4.2 Знаки положения пациента – 1 шт.
- 4.3 Височные опоры, левый и правый – 1 пара
- 4.4 Опора для подбородка– 1 шт.
- 4.5 Вставка для фиксации зубов пациента – 1 шт.
- 4.6 Опора для подбородка для обследования ВНЧС – 1 шт.
- 4.7 Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов – 1 шт.

5. Блоки свинцовые – 6 шт.
6. Комплект заглушек и колпачков (Т-образная заглушка (1 шт.), Крышка головки (4 шт.), ТНК 5 (2 шт.), ТНК 6 (14 шт.), ТНК 6.6 (15 шт.), ТНК 9.0 (12 шт.), ТНК 10.5 (7 шт.), Расположение заглушек и колпачков (1 шт.).– 1 упаковка.
7. Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора – 1 шт.
8. Комплект крепежных элементов (винт М4×10 (20 шт.), винт М6×10 (1 шт.), винт М6×95 (8 шт.), винт М8×20 (2 шт.), пружинная шайба 4 (20 шт.), пружинная шайба 6 (10 шт.), пружинная шайба 8 (6 шт.), плоская шайба 4 (20 шт.), плоская шайба 6 (10 шт.), плоская шайба 8 (18 шт.), U-образный кронштейн (1 шт.)).
9. Эксплуатационная документация:
 - 9.1 Руководство пользователя «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E»;
 - 9.2 Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E»;
10. Сопроводительная документация, в составе:
 - 10.1 Гарантийный талон
 - 10.2 Отчет о приемке продукции
 - 10.3 Контрольный список для распаковки
 - 10.4 Упаковочный лист FinScan F350E

2.3 Предусмотренное применение

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E — это система КЛКТ, панорамной и цефалометрической рентгеновской визуализации (FinScan F350). Изделие предназначено для рентгенографического обследования челюстно-лицевой области и структуры ВНЧС для диагностики взрослых и детей.

Изделие должно эксплуатироваться и использоваться стоматологами или иными надлежащим образом квалифицированными специалистами в области медицины.

2.3.1 Показания

- Консервативная стоматология
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Функциональная диагностика и терапия краниомандибулярных дисфункций
- Протезирование / скан-экспозиции шаблонов
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия
- Ортодонтия
- Детская стоматология

2.4 Профиль предполагаемого использования

Изделие должно эксплуатироваться и использоваться стоматологами или иными надлежащим образом квалифицированными специалистами в области медицины. Подробные требования приведены ниже.

Рабочий персонал для получения рентгеновских снимков человека,

- Стоматологи (общая стоматология)
- Врачи-стоматологи с дополнительной подготовкой / образованием (челюстно-лицевая хирургия, ортодонтия)
- Радиологи-технологи
- Ассистенты стоматолога

Рабочий персонал для монтажа, наладки, приемочных испытаний и технического обслуживания, включая получение технических рентгеновских снимков

- Специалисты по обслуживанию

Предусмотренная среда использования — стоматологические клиники и стоматологические больницы.

2.5 Сопутствующая документация

Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E»

2.6 Противопоказания

Ограничения изделия:

Устройство не предназначено для визуализации хрящевых структур и мягких тканей из-за недостаточного контраста мягких тканей при использовании метода КЛКТ.

Противопоказания:

отсутствуют

Возможные клинические побочные эффекты

Радиационное облучение пациентов


2.7 Сокращения, используемые в данном руководстве


2D	Двумерный
3D	Трехмерный
PAN	Панорамный
CEPH	Цефалометрический


DAP	Произведение дозы на площадь
FH	Франкфуртская горизонтальная плоскость
FOV	Поле обзора. Цилиндрический трехмерный объем, реконструируемый изделием.
GUI	Графический пользовательский интерфейс
ВНЧС	Височно-нижнечелюстной сустав
КЛКТ	Конусно-лучевая компьютерная томография
MAR	Сокращение металлических артефактов. Уменьшает влияние металлов и других плотных рентгеноконтрастных объектов, которые часто создают артефакты, проявляющиеся в виде полос и теней.
MDR	РЕГЛАМЕНТ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ (ЕС) 2017/745
ROI	Исследуемая область. Анатомическая область или участок, который вам необходимо исследовать.
QC	Контроль качества
Eighteenth	Название бренда
EMC	Электромагнитная совместимость
PACS	Система архивации и передачи изображений
CPR	Планарное преобразование криволинейной структуры

2.8 Сигнальные слова

В настоящем документе используются следующие сигнальные слова и обозначения:

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.

 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!** Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней травме.

 **ВНИМАНИЕ!** Выделяет предложения, которые приведут к совершенствованию установки, надежности или эксплуатации. Не используется для опасностей, связанных с безопасностью.

2.9 Утилизация

Изделие, его компоненты, запасные части и сменные части могут включать детали, изготовленные из или содержащие материалы, которые не являются безвредными или безопасными для окружающей среды. Такие детали подлежат утилизации в соответствии со всеми местными, национальными и международными нормативами утилизации вредных или опасных для окружающей среды материалов.



Изделие имеет по крайней мере следующие детали, которые следует утилизировать как вредные или опасные для окружающей среды отходы:

- Рентгеновский излучатель (Pb, масло)
- Коллиматор (Pb)
- Все электронные схемы, электронные платы внутри
- Крышки детекторов (покрытие ЭМС)
- Блоки свинцовые

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной стране можно получить у специализированных поставщиков стоматологического оборудования.

Утилизация на территории РФ должна проводиться, учитывая правила и нормативы СанПиН 2.1.3684-21.

Упаковочные материалы изделия и приспособления для позиционирования пациента, а именно височные опоры, левый и правый; опора для подбородка; вставка для фиксации зубов пациента; опора для подбородка для обследования ВНЧС; опора для подбородка для обследования беззубых пациентов; держатель запястья (для модели FinScan F350.) после дезинфекции утилизируются, как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.



ВНИМАНИЕ! Это устройство содержит опасные вещества. Пожалуйста, утилизируйте его надлежащим образом и не выбрасывайте по собственному желанию.

2.10 Предупреждения и меры предосторожности

2.10.1 Предупреждения и меры предосторожности, связанные с изделием

- Изделие может быть опасным для пользователя и пациента в случаях, если не соблюдаются правила безопасности, изложенные в эксплуатационной документации на изделие¹, если изделие используется

¹ Эксплуатационная документация:

- Руководство пользователя «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E»;

- Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая FinScan F350, FinScan F350E»;

способом, отличным от описанного в данном руководстве пользователя, и/или если пользователь не знает, как пользоваться изделием.

- Изделие должно использоваться только для получения стоматологических рентгеновских снимков, описанных в данном руководстве пользователя. Изделие НЕ может использоваться для получения каких-либо других рентгеновских снимков. Небезопасно использовать изделие для получения рентгеновских снимков, для получения которых оно не предназначено.
- Эксплуатировать изделие может только квалифицированный стоматолог и/или медицинский персонал в хорошем физическом и психическом состоянии, при этом любые диагнозы должны основываться исключительно на выходных данных устройства.
- Если пользователь обнаруживает острые края, заусенцы или выступы на поверхности оборудования, он должен немедленно обратиться к уполномоченному представителю производителя для устранения неполадок, чтобы избежать порезов или царапин во время эксплуатации.
- Поскольку ограничения и правила безопасности при использовании рентгеновского излучения периодически меняются, пользователь несет ответственность за соблюдение всех действующих правил безопасности.
- При получении рентгеновского снимка пациента с особенной анатомией (обычно очень высокого или крупного телосложения) необходимо сначала запустить изделие в тестовом режиме (без рентгеновских снимков), чтобы убедиться, что пациента можно правильно расположить по отношению к изделию, а также чтобы проверить, что изделие не задевает пациента.
- Необходимо предусмотреть и использовать средства аудиовизуальной связи между оператором и пациентом. Это позволяет немедленно прекратить облучение путем отпускания кнопки экспозиции в случае неисправности или помех.
- Врач несет ответственность за принятие решения о том, оправдано ли и необходимо ли рентгеновское воздействие или какие-либо дополнительные виды воздействия.
- Ненужная или избыточная визуализация может привести к увеличению кумулятивной дозы облучения пациентов. Врачи обязаны строго следовать клиническим показаниям и разрабатывать рациональные планы сканирования.
- Пространственное разрешение хуже, чем у стандартной стоматологической рентгенографии. Если изображение не может предоставить детали высокой четкости в интересующей области, то следует попросить врача объединить клинические проявления для последующей диагностики и лечения.
- Изделие имеет более низкое контрастное разрешение по сравнению со стандартным КТ и не подходит для визуализации мягких тканей. Используйте дополнительную визуализацию (например, МРТ/КТ) в случае клинической необходимости высококонтрастного распознавания.
- Обычно последующее наблюдение выполняется с использованием внутриротовой рентгенографии, панорамной рентгенографии или цефалометрической рентгенографии, а не КЛКТ зубов. Однако КЛКТ зубов может быть оправдана в некоторых случаях, например, если течение не идет так, как ожидалось, или если есть рецидив. (Цефалометрическая рентгенография применима только к модели FinScan F350)
- Двумерные проекции в панорамном или цефалометрическом режимах демонстрируют неотъемлемые расхождения с истинными трехмерными структурами. Пользователи должны интегрировать клинический

опыт для интерпретации и дополнять изображениями КЛКТ при необходимости. (Цефалометрическая рентгенография применима только к модели FinScan F350)

- Всегда используйте минимально возможную дозу рентгеновского излучения для получения изображения желаемого уровня качества.
- Избегайте проведения рентгеновских снимков беременным женщинам.
- Избегайте рентгеновского облучения у пациентов, в анамнезе которых было высокое воздействие радиации.
- При проведении рентгеновского исследования ребенка всегда используйте минимально возможную дозу рентгеновского излучения, минимально возможную площадь изображения и минимально возможное разрешение, позволяющие выполнить требуемую диагностическую задачу.
- Если пациент использует кардиостимулятор, то перед воздействием излучения проконсультируйтесь с производителем кардиостимулятора с целью убедиться, что рентгеновское изделие не мешает работе кардиостимулятора.
- При выполнении плановой рентгенографии обследование должно быть обосновано с обеспечением оптимальной защиты в соответствии с принципом ALARA (настолько низко, насколько возможно), установленным Международной комиссией по радиологической защите. Стоматологическая КЛКТ должна проводиться таким образом, чтобы воздействие излучения было минимальным, а польза для пациента — максимальной.
- Перед сканированием пациентам следует объяснить, что во время сканирования необходимо избегать произвольных движений, чтобы предотвратить появление двигательных артефактов.
- Перед сканированием необходимо оценить способность пациента к сотрудничеству. Если одна попытка сканирования не удалась, врач должен рассмотреть и оценить необходимость последующих процедур, чтобы убедиться, что кумулятивная доза не превышает пределов принципа ALARA.
- Перед сканированием пациентам следует снять украшения и все другие предметы, которые могут вызвать металлические артефакты. При наличии предметов, которые снять невозможно, своевременно сообщите об этом врачу.
- После каждой процедуры дезинфицируйте все поверхности, с которыми контактирует пациент, что позволит предотвратить перекрестное инфицирование.
- Дезинфицируйте все компоненты изделия, которые контактируют с пациентом во время рентгенологического исследования.
- Проверьте, что кабель питания правильно подключен к сетевой розетке и визуально проверьте кабель на наличие повреждений. Если кабель поврежден, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Не открывайте и не снимайте детали корпуса изделия. Внутри корпуса нет деталей, подлежащих обслуживанию пользователем.
- Не прикасайтесь одновременно к пациенту и любым открытым электрическим разъемам, таким как клемма заземления оборудования или порт Ethernet.
- Заказчик обязан убедиться, что окружающая среда в месте установки соответствует требованиям, перечисленным в руководстве по установке. Особое внимание следует уделить прочности материалов пола и

стен, электропроводке и защите от излучения. Заказчик несет ответственность за обеспечение достаточности площади места установки для пациентов.

- Необходимо очищать изделие от накопившейся пыли в целях обеспечения свободного потока воздуха и охлаждения. Выключите изделие перед проведением очистки.
- Всегда следуйте инструкциям по позиционированию пациента и процедурам визуализации, изложенным в Руководстве пользователя.
- В случае повреждения изделия водой/попадания на него обратитесь к уполномоченному представителю производителя и убедитесь в полной работоспособности изделия в соответствии со спецификацией.
- Если приспособления для позиционирования пациента, а именно височные опоры, левый и правый; опора для подбородка; вставка для фиксации зубов пациента; опора для подбородка для обследования ВНЧС; опора для подбородка для обследования беззубых пациентов; держатель запястья (для модели FinScan F350.) имеют какие-либо признаки износа, пользователь самостоятельно должен заменить их перед использованием. Используйте только оригинальные приспособления, производства компании Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd
- Сообщайте производителю и в местный компетентный орган обо всех происшествиях, связанных с использованием данного изделия, которые могут оказать серьезное воздействие на здоровье пациента, пользователя или другого лица.
- Перед обследованием убедитесь, что фокальное пятно находится на расстоянии не менее 20 см от кожи.
- Не проводите техническое обслуживание или ремонт изделия во время его использования пациентом.
- Если упаковка или оборудование повреждены, обратитесь к поставщику или производителю.

2.10.2 Предупреждения в отношении перекрестного заражения

Обязательно надевайте новый одноразовый защитный чехол² на вставку для фиксации зубов пациента, для каждого пациента, перед использованием. Используемый одноразовый защитный чехол должен соответствовать следующим минимальным требованиям:

- Стерилизованный, одноразовый;

- Минимальные размеры одноразового защитного чехла, который может полностью закрыть вставку для фиксации зубов пациента: Длина (Д): 100 мм, Ширина (Ш): 25 мм.

Очищайте и дезинфицируйте компоненты системы позиционирования пациента перед первым использованием и после каждого использования.



Одноразовые защитные чехлы предоставляются пользователем. Пользователь должен всегда проверять целостность чехла перед каждым использованием.

Пользователь должен предоставить пациенту одноразовые защитные перчатки перед рентгенографическим исследованием.

2.10.3 Общие предупреждения и меры предосторожности



ВНИМАНИЕ! Опасность взрыва - не использовать при наличии в помещении горючих анестетиков, газов

² Не входит в комплект поставки.

или паров.

- Персонал, эксплуатирующий изделие, должен быть надлежащим образом обучен технологическим принципам работы и радиационной защите при использовании конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ).
- Данное изделие соответствует требованиям ЭМС (электромагнитной совместимости) согласно IEC 60601-1-2.
- Не следует использовать радиопередающее оборудование, сотовые телефоны и т.п. в непосредственной близости от изделия, так как они могут повлиять на его работу.
- Всегда соблюдайте требования местных и национальных нормативов.
- Для обеспечения функциональности изделия решающее значение имеют соответствующее программное обеспечение и правильные настройки рабочей станции. Чтобы убедиться в правильности настроек обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Заводские настройки изделия предусмотрены для работы с напряжением 220-240 В переменного тока. Никогда не подключайте изделие к источнику питания с напряжением, отличным от указанного на изделии.
- Если изделие необходимо подключить к многоместной розетке, то розетку нельзя размещать на полу.
- Во избежание риска поражения электрическим током изделие следует подключать только к сети питания с защитным заземлением.
- Место установки должно соответствовать требованиям к рабочей среде, изложенным в руководстве по установке, раздел «Технические характеристики».
- Для безопасной эксплуатации вокруг изделия необходимо обеспечить свободное пространство.
- Коммутатор ПК/Ethernet, к которому подключено изделие, должен быть соответствующим образом утвержден (например, IEC62368-1, UL 62368-1). После установки проверьте, что уровни тока утечки IEC 60601-1 не превышены.
- Данное изделие само по себе соответствует стандарту безопасности медицинского оборудования IEC 60601-1, но для того, чтобы система, включающая в себя также ПК, соответствовала стандарту, ЛИБО ПК должен быть медицинским ПК, ЛИБО ПК должен находиться на расстоянии более 1,5 метров от изделия. Установщик и пользователь системы обязаны убедиться, что выполнено по крайней мере одно из вышеуказанных требований. ПК является медицинским в случае, если он соответствует стандарту IEC 60601-1 и это указано в сопроводительной документации ПК.
- Изделие должно быть подключено с помощью кабеля Ethernet напрямую к ПК, обрабатывающему данные. Подключение через локальную сеть не допускается. Для подключения к локальной сети в ПК необходимо наличие двух сетевых портов.
- Все операции по обслуживанию должны выполняться только персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами. По вопросам технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
- Для правильной и безопасной эксплуатации оборудования обязательным является описанное в руководстве техническое обслуживание с периодичностью 1 раз в полгода.

- Эффективная доза данного изделия выше, чем в стандартной двухмерной рентгенографии. Врачам следует использовать изделие на основе четких клинических показаний, с целью предотвратить неоправданное кумулятивное воздействие излучения на пациентов в результате необязательной трехмерной визуализации.
- При получении снимков оператор и обслуживающий персонал должны находиться вне рентгенозащитной комнаты, чтобы защитить себя от радиации. Необходим регулярный мониторинг дозы радиации с ежеквартальным обобщением данных. Защитите пациента от рассеянного излучения, надев на него защитный свинцовый фартук.
- Изделие должно устанавливаться и обслуживаться персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами, в соответствии с руководством по установке и настройке изделия. Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
- К обслуживанию изделия допускается только персонал, непосредственно уполномоченный производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами. Обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.
- 3D-визуализация не должна использоваться для плановых или скрининговых обследований, в рамках которых рентгенограмма делается независимо от наличия или отсутствия клинических признаков и симптомов. 3D-визуализация должна быть обоснована для каждого пациента, с демонстрацией того, что польза перевешивает риски.
- Если существует вероятность, что в рамках рентгенологического обследования пациента потребуется проведение оценки мягких тканей, то визуализацию следует проводить с использованием стандартной медицинской КТ или МРТ, а не трехмерной визуализации с использованием технологии конусно-лучевой томографии.
- Изображения, полученные с помощью конусно-лучевой компьютерной томографии, не подходят для анализа мягких тканей.
- Во время облучения убедитесь, что щитовидная железа пациента защищена свинцовым фартуком.
- Место, где будет установлено изделие, и местоположение, из которого пользователь будет его эксплуатировать, должны быть надлежащим образом экранированы от излучения, которое генерируется при работе изделия. Убедитесь в выполнении или превышении требований местных нормативов.
- Не допускается внесение каких-либо изменений или модификация изделия или его деталей.
- При обслуживании используйте только оригинальные запасные части³, производства компании Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.
- Не подключайте к изделию какое-либо оборудование, которое не было поставлено вместе с изделием или не было рекомендовано производителем. Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего требованиям безопасности, эквивалентным требованиям к данному оборудованию, может привести к снижению уровня безопасности итоговой системы.

³ Список запасных частей, которые пользователь может заменить самостоятельно: Височные опоры, левый и правый; Опора для подбородка; Вставка для фиксации зубов пациента; Опора для подбородка для обследования ВНЧС; Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов; Держатель запястья (для модели FinScan F350).

- Пользователь обязан постоянно следить за тем, чтобы полученные с помощью изделия изображения были соотнесены с соответствующим пациентом, особенно после сбоя системы или разрыва соединения рентгеновского аппарата с ПК, или при сканировании изображений без идентификатора пациента.
- В случае чрезвычайной ситуации оператор или пациент могут нажать кнопку аварийной остановки, что отключит питание и все движущиеся части и позволит пациенту безопасно покинуть помещение.
- Если в работе устройства возникли неполадки, немедленно выключите его и обратитесь к производителю или к уполномоченному представителю производителя.
- Не размещайте оборудование так, чтобы оно мешало устройству отключения (например, вилке питания, аварийному выключателю). Убедитесь, что устройство отключения всегда видно и готово к использованию для аварийного отключения питания.
- О любом серьезном происшествии следует сообщать производителю и в компетентные органы.
- Пациентов необходимо информировать о рисках воздействия излучения, в том числе о вероятности причинения вреда и мерах, принимаемых для его минимизации.

2.11 Основные показатели

1. Воспроизводимость выходного рентгеновского излучения соответствует требованиям ограничений статьи 203.6.3.2 стандарта IEC 60601-2-63;
2. Точность коэффициента рентгеновской нагрузки соответствует требованиям статьи 203.6.4.3.102 стандарта IEC 60601-2-63.

2.12 Срок службы

Ожидаемый срок службы изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E» составляет 15 лет.

2.13 Предусмотренная категория пациентов

Целевыми группами пациентов являются взрослые и дети.

2.14 Принцип действия

Принцип работы стоматологической конусно-лучевой компьютерной томографии (КЛКТ) заключается в равномерном вращении и облучении рентгеновскими лучами челюстно-лицевой области человека, а затем реконструкции проекционных изображений, полученных под различными углами, на компьютере с использованием алгоритмов для получения трехмерного изображения.

Принцип работы панорамной рентгенографии заключается в использовании механического движения для прохождения рентгеновских лучей по траектории движения зубной дуги вдоль тела человека с определенным увеличением, а затем соединении всех двумерных изображений, полученных с помощью рентгенографии, с определенным коэффициентом соединения для получения томографического изображения зубной дуги.

Принцип работы цефалометрической рентгенографии (для модели FinScan F350) заключается в получении двумерного проекционного изображения путем параллельного проецирования человеческого черепа на детектор с использованием рентгеновских лучей.

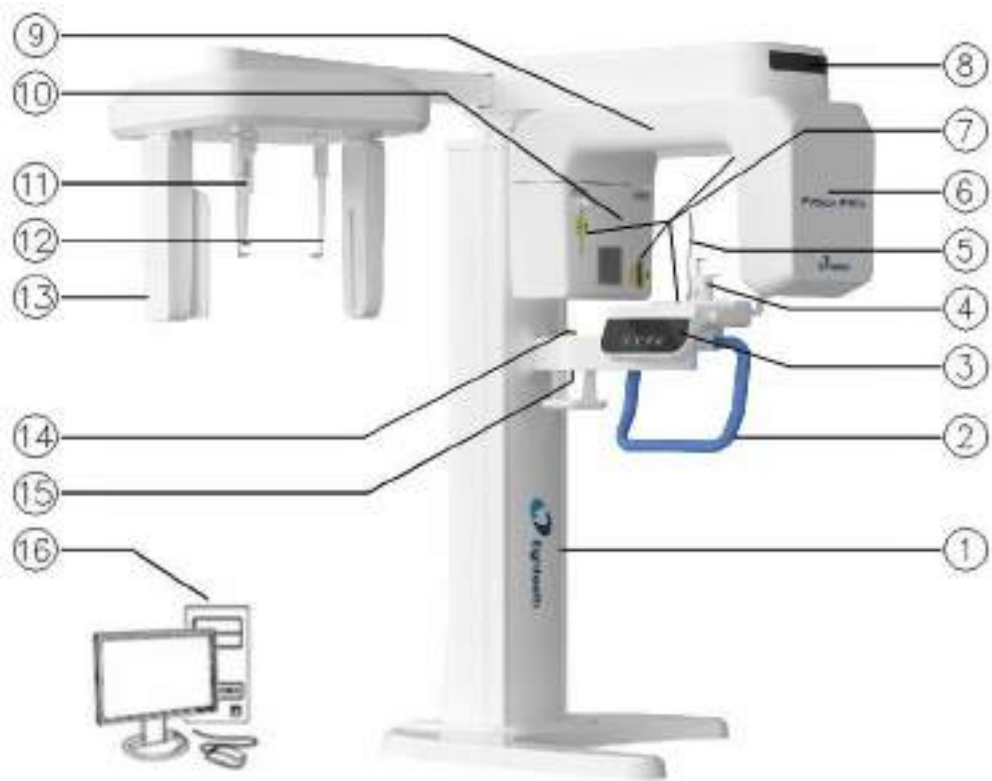
2.15 Клиническая польза

Благодаря интеграции КЛКТ, панорамного и цефалометрического режимов визуализации (для модели FinScan F350) в одном устройстве FinScan F350 позволяет врачам выбирать наиболее подходящий режим визуализации в зависимости от индивидуальных клинических потребностей, что позволяет проводить комплексную оценку состояния пациента при оптимальном облучении. Клинические преимущества устройства основаны на установленных диагностических возможностях каждого режима визуализации. Индивидуальные преимущества каждого режима визуализации заключаются в следующем:

- КЛКТ-томография позволяет получать трехмерные (3D) изображения зубочелюстно-лицевой области при относительно меньшей дозе облучения пациентов по сравнению с обычной медицинской компьютерной томографией. Этот метод визуализации предоставляет больше информации, чем традиционная двумерная (2D) рентгенография, что повышает точность диагностики и планирования лечения, что приводит к значительному улучшению ухода за пациентами.
- Панорамная визуализация предоставляет пациентам клинически значимую диагностическую информацию при низкой дозе облучения, что делает ее ценным инструментом первой линии при стоматологическом скрининге. Это позволяет визуализировать всю зубочелюстно-лицевую область за одно сканирование, помогая выявлять серьезные патологии, проводить первоначальную оценку перед лечением и мониторинг лечения.
- Цефалометрическая визуализация (для модели FinScan F350) обеспечивает стандартную 2D боковую или фронтальную проекцию черепно-лицевых структур с низкой дозой облучения пациентов, что позволяет проводить цефалометрический анализ для ортодонтической диагностики, мониторинга роста и планирования лечения.

3 Описание конструкции

3.1 Основные части и элементы управления

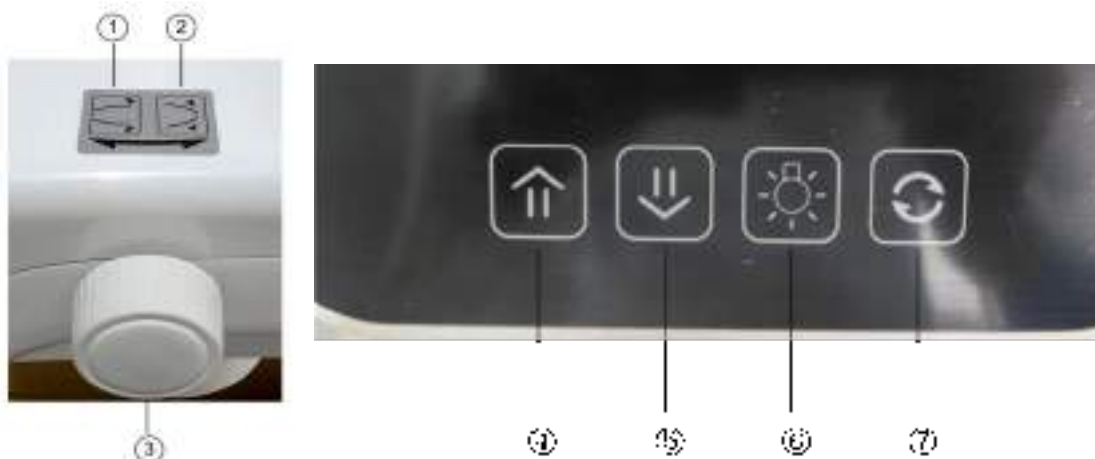


1. Корпус в сборе
2. Опора для рук
3. Сенсорная панель
4. Опора для подбородка, вставка для фиксации зубов пациента, Опора для подбородка для обследования ВНЧС, Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов
5. Височные опоры, левый и правый
6. Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный
7. Зона лазерного луча
8. Лампа рентгеновского излучения
9. Поворотный блок
10. Рентгеновский излучатель
11. Опора для носа (FinScan F350)
12. Фиксаторы ушные (FinScan F350)
13. Детектор цифровой, цефалометрический (FinScan F350)
14. Аварийный выключатель
15. Выключатель питания
16. Рабочая станция

Изделие включает в себя основной блок (1-15) и рабочую станцию (16), при этом рабочая станция включает в

себя совместимое аппаратное обеспечение ПК и программное обеспечение для обработки изображений.

Сенсорная панель



1. Метка вращения влево
2. Метка вращения вправо
3. Регулировочная ручка
4. Кнопка подъема стойки
5. Кнопка опускания стойки
6. Кнопка лазерного излучения
7. Кнопка сброса

Выключатель питания

Если изделие выходит из строя или требует экстренного отключения, выключатель питания может быстро отключить электропитание, что предотвратит повреждения или опасности, возникающие как результат дальнейшей работы изделия.

Если изделие перегружено или произошло короткое замыкание, выключатель питания может автоматически отключить подачу питания, что предотвратит повреждение изделия или цепи, вызванное чрезмерным током.

Выключатель питания удобно расположен под опорой для подбородка, что обеспечивает легкий доступ оператора.



Рабочая станция

ПК и программное обеспечение для обработки стоматологических изображений должны использоваться вместе с изделием и предоставляться пользователю производителем при выпуске изделия с завода. ПК должен соответствовать требованиям к изделию и программному обеспечению для обработки стоматологических изображений.

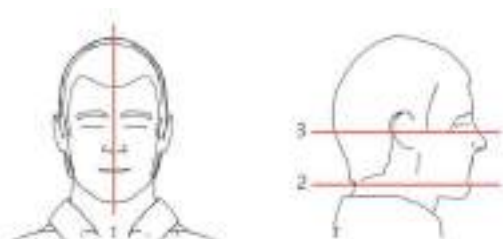
Основной блок должен быть подключен к рабочей станции, предоставленной производителем. Вся система должна

поддерживаться в своей первоначальной конфигурации, поскольку несанкционированные изменения могут привести к сбоям в работе.

3.2 Лампы для позиционирования пациента

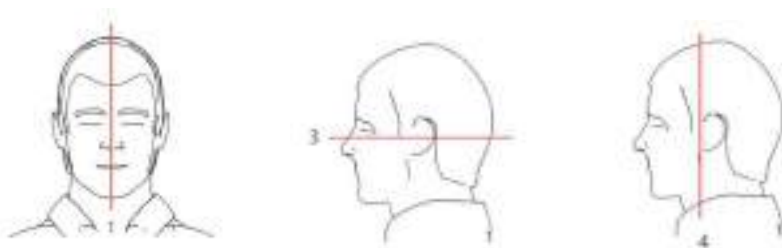
1. Срединный сагиттальный свет
2. Горизонтальный свет
3. Франкфуртский горизонтальный (FH) свет
4. Свет височно-нижнечелюстного сустава

3.2.1 3D-свет




1. Срединный сагиттальный свет
2. Горизонтальный свет
3. Франкфуртский горизонтальный (FH) свет

3.2.2 Панорамное освещение



1. Срединный сагиттальный свет
2. Франкфуртский горизонтальный (FH) свет
3. Свет височно-нижнечелюстного сустава

3.3 Система позиционирования пациента


Внешний вид	Наименование	Назначение	Количество
	Опора для подбородка Вставка для фиксации зубов пациента	Применяется для позиционирования головы пациентов для КЛКТ / панорамного сканирования.	1 шт.

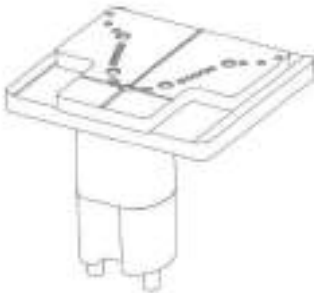
	Опора для подбородка для обследования ВНЧС	Используется для определения местоположения головы пациента, сканируемой в панорамном режиме ВНЧС.	1 шт.
	Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов	Используется для определения местоположения головы у пациентов с адентией при КЛКТ/ панорамном исследовании.	1 шт.
	Височные опоры, левый и правый	Во время сканирования в режиме ВНЧС поддерживает и фиксирует голову пациента в нужном положении.	1 пара
	Фиксаторы ушные (для модели FinScan F350)	Используется для определения положения пациента во время сканирования в цефалометрическом режиме.	1 пара
	Опора для носа (для модели FinScan F350)	Используется для определения положения пациента во время сканирования в цефалометрическом режиме.	1 шт.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Все средства позиционирования, которые контактируют с пациентами, изготовлены из безопасного поликарбоната.

3.4 Фантом для калибровки изображения

Следующие компоненты не входят в комплект поставки продукта для пользователя и предоставляются исключительно персоналу послепродажного обслуживания для калибровки изображения.

<p>3D калибровочный фантом Используется для калибровки 3D-изображений.</p>	
--	--

<p>Конусный фантом Используется для калибровки панорамной геометрии.</p>	
--	--

3.5 Аварийный выключатель

На случай неисправности кнопки экспозиции или других защитных устройств аппарата, аварийный выключатель расположен рядом с рукояткой, благодаря чему пациент может легко до него дотянуться.

Если во время экспозиции нажать аварийный выключатель, то экспозиция немедленно прекратится, а рентгеновский аппарат полностью остановится. Прерванная экспозиция не может быть продолжена позже, и ее необходимо повторить с самого начала после того, как будет отпущен аварийный выключатель.

Нажмите для остановки изделия, и поверните для освобождения аварийного выключателя.



4 Описание программного обеспечения


Название программного обеспечения: FinScan, FinScanFW

Версия выпуска: FinScan-A-1, FinScanFW-A-1

FinScan — это программное обеспечение для обработки 2D и 3D изображений, устанавливаемое на рабочей станции, которое используется для управления системой визуализации для завершения управления процессами и получения изображений пациента, реконструкции, хранения, просмотра, обработки и процесса трехмерной реконструкции и обработки изображений. Целью разработки является облегчение использования диагностики изображений врачами.

FinScanFW — это встроенное программное обеспечение, встроенное в микросхему хоста, которое используется для управления движением изделия и получением данных изображения.

***ВНИМАНИЕ!** Если у вас возникли проблемы или сбои в работе программного обеспечения, обратитесь в службу*

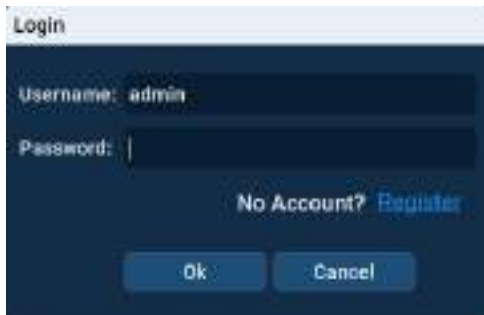
 *технической поддержки за помощью.*

Система входа:



Дважды щелкните значок на рабочем столе ПК, чтобы запустить программное обеспечение.

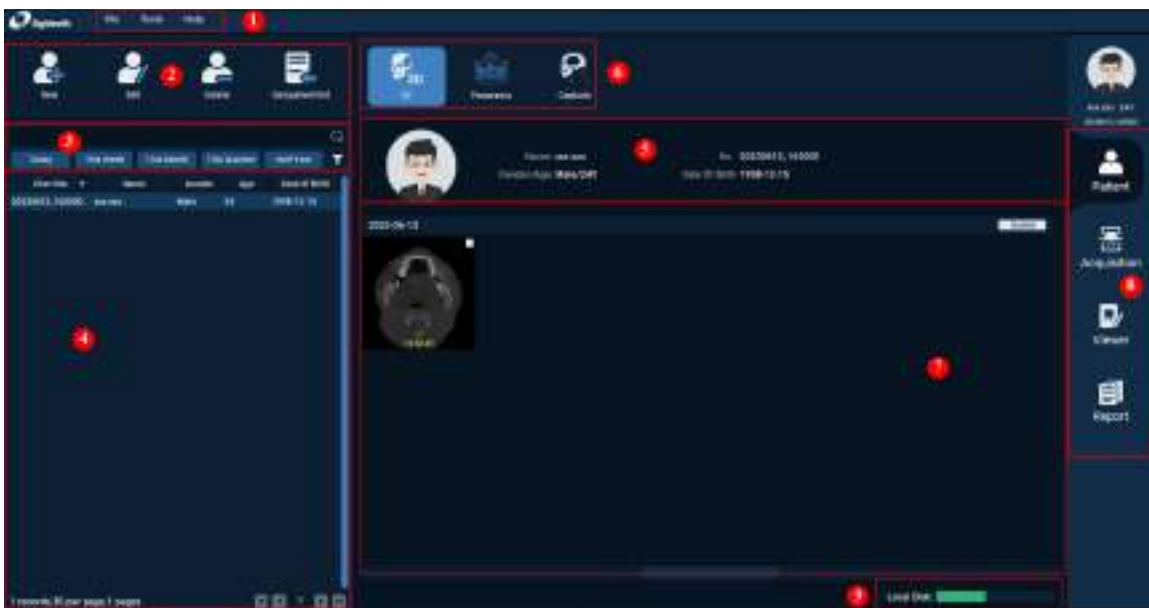
Имя пользователя администратора программного обеспечения по умолчанию — «admin», а пароль по умолчанию — «123». Обычным пользователям необходимо нажать кнопку «Зарегистрироваться», ввести имя пользователя и пароль для регистрации и входа в систему.



4.1 Ведение пациентов

- В модуле управления пациентами пользователь может добавлять, редактировать и удалять информацию о пациентах.
- Модуль управления данными пациента имеет функцию хранения изображения пациента и его извлечения.

1) Описание функциональной зоны внешнего вида



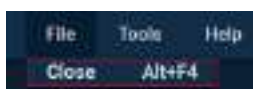
1. Панель меню
2. Ведение пациентов

3. Фильтр пациентов
4. Список пациентов
5. Информация о пациентах
6. Выбор режима (режим цефало – для модели FinScan F350)
7. Список исследований
8. Навигатор программного модуля
9. Емкость локального диска

2) Панель меню

1. Закрывать программу.

Нажмите кнопку [File --> Close] или используйте функцию «Закрывать» в системном окне Windows, чтобы завершить процесс.



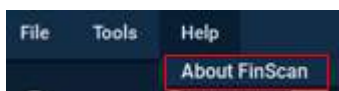
2. Инструменты (Tools)

Включает в себя основные настройки для среды, пациента, получения данных, просмотра и создания отчетов (Settings), управления пользователями (User Management), служб DICOM (DICOM Services).



3. Помощь (Help)

Включает функцию просмотра версии программного обеспечения.



3) Добавить пациента

Если пациент еще не добавлен, вы можете нажать кнопку [New] на панели инструментов управления информацией о пациенте. После того, как появится интерфейс, показанный на следующем рисунке, введите номер пациента (введите номер вручную или установите автоматическую генерацию номера) *Chart №*, имя (*Name*), пол (*Gender* --> Male -муж, Female – жен.), дату рождения (*Date of Birth*), врача (*Doctor*), телефон (*Phone*) и другую информацию, и нажмите кнопку ОК, чтобы успешно добавить пациента.



New Patient

Chart No.* 20230613_165000

Name* xxx xxx

Gender Male Female

Date of Birth 1998-12-15

Doctor xxx

Phone 1111111111

E-Mail xxxxxx@xxx.com

Zip Code 11111

Address xxxxxx

Ok Cancel

4) Редактировать пациента



Выберите пациента в списке пациентов, нажмите кнопку [Edit], чтобы открыть страницу редактирования пациента. После редактирования нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить.

Edit Patient

Chart No.* 20230613_165000

Name* xxx xxx

Gender Male Female

Date of Birth 1998-12-15

Doctor xxx

Phone 1111111111

E-Mail xxxxxx@xxx.com

Zip Code 11111

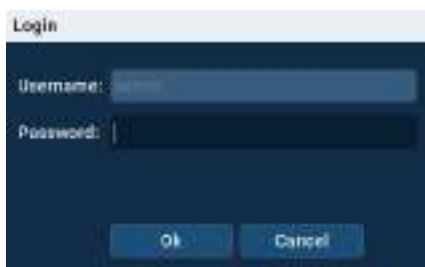
Address xxxxxx

Ok Cancel

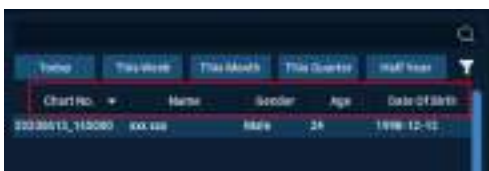
5) Удалить пациента



Выберите пациента, которого необходимо удалить, из списка пациентов, нажмите кнопку [Delete], и пользователю необходимо ввести правильное имя пользователя и пароль для удаления пациента.



6) Сортировать список пациентов



Нажмите на кнопки Chart No., Name, Gender, Age, Date of Birth, чтобы отсортировать список. Список пациентов отображается в порядке номера, числового и алфавитного порядка, мужского и женского пола, возраста и даты рождения.

7) Получить список пациентов



Нажмите кнопку [Get patient List], чтобы получить список пациентов из системы PACS.

8) Фильтр пациентов

Поиск пациентов включает два типа: нечеткий поиск и расширенный поиск, как показано на рисунке ниже:



Нажмите кнопку, чтобы просмотреть список всех пациентов для нечеткого поиска, и введите ключевую информацию о пациенте (такую как номер, возраст и имя) для расширенного поиска, чтобы получить необходимую информацию о пациенте.

Пользователь может выбрать «Сегодня *Today*», «Эта неделя *This Week*», «Этот месяц *This Month*», «Этот квартал *This Quarter*» и «Полугодие *Half Year*» для поиска информации о пациенте.

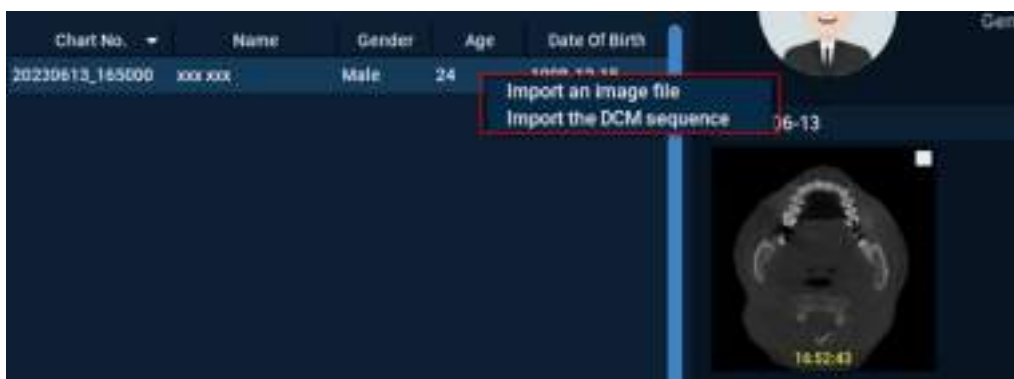


Нажав кнопку, пользователь может выполнить поиск изображений пациентов по заданным критериям.



9) Импорт изображения

Выберите в списке пациентов пациента, изображения которого необходимо импортировать, и после щелчка правой кнопкой мыши появятся две кнопки выбора. Пользователи могут выбрать [Import an image file] импорт файлов (поддерживаемые форматы изображений: .jpg, .png, .bpm, .DICOM) или [Import the DCM sequence] импорт последовательности DCM. После завершения импорта изображение отобразится в списке.



10) Управление изображениями пациентов

Выберите изображение и щелкните по нему правой кнопкой мыши, чтобы открыть следующую строку меню.



1. **Send to Viewer:** изображение будет передано для отображения в интерфейс просмотрщика.
2. **Send to Report:** изображение будет отображено в поле изображения отчета пациента (поле изображения отчета необходимо выбрать перед отправкой).
3. **Export:** экспорт текущей последовательности изображений.
4. **Export All:** экспорт всех последовательностей панорамных и цефалометрических изображений (для модели FinScan F350).
5. **Send to PACS:** Изображение отправляется в систему PACS.
6. **Show Detail:** просмотр подробной информации об изображении, включая информацию о пациенте, информацию об исследовании и информацию об изображении.
7. **Open the folder:** можно открыть папку для хранения изображений.
8. **Delete:** удалить изображение.

4.2 Получение и реконструкция изображения

4.2.1 Режим КЛКТ



Выберите режим СВСТ. Дважды щелкните режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.

Воспользуйтесь модулем получения 3D-изображений.



1. Среда сканирования настраивается в модуле получения 3D-изображения в следующем порядке.

№	Название	Описание
1	Mode <i>Режим</i>	General- <i>Общий</i> , Fast - <i>Быстрый</i> или Scout- <i>Предварительный</i> Exposure time - <i>Время экспозиции</i> : 12 с (Общий), 9 с (Быстрый), 1 с (Предварительный)
2	Size <i>Размер</i>	Child- <i>Ребенок</i> , Adult - <i>Взрослый</i> или Large adult - <i>Крупный взрослый</i>
3	FOV <i>Поле обзора</i>	4x4 см, 8x8 см или 16x10 см
4	MAR	Автоматическое удаление металлических артефактов
5	Voltage <i>Напряжение</i> Current <i>ток трубки</i>	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~90 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА

6	Voxel Воксель	Воксель: 100, 150, 200, 250 или 300 мкм и Поле обзора: 4x4 или 8x8 см Воксель: 200, 250 или 300 мкм и Поле обзора: 16x10 см Режим предварительного просмотра не требует выбора FOV и вокселя.
---	------------------	---

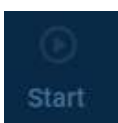
После настройки среды сканирования выполните следующую процедуру для получения 3D-изображения.

2. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



3. Позиционирование пациента.

4. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.



5. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы начать сканирование и запустить рентгеновское излучение.

4.2.2 Режим панорамы



Выберите режим «Panorama». Дважды щелкните на режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.

Воспользуйтесь модулем получения панорамных изображений.



1. Среда сканирования настраивается в модуле получения панорамного изображения в следующем порядке.

№	Название	Описание
1	Mode Режим	Arch (Wide, Standard or Child) or TMJ Дуга (широкая, стандартная или детская) или ВНЧС Exposure time (Время экспозиции): 14 с (дуга), 6 с (ВНЧС) Пользователь выбирает подходящую траекторию дуги в зависимости от ширины зубной дуги пациента.
2	Size Размер	Child, Adult or Large adult Ребенок, Взрослый или Крупный взрослый
3	Voltage Напряжение Current ток трубки	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~90 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА

После настройки среды сканирования выполните следующую процедуру для получения панорамного изображения.

2. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



3. Позиционирование пациента.

4. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.



5. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы начать сканирование и запустить рентгеновское излучение.

4.2.3 Цефалометрический режим



Выберите режим Cephalometric. Дважды щелкните режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.

Откройте модуль получения цефалометрических изображений.

Примечание: Цефалометрический режим является дополнительной функцией, доступен только для модели FinScan F350.



1. Среда сканирования настраивается в модуле получения цефалометрических изображений в следующем порядке.

№	Имя	Описание
1	Mode <i>Режим</i>	Lateral, Frontal or Carpus (<i>Боковая, фронтальная или запястье</i>) Exposure time (<i>Время экспозиции</i>): 8с (боковая), 8с (фронтальная), 6с (запястье)
2	Size <i>Размер</i>	Ребенок, Взрослый или Крупный взрослый
3	Voltage <i>Напряжение</i> Current <i>ток трубки</i>	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~100 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА

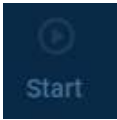
После настройки среды сканирования выполните следующую процедуру для получения цефалометрического изображения.

2. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



3. Позиционирование пациента.

4. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.

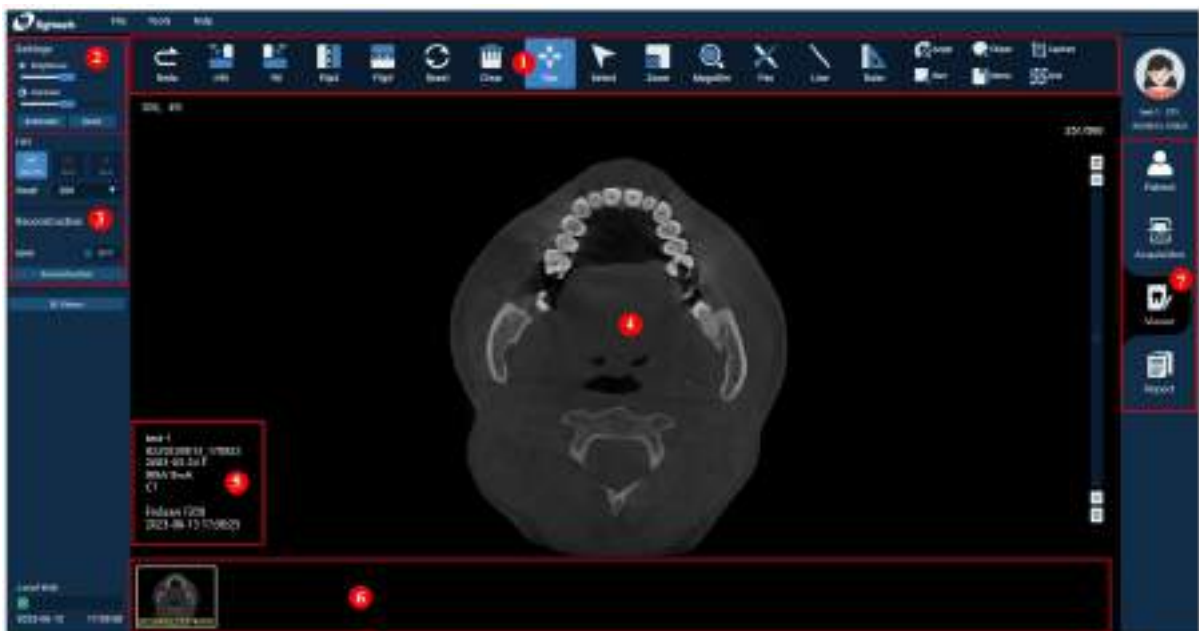


5. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы начать сканирование и запустить рентгеновское излучение.

4.3 Просмотрщик 2D-изображений

- В средстве просмотра вы можете просматривать и редактировать полученные изображения.
- После того, как изображение получено, пользователь может переключиться в интерфейс просмотра, чтобы просмотреть изображение, или выбрать другие изображения в списке пациентов. Дважды щелкните изображение или щелкните правой кнопкой мыши, чтобы выбрать [Send to viewer], изображение будет отображено в модуле просмотра.

1) Описание функциональной зоны








1. Панель инструментов изображения
2. Регулировка яркости и контрастности
3. Корректировка параметров реконструкции
4. Отображение изображения
5. Информация об изображении
6. Список исследований
7. Навигатор программного модуля

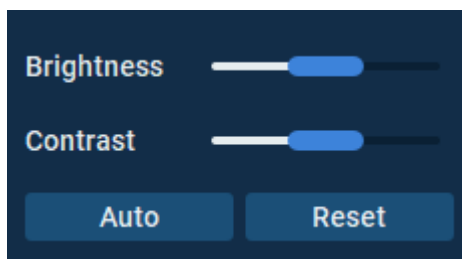
2) Описание панели инструментов изображения



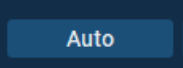
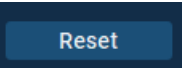


Функция	Описание
	Повторить операцию Viewport
	Поворот изображения по часовой стрелке
	Поворот изображения против часовой стрелки
	Горизонтальное отражение изображения
	Вертикальное отражение изображения
	Сброс изображения
	Четкий обсчет изображения
	Панорамирование изображения
	Выйти из текущего выбора
	Увеличить изображение
	Локальное увеличение изображения
	Инструмент для рисования кривых линий
	Инструмент для рисования прямых линий.
	Инструмент для измерения линий
	Инструмент для измерения углов

	Инструмент для прямоугольного выделения
	Инструмент для эллиптического выделения
	Инструмент для заметок
	Инструмент захвата изображения
	Отображение сетки

3) Функция регулировки яркости и контрастности



Функция	Описание
	Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать яркость изображения.
	Перетащите ползунок, чтобы настроить контрастность изображения.
	Автоматическая регулировка яркости и контрастности изображения.
	Сброс яркости и контрастности изображения.

4) Ретроспективная реконструкция (только 3D изображения)

После настройки параметров реконструкции в соответствии с потребностями пользователя изображение можно реконструировать нажатием кнопки [Reconstruction].



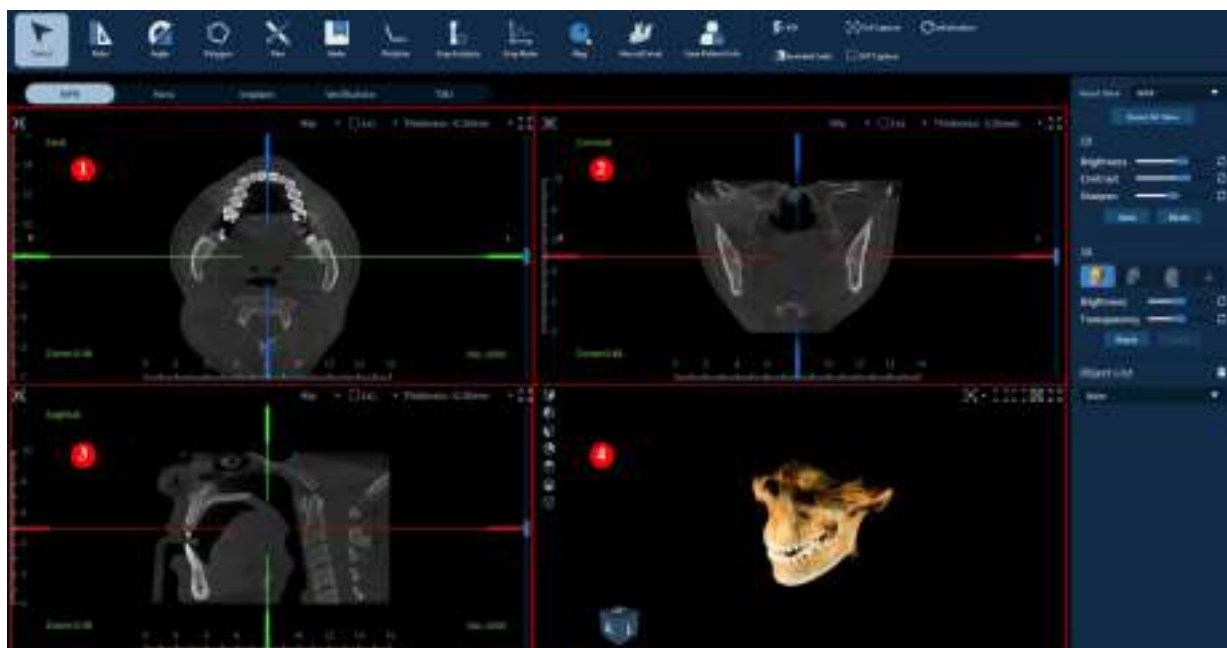
4.4 Просмотрщик 3D-изображений

Дважды щелкните 3D-изображение в меню управления пациентами или нажмите кнопку [3D Viewer], чтобы войти в средство просмотра 3D-изображений.

ⓘ ВНИМАНИЕ! Когда программное обеспечение запускает 3D-просмотрщик, оно проверяет доступное дисковое пространство. Если доступного дискового пространства недостаточно, программное обеспечение отправит уведомление. Если у вас недостаточно свободного дискового пространства, вы не сможете открыть 3D-просмотрщик.

4.4.1 Отображение изображений

1) Управление отображением изображений с многоплоскостной реконструкцией (МНР)



1. Аксиальное изображение
2. Коронарное изображение
3. Сагиттальное изображение
4. Модель рендеринга 3D-изображения

2) Управление отображением панорамного изображения



1. Аксиальное изображение
2. Панорамное изображение
3. Модель рендеринга 3D-изображения
4. Локальное МПР изображение

3) Управление отображением изображения имплантата

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Функция моделирования имплантата используется не для планирования имплантата, а исключительно для справки по изображению.



1. Аксиальное изображение
2. Панорамное изображение
3. Модель рендеринга 3D-изображения
4. Сагиттальное изображение.

4) Управление отображением изображения виртуального имплантата

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Функция моделирования имплантата используется не для планирования имплантата, а исключительно для справки по изображению.



1. Локальное МПР-изображение
2. Панорамное изображение
3. Модель рендеринга 3D-изображения

5) Управление отображением изображения височно-нижнечелюстного сустава (ВНЧС)



1. Изображение правого височно-нижнечелюстного сустава.
2. Корректировка демонстрации височно-нижнечелюстного сустава.
3. Изображение левого височно-нижнечелюстного сустава.
4. Сагиттальное изображение правого височно-нижнечелюстного сустава.
5. Модель рендеринга 3D-изображения.

6. Сагитальное изображение левого височно-нижнечелюстного сустава.

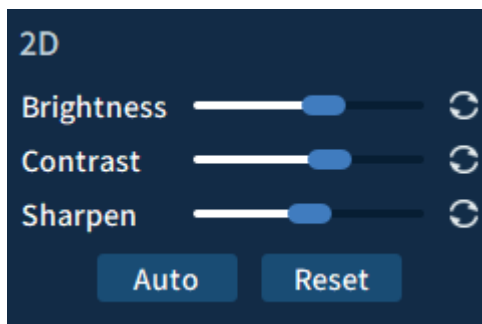
4.4.2 Руководство по эксплуатации функциональной области




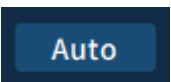
1) Рендеринг 3D-модели

Рендеринг 3D-моделей включает в себя функции регулировки яркости, контрастности, резкости, прозрачности и настройки типа 3D-отображения.



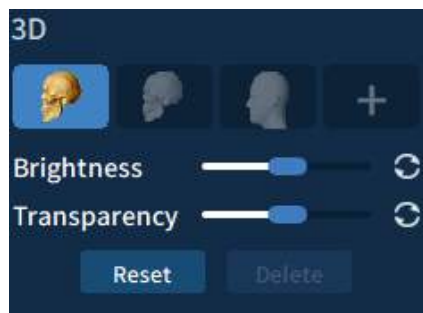
① Настройка отображения 2D-изображения






Функция	Описание
	Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать яркость изображения.
	Перетащите ползунок, чтобы настроить контрастность изображения.
	Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать резкость изображения.
	Автоматическая регулировка яркости, контрастности и резкости изображения.

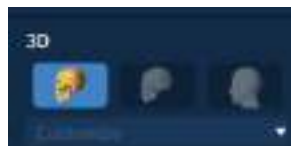
Reset	Сброс яркости, контрастности и резкости изображения.
--------------	--

② Настройка отображения 3D-изображения



Функция	Описание
	Перетащите ползунок, чтобы отрегулировать яркость изображения.
	Перетащите ползунок, чтобы настроить прозрачность изображения.
	Сброс яркости и прозрачности изображения.

③ Настройка режима 3D-отображения



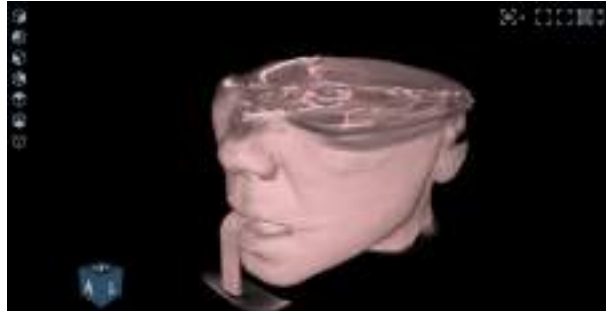
3D-модель отображается в режиме зуба.



3D-модель отображается в режиме кости.

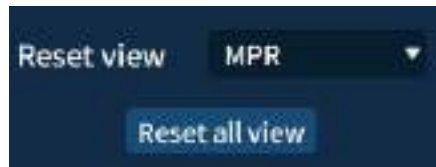


3D-модель отображается в режиме мягких тканей.



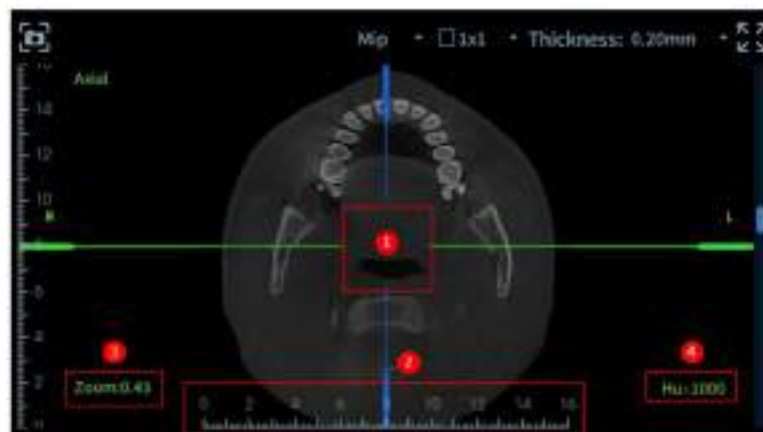
④ Сброс рендеринга каждого вида

Выберите из раскрывающегося списка тип представления, которое вы хотите сбросить, и нажмите кнопку [Reset all view], чтобы сбросить представление.



2) Три элемента представления

1. Перетащите линию перекрестного позиционирования, чтобы настроить и отобразить различные слои.
2. Пользователи могут использовать шкалу для приблизительного измерения изображения.
3. «Zoom» —увеличение изображения.
4. «Hu» —значение градаций серого изображения.



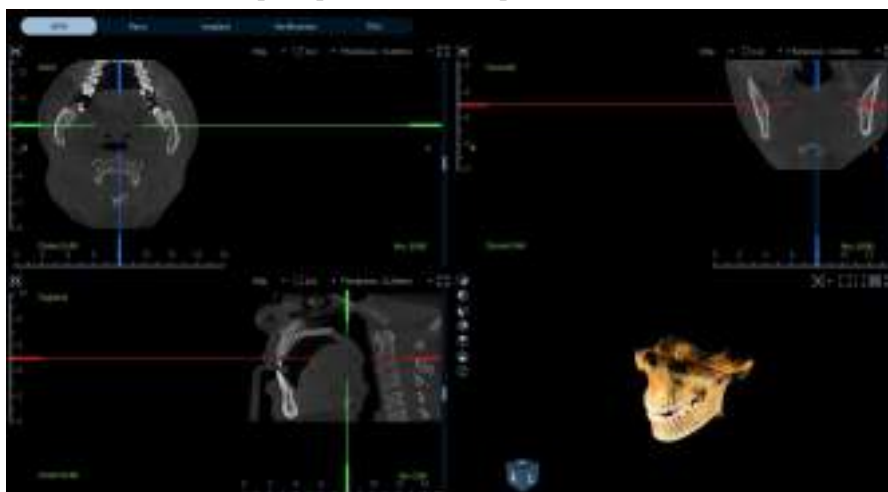
3) Использование линии перекрестного позиционирования

1. **Позиционирование:** поместите мышь в центр креста и, когда появится желтый круг, перетащите его, чтобы отобразить различные слои.
2. **Панорамирование:** Наведите указатель мыши на касательную к плоскости. Когда появится значок перетаскивания, вы сможете переместить касательную к плоскости.
3. **Вращение:** мышь помещается в конец касательной к плоскости, и когда появляется значок вращения, вы можете вращать касательную к плоскости.
4. **Показать или скрыть линию перекрестного позиционирования:**
 - Перекрестная линия отображается по умолчанию при открытии 3D-просмотрщика.
 - Нажмите пробел, чтобы скрыть перекрещенные линии позиционирования.



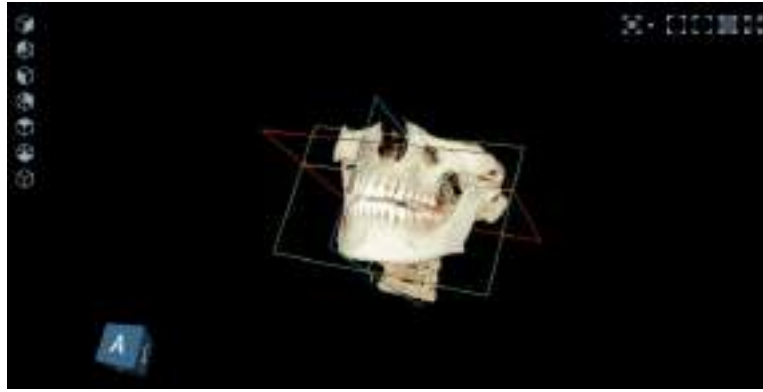
4) Панорамирование изображения

1. Нажмите левую кнопку и перетащите курсор, чтобы панорамировать 2D-изображение.
2. Перетащите колесико мыши, чтобы панорамировать 3D-изображение.



5) Поворот 3D-изображения

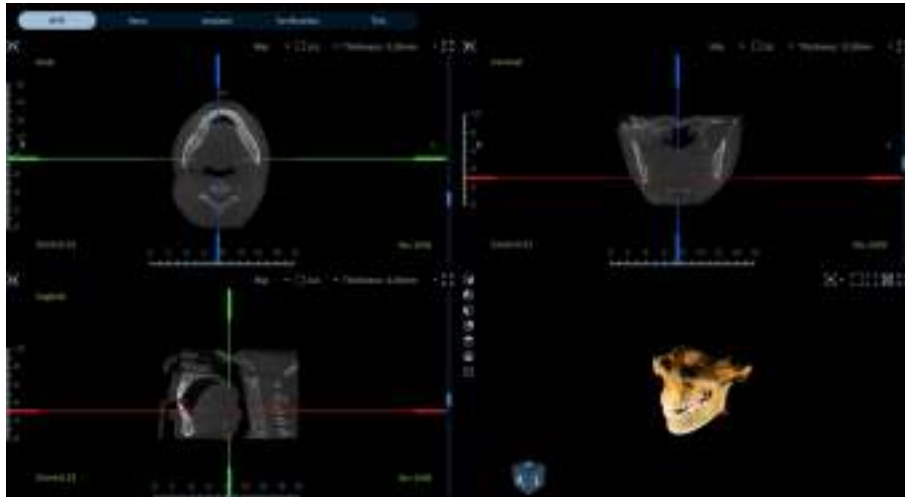
Нажмите правую кнопку и перетащите курсор, чтобы повернуть 3D-изображение.



б) Увеличение изображение

В области отображения изображения удерживайте клавишу Ctrl и прокручивайте колесо мыши, чтобы увеличить изображение.

Уменьшение изображения:



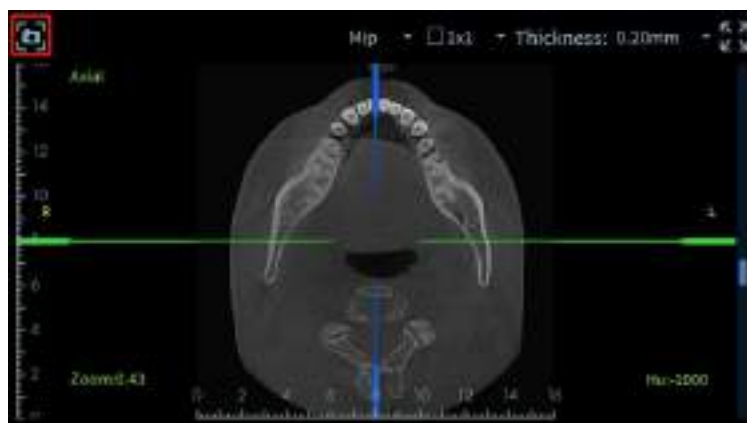
Увеличение изображения:



7) Сохранение изображения

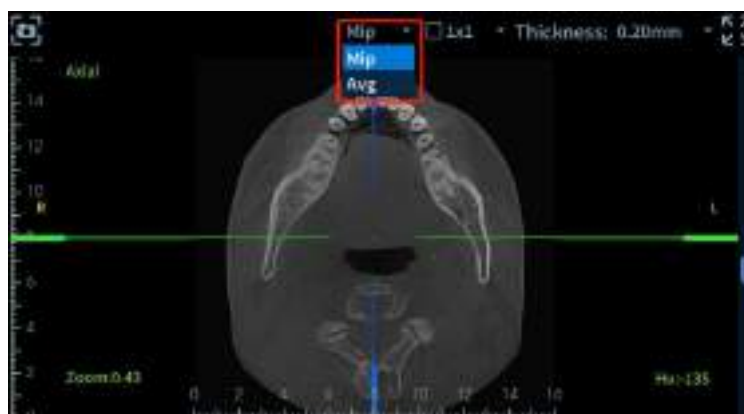


Нажмите кнопку [Screenshot], чтобы выйти из локального хранилища, выберите путь и сохраните изображение.

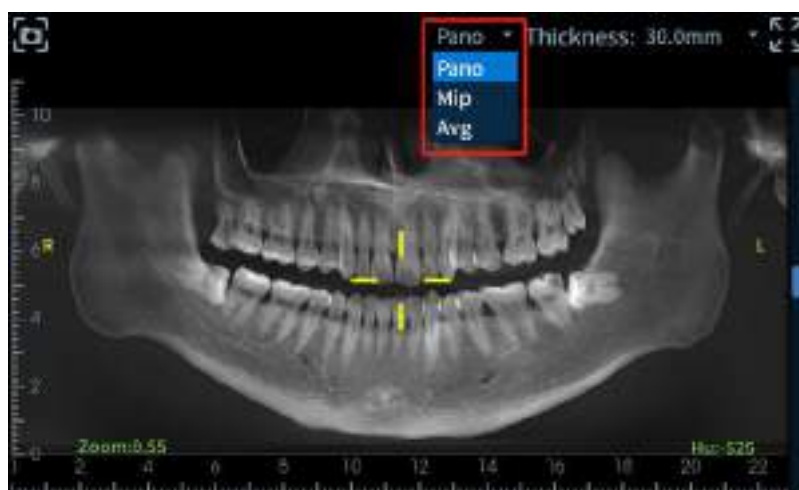


8) Установка режима интеграции

Нажмите кнопку, выберите срез для отображения в соответствии с Mip или Avg. Отображение меняется в зависимости от толщины различных слоев.



На панораме выберите часть, которая будет отображаться в соответствии с Pano, Mip или Avg. Отображение меняется в зависимости от толщины различных слоев.



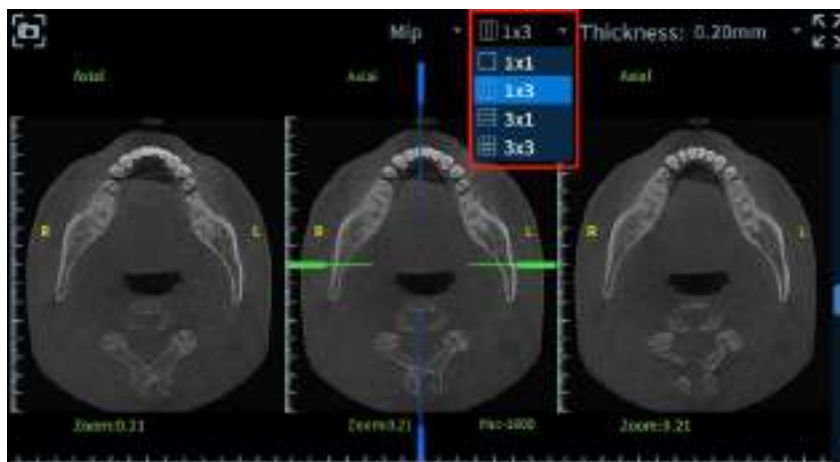
Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить режим интеграции.

- Mip: максимальное количество пикселей изображения
- Avg: среднее значение пикселей изображения.
- Pano: Панорамное изображение (только в режиме «Панорама»)

9) Разделенный вид

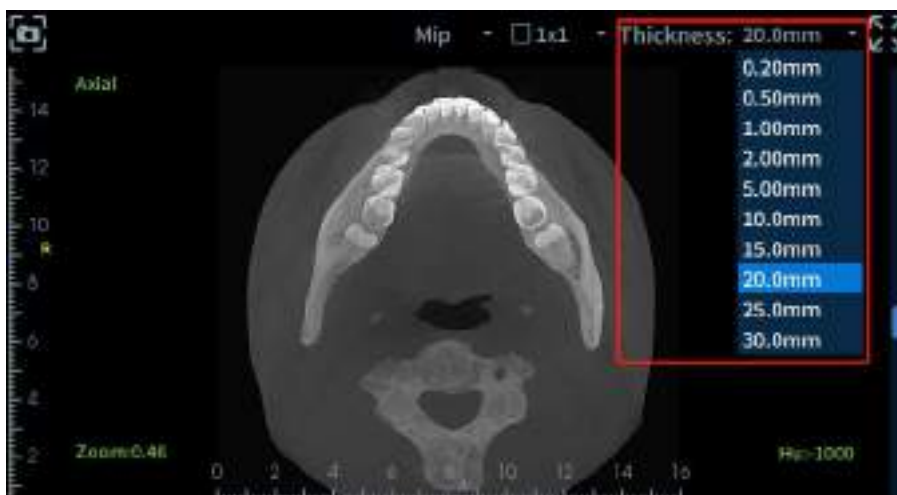


Нажмите кнопку, чтобы разделить вид, например, выбрать 1×3, и отобразить фрагмент в соответствии с выбранной опцией.



10) Настройка толщины слоя

Нажмите кнопку [Thickness], чтобы выбрать толщину слоя, и изображение будет отображаться с учетом различной толщины слоя.



11) Настройка максимизации/минимизации окна изображения



Нажмите кнопку, чтобы развернуть окно изображения.




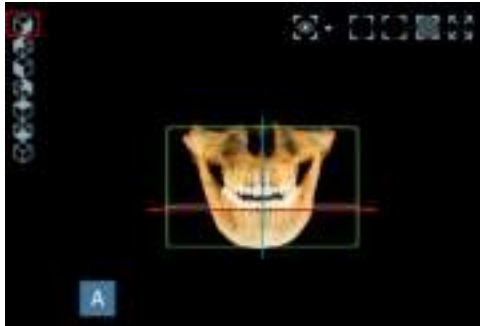

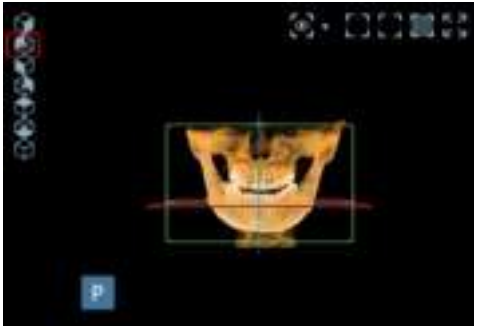




Нажмите кнопку, чтобы свернуть окно изображения.






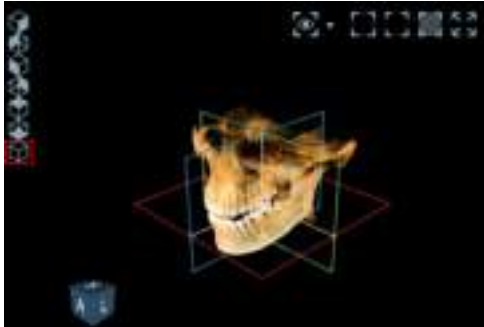


12) Настройка азимута 3D-просмотра

Трехмерное изображение отображается в семи направлениях: спереди, сзади, слева, справа, сверху, снизу и исходное положение.

Ниже показаны 3D-изображения различных направлений:

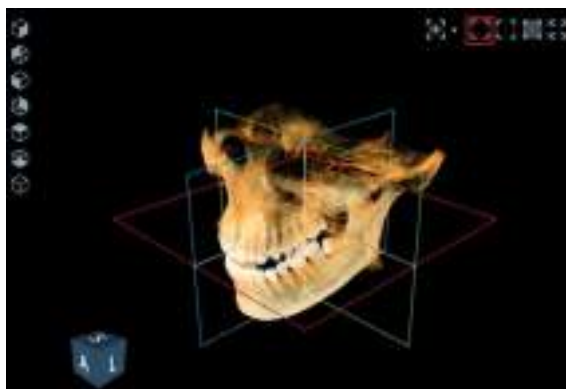
 <p>Сперед и</p>		 <p>Сзади</p>	
 <p>Слева</p>		 <p>Справа</p>	

 Сверху		 Снизу	
 Источн ик			

13) Изменение режима отображения 3D-изображения



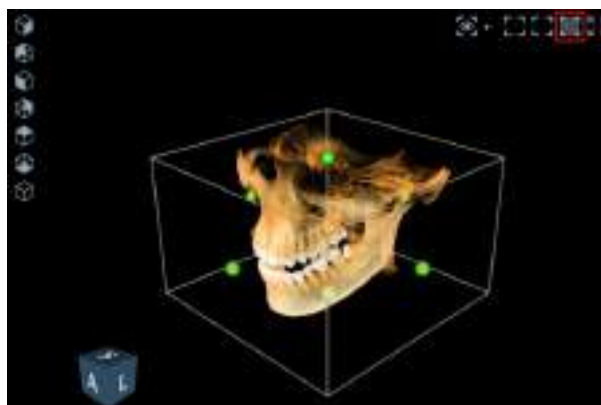
Нажмите кнопку, чтобы отобразить каркасную поверхность на 3D-изображении.



Нажмите кнопку, чтобы отобразить первоначальное 3D-изображение.



Нажмите кнопку и перетащите зеленый шар на 3D-изображении, чтобы отобразить интересующую область.



14) Установка интервала (только имплантат)

Интервал: Расстояние между линиями позиционирования диаграммы разделения зубных рядов (линия позиционирования на панорамном снимке).

Нажмите кнопку [Interval], чтобы настроить длительность интервала и отобразить ее на панорамном изображении.



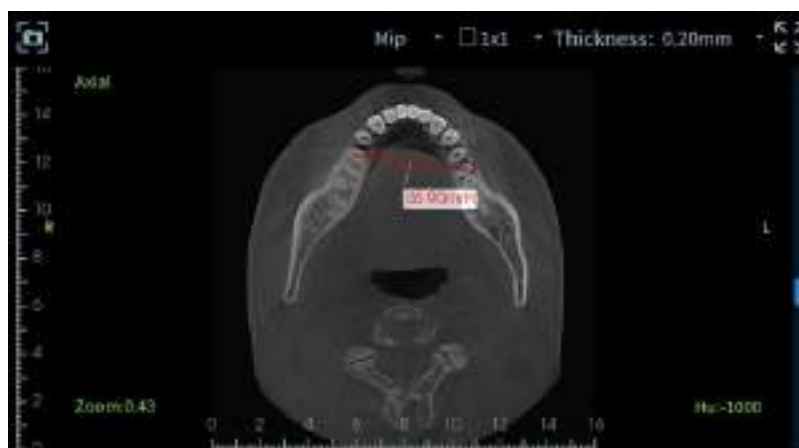
15) Линейка

ⓘ ВНИМАНИЕ! Погрешность измерения соответствует нормативным требованиям

Нажмите кнопку [Ruler], затем нажмите левую кнопку на объекте измерения, чтобы определить начальную точку. Затем перетащите курсор в конец объекта измерения и снова нажмите левую кнопку, чтобы определить конечную точку для завершения измерения.



После завершения можно переходить к следующему измерению.



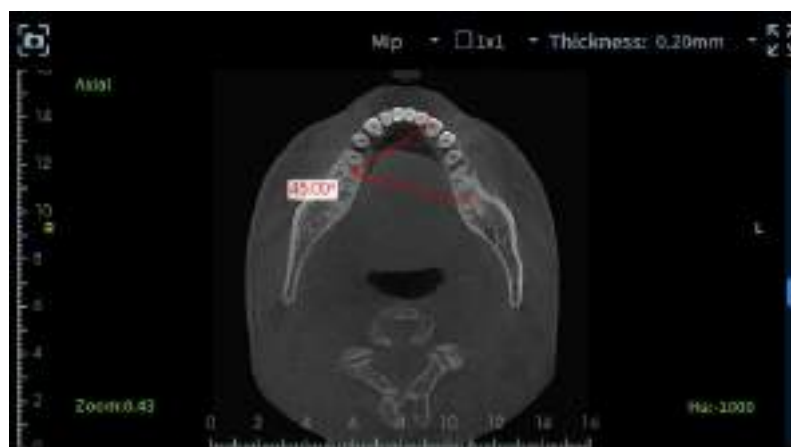
16) Угол

ⓘ ВНИМАНИЕ! Погрешность измерения соответствует нормативным требованиям

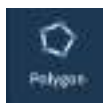
Нажмите кнопку [Angle], нажмите левую клавишу, чтобы определить первую начальную точку на измеряемом объекте, перетащите мышь и нажмите левую клавишу, чтобы определить по очереди вторую и третью вершины, и завершите измерение угла.



После завершения можно переходить к следующему измерению.

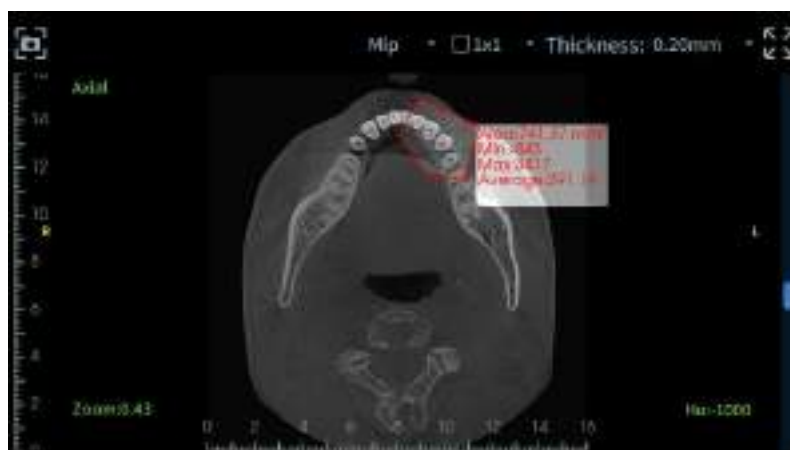


17) Многоугольник



Нажмите кнопку [Polygon], нажмите левую кнопку, чтобы определить первую точку на объекте измерения, перетащите левую кнопку, чтобы определить вторую точку, и так далее, формируя область, дважды щелкните левой кнопкой в последней точке, чтобы завершить измерение многоугольника.

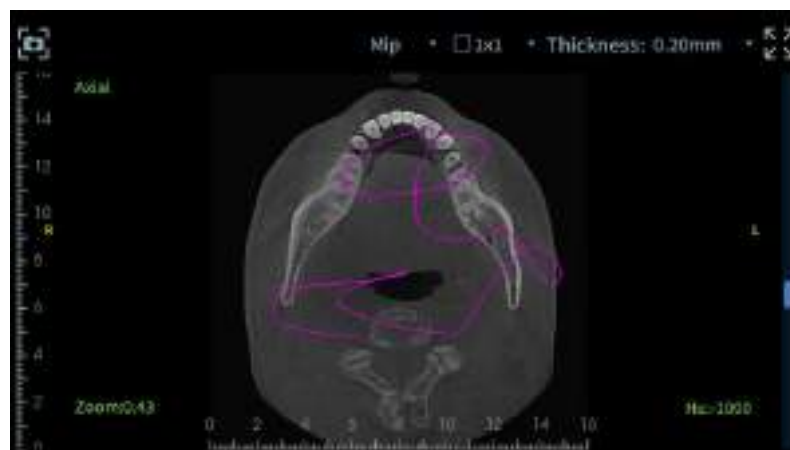
После завершения можно переходить к следующему измерению.



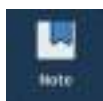
18) Ручка



Нажмите кнопку [Pen]. Нажмите левую кнопку, чтобы нарисовать непрерывные кривые линии на изображении, и нажмите левую кнопку, чтобы завершить операцию рисования.



19) Примечание

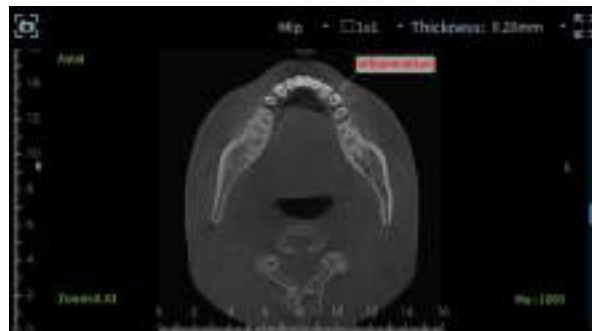


Нажмите кнопку [Note], выберите место на изображении, куда вы хотите добавить примечание, введите свои комментарии во всплывающем окне, а затем нажмите кнопку [OK], чтобы завершить добавление примечания.

Страница примечаний:



Результат примечания:

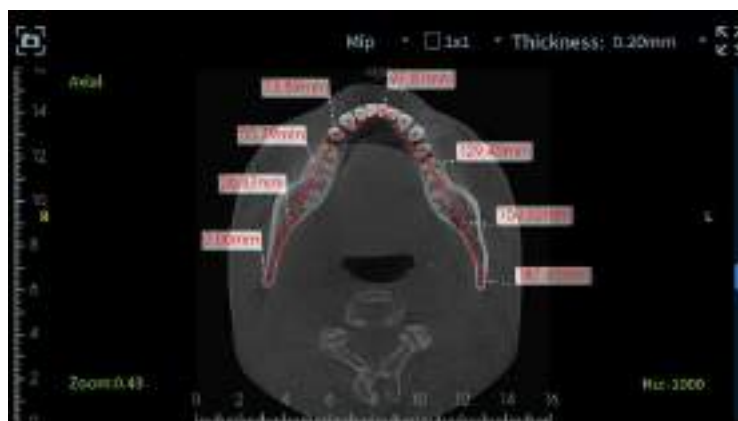


20) Ломаная линия



Нажмите кнопку [Polyline], нажмите левую кнопку на объекте измерения, чтобы определить первую начальную точку, перетащите мышь к концу объекта измерения, нажмите левую кнопку, чтобы определить вторую точку, и т. д., чтобы завершить измерение ломаной линии.

После завершения можно переходить к следующему измерению.

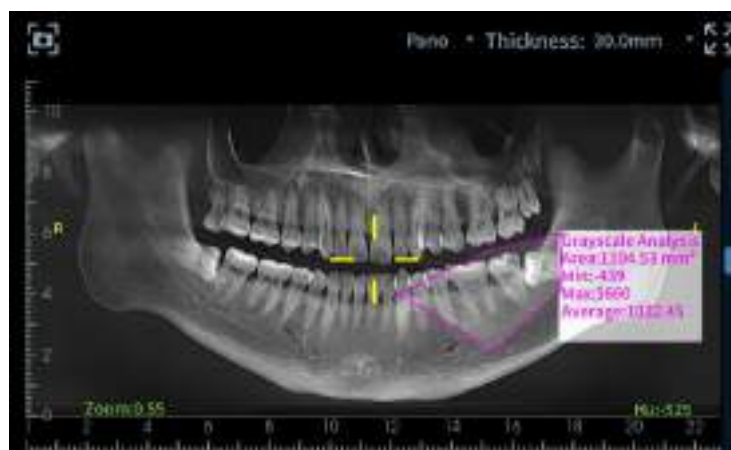


21) Анализ в оттенках серого



Нажмите кнопку [Gray analysis], чтобы нарисовать многоугольную область на 2D-изображении и завершить отображение в оттенках серого.

Анализ в оттенках серого охватывает площадь текущей области, а также максимальные, минимальные и средние значения в оттенках серого.



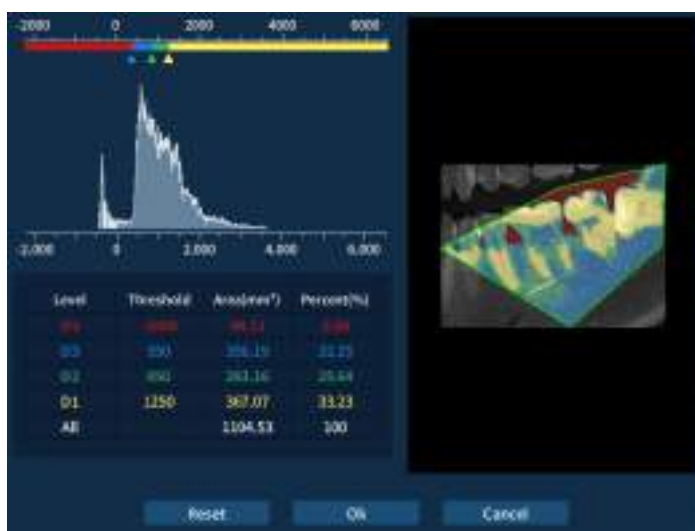
Настройка анализа в оттенках серого:



В окне анализа в оттенках серого перетащите треугольник, чтобы настроить порог, площадь и процент.



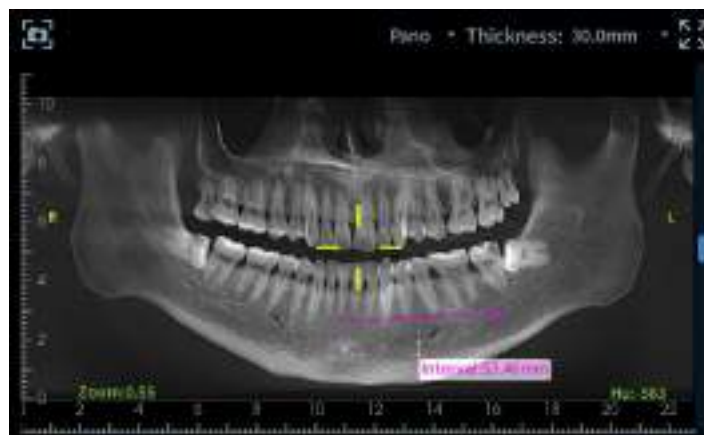
Нажмите кнопку [Reset], порог, площадь и процент будут восстановлены до исходного состояния.



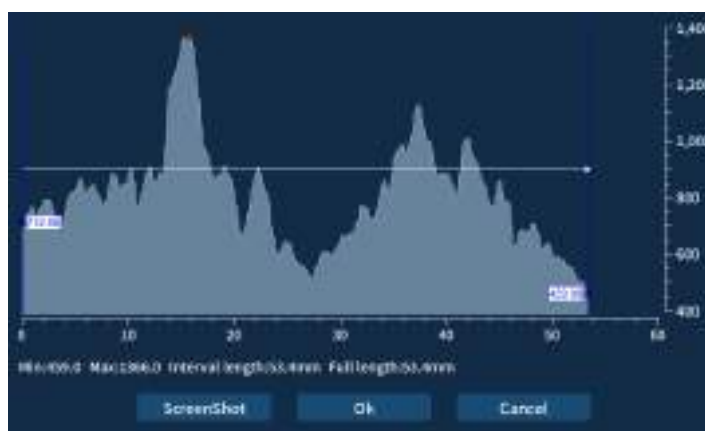
22) Линейка оттенков серого



После нажатия кнопки [Gray Ruler] переместите курсор, чтобы нарисовать вектор в оттенках серого на изображении.



После того, как вектор серого будет нарисован, нажмите левую клавишу, чтобы автоматически перейти на страницу настройки серого.



23) Лупа



Нажмите кнопку [Mag], Когда появится лупа, перетащите курсор на ту часть изображения, которую вы хотите увеличить.



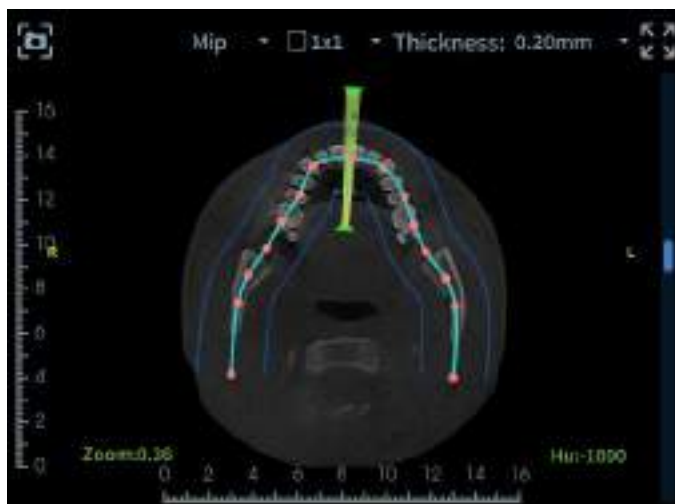
24) Ручная дуга (ручное построение кривой CPR)



Нажмите кнопку [Manual Arch], выберите чистую часть зуба и нажмите левую кнопку, чтобы определить начальную точку. Нарисуйте кривую зубной дуги вдоль направления дуги. Дважды щелкните левой кнопкой, чтобы завершить рисование линии дуги.



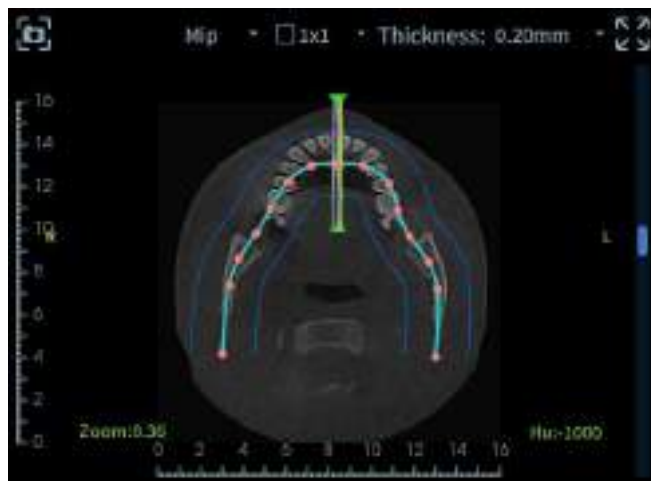
Выберите точку определения и перетащите ее влево, чтобы отрегулировать линию дуги.



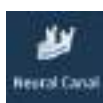
25) Автоматическая дуга (автоматическое построение кривой CPR)



Нажмите кнопку [Automatic arch], чтобы автоматически создать линию зубной дуги.

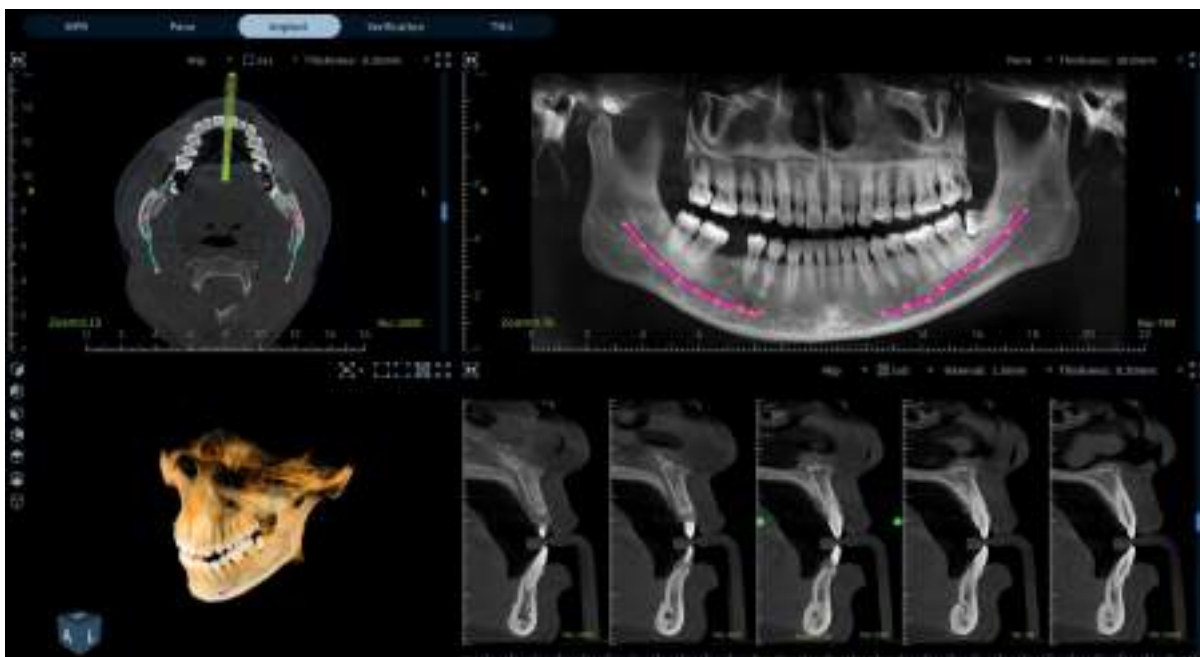


26) Нервный канал



Нажмите кнопку [Neural Canal], чтобы добавить линии нервов в область отображения зубного нерва, перетащите курсор и нажмите левую кнопку, чтобы нарисовать точки определения нескольких нервных каналов, и дважды щелкните, чтобы завершить рисование.

Трехмерная форма нервной трубки отображена на трехмерном изображении.



Редактировать нервный канал:



Панель инструментов в следующем порядке: показать или скрыть, изменить цвет, метка нижнечелюстного канала, изменить радиус, удалить.

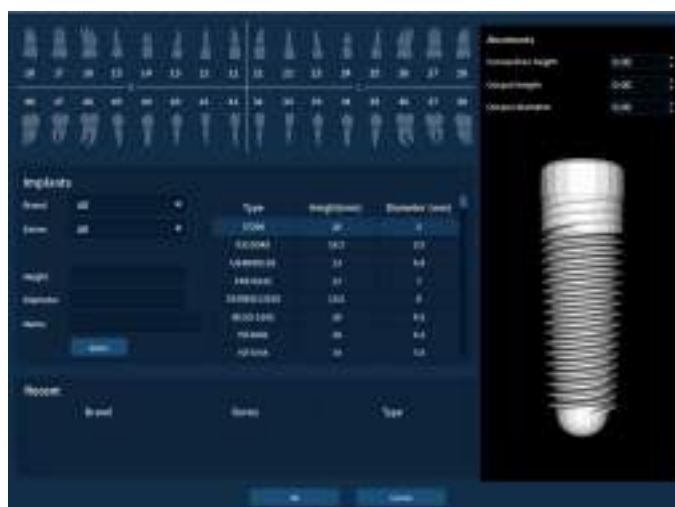
27) Имплантаты

ⓘ ВНИМАНИЕ! Данная функция не используется для планирования посадки, а предназначена только в качестве справки по изображению.

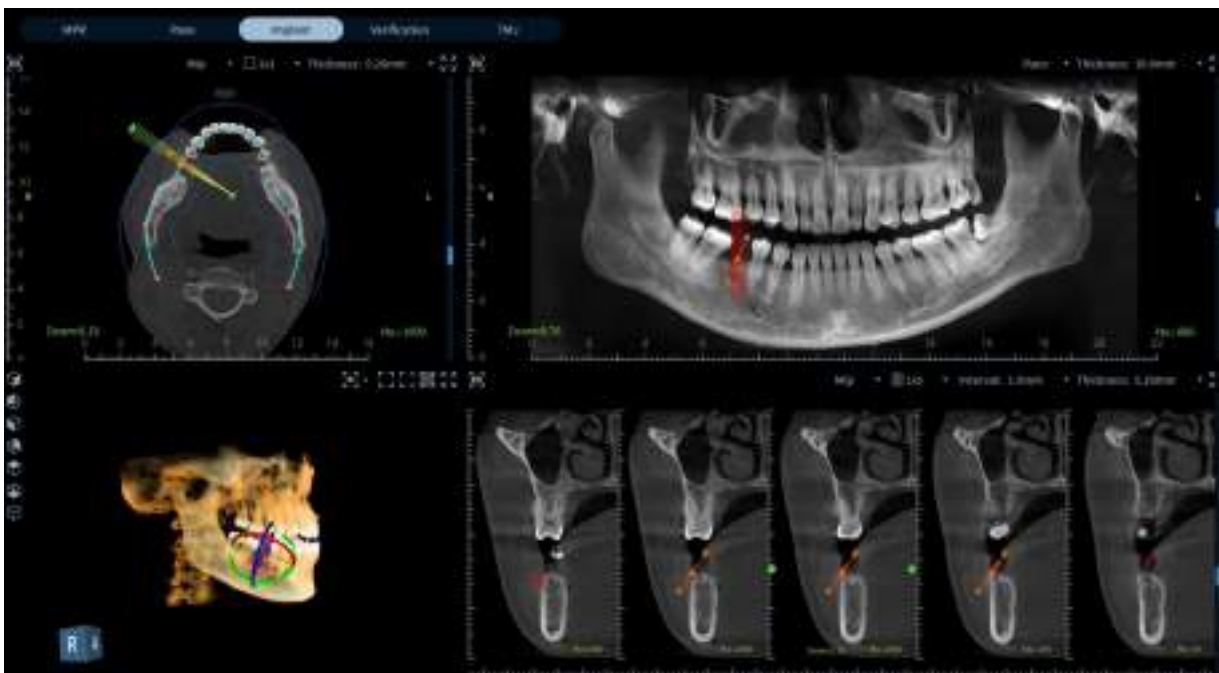
1. Выберите имплантат



Нажмите кнопку [implants], чтобы перейти на страницу выбора имплантата. После выбора подходящей модели зубов и установки параметров абатмента нажмите кнопку ОК, чтобы добавить имплантат.



После добавления модели зуба ее срезы отображаются в каждом виде, а трехмерная модель зуба отображается на трехмерном изображении.



2. Регулировка модели имплантата на 2D-изображениях.



Переместить имплантат: перетащите желтую точку посередине, чтобы переместить положение имплантата на 2D-изображении.

Вращение имплантата: перетащите желтые точки на обоих концах, чтобы повернуть ориентацию имплантата на 2D-изображении.

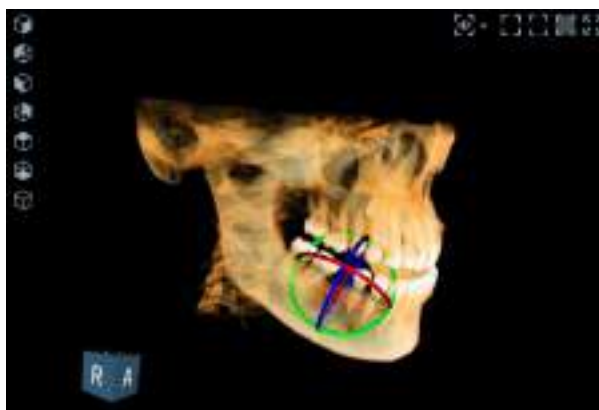


3. Регулировка модели имплантата на 3D-изображениях.



Переместить имплант: нажмите левую кнопку, чтобы переместить имплант на 3D-изображении.

Вращение имплантата: выберите касательную линию имплантата и перетащите левую кнопку, чтобы повернуть имплантат.



4. Просмотр и изменение информации о модели имплантата

После выбора нужной записи модели зуба вы можете редактировать модель зуба.

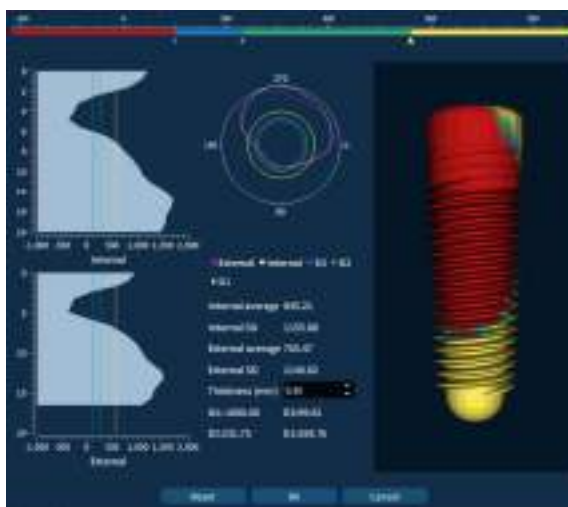


Панель инструментов в следующем порядке: показать или скрыть, изменить цвет, метка имплантатов, положение зуба, изменить радиус, анализ в оттенках серого и удалить.

28) Анализ имплантатов в оттенках серого



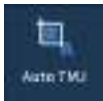
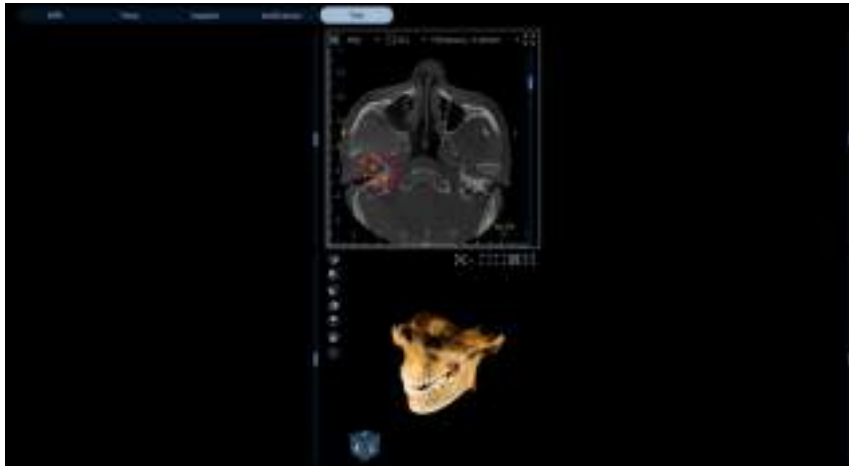
Нажмите кнопку [Grayscale verification] или наведите курсор на положение имплантата и щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть анализ в оттенках серого. Вы можете просматривать и настраивать коэффициент серого имплантата.



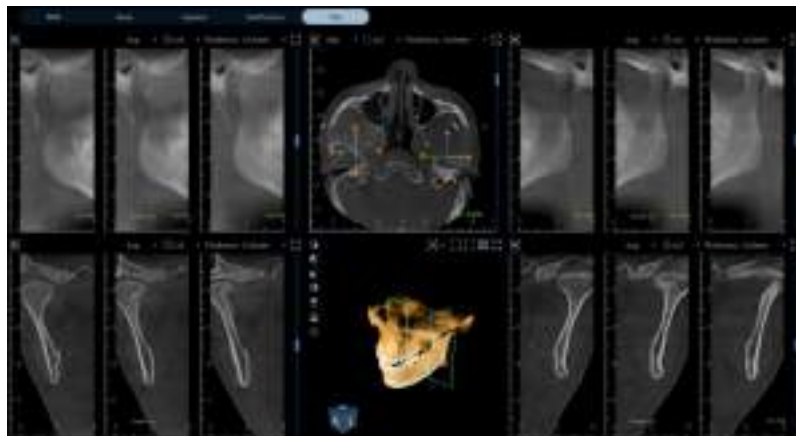
29) Ручной ВНЧС



Нажмите кнопку [Manual TMJ] и нажмите левую кнопку, чтобы отметить ВНЧС. После маркировки каждый вид автоматически четко отобразит ВНЧС.



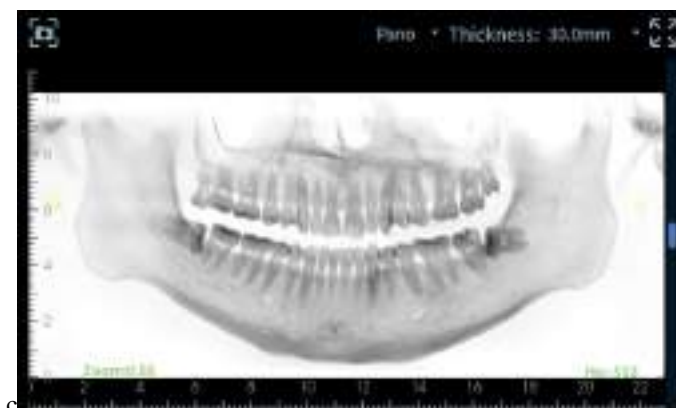
Нажмите кнопку [Auto TMJ], и программное обеспечение автоматически настроит и отобразит ВНЧС в каждом виде.




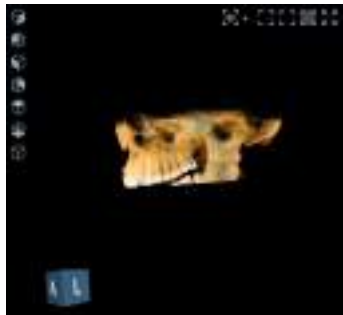





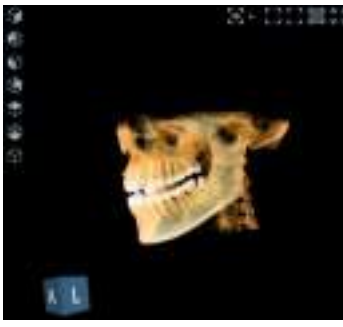
30) Инвертированный цвет



Нажмите кнопку [Inverted Color], и изображение отобразится в обратном тоне. Нажмите кнопку [Inverted Color] еще раз, чтобы восстановить исходный цвет изображения.



31) Частичное отображение

	<p>Нажмите кнопку [Partial display], и в раскрывающемся списке вы можете задать область отображения 3D-изображения.</p> <p>В раскрывающемся списке можно выбрать Recovery (<i>Восстановление</i>), Top half (<i>Верхнюю половину</i>), Bottom half (<i>Нижнюю половину</i>), Left half (<i>Левую половину</i>), Right half (<i>Правую половину</i>), Front half (<i>Переднюю половину</i>) и Back half (<i>Заднюю половину</i>).</p>		
<p>Top half</p> <p>На 3D-изображении показана только верхняя половина.</p>		<p>Bottom half</p> <p>На 3D-изображении показана только нижняя половина.</p>	
<p>Left half</p> <p>На 3D-изображении показана только левая половина.</p>		<p>Right half</p> <p>На 3D-изображении показана только правая половина.</p>	
<p>Front half</p> <p>На 3D-изображении показана только передняя половина.</p>		<p>Back half</p> <p>На 3D-изображении показана только задняя половина.</p>	
<p>Recover</p> <p>3D-изображение восстановлено до исходного состояния.</p>			

32) Регулировка VOI 3D-изображения



Нажмите кнопку [VOI], 3D-окно станет фокусироваться, и вы сможете выбрать интересующую вас область.



Нарисовать многоугольник: Нажмите кнопку [Draw polygon], нажмите левую кнопку на объекте, чтобы определить все углы многоугольника. Если при определении многоугольника на соответствующей плоскости каждого вида есть точка определения, то будет отображена точка определения.



Нажмите кнопку [Excision of the exterior], иссечение внешности многоугольника.



Нажмите кнопку [Excision of the interior], чтобы удалить внутреннюю часть многоугольника.



Cancel

Нажмите кнопку [Cancel], многоугольник исчезнет, а 3D-изображение не будет обрезано.



Нажмите кнопку [Reset], и удаленные изображения можно будет восстановить в исходном состоянии.



Нажмите кнопку [Undo], чтобы отменить последнее действие.

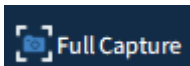


Нажмите кнопку [Advance], чтобы восстановить последнюю отмененную операцию.



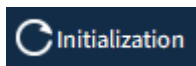
Нажмите кнопку [3D Rotation], нажмите правую кнопку и перетащите изображение, чтобы повернуть 3D-изображение.

33) Скриншот



Нажмите кнопку [Full-screen Screenshot], чтобы выбрать путь для сохранения полноэкранного изображения.

35) Инициализация



Нажмите кнопку [Initialization], и система автоматически удалит все изменения изображения.

36) Редактировать запись

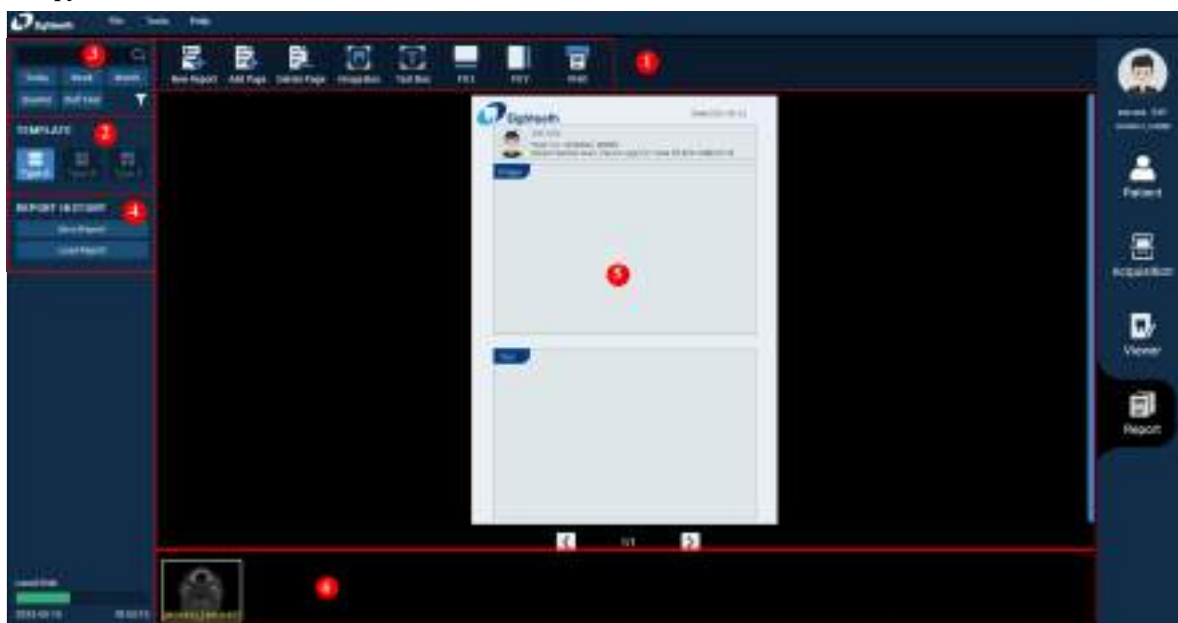
Все записи истории отображаются в раскрывающемся списке справа на странице. Вы можете просматривать, редактировать или удалять их по мере необходимости.



4.5 Управление отчетами









Выберите пациента, которому необходимо оформить отчет в модуле управления пациентами, и нажмите [Report], чтобы войти в модуль управления отчетами.

1) Описание функциональной зоны макета



1. Управление отчетами.
2. Шаблон отчета
3. Фильтр отчетов
4. История отчетов
5. Редактирование отчета
6. Список исследований

2) Описание инструмента

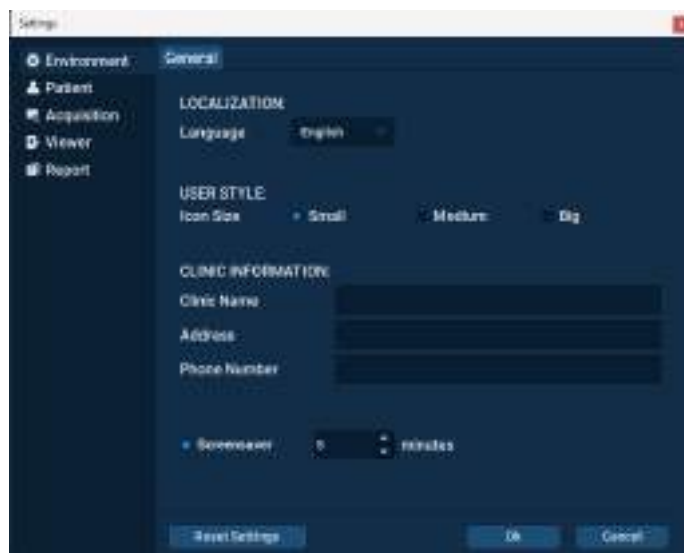
Функция	Описание
	Добавить новый отчет
	Добавить страницу отчета
	Удалить выбранную страницу
	Добавить поле изображения
	Добавить текстовое поле
	Горизонтальная настройка отчета
	Вертикальная настройка отчета
	Распечатать отчет по пациенту

4.6 Настройки

4.6.1 Окружающая среда

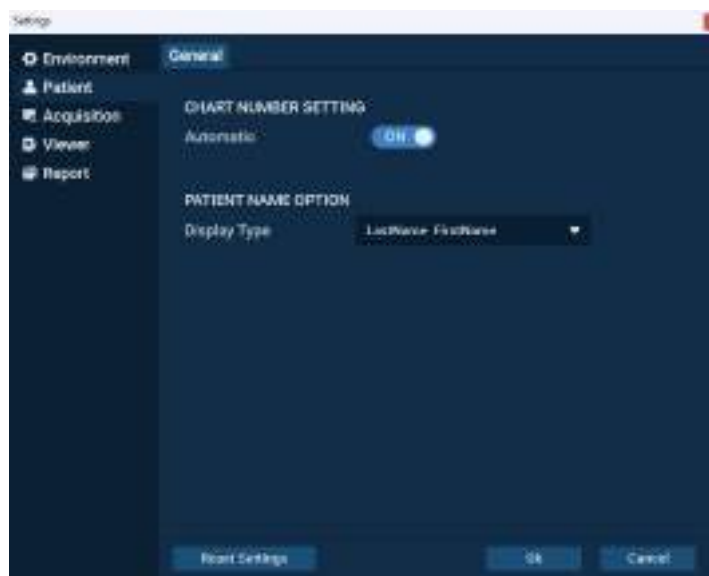
Настройки среды включают локализацию, стиль пользователя, информацию о клинике и настройки заставки. После завершения настроек нажмите кнопку [Ok]. Программное обеспечение необходимо перезапустить, чтобы настройки вступили в силу.

i *ВНИМАНИЕ! Включите функцию заставки [screensaver], если устройство не используется в течение длительного периода времени.*



4.6.2 Пациент

Настройки пациента включают настройку номера карты и имени пациента.



4.6.3 Acquisition (Получение изображений)

1. Storage (Хранение)

- ХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Пользователи могут выбрать локальное или удаленное сохранение данных изображения. Нажмите кнопку [+], чтобы выбрать путь сохранения.

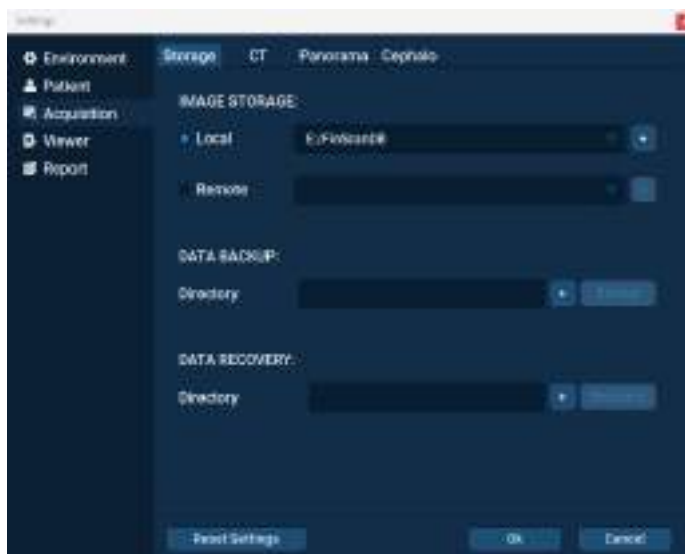
- РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ

После нажатия кнопки [+] для выбора пути резервного копирования данных нажмите кнопку [Backup], чтобы выполнить резервное копирование данных. После завершения резервного копирования всплывающее окно укажет, что операция завершена.

- ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ

Выберите путь восстановления данных (то есть путь к предыдущей резервной копии данных), нажмите кнопку

[Recovery], пока не появится всплывающее сообщение с предложением [recovery operation is complete, please restart the software], нажмите кнопку [OK] и перезапустите программное обеспечение, вы можете использовать его в обычном режиме.



2. КТ

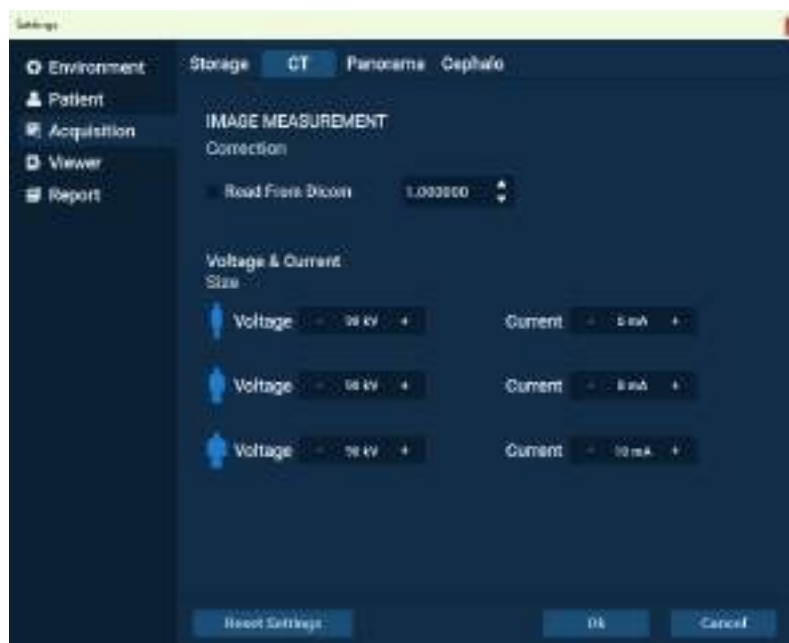
- ИЗМЕРЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Коэффициенты измерения изображения либо считываются из файлов Dicom, либо задаются вручную.

- НАПРЯЖЕНИЕ И ТОК ТРУБКИ

ⓘ ВНИМАНИЕ ! Эту функцию следует устанавливать с осторожностью. Рекомендуется выполнять операции экспозиции в соответствии с рекомендуемыми коэффициентами нагрузки.

Пользователь может установить напряжение трубки и силу тока трубки с учетом типа пациента.



3. Панорама (Панорама)

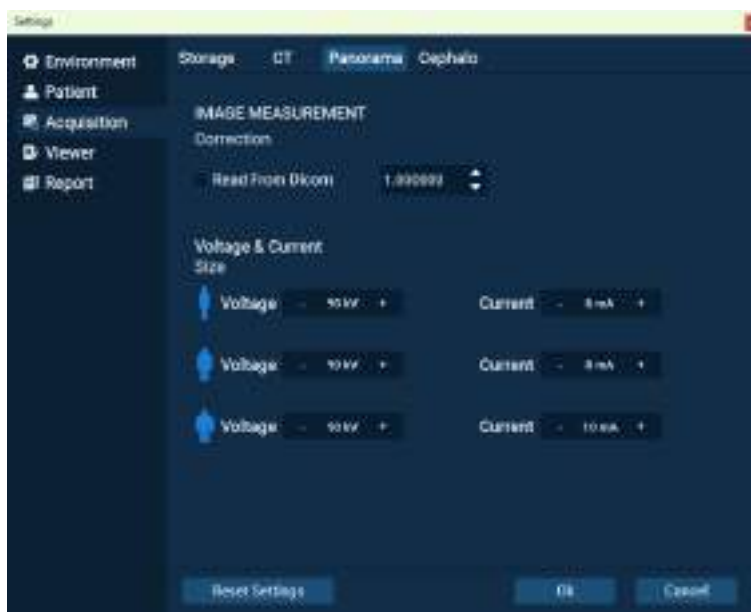
- ИЗМЕРЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Коэффициенты измерения изображения либо считываются из файлов Dicom, либо задаются вручную.

- НАПРЯЖЕНИЕ И ТОК ТРУБКИ

ⓘ **ВНИМАНИЕ !** Эту функцию следует устанавливать с осторожностью. Рекомендуется выполнять операции экспозиции в соответствии с рекомендуемыми коэффициентами нагрузки.

Пользователь может установить напряжение трубки и силу тока трубки с учетом типа пациента.



4. Cephalo (Цефалометрическое изображение (для модели FinScan F350))

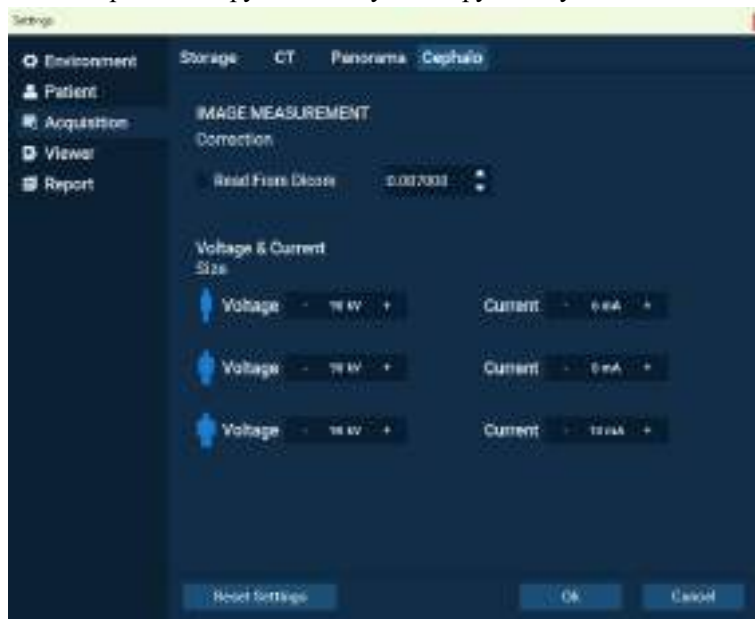
- ИЗМЕРЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Коэффициенты измерения изображения либо считываются из файлов Dicom, либо задаются вручную.

- НАПРЯЖЕНИЕ И ТОК ТРУБКИ

ⓘ **ВНИМАНИЕ !** Эту функцию следует устанавливать с осторожностью. Рекомендуется выполнять операции экспозиции в соответствии с рекомендуемыми коэффициентами нагрузки.

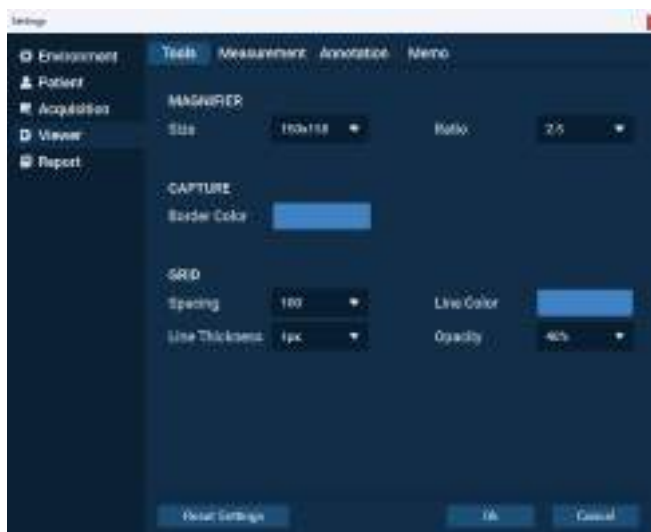
Пользователь может установить напряжение трубки и силу тока трубки с учетом типа пациента.



4.6.4 Viewer (Просмотрщик)

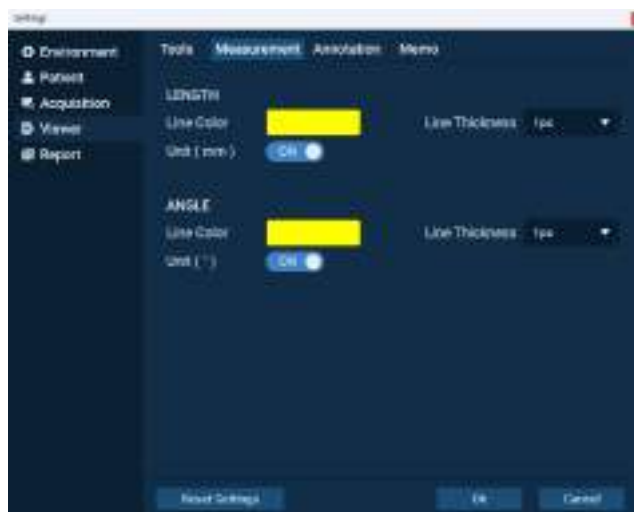
1. Tools (Инструменты)

Настройки инструмента включают magnifier (*лупу*), capture (*захват*) и grid (*сетку*). Нажмите кнопку [Ok], чтобы завершить настройку.



2. Measurement (Измерение)

Настройки измерения включают настройки length (*длины*) и angle (*угла*). Нажмите кнопку [Ok], чтобы завершить настройку.



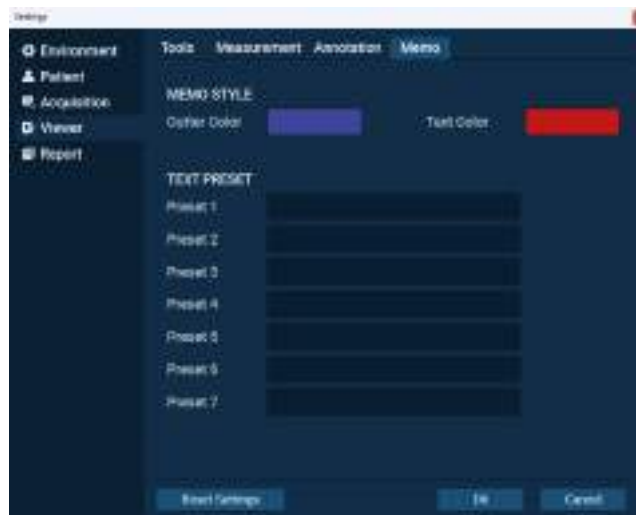
3. Annotation (Аннотация)

Настройки аннотации включают настройки рисования, line (*линии*), rectangle (*прямоугольника*) и ellipse (*эллипса*). Нажмите кнопку [Ok], чтобы завершить настройку.



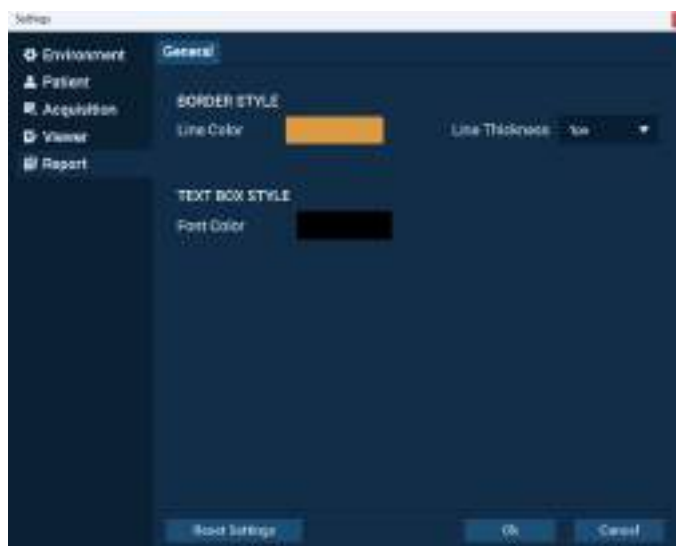
4. Мемо (Памятка)

Настройки Мемо включают в себя мемо style и text preset (текстовые настройки). Нажмите кнопку [Ok], чтобы завершить настройку.



4.6.5 Report (Отчет)

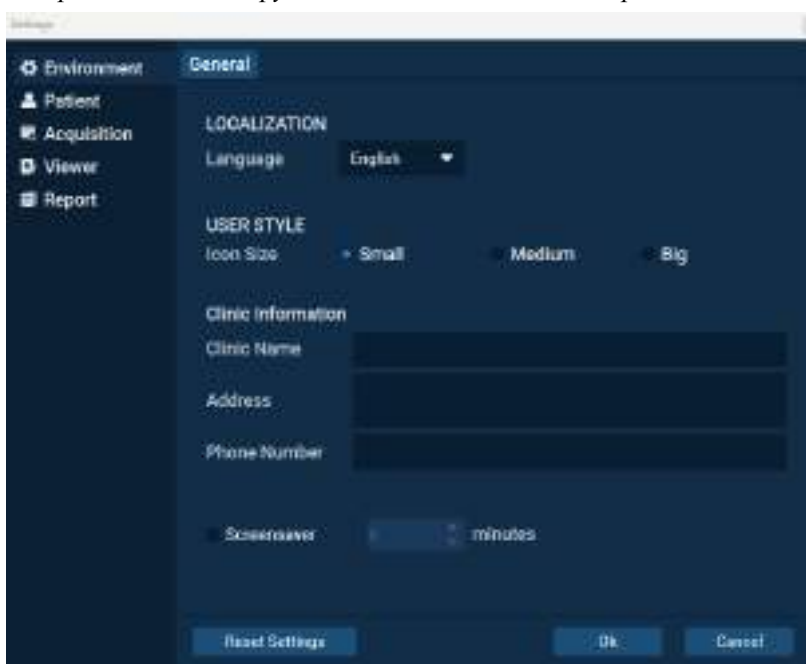
Настройки отчета включают настройки стиля границы и стиля текстового поля. Нажмите кнопку [Ok], чтобы завершить настройку.



4.6.6 Сброс к заводским настройкам

Нажмите кнопку [Reset Settings], и все, что связано с настройками, будет сброшено.

ⓘ ВНИМАНИЕ! Данная функция может повлиять на соответствующие данные системы. Пожалуйста, используйте ее с осторожностью под руководством отладочного персонала!



5 Использование изделия

5.1 Подготовка системы к визуализации

1. Включите устройство. Выключатель питания расположен под опорой для подбородка изделия.



2. Включите рабочую станцию.
3. Запустите программное обеспечение для обработки стоматологических изображений.
4. Выберите пациента для обследования.
5. Выберите подходящий режим визуализации:
 - Шаги работы с 3D-визуализацией см. в разделе 5.2;
 - Шаги работы с панорамной визуализацией см. в разделе 5.3;
 - Шаги работы с цефалометрической визуализацией (для модели FinScan F350) см. в разделе 5.4.

5.2 Создание 3D-изображений

5.2.1 Выбор программы 3D-визуализации

1. Подготовьте программное обеспечение для получения изображений.
2. Выберите режим СВСТ. Дважды щелкните режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.



3. Войдите в модуль получения 3D-изображений.



4. Среда сканирования настраивается в модуле получения 3D-изображения в следующем порядке:

Нет.	Имя	Описание
1	Mode Режим	General, Fast or Scout (<i>Общий, Быстрый или Предварительный</i>) Exposure time (<i>Время экспозиции</i>): 12 с (Общий), 9с (Быстрый), 1с (Предварительный)

2	Size Размер	Child, Adult or Large adult (<i>Ребенок, Взрослый или Крупный взрослый</i>)
3	FOV Поле обзора	4x4см, 8x8см или 16x10см
4	MAR	Автоматическое удаление металлических артефактов
5	Voltage Напряжение Current ток трубки	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~90 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА
6	Воксель	Воксель: 100,150,200,250 или 300 мкм и FOV: 4 x 4 или 8 x 8 см Воксель: 200, 250 или 300 мкм и FOV: 16 x 10 см Режим разведки не требует выбора FOV и вокселя.

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Пожалуйста, используйте рекомендуемые настройки параметров экспозиции.
5. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



Отображается следующая информация, указывающая на то, что изделие успешно подготовлено:

- Запустите калибровку детектора и сброс системы!
- Изделие успешно подготовлено!
- Детектор успешно подготовлен!
- Подготовка завершена!

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Перед сбросом настроек дождитесь полного остывания устройства.

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** После выбора режима Scout система автоматически перейдет к интерфейсу сбора ROI. До этого вам не нужно устанавливать параметры сбора в интерфейсе выше.

5.2.2 Позиционирование пациента

1. Прикрепите к изделию принадлежности для позиционирования пациента.



2. Наденьте на прикусную вилку одноразовые защитные чехлы.

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Используйте новые одноразовые чехлы для вставки для фиксации зубов пациента и защитные перчатки для каждого пациента.

3. Отрегулируйте высоту изделия так, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента с помощью панели позиционирования пациента.



4. Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, съемные зубные протезы, украшения, заколки и булавки для волос. Затем наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Местные правила могут устанавливать различные стандарты в отношении использования свинцовых фартуков.

5. Подведите пациента к изделию и попросите его полностью выпрямить позвоночник.

6. Попросите пациента надеть одноразовые защитные перчатки, прежде чем брать в руки контактирующую с пациентом опору для рук, и положить подбородок на Опору для подбородка.

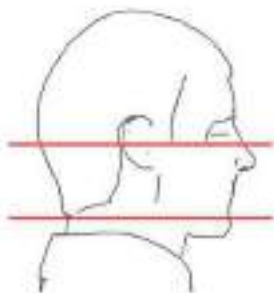
7. Включите лампы позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



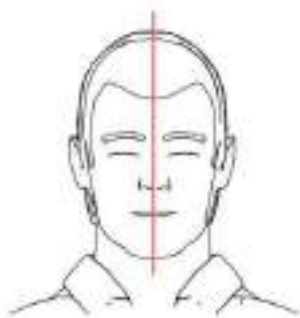
8. Отрегулируйте высоту изделия и опоры для подбородка, чтобы правильно расположить голову пациента и обеспечить его ориентацию, используя в качестве ориентиров индикаторы позиционирования пациента:



- Оклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



- Срединный сагиттальный источник света располагается в центре поля зрения с одной стороны лица пациента.



9. Приступите к созданию предварительного изображения (рекомендуется) или 3D-сканирования.

5.2.3 Создание предварительного изображения

ⓘ ВНИМАНИЕ! При выборе предварительного изображения следуйте данным инструкциям.

1. Настройте изделие, выбрав режим КЛКТ и режим визуализации Scout.
2. После входа на страницу получения изображений Scout нажмите кнопку [Prepare].

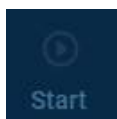


Отображается следующая информация, указывающая на то, что изделие успешно подготовлено:

- Изделие успешно подготовлено!
- Детектор успешно подготовлен!
- Подготовка завершена!

ⓘ ВНИМАНИЕ! Режим предварительного изображения имеет отдельный интерфейс захвата области.

3. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.



Отображается следующая информация:

- Сканирование детектора настроено!
- Настройка сканирования изделия
- Ожидание сканирования, нажмите кнопку!

4. Нажмите переключатель экспозиции для начала сканирования и рентгеновского излучения. Удерживайте кнопку, пока интерфейс не предложит: Сканирование Scout завершено! Теперь переключатель экспозиции можно отпустить.



5. Во время получения на странице отображается информация DAP.

6. После завершения экспозиции пользователю необходимо вручную выбрать ROI.

7. После выбора ROI войдите в модуль сканирования 3D-изображений.
8. Продолжайте получение 3D-изображения или сделайте новый предварительный снимок, чтобы убедиться в правильности положения поля сканирования.
9. Нажатие кнопки [Stop] во время процесса получения данных прервет получение данных.

5.2.4 Создание 3D-изображения

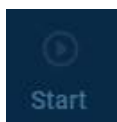
1. Пользователь может выбрать создание 3D-изображения по мере необходимости или экспозицию 3D-изображения после создания предварительного изображения.

2. Защитите себя от радиации.

И **ВНИМАНИЕ!** При всех обследованиях пациент должен носить защитную одежду и соблюдать требования местных нормативов. Оператор обязан покинуть экранированную комнату на время обычной эксплуатации. Оператор обязан поддерживать видимый контакт с пациентом и техническими факторами. Наблюдайте за облучением изделия через свинцовое стекло, это позволяет немедленно прекратить облучение путем отпускания кнопки экспозиции в случае неисправности или помех.

И **ВНИМАНИЕ!** Если в процессе съемки оборудование будет постоянно трястись, немедленно прекратите процедуру и попросите пациента отойти от оборудования, чтобы избежать возможных травм, вызванных возможным отсоединением компонентов.

3. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.



Отображается следующая информация:

- Сканирование детектора настроено!
- Сканирования настроено
- Ожидание сканирования, нажмите переключатель!

И **ВНИМАНИЕ!** Пожалуйста, сначала завершите настройку устройства и детектора, а затем приступайте к проверке экспозиции.

4. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы запустить сканирование и рентгеновское излучение.



5. Изделие начинает движение и раздается звуковой сигнал предупреждения об экспозиции.

6. Во время получения на странице отображается информация DAP.

7. Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до тех пор, пока все движения не прекратятся, а интерфейс не выдаст сообщение: Сканирование СЕРН завершено! В этот момент переключатель экспозиции можно отпустить.

8. Отсоедините опору для головы / опору для подбородка и выведите пациента.

9. Снимите одноразовый чехол со вставки для фиксации зубов пациента и продезинфицируйте изделие.

10. Нажатие кнопки [Stop] во время процесса получения данных прервет получение данных.

ВНИМАНИЕ! Если изделие издает заметный шум во время сканирования, немедленно прекратите сканирование и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

5.3 Получение панорамных изображений

5.3.1 Выбор программы получения панорамного изображения

1. Подготовьте программное обеспечение для получения изображений.
2. Выберите режим «Panorama». Дважды щелкните режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.



3. Войдите в модуль получения панорамных изображений.



4. Среда сканирования настраивается в модуле получения панорамных изображений в следующем порядке.

Нет.	Имя	Описание
1	Mode Режим	Arch (Wide, Standard or Child) or TMJ <i>Дуга (широкая, стандартная или детская) или ВНЧС</i> Exposure time (<i>Время экспозиции</i>): 14 с (дуга), 6 с (ВНЧС) Пользователь выбирает подходящую траекторию дуги в зависимости от ширины зубной дуги пациента.
2	Size Размер	Child, Adult or Large adult <i>(Ребенок, Взрослый или Крупный взрослый)</i>
3	Tube voltage and tube current <i>Напряжение</i>	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА

<i>трубки и ток в трубке</i>	Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~90 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА
----------------------------------	---

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Пожалуйста, используйте рекомендуемые настройки параметров экспозиции.

5. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



Отображается следующая информация, указывающая на то, что изделие успешно подготовлено:

- Запустите калибровку детектора и сброс системы!
- Изделие успешно подготовлено!
- Детектор успешно подготовлен!
- Подготовка завершена!

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Перед сбросом настроек дождитесь полного остывания устройства.

5.3.2 Позиционирование пациента

5.3.2.1 Позиционирование пациента для получения изображений дуги

1. Прикрепите к изделию принадлежности для позиционирования пациента.



2. Наденьте на прикусную вилку одноразовые защитные чехлы.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Используйте новые одноразовые защитные чехлы и защитные перчатки для каждого пациента.

3. Отрегулируйте высоту изделия с помощью панели позиционирования пациента так, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента.



4. Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, съемные зубные протезы, украшения, заколки и булавки для волос. Затем наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Местные правила могут устанавливать различные стандарты в отношении использования свинцовых фартуков.

5. Подведите пациента к изделию и попросите его полностью выпрямить позвоночник.

6. Попросите пациента надеть одноразовые защитные перчатки, прежде чем брать в руки контактирующую с пациентом опору для рук, и положить подбородок на Опору для подбородка.

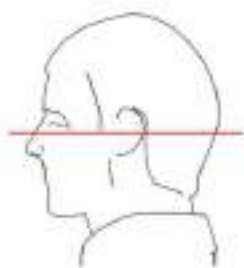
7. Включите лампы позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



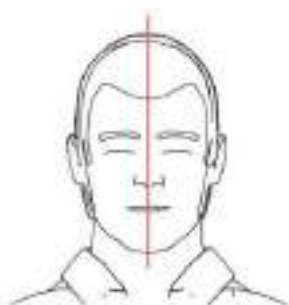
8. Отрегулируйте высоту изделия и опору для подбородка, чтобы правильно расположить голову пациента и обеспечить его ориентацию, используя в качестве ориентиров индикаторы позиционирования пациента.



9. Оклюзионная плоскость пациента должна быть горизонтальной.



10. Убедитесь, что голова пациента выровнена и не повернута, а средняя линия пациента совпадает со срединно-сагитальной линией.



11. Попросите пациента прижать язык к нёбу, сглотнуть и оставаться неподвижным в течение всего времени воздействия.

5.3.2.2 Позиционирование пациента для визуализации ВНЧС

1. Присоедините к изделию компоненты для позиционирования пациента.



2. Отрегулируйте высоту изделия с помощью панели позиционирования пациента так, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента.



3. Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, съемные зубные протезы, украшения, заколки и булавки для волос. Затем наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Местные правила могут устанавливать различные стандарты использования свинцовых фартуков.

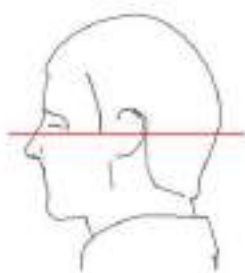
4. Подведите пациента к изделию и попросите его встать как можно прямее.

5. Попросите пациента надеть одноразовые защитные перчатки, прежде чем брать в руки контактирующую с пациентом опору для рук, положить подбородок и прижать основание носа к опоре для подбородка для обследования ВНЧС.

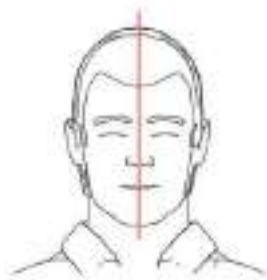
6. Включите лампы позиционирования пациента с панели позиционирования пациента.



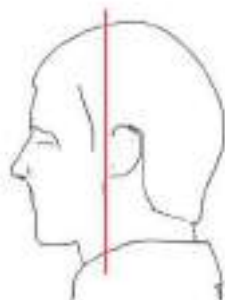
7. Отрегулируйте положение луча франкфуртской плоскости (FH) так, чтобы она совпала с порионом и орбитале пациента.



8. Убедитесь, что голова пациента выровнена и не повернута, а средняя линия тела пациента совпадает со срединно-сагиттальной линией.



9. Проверьте положение индикатора ВНЧС, пока он не окажется посередине мышцелка.



10. Попросите пациента оставаться в этом положении и не двигаться до окончания сканирования.

11. После корректировки позы пациента оператор покидает экранированную комнату.

i ***ВНИМАНИЕ!** Если позиционирование немного смещено во время съемки, это может повлиять на качество изображения. Пожалуйста, расположите пациента строго в соответствии с инструкциями выше.*

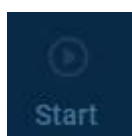
5.3.3 Получение панорамного изображения

1. Защитите себя от радиации.

i ***ВНИМАНИЕ!** При всех обследованиях пациент обязан носить защитную одежду и соблюдать требования местных нормативов. Оператор обязан покинуть экранированную комнату на время обычной эксплуатации. Оператор обязан поддерживать видимый контакт с пациентом и техническими факторами. Наблюдайте за облучением изделия через свинцовое стекло, это позволяет немедленно остановить излучение путем отпущения кнопки экспозиции в случае неисправности или помех.*

i ***ВНИМАНИЕ!** Если во время процесса съемки оборудование испытывает аномальную и непрерывную тряску, немедленно прекратите процедуру и попросите пациента отойти от оборудования, чтобы избежать потенциальных травм, вызванных возможным отсоединением компонентов.*

2. Нажмите кнопку [Start] для готовности к началу сканирования.



Отображается следующая информация:

- Сканирование детектора настроено!
- Сканирования изделия настроено!
- Ожидание сканирования, нажмите на переключатель!

i **ВНИМАНИЕ!** Сначала завершите настройку устройства и детектора, а затем приступайте к сканированию экспозиции.

3. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы начать сканирование и рентгеновское излучение.



4. Изделие начинает движение и раздается звуковой сигнал предупреждения об экспозиции.

5. Во время получения на странице отображается информация DAP.

6. Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до тех пор, пока все движения не прекратятся, а интерфейс не выдаст сообщение: Сканирование CEPH завершено! В этот момент переключатель экспозиции можно отпустить.

7. Отсоедините опоры для головы и выведите пациента.

8. Нажатие кнопки [Stop] во время процесса получения данных прервет получение данных.

i **ВНИМАНИЕ!** Если устройство издает заметный шум во время сканирования, немедленно прекратите сканирование и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

5.4 Получение цефалометрических изображений (для модели FinScan F350)

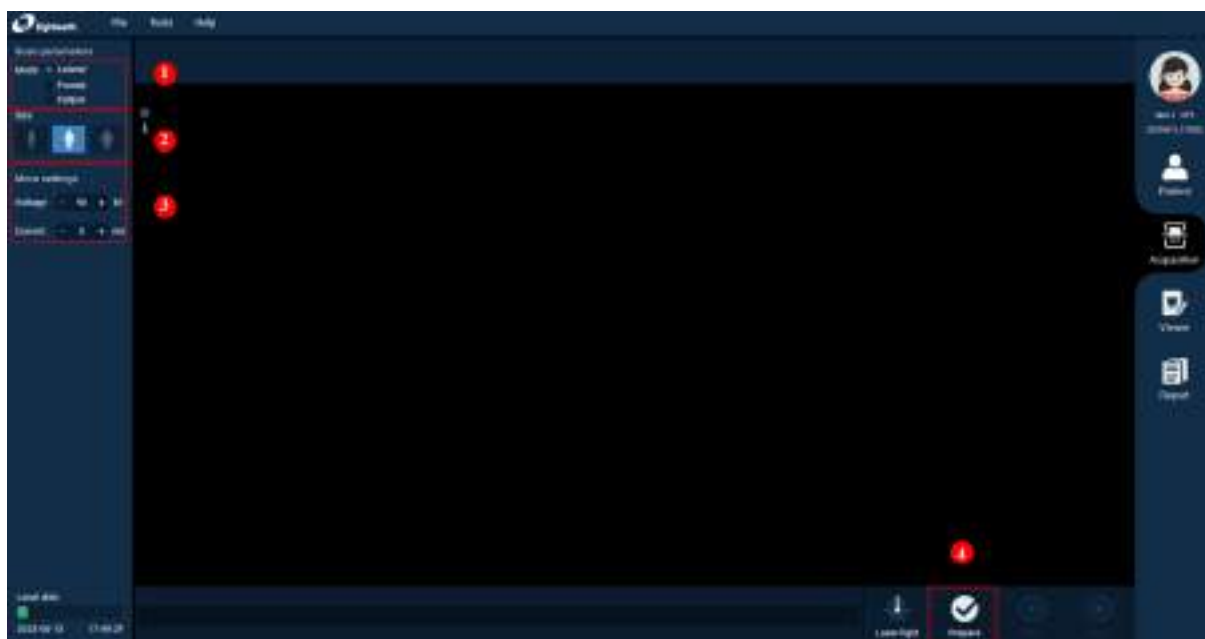
5.4.1 Выбор программы цефалометрической визуализации

1. Подготовьте программное обеспечение для получения изображений.

2. Выберите режим Cephalometric. Дважды щелкните режим или используйте кнопку [Acquisition] на панели навигации.



3. Войдите в модуль получения цефалометрических изображений.



4. Среда сканирования настраивается в модуле получения цефалометрических изображений в следующем порядке.

№г.	Имя	Описание
1	Mode <i>Режим</i>	Lateral, Frontal or Carpus (<i>Латеральный, фронтальный или запястный</i>) Exposure time (<i>Время экспозиции</i>): 8с (Латеральный), 8с (Фронтальный), 6с (Запястный)
2	Size <i>Размер</i>	Child, Adult or Large adult (<i>Ребенок, Взрослый или Крупный взрослый</i>)
3	Tube voltage and tube current <i>Напряжение и ток трубки</i>	Ребенок: по умолчанию 90 кВ, 6 мА Взрослый: по умолчанию 90 кВ, 8 мА Крупный взрослый: по умолчанию 90 кВ, 10 мА Диапазон напряжения трубки: 60 кВ~100 кВ Диапазон тока трубки: 6мА~10мА

ⓘ ВНИМАНИЕ! Пожалуйста, используйте рекомендуемые параметры экспозиции.

5. Нажмите кнопку [Prepare], чтобы подготовиться к использованию.



Отображается следующая информация, указывающая на то, что изделие успешно подготовлено:

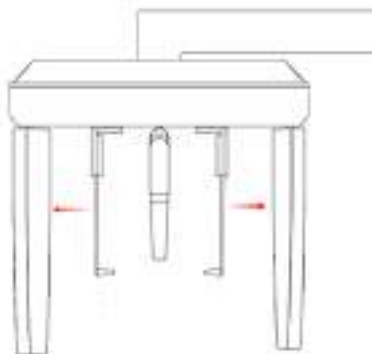
- Запуск калибровки детектора и сброс системы!
- Изделие успешно подготовлено!
- Детектор успешно подготовлен!
- Подготовка завершена!

ⓘ ВНИМАНИЕ! Перед сбросом настроек дождитесь полного остывания устройства.

5.4.2 Позиционирование пациента

5.4.2.1 Позиционирование пациента для латеральных проекций (для модели FinScan F350)

1. Вытяните фиксаторы ушные в обе стороны.



2. Проведите пациента в цефалометрический отсек.

3. Отрегулируйте высоту изделия с помощью панели позиционирования пациента так, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента.

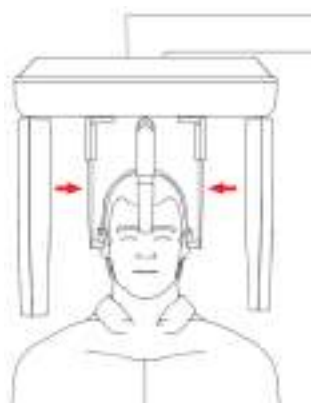


4. Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, съемные зубные протезы, украшения, заколки и булавки для волос. Затем наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

i **ВНИМАНИЕ!** Местные правила могут устанавливать различные стандарты в отношении использования свинцовых фартуков.

5. Подведите пациента к изделию и попросите его или ее встать как можно прямее и выше под отсеком цефалостата. Снимок можно также сделать, когда пациент находится в сидячем положении.

6. Аккуратно вставьте фиксаторы ушные в уши пациента так, чтобы кончики касались наружных слуховых проходов пациента.



7. Продвиньте опору для носа вперед к центру лба пациента.

8. Напомните пациенту, чтобы он не глотал во время съемки, закрыл глаза и держал рот закрытым.

i **ВНИМАНИЕ!** При использовании лазерного луча напомните пациенту закрыть глаза.

9. После корректировки положения пациента оператор покидает экранированную комнату.

5.4.2.2 Позиционирование пациента для фронтальных проекций (для модели FinScan F350)

1. Поверните фиксаторы ушные на 90 градусов по часовой стрелке от исходного положения.



2. Проведите пациента в цефалометрический отсек.

3. Отрегулируйте высоту изделия с помощью панели позиционирования пациента так, чтобы она приблизительно соответствовала росту пациента.



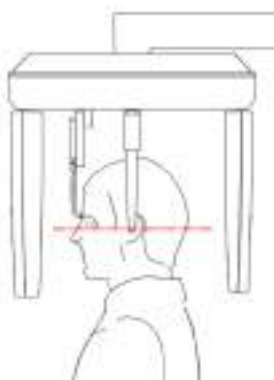
4. Попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, съемные зубные протезы, украшения, заколки и булавки для волос. Затем наденьте на пациента защитный свинцовый фартук.

ⓘ ВНИМАНИЕ! Местные правила могут устанавливать различные стандарты в отношении использования свинцовых фартуков.

5. Подведите пациента к изделию и попросите его встать как можно прямее и выше под отсеком цефалостата.

Снимок можно также сделать, когда пациент находится в сидячем положении.

6. Аккуратно вставьте ушной стержень в уши пациента так, чтобы кончики касались наружных слуховых проходов пациента.



7. Напомните пациенту, чтобы он не глотал во время съемки, закрыл глаза и держал рот закрытым.

ⓘ ВНИМАНИЕ! При использовании лазерного луча напомните пациенту закрыть глаза.

8. После корректировки положения пациента оператор покидает экранированную комнату.

5.4.2.3 Позиционирование пациента для получения снимка запястья (для модели FinScan F350)

⚠ ВНИМАНИЕ! Перед тем, как сделать снимок запястья, убедитесь, что этот метод визуализации одобрен местными органами вашей страны.

⚠ Используйте новые одноразовые защитные перчатки для каждого пациента.

1. Поверните фиксаторы ушные на 90° против часовой стрелки от исходного положения, чтобы обеспечить достаточно места для держателя запястья.
2. Вставьте верхнюю часть держателя запястья в монтажное отверстие.



3. Поверните держатель запястья на 90 градусов в любом направлении, а затем слегка потяните вниз, чтобы убедиться, что верхняя часть держателя зафиксировалась в отверстии и больше не может вращаться, то есть установка завершена.



4. Наклоните фронтальную локационную линейку в сторону.
5. При необходимости отрегулируйте высоту изделия.
6. Попросите пациента снять все украшения и другие предметы, которые могут вызвать искажения изображения.
7. Защитите пациента от радиации в соответствии с местными правилами, например, используя свинцовый фартук.
8. Попросите пациента положить ладонь на держатель запястья, расставив пальцы и выпрямив запястье. Ладонь руки должна быть обращена к детектору.



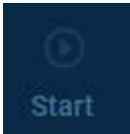
5.4.3 Получение цефалометрических изображений (для модели FinScan F350)

1. Защитите себя от радиации.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** При всех обследованиях пациент должен носить защитную одежду и выполнять требования местных нормативов. Оператор обязан покинуть экранированную комнату на время обычной эксплуатации. Оператор обязан поддерживать визуальный контакт с пациентом и техническими факторами. Наблюдайте за излучением изделия через свинцовое стекло, это позволяет немедленно прекратить излучение путем отпускания переключателя экспозиции в случае неисправности или помех.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Если во время процесса съемки оборудование испытывает аномальную и непрерывную тряску, немедленно прекратите процедуру и попросите пациента отойти от оборудования, чтобы избежать потенциальных травм, вызванных возможным отсоединением компонентов.

2. Нажмите кнопку [Start], чтобы подготовиться к началу сканирования.



Отображается следующая информация:

- Сканирование детектора настроено!
- Сканирование изделия настроено!
- Ожидание сканирования, нажмите на переключатель!

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Сначала завершите настройку изделия и детектора, а затем приступайте к сканированию экспозиции.

3. Нажмите переключатель экспозиции, чтобы начать сканирование и рентгеновское излучение.



4. Изделие начинает движение и раздается звуковой сигнал предупреждения об экспозиции.

5. Во время получения на странице отображается информация DAP.

6. Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до тех пор, пока все движения не прекратятся, а интерфейс не выдаст сообщение: Сканирование СЕРН завершено! В этот момент переключатель экспозиции можно отпустить.

7. Отсоедините фиксаторы ушные и выведите пациента.

8. Нажатие кнопки [Stop] во время процесса получения данных прервет получение данных.

ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Если изделие издает заметный шум во время сканирования, немедленно прекратите сканирование и обратитесь в службу послепродажного обслуживания.

5.5 Органы управления аварийной остановкой

Для обеспечения безопасности эксплуатации и оператор, и пациент могут остановить устройство в экстренных ситуациях с помощью следующих мер:

- Аварийный выключатель (доступный пациенту)

Когда пациент нажимает аварийный выключатель, оборудование отключается, и все движения немедленно останавливаются.

- Кабель ручного переключателя экспозиции (управляется оператором)

Отпускание ручного переключателя экспозиции оператором прекращает воздействие радиации и останавливает все движения устройства.

- Программное обеспечение (управляется оператором)

Оператор может отменить воздействие радиации, нажав кнопку остановки на интерфейсе сканирования программного обеспечения.

6 Устранение неполадок

Изображения оптимальной диагностической ценности характеризуются высоким качеством разрешения, резким контрастом и подробной детализацией. Напротив, изображения низкого качества часто являются следствием одной или нескольких распространенных технических проблем.

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Если качество изображения неудовлетворительное и не позволяет провести диагностику, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в сервисную службу.

6.1 Предупреждения и сообщения об ошибках

Изделие реагирует на ситуации возникновения ошибок, отображая всплывающий экран с кодом ошибки и описательным текстом в графическом интерфейсе.



Когда на дисплее появляется код ошибки, изделие перестает работать и не может эксплуатироваться. В менее серьезных случаях будет отображено предупреждающее сообщение, изделие при этом остается работоспособным.

- ⓘ **ВНИМАНИЕ!** Если с устройством возникла проблема, немедленно прекратите его использование, незамедлительно обратитесь в сервисную службу и возобновите использование после восстановления нормальной работы.

6.1.1 Подтверждение ошибок

Большинство ошибок можно подтвердить, закрыв диалоговое окно при сообщении об ошибке. Некоторые ошибки требуют перезагрузки изделия. Если возникла такая ошибка или изделие не работает так, как описано в руководстве пользователя, выключите изделие, подождите несколько секунд и включите его снова.

6.1.2 Ошибки передачи изображения

Если изображение не удалось успешно передать на ПК, закройте и снова откройте программное обеспечение для обработки стоматологических изображений и/или перезагрузите ПК. Не перезапускайте устройство, так как это приведет к удалению всех изображений, сохраненных в памяти изделия, и такие извлекаемые изображения будут утеряны. Если перезагрузка ПК и/или перезагрузка программного обеспечения для обработки стоматологических изображений не позволяет вам извлечь изображения, обратитесь в службу технической поддержки, не перезапуская изделие.

6.2 Позиционирование пациента

Проблема	Возможная причина	Решение
Резцы и клыки узкие и тупые. Затенены молярами и премолярами. Ряды зубов кажутся сжатыми.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оклюзионная коррекция фокальной впадины смещена слишком далеко назад. 2. Подсветка слоя изображения не работает должным образом. 3. Вставка для фиксации зубов пациента не использовалась. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение пациента с помощью лазерных световых указок и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте положение пациента с помощью лазерных световых указок и кнопок коррекции окклюзии. 3. Используйте вставку для фиксации зубов пациента.
Резцы и клыки узкие и тупые. Ряды зубов с промежутками.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Оклюзионная коррекция фокальной впадины смещена слишком далеко назад. 2. Подсветка слоя изображения не работает должным образом. 3. Вставка для фиксации зубов пациента не использовалась. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение пациента с помощью лазерных световых указок и кнопок коррекции окклюзии. 2. Проверьте положение пациента с помощью лазерных световых указок и кнопок коррекции окклюзии. 3. Используйте вставку для фиксации зубов пациента.
Зубы кажутся шире с одной стороны и уже с другой. Ширина ветвей на противоположных сторонах разная.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Срединная сагиттальная линия не соблюдена 2. Голова пациента не находится в центральном положении. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте среднесагиттальное положение пациента с помощью лазерных световых указок. 2. Убедитесь, что голова пациента расположена по центру и что Височные опоры удерживают голову прямо.
Тень твердого неба видна над верхнечелюстными молярами. Ряд зубов имеет волнообразный вид. ВНЧС выведен наружу. Изображение не «улыбающееся». Нижняя челюсть изображена более четко, чем верхняя.	Голова пациента запрокинута назад	Проверить плоскость FH
Ряды зубов загнуты вверх. Нижние резцы не острые. ВНЧС-суставы расположены высоко и часто оказываются	Голова пациента наклонена вперед	Проверить плоскость FH

обрезанными на снимке. Изображение слишком «улыбается».		
Средняя область изображения слишком яркая и нечеткая. Тень позвоночника.	Шея пациента не была вытянута.	Вытяните шею пациента.
Черная тень над областью верхушек зубов верхней челюсти.	Язык не прилегал к нёбу.	Попросите пациента сглотнуть и прижать язык к нёбу во время экспозиции.
На изображении ВНЧС показаны на разной высоте. Двусторонняя деформация в области моляров и премоляров.	1. Пациент наклонен набок. 2. Среднесагиттальная световая линия не соблюдена.	1. Проверьте срединную сагиттальную плоскость и отцентрируйте голову пациента. 2. Проверьте срединную сагиттальную плоскость и отцентрируйте голову пациента.
Ряды зубов расположены слишком высоко. Отключение ВНЧС.	1. Подбородок не опирался на опору. 2. Пациент расположен слишком высоко.	1. Проверьте положение пациента и тип прикусной вилки. 2. Проверьте положение пациента и тип прикусной вилки.
Ряды зубов выставлены слишком низко. Нижняя челюсть не выставлена полностью на изображение.	Опора для подбородка и вставка для фиксации зубов пациента не использовались.	Установите опору для подбородка.

6.3 Внешний вид изображения

Проблема	Возможная причина	Решение
Изображения слишком светлые	1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Значение гаммы в программном обеспечении для обработки изображений установлено неправильно.	1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Выберите более подходящий тип гистограммы и проверьте настройки гаммы.
Изображения слишком темные	1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Слишком высокие ручные технические коэффициенты.	1. Отрегулируйте контрастность и плотность. 2. Уменьшите технические показатели.

Отсутствие контрастности изображения	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неоптимальные настройки контрастности и яркости в программном обеспечении для обработки изображений. 2. Напряжение трубки слишком высокое. 3. Значение гаммы в программном обеспечении обработки изображений для используемого монитора установлено неправильно. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отрегулируйте контрастность и яркость. 2. Уменьшите значение напряжения трубки. 3. Отрегулируйте значение гаммы.
--------------------------------------	---	---

6.4 Артефакты

Проблема	Возможная причина	Решение
Нерегулярные, яркие тени или артефакты.	На пациенте металлические предметы, такие как серьги, ожерелье и т. д.	Попросите пациента снять предметы.
В нижней средней части изображения имеется неэкспонированная область.	Свинцовый фартук не на месте.	Проверьте положение свинцового фартука.
Частичное отсутствие деталей и артефакты движения. Неровные вертикальные яркие линии на изображении.	Пациент двигался во время экспозиции.	Сделайте снимок еще раз.
Вертикальные темные линии на изображении.	Плечо пациента соприкасается с частями оборудования.	Проверьте положение пациента.
Правосторонние зубы пациента не отображены.	Кнопка экспозиции была отпущена преждевременно.	Сделайте снимок еще раз.
Правая и левая стороны изображения неполные. ВНЧС не показан.	Области ВНЧС на изображениях сечений не были выбраны.	Выделите все разделы на панорамном изображении.
Горизонтальные линии на изображении.	Проблема с детектором.	Проконсультируйтесь с дилером.
СЕРН: Латеральный вид с двумя фиксаторами ушными (для модели FinScan F350)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Замок цефалостата не заблокирован 2. Смещены фиксаторы ушные 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Заблокируйте замок цефалостата. 2. Обратитесь в службу поддержки

6.5 Эксплуатация оборудования

Проблема	Возможная причина	Решение
----------	-------------------	---------

Во время экспозиции затылок пациента касается рентгеновской трубки.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Неправильный наклон головы пациента. 2. Пациент слишком крупный для отсека. 3. Пациент присел. 	<p>Если изображение неприемлемо, то</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте положение головы и сделайте снимок еще раз. 2. Поменяйте руки пациента на опоре для рук: левую сторону на правую и наоборот. 3. Проверьте положение головы и сделайте снимок еще раз.
Плечи пациента касаются рентгеновской трубки или детектора.	<p>Пациент слишком крупный для данного отсека. Широкие и высокие плечи.</p>	<p>Поменяйте руки пациента на опоре для рук: левую сторону на правую и наоборот.</p>

7 Техническое обслуживание

7.1 Процедура технического обслуживания

Описанная ниже процедура технического обслуживания считается минимальным требованием и может быть ужесточена для соответствия правилам эксплуатации и обслуживания стоматологических рентгеновских аппаратов, действующим в стране, в которой установлен аппарат.

7.1.1 Ежегодное обслуживание

Процедуру технического обслуживания должен выполнять квалифицированный обслуживающий персонал не реже одного раза в шесть месяцев. За подробностями обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

7.1.2 Интервалы калибровки

Для поддержания качества изображения на максимально возможном уровне необходимо регулярно проводить калибровку и проверку качества в соответствии с приведенной ниже таблицей.

Модальность	Требуемый тест или процедура	Частота
3D	CNR (соотношение контрастности и шума)	Каждые 6 месяцев
	Индекс принятия	Каждые 6 месяцев
	Пространственное разрешение	Каждые 6 месяцев
	Однородность	Каждые 6 месяцев
Панорамный	Разрешение пар линий	Каждые 6 месяцев
	Низкий контраст	Каждые 6 месяцев

Цефалометрический (для модели FinScan F350)	Разрешение пар линий	Каждые 6 месяцев
	Низкий контраст	Каждые 6 месяцев

И **ВНИМАНИЕ!** Калибровка изображения должна выполняться персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами.

7.1.3 Пункты периодической проверки

Для обеспечения безопасности и здоровья пациентов, операторов или третьих лиц оборудование должно регулярно инспектироваться и обслуживаться. Пользователям необходимо выполнять плановое техническое обслуживание изделия.

Период	Проверить пункт
Каждый день	Перед использованием проверьте чистоту и готовность оборудования к сканированию.
Каждый день	Проверьте выполнение дезинфекции и чистоту системы позиционирования пациента.
Каждый день	После использования изделия проверьте, отключено ли основное питание изделия.
Каждый день	Проверьте, подключена ли вилка питания к выделенному для изделия источнику питания.
Каждый день	Проверьте, не слишком ли нагрелась вилка шнура питания.
Каждый день	Проверьте правильность работы переключателя экспозиции.
Каждый день	Проверьте, нет ли проблем с кабелем питания (трещины, царапины).
Каждый день	Во время рентгеновского излучения убедитесь, что звук, издаваемый изделием, нормальный и полный.

И **ВНИМАНИЕ!** Не выдергивайте вилку из розетки с усилием.

И **ВНИМАНИЕ!** Не размещайте оборудование и его части в местах, подверженных воздействию воды или влаги.

И **ВНИМАНИЕ!** Размещайте изделие в месте, не подверженном воздействию температуры, света, вентиляции, пыли, солей и т. д.

И **ВНИМАНИЕ!** Не пытайтесь ремонтировать оборудование (включая провода и кабели), так как это может привести к повреждению оборудования или стать причиной несчастного случая.

7.2 Замена предохранителей

И **ВНИМАНИЕ!** Замену предохранителей должен выполнять персонал, непосредственно уполномоченный производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами.

Основные предохранители расположены рядом с выключателем питания. Нажмите на основание предохранителя

и поверните его против часовой стрелки отверткой. Предохранитель с основанием выпадет. Извлеките предохранитель из основания и замените его на новый. Повторите это с каждым перегоревшим предохранителем. Зафиксируйте предохранитель, нажав на основание и повернув его по часовой стрелке отверткой.

7.3 Очистка и дезинфекция

7.3.1 Предварительные сведения

В целях гигиены и санитарной безопасности компоненты (вставка для фиксации зубов пациента, опора для подбородка, опора для подбородка для обследования ВНЧС, опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, височные опоры, левый и правый, фиксаторы ушные, опора для носа) необходимо очищать и дезинфицировать перед каждым использованием, чтобы предотвратить какое-либо загрязнение. Указанное касается как первого использования, так и последующих. Соблюдайте ваши национальные рекомендации, стандарты и требования по очистке и дезинфекции.


Компоненты (вставка для фиксации зубов пациента, опора для подбородка, опора для подбородка для обследования ВНЧС, опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, височные опоры, левый и правый, фиксаторы ушные, опора для носа) проверяются на способность выдерживать 2640 циклов повторной обработки с использованием метода, указанного в главе 7.3.3. Пожалуйста, свяжитесь с местным уполномоченным представителем производителя, чтобы запросить замену в случае повреждения этих деталей в течение заявленного срока службы.

В случае повреждения устройство следует повторно обработать перед отправкой обратно производителю для ремонта.


7.3.2 Общие рекомендации

- Пользователь несет ответственность за очистку и дезинфекцию изделия перед первым использованием и после каждого использования.
- Очищайте изделия в течение двух часов после каждого использования.
- Для вашей безопасности рекомендуем надевать защитные перчатки.







7.3.3 Очистка и дезинфекция








 **ВНИМАНИЕ!** Методы дезинфекции изделия, его компонентов и помещения должны соответствовать всем законам и нормативам местной юрисдикции.

Компоненты, подлежащие очистке и дезинфекции: вставка для фиксации зубов пациента, опора для подбородка, опора для подбородка для обследования ВНЧС, опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, височные опоры, левый и правый, фиксаторы ушные, опора для носа.



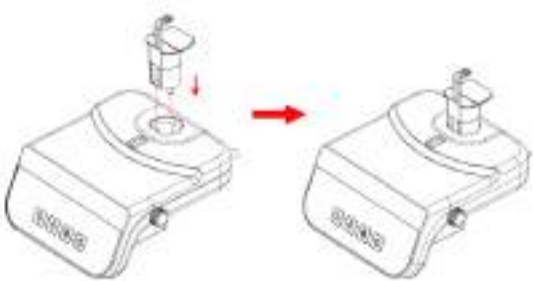
 **ВНИМАНИЕ!** Перед первым использованием и после каждого использования очистите и продезинфицируйте указанные выше компоненты.

Этап	Метод
------	-------

Подготовка в месте использования	<p>1. Сразу после использования снимите одноразовый чехол со вставки для фиксации зубов пациента. Отсоедините вставку для фиксации зубов пациента и опору для подбородка от основного блока. Удалите сильные загрязнения с устройств холодной водой (<40°C) сразу после каждого использования. Не используйте фиксирующие моющие средства или горячую воду (>40°C), так как это может привести к фиксации остатков, что может повлиять на результат процесса обработки.</p> <p>2. Не храните изделия во влажном месте.</p>
Подготовка к обеззараживанию	<p>Вставку для фиксации зубов пациента и опору для подбородка необходимо обрабатывать в разобранном виде.</p> <p>Следующие компоненты не требуют разборки для повторной обработки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Височные опоры, левый и правый • Фиксаторы ушные (для модели FinScan F350) • Опора для носа (для модели FinScan F350) <p> ВНИМАНИЕ! Соблюдайте соответствующие меры индивидуальной защиты.</p>
Очистка	<p>Поверхность детали протереть марлей, смоченной в спирте (содержание спирта 70 об.%), не менее 2 минут, повторяя процедуру 5 раз.</p> <p> ВНИМАНИЕ! Визуально осмотрите все поверхности компонентов и повторяйте процесс очистки до тех пор, пока не останется видимых загрязнений, и убедитесь, что изделия тщательно очищены.</p>
Сушка	Протрите поверхность детали досуха безворсовой тканью.
Дезинфекция	Поверхность детали протереть марлей, смоченной в спирте (содержание спирта 70 об. %), не менее 2 минут, повторяя процедуру 5 раз.
Сушка	Протрите поверхность детали досуха безворсовой тканью.
Инспекция и обслуживание	Визуально проверьте чистоту компонентов. При необходимости повторите процесс обработки, пока компоненты не станут визуально чистыми.
Хранение	Хранить обработанное изделие следует в сухом, чистом и непыльном помещении при умеренных температурах, следуя указаниям на маркировке и в инструкции по применению.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте для ручной очистки и дезинфекции чистящие средства, отличные от спирта.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте слишком много спирта, чтобы не повредить внутренние поверхности деталей.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте дезинфицирующие спреи, так как пары могут воспламениться и нанести травму.
	ВНИМАНИЕ! Очистка и дезинфекция обязательны перед первым использованием и после

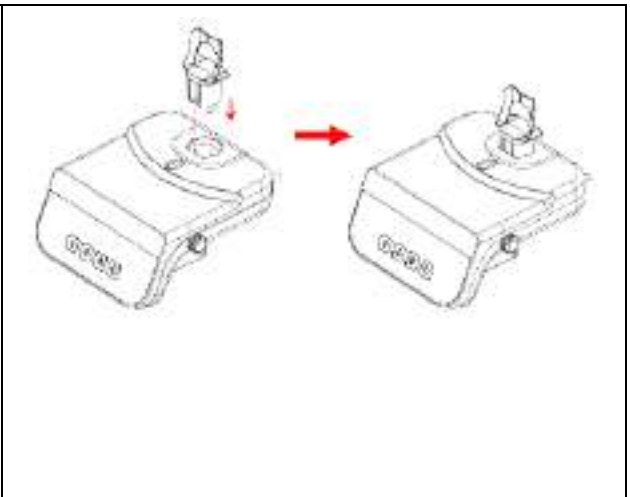
	каждого использования.
	ВНИМАНИЕ! Во время процесса дезактивации надевайте перчатки и другие средства защиты.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! После чистки, пожалуйста, насухо протрите поверхность оборудования и держите ее сухой.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Используйте новые одноразовые чехлы и защитные перчатки для каждого пациента. Указанное изделие не требует стерилизации.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Одноразовые защитные чехлы и защитные перчатки должны быть приобретены больницей и после использования утилизированы надлежащим образом.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Перед чисткой выключите изделие или отсоедините его от сети.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Не допускайте попадания воды или других чистящих жидкостей внутрь изделия, так как это может привести к короткому замыканию или коррозии.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ! Регулярно очищайте изделие от пыли. Изделие может перегреться, если в вентиляционных решетках скапливается избыток пыли.

7.4 Инструкции по сборке, разборке съемных позиционирующих устройств.

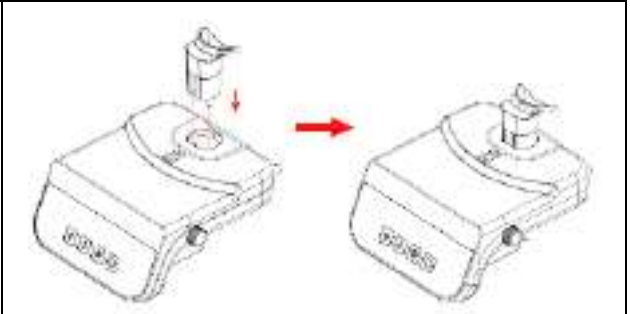
Аксессуары	Инструкция по разборке и сборке.	Разборка и сборка
	<p>Сборка: Аккуратно вставьте изделие «Вставка для фиксации зубов пациента» в прорезь, чтобы завершить сборку.</p> <p>Разобрать: Чтобы снять, потяните вверх вставку для фиксации зубов пациента.</p>	
	<p>Сборка: Вставьте опору для подбородка в паз в правильном направлении, как показано на рисунке.</p> <p>Разобрать: Чтобы завершить разборку, потяните вверх опору для подбородка.</p>	



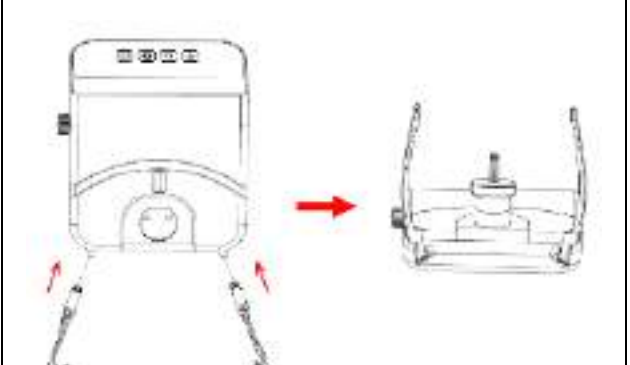
Сборка: Вставьте опору для подбородка для обследования ВНЧС в паз в правильном направлении, как показано на рисунке.
Разобрать: Чтобы завершить разборку, потяните вверх опору для подбородка для обследования ВНЧС.



Сборка: Вставьте опору для подбородка для обследования беззубых пациентов в паз в правильном направлении, как показано на рисунке.
Разобрать: Чтобы завершить разборку, потяните вверх опору для подбородка для обследования беззубых пациентов.



Сборка: Височные опоры, левый и правый, вставьте опоры в соответствующие пазы надавив на изделие, как показано на рисунке.
Разобрать: Потяните наружу, чтобы завершить разборку.



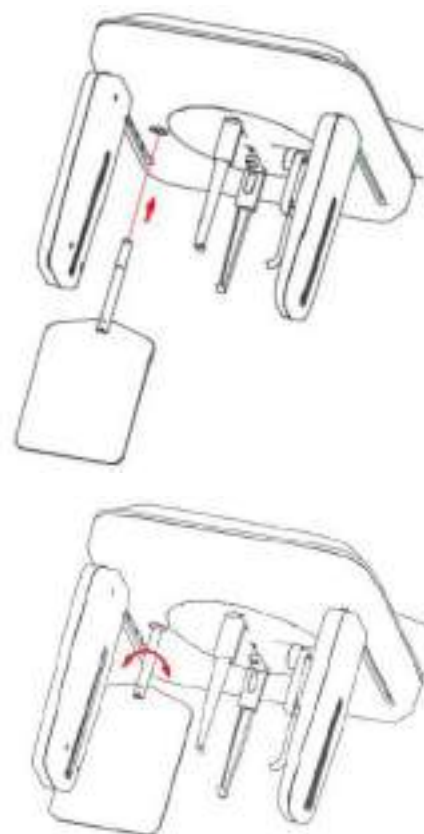


Сборка:

1. Поверните фиксаторы ушные на 90° против часовой стрелки от исходного положения, чтобы обеспечить достаточно места для держателя запястья.
2. Вставьте верхнюю часть держателя запястья в монтажное отверстие.
3. Поверните держатель запястья на 90 градусов в любом направлении, а затем слегка потяните вниз, чтобы убедиться, что верхняя часть держателя зафиксировалась в отверстии и больше не может вращаться, то есть установка завершена.
4. Наклоните фронтальную локационную линейку в сторону.
5. При необходимости отрегулируйте высоту изделия.


Разобрать:

1. Поверните фиксаторы ушные на 90° против часовой стрелки от исходного положения, чтобы обеспечить достаточно места для держателя запястья.
2. Надавите на держатель запястья и поверните ее на 90 градусов.
3. Чтобы завершить разборку, потяните держатель запястья вниз и извлеките ее из установочного паза.



8 Технические данные

8.1 Технические характеристики

Наименование изделия	Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E
Модель	FinScan F350, FinScan F350E
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China 213000
Система качества	В соответствии со стандартом ISO 13485
Соответствие стандартам	EN IEC 60601-1 EN IEC 60601-1-2 EN IEC 60601-1-3 EN IEC 60601-2-63 EN IEC 60601-1-6 IEC 60825-1
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Рабочая часть	Типа B применим при отсутствии токопроводящего соединения с пациентом
Защита от проникновения жидкостей	IPX0
Условия эксплуатации	Оборудование нельзя использовать в среде, содержащей богатый кислородом или горючий анестезирующий газ или горючий анестезирующий газ, смешанный с кислородом или закисью азота.
Режим работы	Продолжительный
Источник питания	Сетевое подключение
Методы установки	Стационарная установка  ВНИМАНИЕ! Перемещение оборудования должно осуществляться только персоналом, непосредственно уполномоченным производителем, в соответствии с действующим законодательством и общепринятыми техническими стандартами.
Рентгеновский излучатель	
Рентгеновский излучатель модель	Gemini09D (производитель iRay Imaging Technology (Haining) Limited)

Модель трубки рентгеновской	D-054SB (производитель Canon Electron Tubes & Devices Co., Ltd.)
Напряжение трубки	50-100кВ (шаг 1кВ), $\pm 5\%$
Ток в трубке	1мА-10мА (шаг 0,1мА), $\pm(5\%+1)$
Макс. электрическая мощность	1,0 кВт
Угол цели	5 градусов
Номинальный размер фокального пятна	0,5
Макс. теплосодержание рентгеновской трубки	250 Вт
Макс. теплосодержание анода ⁴	35КДж
Максимальное время экспозиции	40 с
Фильтрующий материал, толщина	Трубка лампы: Al, 0,8 мм Al Коллиматор: Al, 6.0 мм Al Рентгеновский излучатель: Al, 2,0 мм Al
Электрические соединения	
Номинальное напряжение сети	АС 220-240 В
Частота сети	50/60Гц
Номинальный ток	7А
Максимальное сопротивление сети	≤ 1 Ом
Мощность	2.0 кВт
Мощность нагрузки и холостого хода	Нагрузка: 1,8 кВА Без нагрузки: 200 ВА
Технические характеристики предохранителя	F15AL250V
Устройство защиты от сверхтоков	4.5кВт
Функциональные характеристики	
Номинальная мощность	1,0 кВт номинал при 100 кВ, 10 мА
Напряжение трубки	КЛКТ: 60 кВ~90 кВ (шаг 5 кВ), $\pm 10\%$ Панорамный: 60 кВ~90 кВ (шаг 5 кВ), $\pm 10\%$ Цефалометрический (для модели FinScanF350): 60 кВ~100 кВ (шаг 5 кВ), $\pm 10\%$

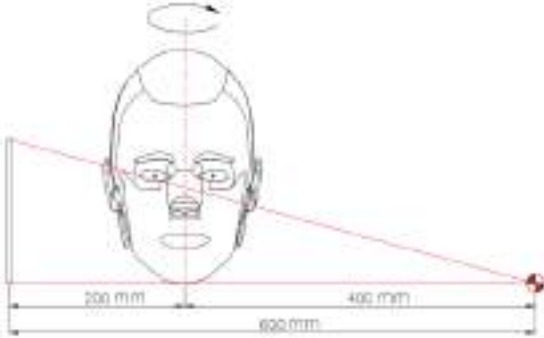
⁴ Сведения о времени охлаждения анода и соответствующая временная кривая работы оборудования показаны на рисунке «Тепловые характеристики анода» в главе 8.8 руководства пользователя.

Ток в трубке	6мА~10мА (шаг 1мА), ± 20 %
Частота питания	47~63 Гц
Максимальное производство ток-время для 10 сканирований в час	1400мАс
Производство ток-время	140мАс (10%+0,2мАс)
Номинальная прерывистая входная мощность анода (в течение 1 ч)	140КДж
Воспроизводимость выходного ИЗЛУЧЕНИЯ	<5%
Ошибка значения индекса DAP	КЛКТ: ±50%
	Панорамный: ±50%
	Цефалометрический (для модели FinScanF350): ±50%
Время загрузки	КЛКТ: 12 с (Общий), 9 с (Быстрый), 1 с (Предварительный), ±(5%+50 мс)
	Панорамный: 14 с (Дуга), 6 с (ВНЧС), ±(5%+50 мс)
	Цефалометрический (для модели FinScanF350): 8 с (латеральный), 8 с (фронтальный), 6 с (запястье), ±(5%+50 мс)
Поле обзора	Поле обзора: 4х4см, 8х8см и 16х10см
Воксель	100мкм, 150мкм, 200мкм, 250мкм и 300мкм
Позиционирующие лучи	
Класс безопасности	Лазерное изделие класса 1
Длина волны	650 нм
Мощность	0,39 мВт макс.
Соответствие стандартам	IEC 60825-1:2014
Пользовательский интерфейс	
Выбор программных и технических факторов, контроль экспозиции	Программное обеспечение для обработки изображений, переключатель экспозиции
Позиционирование пациента	Сенсорная панель, устройство позиционирования
Соединительный кабель (Оборудование - ПК)	Ethernet-кабель CAT6 UTP
Выключатель	Выключатель питания, Выключатель рабочей станции
Хранение и извлечение изображений	
Форматы файлов	jpg, png, bmp, DICOM
Размер файла КЛКТ	310-360 МБ
Размер панорамного файла	5-15 МБ

Размер цефалометрического файла (для модели FinScanF350)	15-25 МБ	
База данных пациентов	Автономная рабочая станция Сервер в локальной сети (LAN)	
Позиционирование пациента		
КЛКТ	Опора для подбородка, Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, Вставка для фиксации зубов пациента, Височные опоры, левый и правый, Лазерные лучи позиционирования	
Панорамный	Опора для подбородка, Опора для подбородка для обследования ВНЧС, Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, Вставка для фиксации зубов пациента, Височные опоры, левый и правый, Лазерные лучи позиционирования	
Цефалометрический (для модели FinScanF350)	Фиксаторы ушные, Опора для носа, Держатель запястья	
Физические размеры устройства		
Расстояние от источника до изображения (SID)	600 мм (3D, Панорамный) 1785 мм (Цефалометрический, для модели FinScanF350)	
Высота x Ширина x Глубина (дюймы/мм)	модель FinScanF350: 1893 x 1089 x 2281мм (±50 мм) 74,5 x 42,9 x 89,8 дюймов (±1.969 дюймов) модель FinScanF350E: 909 x 1089 x 2281мм, (±50мм) 35.8 x 42.9 x 89.8 дюймов, (±1.969 дюймов)	
Масса	модель FinScanF350: 220 кг/485 фунтов (±10%) модель FinScanF350E: 190кг/418фунтов (±10%)	
Условия окружающей среды		
Транспортировка и хранение	Температура	-20 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность	10% ~ 93%
	Барометрическое давление	500 гПа ~ 1060 гПа
Рабочая температура	Температура	+10 °C ~ +35 °C
	Относительная влажность	30% ~ 75%
	Барометрическое давление	700гПа ~ 1060гПа



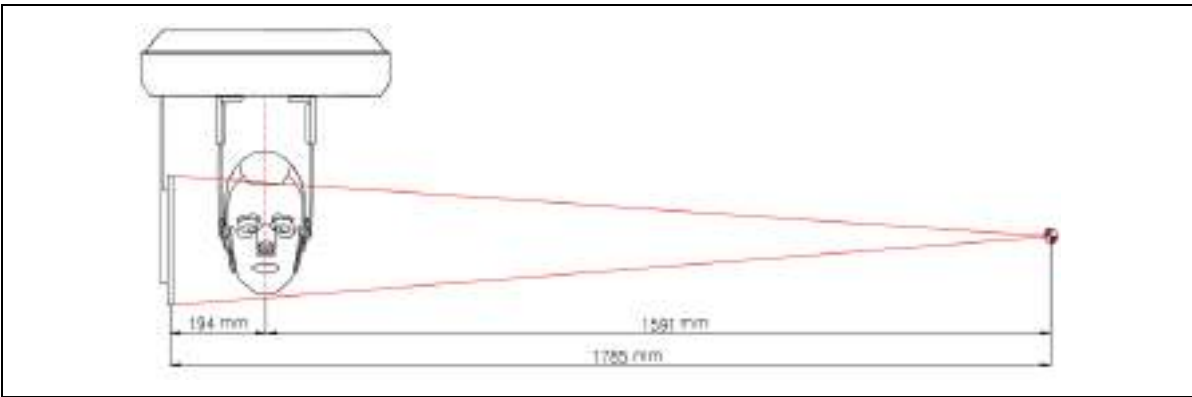
ВНИМАНИЕ! Используйте изделие при подходящей температуре и влажности.

Детектор изображений КЛКТ⁵	
Детекторный блок	Плоскопанельный цифровой детектор
Технология/Тип датчика	CsI + TFT-матрица
Размер пикселя	98мкм×98мкм
Активная область	159,544мм×159,544мм
Максимальная частота кадров	44 кадра в секунду (биннинг 1×1, вся область) 88 кадров в секунду (биннинг 2×2, вся область) 500 кадров в секунду (биннинг 1×1, область шириной 6 мм) *Максимальная частота кадров зависит от размера области интереса (ROI)
MTF	Тип. 65% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5,2 мкГр, IEC 62220
DQE	Тип. 65% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5,2 мкГр, IEC 62220
	
Детектор панорамного изображения⁴	
Детекторный блок	Плоскопанельный цифровой детектор
Технология/Тип датчика	CsI + TFT-матрица
Размер пикселя	98мкм×98мкм
Активная область	159,544мм×159,544мм
Максимальная частота кадров	44 кадра в секунду (биннинг 1×1, вся область) 88 кадров в секунду (биннинг 2×2, вся область) 500 кадров в секунду (биннинг 1×1, область шириной 6 мм)

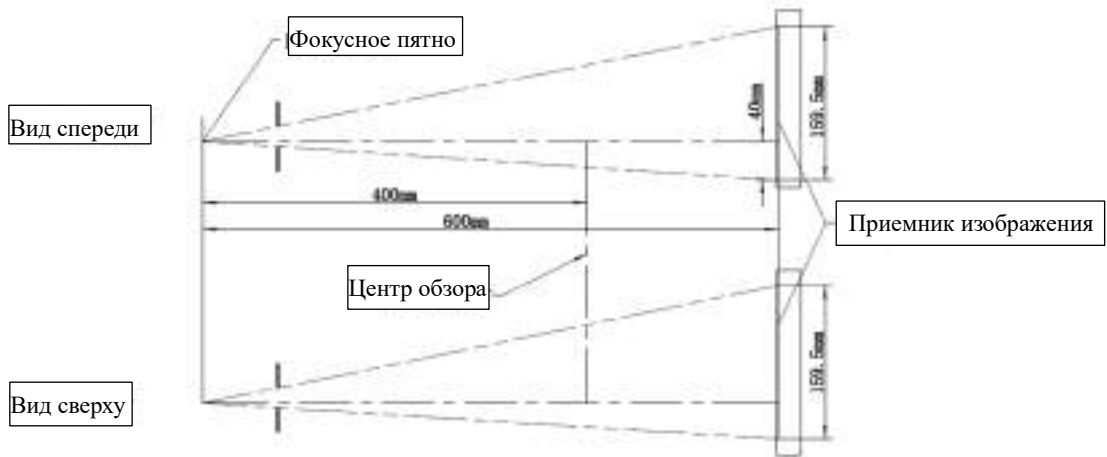
⁵ Детектор цифровой КЛКТ/Панорамный, модель EXPD1616P, производитель DRTECH IN CHINA

	*Максимальная частота кадров зависит от размера области интереса (ROI)
MTF	Тип. 65% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5,2 мкГр, IEC 62220
DQE	Тип. 65% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5,2 мкГр, IEC 62220
Детектор цефалометрических изображений⁶ (Применимо только к модели FinScanF350)	
Детекторный блок	Цифровой детектор формирования линии
Технология/Тип датчика	CsI + TFT-матрица
Размер пикселя	100мкм
Активная область	230,4мм×7,2мм
Максимальная частота кадров	400 кадров в секунду (биннинг 1×1, вся площадь) 450 кадров в секунду (биннинг 1×1, 60 мм) 570 кадров в секунду (биннинг 1×1, 40 мм) 650 кадров в секунду (биннинг 2×2, вся площадь) 410 кадров в секунду (биннинг 1×1, 70 мм) 500 кадров в секунду (биннинг 1×1, 50 мм) 650 кадров в секунду (биннинг 2×1, скоростной режим) *Максимальная частота кадров зависит от размера области интереса (ROI).
MTF	63% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5, 0,2 мкГр, IEC 62220
DQE	62% при 1,0 лп/мм*1×1, RQA 5, 0,2 мкГр, IEC 62220

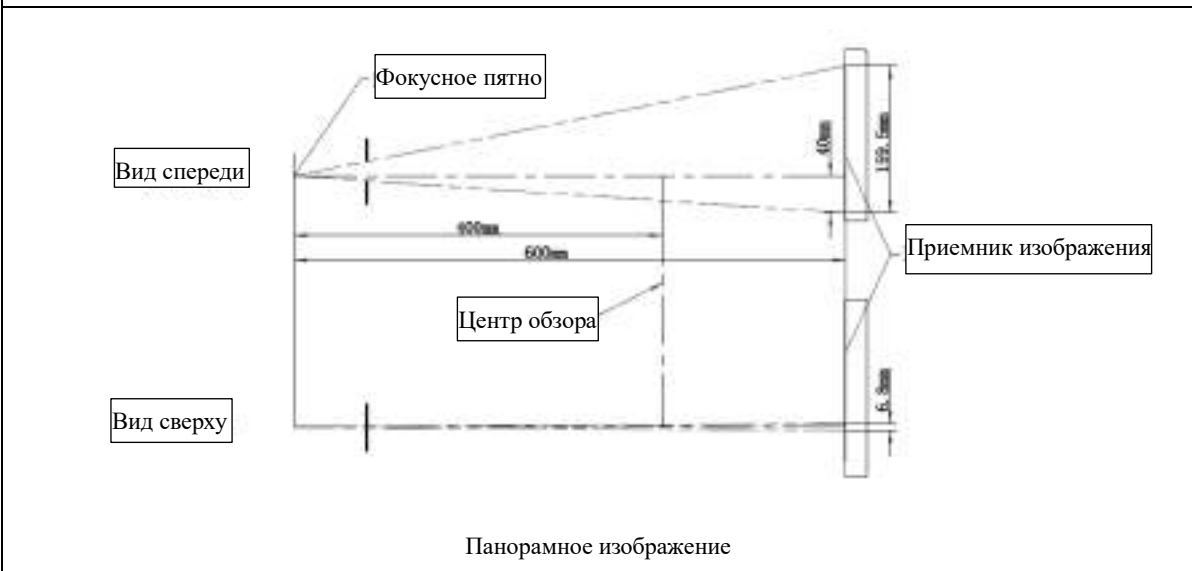
⁶ Детектор цифровой, цефалометрический, модель EXPD2301P, производитель DRTECH IN CHINA



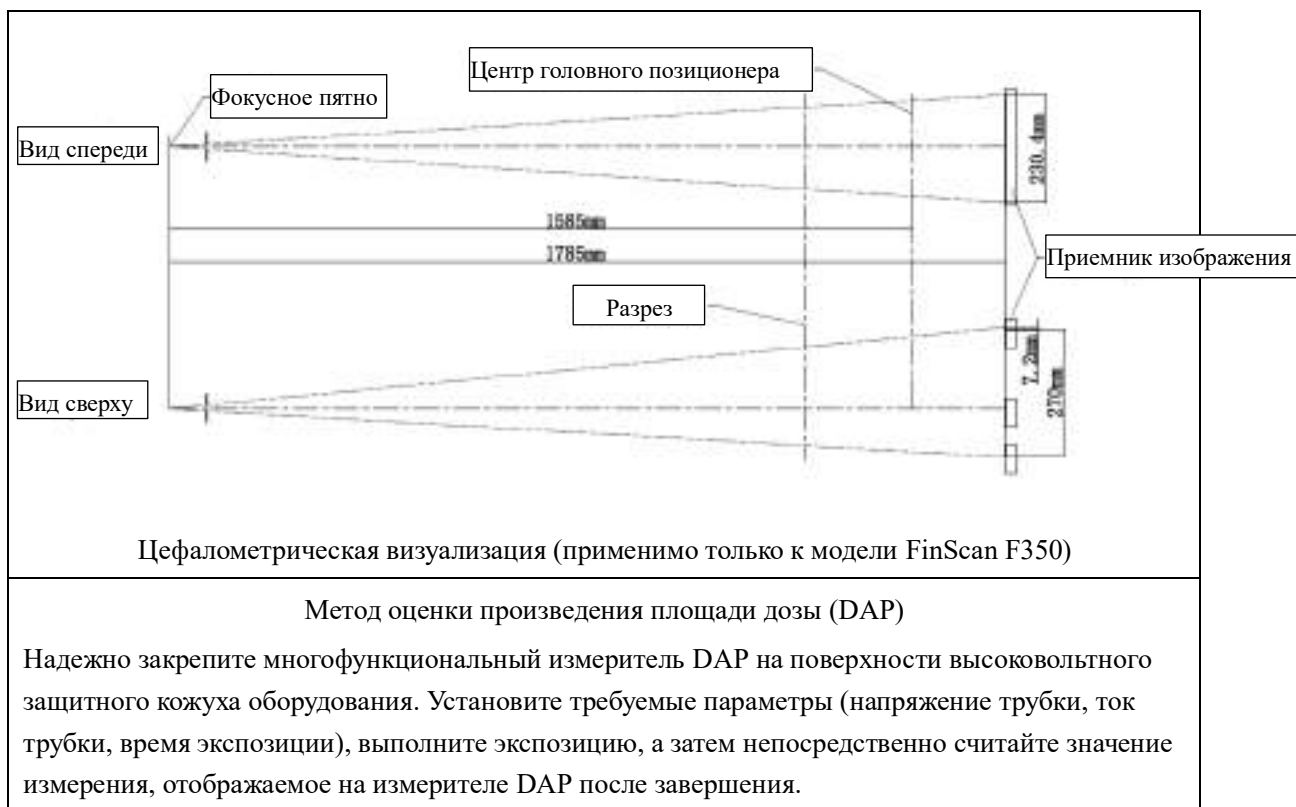
Схематическая диаграмма геометрии изображения



КТ-визуализация



Панорамное изображение



Метод оценки произведения площади дозы (DAP)

Надежно закрепите многофункциональный измеритель DAP на поверхности высоковольтного защитного кожуха оборудования. Установите требуемые параметры (напряжение трубки, ток трубки, время экспозиции), выполните экспозицию, а затем непосредственно считайте значение измерения, отображаемое на измерителе DAP после завершения.

8.2 Параметры программы визуализации

Данные о дозе рентгеновского излучения измеряются непосредственно с помощью RaySafe X2 для расчета значения DAP, как того требует стандарт IEC 60601-2-63 проектирования FinScan F350, FinScan F350E.

Диапазон тока трубки	6мА-10мА (шаг 1мА), ±20%
Диапазон напряжения трубки	60кВ-100кВ (шаг 5 кВ), ±10%

8.2.1 Настройки экспозиции по умолчанию программы 3D-визуализации

Режим визуализации		Состояние сканирования			DAP (мГр·см ²)
		Длительность экспозиции	Напряжение трубки	Ток в трубке	
Общий	Ребенок	12с	90кВ	6мА	1787
	Взрослый	12с	90кВ	8мА	2360.9
	Крупный взрослый	12с	90кВ	10мА	2901.2
Быстрый	Ребенок	9с	90кВ	6мА	1341.3
	Взрослый	9с	90кВ	8мА	1768.5
	Крупный взрослый	9с	90кВ	10мА	2901.2

Предварительное изображение				
Режим	Размер	Напряжение трубки	Ток в трубке	Длительность экспозиции
Предварительный	Ребенок	90кВ	6мА	1с
	Взрослый	90кВ	8мА	1с
	Крупный взрослый	90кВ	10мА	1с

8.2.2 Настройки экспозиции по умолчанию для панорамной съемки

Режим визуализации		Состояние сканирования			DAP (мГр·см ²)
		Длительность экспозиции	Напряжение трубки	Ток в трубке	
Арка	Ребенок	14с	90кВ	6мА	115.4
	Взрослый	14с	90кВ	8мА	153.4
	Крупный взрослый	14с	90кВ	10мА	197.6
ВНЧС	Ребенок	6с	90кВ	6мА	48.4
	Взрослый	6с	90кВ	8мА	66.2
	Крупный взрослый	6с	90кВ	10мА	82.5

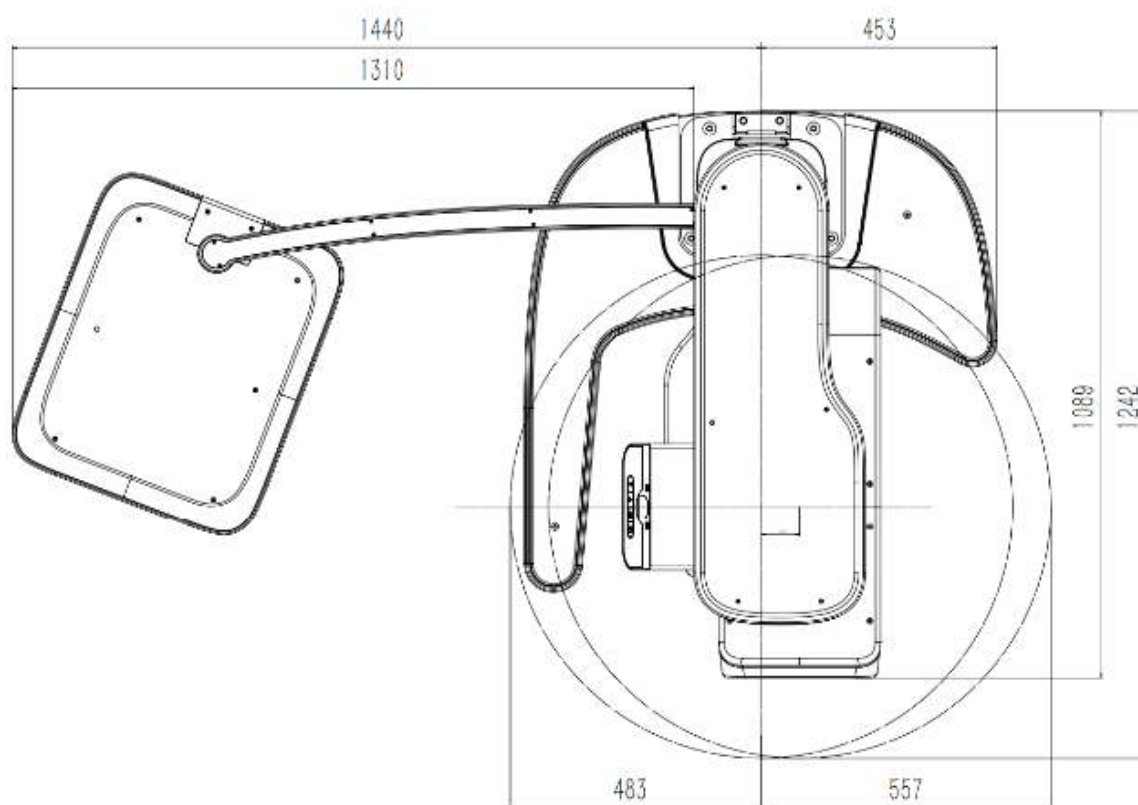
8.2.3 Настройки экспозиции по умолчанию для цефалометрической визуализации (только для модели FinScan F350)

Режим визуализации		Состояние сканирования			DAP (мГр·см ²)
		Длительность экспозиции	Напряжение трубки	Ток в трубке	
Латеральный	Ребенок	8с	90кВ	6мА	36.3
	Взрослый	8с	90кВ	8мА	47.4
	Крупный взрослый	8с	90кВ	10мА	58.1
Фронтальный	Ребенок	8с	90кВ	6мА	36.3
	Взрослый	8с	90кВ	8мА	47.4

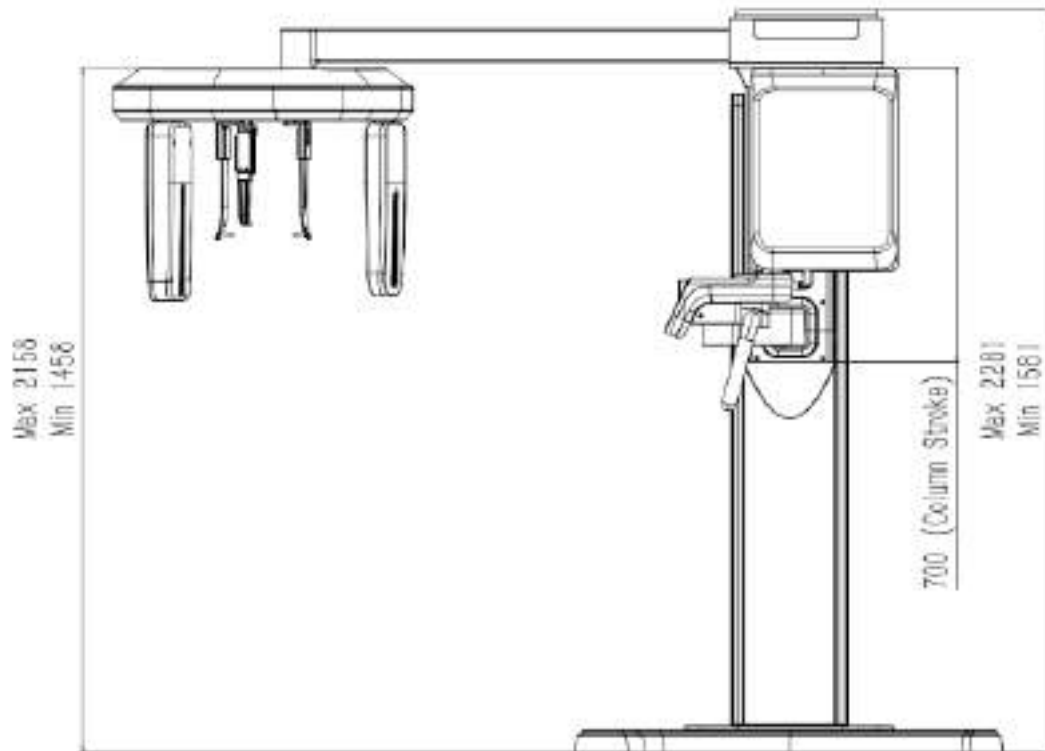
	Крупный взрослый	8с	90кВ	10мА	58.1
Запястье	Ребенок	6с	90кВ	6мА	26.8
	Взрослый	6с	90кВ	8мА	37.4
	Крупный взрослый	6с	90кВ	10мА	45,5

8.3 Размеры установки

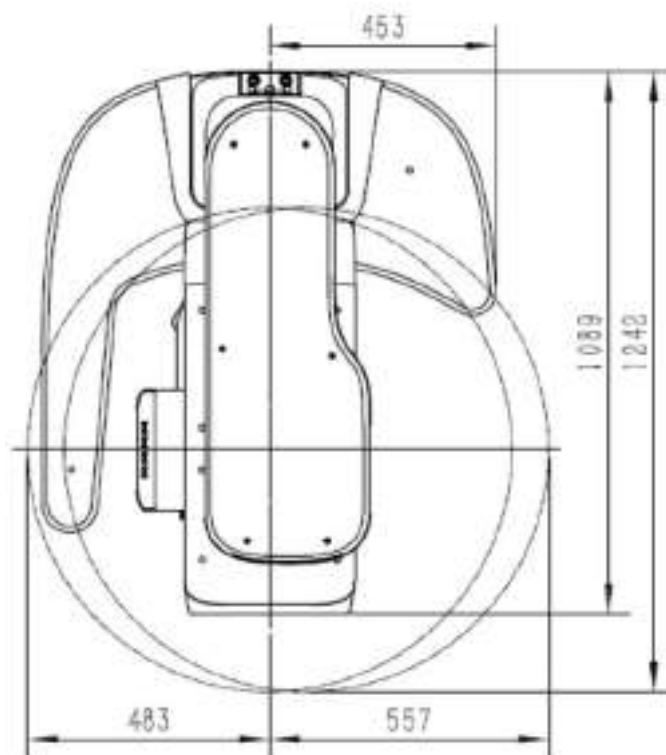
Размеры на рисунке указаны в мм, (технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение)



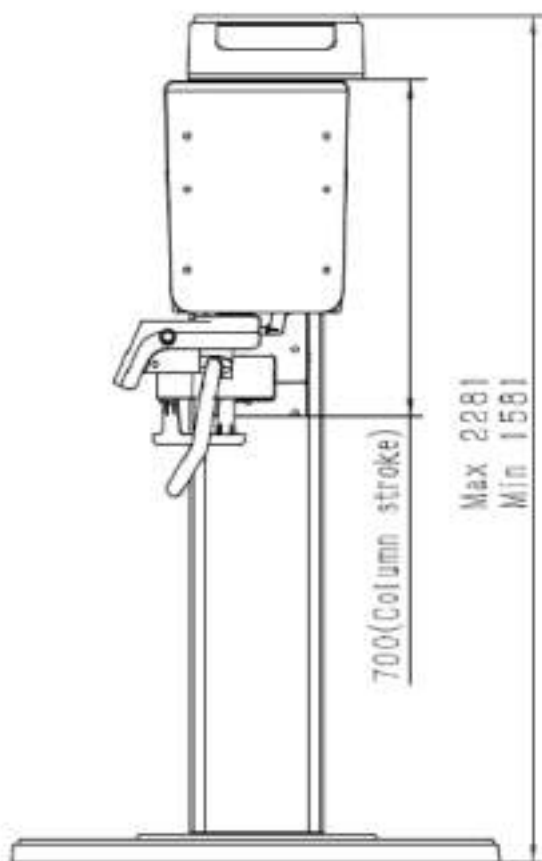
Вид сверху (модель FinScan F350)



Вид спереди (модель: FinScan F350) (*Column Stroke* – движение колонны)



Вид сверху (модель: FinScan F350E)



Вид спереди (модель: FinScan F350E)
 (Column Stroke – движение колонны)

8.3.1 Массо-габаритные характеристики

Технический допуск составляет $\pm 10\%$, если не указан диапазон либо иное значение

Наименование компонента	Габаритные размеры, мм	Масса, г.
Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350	1893 x 1089 x 2281мм (± 50 мм)	220 000 ($\pm 10\%$)
Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модель: FinScan F350E	909 x 1089 x 2281мм, (± 50 мм)	190 000 ($\pm 10\%$)
Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP)	330 x 160 x 340	5900
Клавиатура (производитель: HP)	440 x 140 x 25	485
Мышь (производитель: HP),	115 x 60 x 35	100

Кабель питания системного блока	1800	200
Кабель питания оборудования	4000	660
Кабель последовательного соединения	8000	280
Кабель сетевой	8000	265
Кабель ручного переключателя экспозиции	8000	400
Монитор (производитель HP)	540 x330 x55	2990
Кабель питания монитора	1800	165
HDMI-кабель	1500	100
Аксессуары для монтажа (упаковка)	180 x180 x140	420
Опора для рук (ручка), пластина ручки	330 x270 x85	1120
винт M5×40	142 x60 x19	330
пружинная шайба 5	18 x18x45	32
Знаки положения пациента	∅8 x5.2	1
Держатель запястья	280 x150x1	10
Фиксаторы ушные	420 x200x26	480
Опора для носа	193 x25x33	45
Височные опоры, левый и правый	125 x30x23	30
Опора для подбородка	240 x115x30	65
Вставка для фиксации зубов пациента	60 x60x82	90
Опора для подбородка для обследования ВНЧС	73 x12x28	5
Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов	136x65x45	90
Блоки свинцовые.	91×76×58	90
	94×80×25	2100






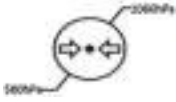





Комплект заглушек и колпачков (Т-образная заглушка (1 шт.), Крышка головки (4 шт.), ТНК 5 (2 шт.), ТНК 6 (16 шт.), ТНК 6.6 (17 шт.), ТНК 9.0 (12 шт.), ТНК 10.5 (18 шт.), Колпачок-1 (3 шт.), Колпачок-2 (2 шт.), Расположение заглушек и колпачков (1 шт.).– 1 упаковка	100×100×80	100
Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора	341×311×21	540
Комплект крепежных элементов (винт М4×10 (20 шт.), винт М6×10 (1 шт.), винт М6×95 (8 шт.), винт М8×20 (2 шт.), пружинная шайба 4 (20 шт.), пружинная шайба 6 (10 шт.), пружинная шайба 8 (6 шт.), плоская шайба 4 (20 шт.), плоская шайба 6 (10 шт.), плоская шайба 8 (18 шт.), U-образный кронштейн (1 шт.)) - упаковка	120×100×50	330


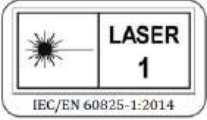




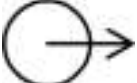

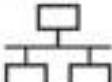


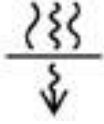
8.4 Части, контактирующие с пациентом

Тип части	Название, марка, производитель материала	Тип контакта	Длительность контакта
Вставка для фиксации зубов пациента	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Слизистая оболочка	<5 мин.
Опора для подбородка	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.
Опора для подбородка для обследования ВНЧС	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.
Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.
Опора для носа	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.
Фиксаторы ушные	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.

Височные опоры, левый и правый	Поликарбонат, MAKROLON 2807, производства Covestro AG, Германия	Неповрежденная кожа	<5 мин.
--------------------------------	---	---------------------	---------

8.5 Символы, которые могут быть изображены на изделии или его частях





	Производитель
	Страна производства и дата производства
	Медицинское изделие
	Предельное значение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Серийный номер
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Предостережение

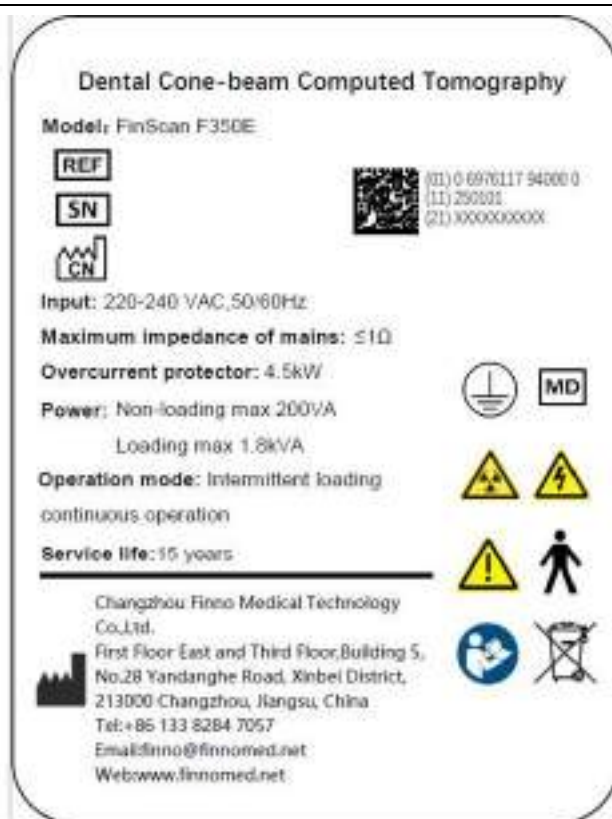
	Предупреждение об излучении
	Предупреждение о лазерном излучении
	Рабочая часть Тип В
	Опасное напряжение
	«ВКЛ» (питание)
	«ВЫКЛ» (питание)
	Выход
	Ручной переключатель
	Компьютерная сеть
	Защитное заземление (земля)
	Промежуточное фокусное пятно
	Фильтр радиации или фильтрация

	Подлежит повторной обработке
	См. руководство по эксплуатации/буклет
	Данный символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, их следует собирать отдельно. Просим связаться с уполномоченным представителем производителя для получения информации о выводе вашего оборудования из эксплуатации.
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе
	Хрупкий груз; обращаться осторожно (Упаковка)
	Этой стороной вверх (Упаковка)
	Беречь от дождя (Упаковка)
	Не штабелировать (Упаковка)
	Не наступать на поверхность (Упаковка)
	Необходимо следить за равновесием (Упаковка)

8.6 Маркировка на изделии

Изделие имеет класс I, тип В и защиту IPX0. Информация на этикетке следующая:

Этикетка	Положение этикетки
<p style="text-align: center;">Макет маркировки</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p style="text-align: center;">Dental Cone-beam Computed Tomography</p> <p>Model: FinScan F35D</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%;"> <p>REF</p> <p>SN</p> <p>CN</p> </div> <div style="width: 30%; text-align: center;">  <p>(01)XXXXXXXXXX (11)YYMMDD (21)XXXXXXXXXX</p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <div style="width: 60%;"> <p>Input: 220-240VAC, 50/60Hz</p> <p>Maximum impedance of mains: $\leq 1\Omega$</p> <p>Overcurrent protector: 4.5kW</p> <p>Power: Non-loading max 200VA Loading max 1.8kVA</p> <p>Operation mode: Intermittent loading continuous operation</p> <p>Service life: 15 years</p> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">         </div> </div> <hr style="border: 0.5px solid black;"/> <p style="font-size: small;">  Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, 213000 Changzhou, Jiangsu, China </p> </div>	<p style="text-align: center;">на задней стороне колонны</p> 













Пример маркировки

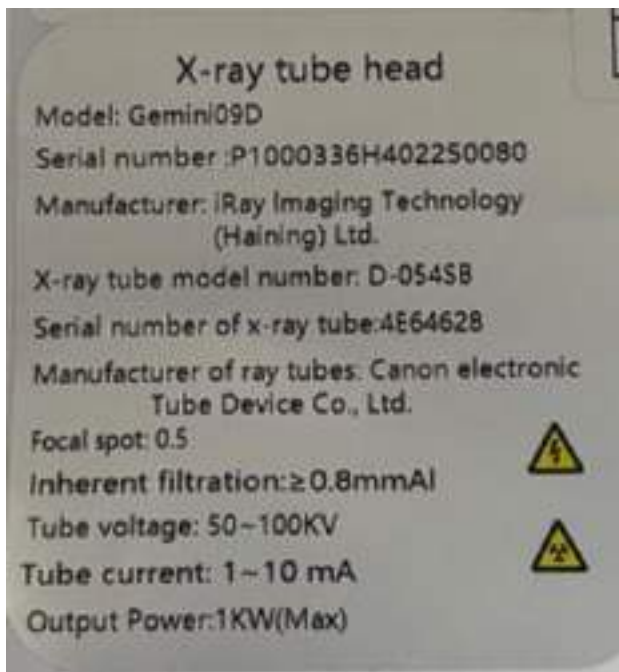
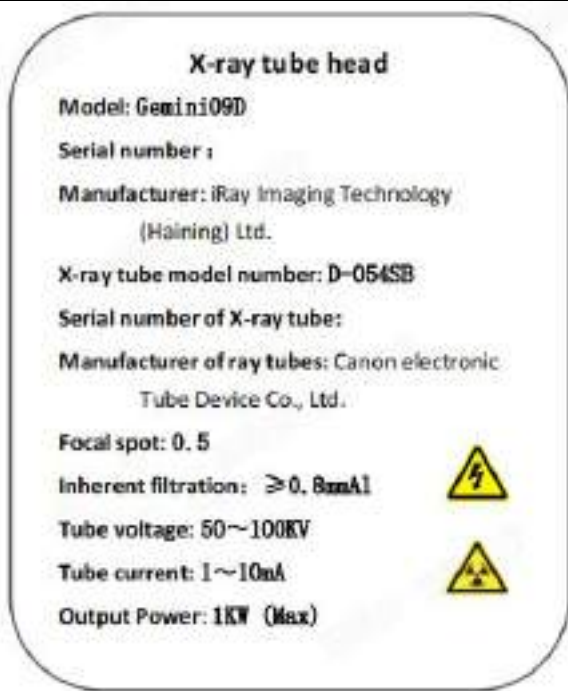


Перевод этикетки на русский

**Система рентгеновская стоматологическая
стационарная цифровая**

Модель	FinScan F350
---------------	--------------

REF	MMA35046	 (01)0697511794XXXX (11)YYMMDD (21)XXXXXXXXXXXX	
SN	F250322022		
	20250322		
Вход: 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц		MD	
Максимальное сопротивление сети: \leq 1 Ом			
Устройство защиты от сверхтоков: 4,5 кВт			
Мощность: макс 200 ВА без нагрузки. макс 1,8 кВА при нагрузке			
Режим работы: продолжительный			
Срок службы: 15 лет			
 Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd., First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China 213000			





на генераторе высокого напряжения



Перевод этикетки на русский

Рентгеновский излучатель	
Модель	Gemini09D
Серийный номер	P1000336H402250080
Производитель	iRay Imaging Technology (Haining)Ltd.
Номер модели рентгеновской трубки	D-054SB
Серийный номер	4E64628


рентгеновской трубки		
Производитель лучевой трубки	Canon electronic Tube Device Co., Ltd.	
Фокусное пятно	0.5	
Внутренняя фильтрация	≥0,8 мм Al	
Напряжение в трубке	50~100кВ	
Ток в трубке	1~10мА	
Выходная мощность:	1 кВт (макс.)	



Attention

Please refer to the installation instruction for more information on installation/removal and transportation of the equipment

Перевод этикетки на русский



Внимание

Дополнительную информацию об установке/демонтаже и транспортировке оборудования см. в инструкции по установке.



Warning

Scanning precautions

1. Only dentists or other legally qualified healthcare professionals can operate the device.
2. For the safety of patients, please strictly follow the instructions and be familiar with the contents of the instructions.
3. For more accurate diagnosis, the patient must remove all types of metal accessories such as spectacles, jewelry, and dentures.
4. Ensure that the laser beam does not directly illuminate the patient's eye.
5. During scanning, instruct the patient to remain motionless.
6. Frequent X-ray radiation may cause harm to the human body, so protective devices should be equipped.
7. Pay attention to observing patients and equipment during collection.

Перевод этикетки на русский

на передней части колонны





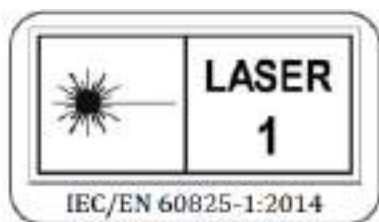
Предупреждение
Меры предосторожности при сканировании

1. Только стоматологи или другие медицинские специалисты с соответствующей квалификацией могут управлять устройством.
2. Для безопасности пациентов строго следуйте инструкциям и ознакомьтесь с их содержанием.
3. Для более точной диагностики пациент должен снять все металлические предметы, включая очки, украшения и зубные протезы.
4. Убедитесь, что лазерный луч не попадает прямо в глаз пациента.
5. Во время сканирования попросите пациента оставаться неподвижным
6. Частое рентгеновское облучение может нанести вред организму, поэтому необходимо использовать средства защиты.
7. Следите за состоянием пациентов и оборудования во время процедуры.

Laser Light
Model: FU65011L5-C9
Input: 5V

Перевод этикетки на русский

Лазерный свет
Модель: FU65011L5C9
Вход: 5 В



На корпусе, у каждого лазерного светового порта





На корпусе, у каждого лазерного светового порта

Перевод этикетки на русский



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА
1
IEC/EN 60825-1:2014





 **High voltage** 
Reference instruction manual

Расположена на корпусе устройства

Перевод этикетки на русский



 **Высокое напряжение**
Обратитесь к инструкции по эксплуатации 





 **X-ray radiation** 
Reference instruction manual

Расположена на корпусе устройства

Перевод этикетки на русский

 **Рентгеновское излучение**
Обратитесь к инструкции по эксплуатации 

	
<div data-bbox="352 719 735 996" style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; text-align: center;"> <p>Collimator Model: MMA35108 SN: Permanent Filtration: 0.8mm Al Added Filtration: 8.0mm Al Total Filtration: 8.8mm Al</p> </div> <p><i>Перевод этикетки на русский</i></p> <div data-bbox="277 1066 852 1317" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">Коллиматор</p> <p>Модель: MMA35108</p> <p>SN:</p> <p>Постоянная фильтрация: 0,8 мм Al</p> <p>Добавленная фильтрация: 8,0 мм Al</p> <p>Общая фильтрация: 8,8 мм Al</p> </div>	<p style="text-align: center;">на коллиматоре</p> 

Пример маркировки комплектующих:

- Кабель питания оборудования

Name	Equipment power cable
Quantity	1 pc
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Перевод маркировки

Наименование	Кабель питания оборудования
Количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

- Кабель ручного переключателя экспозиции

Name	Exposure hand switch assembly
Quantity	1 pc
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Перевод маркировки

Наименование	Кабель ручного переключателя экспозиции
Количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

- Опора для рук

Handle accessories			
Name	Handle	Quantity	1 pc
Name	Handle plate	Quantity	1 pc
Name	Screw M5×40	Quantity	4 pcs
Name	Spring washer 5	Quantity	4 pcs
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.		

Перевод маркировки

Опора для рук			
Наименование	Ручка	количество	1 шт.
Наименование	Пластина ручки	количество	1 шт.
Наименование	Винт M5×40	количество	4 шт.
Наименование	Пружинная шайба 5	количество	4 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.		

- Держатель запястья

Name	Carpal panel
Quantity	1 set
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Перевод маркировки

Наименование	Держатель запястья
Количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

- Височные опоры, левый и правый

Name	Temple support left	Quantity	1 pc
Name	Temple support right	Quantity	1 pc
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.		

Перевод маркировки

Наименование	Височные опоры, левый	количество	1 шт.
Наименование	Височные опоры, правый	количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.		

- Вставка для фиксации зубов пациента

Name	Bite fork
Quantity	1 pc
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Перевод маркировки

Наименование	Вставка для фиксации зубов пациента
Количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

- Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора

Name	U-arm upper shell detector end
Quantity	1 pc
Manufacturer	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Перевод маркировки

Наименование	Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора
Количество	1 шт.
Производитель	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Опора для подбородка



Перевод маркировки

Панорамная/КТ опора для подбородка

Опора для подбородка для обследования ВНЧС



Перевод маркировки

Опора для подбородка для
обследования ВНЧС

Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов



Перевод маркировки

Опора для подбородка для
обследования беззубых пациентов

- Комплект заглушек и колпачков



Перевод этикетки

T-образная заглушка (1 шт.)



Перевод этикетки

Крышка головки (4 шт.)



Перевод этикетки

ТНК 5 (2 шт.)



Перевод этикетки

ТНК 6 (16 шт.)



Перевод этикетки

ТНК 6.6 (17 шт.)



Перевод этикетки

ТНК 9.0 (12 шт.)



Перевод этикетки

ТНК 10.5 (18 шт.)

- Комплект крепежных элементов



Перевод этикетки

Винты для свинцовых
блоков 8 шт.



Перевод этикетки

Винты для стальных
труб 2 шт.

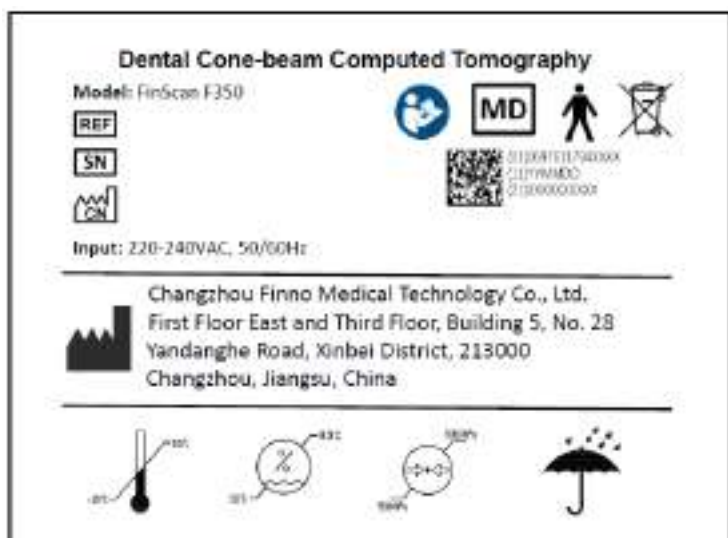


Перевод этикетки

Винты для корпуса.

8.7 Упаковка

8.7.1 Маркировка на упаковке, на примере модели FinScan F350



Перевод маркировки на русский

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая		
Модель	FinScan F350	
REF		
SN		

		 01100970117941XXX (11)YHMD0 (21)XXXXXXX000X
Вход: 220-240 В переменного тока, 50/60 Гц		
	Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd., First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China 213000	
   		

Расположение маркировки (этикетка в правом верхнем углу упаковочной коробки):





8.7.2 Изображение стандартной упаковки

№.	Изображение	Описание
1		Деревянный ящик


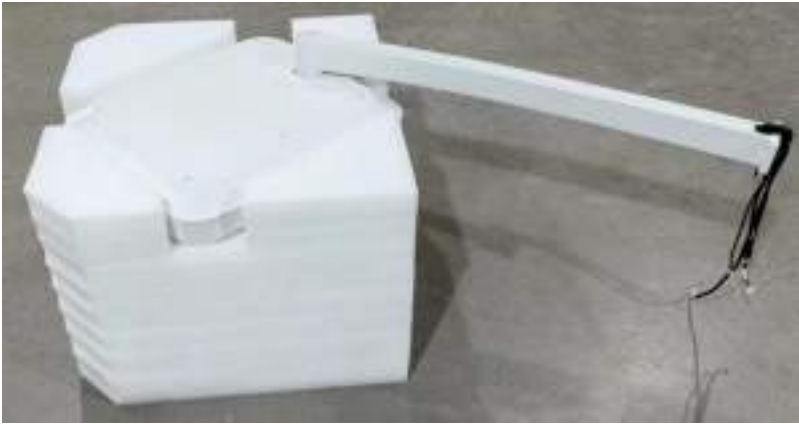



Содержимое деревянного ящика (вид спереди):
Корпус в сборе, коробка с рабочей станцией, коробка с монитором,
коробка с креплениями,
деревянный ящик,
верхний конец детектора U-образной рукояти,
контрольный список распаковки.


2





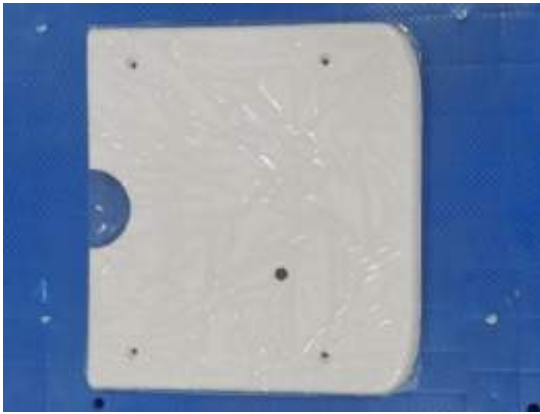
Содержимое деревянной коробки (вид сзади)

<p>3</p>		<p>Корпус в сборе</p>
<p>4</p>		<p>Цефалостат в сборе (для модели FinScan F350),</p>
<p>5</p>		<p>Упаковка рабочей станции</p>

		<p>Содержимое коробки рабочей станции, в том числе: Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) – 1 шт.</p> <p>Клавиатура (производитель: HP) – 1 шт.</p> <p>Мышь (производитель: HP) - 1 шт.</p> <p>Кабель питания системного блока– 1 шт.</p> <p>Кабель питания оборудования – 1 шт.</p> <p>Кабель последовательного соединения - 1 шт.</p> <p>Кабель сетевой – 1 шт.</p> <p>Кабель ручного переключателя экспозиции – 1шт.</p> <p>Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ)</p>
6		Упаковка монитора

		<p>Содержимое коробки монитора, в том числе: Монитор (производитель HP) – 1 шт.</p> <p>Кабель питания монитора – 1 шт.</p> <p>HDMI-кабель – 1 шт.</p> <p>Аксессуары для монтажа – 3 шт.</p> <p>Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP)).</p>
		<p>Упаковка Системы позиционирование пациента</p>
7		<p>Содержимое упаковки: Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) – 1 шт.</p> <p>Знаки положения пациента – 1 шт.</p> <p>Держатель запястья (при необходимости) – 1 шт.</p> <p>Височные опоры, левый и правый – 1 пара</p> <p>Опора для подбородка– 1 шт.</p>

		<p>Вставка для фиксации зубов пациента – 1 шт.</p> <p>Опора для подбородка для обследования ВНЧС – 1 шт.</p> <p>Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов – 1 шт.</p>
		<p>Деревянный ящик</p>
<p>8</p>		<p>Содержимое деревянного ящика: 6 свинцовых блоков.</p>

9		Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора
---	---	--

Размеры упаковки: 181×110×135 см (±5)

Масса упаковки: 410 кг±40

8.7 Таблицы электромагнитной совместимости (ЭМС)

ⓘ ВНИМАНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно устанавливаться в соответствии с информацией по ЭМС.

Испытания по IEC60601-1-2 ed4 подтвердило, что электромагнитные помехи не оказывают влияния на критически важные для безопасности функции изделия. К ним относятся позиционирование пациента и другие предварительные условия визуализации, выбор значения программы визуализации из графического интерфейса пользователя, процесс визуализации, передача изображения на рабочую станцию и качество изображения.

Если обнаружено ненормальное функционирование, например, ухудшение основных характеристик в виде снижения разрешения пар линий, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия. Предлагаемые действия учитывают помехоустойчивость радиочастотного оборудования или систем, не относящихся к оборудованию или системам жизнеобеспечения согласно IEC 60601-1-2 ed.4

Изделие подходит для использования как в специализированных медицинских учреждениях (больницы/крупные клиники), так и в бытовых условиях (клиники в частных домах и учреждения, напрямую подключенные к общественному источнику питания низкого напряжения).

Исключения для специализированных условий медицинских учреждений: Не допускается использование или установка вблизи активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и экранированного от радиочастот помещения с МЭ СИСТЕМОЙ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭМ-ПОМЕХ высока.


Электромагнитное излучение IEC 60601-1-2 Ed4

<p>Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь изделия обязан убедиться, что оборудование используется в электромагнитной среде, описанной ниже:</p>		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E использует радиочастотную

		энергию только для своей внутренней функции. Поэтому радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет помехи в близлежащем электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E подходит для использования как в специализированных медицинских учреждениях (больницы/крупные клиники), так и в бытовых условиях (клиники в частных домах и учреждения, напрямую подключенные к общественному источнику питания низкого напряжения). Исключения для специализированных условий медицинских учреждений: Не допускается использование или установка вблизи активного ВЧ-ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и экранированного от радиочастот помещения с МЭ СИСТЕМОЙ для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность ЭМ-ПОМЕХ высока.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Класс А	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC61000-3-3	Соответствует	


Электромагнитная устойчивость IEC 60601-1-2 Ed4

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь изделия обязан убедиться, что оборудование используется в электромагнитной среде, описанной ниже:			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 8 кВ для разряда при непосредственном контакте ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	± 8 кВ разряда при непосредственном контакте ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или покрыты керамической плиткой, либо покрыты синтетическим материалом, а относительная влажность воздуха составляет не менее 30 процентов.
Электрический быстрый переходный процесс / импульсный IEC 61000-4-4	±2 кВ для электропитания линии (100 кГц) ±1 кВ для входа/выхода линии (100 кГц)	±2 кВ для электропитания линии ±1 кВ для входа/выхода линии	Качество электропитания в сети соответствует стандартному коммерческому и/или больничному оборудованию.
Всплеск IEC61000-4-5	± 0,5, 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5, 1, 2 кВ общий режим	± 0,5, 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5, 1, 2 кВ общий режим	Качество электропитания в сети соответствует стандартному для коммерческих и/или больничных помещений.
Провалы напряжения, короткие перерывы	-0 % U сети; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	-0 % U сети; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°	Качество электропитания в сети соответствует стандартному для коммерческих и/или больничных

и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC61000-4-11	-0 % U сети; 1 цикл, при 0° -70 % U сети; 25/30 Циклы при 0° -0 % U сети; 250/300 цикл при 0°	-0 % U сети; 1 цикл, при 0° -70 % U сети; 25/30 Циклы при 0° -0 % U сети; 250/300 цикл при 0°	помещений. Если пользователю изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» к источнику бесперебойного питания.
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	30А/м	30А/м	Магнитные поля промышленной частоты находятся на уровнях, характерных для стандартного места в стандартной коммерческой и/или больничной среде. Изделие нельзя использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля частотой 50/60 Гц.
 ВНИМАНИЕ! U_T — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Устойчивость к радиочастотам оборудования или систем, не относящихся к системам жизнеобеспечения IEC 60601-1-2 ed.4

«Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» подходит для использования в указанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь изделия обязан убедиться, что оборудование используется в электромагнитной среде, описанной ниже:			
Испытания на устойчивость	Уровень испытаний IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В от 150 кГц до 80 МГц, 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0, 15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2.Ed4. Таблица 5/8.	3 В от 150 кГц до 80 МГц, 6 В в ISM и любительских радиодиапазонах от 0, 15 МГц до 80 МГц в соответствии с таблицей 60601-1-2.Ed4. Таблица 5/8.	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не следует использовать ближе к какой-либо части изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E», включая кабели, чем рекомендуемое расстояние
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц Устойчивость к полям близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи, уровни согласно таблице	10 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц Устойчивость к полям близости от радиочастотного оборудования беспроводной связи, уровни согласно	разнесения, рассчитанное по уравнению, соответствующему частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 2 \sqrt{P} 150 \text{ кГц} \sim 80 \text{ МГц}$

	60601-1-2 изд.4 таблица 9.	таблице 60601-1-2 изд.4 таблица 9.	$d = 0,6 \sqrt{P}80 \text{ МГц} \sim 800 \text{ МГц}$ $d = 0,6 \sqrt{P}800 \text{ МГц} \sim 2,7 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного изучения местности,* меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.** Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 
--	----------------------------	------------------------------------	--

*Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для сотовых телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания AM и FM и телевизионного вещания, не может быть оценена точно. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное изучение участка. Если измеренная напряженность поля превышает уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, проверьте изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E», чтобы убедиться в нормальной работе в каждом месте использования. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E».

Руководство по предпринимаемым действиям можно найти в документе ААМІ ТІR 18:2010 «Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения».

і **ВНИМАНИЕ!** Меры предосторожности, которые следует соблюдать, если место эксплуатации находится вблизи (например, менее 1,5 км) антенн AM, FM или телевизионного вещания.

В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля составляет менее 3 В/м. **Рекомендуемые расстояния разнесения указаны в следующей таблице.

і **ВНИМАНИЕ!** Данные рекомендации могут быть не применимы для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

і **ВНИМАНИЕ!** Радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на работу медицинского электрического оборудования.

Расстояния разнесения

Рекомендуемые расстояния разнесения для портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи
IEC 60601-1-2

«Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и изделием «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E», как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности оборудования связи.

Частота передатчика Номинальная выходная передатчика (Вт)	максимальная мощность	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,7 ГГц
		$d = 2\sqrt{P}$ Расстояние разнесения (метры)	$d = 0,6\sqrt{P}$ Расстояние разнесения (метры)	$d = 0,6\sqrt{P}$ Расстояние разнесения (метры)
0.01		0.20	0.06	0.06
0.1		0.63	0.19	0.19
1		2	0.6	0.6
10		6.32	1.90	1.90
100		20	6	6

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

! **ВНИМАНИЕ!** На частоте 80 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.

! **ВНИМАНИЕ!** Данные рекомендации могут быть не применимы для всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** *** Портативное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные изделия, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части изделия, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти ухудшение функциональности данного оборудования.

ОГРАНИЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ:

Внешние компоненты

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного изделия и стать причиной неправильной работы.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И КОНТРОЛЬ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Для минимизации рисков помех должны применяться следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все соединительные кабели для периферийных устройств должны соответствовать требованиям, указанным в технических характеристиках в разделе 8.1. Использование неправильных кабелей может привести к тому, что изделие будет вызывать радиочастотные помехи.

Электростатические разряды, окружающая среда и рекомендации

Для снижения помех от электростатических разрядов следует установить диссипативный пол, чтобы предотвратить накопление заряда.

- Диссипативный материал пола должен быть подключен к опорному заземлению системы, если применимо.
- Относительная влажность воздуха должна поддерживаться выше 30 процентов.

Комплексные компоненты и оборудование

! **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели FinScan F350, FinScan F350E» не следует использовать рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним; если необходимо использовать рядом или в комплекте, следует осмотреть устройство, чтобы убедиться в нормальной работе в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



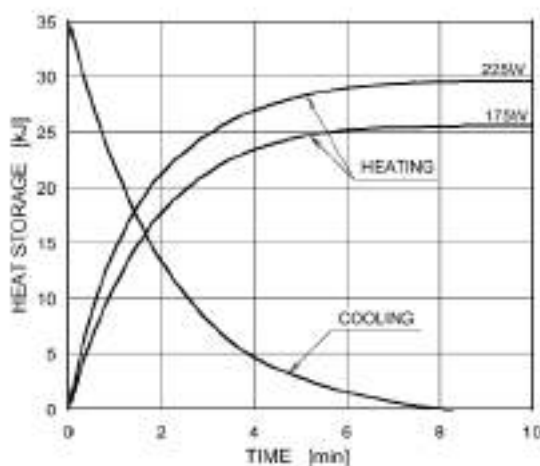
8.8 Рентгеновские трубки

Рабочий цикл 1:8

Тип ректификации: Рентгеновский генератор постоянного напряжения

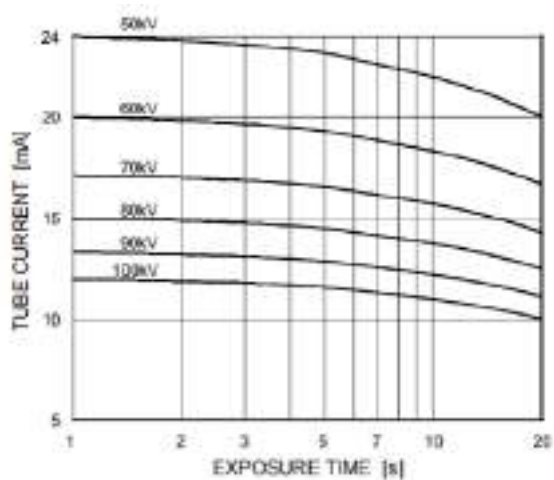
Номинальные характеристики генератора: Номинальная мощность генератора 1000 Вт

Тепловые характеристики анода



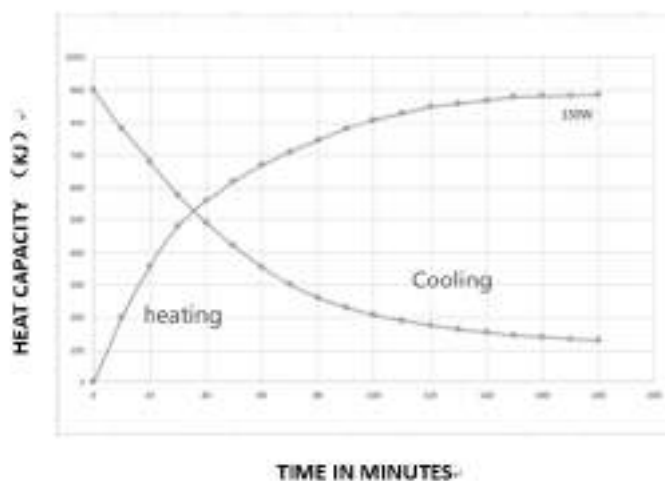
(Heat Storage [kJ] - Сохранение тепла [кДж]; Time [min]- Время [мин]; Cooling – Охлаждение;
Heating – Нагревание)

**Диаграммы максимальной мощности
(Диаграммы абсолютной максимальной мощности)**



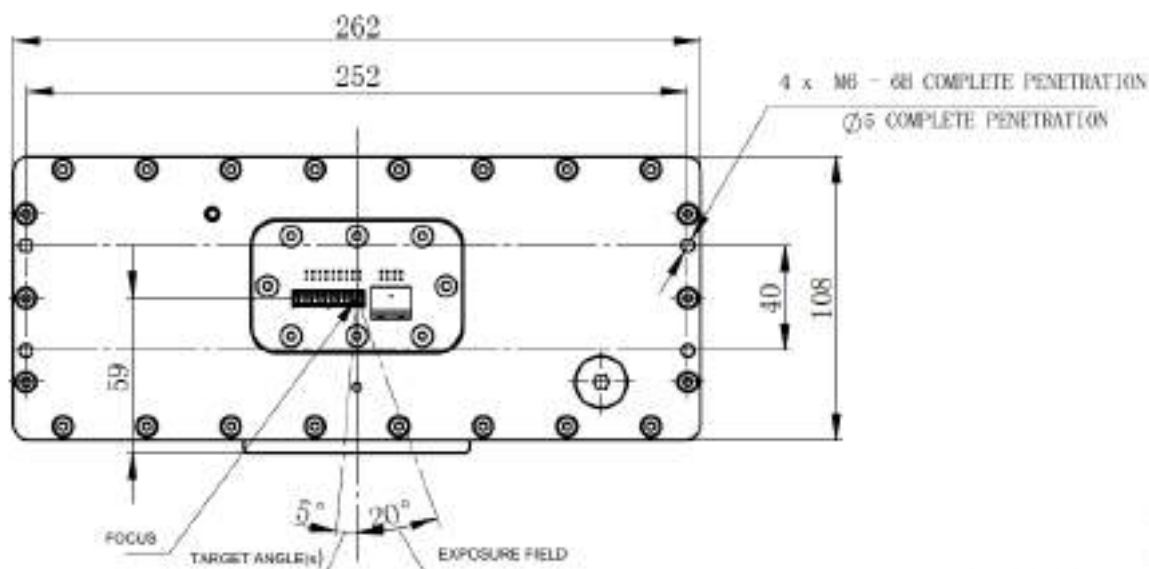
(Tube current [mA] - Ток в трубке [mA]; Exposure time [s] - Время экспозиции [c])

Нагрев и охлаждение резервуара



(Heat capacity [kJ] - Теплоемкость [кДж]; Time in minutes - Время в минутах; Cooling – Охлаждение;
Heating – Нагревание)

Технические требования к опорной оси



9 Требования к рабочей станции

9.1 Минимальные требования к рабочей станции

Минимальные требования к рабочей станции для программного обеспечения получения и обработки изображений	
Процессор	Intel i5 и совместимые версии
Память	16 гигабайт оперативной памяти или больше
Жесткий диск	1 ТБ
Графический процессор	gtx1050ti
Дисплей	1920×1080 (Full HD)
Операционная система	Windows 11, 64-бит
Интерфейс Ethernet	Один порт Gigabit Ethernet
Последовательный интерфейс	1 последовательный интерфейс

Системные требования и подключения

- Рабочая станция и все другие внешние устройства, подключенные к системе за пределами зоны пациента, должны соответствовать стандарту IEC 62368-1:2023 и применимому стандарту ЭМС (минимальное требование). Изделия, не соответствующие стандарту IEC 62368-1:2023 и применимому стандарту ЭМС,

не могут подключаться к системе, поскольку они могут представлять угрозу эксплуатационной безопасности.

- Рабочая станция и все другие внешние устройства должны быть подключены в соответствии со стандартом IEC 60601-1.
- Рентгеновский аппарат должен быть подключен к собственному отдельному источнику питания. Рабочая станция и все другие внешние устройства не могут подключаться к тому же источнику питания, что и рентгеновский аппарат.
- Изделие должно быть подключено напрямую к рабочей станции сбора данных с помощью кабеля Ethernet. Подключение через LAN-сеть не допускается. Для подключения рабочей станции к внутренней сети требуются два сетевых порта.
- Расположите рабочую станцию и все другие внешние устройства за пределами экранированной комнаты так, чтобы пациент не мог касаться рабочей станции и каких-либо других внешних устройств во время проведения рентгеновского обследования.
- Рабочая станция и все другие внешние устройства не могут подключаться через удлинитель.
- Запрещается использовать несколько удлинителей.
- Не размещайте рабочее место в помещениях, где на оборудование могут попасть брызги жидкости.
- Рабочая станция, которая будет использоваться с оборудованием, должна быть установлена в месте, которое соответствует всем местным и национальным требованиям безопасности в отношении подключения ПК к рентгеновскому аппарату.
- Подключение изделия к рабочей станции должно соответствовать требованиям IEC 60601-1.

Подключение изделия к ИТ-сети, включающей другое оборудование, или изменение ИТ-сети может привести к неопознанным рискам для пациентов или операторов. Организация, контролирующая ИТ-сеть, несет ответственность за выявление, анализ, оценку и контроль таких потенциальных рисков.

- Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям безопасности данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности итоговой системы.

Рассмотрение вопроса о выборе должно включать:

- Использование компонента в непосредственной близости от ПАЦИЕНТА.

Сертификация безопасности компонента проведена согласно соответствующим гармонизированным национальным стандартом IEC 60601-1 и/или IEC 60601-1-2.

10 Требования к сети

Конфигурирование прошивки, программного обеспечения и сети будет выполнено перед отправкой пользователям, что гарантирует правильную работу изделия после завершения установки.

Минимальные сетевые требования, необходимые программному обеспечению, перечислены в следующей таблице:

Тип	Название	Описание
Аппаратное обеспечение	Процессор	Intel Core i5-12500
	Графический процессор	Nvidia GTX 1050-Ti

	Разрешение	1920×1080
	RAM	16 Гб
	ДИСК	1 ТБ
Программное обеспечение	ОС	Windows 11 и совместимые версии
	Антивирусное программное обеспечение	Windows Defender
Сеть	Сетевой адаптер 1	Стек протоколов TCP / IP, Ethernet 1000 Мбит/с (Подключение к изделию)
	Сетевой адаптер 2	Стек протоколов TCP/IP, Ethernet 1000 Мбит/с (Подключение к локальной сети больницы или клиники)

Развертывание, необходимое для прошивки, перечислено в следующей таблице:

Тип	Название		Описание
Аппаратное обеспечение	Одночиповый Микрокомпьютер	Модель	STM32F407ZET6
		Архитектура	32 бита
		Частота	168 МГц
		Flash	512 КБ
		RAM	192 КБ
		PIN	144
Программное обеспечение	ОС		FreeRTOS
Сеть	Выключатель		Стек протоколов IP, Ethernet 1000 Мбит/с (Подключение к рабочей станции)

Что касается кибербезопасности, необходимо соблюдать следующие дополнительные требования.

- Следует предусмотреть физический контроль доступа к рабочей станции, например, разместите рабочую станцию в помещении с ограниченным доступом и убедитесь, что только уполномоченный персонал может входить в помещение и эксплуатировать рабочую станцию.
- При использовании данного изделия всегда включайте Windows Defender, чтобы обеспечить безопасность сетевой среды.
- Не используйте USB-интерфейсы на рабочей станции, если только это не требуется для следующих целей: а) если это требуется службой поддержки клиентов для передачи пакета обновлений программного обеспечения и прошивки или восстановления конфигурации или модификации программного обеспечения FinScan ; б) для резервного копирования файлов медицинских изображений пациентов.
- Регулярно принимайте обновления от службы поддержки клиентов.
- Регулярно меняйте пароль входа в Windows, пароль входа в FinScan и избегайте использования простых паролей.
- Не устанавливайте ненадежные сертификаты от неизвестных третьих лиц.
- Не предоставляйте привилегии UAC для установки ненадежного программного обеспечения.

Если пользователи обнаружат какие-либо уязвимости или инциденты кибербезопасности при использовании изделия, пожалуйста, сообщите о них в службу поддержки клиентов в кратчайшие возможные сроки. Служба поддержки клиентов рассмотрит соответствующие журналы и передаст информацию в службу безопасности производителя. Служба безопасности расследует причину и будет следовать установленной процедуре для разработки, тестирования и выпуска необходимых исправлений. Затем служба поддержки клиентов установит исправления для пользователей, чтобы решить возникшие проблемы кибербезопасности. Если уязвимости или инциденты не могут быть устранены оперативно, служба поддержки клиентов предоставит временное решение для смягчения последствий.

11. Информация, связанная с кибербезопасностью

11.1 Защита критически важных функций

Наименование критической функции	Защита
Получение медицинского изображения	Программное обеспечение FinScan-A не предоставляет пользовательских интерфейсов для изменения конфигурации системы, чтобы обеспечить работу устройства и программного обеспечения с правильными настройками параметров.
Управление информацией о пациентах	Файлы базы данных, в которых хранится информация о пациентах, зашифрованы с помощью AES.
	Программное обеспечение FinScan-A предоставляет пользовательские интерфейсы для резервного копирования и восстановления информации о пациентах.
	Только пользователи, которые могут войти в программное обеспечение FinScan-A, имеют право просматривать информацию о пациенте.
	Обмен данными и коммуникация по протоколу DICOM шифруются с использованием внутреннего протокола TLS1.3.

11.2 Реагирование на события безопасности

1 Чтобы обеспечить безопасность устройства в рамках его предполагаемого использования и ограниченной среды развертывания, мы распознаем следующие события безопасности и предоставляем следующие ответы:

- Попытки входа: когда злоумышленник пытается войти в систему, события будут регистрироваться. Если авторизованные пользователи подозревают попытки злонамеренного входа, они должны связаться со службой поддержки клиентов для подтверждения.
- Изменения конфигурации: пользователям не разрешается изменять конфигурацию программного обеспечения FinScan-A. Однако, если конфигурация непреднамеренно изменена неизвестными способами, некоторые модули программного обеспечения могут работать не так, как ожидалось. В таких случаях эти модули сообщают пользователям, что правильная конфигурация недоступна. Эти события сбоя работы также будут регистрироваться для дальнейшего анализа. Пользователи должны связаться со службой поддержки клиентов для получения дальнейшей помощи.

- Сетевая аномалия (между основным блоком и рабочей станцией): Если сетевое соединение между основным блоком и рабочей станцией ведет себя ненормально, например, происходят неожиданные отключения, событие будет зарегистрировано в журнале программного обеспечения для дальнейшего анализа. В таких случаях программные модули, которым необходимо взаимодействовать с детекторами, сообщают пользователям, что детекторы недоступны. Пользователи должны связаться со службой поддержки клиентов для получения дополнительной помощи.
- Сетевая аномалия (между рабочей станцией и интрасетью): Если сетевое соединение между рабочей станцией и интрасетью ведет себя ненормально, например, происходят неожиданные отключения, событие будет зарегистрировано в журнале программного обеспечения для дальнейшего анализа. В таких случаях модуль службы DICOM программного обеспечения сообщит пользователям, что служба DICOM недоступна. Пользователи должны связаться со службой поддержки клиентов для получения дополнительной помощи.

2 В настоящее время файлы журналов не могут быть проанализированы автоматически, подробный список описаний выглядит следующим образом:

Предметы		Описание содержания
Получить доказательства	Тип сбора доказательств	Файлы журналов и записи разрешений пользователей
	Процедура экспертизы	<p>1. Доступ к файлам журнала: щелкните правой кнопкой мыши на ярлыке программного обеспечения FinScan-A, выберите «местоположение открытого файла» в соответствии с путями хранения: bin/log для доступа к файлам журнала. Читаемый формат - txt.</p> <p>2. Запись прав пользователя: щелкните правой кнопкой мыши на ярлыке программного обеспечения FinScan-A, выберите «open file location» в соответствии с путями хранения: bin/log для доступа к файлам журнала. Пользователи могут найти соответствующие записи журнала регистрации пользователей.</p>
Расположение документа		путь к хранилищу: bin/log
Режим хранения		Избыточное хранилище, хранящееся на жестких дисках и внешних жестких дисках
Переработка и архивирование		После восстановления журналов по дате их можно безопасно удалить. Архивные файлы журналов классифицируются и хранятся по времени.
Формат хранения		Формат Txt

11.3 Конфигурация системы безопасности и изменения, настраиваемые пользователем

Безопасные конфигурации	Возможность настройки пользователем	Как настроить	Риск безопасности

Защита от вредоносных программ	Да (не рекомендуется)	Да (не рекомендуется)		Если пользователь отключит Windows Defender, рабочая станция станет уязвимой для известных или неизвестных вредоносных программ. Мы рекомендуем пользователям не менять эту конфигурацию.
Брандмауэр /Правила брандмауэра /Списки разрешений /Списки запрещений		Да (не рекомендуется)	Настройте Защитник Windows в соответствии с инструкциями Microsoft.	Установка дополнительных правил сетевого брандмауэра может подвергнуть рабочую станцию вредоносному сетевому трафику, что потенциально позволяет проводить продвинутые кибератаки. Мы рекомендуем пользователям не изменять эту конфигурацию.
Параметры событий безопасности	Windows	Да (не рекомендуется)	Настройте Защитник Windows в соответствии с инструкциями Microsoft.	Настройка параметров безопасности, включая срок действия пароля, ограничения попыток входа и аналогичные настройки, может привести к непредвиденным рискам безопасности. Мы рекомендуем пользователям избегать изменения каких-либо настроек Windows на рабочей станции.
Параметры регистрации	Windows	Да (не рекомендуется)	Настройка параметров, предоставляемых средством просмотра событий Windows	Мы рекомендуем пользователям избегать изменения каких-либо настроек Windows Event Viewer на рабочей станции.
Обнаружение физической безопасности	Н/Д	Н/Д	Н/Д	Н/Д

Чтобы прояснить правила управления конфигурацией для программного обеспечения FinScan-A, мы подчеркиваем, что FinScan предоставляет две роли пользователей: Обычный пользователь и Администратор. Обычным пользователям запрещено изменять, создавать резервные копии или восстанавливать конфигурации. Служба поддержки клиентов сохраняет исключительные полномочия на сохранение и восстановление конфигураций устройств, и все конфигурации должны обрабатываться исключительно через ее выделенные зашифрованные каналы. В случае повреждения конфигураций Обычные пользователи должны немедленно связаться со Службой поддержки клиентов, чтобы восстановить устройство до рабочего состояния. Служба поддержки клиентов постоянно поддерживает Золотой набор конфигураций и обладает исключительными правами на восстановление

устройств с помощью этого набора. Персонал послепродажного обслуживания должен использовать учетные записи администраторов, вошедших в систему, для изменения конфигурации; вошедшие в систему администраторы могут изменять/импортировать/экспортировать конфигурации с помощью выделенных сочетаний клавиш, но в обязательном порядке подлежат вторичной аутентификации на основе пароля.

11.4 Список портов/интерфейсов

Имя порта/интерфейса		Направление потока данных	Описание функции	Одобренная конечная точка
На основном блоке	RJ45	Входящий	Принимать сообщения от SDK детектора на рабочей станции.	Рабочая станция
		Исходящий	Для отправки полученных изображений на рабочую станцию.	
	RS232	Входящие и исходящие	Для связи с программным обеспечением FinScan-A на рабочей станции.	
На рабочей станции	RJ45	Входящий	Принять полученные изображения с детектора.	Основной блок
	RJ45	Входящие и исходящие	Для связи со службами хранения DICOM.	Внутренняя сеть больницы или диспансера
	RS232	Входящие и исходящие	Для связи с основным блоком.	Основные блоки
	USB	Входящий	Чтобы получить необходимые файлы поддержки от Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.	Флэш-накопители USB
		Исходящий	Для создания резервных копий важных данных по мере необходимости для пользователей.	
	USB	Входящий	Чтобы принять ввод с клавиатуры.	Клавиатура, поставляемая на заводе-изготовителе
	USB	Входящий	Чтобы принять ввод с	Мышь,

			помощью мыши.	поставляемая на заводе-изготовителе
	HDMI	Исходящий	Для отображения графического интерфейса пользователя.	Монитор, поставляемый на заводе-изготовителе

Сетевой порт	Направление	Функциональность	Описание
1024~65535 (динамический порт)	Входящие и исходящие	Обмен данными DICOM между клиентом FinScan и сервером DICOM.	Во время каждого сеанса система назначает случайный временный порт для клиента FinScan для связи с сервером DICOM.
1024~65535 (динамический порт)	Входящие и исходящие	Связь между FinScan и детекторами, которая включает в себя передачу изображения.	Во время каждого сеанса система назначает FinScan случайный временный порт для связи с детекторами.

11.5 Сетевые схемы для конечных пользователей



На схеме показаны только топологически значимые компоненты. Подробнее о схеме:

- 1) Детекторы и рабочая станция взаимодействуют через соединение RJ45, что позволяет детекторам передавать полученные изображения на рабочую станцию.
- 2) Однокристалльный микрокомпьютер и рабочая станция взаимодействуют через соединение RS232, что позволяет рабочей станции передавать основные параметры однокристалльному микрокомпьютеру. Это позволяет микрокомпьютеру управлять физическими компонентами основного блока.
- 3) Система PACS и рабочая станция взаимодействуют через соединение RJ45, реализуя протокол DICOM.

12. Гарантийные обязательства

Согласно гарантии, в случае любых неисправностей, вызванных проблемами качества продукта при нормальном использовании, наша компания обязуется предоставить бесплатный ремонт в течение гарантийного периода.

Гарантийное заявление

1. Гарантийный срок на изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели

FinScan F350, FinScan F350E» составляет 3,5 года, исчисляемые с момента установки и ввода в эксплуатацию данного изделия.

2. В течение гарантийного срока, если какая-либо неисправность вызвана качеством самого продукта, покупатели должны обратиться в нашу компанию.
3. Пользователи, у которых истек гарантийный срок, также могут обратиться в нашу компанию, если во время использования возникнут какие-либо неисправности, и наша компания предоставит платный ремонт в зависимости от ситуации.
4. Если в договоре не указан иной гарантийный срок, преимущественную силу имеют положения договора.

Наша компания не несет гарантийной ответственности за неисправности или повреждения оборудования, вызванные следующими причинами. Компания может предоставить платный ремонт в соответствии с потребностями клиента.

1. Неисправности или повреждения, вызванные установкой, перемещением или ремонтом лицами, не являющимися сотрудниками нашей компании или уполномоченными нами лицами.
2. Неисправность или повреждение нашей продукции, вызванные причинами, не связанными с продукцией, поставляемой нашей компанией.
3. Неисправности или повреждения, вызванные использованием неоригинальных запасных частей, рекомендованных нашей компанией для ремонта.
4. Неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением мер предосторожности и методов эксплуатации, указанных в руководстве пользователя.
5. Неисправности и повреждения, вызванные использованием машины за пределами указанного в руководстве пользователя источника питания и среды эксплуатации.
6. Неисправности и повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения и удары молний.
7. Другие неисправности или повреждения, не вызванные проблемами качества продукции нашей компании.

Срок гарантийного хранения не менее 6 месяцев

Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и функции, представленные в настоящем документе, или прекращать выпуск описанного продукта, уведомив о внесенных изменениях регистрирующий орган, пройдя необходимые процедуры внесения изменений в регистрационное досье.

Для получения самой актуальной информации обратитесь к представителю Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Авторские права © Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. Все права защищены.



Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Адрес: Первый этаж Восток и третий этаж, здание 5, № 28
Яньданхэ Роад, район Синьбэй, 213000 Чанчжоу, Цзянсу, Китай

Тел: 400-677-9698



Caretechion GmbH

Тел: +49 211 2398 900

Адрес: Нидеррейнштр. 71, 40474 Дюссельдорф, Германия

Электронная почта: info@caretechion.de

Приложение 1. Перевод сопроводительных документов на монитор (производитель HP)

Перевод с китайского языка на русский язык

Гарантийный талон на продукцию HP

I. Основная информация

1. На все продукты, которые вышли из строя в результате производственного дефекта при нормальных условиях эксплуатации, в течение гарантийного срока распространяется ограниченная гарантия компании HP.
2. В случае возникновения неисправности продукта, пожалуйста, свяжитесь непосредственно со службой технической поддержки HP, номер которой указан на данном гарантийном талоне. Если будет диагностирована аппаратная проблема, инженер HP, в зависимости от уровня обслуживания, направит вас в соответствующий авторизованный сервисный центр или предоставит его контактные данные для организации необходимого ремонта. Сертифицированные сервисные центры HP, расположенные в крупных и средних городах страны и укомплектованные прошедшими строгий отбор и обучение специалистами, обеспечат пользователям эффективное и качественное обслуживание.
3. Если у вас есть потребности, выходящие за рамки стандартной гарантии на выбранный продукт, добро пожаловать на консультацию по телефону горячей линии 800-820-1015. Здесь вы можете получить информацию о всевозможных вариантах расширенного гарантийного обслуживания, продления гарантийного срока и других решениях на весь жизненный цикл продукта.
4. Гарантийный срок на продукцию определяется компанией HP на момент выпуска продукта на рынок Китая. Подробную информацию (срок и уровень гарантии) можно уточнить на веб-сайте электронной поддержки HP: <http://www.hp.com.cn/800> Официальной гарантийной информацией по конкретному устройству считаются данные, зарегистрированные в системе HP.

II. Условия гарантии

1. Гарантия предоставляется при наличии данного гарантийного талона и оригинала фискального чека (счет-фактуры), выданного уполномоченным дилером при покупке устройства.
2. При обращении по гарантии от вас потребуют предъявить указанные выше документы в качестве основания для обслуживания.
3. Гарантийный срок исчисляется с даты покупки, указанной в чеке (счет-фактуре), если иное не предусмотрено отдельным письменным соглашением между пользователем и HP.
4. На отремонтированный узел/блок в течение оставшегося гарантийного срока продолжает распространяться гарантия. Если на момент замены до окончания общего гарантийного срока остаётся менее трёх месяцев, то на заменённую деталь/узел предоставляется гарантия 3 месяца с даты замены.
5. Все детали и компоненты, заменённые в ходе ремонта, являются собственностью компании HP.

III. Исключения

Следующие случаи **НЕ** покрываются гарантией:

- Проблемы, не связанные с аппаратным обеспечением (информацию можно получить на веб-сайте электронной поддержки HP: <http://www.hp.com.cn/800> или по телефону службы технической поддержки HP, указанному на данном талоне);
- Продукты без логотипа HP;
- Продукты, содержащие компоненты, установленные пользователем или третьими лицами, которые не были приобретены у HP или у авторизованных продавцов HP;
- Повреждения, вызванные стихийными бедствиями;
- Естественный износ расходных материалов (например, корпуса, разъёмов, истирание и старение);
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной установкой, эксплуатацией (например, подключение/отключение кабелей при включенном питании и т.п.) или использованием продукта в условиях, не соответствующих указанным в технических характеристиках (например, слишком высокая или низкая температура, повышенная влажность или сухость, высокогорная местность, нестабильное напряжение или сила тока, скачки напряжения в сети и т.п.).

Область применения гарантии

Данная гарантия действует на территории материкового Китая (за исключением Гонконга, Макао и Тайваня).

1. Пользователь самостоятельно несет ответственность за сохранность своих данных. Перед сдачей устройства в ремонт пользователь обязан создать резервные копии всех данных и программ. Компания HP и её авторизованные сервисные центры не несут ответственности за потерю или повреждение данных, программ или иной информации на любых носителях, вызванную ремонтом.
2. Стоимость ремонтных услуг, предоставляемых компанией HP, может различаться в зависимости от региона и конкретного сервисного центра.
3. Просим сохранять данный гарантийный талон в надлежащем состоянии, так как его утерянная или повреждённая копия не подлежит восстановлению.
4. Информацию о месте производства продукта см. на упаковочной коробке.

Особые примечания

1. Вышеизложенные условия определяют всю полноту ответственности компании HP в отношении продукции и заменяют собой любые другие гарантии или обязательства, явные или подразумеваемые. В случае неудовлетворительной работы продукта ответственность HP перед пользователем ограничивается исключительно ремонтом и/или заменой продукта в соответствии с вышеуказанными условиями. Если иное прямо не предусмотрено действующим законодательством КНР, HP будет действовать в соответствии с ним.
2. При любых обстоятельствах, связанных с невозможностью использования продукта HP и приведших к какому-либо ущербу или убыткам, ответственность компании HP ограничивается только той, которая прямо предусмотрена действующим законодательством КНР.
3. HP не несет ответственности за убытки, вызванные утратой продукта пользователя в результате чрезвычайных обстоятельств; за убытки, вызванные повреждением или утратой данных, информации и/или программ (нематериальных активов); а также за любые претензии третьих сторон к пользователю.

Искренне благодарим вас за покупку продукции компании HP

Данное изделие прошло строгий контроль качества на производстве HP. Согласно условиям продажи, изложенным в настоящем талоне, на все аппаратные неисправности, вызванные производственными дефектами и возникшие при нормальных условиях эксплуатации, в течение гарантийного срока компания HP обеспечивает квалифицированное обслуживание и ремонт.

Онлайн-центр поддержки клиентов:

Посетите <http://www.hp.com/cn/support>, чтобы получить доступ к онлайн-технической поддержке от инженеров HP, а также к самообслуживанию: поиску информации о гарантии и сервисных центрах, загрузке драйверов, технической документации и многому другому.

	Отсканируйте QR-код, чтобы добавить «Службу поддержки HP» в WeChat и воспользоваться удобными профессиональными сервисами HP.	 Основная информация	 Политика обслуживания	 Пункты обслуживания	 Информация о гарантии
---	---	--	---	--	--

Горячая линия технической поддержки: 800-810-3888 / 400-610-3888

Technical Support Hotline: _____

Информация о пользователе:

User Information: _____

Номер гарантийного талона:

Warranty Card Serial Number: _____

Наименование продукта:

Product Name: ЖК-монитор (LCD Monitor)

Модель продукта:

Model Number: 9U5C1AA#AB2

Серийный номер продукта:

Product Serial Number: CNK53503JG

Базовая конфигурация продукта:

Basic Product Configuration: 9U5C1AA

Дата отгрузки HP:

HP Shipping Date: _____

Срок гарантии:

Warranty Period: Три года бесплатных запчастей, три года бесплатного ремонта, три года ограниченного выездного обслуживания (на дому/в офисе)

Наименование и печать дилера:

Dealer Name and Stamp: _____



Руководство по быстрой настройке (НР)



Максимальное разрешение: 1920 x 1080 при 100 Гц



1* 1* Если ваше изделие не содержит подставку, начните установку с этапа 2.



A



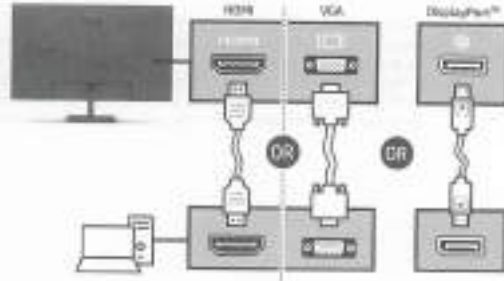
B



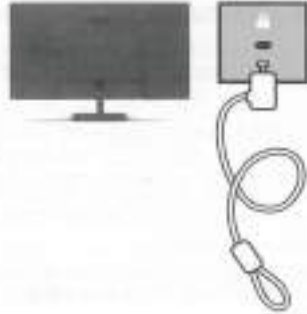
OR



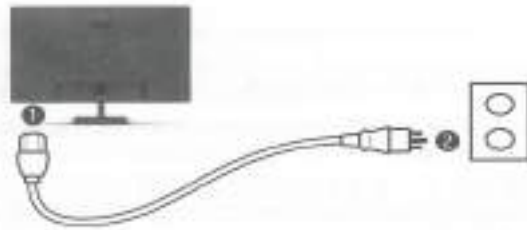
2



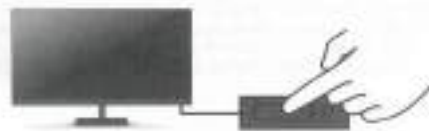
3



4



5

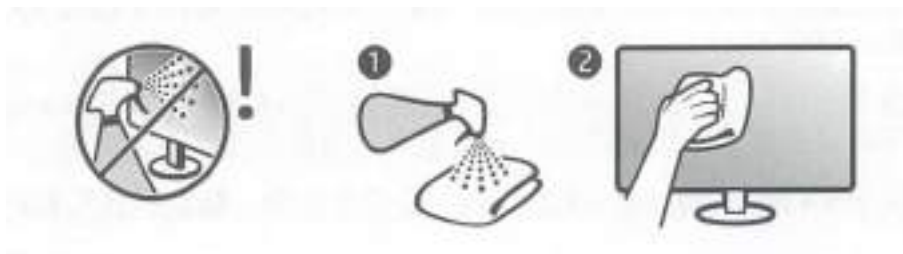


Чтобы загрузить и установить HP Display Center, найдите HP Display Center в Microsoft Store и выберите «Получить».

6



Защитите свой монитор: Инструкции по очистке приведены в руководстве пользователя, или посетите сайт www.hp.com/support и найдите раздел «Как очистить компьютер». Никогда не распыляйте чистящее средство непосредственно на экран.



www.hp.com/support

Перейдите на сайт www.hp.com/support для получения руководства пользователя, драйверов и программного обеспечения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы снизить риск поражения электрическим током, подключайте шнур питания к легкодоступной розетке переменного тока. Если шнур питания имеет 3-контактную вилку, подключайте его к заземленной 3-контактной розетке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Во избежание травм не используйте оборудование в местах, где могут находиться дети.

В некоторых странах или регионах HP может предоставлять в комплекте поставки печатную версию гарантии. Для стран или регионов, где гарантия не предоставляется в печатном виде, вы можете запросить копию на сайте <http://www.hp.com/go/orderdocuments>. Для продуктов, приобретенных в Азиатско-Тихоокеанском регионе, вы можете написать в HP по адресу: POD, PO Box 161, Kitchener Road Post Office, Singapore 912006. Укажите название вашего продукта, а также ваше имя, номер телефона и почтовый адрес.

Приложение 2. Перевод сопроводительных документов на Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP)

Перевод с китайского языка на русский язык

Гарантийный талон на продукцию HP

I. Основная информация

1. На все продукты, которые вышли из строя в результате производственного дефекта при нормальных условиях эксплуатации, в течение гарантийного срока распространяется ограниченная гарантия компании HP.
2. В случае возникновения неисправности продукта, пожалуйста, свяжитесь непосредственно со службой технической поддержки HP, номер которой указан на данном гарантийном талоне. Если будет диагностирована аппаратная проблема, инженер HP, в зависимости от уровня обслуживания, направит вас в соответствующий авторизованный сервисный центр или предоставит его контактные данные для организации необходимого ремонта. Сертифицированные сервисные центры HP, расположенные в крупных и средних городах страны и укомплектованные прошедшими строгий отбор и обучение специалистами, обеспечат пользователям эффективное и качественное обслуживание.
3. Если у вас есть потребности, выходящие за рамки стандартной гарантии на выбранный продукт, добро пожаловать на консультацию по телефону горячей линии 800-820-1015. Здесь вы можете получить информацию о всевозможных вариантах расширенного гарантийного обслуживания, продления гарантийного срока и других решениях на весь жизненный цикл продукта.
4. Гарантийный срок на продукцию определяется компанией HP на момент выпуска продукта на рынок Китая. Подробную информацию (срок и уровень гарантии) можно уточнить на веб-сайте электронной поддержки HP: <http://www.hp.com.cn/800> Официальной гарантийной информацией по конкретному устройству считаются данные, зарегистрированные в системе HP.

II. Условия гарантии

1. Гарантия предоставляется при наличии данного гарантийного талона и оригинала фискального чека (счет-фактуры), выданного уполномоченным дилером при покупке устройства. При обращении по гарантии от вас потребуют предъявить указанные выше документы в качестве основания для обслуживания.
2. Гарантийный срок исчисляется с даты покупки, указанной в чеке (счет-фактуре), если иное не предусмотрено отдельным письменным соглашением между пользователем и HP.
3. На отремонтированный узел/блок в течение оставшегося гарантийного срока продолжает распространяться гарантия. Если на момент замены до окончания общего гарантийного срока остаётся менее трёх месяцев, то на заменённую деталь/узел предоставляется гарантия 3 месяца с даты замены.
4. Все детали и компоненты, заменённые в ходе ремонта, являются собственностью компании HP.

III. Исключения

Следующие случаи **НЕ** покрываются гарантией:

- Проблемы, не связанные с аппаратным обеспечением (информацию можно получить на веб-сайте электронной поддержки HP: <http://www.hp.com.cn/800> или по телефону службы технической поддержки HP, указанному на данном талоне);
- Проблемы не вызванные дефектами самого изделия;
- Продукты, содержащие компоненты, установленные пользователем или третьими лицами, которые не были приобретены у HP или у авторизованных продавцов HP;
- Очистка продукта или обычное техническое обслуживание;
- Естественный износ расходных материалов (например, корпуса, разъёмов, истирание и старение);
- Неисправности или повреждения, вызванные неправильной установкой, эксплуатацией (например, подключение/отключение кабелей при включенном питании и т.п.) или использованием продукта в условиях, не соответствующих указанным в технических характеристиках (например, слишком высокая или низкая температура, повышенная влажность или сухость, высокогорная местность, нестабильное напряжение или сила тока, скачки напряжения в сети и т.п.).
- Повреждения, вызванные несчастными случаями, злоупотреблением (включая превышение рабочей нагрузки) или неправильным использованием
- Повреждения, вызванные ненадлежащим хранением (например, падение, проникновение жидкости и т.д.)
- Повреждения, вызванные использованием самописного или не выпускаемого более программного обеспечения, приводящие к некорректной работе продукта
- Заражение компьютерными вирусами из-за ненадлежащей защиты
- Повреждения, вызванные установкой и использованием нестандартных карт расширения функций
- Повреждения, вызванные самостоятельным вскрытием устройства для ремонта или изменением/взломом настроек
- Повреждения, вызванные ремонтом в неавторизованном сервисном центре
- Повреждения, вызванные использованием пользователем несовместимых/неподдерживаемых картриджей, печатающих головок или самостоятельным добавлением тонера, чернил
- Повреждения, вызванные видимыми внешними повреждениями устройства или стихийными бедствиями
- Пользователь самостоятельно несет ответственность за сохранность своих данных. Перед сдачей устройства в ремонт пользователь обязан создать резервные копии всех данных и программ. Компания HP и её авторизованные сервисные центры не несут ответственности за потерю или повреждение данных, программ или иной информации на любых носителях, вызванную ремонтом.
- Стоимость ремонтных услуг, предоставляемых компанией HP, может различаться в зависимости от региона и конкретного сервисного центра.
- Просим сохранять данный гарантийный талон в надлежащем состоянии, так как его утерянная или повреждённая копия не подлежит восстановлению.

Информацию о месте производства продукта см. на упаковочной коробке.

Область применения гарантии

Данная гарантия действует на территории материкового Китая (за исключением Гонконга, Макао и Тайваня).

Для продуктов, на которые приобретена трехлетняя гарантия, срок гарантии на некоторые комплектующие, такие как аккумулятор, адаптер питания, оптический привод и т.п., составляет один год.

Особые примечания






1. Вышеизложенные условия определяют всю полноту ответственности компании HP в отношении продукции и заменяют собой любые другие гарантии или обязательства, явные или подразумеваемые. В случае неудовлетворительной работы продукта ответственность HP перед пользователем ограничивается исключительно ремонтом и/или заменой продукта в соответствии с вышеуказанными условиями. Если иное прямо не предусмотрено действующим законодательством КНР, HP будет действовать в соответствии с ним.
2. При любых обстоятельствах, связанных с невозможностью использования продукта HP и приведших к какому-либо ущербу или убыткам, ответственность компании HP ограничивается только той, которая прямо предусмотрена действующим законодательством КНР.
3. HP не несет ответственности за убытки, вызванные утратой продукта пользователем в результате чрезвычайных обстоятельств; за убытки, вызванные повреждением или утратой данных, информации и/или программ (нематериальных активов); а также за любые претензии третьих сторон к пользователю.

Искренне благодарим вас за покупку продукции компании HP

Данное изделие прошло строгий контроль качества на производстве HP. Согласно условиям продажи, изложенным в настоящем талоне, на все аппаратные неисправности, вызванные производственными дефектами и возникшие при нормальных условиях эксплуатации, в течение гарантийного срока компания HP обеспечивает квалифицированное обслуживание и ремонт.

Онлайн-центр поддержки клиентов:

Посетите <http://www.hp.com.cn/support>, чтобы получить доступ к онлайн-технической поддержке от инженеров HP, а также к самообслуживанию: поиску информации о гарантии и сервисных центрах, загрузке драйверов, технической документации и многому другому.

	<p>Отсканируйте QR-код, чтобы добавить «Службу поддержки HP» в WeChat и воспользоваться удобными профессиональными сервисами HP.</p>	 <p>Основная информация</p>	 <p>Политика обслуживания</p>	 <p>Пункты обслуживания</p>	 <p>Информация о гарантии</p>
---	--	--	--	--	--

Горячая линия технической поддержки: 800-810-3888 / 400-610-3888

Technical Support Hotline: _____

Информация о пользователе:

User Information: _____

Номер гарантийного талона:

Warranty Card Serial Number: _____

Наименование продукта:

Product Name: Микрокомпьютер

Модель продукта:

Model Number: HP Elite Tower 880 G9 Desktop PC

Серийный номер продукта:

Product Serial Number: 4CV540GXNV

Базовая конфигурация продукта:

Basic Product Configuration: _____

Дата отгрузки HP:

HP Shipping Date: 11-10-2025

Срок гарантии:

Warranty Period: Три года бесплатных запчастей, три года бесплатного ремонта, три года ограниченного выездного обслуживания (на дому/в офисе)

Наименование и печать дилера:

Dealer Name and Stamp: _____



Краткое руководство по настройке (HP)



Более подробная информация:

Руководства пользователя HP, диагностические материалы и драйверы доступны на жестком диске (в некоторых моделях), а также на сайте <http://www.hp.com/support>.

Доступ к руководствам пользователя,

Для продуктов Windows®: Выберите значок поиска (только для некоторых продуктов) на панели задач, введите «HP Documentation» в поле поиска, а затем выберите «HP Documentation».

Для продуктов Linux®: Дважды щелкните значок HP Documents на рабочем столе.

Для продуктов FreeDOS: В меню загрузки выберите HP Documents.

Отзывы по данному документу

Чтобы помочь нам улучшить данный документ, просим направлять любые предложения, комментарии или сообщения об ошибках по адресу hp.doc.feedback@hp.com. При отправке отзыва укажите номер документа (расположенный рядом со штрихкодом).

Переход на беспроводные технологии

Выберите значок сети в правом нижнем углу панели задач, а затем подключитесь к одной из доступных сетей.

-или-

Выберите значок Search (только для отдельных продуктов) на панели задач, введите «wireless» в поле поиска, а затем выберите «Connect to a network».



Для настройки беспроводной сети и подключения к интернету вам потребуется широкополосный модем (DSL или кабельный, приобретается отдельно), высокоскоростной интернет, предоставляемый интернет-провайдером, и беспроводной маршрутизатор (приобретается отдельно).

Выключение компьютера

Нажмите кнопку «Пуск», выберите значок питания (необходим для некоторых устройств), а затем выберите «Выключить».

Информацию о продукте

Номер изделия, серийный номер и гарантийный срок указаны на этикетках на корпусе компьютера.

Упрощенная декларация соответствия

Регуляторный номер модели (RMN) для данного оборудования: TPC-F132-MT, TPC-F131-SF, TPC-F130-MT-550, HSC-F001MT-550, H5C-F002SF или HSC-F003SF.

Настоящим компания HP заявляет о соответствии данного оборудования Директиве 2014/53/ЕС. Для ознакомления с Декларацией соответствия данного оборудования перейдите по ссылке www.hp.eu/certificates и выполните поиск, используя RMN данного оборудования.

Соединенное Королевство: Настоящим компания HP заявляет о соответствии данного оборудования применимым нормативным требованиям. Для ознакомления с Декларацией соответствия данного

оборудования перейдите по ссылке www.hp.eu/certificates и выполните поиск, используя RMN данного оборудования.



Ограниченная гарантия

Гарантийное соглашение HP Limited можно найти в руководстве пользователя вашего устройства и/или на компакт-диске или DVD-диске, входящем в комплект поставки. В некоторых странах или регионах HP может предоставлять в комплекте поставки печатную версию гарантии. Для стран или регионов, где гарантия не предоставляется в печатном виде, вы можете запросить копию на сайте <http://www.hp.com/go/orderdocuments>. Для продуктов, приобретенных в Азиатско-Тихоокеанском регионе, вы можете написать в HP по адресу: POD, PO Box 161, Kitchener Road Post Office, Singapore 912006. Укажите название вашего продукта, а также ваше имя, номер телефона и почтовый адрес.

Условия использования программного обеспечения

Устанавливая, копируя, загружая или иным образом используя любой программный продукт, предустановленный на этом компьютере, вы соглашаетесь соблюдать условия Лицензионного соглашения с конечным пользователем HP (EULA). Если вы не принимаете такие условия лицензии, единственным вашим средством защиты является возврат всего неиспользованного продукта (оборудования и программного обеспечения) в течение 14 дней для получения полного возмещения в соответствии с политикой возврата средств вашего продавца. Для получения дополнительной информации или для запроса полного возмещения стоимости компьютера, пожалуйста, свяжитесь с вашим продавцом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для снижения риска поражения электрическим током:

- Подключите шнур питания к легкодоступной розетке переменного тока.
- Если сетевой шнур имеет трехконтактную вилку, подключите его к заземленной трехконтактной розетке.

Для получения дополнительной информации о безопасности, нормативных требованиях, маркировке, утилизации батарей и ограничении использования опасных веществ (RoHS) см. раздел «Нормативные уведомления, уведомления по безопасности и защите окружающей среды», прилагаемые к руководствам пользователя. Чтобы найти руководства пользователя для вашего компьютера, см. раздел «Подробная информация» данного буклета.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы снизить риск серьезных травм, ознакомьтесь с Руководством по безопасности и комфорту, предоставляемому вместе с руководствами пользователя. В нем

описывается правильная организация рабочего места, а также правильная осанка, состояние здоровья и рабочие привычки пользователей компьютеров. Руководство по безопасности и комфорту также содержит важную информацию по электротехнической и механической безопасности. Руководство по безопасности и комфорту также доступно в Интернете по адресу <http://www.hp.com/ergo>.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы снизить вероятность получения термических травм или перегрева компьютера, не ставьте компьютер непосредственно на колени и не закрывайте

вентиляционные отверстия компьютера. Эксплуатируйте компьютер только на твердой плоской поверхности. Не допускайте, чтобы другие твердые поверхности, такие как расположенный рядом дополнительный принтер, или мягкие поверхности, такие как подушки, ковры или одежда, блокировали поток воздуха. Во время работы не допускайте контакта адаптера переменного тока с кожей или мягкими поверхностями, такими как подушки, ковры или одежда. Компьютер и адаптер переменного тока соответствуют ограничениям по допустимым температурам доступных пользователю поверхностей, установленным применимыми стандартами безопасности.

Карточка ВНИМАНИЕ



ВНИМАНИЕ!

Если данный товар будет отгружен в страну, отличную от страны первоначального назначения, в поставку необходимо включить сетевой шнур, соответствующий нормативам и законодательству страны конечного назначения.



669788-821

Первая редакция: июль 2011

© Copyright 2011 Hewlett-Packard Development Company, L.P.

Напечатано в Китае

Приложение 3 Перевод сопроводительной документации на изделие «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E»

Гарантийный талон



Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. Гарантия на изделие

► Гарантийное заявление

Благодарим вас за покупку изделия eighteeth!

В соответствии с настоящей гарантией, в случае любых неисправностей, вызванных проблемами качества продукции при нормальном использовании, наша компания обязуется в течение гарантийного периода выполнять бесплатный ремонт.

► Гарантийное заявление

1. Гарантийный период на оборудование целиком составляет 3,5 года, исчисляемый с даты установки и ввода в эксплуатацию данного изделия.
2. Если в течение гарантийного периода возникает какая-либо неисправность, обусловленная качеством самого изделия, заказчик обязан связаться с нашей компанией.
3. Пользователи, у которых истек гарантийный период, в случае обнаружения во время использования каких-либо неисправностей также могут связаться с нашей компанией, и наша компания выполнит платный ремонт с учетом ситуации.
4. Если в договоре указан какой-либо иной гарантийный период, то преимущественную силу имеют положения договора.

► Примечание по использованию гарантии

1. Данная гарантия повторно не выдается, просим хранить ее надлежащим образом.
2. Если изделие нуждается в ремонте в течение гарантийного периода, предъявите настоящий гарантийный талон и товарный чек.

► Наша компания не несет гарантийной ответственности за неисправности или повреждения оборудования, вызванные указанными ниже причинами. Компания может выполнить платный ремонт с учетом потребностей заказчика:

1. Неисправности или повреждения, вызванные установкой, перемещением или ремонтом, выполненными персоналом, не являющимся сотрудниками нашей компании или нашими уполномоченными сотрудниками.
2. Неисправности или повреждения нашей продукции, вызванные причинами, отличными от причин, связанных с продукцией, поставленной нашей компанией.

3. Неисправности или повреждения, вызванные использованием запасных частей, отличных от тех, которые предусмотрены нашей компанией для выполнения ремонта.
4. Неисправности и повреждения, вызванные несоблюдением мер предосторожности и методов эксплуатации, указанных в руководстве пользователя.
5. Неисправности и повреждения, вызванные использованием оборудования с нарушением условий электропитания и эксплуатации, указанных в руководстве пользователя.
6. Неисправности и повреждения, вызванные стихийными бедствиями, такими как пожары, землетрясения, наводнения и удары молнии.
7. Другие неисправности или повреждения, не обусловленные проблемами качества изделия нашей компании.

Гарантийная ведомость

Название изделия	
Модель	
Номер	
Дата установки	

Наименование заказчика	
Адрес заказчика	
Телефон заказчика	
Почтовый индекс	

Ведомость технического обслуживания

Дата технического обслуживания	Состояние неисправности	Результат обслуживания	Примечания

Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.
Тел.: 13382847057

Отчет о приемке продукции

©Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd



Отчет о приемке изделия

Наименование Заказчика		Номер телефона Заказчика	
Адрес Заказчика			
Наименование изделия		Спецификация и модель изделия	
Номер изделия		Партия изделия	
Контактный номер отдела продаж		Дата завершения установки	

Список изделий и принадлежностей

Номер	Наименование	Спец.	Кол-во	Единица	Подтверждение Заказчика
1					
2					
3					
4					
5					
6					
Приемка проекта	Критерии приемки				
Внешний вид изделия	Изделие имеет надлежащий внешний вид, без загрязнений, царапин, изменения цвета или повреждений.				

Функциональность изделия	Все режимы съемки изделия работают корректно и остаются плавными и стабильными при различных движениях без дрожания или посторонних шумов.
Качество изображения	Качество изображения, получаемого в каждом режиме съемки, остается неизменным и соответствует техническим требованиям изделия.
Обучение Заказчика	Проект по обучению заказчика завершен, и заказчик может эксплуатировать изделие самостоятельно.
Ежедневное обслуживание и меры предосторожности	Информирование заказчика о ежедневном техническом обслуживании и мерах предосторожности, указанных в руководстве по эксплуатации изделия.

Вышеуказанные проекты были полностью приняты и переданы заказчику без каких-либо проблем. Данное изделие стало полностью доступным для использования заказчиком.

Подпись сотрудника отдела послепродажного обслуживания:	Подтверждающая подпись заказчика:
Дата:	Дата:

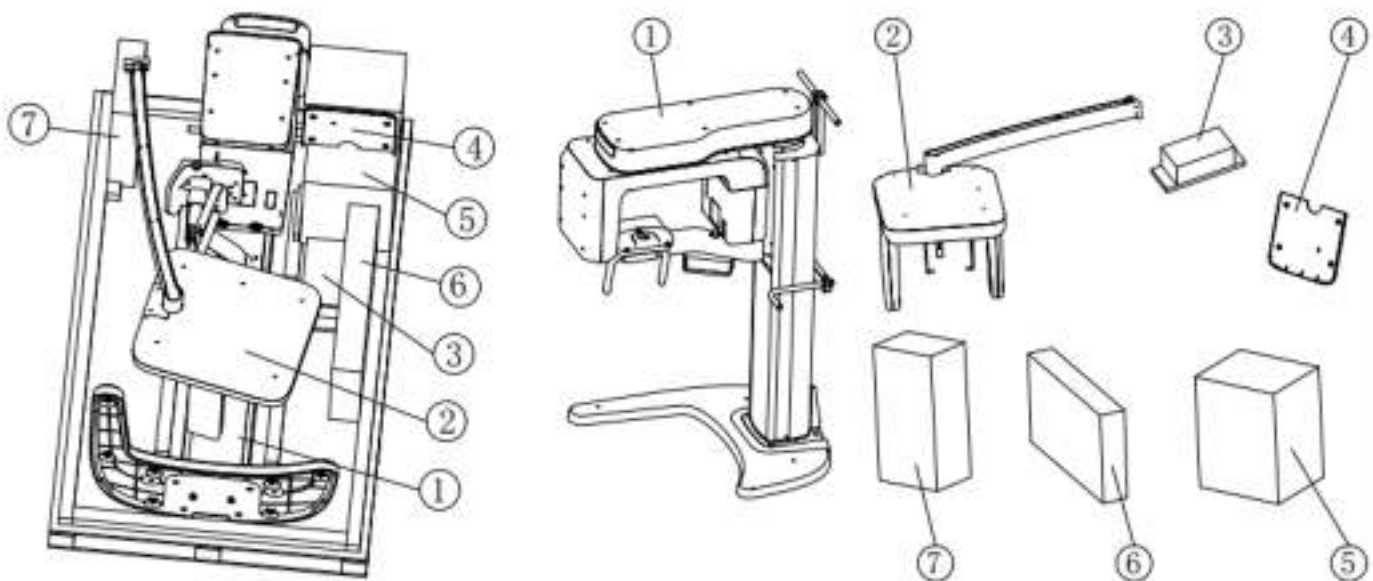
Контрольный список для распаковки

Модель FinScan F350

Контрольный список при распаковке (FinScan F350)

Должно содержать следующие 7 мест

- ① – Корпус в сборе
- ② – Цефалостат в сборе
- ③ – Деревянный ящик (с 6 свинцовыми блоками)
- ④ – Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора
- ⑤ – Коробка с рабочей станцией
- ⑥ – Коробка с монитором
- ⑦ – Коробка системы позиционирования пациента



Контрольный список при распаковке (FinScan F350E)

Должно содержать следующие 6 мест

① — Корпус в сборе

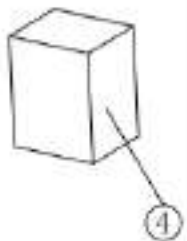
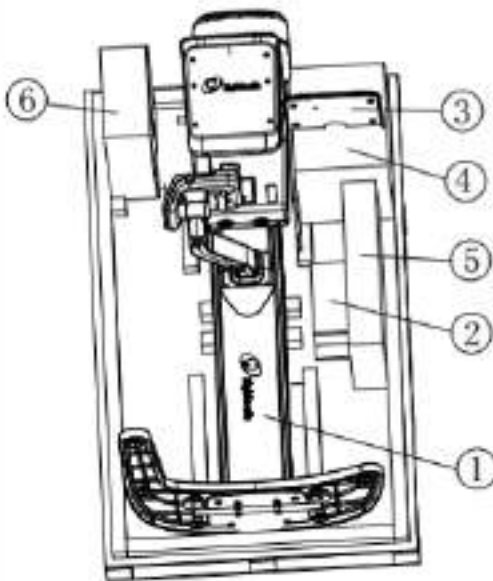
② — Деревянный ящик
(с 6 свинцовыми блоками)

③ — Верхний корпус U-образного рычага,
концевой детектор

④ — Коробка с рабочей
станцией

⑤ — Коробка
с монитором

⑥ — Коробка системы
позиционирования
пациента



Упаковочный лист FinScan F350



Упаковочный лист FinScan F350

№	Название		Кол-во	Отметка	Примечание
1	Корпус в сборе		1 блок		
2	Цефалостат в сборе		1 блок		
3	Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP)		1 блок		Коробка с рабочей станцией
4	Клавиатура (производитель: HP)		1 блок		
5	Мышь (производитель: HP)		1 блок		
6	Кабель питания системного блока		1 шт.		
7	Кабель питания оборудования		1 шт.		
8	Кабель последовательного соединения		1 шт.		
9	Кабель сетевой		1 шт.		
10	Кабель ручного переключателя экспозиции		1 шт.		
11	Сопроводительные документы системного блока компьютера	Гарантийный талон изделия (HP)	1 шт.		
		Руководство по быстрой установке (HP)	1 шт.		
		Карточка ВНИМАНИЕ	1 шт.		
12	Монитор (производитель HP)		1 блок		Коробка с монитором
13	Аксессуары для монтажа в составе	Задняя накладка	1 шт.		
		Устройство поддержки монитора	1 шт.		
		Основание монитора	1 шт.		
14	Кабель питания для монитора		1 шт.		
15	HDMI-кабель		1 шт.		
16	Сопроводительные документы монитора	Гарантийный талон изделия (HP)	1 шт.		
		Руководство по быстрой установке (HP)	1 шт.		
17	Знаки положения пациента		2 шт.		
18	Руководство пользователя		1 шт.		
19	Гарантийный талон		1 шт.		
20	Отчет о приемке продукции		1 шт.		
21	Упаковочный лист FinScan F350		1 шт.		
22	Держатель запястья		1 шт.		
23	Височные опоры, левый		1 шт.		
24	Височные опоры, правый		1 шт.		

25	Вставка для фиксации зубов пациента	1 шт.		
26	Опора для подбородка	1 шт.		
27	Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов	1 шт.		
28	Опора для подбородка для обследования ВНЧС	1 шт.		
29	Комплект заглушек и колпачков	Т-заглушка, 1 шт.	1 набор	
		Крышка головки, 4 шт.		
		ТНК 5, 2 шт.		
		ТНК 6, 16 шт.		
		ТНК 6.6, 17 шт.		
		ТНК 9.0, 12 шт.		
		ТНК 10.5, 18 шт.		
		1 колпачок-1, 3 шт.		
		1 колпачок-2, 2 шт.		
		Расположение заглушек и колпачков (F350), 1 шт.		
30	Комплект крепежных элементов	Винт М4×10, 20 шт.	1 набор	
		Винт М6×10, 1 шт.		
		Винт М6×85, 8 шт.		
		Винт М8×20, 2 шт.		
		Винт М8×30, 4 шт.		
		Пружинная шайба 4, 20 шт.		
		Пружинная шайба 6, 10 шт.		
		Пружинная шайба 8, 6 шт.		
		Плоская шайба 4, 20 шт.		
		Плоская шайба 6, 10 шт.		
		Плоская шайба 8, 18 шт.		
		U-образный кронштейн, 1 шт.		
31	Блоки свинцовые	6 шт.		Деревянный ящик
32	Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора	1 шт.		
33	Контрольный список распаковки (F350)	1 шт.		

Упаковочный лист FinScan F350E



Упаковочный лист FinScan F350E

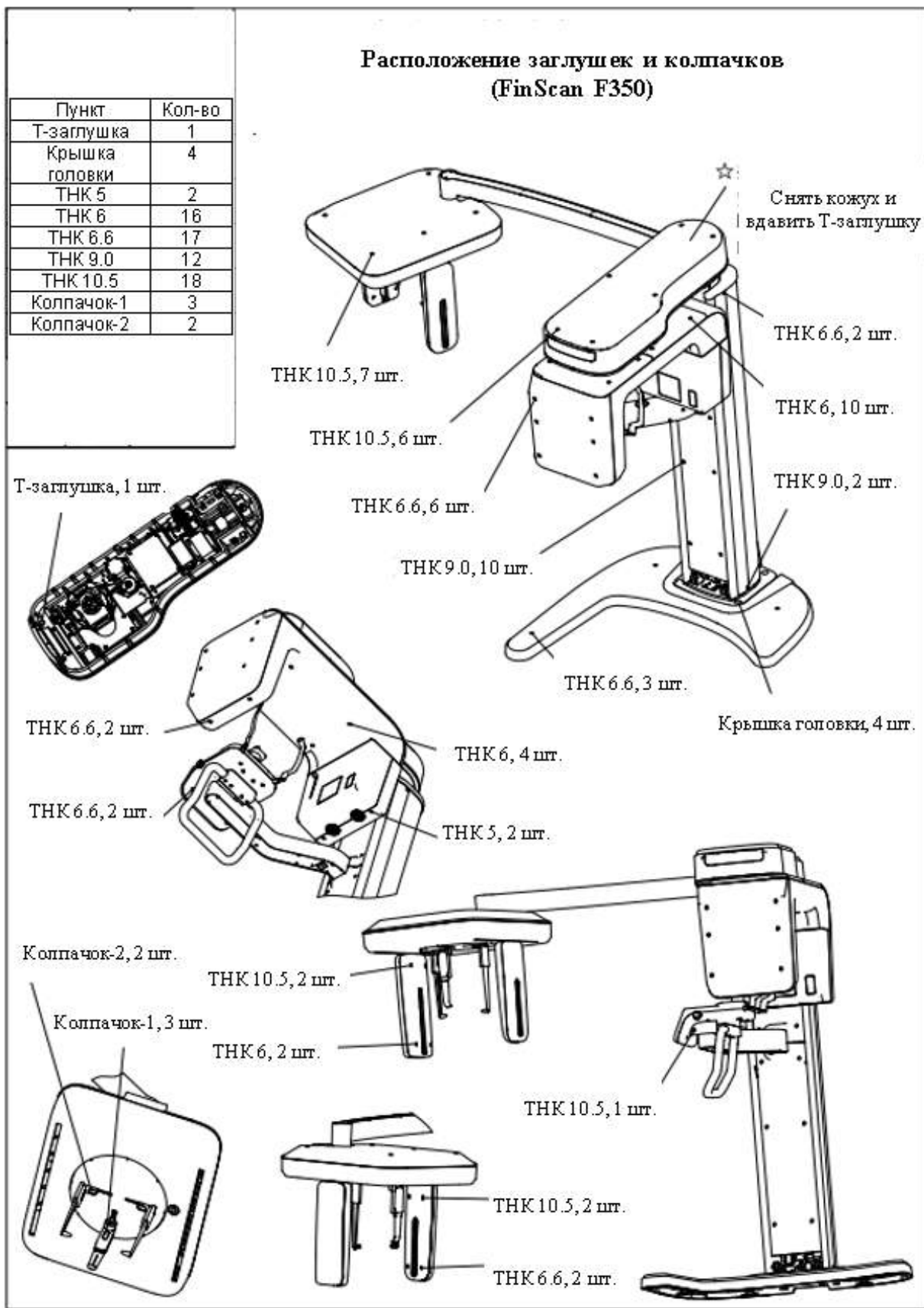
№	Название	Кол-во	Отметка	Примечание
1	Корпус в сборе	1 блок		

2	Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP)		1 блок		Коробка с рабочей станцией
3	Клавиатура (производитель: HP)		1 блок		
4	Мышь (производитель: HP)		1 блок		
5	Кабель питания системного блока		1 шт.		
6	Кабель питания оборудования		1 шт.		
7	Кабель последовательного соединения		1 шт.		
8	Кабель сетевой		1 шт.		
9	Кабель ручного переключателя экспозиции		1 шт.		
10	Сопроводительные документы системного блока компьютера	Гарантийный талон изделия (HP)	1 шт.		
		Руководство по быстрой установке (HP)	1 шт.		
		Карточка ВНИМАНИЕ (HP)	1 шт.		
11	Монитор (производитель HP)		1 блок		Коробка с монитором
12	Аксессуары для монтажа в составе	Задняя накладка	1 шт.		
		Устройство поддержки монитора	1 шт.		
		Основание монитора	1 шт.		
13	Кабель питания для монитора		1 шт.		
14	HDMI-кабель		1 шт.		
15	Сопроводительные документы монитора	Гарантийный талон изделия (HP)	1 шт.		
		Руководство по быстрой установке (HP)	1 шт.		
16	Знаки положения пациента		2 шт.		
17	Руководство пользователя		1 шт.		
18	Гарантийный талон		1 шт.		
19	Отчет о приемке продукции		1 шт.		
20	Упаковочный лист FinScan F350E		1 шт.		
21	Височные опоры, левый		1 шт.		
22	Височные опоры, правый		1 шт.		
23	Вставка для фиксации зубов пациента		1 шт.		
24	Опора для подбородка		1 шт.		
25	Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов		1 шт.		
26	Опора для подбородка для обследования ВНЧС		1 шт.		
27	Комплект заглушек и колпачков	Г-заглушка, 1 шт.	1 набор		
		Крышка головки, 4 шт.			
		ТНК 5, 2 шт.			
		ТНК 6, 14 шт.			
		ТНК 6.6, 15 шт.			
		ТНК 9.0, 12 шт.			

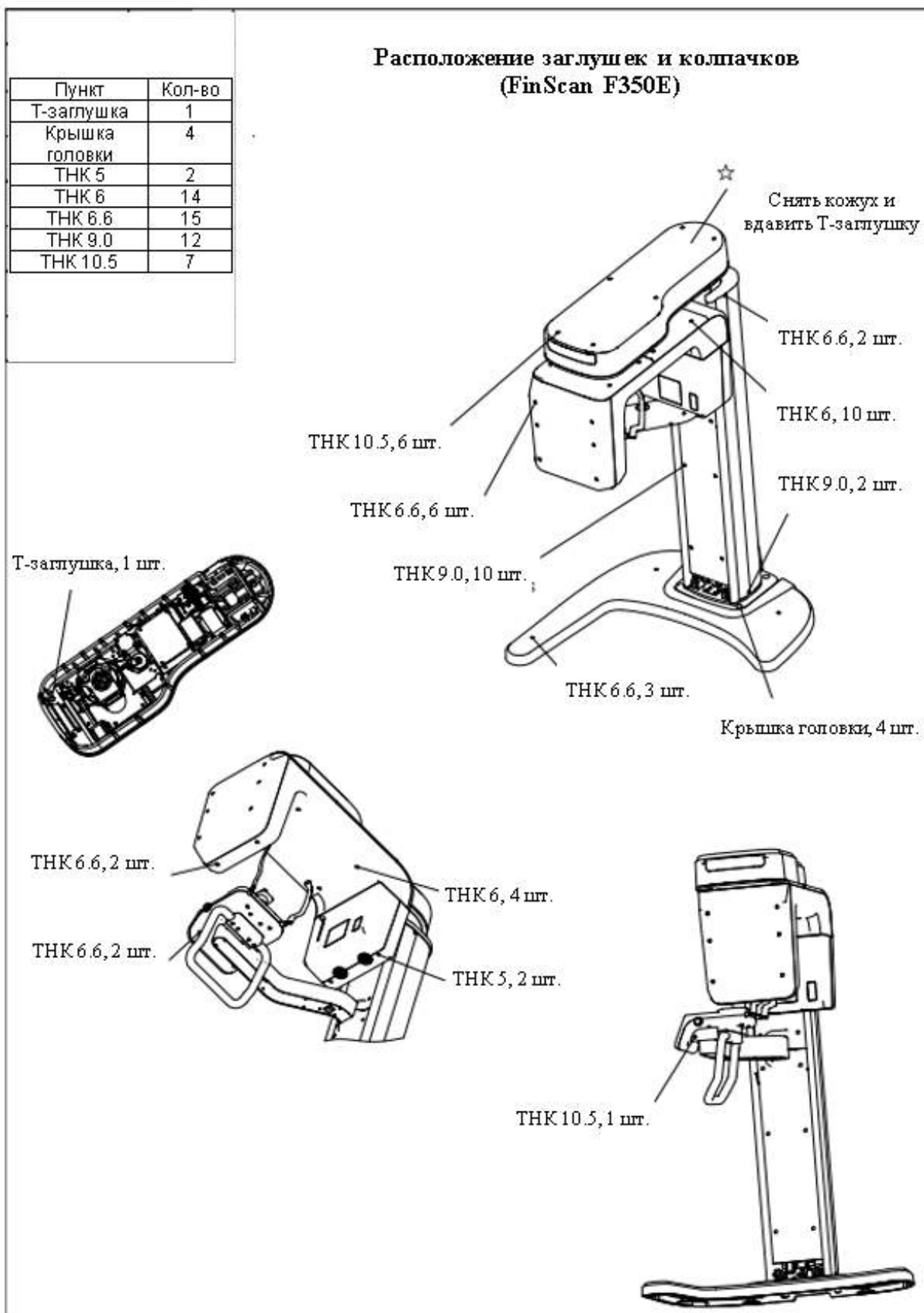
		ТНК 10.5, 7 шт.			
		Расположение заглушек и колпачков (F350E), 1 шт.			
28	Комплект крепежных элементов	Винт М4×10, 20 шт.	1 набор		
		Винт М6×10, 1 шт.			
		Винт М6×85, 8 шт.			
		Винт М8×20, 2 шт.			
		Винт М8×30, 4 шт.			
		Пружинная шайба 4, 20 шт.			
		Пружинная шайба 6, 10 шт.			
		Пружинная шайба 8, 6 шт.			
		Плоская шайба 4, 20 шт.			
		Плоская шайба 6, 10 шт.			
		Плоская шайба 8, 18 шт.			
		U-образный кронштейн, 1 шт.			
		29		Блоки свинцовые	6 шт.
30	Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора	1 шт.			
31	Контрольный список распаковки (F350E)	1 шт.			

Приложение 4 Расположение заглушек и колпачков

Модель FinScan F350



Модель FinScan F350E



**Система рентгеновская стоматологическая
стационарная цифровая
FinScan F350, FinScan F350E
Руководство по установке**



P/N: FQD-02-131-2

Редакция: А.1

Содержание

Разъяснительное замечание	3
1. Введение	5
1.1 Ответственность производителя	5
1.2 Ответственность заказчика	5
1.3 Условные обозначения в настоящем руководстве.....	5
1.4 Знаки и символы	6
1.5 Стандарты и нормативы	9
2. Выбор места установки.....	9
2.1 Требования к помещению	9
2.2 Требования к электропитанию	13
2.3 Характеристики окружающей среды	14
3. Перед установкой системы	14
3.1 Список инструментов, необходимых для установки	14
3.2 Распаковка коробок.....	15
3.2.1 Основной корпус.....	16
3.3 Проверка внутренних компонентов коробки.....	19
3.3.1 Схема расположения компонентов.....	20
3.3.2 Список компонентов.....	21
4. Установка оборудования:	24
4.1 Механический монтаж:	24
4.2 Монтаж электропроводки	34
4.3 Подключение рабочей станции	40
4.3.1 Рекомендуемые требования к ПК.....	40
4.3.2 Минимальные требования к рабочей станции	40
4.3.3 Подключение кабелей к ПК	40
4.4 Настройка программного обеспечения.....	42
4.4.1 Ввод IP-адреса.....	42
4.4.2 Вход в программное обеспечение	45
5. Технические спецификации.....	46
5.1 Механические спецификации	46
5.2 Чертеж с размерами	46
5.3 Электрические спецификации	48
5.4 Спецификации окружающей среды	49
Приложение.....	50
Контрольный список установки	50

Разъяснительное замечание

В данном руководстве описываются процедуры установки изделия «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E (далее именуемое «изделие», «устройство», «FinScan F350», «FinScan F350E»). К каждому изделию прилагаются «Руководство по установке» и «Руководство пользователя».

Название бренда: Eighteeth

Производитель: Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd.

Сокращения CBCT, CEPH и PANO означают соответственно «Конусно-лучевая компьютерная томография», «Цефалометрический» и «Панорамный».

Внимательно прочтите данное руководство, что позволит обеспечить правильную установку. Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E постоянно совершенствуется. Информация в настоящем руководстве может быть изменена без предварительного уведомления, объяснения или извещения соответствующего персонала.

Changzhou Finno Medical Technology Co., Ltd. сохраняет за собой права интеллектуальной собственности (ПИС) на настоящее руководство и описанное в нем оборудование. Частичное или полное воспроизведение настоящего руководства без согласия производителя запрещено.

Windows 11, NVIDIA и т. д. являются отличительными или зарегистрированными товарными знаками третьих лиц, защищенными соответствующими законами, и такие товарные знаки используются в настоящем руководстве исключительно в пояснительных целях.

Для получения дополнительной информации, отсутствующей в настоящем руководстве или сопроводительной документации, просим связаться с нами по адресу:

Адрес:

First Floor East and Third Floor, Building 5, No. 28 Yandanghe Road, Xinbei District, Changzhou, Jiangsu Province, China 213000.


Тел. 400-677-9698

Название руководства: Руководство по установке «Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E»

Редакция: А.1

Дата публикации: 27-06-2025

Важные замечания

	<p>Резкие перепады температуры в рентгеновском кабинете могут привести к образованию конденсата. Прежде чем включать оборудование убедитесь, что температура внутри остается неизменной как минимум в течение часа</p>
	<p>Убедитесь, что оборудование установлено на ровной поверхности. Если оборудование установлено не параллельно полу, оно может упасть или наклониться, что может привести к травмам, повреждению имущества или сбоям в работе системы.</p>
	<p>НЕ раскачивайте оборудование.</p>
	<p>Установку оборудования может производить только технический специалист, уполномоченный компанией Finno и соблюдающий надлежащие процедуры и правила, изложенные в настоящем руководстве.</p>
	<p>Если не прочитать и не понять информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, то это может привести к травме, повреждению имущества или выходу оборудования из строя. Перед выполнением какого-либо этапа установки следует внимательно прочитать соответствующий раздел.</p>

1. Введение

1.1 Ответственность производителя

В качестве производителя, Finno принимает на себя ответственность за безопасную и надежную установку и эксплуатацию данного оборудования только в случае, если:

- Установка оборудования, включая установку программного обеспечения, проводилась уполномоченным представителем в соответствии с настоящим руководством по установке.
- Электромонтажные работы проводились в соответствии с требованиями стандарта EN 60601-1.
- Использованы оригинальные или утвержденные запасные части.
- Техническое обслуживание / ремонт выполнялись квалифицированным(и) специалистом(ами) одного из наших уполномоченных представителей.
- Оборудование использовалось в нормальных условиях согласно руководству пользователя.
- Программное обеспечение ПК использовалось надлежащим образом в соответствии с инструкциями производителя по установке и руководствами пользователя.

1.2 Ответственность заказчика



Ответственность за планирование и подготовку площадки несет заказчик. Всем заказчикам данного продукта следует учитывать следующие принципиально важные аспекты:

- Перед доставкой системы установить все необходимые материалы.
- Перед установкой оборудования завершить отделку пола, потолка и стен помещения.
- Установить распределительные коробки соответствующего размера с крышками в необходимых местах.
- Обеспечить электропитание от сети с соответствующим выходным напряжением и соответствующей мощностью в кВА.
- Сообщить установщику(ам) фактические размеры помещения, включая размеры прохода и входной двери.
- Заказчик обязан обеспечить наличие в помещении не менее двух розеток электропитания.

1.3 Условные обозначения в настоящем руководстве

В настоящем руководстве с целью привлечения внимания к информации или потенциальным рискам для оборудования или пользователя используются следующие символы. Убедитесь, что вы полностью понимаете значения всех символов, и следуйте соответствующим инструкциям.

Просим соблюдать все предупреждения и информацию по безопасности, содержащуюся в данном документе, что позволит предотвратить травмы и повреждение оборудования.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	<p>Указывает на существование особой опасности, которая при наличии недопустимых условий или действий может повлечь:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Тяжелые травмы (оператора и пациента) ● Значительный ущерб имуществу
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	<p>Указывает на существование потенциальной опасности, которая при наличии</p>



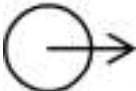

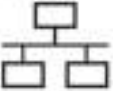

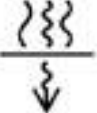
		<p>недопустимых условий или действий может повлечь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Легкие травмы • Ущерб имуществу.
	ВАЖНО	<p>Указывает на существование потенциальной проблемы, которая при наличии недопустимых условий или действий может повлечь:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ущерб имуществу.
	ЗАМЕЧАНИЕ	<p>Указывает на меры предосторожности или рекомендации, которые следует соблюдать при эксплуатации системы, в частности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Использование настоящего руководства • Замечания в целях привлечения внимания или пояснения какой-либо мысли.
	РАДИАЦИЯ	Указывает на потенциальные риски, связанные с воздействием излучения.
	Подверженность ЭСР	Указывает на то, что предмет подвержен повреждению электростатическими разрядами.

1.4 Знаки и символы

Символы	Описание	Расположение
	Производитель	Этикетка
	Страна производства и дата производства	Этикетка
	Медицинское изделие	Этикетка
	Предельная температура	Поверхность упаковочной коробки
	Предельная влажность	Поверхность упаковочной коробки
	Предельное атмосферное давление	Поверхность упаковочной коробки

	Серийный номер	Этикетка
	Номер по каталогу	Этикетка
	DataMatrix Code для получения информации об изделии, в том числе UDI (Unique Device Identification)	Этикетка
	Номер партии	Этикетка
	Предостережение	Этикетка
	Предупреждение об излучении	Этикетка
	Предупреждение о лазерном излучении	Вблизи лазерного источника
	Рабочая часть Тип В	Этикетка
	Опасное напряжение	Этикетка
	Защитное заземление (земля)	Этикетка
	Смотри руководство по эксплуатации/буклет	Этикетка
	Данный символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, их следует собирать отдельно. Просим связаться с уполномоченным представителем производителя для получения информации о выводе вашего оборудования из эксплуатации.	Этикетка
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе/Европейском Союзе	Этикетка

	Беречь от дождя (Упаковка)	Поверхность упаковочной коробки
	Хрупкий груз; обращаться осторожно	Поверхность упаковочной коробки
	Этой стороной вверх	Поверхность упаковочной коробки
	Не штабелировать	Поверхность упаковочной коробки
	Не наступать на поверхность	Поверхность упаковочной коробки
	Необходимо следить за равновесием	Поверхность упаковочной коробки

	«ВКЛ» (питание)
	«ВЫКЛ» (питание)
	Выход
	Ручной переключатель
	Компьютерная сеть
	Промежуточное фокусное пятно
	Фильтр радиации или фильтрация



Подлежит повторной обработке

1.5 Стандарты и нормативы

● Стандарты

Система рентгеновская стоматологическая стационарная цифровая, модели: FinScan F350, FinScan F350E спроектирована и разработана в соответствии со следующими международными стандартами и нормативами:

EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021

EN 60601-1-2:2015+A1:2021

EN 60601-1-3:2008+A1:2013+A2:2021

EN 60601-2-63:2012+A1:2017+A2:2021

● Классификации (EN 60601-1 6.1)

Степень защиты от проникновения воды: Обычное оборудование: IPX0

Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование класса 1, тип В

Рабочая часть: Опора для рук, Опора для подбородка, вставка для фиксации зубов пациента, Опора для подбородка для обследования ВНЧС, Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, Височные опоры, левый и правый, Опора для носа (опционально) и Фиксаторы ушные (опционально).



2. Выбор места установки

2.1 Требования к помещению

IMPORTANT

- Расположение оборудования должно позволять оператору четко наблюдать за пациентом во время сканирования.
- НЕ устанавливайте оборудование на толстый ковер.
- Устанавливайте оборудование на антистатическом полу.
- Установите монитор ПК и переключатель рентгеновского облучения рядом с оператором, чтобы в экстренной ситуации он/она мог использовать их одновременно.

● Требования к оснащению экранированной комнаты

Постарайтесь расположить экранированную комнату на первом этаже, вблизи выхода, что облегчит внос и

вынос оборудования. Если комната расположена на втором или других этажах, необходимо соблюсти следующие требования:

- Несущая способность пола должна быть не менее $1\text{т}/\text{м}^2$;
- Ширина двери транспортного лифта должна быть ≥ 120 см, грузоподъемность должна быть ≥ 1 т, а размеры кабины лифта (длина * ширина * высота) должны быть ≥ 200 см * 120 см * 200 см;
- Минимальные размеры экранированной комнаты должны составлять (длина * ширина * высота): 250 см * 200 см * 250 см;
- Дверь экранированной комнаты должна быть свинцовой, с минимальными размерами по ширине ≥ 100 см и высоте ≥ 200 см;
- Смотровое окно должно быть изготовлено из свинцового стекла, рекомендуемые размеры смотрового окна должны быть ≥ 40 см * 60 см;
- В стене между экранированной комнатой и смотровой комнатой должен быть предусмотрен паз для траншеи, углублённый в землю. Если траншея представляет собой трубу круглого сечения, диаметр траншеи должен быть ≥ 4 см; если траншея представляет собой трубу квадратного сечения, ширина траншеи должна быть ≥ 4 см, а глубина ≥ 2 см.

● Требования к защите экранированной комнаты

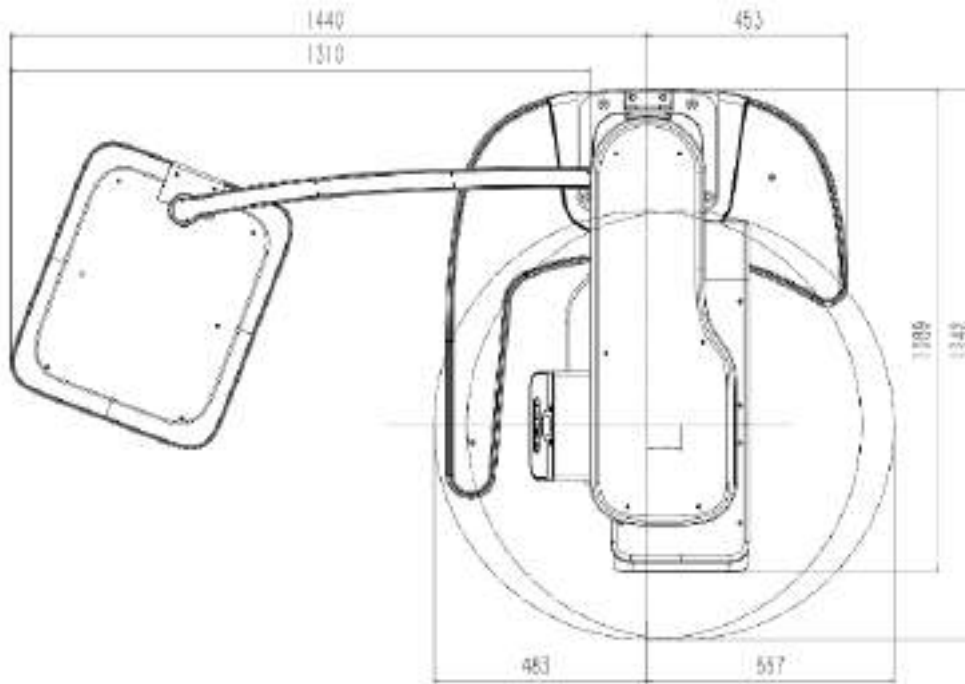
Экранированная комната должна соответствовать действующим государственным нормам и документам. В частности, толщина стен экранированной комнаты (с шести сторон), свинцовый лист дверного полотна и свинцовое стекло смотрового окна должны соответствовать требованиям государственных стандартов и местных органов здравоохранения и профилактики эпидемий.

Рекомендации:

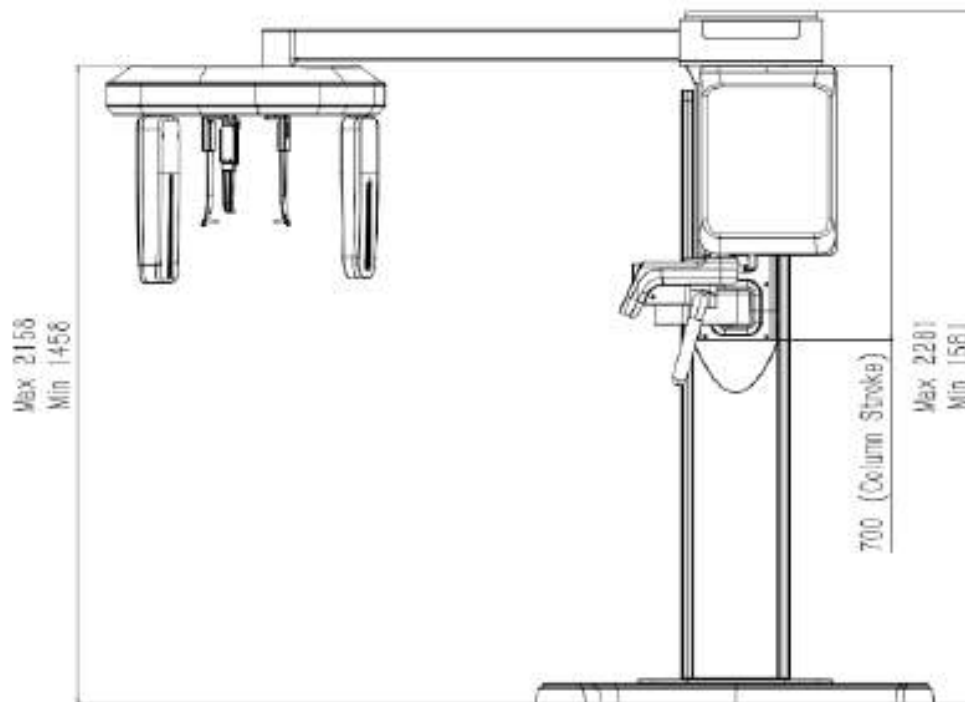
- Если стена капитальная, следует выбрать защитное покрытие из цемента на основе сульфата бария. Рекомендуемая толщина покрытия - 4 см, а изначальная толщина стены должна быть ≥ 25 см;
- Если стена капитальная, добавьте для защиты свинцовые пластины. Используйте свинцовые пластины толщиной 1 мм и устанавливайте их с перекрытием швов. Изначальная толщина стены должна составлять ≥ 15 см;
- Если стена представляет собой перегородку, то следует использовать свинцовые пластины толщиной 3 мм и устанавливать их с перекрытием швов.

● Требования к операционной:

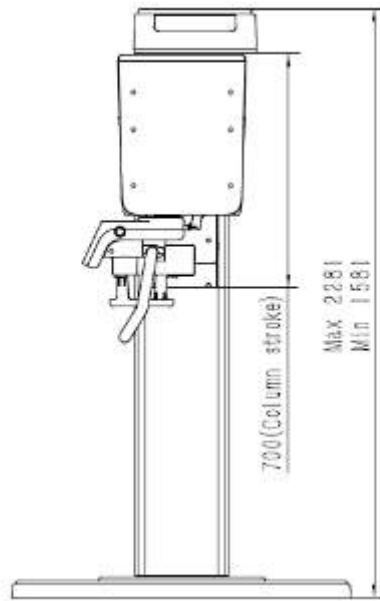
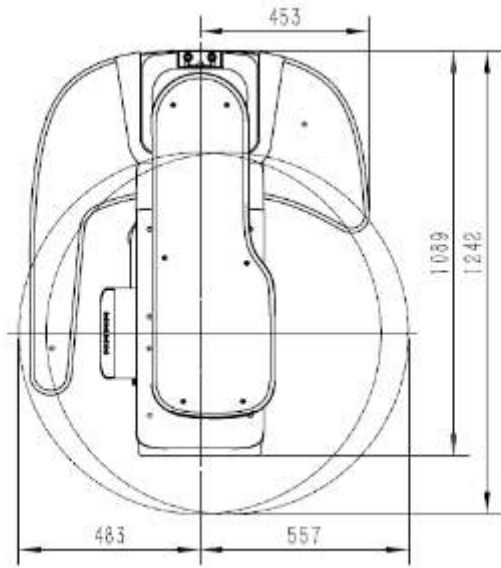
В операционной должно быть рабочее место, где можно разместить компьютеры и мониторы, а также должна быть предусмотрена розетка переменного тока напряжением 220–240 В.



Вид сверху (FinScan F350)



Вид спереди (FinScan F350)




(модель FinScan F350E)

2.2 Требования к электропитанию

	<p>Данное оборудование должно быть подключено к заземленной розетке для соблюдения требований безопасности, указанных в стандарте EN 60601-1.</p>
	<p>При подключении к многоместной розетке ПК и оборудование должны использовать одну и ту же линию электропитания.</p> <p>Если это невозможно, используйте отдельные розетки для каждого устройства. Если необходимо использовать многоместную розетку (MPSO), убедитесь, что компьютер и оборудование подключены к одной и той же многоместной розетке.</p>
	<p>Используйте отдельную розетку для кабеля питания. Несоблюдение данного требования может привести к нестабильной работе системы вследствие колебаний напряжения.</p>
	<p>Настоятельно рекомендуется установить АРН (автоматический регулятор напряжения) для обеспечения бесперебойной работы в случае колебаний напряжения.</p>


- **Мощность:** без нагрузки макс. 200 ВА;
С нагрузкой макс. 1,8 кВА;
- **Напряжение питания:** 220-240 В переменного тока;
- **Частота:** 50/60 Гц;
- **Максимальное сопротивление сети:** ≤ 1 Ом.

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для обеспечения качества напряжения в сети необходимо использовать отдельный трехжильный заземленный силовой кабель, подключенный непосредственно к центральному распределительному щиту с автоматическим выключателем максимального тока номиналом 20 А. 2. Максимально допустимое отклонение напряжения трубки / тока трубки / времени воздействия: Напряжение трубки (кВп) $\pm 10\%$ Ток трубки (мА) $\pm 20\%$ Время облучения (с) $\pm (5\%+50\text{мс})$ Согласно EN 60601-2-63. 3. Сопротивление сети не должно превышать 0,045 Ом при 100 В и 0,19 Ом при 240 В.
---	---





2.3 Характеристики окружающей среды

Транспортировка и хранение	Температура	-20°C~+55°C
	Относительная влажность	10%~93%
	Барометрическое давление	500 гПа~1060 гПа
Рабочая температура	Температура	+10°C~+35°C
	Относительная влажность	30%~75%
	Барометрическое давление	700 гПа~1060 гПа

3. Перед установкой системы


	Перед установкой или во время нее внимательно ознакомьтесь с приложением «Контрольный список установки».
---	--

3.1 Список инструментов, необходимых для установки

Предмет	Изображение	Размеры
Набор ключей		1,5 мм-10 мм (0,06–0,4 дюйма)
Крестовая отвертка		L=200 мм (7,9 дюйма)
Шлицевая отвертка		L=200 мм (7,9 дюйма)
Уровень		Н/П

Нож		Н/П
Мультиметр		Н/П
Электрическая дрель		Н/П

3.2 Распаковка коробок

	<ol style="list-style-type: none">1. Вся упаковка и пенопласт, используемые для транспортировки данного оборудования, подлежат вторичной переработке.2. Верните упаковку представителю сервисной службы Finno или утилизируйте ее в соответствии с законодательством вашей страны.
---	---

3.2.1 Основной корпус

Размеры (Д×Ш×В)	181 × 110 × 135см, (±5)
Масса упаковки:	400 кг ± 40 кг



1. Снимите верхнюю крышку, и основной корпус должен выглядеть так, как показано на следующем рисунке.



2. Снимите боковые крышки и защитный слой вспененного полиэтилена (EPE). Основной корпус должен выглядеть так, как показано на рисунке ниже.

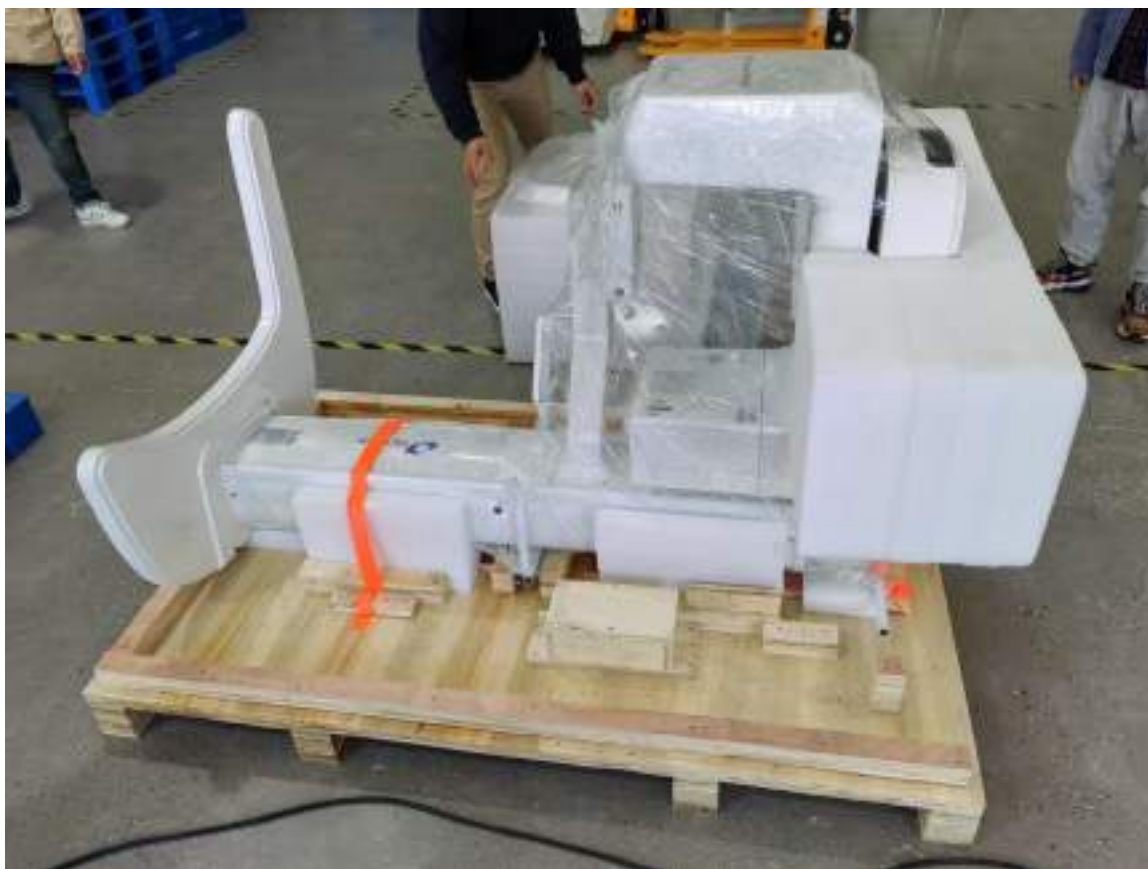


Когда один установщик снимает боковую крышку, другой установщик должен придерживать коробку, чтобы не допустить падения основного блока.

3. Снимите картонную упаковку с монитором, картонную упаковку с рабочей станцией и картонную упаковку с принадлежностями.



4. Снимите коробку с СЕРН (FinScan F350) и защитный слой вспененного полиэтилена L-образного рычага



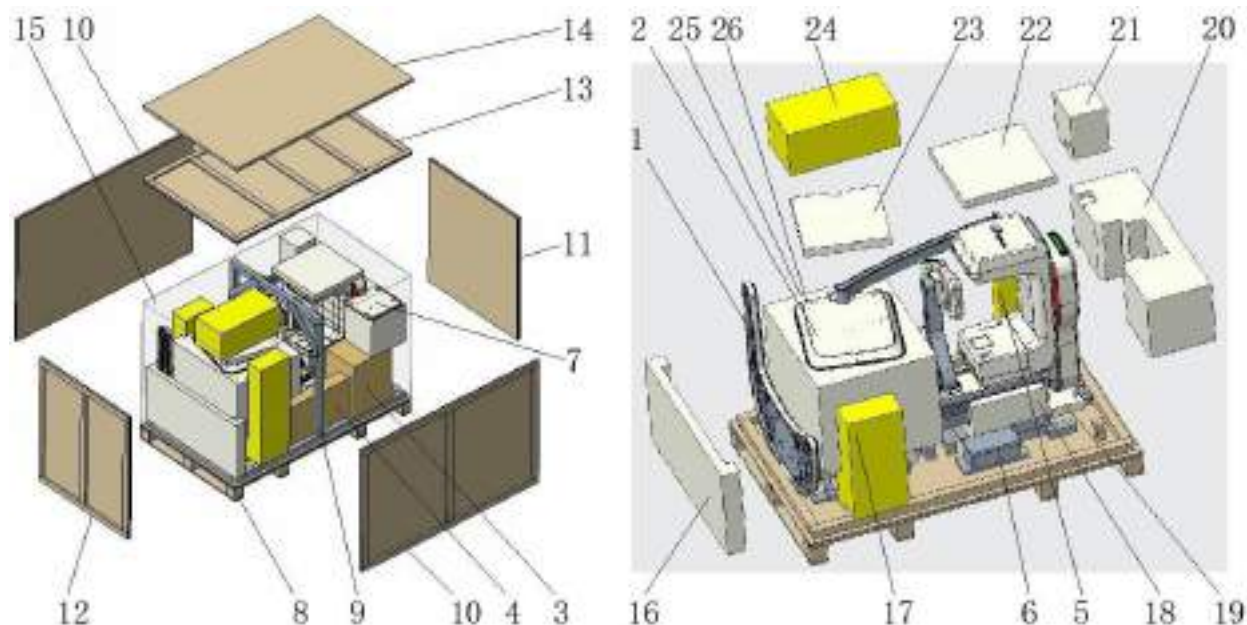
5. Извлеките свинцовые блоки



3.3 Проверка внутренних компонентов коробки

Размер коробки (см)	Содержимое	Внутренний упаковочный материал	Внешний упаковочный материал	Масса брутто (кг)
181×110×135 (±5)	Корпус сборе	Опора из вспененного полиэтилена (верхняя, нижняя и обернутая крышка)	Квадратный ПЭ мешок + деревянный поддон + доски	400±40
	Цефалостат в сборе	Вспененный полиэтилен (вверху, внизу и обернутая крышка)		
	Блоки свинцовые	Деревянный ящик		
	Рабочая станция в составе: Системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP) – 1 шт. Клавиатура (производитель: HP) – 1 шт. Мышь (производитель: HP) - 1 шт. Кабель питания системного блока– 1 шт. Кабель питания оборудования – 1 шт. Кабель последовательного соединения - 1 шт. Кабель сетевой – 1 шт. Кабель ручного переключателя экспозиции – 1шт. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на продукт (HP); Краткое руководство по настройке (HP); Карточка ВНИМАНИЕ)	Картонная коробка для рабочей станции		
	Монитор в составе: Монитор (производитель HP) – 1 шт. Кабель питания монитора – 1 шт. HDMI-кабель – 1 шт. Аксессуары для монтажа – 3 шт. Сопроводительные документы (Гарантийный талон на изделие (HP); Руководство по быстрой настройке (HP))	Картонная коробка для монитора		
	Система позиционирование пациента в составе: Опора для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт M5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)) – 1 шт. Знаки положения пациента – 1 шт. Височные опоры, левый и правый – 1 пара Опора для подбородка– 1 шт. Вставка для фиксации зубов пациента – 1 шт. Опора для подбородка для обследования ВНЧС – 1 шт. Опора для подбородка для обследования беззубых пациентов – 1 шт.	Картонная коробка для аксессуаров		

3.3.1 Схема расположения компонентов



Контрольный список деревянных ящиков					
№	Название	Кол-во	№	Название	Кол-во
1	Корпус в сборе	1	14	Верхняя деревянная крышка	1
2	Цефалостат в сборе	1	15	полиэтиленовый водонепроницаемый мешок	1
3	Коробка с рабочей станцией	1	16	ЕРЕ для защиты основания	1
4	Коробка с монитором	1	17	Ячеистая скоба	2
5	Коробка с крепежом	1	18	ЕРЕ для защиты стойки	2
6	Деревянный ящик	1	19	ЕРЕ для защиты опоры	2
7	Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора	1	20	ЕРЕ для защиты верха	1
8	Деревянный поддон	1	21	ЕРЕ для ограничения крышки	1
9	Деревянный кронштейн	1	22	ЕРЕ для защиты крышки	1
10	Боковая деревянная доска С	2	23	ЕРЕ крышки	1
11	Боковая деревянная доска D	1	24	Ячеистая крышка	1
12	Боковая деревянная доска В	1	25	ЕРЕ для опоры блока	1
13	Верхняя деревянная доска	1	26	Полиэтиленовый пакет	1

3.3.2 Список компонентов

1. В комплект поставки рабочей станции входят: системный блок с предустановленным ПО (производитель: HP), клавиатура (производитель: HP), мышь (производитель: HP), кабель питания системного блока, кабель питания оборудования, кабель последовательного соединения, кабель сетевой и кабель ручного переключателя экспозиции.



2. Картонная коробка с монитором



3. комплект поставки монитора входят сам монитор (производитель HP), аксессуары для монтажа, кабель питания монитора и HDMI-кабель.



4. Картонная коробка с принадлежностями



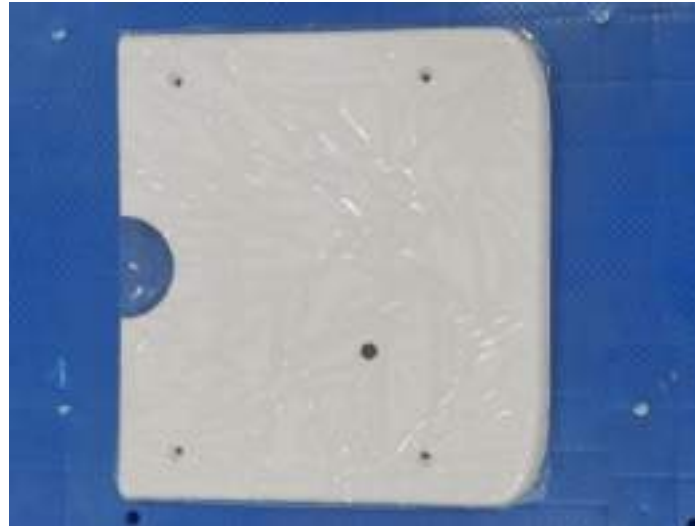
5. Содержимое коробки с принадлежностями включает в себя опоры для рук (ручка (1 шт.), пластина ручки (1 шт.), винт М5×40 (4 шт.), пружинная шайба 5 (4 шт.)), знаки положения пациента, держатель запястья (опционально), височные опоры, левый и правый, вставка для фиксации зубов пациента, опора для подбородка, опора для подбородка для обследования беззубых пациентов, опора для подбородка для обследования (ВНЧС), комплект заглушек и колпачков, комплект крепежных элементов.



6. Деревянный ящик с утяжелителями (Блоки свинцовые – 6 шт.)





7. Верхний корпус U-образного рычага, конец детектора

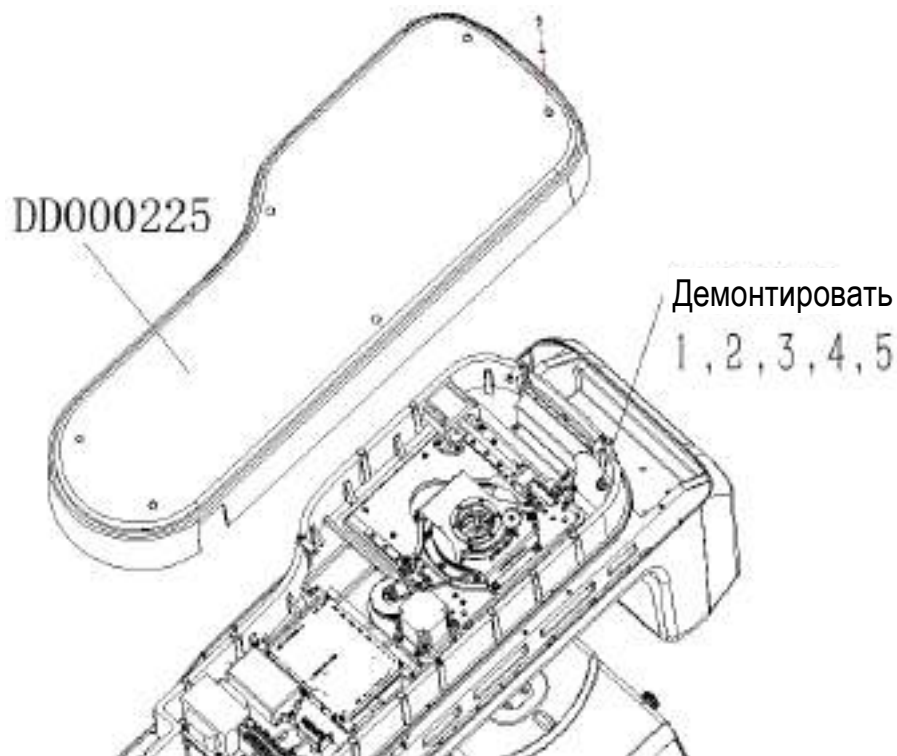


4. Установка оборудования:


4.1 Механический монтаж:

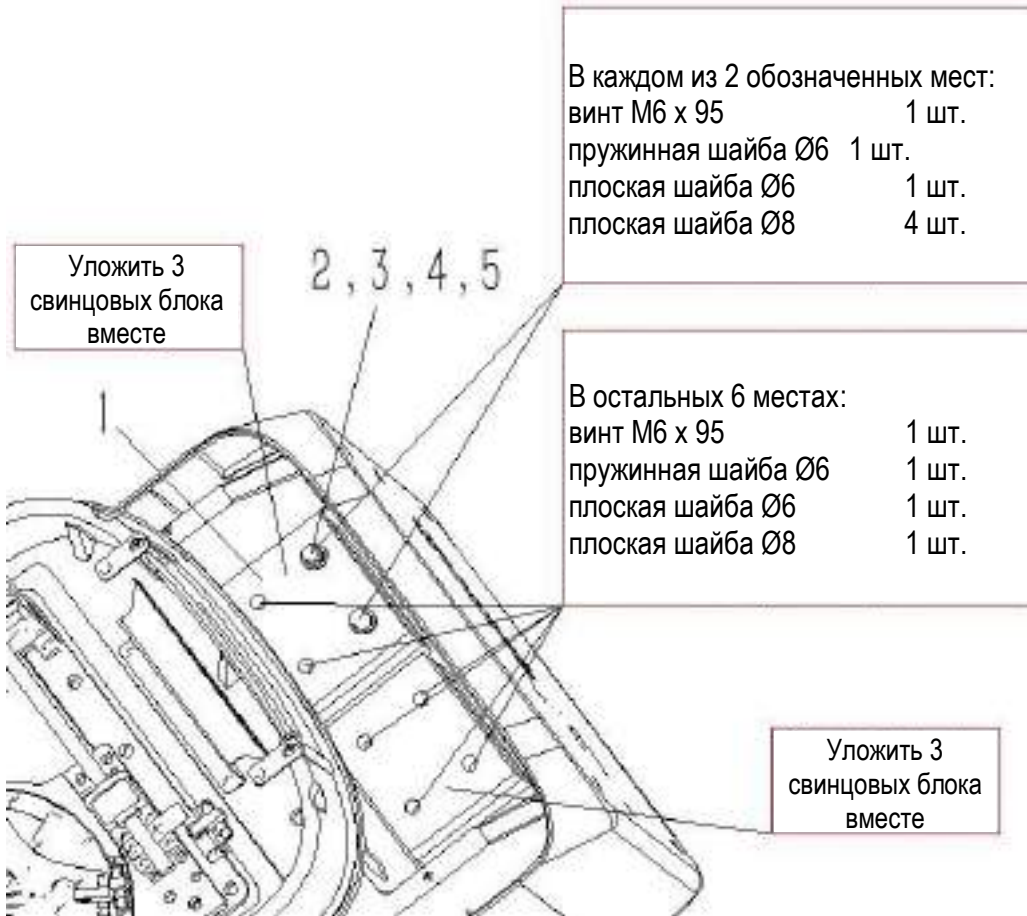
1. Снимите внешнюю крышку L-образного рычага и крепежные детали U-образного рычага.

Необходимые инструменты	Шестигранный ключ	
	Крестовая отвертка	




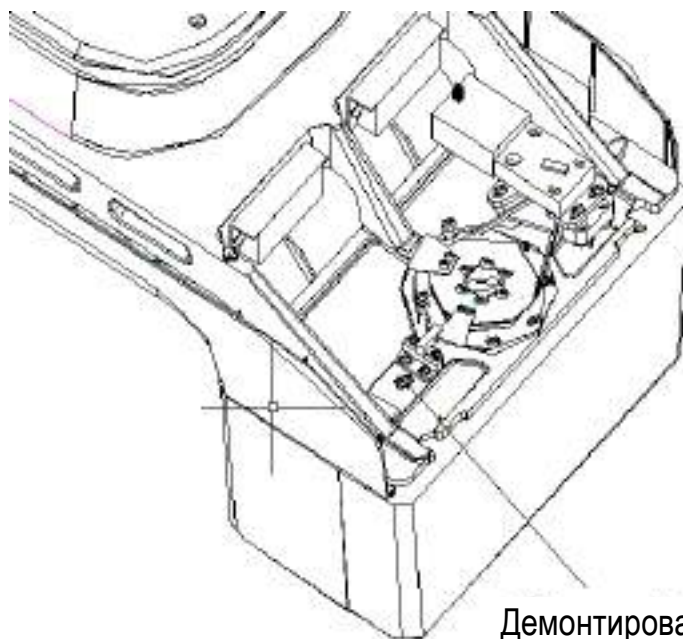
2. Откройте деревянную коробку со свинцовыми блоками, находящимися внутри упаковочной коробки, извлеките свинцовые блоки и установите их в указанное место. Затем закрепите свинцовые блоки в соответствии с приведенными параметрами и количеством крепежных элементов, как показано на схеме.

Необходимый инструмент	Шестигранный ключ	
------------------------	-------------------	---



3. Снимите крепежные детали, предотвращающие тряску высоковольтных компонентов во время транспортировки, как показано на рисунке.

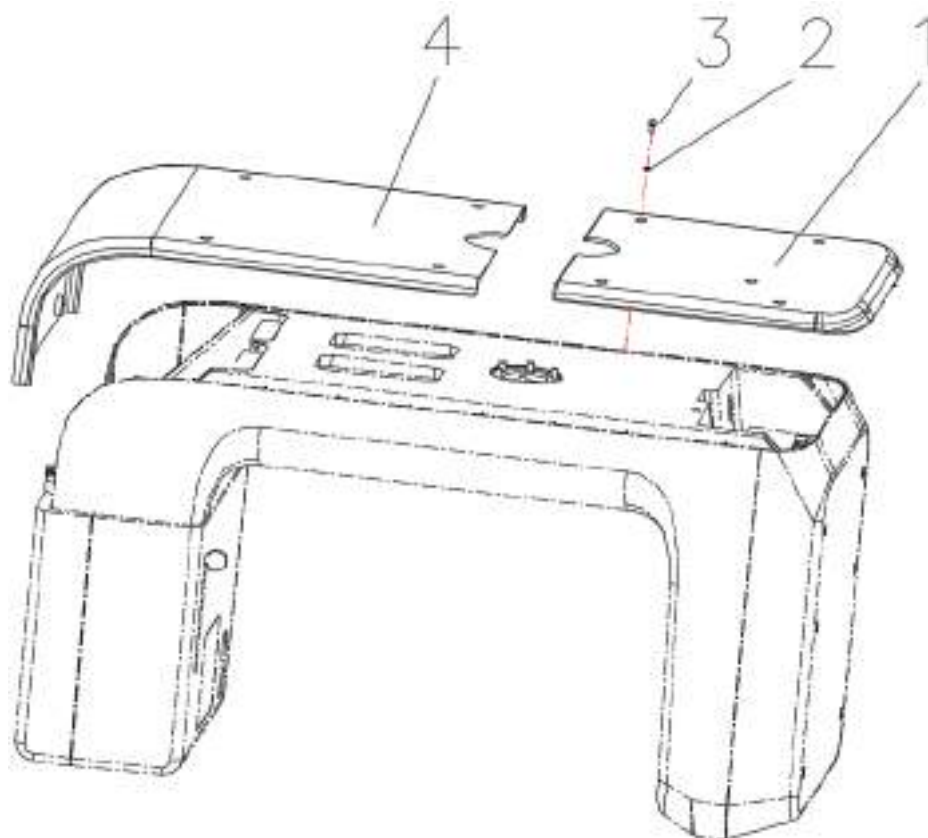
Необходимый инструмент	Шестигранный ключ	
------------------------	-------------------	---



Демонтировать 1, 2, 3

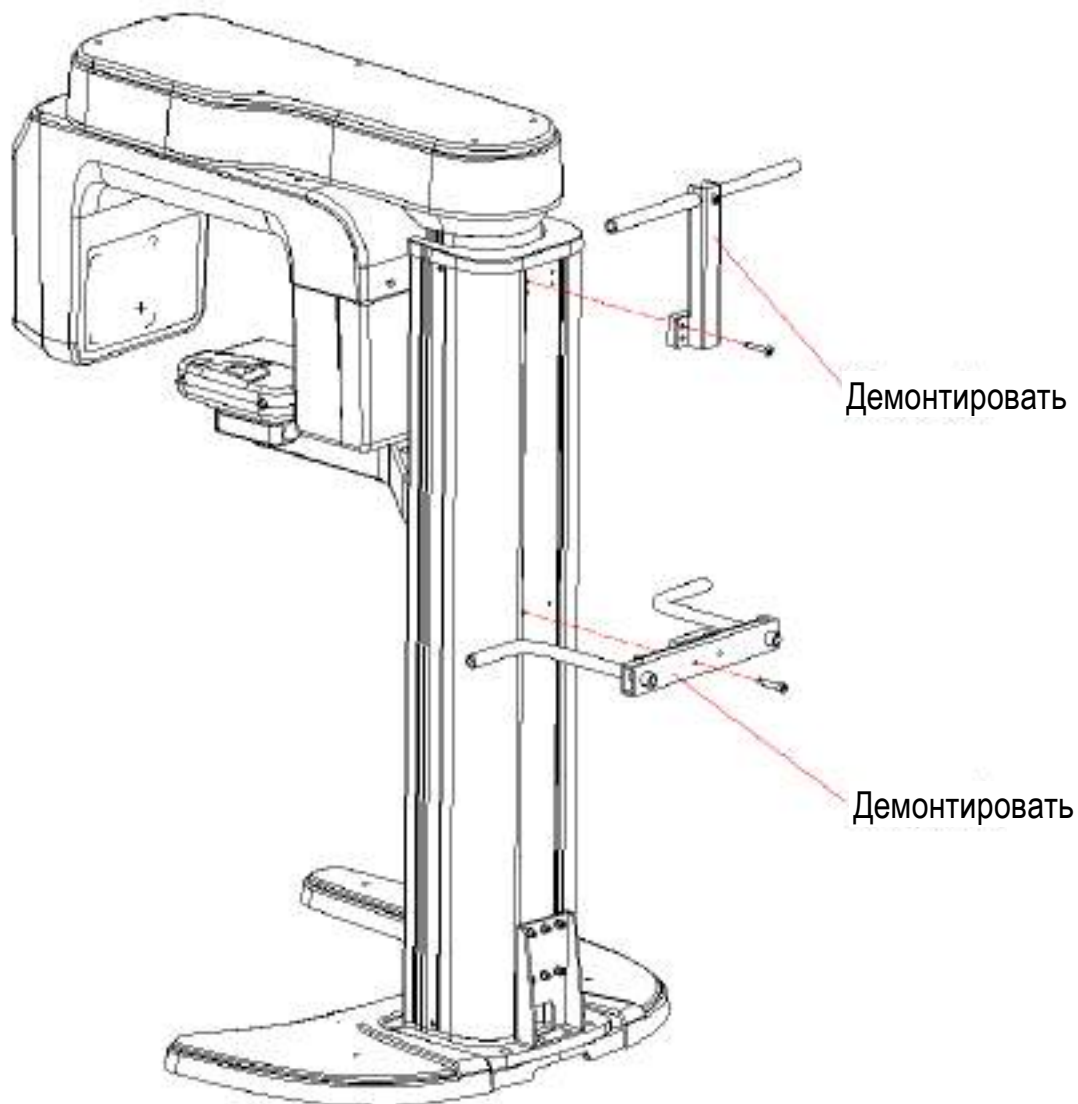
4. Как показано на рисунке, сначала закрепите внешнюю крышку 1, затем закрепите внешнюю крышку 4.

Необходимый инструмент	Крестовая отвертка	
------------------------	--------------------	---




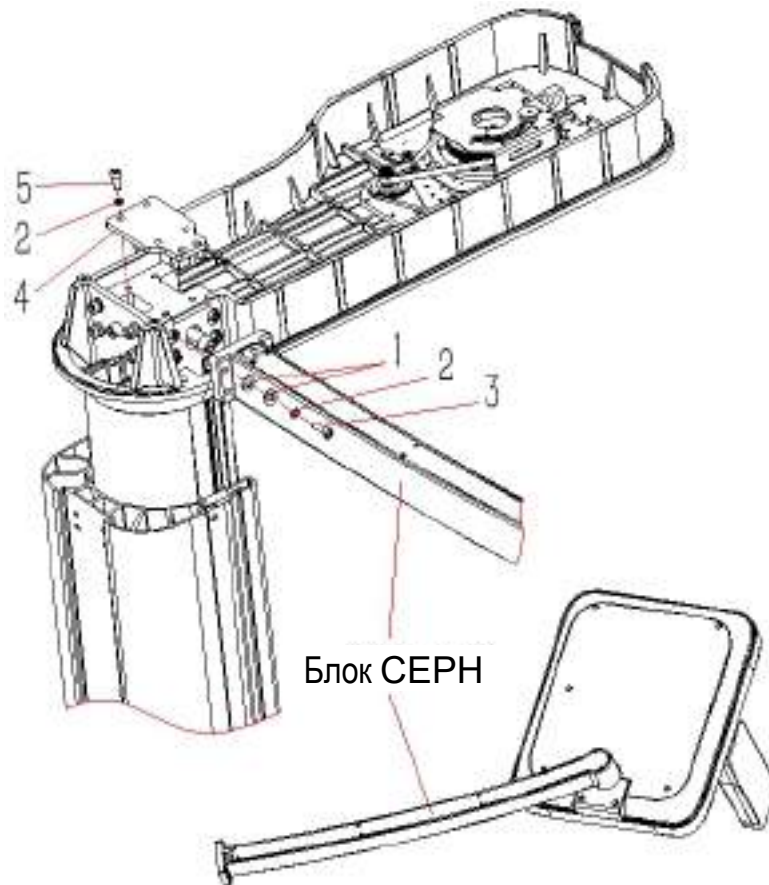
5. Как показано на рисунке, снимите компоненты, используемые для транспортировки оборудования

Необходимый инструмент	Шестигранный ключ	
-------------------------------	--------------------------	---




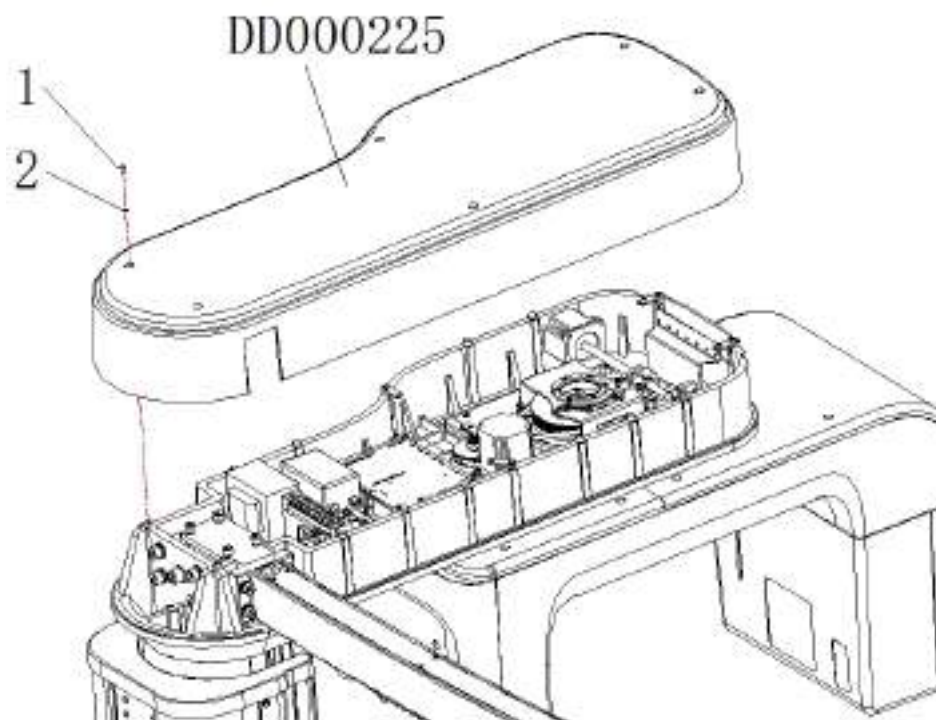
6. Как показано на рисунке, используйте детали 1, 2 и 3 для фиксации компонента бокового расположения на оборудовании и детали 5, 2 и 4 для прижатия компонента бокового расположения. (Применимо только к изделиям «3 в 1»)

Необходимый инструмент	Шестигранный ключ	
------------------------	-------------------	---




7. Как показано на рисунке, установите и закрепите корпус L-образного рычага.

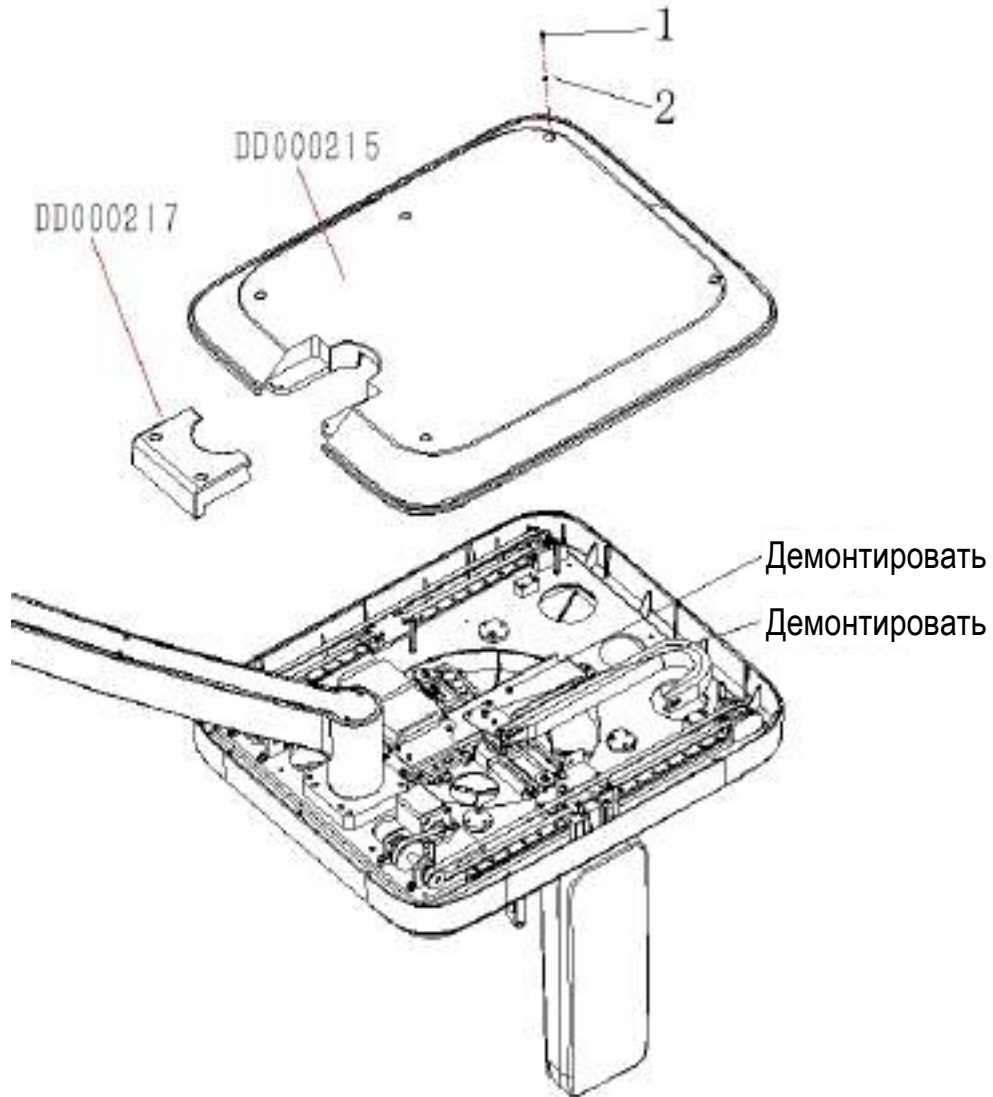
Необходимый инструмент	Крестовая отвертка	
------------------------	--------------------	---



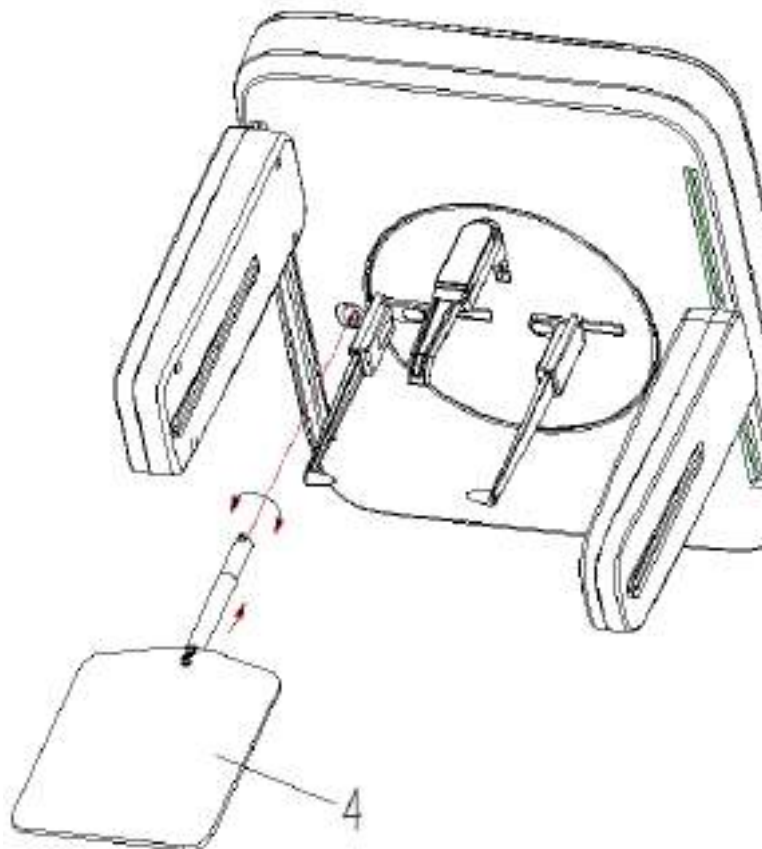
На иллюстрации показано изделие «три в одном». В изделии «два в одном» отсутствует блок СЕРН.

8. Снимите крепежные элементы блока СЕРН. (Применимо только к изделиям «3 в 1»).

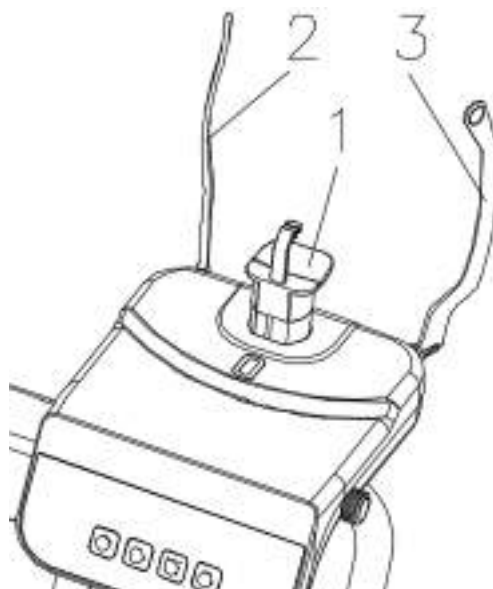
Необходимый инструмент	Крестовая отвертка	
------------------------	--------------------	---




9. Вставьте компонент 4 в монтажное отверстие, как показано на рисунке, до упора. Поверните на 90°, затем потяните наружу и вниз, чтобы установить компонент в гнездо. (Применимо только к изделиям «3 в 1»)

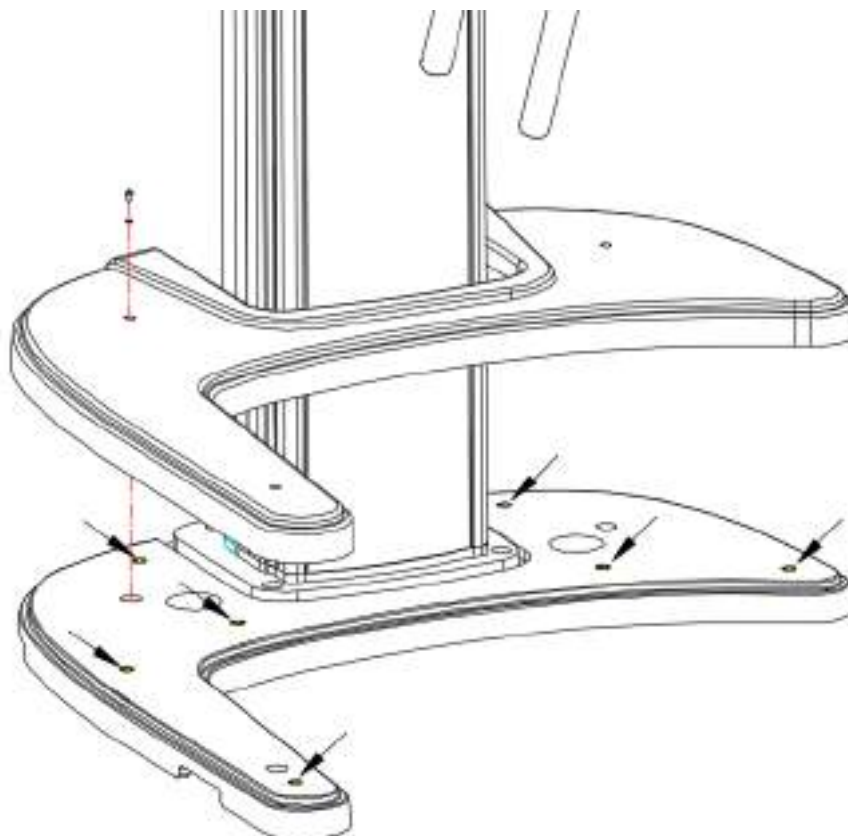


10. Установите элементы 1, 2 и 3 на оборудование, как показано на рисунке.



11. Если оборудование неустойчиво, снимите крышку основания, следуя схеме, и отрегулируйте 7 точек крепления, обозначенных стрелками на схеме, чтобы обеспечить устойчивость основания. После достижения устойчивости зафиксируйте крышку основания.

Необходимый инструмент	Шестигранный ключ	
-------------------------------	--------------------------	---




4.2 Монтаж электропроводки

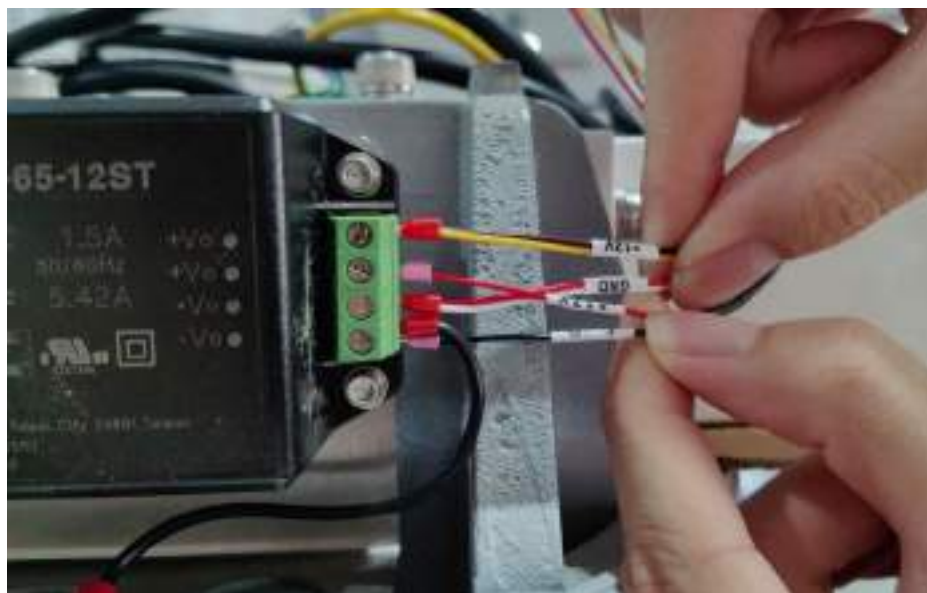
1. Подключите сетевой кабель бокового расположения: Подключите сетевой кабель бокового расположения к соединителю.




Будьте осторожны с источником питания 24 В.

2. Подключите источник питания детектора СЕРН: следуйте схеме подключения.

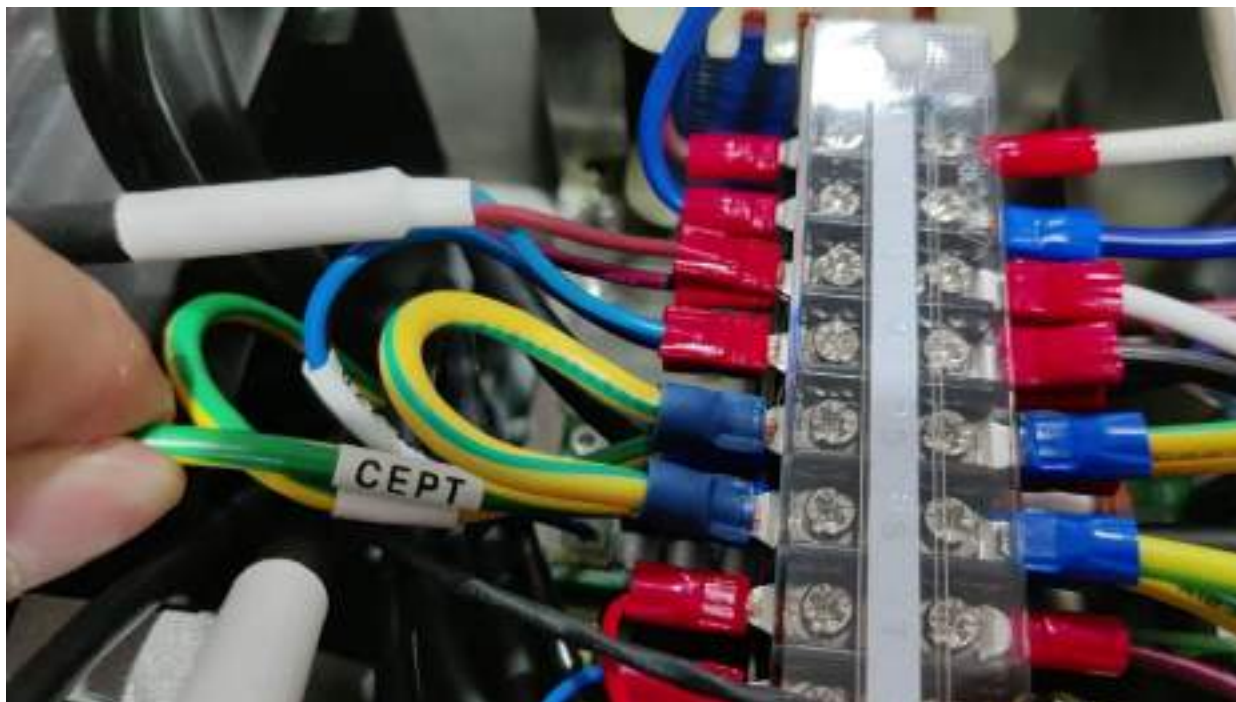
<p>Необходимый инструмент</p>	<p>Крестовая отвертка</p>	
--------------------------------------	----------------------------------	---




	<p>Будьте осторожны с источником питания 12 В.</p>
---	--

3. Подключите заземляющий провод: подключите к зоне заземления.

<p>Необходимый инструмент</p>	<p>Крестовая отвертка</p>	
-------------------------------	---------------------------	---



	<p>Будьте осторожны с источником питания 220В-240В.</p>
---	---

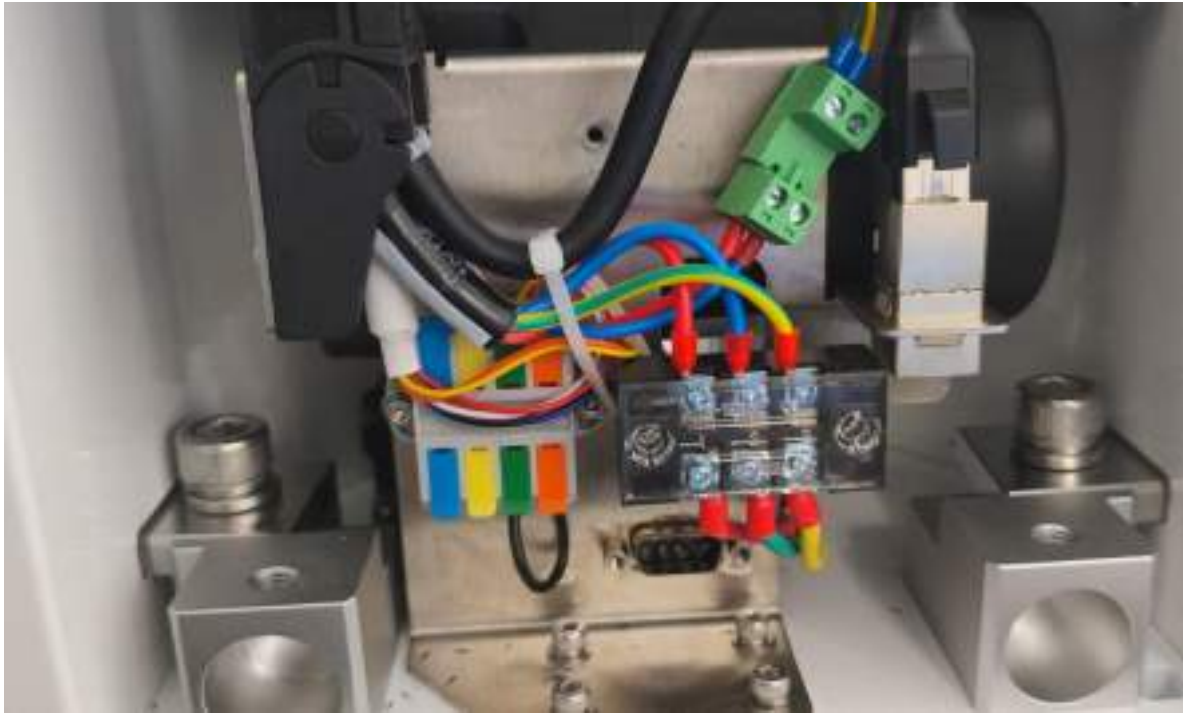
4. Подключите провода управления боковым двигателем: подключите 106 и 107 к позициям 106, 107 на печатной плате.




Обратите внимание на электростатическую защиту основной платы управления.

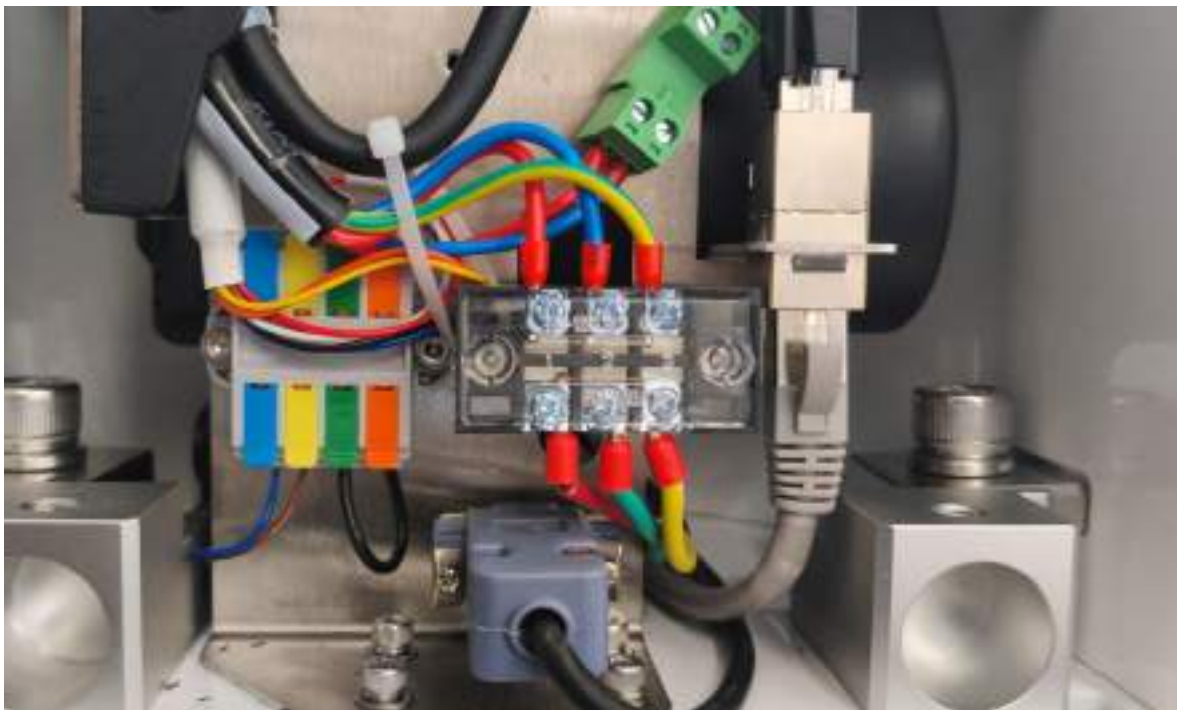
5. Подключите кабель питания: Подключите с учетом последовательности проводов к изделию

<p>Необходимый инструмент</p>	<p>Крестовая отвертка</p>	
-------------------------------	---------------------------	---



	<p>Будьте осторожны с источником питания 220В-240В.</p>
---	---

6. Подключите сетевой кабель, кабель последовательного порта и кабель рукоятки



Будьте осторожны с источником питания 220В-240В.

4.3 Подключение рабочей станции

4.3.1 Рекомендуемые требования к ПК

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">IMPORTANT</div>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обязательно убедитесь, что конфигурация системы ПК совместима с системными требованиями программного обеспечения для обработки и просмотра изображений. 2. Поскольку качество изображения может ухудшиться из-за нехватки ресурсов, соблюдайте требования, указанные в следующих таблицах. 3. ПК должен быть надежно заземлен 4. Многоместные переносные розетки не следует размещать на полу. 5. В случае установки оборудования в районе с нестабильным электроснабжением настоятельно рекомендуется использовать АРН (автоматический регулятор напряжения) для поддержания стабильного напряжения в сети. 6. ПК, поставляемый с FinScan F350, перед отправкой проходит тщательную проверку на совместимость с программным обеспечением. Поэтому любые последующие изменения в аппаратном и программном обеспечении могут привести к сбоям в работе.
---	--


4.3.2 Минимальные требования к рабочей станции



Процессор	Intel i5 и совместимые версии
Память	16 гигабайт оперативной памяти
Жесткий диск	1 ТБ
Графический процессор	gtx1050ti
Дисплей	1920×1080 (Full HD)
Операционная система	Windows 11, 64-бит
Материнская плата	1 последовательный интерфейс
Ethernet-интерфейс	Интерфейсы 2 гигабитных Ethernet-карт

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">IMPORTANT</div>	Отключите Защитник Windows в Windows 11. Если Защитник Windows не включен, Windows 11 не сможет защищать от вредоносных программ и вирусов.
---	---

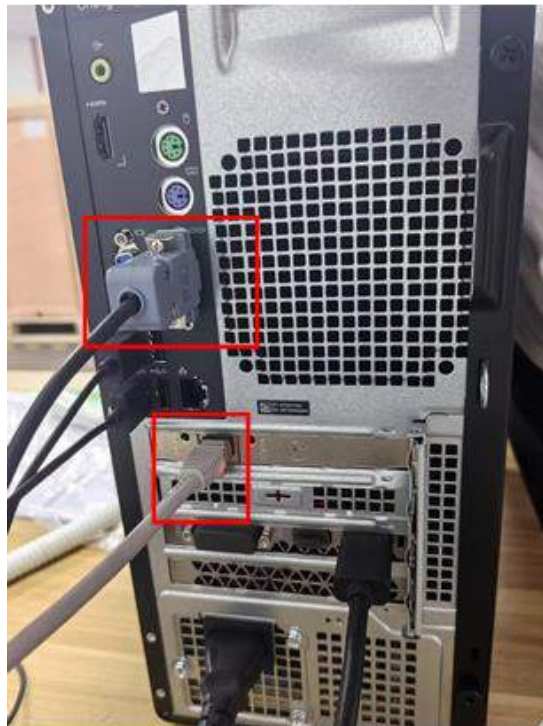
4.3.3 Подключение кабелей к ПК


<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">IMPORTANT</div>	Перед подключением кабеля Giga Ethernet к ПК обязательно подготовьте карту PCIe Ethernet (1 Гбит/с ≤).
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">IMPORTANT</div>	Убедитесь в подключении кабеля Giga Ethernet только к сетевой карте PCIe. Подключение кабеля к месту, отличному от предназначенного для неё, может привести к системным проблемам.

	<p>Всегда визуально проверяйте состояние кабеля. Неисправный кабель или ненадлежащее подключение могут привести к непрогнозируемым ошибкам.</p> <p>Заранее подключите штатные кабели для ПК: клавиатуру, мышь и видео.</p>
---	--

Части и принадлежности	Кабель сетевой	1 шт.	
	Кабель последовательного соединения	1 шт.	

Подключите кабель последовательного соединения и сетевой кабель, как показано на рисунке.

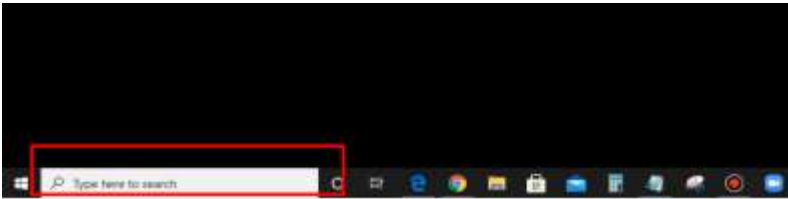


	<p>Иллюстрации могут отличаться от фактического продукта.</p>
---	---

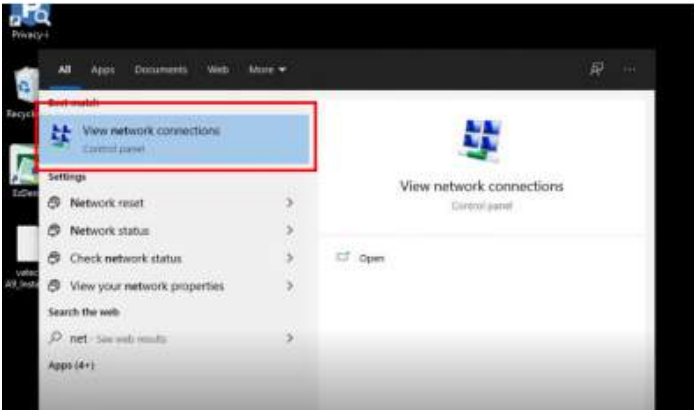
4.4 Настройка программного обеспечения

4.4.1 Ввод IP-адреса

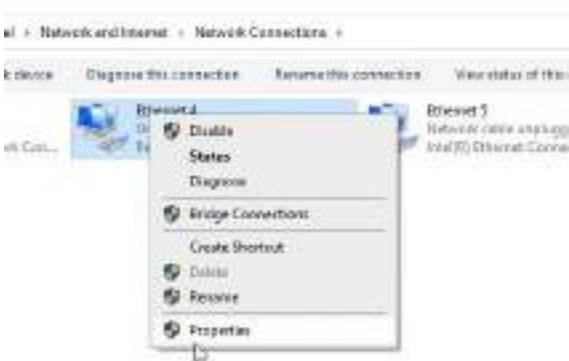
1. Введите “network” в поле поиска.



2. Нажмите “View network connections”



3. Щелкните правой кнопкой мыши на драйвер Ethernet и выберите “properties.”

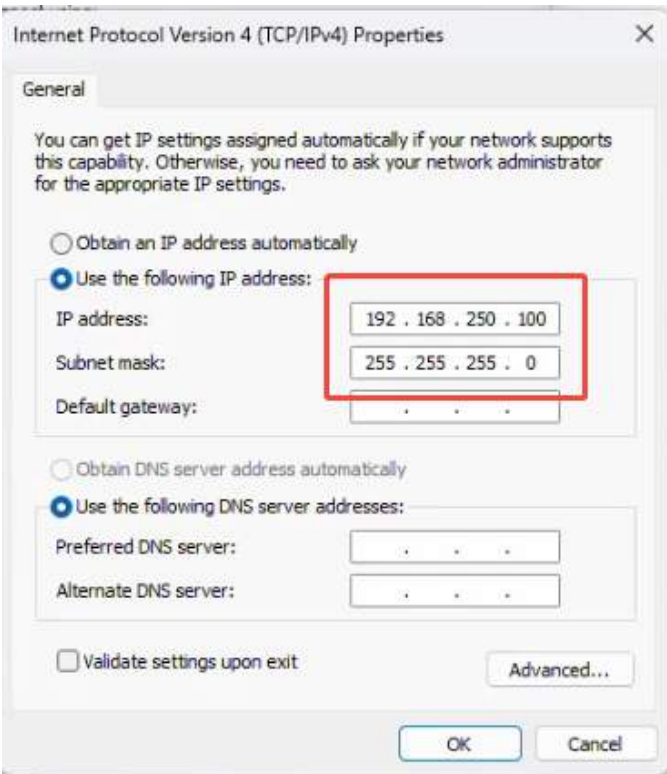


4. Выберите Internet Protocol Version 4, затем нажмите “Properties.”

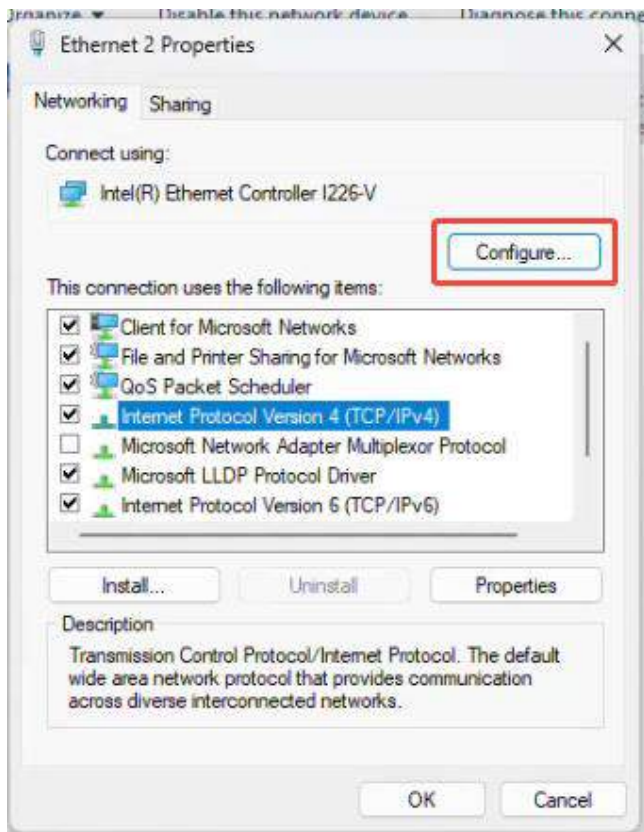


5. Установите IP и нажмите ”OK”

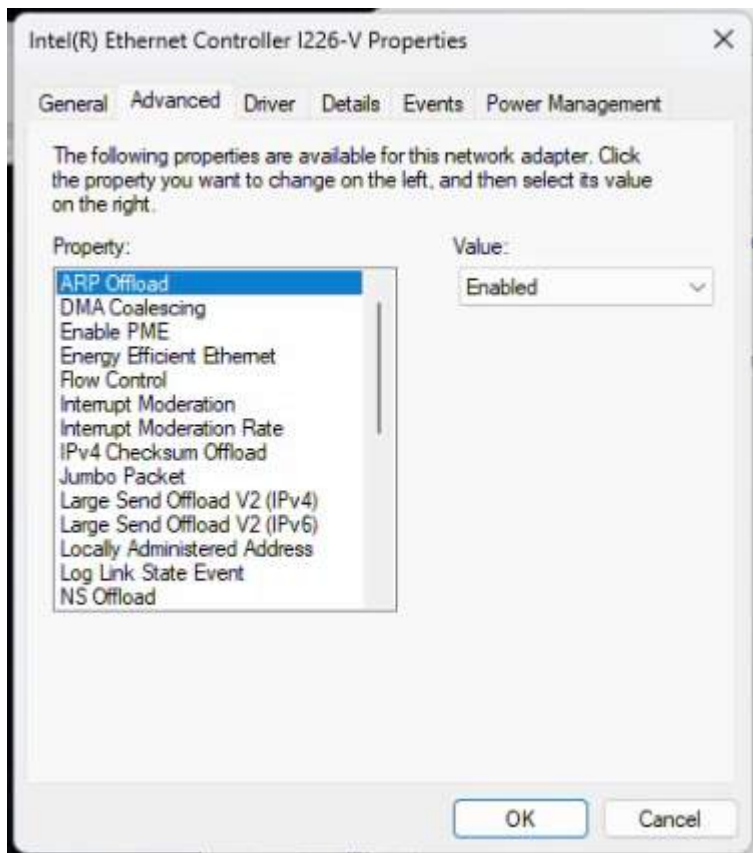
IMPORTANT	Введите следующее для IP-адреса и маски подсети. IP-адрес: 192.168.250.100 Маска подсети: 255.255.255.0
------------------	---



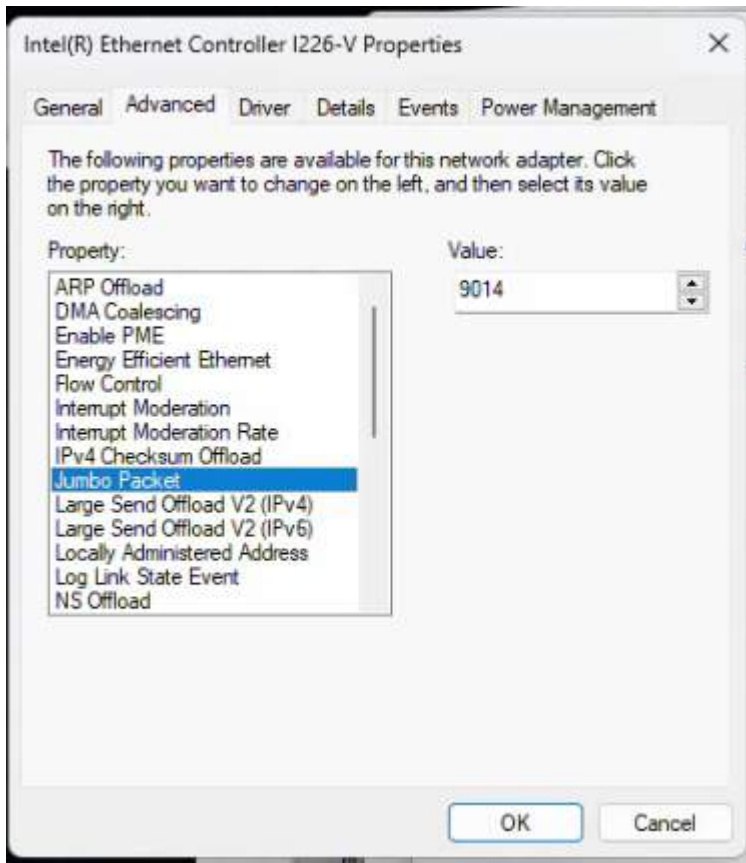
6. Нажмите “Configure”



7. Нажмите Advanced



8. Выберите Jumbo Packet, выберите значение 9014, затем нажмите ОК



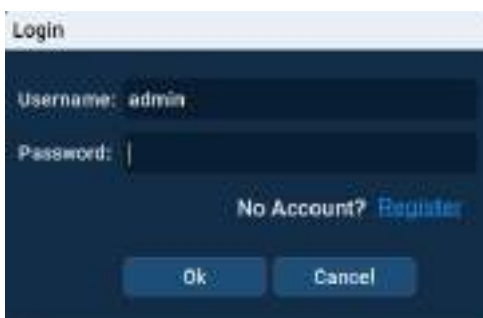
4.4.2 Вход в программное обеспечение

1. Система входа

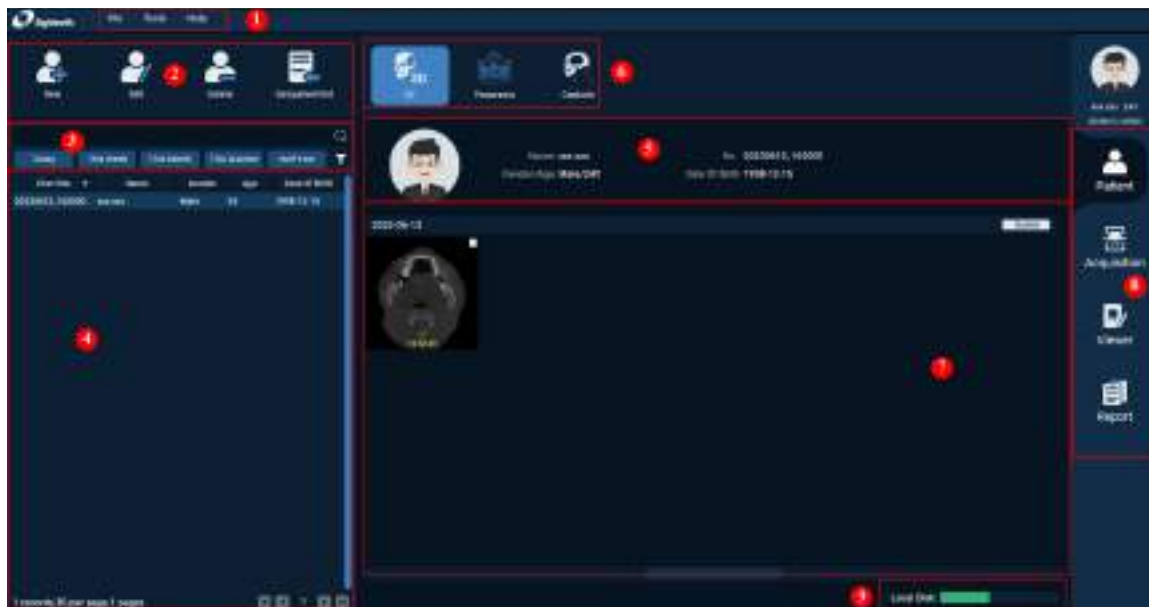


Дважды щелкните на значок на рабочем столе ПК, чтобы запустить программное обеспечение.

Имя пользователя администратора программного обеспечения по умолчанию — «admin», а пароль по умолчанию — «123». Обычным пользователям необходимо нажать кнопку «Зарегистрироваться», ввести имя пользователя и пароль для регистрации и входа в систему.



2. Описание функциональной зоны



1. Панель меню
2. Ведение пациентов
3. Фильтр пациентов
4. Список пациентов
5. Информация для пациентов
6. Выбор модальности
7. Список исследований
8. Программный модуль навигатора
9. Емкость локального диска

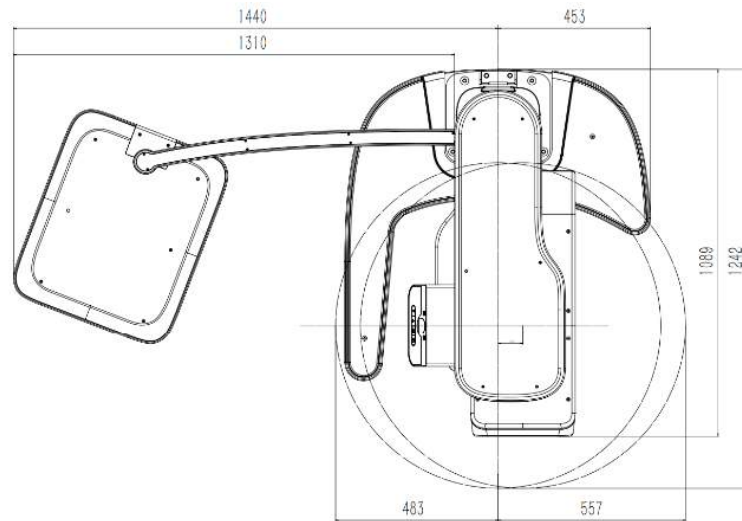
5. Технические спецификации

5.1 Механические спецификации

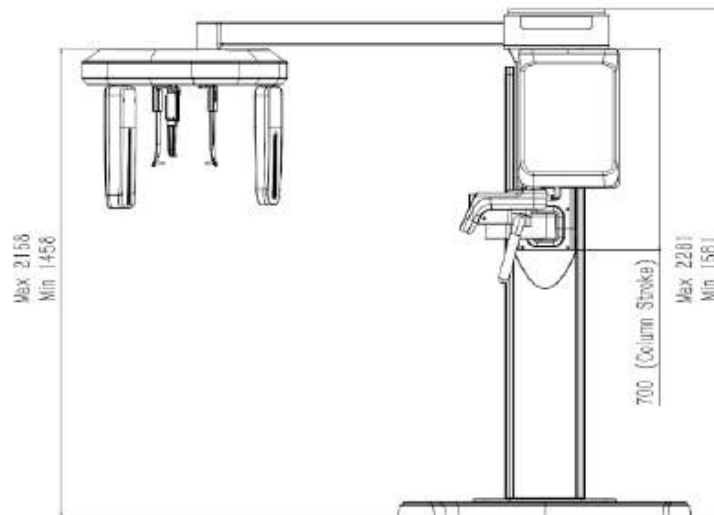
Размеры:

Расстояние от источника до изображения (SID)	600 мм (3D, Панорамный) 1785 мм (Цефалометрический, для модели FinScanF350)
Высота x Ширина x Глубина (дюймы/мм)	модель FinScanF350: 1893 x 1089 x 2281мм (±50 мм) 74,5 x 42,9 x 2 89,8 дюймов (±1.969 дюймов) модель FinScanF350E: 909 x 1089 x 2281мм, (±50мм) 35.8 x 42.9 x 89.8 дюймов, (±1.969 дюймов)
Масса	модель FinScanF350: 220 кг/485 фунтов (±10%) модель FinScanF350E: 190кг/418фунтов (±10%)

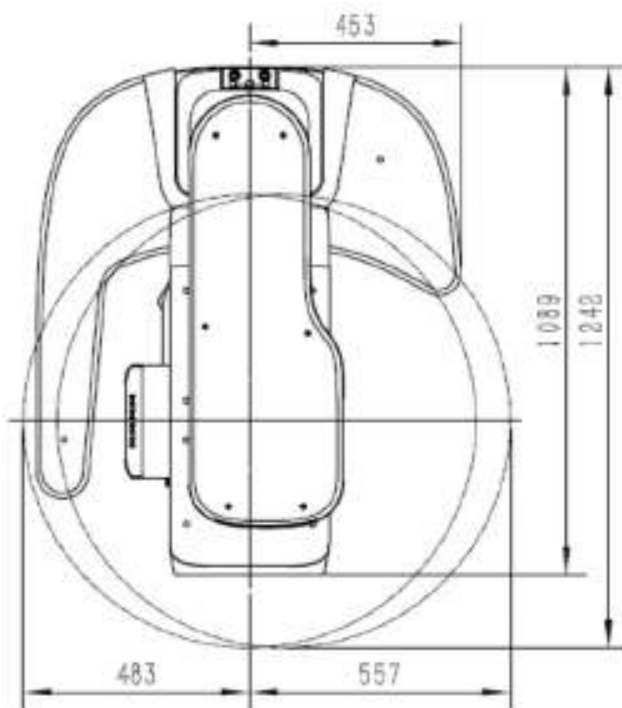
5.2 Чертеж с размерами



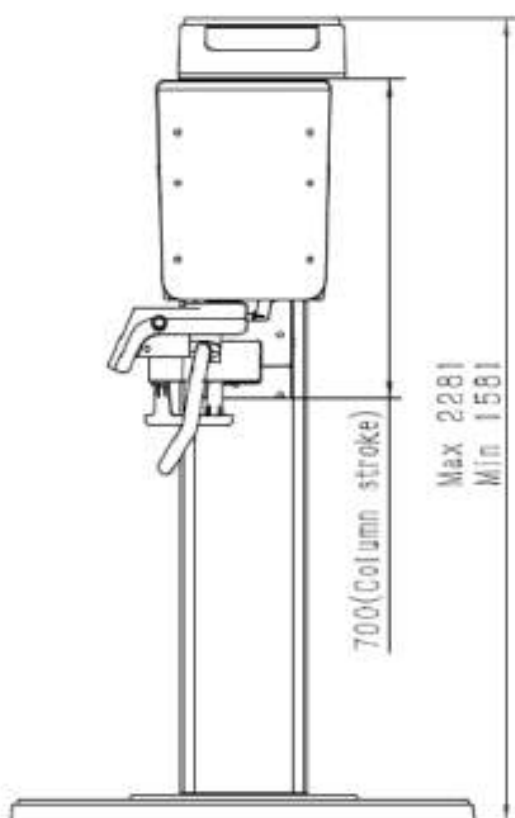
Вид сверху (FinScan F350)



Вид спереди (FinScan F350)



Вид сверху (FinScan F350E)



Вид спереди (FinScan F350E)

5.3 Электрические спецификации

Номинальное напряжение сети	AC220-240 В
Частота входной мощности	50/60 Гц

Номинальный ток	7А
Максимальное сопротивление сети	≤ 1 Ом
Мощность	2,0 кВт
Мощность с нагрузкой и без	С нагрузкой: 1,8 кВА Без нагрузки: 200 ВА
Спецификация предохранителей	F15AL250V
Токовая защита	4,5 кВт

5.4 Спецификации окружающей среды

Транспортировка и хранение	Температура	-20°C~+55°C
	Относительная влажность	10%~93%
	Барометрическое давление	500 гПа~1060 гПа
Рабочая температура	Температура	+10°C~+35°C
	Относительная влажность	30%~75%
	Барометрическое давление	700 гПа~1060 гПа

Приложение

Контрольный список установки

1. Общая информация:

Заказчик:

Информация о покупателе оборудования	
Название клиники или больницы	
Адрес	
Телефон	
Электронная почта	
Веб-сайт	

Дилер:

Информация о продавце оборудования	
Наименование дилера	
Адрес	
Телефон	
Электронная почта	
Веб-сайт	

2. Информация по установке

Адрес места установки	
Имена установщиков	
Планируемая дата установки	
Дата установки	
Модель	
Серийный номер	

3. Доставка системы на объект:

Пункт	Да	Нет
Вы заранее изучили и определили маршрут и способ доставки оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Есть ли грузовой лифт?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Уведомлена ли заранее охрана (при наличии) об установке?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Есть ли два установщика, включая помощников, для перемещения и разгрузки оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

4. Перед установкой:**Контрольный список для места установки:**

Пункт	Да	Нет
Достаточны ли размеры комнаты? Минимум: 250см*200см*250см	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ширина дверного проема превышает 800 мм (32 дюйма)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Разработан ли план радиационной защиты?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используют ли оборудование и ПК одну и ту же выделенную цепь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Соответствуют ли условия электроснабжения места установки требованиям MEIGaN?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Локальный сетевой IP-адрес клиники — 192.168.33.xx?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Расположен ли компрессор или вытяжка кондиционера прямо рядом с рентгеновским кабинетом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Пол ровный и гладкий?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
На полу лежит ковёр? Если да, уберите его.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Перед открытием коробок

Пункт	Да	Нет
Была ли транспортная компания осторожна при транспортировке и обращении с товаром?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Фотографировали ли установщики коробки перед тем, как их открыть?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Убедился ли установщик в отсутствии на коробке подозрительных отверстий и царапин?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

После открытия коробок

Пункт	Да	Нет
Убедились ли установщики в отсутствии царапин или сломанных поверхностей оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Все ли принадлежности и коробки входят в комплект поставки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Вы полностью прочитали руководство по установке перед началом установки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Делал ли установщик фотографии после вскрытия коробок?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Убедился ли установщик в отсутствии подозрительных отверстий и царапин на коробке после ее вскрытия?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. Во время установки оборудования

Пункт	Да	Нет
Соблюдают ли монтажники осторожность при обращении с хрупкими деталями при переноске оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Позаботились ли установщики о том, чтобы различные кабели, особенно оптические, не были слишком скручены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Выполнили ли установщики установку в соответствии с инструкцией?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Прикасались ли монтажники к датчикам или оказывали на них давление во время установки?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Убедился ли установщик, что провода и оборудование надежно подключены и не повреждены?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Проверяли ли установщики исправность аварийной кнопки (выключателя)?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Хорошо ли сбалансировано оборудование?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. После установки

Пункт	Да	Нет
Происходит ли успешная инициализация опоры для подбородка после включения системы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Хорошо ли расположены кабели?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Все ли в порядке после визуальной проверки оборудования?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Слышно ли обычное голосовое сообщение во время инициализации системы после ее включения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Загорается ли светодиод на передней панели оборудования зеленым светом?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Переключатель «Вверх/Вниз» работает исправно?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Совместимость программного обеспечения

Пункт	Да	Нет
Установлено ли антивирусное программное обеспечение?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Установлен ли брандмауэр? Если да, укажите программный или аппаратный.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Тип:	
Установлено ли стороннее программное обеспечение? Если да, укажите его название (названия) и версии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Совместимы ли они с программным обеспечением Finscan F350? Если нет, укажите название(я) и версии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	№:	

8. Требования к электроснабжению:

Пункт	Да	Нет
Проверено ли внутреннее сопротивление линии? ($Z_{\text{вход}} \leq 0,5 \text{ Ом}$)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Используют ли оборудование и ПК одну и ту же выделенную цепь?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9. Конфигурация сети:

Пункт	Да	Нет
Настроена ли сеть на 1 Гбит/с CAT5?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Подключено ли оборудование к сети?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Определена ли компания, устанавливающая сеть?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Какой назначен адрес TCP/IP?	Адрес:	
Какой назначен адрес маскировки подсети?	Адрес:	
Есть ли DHCP-сервер?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>