

руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

Руководство по эксплуатации и техническому обслуживанию

I-View

Интраоральный датчик

GoldiDent trident

Ваш поставщик стоматологического оборудования

[Логотип: CE 0051
(знак соответствия
продукта требованиям
Европейского союза по
безопасности
продукции)]

[Логотип:
(Итальянская федерация
учреждений по
сертификации систем
управления фирм и
предприятий)]

[Логотип:
CSQ
Сертифицировано
системой качества
IQNet (Международная
Сеть Сертификации)]

Редакция: 19/01/2017
Язык: Русский Код: TM05-EN-IView
Версия: 5

GoldiDent[®]

Ваш поставщик стоматологического оборудования

GoldiDent[®]

Ваш поставщик стоматологического оборудования

Оригинальная версия данного руководства была написана на итальянском языке. Этот документ является переводом оригинальной версии и соответствует ей. Пожалуйста, прочтите и следуйте всем инструкциям в данном Руководстве перед размещением, установкой и запуском оборудования, чтобы избежать какого-либо вреда для пользователя или повреждения оборудования.

Данное руководство является исключительной собственностью TRIDENT Srl. (Триидент Срл.). Воспроизведение, корректировка или перевод данного документа без предварительного письменного разрешения TRIDENT Srl запрещены. TRIDENT Srl оставляет за собой право вносить технические изменения без обновления данного

СОДЕРЖАНИЕ

1 ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 Общая информация о содержании документа	4
1.2 Использование данного руководства	4
1.3 Графические обозначения, используемые в данном руководстве	5
1.4 Символы, используемые в данном руководстве	5
2 Описание системы	7
2.1	Общее
описание	6
2.1.1 Компоненты и основные характеристики	6
2.2 Физические принципы функционирования	8
2.3 Нормальное предусмотренное применение	8
2.4 Версии	9
2.5 Тип установки	9
2.6 Классификация изделия	9
2.7 Применимые стандарты	9
2.8 Адрес Производителя	9
2.9 Идентификация изделия и этикетки	11
2.10 Упаковка и содержимое	10
3	Обеспечение
безопасности	11
3.1 Общая безопасность	13
3.2 Электомагнитная среда	13
3.2.1 Электромагнитные излучения	13
3.2.2 Защита от электромагнитных полей	14
3.2.3 Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным коммуникативные радиочастотным оборудованием и I-View	15
3.3 Опасности, связанные с утилизацией	16
4	ТЕХНИЧЕСКИЕ
ДАННЫЕ	14
4.1 Технические характеристики	16
4.2 Электрические и оптические характеристики	17
4.3 Механические характеристики	17
4.4 Условия окружающей среды	17
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	15
5.1 Профиль пользователя и требования к навыкам/знаниям	15
5.1.1 Подготовка	18
5.2 Целевые пациенты	18
5.3 Минимальные требования к ПК	18
5.4 Характеристики Монитора	18
5.5 Характеристики программного обеспечения Deep-View	19
5.6 Меры предосторожности при использовании датчика	19
5.7 Первичная проверка и установка	21
5.7.1 Установка программного обеспечения	21
5.7.2 Установка и эксплуатация I-View	21
6	ОЧИСТКА
ДЕЗИНФЕКЦИЯ	20
6.1 Очистка	20
6.2 Процедуры по дезинфекции	20
Датчик I-View необходимо дезинфицировать, используя процедуры первого или второго уровня, в зависимости от отмеченных условий, как описано ниже	20
6.2.1 Дезинфекция первого уровня	20
6.2.2 Дезинфекция второго уровня	20
6.3 Средства для дезинфекции, совместимые с I-View	23
7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	21

1 ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за доверие к нашей компании и за выбор I-View в качестве интраорального сенсорного модуля. Мы ценим вашу поддержку и надеемся, что I-View будет вам полезен. Наша постоянное стремление заключается в полной удовлетворенности клиентов в отношении каждого продукта, который мы продаем. Интраоральный датчик I-View рассчитан на длительное надежное функционирование в зависимости от его использования и обращения с ним. Данное руководство поможет вам как на этапе установки, так и для эксплуатации интраорального датчика I-View. Пожалуйста, внимательно прочтите предупреждения и инструкции и сохраните их для дальнейшего использования.

1.1 Общая информация о содержании документа

Данное руководство предназначено для предоставления общего описания системы и ее технических характеристик; также содержит описание действий, необходимых для правильной установки и надлежащего, безопасного и эффективного использования.

Поэтому руководство поделено на следующие разделы:

- 1) Введение (данный раздел)
- 2) Описание системы. Общее описание медицинского изделия и его компонентов
- 3) Вопросы обеспечения безопасности
- 4) Технические данные
- 5) Эксплуатация
- 6) Очистка и санитарная обработка (дезинфекция)
- 7) Техническое обслуживание и ремонт

1.2 Использование данного руководства

Вся документация, поставляемая с интраоральным датчиком I-View, была разработана, чтобы помочь оператору в осуществлении операций. Информация об использовании системы сбора, хранения и обработки изображений, снятых с помощью датчика I-View, доступна в специальном руководстве, которое необходимо прочитать для получения более подробной информации.

	Внимательно прочитайте это руководство перед использованием изделия.
	Всегда храните инструкции по эксплуатации рядом с изделием для дальнейшего их использования, чтобы к ним можно было обратиться даже после первого использования.
	Изделие всегда должно использоваться в соответствии с процедурами, описанными в настоящем руководстве, и ни в коем случае не должно использоваться для целей, отличных от тех, для которых оно было разработано.

	<p>Данное руководство обновлено в соответствии с продуктом, с которым оно продается, чтобы обеспечить пользователю надлежащую информационную помощь при использовании устройства и в отношении всех аспектов, связанных с безопасностью.</p> <p>Руководство может не отражать изменения продукта, которые не влияют на методику эксплуатации и безопасность использования.</p>
---	--

1.3 Графические обозначения, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие графические обозначения:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	<p>Указывает на "ПРИМЕЧАНИЕ"; вся текстовая информация, помеченная этим символом, крайне важна и должна быть внимательно прочитана и понята.</p>
	<p>Указывает на "ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ"; вся текстовая информация, помеченная этим символом, относится к вопросам безопасности для пациента и/или оператора.</p>

1.4 Символы, используемые в данном руководстве

В данном руководстве используются следующие символы:

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	<p>Изделие с рабочими частями типа BF</p>
	<p>Этот символ указывает, что датчик I-View содержит электронные компоненты, чувствительные к статическому электричеству, которые могут быть повреждены электростатическим разрядом. См. Раздел «Меры предосторожности при использовании».</p>
	<p>Изделие содержит твердые материалы, которые в конце своего жизненного цикла должны быть утилизированы в центрах утилизации, имеющих разрешение на указанную деятельность, в соответствии с местными нормативно-правовыми актами, чтобы предотвратить ущерб для здоровья людей и окружающей среды, вызванный неправильной утилизацией.</p>
	<p>НЕСТЕРИЛЬНО. I-View является нестерильным продуктом и не подлежит стерилизации.</p>
	<p>Температурные ограничения</p>
	<p>Идентификационный код продукта</p>
	<p>Серийный номер</p>
	<p>Дата производства (год и месяц)</p>

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Наименование и адрес производителя
	Ознакомьтесь с сопроводительными документами
	Соответствие Директиве 93/42/ЕС, ее обновленной версии и дополнениям

GoldiDent 

Ваш поставщик стоматологического оборудования

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

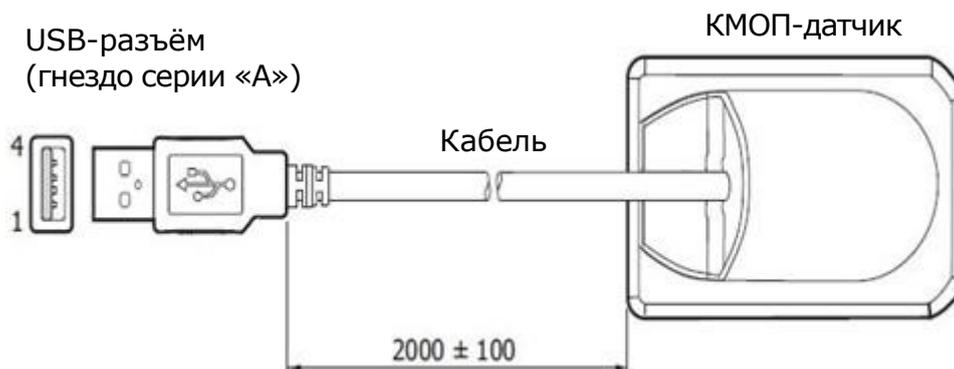
2.1 Общее описание



I-View - это удобный в использовании цифровой и интраоральный датчик, основанный на технологии КМОП (CMOS) (комплементарный металлооксидный полупроводник), позволяющий пользователю получить небольшой размер пикселя (20 мкм), что обеспечивает превосходное пространственное разрешение.

Основным преимуществом датчиков изображения на КМОП-структуре является возможность интегрировать ряд функций обработки и управления, которые выходят за рамки основной задачи сбора фотонов, непосредственно в интегральную схему датчика. Эти функции обычно включают в себя логику синхронизации, управление экспозицией (воздействием), аналого-цифровое преобразование, обтюрацию, баланс белого, регулировку усиления и алгоритмы начальной обработки изображения. Для выполнения всех этих функций архитектура интегральной схемы КМОП больше напоминает архитектуру ячейки памяти с произвольным доступом, чем простую матрицу фотодиодов.

2.1.1 Компоненты и основные характеристики



Устройство имеет следующие уникальные характеристики:

- Закругленные края
- Гладкий корпус
- Превосходная гибкость кабеля,
- Прямое подключение к персональному компьютеру для получения изображения через прямой USB-разъем.
- Сцинтилляционный слой - йодид цезия (CsI)
- Чувствительная (активная) область доступна в двух форматах: стандартный размер 1 и размер 2 для интраоральной пленки.
- I-View работает с Deerp-View, программным обеспечением для снимков и управления изображениями, разработанным для Trident.

2.2 Физические принципы функционирования

Датчик I-View работает как стандартный цифровой датчик, то есть он преобразует измеренную дозу, которая попадает в каждый элемент датчика (пиксель), в электрический сигнал, который может обрабатываться через аналого-цифровой преобразователь. Процесс преобразования включает в себя следующие этапы:

- 1) преобразование падающих рентгеновских лучей в видимое излучение; это преобразование происходит в чувствительном слое CsI.
- 2) Видимое излучение передается через оптическое волокно на чувствительный слой КМОП (сокращенно от комплементарного металлооксидного полупроводника, который является широко используемым типом полупроводников). В КМОП-датчике каждый пиксель имеет свое собственное преобразование заряда в напряжение, и этот датчик часто также включает в себя усилители, коррекции шума и схемы оцифровки, так что микросхема выводит цифровые биты.
- 3) КМОП-датчик преобразует световые лучи в электрические заряды, которые хранятся в специальных структурах до считывания. Таким образом, каждый элемент изображения (пиксель) накапливает количество заряда, пропорциональных как количеству падающих световых лучей, так и времени экспозиции (воздействия).

2.3 Нормальное предусмотренное применение

Интраоральный датчик I-View - приемник изображения, разработанный для использования вместе с устройством-генератором рентгеновского излучения; Датчик может использоваться для всех пациентов, независимо от их возраста и пола.

Устройство предназначено как для стоматологического, так и для рентгенологического рынка. Его можно использовать и устанавливать в специальных помещениях (больницах или клиниках) и в жилых зданиях, оборудованных соответствующими системами экранирования.

Нормальное использование и эксплуатация данного устройства не предполагает:

- применение биологических веществ
- стерилизацию компонентов данного продукта, так как требуется только регулярная очистка

- интерпретацию конечных результатов
- обновление и модификацию контрольного программного обеспечения.

2.4 Версии

I-View доступен в двух размерах:

- I-View размер 1, активная область 30 x 20 мм
- I-View размер 2, активная область 33 x 25 мм

2.5 Тип установки

I-View используется как устройство временного использования и не подключается к источнику электропитания; Питание подается напрямую от компьютера через USB-соединение. Датчик подключается непосредственно к USB-порту компьютера типа A и совместим со стандартным USB 2.

2.6 Классификация изделия

I-View во всех своих конфигурациях является активным медицинским изделием, которое вводится в ротовую полость пациента для временного использования для диагностических целей. Это устройство относится к Классу IIA в соответствии с правилами классификации, изложенными в Приложении IX к ЕС 93/42, с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС.

2.7 Применимые стандарты

Стандарты, применимые к устройству, в основном касаются правил общей безопасности (для пациента и оператора) и электромагнитной совместимости. Применяются следующие стандарты:

Стандарт	Описание
CEI EN 60601-1:2005	Медицинское электрооборудование Раздел 1: Основные требования к общей безопасности и рабочим характеристикам.
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрооборудование Раздел 1: Основные требования к общей безопасности и рабочим характеристикам – Вспомогательный стандарт – Электромагнитная совместимость – Требования и испытания

2.8 Адрес Производителя

(Вариант на английском языке)

	<p>Трайидент С.р.л. Виа Артиджиани 4 25014 Кастенедоло (БС) Италия Веб-сайт: www.trident-dental.com</p>	<p>Trident S.r.l. Via Artigiani 4 25014 Castenedolo (BS) Italy Website: www.trident-dental.com</p>
---	---	--

GoldiDent[®]

Ваш поставщик стоматологического оборудования

2.9 Идентификация изделия и этикетки

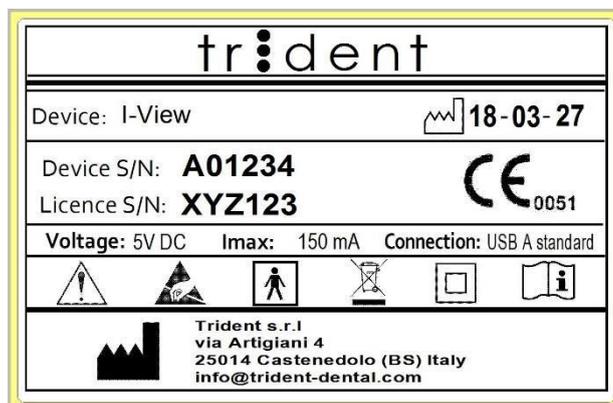
По причине размера на корпусе датчика отсутствуют этикетки или фирменная табличка; имеется только название компании, напечатанное белыми буквами. Идентификатор датчика расположен в основании упаковки (внешняя поверхность) в виде серебристой этикетки с указанием всех необходимых данных для правильной идентификации и отслеживания датчика. На данной этикетке четко указана следующая информация:

Дата производства.

Серийный номер изделия (Device S/N).

Серийный номер лицензии на программное обеспечение (Licence S/N).

Адрес производителя и прочие соответствующие предупреждающие символы, как указано ниже:



СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	Датчик имеет некоторые электростатически чувствительные части. Не прикасайтесь к датчику и экрану компьютера одновременно. Не прикасайтесь к USB-разъему.
	Идентификатор органа сертификации, выдавшего CE.
	Адрес производителя
	Предупреждение: обращаться с осторожностью
	Для того, чтобы устройство могло осуществлять предусмотренные функции необходимо непосредственное физическое взаимодействие с пациентом.
	Необходима надлежащая утилизация выведенной из эксплуатации системы или ее компонентов

2.10 Упаковка и содержимое.

I-View поставляется в защитной упаковке, содержащей следующее:

- Датчик с длиной USB-кабеля 2 метра.
- Коробка с USB для установки программного обеспечения Deep-View.
- USB с лицензией на использование программного обеспечения.
- Руководство пользователя по эксплуатации датчика
- Руководство пользователя по использованию Deep-View

Размеры упаковки: 18 x 13 x 4 см, вес: 0,4 кг.



3 Обеспечение безопасности



В данном разделе содержится чрезвычайно важная информация о безопасности в отношении системы, оператора и пациента. Пожалуйста, прочтите данный раздел очень внимательно.

Trident S.r.l. (Трайидент С.р.л.) разрабатывает и производит данные устройства с соблюдением всех соответствующих требований безопасности. Компания также предоставляет всю необходимую информацию для надлежащего использования и предупреждения о рисках, связанных с использованием рентгеновских лучей в диагностических целях. Поэтому Trident S.r.l. (Трайидент С.р.л.) не несет ответственности за:

1. использование датчика I-View для каких-либо целей, отличающихся от его целевого предназначения,
2. повреждение устройства и/или вред для оператора или пациента, вызванные ненадлежащей установкой или обслуживанием, которое не соответствует процедурам, содержащимся в Руководствах по эксплуатации и техническому обслуживанию, прилагаемых к устройству, а также неправильными методами работы с устройством,
3. механические и/или электрические модификации, осуществленные на момент проведения установки или после нее, отличающиеся от тех, которые перечислены в Руководстве по техническому обслуживанию.

Goldident
Ваш поставщик стоматологического оборудования

3.1 Общая безопасность

	I-View должен использоваться в помещениях, предназначенных для рентгенографии, стоматологической деятельности или в условиях больницы.
	Запрещается стерилизовать датчик в автоклаве или использовать сухой жар, так как это может привести к значительному повреждению датчика. Также запрещено использовать для этих целей устройство с ультрафиолетовым излучением.
	Не погружайте USB-разъем датчика в чистящие жидкости.
	Для корректного функционирования датчик должен быть подключен к персональному компьютеру, предназначенному для получения и обработки изображений. На этом компьютере должно быть установлено специальное программное обеспечение.

3.2 Электромагнитная среда

Для медицинского электрооборудования необходимы особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Такое оборудование должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитных излучениях, приведенной в данном руководстве.

	I-View соответствует требованиям IEC 60601-1-2, касающимся электромагнитных излучений, и поэтому подходит для использования в электромагнитной среде, которая соответствует условиям, описанным ниже.
---	---

3.2.1 Электромагнитные излучения стоматологического оборудования

	Устройство может вызвать радиопомехи и нарушить функционирование оборудования, находящегося поблизости. Может потребоваться принятие мер по защите от такого воздействия, например, изменение расположения или перемещение оборудования, или экранирование (защита от излучения) места расположения.
	Система поставляется со всеми кабелями, необходимыми для ее функционирования. Использование других кабелей, отличных от тех, которые поставляются производителем, или в дополнение к тем, которые предоставлены производителем, может в значительной степени повлиять на электромагнитные характеристики данного устройства. Такие действия могут привести к увеличению излучений или снижению помехоустойчивости устройства.

I-View предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

ПРОВЕРКА НА ИЗЛУЧЕНИЕ	Соответствие стандарту	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
RF (Радиочастотные) Излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство использует электромагнитную энергию только для своего внутреннего функционирования. Следовательно, радиоизлучение является крайне малым и маловероятно, что оно может вызвать помехи в электронном оборудовании, находящимся поблизости.
RF (Радиочастотные) Излучения CISPR 11	Класс В	I-VIEW подходит для использования в бытовых (домашних) условиях и в тех учреждениях, которые напрямую подключены к низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер-излучения (субъективное восприятие человеком колебаний светового потока искусственных источников освещения, вызванных колебаниями напряжения в электрической сети, питающей эти источники) IEC/EN 61000-3-3	Соответствует требованиям	

3.2.2 Защита от электромагнитных полей

I-View предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.

ИСПЫТАНИЕ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ УРОВЕНЬ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА – СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна составлять не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий входа/выхода > 3мм	± 2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество электропитания должно соответствовать стандартному для промышленной (коммерческой) или больничной среды.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ короткое межфазное замыкание ± 2 кВ однофазное короткое замыкание в землю	± 1 кВ короткое межфазное замыкание ± 2 кВ однофазное короткое замыкание в землю	Качество электропитания должно соответствовать стандартному для промышленной (коммерческой) или больничной среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% dip in UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% dip in UT) для 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% dip in UT) для 5 с	<5% UT (> 95% dip in UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% dip in UT) для 5 циклов 70% UT (30% dip in UT) для 25 циклов <5% UT (> 95% dip in UT) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать стандартному для промышленной (коммерческой) или больничной среды. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы устройство фототерапии питалось от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной

промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8			частоты должно быть на уровне, характерном для стандартного расположения в типичной промышленной или больничной среде.
Кондуктивные (наведенные) радиоволны IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние разнеса, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 Vrms От 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц to 2.5 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ где «P» - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией изготовителя передатчика, а «d» - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля для установленного радиопередатчика, как это определено при электромагнитной съемке, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне
Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:			
<p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 1) При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.</i></p> <p><i>ПРИМЕЧАНИЕ 2) Данные рекомендации не могут применяться ко всем случаям.</i></p> <p><i>На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.</i></p> <p><i>Vrms - Среднеквадратичное напряжение сигнала</i></p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: <i>UT это переменное сетевое напряжение до применения тестового уровня.</i></p>			

3.2.3 Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным коммуникативные радиочастотным оборудованием и I-View.

Устройство I-VIEW предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые электромагнитные помехи. Пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и датчиком, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственные разности в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

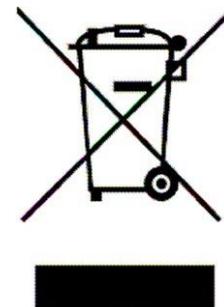
ПРИМЕЧАНИЯ

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнеса d в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в соответствии с информацией производителя передатчика.

При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнеса для более высокого частотного диапазона. Данные рекомендации не могут применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

3.3 Опасности, связанные с утилизацией

Символ «перечеркнутого мусорного контейнера», как указано на этикетке, означает, что после завершения срока эксплуатации продукта, его следует собирать отдельно от других отходов и передавать специализированным операторам для переработки или утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством (данный продукт нельзя утилизировать как бытовые отходы). Данные меры помогают избежать возможных негативных последствий для здоровья и окружающей среды, а также способствует переработке материалов, из которых состоит продукт. Законом предусмотрены штрафы за несанкционированную утилизацию.



Trident Dental (Трайидент Дентал) и местные дилеры берут на себя обязательства, связанные с организацией WEEE, на профессиональном уровне в соответствии с применимыми стандартами, действующими в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельными системами сбора отходов. Статья 13 Законодательного декрета от 25 июля 2005 года, пункт 151 «Реализация директив 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС об ограничении использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании и утилизации отходов».

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Ваш поставщик стоматологического оборудования

4.1 Технические характеристики

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Тип изделия	I-VIEW
Производитель 	Trident Srl (Трайидент Срл) Castenedolo (Кастенедоло), 25014, (BS) Италия
Класс (в соответствии с классификацией IEC 60601-1)	Класс I, рабочие части Типа BF
Класс защиты	IP67
Чувствительная (активная) область	30 x 20 мм (размер 1) 33 x 25 мм (размер 2)
Размер пикселя	20 x 20 мкм
Форма пикселя	квадрат
Количество пикселей	1500 x 1000 (размер 1) 1650 x 1250 (размер 2)
Расстояние между пикселями	20 мкм
Пространственное разрешение	Средняя 20 пар линий/мм (теоретическая 25 пар линий/мм)
Динамический диапазон	58 дБ

Тип сцинтиллятора:	CsI
Фотодиодные детекторы	Расположен за пределами чувствительной области
Макс. поглощ. дозы	50 Гр

4.2 Электрические и оптические характеристики

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Напряжение сети питания	5 В DC (постоянного тока)
Источник электропитания	Непосредственно через USB-коннектор
Максимальный ток потребления	275 мА
Скорость передачи кадра	0.7 кадр/сек
Стандартный темновой ток @23°C	350 МЗР/с
Уровень насыщения пикселя (@70 кВ)	340 мкГр
Динамический диапазон	57 дБ
Чувствительность	15 LSM/мкГр
Неравномерность реакции на рентгеновские лучи (XRNU)	± 30 %
Суммарная доза облучения	50 Гр

4.3 Механические характеристики

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Размерные параметры	25 x 39 x 12.5 мм (размер 1) (Д x Ш x В)
Длина USB кабеля	2 м

4.4 Условия окружающей среды

ХАРАКТЕРИСТИКА	ЗНАЧЕНИЕ
Рабочая температура	0/35 °С
Температура при хранении	-20/+70 °С
Класс защиты датчика	IP67
Влажность при хранении	менее 75% без конденсации

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

5.1 Профиль пользователя и требования к навыкам/знаниям

Интраоральный датчик I-View был разработан для использования в учреждениях, специализирующихся на рентгенографии или стоматологической деятельности. В обоих случаях основным пользователем является дипломированный специалист, обладающий знаниями, необходимыми для правильного взвешивания рисков и пользы, связанных с технологиями радиологической визуализации. Конечные пользователи должны иметь базовые знания о:

- использовании ионизирующего излучения;
- вредных биологических воздействиях, связанных с чрезмерным использованием ионизирующего излучения;
- методах снижения риска чрезмерного воздействия радиации на пациента (использование свинцовых экранов и т. д.)
- персональных компьютерах и соответствующих программах.

5.1.1 Подготовка

После установки системы оператор должен пройти базовую подготовку по использованию устройства и программного обеспечения для получения изображений. Данное обучение не предполагает использования специальных инструментов.

5.2 Целевые пациенты

Устройство подходит для любого типа пациента. Различные процедуры для проведения какого-либо обследования в зависимости от типа пациента зависят от используемой рентгеновской системы и не включены в данное руководство.

5.3 Минимальные требования к ПК

Минимальные требования к компьютеру для установки датчика приведены в следующей таблице:

КОМПОНЕНТ	ТРЕБОВАНИЯ
Операционная система	Windows XP® SP3, Windows Vista (32/64 бит) SP2, Windows 7 (32/64 бит) SP1, Windows 8
ЦПУ	Intel
Оперативная память	1 ГБ (рекомендуется 2 ГБ)
Жесткий диск	10 ГБ RAM
USB-порт	2.0
Количество свободного места на жестком диске	80 ГБ
Видеокарта	Разрешение 1024x768, 65,000 цветов (рекомендуется 1280x1024 - 16 млн цветов, 32 бит)

	Интраоральный датчик I-VIEW КМОП подключается непосредственно к USB-порту компьютера. Датчик совместим со стандартным USB 2, и система способна распознавать до трех разных датчиков, подключенных к ПК одновременно.
	Компьютер, на котором установлен интраоральный датчик I-VIEW КМОП, вместе со всем подключенным к нему оборудованием должен иметь маркировку CE (IEC 950)
	Компьютер и все сопутствующее оборудование должны быть размещены вне среды пациента (примерно в 1,5 м от кресла).
	Не подключайте компьютер, используемый для датчика I-VIEW, в удлинитель (разветвитель электропитания).

5.4 Характеристики монитора

Характеристики вашего монитора очень важны для производительности датчика, так как видеоизображение существенно повлияет на качество изображения.

Выберите монитор, который соответствует стандартам медицинской безопасности и окружающей среды, включая медицинскую сертификацию EN60601-1 и сертификацию CE. Монитор должен иметь следующие характеристики:

- Устойчивая к царапинам поверхность.
- Высокая ударопрочность.
- Противоотражающее покрытие.
- Высокий коэффициент передачи для оптимальной яркости панели.
- водо- и пыленепроницаемость; легкость очистки и дезинфекции.

Высококонтрастный монитор с высоким разрешением, имеющий экран по крайней мере 17", является предпочтительным вариантом.

5.5 Характеристики программного обеспечения Deep-View

	Интраоральный датчик I-VIEW КМОП работает только при подключении к ПК, на котором ранее было установлено программное обеспечение Deep-View.
---	---

ХАРАКТЕРИСТИКИ	ОПИСАНИЕ
Производитель 	Digital Imaging di Testoni (Диджитал Имэджинг ди Тестони), Nichelino(TO) (Ничелино) Италия
Операционная система	Все версии Windows ®
Доступность основных функций	Полноразмерная и/или мульти-визуализация изображений Увеличение изображений с динамическим увеличением и прокруткой Обращение и поворот изображения Регулировка яркости и контрастности Применимые фильтры: срединные, логарифмические, шумоподавляющие, динамические и пространственные Модификация LUT (таблица поиска/справочная таблица) и Gamma (сжатие шкалы серых тонов) Инверсия шкалы серых тонов (положительная/отрицательная) Применение специальных фильтров: гармонизатор для оптимизации визуализации всей плотности, представленной на изображении Гистограммы и визуализация профиля распределения плотности Вставка анатомической ссылки на основе международного стандарта нумерации Линейное и угловое измерение со специальной калибровкой Принтер изображений с оверлеями или без них База данных

5.6 Меры предосторожности при использовании датчика

	См. Руководство по эксплуатации для правильного использования датчика.
---	--

	Перед использованием датчика убедитесь, что он находится в исправном состоянии (отсутствуют трещины/повреждения в защитной части датчика, отсутствуют повреждения шнура и т. д.). В случае каких-либо проблем или неисправностей не используйте изделие и сообщите об этом своему поставщику.
	Используйте одноразовое защитное изделие (не входит в комплект поставки), чтобы предотвратить инфицирование/заражение пациентов. Пренебрежение использованием одноразового защитного изделия может привести к серьезной угрозе для здоровья пациента.
	Для каждого пациента используйте новую защитную оболочку. Для оптимальной работы используйте защитные оболочки, специально разработанные под размеры вашего датчика.
	Не снимайте одноразовую оболочку, потянув за кабель датчика. Следует снимать ее, осторожно разрезая или используя отрывную полосу (если она предусмотрена на оболочке).
	Датчик I-VIEW имеет некоторые чувствительные к статическому электричеству компоненты: обязательно соблюдайте меры предосторожности при использовании. Не прикасайтесь к датчику и экрану компьютера одновременно. Не прикасайтесь к USB-разъему.
	Когда датчик не используется, храните его вдали от статического электричества.
	Не используйте USB-разъемы/порты, если они пыльные или влажные.
	Не прикрепляйте и не подвешивайте ничего на датчик, особенно на чувствительную часть. Не оказывайте давления на головную часть датчика (плотные держатели датчика, зажимы и т. д.) Не скручивайте, не сгибайте, не тяните и не зажимайте кабель. Не тяните за кабель, чтобы снять одноразовую защитную оболочку.
	При подключении/отключении датчика удерживайте сам разъем и избегайте натяжения кабеля.
	Температура датчика значительно повысится (возможно даже на 10 ° C), если он будет работать в течение длительного периода времени. Соблюдайте осторожность и используйте его только при температуре не выше 35 ° C.
	Хотя датчик разработан и сконструирован с учетом устойчивости к попаданию жидкостей и порошков, не погружайте датчик в жидкое дезинфицирующее средство, воду или другие химические вещества на длительное время.

5.7 Первичная проверка и установка

Перед первой установкой и использованием датчика обязательно установите программное обеспечение Deerp-View для получения изображений и управления ими.

5.7.1 Установка программного обеспечения

Вставьте CD/DVD DEEP-VIEW, на котором должна быть установлена программа, в драйвер компакт-диска компьютера; подождите несколько секунд, пока автоматически не появится окно запуска. Процесс установки этой системы предусматривает:

- установку основной программы;
- установку ключей защиты;
- установку драйверов датчиков.

Полная установка программного обеспечения и советы по использованию подробно описаны в Руководстве пользователя Deerp-View.



Пожалуйста, внимательно прочтите и следуйте инструкциям Руководства по программному обеспечению DEEP-VIEW перед первым использованием вашего датчика.

5.7.2 Установка и эксплуатация I-View

Извлеките систему из упаковки производителя. Пожалуйста, сохраните оригинальную коробку и упаковочные материалы, если вам когда-либо понадобится отправить датчик I-View.

- Убедитесь, что доставленный датчик соответствует указанному в вашем заказе.
- Устройство и его принадлежности должны быть визуально проверены на наличие царапин и отсутствующих деталей. Проверьте содержимое упаковки и проверьте все детали. Пожалуйста, немедленно свяжитесь с нами, если продукт не соответствует ожиданиям.
- Разместите систему и ее компоненты для обеспечения удобного и безопасного использования.
- Подключите USB-кабель к ПК. Датчик I-VIEW подключается непосредственно к USB-порту типа «А» компьютера. Датчик совместим со стандартным USB 2, и система способна распознавать до трех разных датчиков, подключенных к ПК одновременно.

6 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

6.1 Очистка

I-View и его комплектующие поставляются в нестерильном виде и не могут быть стерилизованы методом нагревания. Чтобы защитить здоровье и безопасность пациентов и предотвратить возможные риски заражения и/или перекрестного

инфицирования, пожалуйста, прочтите и в точности следуйте следующим общим рекомендациям:

	Процедуры по очистке должны осуществляться при условии отключения устройства от компьютера.
	Для дезинфекции очищайте датчик и кабель (на выходе датчика) тканью, смоченной 70%-ным раствором изопропилового спирта.
	Запрещено использовать какие-либо другие жидкости или дезинфицирующие средства. При очищении старайтесь не использовать чрезмерные усилия (чрезмерное трение).
	Запрещено стерилизовать изделие, используя сухой жар, автоклавы или ультрафиолетовые приборы.
	Датчик, кабель (только со стороны датчика) и все используемые принадлежности необходимо тщательно дезинфицировать перед каждым использованием.
	Не используйте влажную ткань или спрей для USB-разъема, так как он портится от влаги, что может нанести вред пациенту и/или оператору.

6.2 Процедуры по дезинфекции

Датчик I-View необходимо дезинфицировать, используя процедуру первого или второго уровня, в зависимости от наблюдаемых условий, как описано ниже:

6.2.1 Дезинфекция первого уровня

Эта процедура дезинфекции должна осуществляться, когда датчик используется в первый раз или когда после использования очевидно, что защитная оболочка не была повреждена.

- Снимите защитную оболочку с датчика и убедитесь, что на ней нет остатков крови, слюны, тканей или выделений.
- Тщательно проверьте датчик и используемые принадлежности, чтобы убедиться, что на них нет следов органических веществ.
- Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Тщательно продезинфицируйте датчик, следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

6.2.2 Дезинфекция второго уровня

Данная процедура требуется, если во время визуального осмотра были выявлены одна или несколько из следующих проблем:

1. Защитная оболочка была повреждена (порвана)

2. На датчике и/или на кабеле, соединяющем датчик и ПК, обнаружены остатки органических веществ (кровь, слюна, другие виды продуктов секреции, остатки ткани).

Если возникает какая-либо из этих проблем, выполните следующие действия для процедуры дезинфекции второго уровня:

- Тщательно промойте датчик водой с мылом, чтобы удалить все органические вещества. Будьте осторожны, чтобы не погрузить концевую часть кабеля с USB-разъемом.
- Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
- Тщательно продезинфицируйте датчик, следуя инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

6.3 Средства для дезинфекции, совместимые с I-View

Для надлежащей очистки и дезинфекции датчика I-View используйте 70%-ный раствор изопропилового спирта. Испытания, проведенные производителем, показали, что датчик I-View можно погружать в указанный дезинфицирующий раствор без каких-либо повреждений.

	Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды.
	Компания Trident Dental (Трайидент Дентал) рекомендует использовать только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют Директиве ЕС 93/42 о медицинских изделиях и имеют маркировку CE.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Интраоральный датчик I-View не подлежит ремонту. Пожалуйста, не предпринимайте попытки открыть или отремонтировать корпус датчика и/или USB-разъем. Если у вас возникли какие-либо проблемы с датчиком, свяжитесь с вашим поставщиком и подробно опишите проблему.

Пожалуйста, следуйте этим простым мерам, чтобы продлить срок службы вашего датчика:

- Не допускайте падения датчика или падения каких-либо предметов на датчик.
- Не допускайте повреждения или излома кабеля электропитания.
- Не допускайте падения датчика или какого-либо значительного воздействия на него.
- Размещайте датчик надлежащим образом и проинструктируйте пациента не зажимать датчик зубами (не кусать его).

	<p>I-View и его комплектующие поставляются в нестерильном виде и не могут быть стерилизованы нагреванием.</p> <p>Следуйте приведенным ниже инструкциям, чтобы обеспечить надлежащую защиту пациента и оператора.</p>
---	--

8 СТАТУС ДОКУМЕНТА

Версия	Дата	Страница №	Измененные Разделы/Страницы
0	02/04/2014	-----	Первый перевод итальянской версии на английский язык от 28/02/2014
5	19/01/2017		Изменение адреса производителя

GoldiDent 
Ваш поставщик стоматологического оборудования