stomdevice

# Руководство пользовател

GX S-700™

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

stomdevice

GENDEX

# Содержание


## Глава 1. Введение

Назначение устройства ....1-1
Описание изделия ....1-1
Используемые в настоящем руководстве условные обозначения .1-2
Распаковка компонентов системы GXS-700 ....1-2
Содержимое каждого слоя упаковки .... 1-4
Компоненты системы ....1-5
Цифровой интраоральный датчик .... 1-5
Разъем USB .... 1-5
Интраоральные позиционирующие устройства GXS-700 .... 1-6
Одноразовые гигиенические оболочки .... 1-7
Кабели .... 1-7
Подставка для датчика .... 1-8
Компакт-диски (CD-ROM) с программным обеспечением .... 1-8
Документация .... 1-8

## Глава 2. Техника безопасности и процедуры утилизации

Электрическая безопасность ....2-1
Защита от рентгеновского излучения ....2-2
Защита от перекрестного заражения ....2-2
Утилизация изделия ....2-2
Защита от заражения окружающей среды ....2-2

## Глава 3. Конфигурация системы

Требования к персональному компьютеру ....3-1

## Глава 4. Установка

Установка программного драйвера ....4-1




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

stomdevice




## Глава 5. Программное обеспечение GxPicture

Значок состояния .....5-1
Параметры GxPicture .....5-2
Значок состояния ..... 5-2
информация ..... 5-2
Подключение нескольких датчиков GXS-700 ..... 5-3
настройки изображения ..... 5-4
обслуживание ..... 5-6

## Глава 6. Использование

Получение рентгенографических изображений .....6-1
Мобильность .....6-4
Гигиена .....6-4
Рекомендуемые дезинфицирующие растворы ..... 6-5
Техническое обслуживание .....6-6
Обеспечение качества изображения .....6-7
Настройки дозы рентгеновского излучения / выдержки ..... 6-7
Резкость и контрастность рентгеновского снимка ..... 6-8
Отображение снимка ..... 6-8

## Глава 7. Характеристики и стандарты

Характеристики датчика .....7-1
Символы изделия .....7-3
Совместимость с генераторами рентгеновского излучения .....7-4
Совместимость с программным обеспечением .....7-5

## Глава 8. Диагностика

Система не получает рентгеновские снимки .....8-1

## Приложение A. Аксессуары

## Приложение B. Информация об электромагнитной совместимости




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

stomdevice

# Глава 1 Введение

Это руководство пользователя содержит оригинальные инструкции компании Gendex Dental Systems, касающиеся безопасной установки, использования и обслуживания системы Gendex GXS-700.

Оно также содержит технические характеристики системы и базовую информацию о ее работе.

Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство до начала использования системы, уделяя особое внимание предупреждениям, в частности предупреждениям, касающимся техники безопасности.

## Назначение устройства

Устройство GXS-700 является управляемым через интерфейс USB цифровым датчиком, предназначенным для получения стоматологических интраоральных рентгенографических изображений. Датчик GXS-700 должен эксплуатироваться медицинскими специалистами, прошедшими обучение и обладающими необходимой квалификацией для получения стоматологических интраоральных рентгенограмм. Датчик GXS-700 может использоваться в сочетании со специальными позиционирующими устройствами, упрощающими расположение датчика и совмещение его с рентгеновскими лучами, либо может располагаться вручную с помощью пациента.

## Описание изделия

Датчик рентгеновских изображений (CMOS) располагается во рту у пациента как обычная интраоральная пленка. Между датчиком GXS-700 и источником рентгеновского излучения нет электрической или физической связи. Изображения получаются автоматически при появлении такой дозы рентгеновского излучения, которая может распознаваться датчиком.

Цифровые рентгеновские изображения быстро отображаются на экране. Изображения можно оптимизировать для просмотра с помощью программного обеспечения для обработки изображений, можно сохранять в виде файлов изображений и при необходимости распечатывать на соответствующем принтере. Пакет VixWin Platinum является примером специализированного программного обеспечения,



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

stomdevice



используещего ряд утилит для оптимизации просмотра и печати изображений.

Датчик GXS-700 необходимо подключить к ПК, работающему под управлением операционной системы Windows, с помощью стандартного порта USB (Universal Serial Bus). Подробные сведения см. в разделе «Конфигурация системы».

# Используемые в настоящем руководстве условные обозначения

Следующие условные обозначения использованы для привлечения внимания оператора к важной информации:

| | |
|---|---|
|  | **Предупреждение**<br>Обращает внимание оператора на то, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к травме или смерти. |
|  | **Предостережение**<br>Обращает внимание оператора на то, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к повреждению оборудования или потере данных. |
| **Это важно!** | Содержит совет для оператора, касающийся использования устройства или процесса. |
| **ПРИМЕЧАНИЕ.** | Подчеркивает важные или необычные сведения. |

# Распаковка компонентов системы GXS-700

До поставки система GXS-700 проходит тщательную проверку и упаковку. При получении системы GXS-700 необходимо достать содержимое транспортировочной упаковки и установить соответствие каждого компонента системы приведенному ниже рисунку.



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

stomdevice



**ПРИМЕЧАНИЕ.** О любых поврежденных компонентах необходимо сообщить транспортной компании, а о любых отсутствующих компонентах — своему дилеру в течение 24 часов с момента получения поставки.

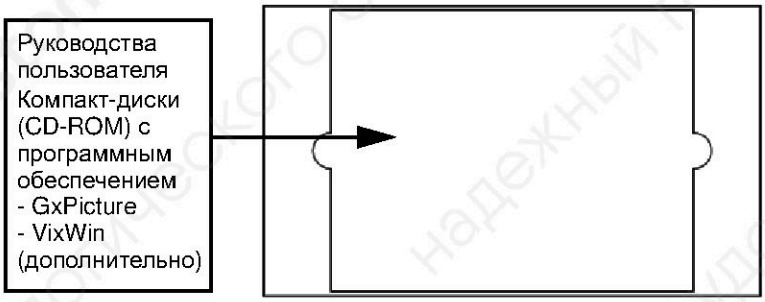


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

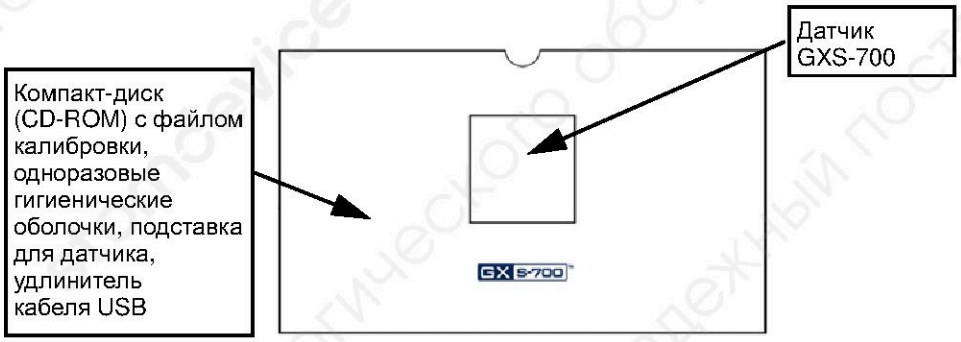
stomdevice



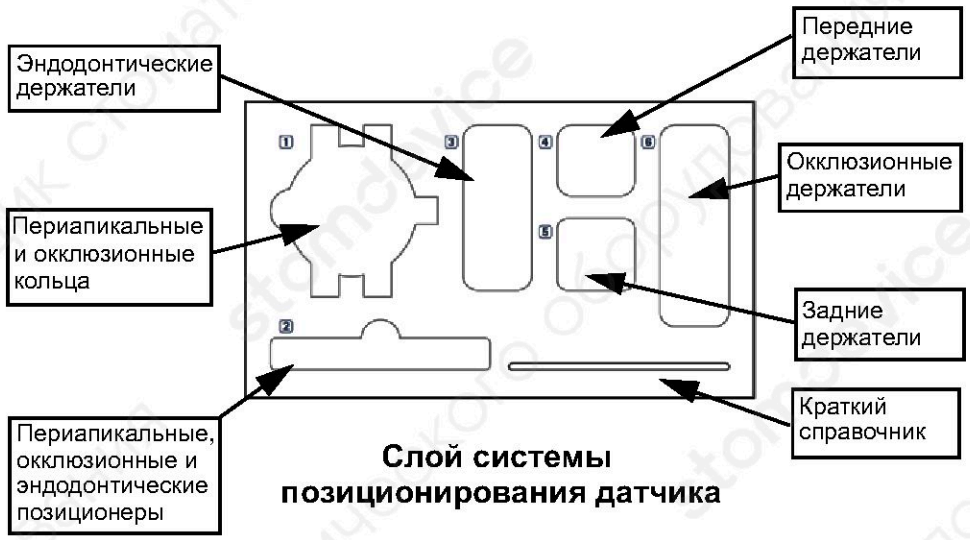
# Содержимое каждого слоя упаковки




**Слой документации и программного обеспечения**




**Слой датчика и аксессуаров**




**Слой системы позиционирования датчика**



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

stomdevice



# Компоненты системы

## Цифровой интраоральный датчик

Датчики GXS-700 являются управляемыми через интерфейс USB цифровыми интраоральными датчиками, созданными на основе технологии CMOS, которые специально сконструированы для стоматологических задач. Датчики GXS-700 предлагаются двух форматов: «размер 1» (активная область: 20 x 30 мм) и «размер 2» (активная область: 26 x 33 мм).



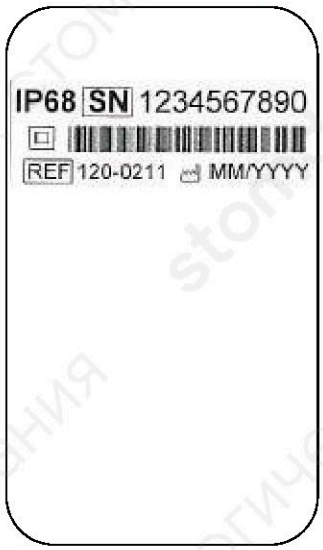
**Датчик размера 1**



**Датчик размера 2**

## Разъем USB

**Этикетка USB-кабеля (типовая)**




**Разъем USB**
**(кабель не показан)**






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

stomdevice



# Интраоральные позиционирующие устройства GXS-700

Сконструированы специально для поддержки датчика и совмещения его с рентгеновским лучом и зубами верхней и нижней челюсти.











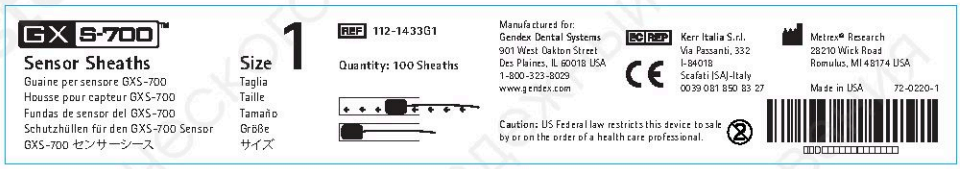

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

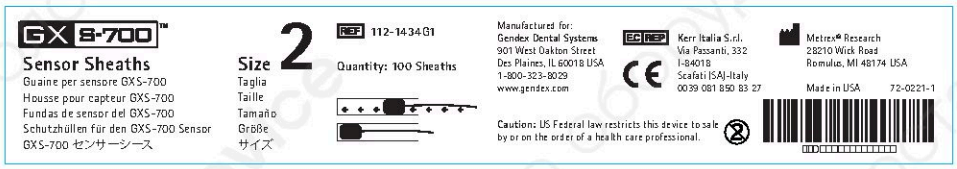
stomdevice



# Одноразовые гигиенические оболочки

Используются в качестве защитного барьера для датчика.
Поставляются упаковками по 100 штук.




# Кабели

1. Удлиняющий кабель USB длиной 3 фута (1 м).





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

stomdevice



## Подставка для датчика

Предназначена для безопасного и надежного хранения датчиков GXS-700.



## Компакт-диски (CD-ROM) с программным обеспечением

1. Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты.
2. Компакт диск с файлами калибровки, содержащий файлы калибровки датчиков.
3. Дополнительно: компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках).

## Документация

1. Руководство пользователя GXS-700.
2. Краткое руководство по установке GxPicture.
3. Дополнительно: руководство пользователя приложения VixWin Platinum.



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

stomdevice

# Глава 2 Техника безопасности и процедуры утилизации

Установка и эксплуатация устройства должны производиться в соответствии с правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве и руководстве по обслуживанию. Устройство должно использоваться для целей и задач, для которых оно предназначено.

Изменения и/или добавления в систему GXS-700 должны вноситься исключительно сотрудниками компании Gendex или лицами, в явной форме уполномоченными компанией Gendex на выполнение соответствующих функций. Любые изменения или добавления должны всегда выполняться в соответствии со стандартами и общепринятыми правилами высокого качества проведения работ.

## Электрическая безопасность

Применение данного изделия допускается только в помещениях и местах, соответствующих всем законам и нормам, касающимся электрической безопасности медицинских помещений, например стандартам CEI относительно использования дополнительной клеммы заземления для находящихся под напряжением соединений. Данное устройство следует всегда отключать от питания до выполнения чистки или дезинфекции.

Датчик GXS-700 соответствует стандарту безопасности IEC 60601-1.

Все электрически подключаемые к датчику GXS-700 компоненты компьютерной системы должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

Обычно компоненты компьютерной системы размещаются ЗА ПРЕДЕЛАМИ пространства пациента. Располагаемые В ПРЕДЕЛАХ пространства пациента компоненты компьютерной системы (если этого требуют условия помещения пользователя) также должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Стандарт IEC 60601-1 определяет понятие «пространство пациента» следующим образом: «любой объем, в котором может происходить намеренный или случайный контакт между пациентом и частями медицинского электронного оборудования или медицинской электронной системы, либо между пациентом и другими лицами, касающимися частей медицинского электронного оборудования или медицинской электронной системы».

Датчик всегда следует проверять до начала использования.



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

stomdevice



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не продолжайте эксплуатацию датчика GXS-700 в случае обнаружения видимого повреждения корпуса датчика и/или кабеля.

# Защита от рентгеновского излучения

Правила выполнения стоматологической рентгенографии действуют и в случае использования цифровых рентгенографических систем. Следует как и раньше использовать защиту для пациентов. При облучении датчика врач не должен находиться вблизи датчика.

# Защита от перекрестного заражения

Для профилактики перекрестного заражения между пациентами следует надевать на датчик новую гигиеническую оболочку для каждого пациента. Гигиеническая оболочка должна закрывать датчик и не менее 3 – 4 дюймов (7 – 10 см) кабеля.

# Утилизация изделия



Датчик GXS-700 содержит небольшое количество свинца, аналогичное свинцовой фольге, используемой для стоматологических интраоральных рентгеновских пленок. Обратитесь к своему дилеру или поставщику за дополнительной информацией об утилизации изделия по окончании срока его эксплуатации.

# Защита от заражения окружающей среды

Утилизируйте гигиенические оболочки и прочие расходные материалы в соответствии с обычной процедурой утилизации биомедицинских отходов стоматологического кабинета.



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

stomdevice

# Глава 3 Конфигурация системы

## Требования к персональному компьютеру

| | Минимальные требования к системе | Рекомендуемые |
|---|---|---|
| **Операционная система** | Microsoft® Windows® XP с пакетом обновления 3 (SP3) | Microsoft® Windows® 7 Professional, 32- и 64-разрядная версия |
| **Процессор** | Intel Celeron® M 1,6 ГГц | Intel® Core™ 2 Duo 2,4 ГГц |
| **Память** | 512 МБ | 2 ГБ |
| **Жесткий диск** | Более 40 ГБ | Более 120 ГБ |
| **Параметры экрана** | 800 x 600 | 1024 x 768, true color 32 разряда |
| **Видеопамять** | Более 1 МБ | Более 128 МБ |
| **Порты** | USB 2.0 | USB 2.0 |
| **Стандарты** | В соответствии со стандартом UL/IEC/EN 60950 | В соответствии со стандартом UL/IEC/EN 60950 |

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Датчик Gendex GXS-700 является сертифицированным устройством USB и должен использоваться с соответствующими стандарту USB кабелями, пригодными для высокоскоростных компонентов (USB 2.0). Компания Gendex предлагает сертифицированные удлинители кабелей USB. Для увеличения расстояния до хоста USB/компьютера также можно использовать сертифицированные активные концентраторы USB с электропитанием. Длина кабельных соединений с концентраторами или между концентраторами не должна превышать 5 м.



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

stomdevice



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Использование не соответствующих стандарту USB кабелей или концентраторов или превышение максимального допустимого количества концентраторов USB для увеличения расстояния может приводить к снижению устойчивости датчика GXS-700 к электромагнитным полям и/или увеличению электромагнитных излучений датчика.

### Жесткий диск

Выбор объема жесткого диска зависит от количества и размера сохраняемых снимков. Интраоральные снимки могут иметь размер от 4,7 МБ (изображения в формате TIFF без сжатия, получаемые с датчика размера 2) до 100 КБ (формат JPEG/JFIF со сжатием 50 %). Для удовлетворения потребностей среднего пользователя обычно достаточно диска емкостью 20 ГБ. Однако с целью обеспечения безопасности предпочтительно включить резервное копирование для создания резервных копий файлов, содержащих диагностические изображения и информацию.

### Резервное копирование

Создавайте запасные копии, позволяющие восстановить данные в случае их утраты. Базу данных пациентов и изображений следует часто копировать (например раз в неделю) на съемный носитель (съемный жесткий диск, CD-ROM, Pen-drive и т. п.). Можно использовать функции резервного копирования, предлагаемые программным обеспечением Microsoft®, или непосредственно копировать файлы данных и изображений на съемное устройство.

### Прикладное программное обеспечение

Некоторое программное обеспечение для обработки диагностических изображений, управления практикой и программное обеспечение сторонних производителей может иметь другие минимальные требования к системе. См. требования конкретного программного обеспечения в соответствующем руководстве пользователя.

**Это важно!** Если система GXS-700 используется с другим программным обеспечением для обработки изображений, кроме VixWin Platinum, то назначение соответствующего программного обеспечения должно включать обработку стоматологических интраоральных рентгеновских снимков.



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

stomdevice

# Глава 4 Установка

Датчик GXS-700 обычно подключается к персональному компьютеру (ПК) профессиональным специалистом-системотехником или фирмой по установке и наладке программного обеспечения. Мы не рекомендуем осуществлять непрофессиональную установку и настройку системы GXS-700.

## Установка программного драйвера

До подключения кабеля USB точно выполните изложенную ниже процедуру.

1. Установите на ПК совместимое программное обеспечение для обработки изображений (например VixWin Platinum), следуя процедурам установки и настройки, приведенным в руководстве оператора соответствующего программного обеспечения.

   **Это важно!** При обновлении до новой версии приложения VixWin Platinum следует обеспечить обновление программного обеспечения всех рабочих станций, предназначенных для получения и просмотра изображений, до последней версии VixWin. В противном случае возможны различия в качестве отображения одних и тех же снимков на разных рабочих станциях. Аналогичные действия могут потребоваться и для других пакетов программного обеспечения обработки изображений; см. соответствующее руководство оператора или обратитесь к ресурсам технической поддержки.

2. Убедитесь в том, что установленное программное обеспечение для обработки изображений (например VixWin) НЕ запущено.

   **Это важно!** Драйверы GxPicture НЕ должны устанавливаться при использовании программного обеспечения обработки изображений Dexis и Dentrix.

3. Вставьте компакт-диск GxPicture, поставляемый с системой GXS-700, в дисковод CD-ROM и следуйте появляющимся инструкциям по установке ОС Windows. Компакт-диск GxPicture содержит драйвер USB для системы GXS-700.

4. После завершения установки программного обеспечения GxPicture вставьте компакт-диск с файлом калибровки (Calibration File CD), поставляемый с системой GXS-700, в дисковод CD-ROM и следуйте появляющимся инструкциям по установке ОС Windows.



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

stomdevice



5. После завершения установки программного обеспечения подключите датчик к компьютеру и следуйте появляющимся на экране инструкциям. После завершения процедуры установки в системной области ОС Windows появится значок, представляющий драйвер GXS-700.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если в течение 10 секунд после вставления компакт-диска GxPicture или компакт-диска с файлом калибровки в дисковод ничего не произойдет, это означает, что на компьютере отключена функция автозапуска. В этом случае необходимо вручную запустить файл Setup, который находится в главной папке компакт-диска с драйвером ActiveX.

6. При использовании драйвера GxPicture следует проверять значок состояния, который должен указывать состояние готовности (зеленый значок), подтверждающее, что датчик распознан системой (см. раздел «Значок состояния» на стр. 5-1).
7. В диалоговом окне GXS-700 GxPicture выберите вкладку Image Settings (настройки изображения) и установите нужные параметры.
8. Завершите установку, выполнив снимки фантома с помощью датчика GXS-700 (см. раздел «Обеспечение качества изображения» на стр. 6-7).



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

stomdevice

# Глава 5 Программное обеспечение GxPicture

## Значок состояния

В системной области Windows (часть панели задач, находящаяся рядом с системными часами, которая есть во всех выпусках ОС Microsoft® Windows®) находится значок, представляющий состояние датчика. Каждый значок указывает определенное состояние, как описано ниже.



- **ДАТЧИК НА ЗЕЛЕНОМ ФОНЕ** — этот значок указывает на правильную работу всех подключенных датчиков. Датчик GXS-700 готов к получению изображений.



- **ДАТЧИК ПЕРЕЧЕРКНУТ КРАСНЫМИ ЛИНИЯМИ** — этот значок указывает, что датчик не подключен к компьютеру и/или недоступен для получения изображения. Датчик GXS-700 не обнаружен.



- **ДАТЧИК НА СИНЕМ ФОНЕ** — этот значок указывает, что датчик передает изображение на ПК.

**Это важно!** Если значок состояния отсутствует, ПРОВЕРЬТЕ ПРАВИЛЬНОСТЬ УСТАНОВКИ ПРОГРАММНОГО ДРАЙВЕРА. Датчик GXS-700 не может работать без драйвера.

Щелкните значок состояния правой кнопкой мыши, чтобы получить доступ к панели настройки, содержащей информацию о датчике, выпуске программного обеспечения и настройках изображений используемого датчика, которые могут быть полезны при запросе технической поддержки.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Подробные инструкции, касающиеся проверки и установки программных драйверов, приведены в руководстве ОС Microsoft® Windows®. Не имеющим опыта пользователям для установки программных драйверов следует обратиться к специалистам.



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

stomdevice



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Всегда проверяйте наличие зеленого значка, чтобы убедиться в правильности работы системы, прежде чем выполнять облучение.

# Параметры GxPicture

**Это важно!** Драйверы GxPicture НЕ должны устанавливаться при использовании программного обеспечения обработки изображений DEXIS или Dentrix Image.

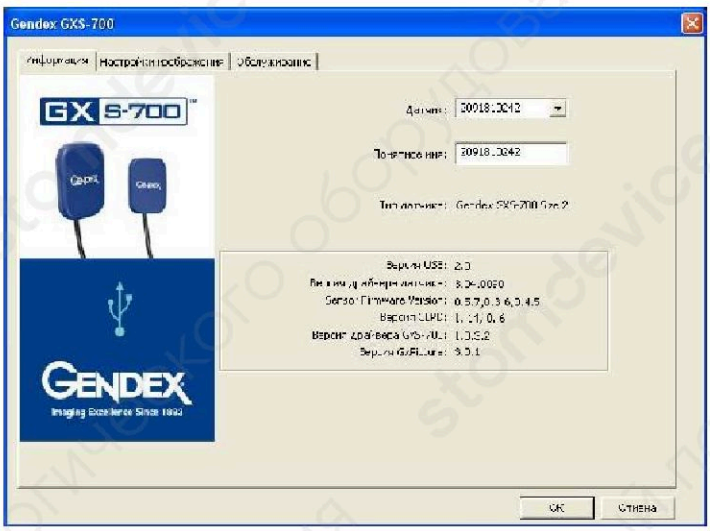
## Значок состояния

Щелкните правой кнопкой мыши значок состояния GXS-700 (расположен в нижнем правом углу рабочего стола) для доступа к трем доступным параметрам GxPicture:

- Информация;
- Настройки изображения;
- Обслуживание.

## Информация

В диалоговом окне Information (информация) отображаются все подключенные в текущий момент датчики. Датчикам можно присвоить удобные имена. Для каждого подключенного датчика отображается соответствующая информация, включая информацию о версии и состоянии.






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

stomdevice



# Подключение нескольких датчиков GXS-700

Поддерживается подключение нескольких датчиков GXS-700 к одному ПК (с одной установкой ПО GxPicture).

В случае подключения нескольких датчиков, после подключения каждого датчика пользователь должен проверить, был ли датчик распознан и обеспечивается ли обмен данными между датчиком и ПК.

**Это важно!** Для этого необходимо выполнить следующие действия:

- щелкните правой кнопкой мыши значок состояния (как указано выше);
- выберите вкладку Information (информация);
- проверьте, чтобы вновь подключенный датчик был доступен для выбора согласно его серийному номеру в раскрывающемся списке датчиков.

Если вновь подключенный датчик отсутствует в списке, убедитесь, что датчик включен в порт USB, подключенный к ПК, на котором установлено и выполняется программное обеспечение GxPicture (а не, например, в концентратор USB, подключенный к другому ПК). Если датчик подключен к нужному ПК, но не появляется в раскрывающемся списке датчиков, обратитесь в службу технической поддержки Gendex за дополнительной помощью.

Операторам программного обеспечения DEXIS или Dentrix следует ознакомиться с процедурой проверки наличия подключенного датчика в руководстве пользователя соответствующего программного обеспечения. При необходимости обращайтесь в службу поддержки клиентов (контактная информация приведена в соответствующем руководстве пользователя).



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

stomdevice

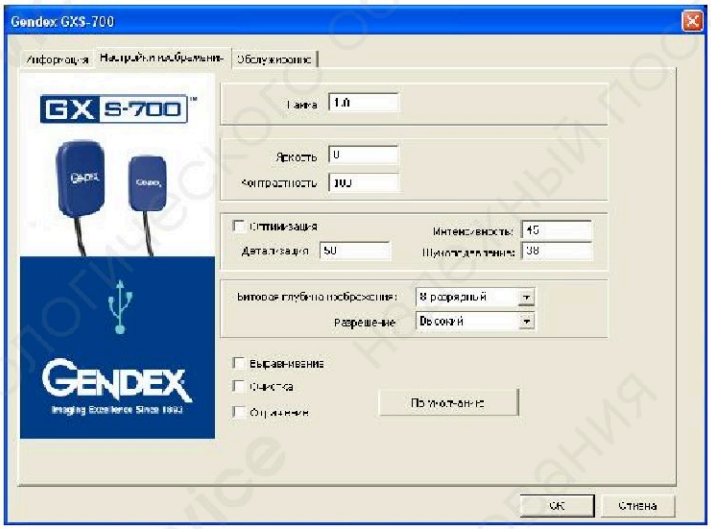


# Настройки изображения

**Это важно!** Программное обеспечение VixWin не использует описанные ниже настройки оптимизации GxPicture. Сведения о настройках изображения в приложении VixWin см. в руководстве пользователя VixWin.

Это диалоговое окно дает доступ к:

- эффективному размеру пикселей / глубине цвета изображений, просматриваемых через GxPicture;
- выбору начальных значений настроек изображения: гамма, яркость, контрастность;
- активации и настройке автоматической оптимизации изображений.




## Настройки изображения

Гамма: Регулирует уровень экспозиции изображения. (По умолчанию: 1,0; диапазон: 0,2 — 2,0)

Яркость: Регулирует яркость изображения. (По умолчанию: 0; диапазон: -50 — 50)

Контрастность: Регулирует тональный диапазон изображения (светлые пиксели и тени). (По умолчанию: 100; диапазон: 40 — 250)

Оптимизация: Дополнительный фильтр изображений, позволяющий улучшить качество рентгеновского изображения, выделяя морфологические детали и повышая резкость изображения (примечание: настройки оптимизации в



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

stomdevice



VixWin Platinum переопределяют настройки оптимизации в GxPicture). (По умолчанию: Выкл.)

Детализация: Регулирует резкость изображения. (По умолчанию: 50; диапазон: 0 — 255)

Интенсивность: Регулирует интенсивность изображения. (По умолчанию: 45; диапазон: 0 — 255)

Шумоподавление: Регулирует зернистость изображения. (По умолчанию: 38; диапазон: 0 — 255)

ГЛубина цвета: Определяет количество доступных тонов серого. (По умолчанию: 8 разрядов; диапазон 8 разрядов/16 разрядов)

Разрешение: Определяет подробность изображения. Чем более высокое разрешение, тем более подробное изображение. (По умолчанию: высокое; диапазон: низкое/высокое)

Выравнивание: Позволяет улучшить контрастность изображения за счет максимального использования доступной шкалы оттенков серого. (По умолчанию: Выкл.)

Очистка: Уменьшает типичную для рентгеновских изображений зернистость и пятна.(Примечание: применение этой функции приводит к небольшой потере разрешения). (По умолчанию: Выкл.)

Отражение: Зеркально отображает снимок относительно вертикальной оси. (По умолчанию: Выкл.)



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

stomdevice



# Обслуживание

Это диалоговое окно позволяет:

- изменять расположение журнала событий системы GXS-700;
- генерировать тестовое изображение, позволяющее проверить логическую связь между драйвером GxPicture и приложением обработки изображений;
- активировать подключенный датчик для создания тестового изображения, позволяющего проверить связь между датчиком, портом USB, драйвером GxPicture и приложением VixWin или другим программным обеспечением обработки изображений.




### Кнопка Отправить изображение

Нажатие кнопки Отправить изображение приводит к отправке приложением Fusion Lib смоделированного рентгеновского снимка от «датчика» драйверу GxPicture. Драйвер GxPicture получает смоделированный снимок и отправляет его приложению VixWin (или программному обеспечению обработки изображений сторонних производителей). Нажатие этой кнопки позволяет пользователю определить, правильно ли установлена система GXS-700.



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

stomdevice

# Глава 6 Использование

## Получение рентгенографических изображений

Включите ПК, на котором установлена система GXS-700, и запустите программное обеспечение для обработки изображений, например приложение VixWin Platinum (информацию о программе см. в руководстве к программному обеспечению).

1. Установите необходимые технические параметры (время выдержки и т. д.) на генераторе рентгеновского излучения (см. раздел «Настройки дозы рентгеновского излучения / выдержки» на стр. 6-7).
2. Наденьте новую одноразовую оболочку на датчик изображений, при этом она должна закрывать ту часть кабеля, которая может вступать в контакт с пациентом.



**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

При оборачивании одноразовой оболочки вокруг кабеля датчика не допускайте скручивания самого кабеля.

3. Расположите датчик надлежащим образом в той области рта, рентгеновский снимок которой требуется получить (см. соответствующие инструкции по использованию).



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

stomdevice



**Это важно!** При расположении датчика его чувствительная область должна быть направлена к источнику излучения. Чувствительная сторона датчика обозначена логотипом компании Gendex.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для обеспечения расположения датчика под нужными углами к лучу рентгеновского излучения и параллельно зубу рекомендуется использовать устройство позиционирования датчика. Позиционирующие устройства поставляются с системой GXS-700.



**ЗЕЛЕНЫЕ —**
**ЭНДОДОНТИЧЕСКИЕ ДЕРЖАТЕЛИ**



**ЖЕЛТЫЕ —**
**ЗАДНИЕ ДЕРЖАТЕЛИ**



**СИНИЕ —**
**ПЕРЕДНИЕ ДЕРЖАТЕЛИ**



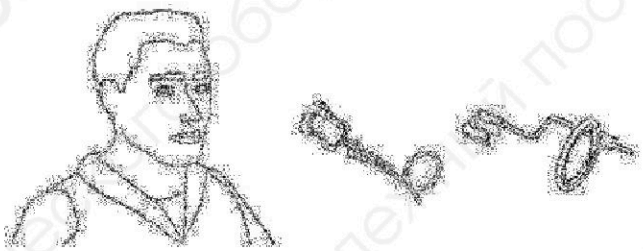
**КРАСНЫЕ —**
**ОККЛЮЗИОННЫЕ ДЕРЖАТЕЛИ**



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

stomdevice

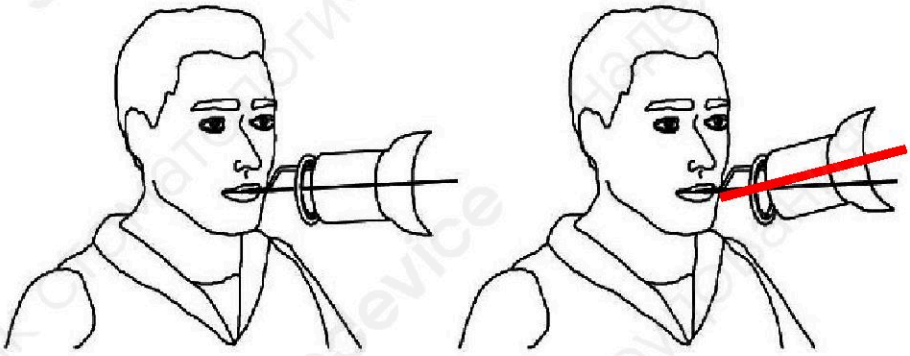




Датчик можно также располагать вручную и попросить пациента удерживать его пальцем, как традиционную рентгеновскую пленку. Если позиционирующее устройство не используется, для обеспечения параллельности датчика зубу может быть полезен ватный тампон. Располагать датчик в маленьком рту ребенка бывает удобнее всего вручную. Однако следует учитывать, что при ручном расположении качество изображения может быть хуже, чем при использовании направляющего устройства.

4. Расположите источник рентгеновского излучения так же, как и при использовании обычной рентгеновской пленки.

   Настоятельно рекомендуется применять параллельную методику с прямоугольным конусом, если это возможно.



**ПРАВИЛЬНО** **НЕПРАВИЛЬНО**

**Это важно!** Проверьте подключение датчика GXS-700.

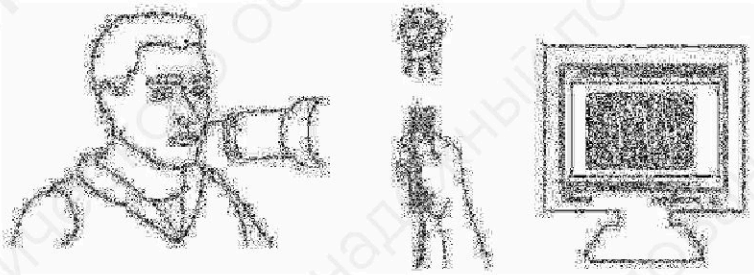


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



5. Получите изображение, нажав кнопку X-ray (рентген) на рентгенографической системе.



**Это важно!** Важно, чтобы рентгеновское излучение попадало на всю поверхность датчика.

# Мобильность

Датчик GXS-700 можно легко перемещать от одного стоматологического кресла к другому. После отключения от порта USB одного компьютера датчик можно перенести к другому стоматологическому креслу и подключить к ближайшему порту USB.

Технология USB позволяет удобно подключать и отключать датчик GXS-700, даже если компьютер включен, если сам ПК не имеет специальных ограничений. Никакой процедуры активации или деактивации датчик GXS-700 не требует, достаточно просто подключить или отключить разъем.

# Гигиена

Для предотвращения риска перекрестных инфекций важно менять одноразовые оболочки при каждом использовании датчика и для каждого нового пациента.

Храните одноразовые гигиенические оболочки в чистом, сухом месте, защищенном от солнечных или ультрафиолетовых лучей.

Использованные оболочки обязательно следует утилизировать как инфицированные отходы, представляющие потенциальную биологическую опасность.

**Это важно!** При первом использовании и при каждом случае возникновения риска заражения необходимо выполнять дезинфекцию датчика изображений.



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

stomdevice



Чтобы избежать повреждения датчика, выполняйте инструкции, касающиеся стерилизации и чистки. Даже в случае использования оболочек в конце каждого дня рекомендуется выполнять дезинфекцию датчика рентгеновских изображений. Для дезинфекции датчика необходимо выполнить следующее.

- Протрите поверхность датчика тампоном, смоченным в стерильном растворе.
- Для дезинфекции с помощью дезинфицирующего раствора точно выполните рекомендации производителя, касающиеся времени погружения в раствор. В любом случае запрещается погружать датчик в раствор на срок более 12 часов.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Стерилизация в автоклаве приведет к необратимому повреждению датчика.

## Рекомендуемые дезинфицирующие растворы

В качестве стандартной рекомендации не следует использовать агрессивные вещества, потому что они могут повредить датчик. Допускается применение следующих дезинфицирующих растворов:

- CaviCide® (производство компании Metrex);
- CaViWipes™ (распространяется компанией Kerr);
- Asepticare (производство компании Ecolab);
- Sani-Cloth® Plus (распространяется компанией Crosstex);
- CIDEX OPA (ортофталевый ангидрид, в США распространяется компанией Advanced Sterilization Products);
- FD322 (производство компании Drr);
- Drr System-Hygiene FD 350 Disinfection wipes Classic (производство компании Drr);
- 70 % изопропиловый спирт.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ

- Очищать датчик не предназначенными для этого инструментами.



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

stomdevice



Для дезинфекции держателей можно использовать следующие растворы.

Держатели датчика GXS-700 можно стерилизовать в паровом автоклаве с помощью дистиллированной воды при температуре 273 °F (134 °C) и давлении 216 кПа в течение 3 минут (или 12 минут в случае помещения в пакет) либо применять холодные химические дезинфицирующие средства (см. инструкции по использованию). Однако есть определенные ограничения.

- Следует запускать соответствующий цикл автоклава согласно инструкциям производителя конкретного прибора.
- Всегда следует избегать прямого контакта держателей с металлическими лотками, инструментами и нагревающими элементами.
- Всегда следует помещать держатели в пакеты для автоклава.
- Всегда следует помещать упакованные в пакеты держатели в автоклав таким образом, чтобы они находились как можно дальше от источника тепла.
- Запрещается использовать химический автоклав.

Контакт держателей с горячим металлом и размещение их вблизи нагревающих элементов приводит к сокращению срока службы держателей.

Держатели необходимо стерилизовать в автоклаве. Если нормативные документы, касающиеся контроля за распространением инфекций, в вашей стране допускают это, держатели можно дезинфицировать с помощью указанных ниже чистящих средств, выполняя инструкции производителей:

- CaviCide® (производство компании Metrex);
- CIDEX OPA (ортофталевый ангидрид, в США распространяется компанией Advanced Sterilization Products);
- Asepticare (производство компании Ecolab);
- FD322 (производство компании Drr Dental);
- изопропиловый спирт.

# Техническое обслуживание

Датчик GXS-700 не требует какого-либо специального технического обслуживания, кроме регулярной чистки и дезинфекции.



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

stomdevice



Часто очищайте экран монитора, мышь и клавиатуру.

Правильно настройте яркость и контрастность монитора. Обязательно используйте видео-режим, рекомендованный для датчика GXS-700.

# Обеспечение качества изображения

Качество изображения датчика GXS-700 зависит от нескольких факторов:

- качество источника рентгеновского излучения (кВ, размер фокусного пятна, расстояние);
- совмещение источника рентгеновского излучения с нужной анатомической областью;
- применяемая доза рентгеновского излучения / экспозиция;
- настройки компьютерного монитора.

Рекомендуется установить процедуру периодической проверки качества изображения. В случае неудовлетворительного или ухудшающегося качества изображения следует проверить влияющие на качество элементы системы, как описано ниже.

## Настройки дозы рентгеновского излучения / выдержки

Датчик GXS-700 сконструирован для использования с широким диапазоном доз излучения, что позволяет регулировать дозу в соответствии с конкретной диагностической задачей и компенсировать недостаточные или избыточные дозы. В качестве общей рекомендации начните с использования настроек дозы/выдержки, указанных в инструкциях производителя источника рентгеновского излучения для цифровых рентгенографических датчиков.

Датчик GXS-700 может использоваться при гораздо более низких настройках дозы/выдержки. Однако использование низких доз излучения при работе цифрового датчика может приводить к зернистости изображения. В случае проявления зернистости на изображении датчика GXS-700 следует увеличить настройки дозы излучения. В случае получения хороших результатов при определенных настройках рекомендуется попробовать более низкие настройки дозы излучения. Возможно, хорошие результаты будут обеспечиваться и при более низких дозах.

Датчик GXS-700 может работать и при более высоких настройках дозы/выдержки, если это необходимо для определенной диагностической задачи. При высоких настройках дозы/выдержки



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

stomdevice



воздух на снимках может быть неотличим от мягких тканей. Эти области могут выглядеть переэкспонированными. Если воздушные области и области мягких тканей на снимке выглядят переэкспонированными, следует понизить настройки дозы.

Помните, как и при использовании стандартных пленок необходимо регулировать дозу для компенсации типов зубов (от центральных резцов до моляров) и телосложения пациента (от крупного взрослого до маленького ребенка). В конечном итоге настройки должны наилучшим образом соответствовать вашим диагностическим потребностям.

## Резкость и контрастность рентгеновского снимка

Многие элементы рентгенографической системы влияют на резкость и контрастность изображения. Рекомендуется использовать стоматологический фантом для периодической оценки качества изображения путем выполнения сравнения качества исходного снимка стоматологического фантома с текущим снимком фантома.

Снимки стоматологического фантома должны получаться при фиксированных настройках дозы рентгеновского излучения (кВ, мА, расстояние), а также при фиксированном и точно воспроизводимом совмещении источника рентгеновского излучения и стоматологического фантома с датчиком Gendex GXS-700.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** За рекомендациями об имеющихся в продаже стоматологических фантомах обращайтесь в службу технической поддержки Gendex.

## Отображение снимка

Рекомендации о том, как обеспечить оптимальные настройки и свойства изображения, см. в руководстве к программному обеспечению обработки изображений.



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

stomdevice

# Глава 7 Характеристики и стандарты

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Федеральное законодательство США разрешает продавать данное оборудование исключительно стоматологам или другим лицензированным специалистам или по их заказу.

## Характеристики датчика

| | |
|---|---|
| **Габаритные размеры (мм)** | **GXS-700 размер 1** 36,9 x 25,4 x 7,65<br>**GXS-700 размер 2** 41,8 x 30,6 x 7,75 |
| **Область изображения датчика** | Стоматологический интраоральный рентгенографический датчик с непрямым преобразованием<br>1539 x 1026 пикселей для датчика размера 1<br>1842 x 1324 пикселей для датчика размера 2<br>Размер пикселя 19,5 мкм |
| **Параметры рентгеновского излучения** | Датчик может использоваться со стоматологическими источниками рентгеновского излучения в диапазоне 60 — 70 кВ; при минимальной дозе прямого излучения 40 мкГр |
| **Архитектура программного обеспечения** | Поддерживаемые операционные системы:<br>• Microsoft® Windows® XP Pro с пакетом обновления 3 (SP3)<br>• Microsoft® Windows® Vista Business, 32-разрядная версия с пакетом обновления 2 (SP2)<br>• Microsoft® Windows® 7 Professional, 32- и 64-разрядная версия |
| **Электрические характеристики** | 5 В пост. тока, макс. 350 мА ⎓ |
| **Подключение к ПК** | Высокоскоростной интерфейс USB 2.0 |



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

stomdevice



| | |
|---|---|
| **Защита от поражения электрическим током** | Класс II тип BF<br>Рабочая часть устройства, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом   |
| **Режим работы** | Непрерывный |
| **Метод стерилизации** | Датчик не предназначен для стерилизации |

| **Условия окружающей среды** | **Влажность** | **Атмосферное давление** | **Температура окружающего воздуха** |
|---|---|---|---|
| **Использование**<br>Датчик Gendex GXS-700 не предназначен для эксплуатации в средах с повышенным содержанием кислорода и/или взрывоопасных средах | 30 — 95 % | 700 — 1060 гПа | 5 — 30 °C |
| **Транспортировка и хранение**<br>Транспортировать в поставляемой защитной упаковке | 10 — 95 % | | -40 — 70 °C |
| **Классификация ЕС** | Медицинское устройство класса IIa согласно MDD 93/42/EWG | | |
| Класс защиты от воды/веществ — IP 68 | | | |



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

stomdevice



# Символы изделия



Устройство типа BF (IEC 601.1 — 1988 с дополнениями).



См. письменные инструкции в настоящем руководстве.



Постоянный ток (IEC 601.1 — 1988 с дополнениями).



Данный знак включения в перечень ETL гарантирует, что компания Intertek выполнила сертификацию описанного в настоящем руководстве изделия под номером 3187969 и подтвердила его соответствие применимым нормам. Intertek:

- в США признанная на общегосударственном уровне испытательная лаборатория, деятельность которой регулирует Управление по охране труда и производственной гигиене (Occupational Safety and Health Administration, OSHA);
- в Канаде сертифицирующий орган, деятельность которого регулирует Совет по стандартам (Standards Council) Канады.




Символ CE гарантирует, что указанное в настоящем документе изделие соответствует положениям Директивы Европейского Совета 93/42 EEC, касающейся медицинских устройств.



Производитель.



Дата изготовления.




Номер по каталогу.




Серийный номер.



Указывает, что изделие должно использоваться только один раз. Символ приводится на упаковке оболочек.



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

stomdevice





Этот символ на изделиях и/или сопроводительной документации означает, что использованные электрические или электронные изделия нельзя смешивать с обычными бытовыми отходами.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Следующая информация, касающаяся надлежащей утилизации, действительна для Европейского Союза. За пределами Европейского Союза, пожалуйста, свяжитесь с местными властями или дилером и узнайте правильный метод утилизации.



Защита от поражения электрическим током: оборудование класса II.

**IP68** Защита от пыли и продолжительного погружения в воду.

# Совместимость с генераторами рентгеновского излучения

Датчик GXS-700 в общем совместим с любыми стоматологическими рентгеновскими установками и генераторами излучения, обеспечивающими необходимый диапазон выдержек и доз излучения.

Для установки необходимого диапазона доз следуйте инструкциям к генератору рентгеновского излучения.

Уровень излучения рентгеновских трубок контролируется следующими настройками:

- время выдержки (мс) или количество импульсов;
- напряжение (кВ или кВп);
- ток (мА).

Некоторые системы управления позволяют изменять все указанные выше настройки, а некоторые имеют фиксированные значения тока и напряжения.

## Расстояние от источника рентгеновского излучения

Существует связь между расстоянием от конуса до датчика и дозой, получаемой датчиком Gendex GXS-700. Достигающая датчика доза



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

stomdevice



излучения уменьшается пропорционально квадрату расстояния. При увеличении расстояния вдвое доза излучения уменьшается в 4 раза.

# Совместимость с программным обеспечением

Система GXS-700 требует установки и использования драйвера GxPicture 3.0.1 или более поздней версии в сочетании с:

- Приложение VixWin Platinum 2.0 или более поздняя версия, DEXIS 9.0.2 или более поздняя версия либо Dentrix Image 5.1 CU1 или более поздняя версия.

  или

- другим приложением, имеющим функции обработки стоматологических интраоральных снимков; при условии, что это программное обеспечение выпущено производителем для использования с драйвером GxPicture.

**Это важно!** Если система GXS-700 используется с другим программным обеспечением для обработки изображений, кроме VixWin Platinum, то назначение соответствующего программного обеспечения должно включать обработку стоматологических интраоральных рентгеновских снимков.



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

stomdevice

# Глава 8 Диагностика

Этот раздел содержит информацию о некоторых простых тестах, которые может выполнить пользователь в случае неполадок с системой. Информацию о других неисправностях см. в руководстве к ПК и программному обеспечению.

## Система не получает рентгеновские снимки

1. Проверьте подключение датчика GXS-700 к порту USB и ПК; значок состояния GxPicture должен быть зеленым (см. раздел «Значок состояния» на стр. 5-1).

   При отсутствии зеленого значка выполните следующее.

   a. Убедитесь в том, что программные драйверы правильно установлены.

   b. Убедитесь в том, что датчик GXS-700 не отключен в программе.

   c. Убедитесь в том, что компакт-диск с корректирующими файлами подключенных датчиков GXS-700 успешно установлен.

2. На вкладке обслуживание драйвера GxPicture (см. раздел «обслуживание» на стр. 5-6) нажмите кнопку отправить изображение, чтобы отправить тестовое изображение в приложение. Если тестовое изображение не появится в приложении, проверьте установку/настройки приложения согласно руководству пользователя приложения.
3. Убедитесь, что датчик GXS-700 направлен активной стороной к источнику рентгеновского излучения и что активная область датчика сориентирована в соответствии с направлением рентгеновского луча.
4. Проверьте настройки выдержки рентгеновского излучения и убедитесь в наличии излучения.
5. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Gendex или к своему дилеру стоматологического оборудования.



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

stomdevice



Операторам программного обеспечения DEXIS или Dentrix следует обращаться к руководству пользователя соответствующего программного обеспечения. При необходимости обращайтесь в службу поддержки клиентов (контактная информация приведена в соответствующем руководстве пользователя).



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

stomdevice

# Приложение A Аксессуары

| | Описание | Код | |
|---|---|---|---|
| 1 | Набор позиционирующих устройств для датчика GXS-700 размера 1 | GXS700H1 | |
| 2 | Набор позиционирующих устройств для датчика GXS-700 размера 2 | GXS700H2 | |
| 3 | Упаковка одноразовых гигиенических оболочек для датчика GXS-700 размера 1 | 112-1433 | |
| 4 | Упаковка одноразовых гигиенических оболочек для датчика GXS-700 размера 2 | 112-1434 | |
| 5 | Удлинитель кабеля USB, 15 футов | 643-0110 | |
| 6 | Удлинитель кабеля USB, 3 фута | 643-0109 |  |
| 7 | Подставка для датчика GXS-700 (для размера 1 или размера 2) | 303-0242 | Показано с датчиком  |
| 8 | Передний держатель - размер 1 | 303-0213 | Показан размер 1  |
| 9 | Передний держатель - размер 2 | 303-0221 | |
| 10 | Задний держатель - размер 1 | 303-0214 | Показан размер 1  |
| 11 | Задний держатель - размер 2 | 303-0222 | |
| 12 | Окклюзионный держатель - размер 1, горизонтальный | 303-0215 | Показан размер 1  |
| 13 | Окклюзионный держатель - размер 2, горизонтальный | 303-0223 | |



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

stomdevice



| | Описание | Код | |
|---|---|---|---|
| 14 | Окклюзионный держатель - размер 1, вертикальный | 303-0216 | Показан размер 1  |
| 15 | Окклюзионный держатель - размер 2, вертикальный | 303-0224 | |
| 16 | Эндодонтический держатель - размер 1, UL-LR (верхний левый - нижний правый), горизонтальный | 303-0217 | Показан размер 1  |
| 17 | Эндодонтический держатель - размер 2, UL-LR (верхний левый - нижний правый), горизонтальный | 303-0225 | |
| 18 | Эндодонтический держатель - размер 1, LL-UR (нижний левый - верхний правый), горизонтальный | 303-0218 | Показан размер 1  |
| 19 | Эндодонтический держатель - размер 2, LL-UR (нижний левый - верхний правый), горизонтальный | 303-0226 | |
| 20 | Эндодонтический держатель - размер 1, UL-LR (верхний левый - нижний правый), вертикальный | 303-0219 | Показан размер 1  |
| 21 | Эндодонтический держатель - размер 2, UL-LR (верхний левый - нижний правый), вертикальный | 303-0227 | |
| 22 | Эндодонтический держатель - размер 1, LL-UR (нижний левый - верхний правый), вертикальный | 303-0220 | Показан размер 1  |
| 23 | Эндодонтический держатель - размер 2, LL-UR (нижний левый - верхний правый), вертикальный | 303-0228 | |
| 24 | Окклюзионный позиционер | 112-1394 |  |
| 25 | Периапикальный и эндодонтический позиционер (endo) | 112-1395 |  |
| 26 | Периапикальный и эндодонтический позиционер (periapical) | 112-1395 |  |



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

stomdevice

GENDEX

| | Описание | Код | |
|---|---|---|---|
| 27 | Окклюзионное кольцо | 303-0238 |  |
| 28 | Периапикальное и эндодонтическое кольцо | 303-0237 |  |



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

stomdevice

# Приложение B Информация об электромагнитной совместимости

Датчик GXS-700, как и любой электронный медицинский прибор, подвержен электромагнитному взаимодействию с другими электронными приборами. Информация этой главы посвящена данному вопросу.

Информация об электромагнитной совместимости в этой главе предоставлена для медицинской системы, полученной путем соединения датчика GXS-700 с компьютером. Этот компьютер должен соответствовать стандарту IEC 60950-1 (если располагается за пределами пространства пациента) или IEC 60601-1 (если располагается в пределах пространства пациента). Для получения полной информации об электромагнитной совместимости изучите документацию компьютера.

**Это важно!** Переносное/мобильное коммуникационное оборудование, работающее на радиочастотах, может влиять на функционирование датчика GXS-700, как и на любое другое электронное медицинское оборудование.

Датчик Gendex GXS-700 является соответствующим стандарту USB устройством и должен использоваться с соответствующими стандарту USB кабелями, пригодными для высокоскоростных компонентов (USB 2.0). Такие кабели имеют обозначение USB 2.0 или USB Hi-Speed.
Для увеличения расстояния до хоста USB/компьютера можно использовать сертифицированные концентраторы USB. Длина кабельных соединений с концентратором или между концентраторами не должна превышать 5 м.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

Использование не соответствующих стандарту USB кабелей или концентраторов или превышение максимального допустимого количества концентраторов USB для увеличения расстояния может приводить к снижению устойчивости датчика GXS-700 к электромагнитным полям и/или увеличению электромагнитных излучений датчика.



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

stomdevice



| Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений | | |
|---|---|---|
| Датчик GXS-700, эксплуатируемый с отвечающим стандартам компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика GXS-700 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях. | | |
| Испытание на излучение | Уровень | Электромагнитная среда — инструкции |
| Радиочастотные излучения CISPR 11 | Группа 1 | Датчик использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине радиочастотные излучения данного устройства имеют очень низкий уровень и вероятность создания им помех для находящегося вблизи электронного оборудования очень мала. |
| Радиочастотные излучения CISPR 11 | Класс B | Этот датчик предназначен для использования в любых зданиях, включая жилые здания и здания, непосредственно подключенные к общественной низковольтной электросети, обеспечивающей питание жилых зданий. |
| Излучения гармонических волн IEC 61000-3-2 | Класс B (*) | |
| Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3 | Соответствует (*) | |

(*) Компьютер, используемый с датчиком GXS-700, должен соответствовать этой категории.



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

stomdevice

GENDEX

| Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений | | | |
|---|---|---|---|
| Датчик GXS-700, эксплуатируемый с отвечающим стандартам компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика GXS-700 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях. | | | |
| Испытание на устойчивость к излучению | Уровень испытания согласно IEC 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — инструкции |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2 | +/- 6 кВ (контакт)<br>+/- 8 кВ (воздух) | Соответствует | Следует использовать полы из дерева или бетона либо покрытие керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %. |
| Быстрые электрические переходы/скачки<br>IEC 61000-4-4 | +/-2 кВ для линий электропитания<br>+/-1 кВ для линий ввода/вывода данных | Соответствует (*) | Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. |
| Скачки напряжения<br>IEC 61000-4-5 | +/-1 кВ в дифференциальном режиме<br>+/-2 кВ в общем режиме | Соответствует (*) | Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. |
| Понижения, короткие перерывы и изменения напряжения во входных линиях электропитания<br>IEC 61000-4-11 | <5 % $U_T$ (понижение $U_T$ на 95 %) на 0,5 периода<br>40 % $U_T$ (понижение $U_T$ на 60 %) на 5 периодов<br>70 % $U_T$ (понижение $U_T$ на 30%) на 25 периодов<br><5 % $U_T$ (понижение $U_T$ на 95 %) на 5 с. | Соответствует (*) | Качество сети электропитания должно соответствовать обычной среде коммерческого или больничного типа. Если пользователю датчика требуется непрерывная работа системы при перебоях в электроснабжении, рекомендуется обеспечить питание датчика от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи. |
| Магнитное поле на частоте электропитания (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8 | 3 А/м | Соответствует | Магнитные поля на частоте питания должны соответствовать уровню, характерному для обычного расположения в обычной среде коммерческого или больничного типа. |
| **ПРИМЕЧАНИЕ.** 1 $U_T$ — напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.<br>(*) Компьютер, используемый с датчиком GXS-700, должен соответствовать этой категории. | | | |



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

stomdevice



**Инструкции и декларация производителя — защищенность от электромагнитных излучений**

Датчик GXS-700, эксплуатируемый с отвечающим стандартам компьютером, предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Заказчик или пользователь датчика GXS-700 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.

| Испытание на устойчивость к излучению | IEC 60601 уровень испытания | Уровень соответствия | Электромагнитная среда — инструкции |
|---|---|---|---|
| Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-3 | 3 В ср. кв. 150 кГц — 80 МГц | 3 В | Портативные и мобильные устройства радиосвязи должны использоваться не ближе рекомендованного расстояния от любой части датчика GXS-700 (включая кабели), рассчитанного с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.<br>Рекомендуемое расстояние<br>$d = 1,2\sqrt{P}$<br>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц — 800 МГц<br>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц — 2,5 ГГц<br>где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендованное расстояние в метрах (м).<br>Сила поля от стационарных радиопередающих устройств, определенная в ходе электромагнитного исследования помещения,[a] не должна превышать установленный нормами уровень в каждом частотном диапазоне.[b]<br>Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего следующее обозначение: |
| Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-6 | 3 В/м 80 МГц — 2,5 ГГц | 3 В/м | |

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокочастотный диапазон.
**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

[a] Силу поля от стационарных радиопередающих устройств, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательного оборудования диапазонов AM и FM и телевещательного оборудования, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитных условий, создаваемых стационарными радиопередающими устройствами, следует провести электромагнитное исследование помещения. Если измеренная сила поля в месте эксплуатации датчика GXS-700 превышает соответствующий приведенный выше нормативный уровень, следует понаблюдать за функционированием датчика GXS-700, чтобы убедиться в его нормальной работе. В случае обнаружения нарушений в нормальной работе датчика GXS-700 могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение его ориентации или расположения.

[b] В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.



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

stomdevice

GENDEX

**Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и датчиком GXS-700**

Датчик GXS-700 предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми уровнями радиочастотных помех. Заказчик или пользователь датчика GXS-700 может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и датчиком GXS-700 в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт | Расстояние в зависимости от частоты передатчика, м | | |
|---|---|---|---|
| | 150 кГц — 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 80 МГц — 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ | 800 МГц — 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 |

Если номинальная максимальная выходная мощность передатчика не приведена выше, то рекомендованное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** На частотах 80 и 800 МГц применяется расстояние для более высокочастотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Эти инструкции могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



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