stomdevice

Руководство пользователя

Датчик цифровой дентальной визуализации, интраоральный MERCURY HDR 500

1 ВВЕДЕНИЕ

Спасибо за доверие, оказанное нашей компании, и выбор визиографа нашей компании. Мы ценим вашу поддержку и надеемся, что устройство окажется вам полезным. Наше обязательство заключается в том, чтобы каждый клиент остался доволен, приобретая нашу продукцию. Визиограф предназначен для обеспечения многолетней надежной службы, при условии правильности его эксплуатации и обслуживания. Данное руководство пользователя поможет вам в установке и обращением с вашим изделием. Пожалуйста, внимательно прочтите предупреждения и инструкции, и храните их для использования в будущем.

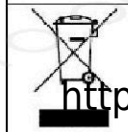
1.1 Символы, используемые в данном руководстве

Следующие символы используются в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Указывает на "Примечание"; весь текст, отмеченный этим символом, важен и должен быть тщательно прочитан.
	Указывает на "Предупреждение"; весь текст, отмеченный этим символом, относятся к аспектам безопасности для пациента и/или оператора.

1.2 Используемые символы

Следующие символы используются в данном руководстве и на упаковке:

SYMBOL	Обозначение
	Прибор с типом BF для прикладной части
	Этот символ указывает, что датчик содержит электростатически-чувствительные электронные элементы, которые чувствительны к повреждениям электростатическим разрядом. Обратитесь к разделу - меры предосторожности при использовании.
	Устройство содержит твердые материалы, которые, в конце своего жизненного цикла, должны быть утилизированы в авторизованных центрах в соответствии с местными правилами, что позволит предотвратить негативное влияние на здоровье человека и окружающую среду. Не выбрасывать с бытовыми отходами.
	Температурные пределы
	Код изделия
	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Название и адрес производителя
	Обратитесь к сопроводительным документам
	Соответствует требованиям Директивы EC 93/42, с учетом изменений и дополнений.

Нет стерильности.
Приборы не являются стерильным продуктом и не могут быть стерилизованы.

1.3 Общее введение

Целью данного руководства является предоставление пользователю инструкций, необходимых для безопасного, надежного и эффективного функционирования этого изделия.

Символ	Обозначение
	Примечание Это руководство обновляется, что позволяет соответствовать статусу продукта и гарантировать, что пользователь имеет соответствующую ссылку на операционные устройства и все аспекты, связанные с безопасностью. Эта инструкция может не отражать любые вариации продукта, что не оказывает никакого влияния на операционные процедуры и безопасное использование.

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

stomdevice

	Датчик — это электро-медицинское оборудование, которое может использоваться только стоматологами, рентгенологами или другими юридически-квалифицированными специалистами. Правильная эксплуатация требует, чтобы прибор использовался в сочетании с радиографическое оборудование и лицами, имеющими необходимые знания о радиационной (рентгеновских лучей) защите.
	Устройство должно использоваться в соответствии с процедурами, включенные в данное руководство, и не может использоваться в иных целях, чем те, которые предусмотрены настоящим
	Регламентом. Пользователь несет ответственность за выполнение
	всех юридических требований, касающихся установки и использования прибора.

Датчик дентальный цифровой интраоральный для стоматологической визуализации
ДАТЧИК — это простой в использовании цифровой интраоральный датчик.
Датчик ДАТЧИК имеет следующие уникальные особенности: закругленные края.

- Гладкий корпус
- Выдающаяся гибкость кабеля,
- Прямое подключение к персональному компьютеру для получения изображения через USB разъем.

Датчик основан на технологии CMOS, что позволяет пользователю получить малый размер пикселя (20 мкм), тем самым гарантируя превосходное пространственное разрешение; использование волоконно-оптической пластины (FOP) также помогает обеспечить высокое качество изображения и, одновременно, увеличивает срок службы датчика, защищая его от падений рентгеновского излучения.

- Сцинтиллятор слоя поставляться в виде йодида цезия (CSI).
- Чувствительность (рабочая область) доступна в двух форматах: в стандартном размере 1 и размера 2 - с внутриротовой пленкой.
- Все эти особенности делают ДАТЧИК идеальным инструментом для различных типов позиционирования, обеспечивая при этом максимальный комфорт для пациента.

2.1 Использование по назначению

Датчик дентальный цифровой интраоральный для стоматологической визуализации ДАТЧИК предназначен для преобразования теневого рентгеновского изображения зубочелюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу для обработки, визуализации и хранения на персональном компьютере.
Противопоказания: при соблюдении руководства пользователя, отсутствуют
Побочные действия: при применении руководствоваться общими принципами радиационной безопасности.

2.4 Тип установки

Датчик не подключается к источнику сетевого питания; питание подается непосредственно от компьютера через USB-порт.

2.5 Адрес производителя

2 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Датчик предназначен для стоматологий и рентгеновских кабинетов. Оно может быть установлено как в специальных учреждениях (больницах и клиниках), так и в жилых помещениях, оснащенных соответствующей экранирующей системой.

2.2 Классификация изделия в соответствии с EC 93/42.

ДАТЧИК, во всех его конфигурациях, является активным медицинским изделием, инвазируемым через естественные отверстия, для кратковременного применения, и предназначенное для диагностических целей. Данное изделие относится к классу IIa, согласно классификации, правил, изложенных в приложении IX 93/42 EC с поправками, внесенными директивой 2007/47/EC.

2.3 Применимые стандарты

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

EN 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Возможность использования
CEI EN 60601-1:2005	Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и производительности
EN 60601-1-2:2007	Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к безопасности и производительности - обеспечение стандарта: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.

Адрес производителя:

	Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лтд Рум 201, Билдинг 3, № 2668 Джинку Роад, Баошань Дистрикт, Шанхай, 200444, Китай

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

stomdevice

Представитель в Российской Федерации:
Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21, ИНН 2635085096

2.6 Физические принципы функционирования

Датчик работает как обычный цифровой датчик, т. е. он преобразует измеренные дозы, которые достигают каждого элемента датчика (пикселя) в электрический сигнал, который может быть обработан посредством аналого-цифрового преобразователя.
Процесс преобразования включает в себя следующие шаги:

1. Преобразование падающих рентгеновских лучей в видимый свет; это преобразование происходит в CsI чувствительном слое.
2. Видимый свет передается через оптические волокна на чувствительный слой CMOS.
3. Датчик CMOS преобразует рентген лучи в электрические заряды, которые хранятся в специальном виде до чтения. В таком виде каждый элемент картины (пиксель) суммирует количество зарядов равное, как количеству лучей, так и времени экспозиции.

3 Удобство использования

3.1 Профиль пользователя и требования к знаниям

В обоих случаях, основной пользователь — это профессионал, который обладает знаниями, необходимыми, чтобы правильно взвесить риски и выгоды, связанные с радиологическими технологиями визуализации.
Конечные пользователи должны иметь базовые знания, касающиеся:

- Использование ионизирующего излучения
- Вредные биологические эффекты, связанные с чрезмерным использованием ионизирующего излучения
- Методы снижения риска чрезмерного облучения пациента (использование свинцовых экранов и др.)

Оператор должен быть знаком с использованием персональных компьютеров (ПК) и сопутствующих программ, чтобы иметь возможность использовать все функции на ПК.

3.2 Обучение

После того, как ДАТЧИК будет установлен, оператор получит возможность пройти обучение для использования системы, обнаружения изображения и просмотра программ.
Обучение не предполагает использования специальных инструментов, только цифровой датчик и сопутствующие программы.

3.3 Профиль пациента

Прибор предназначен для использования для всех типов пациентов.
Различные процедуры для проведения каждого обследования зависят от типа пациента и от используемой рентгеновской системы и не включаются в данном руководстве.

3.4 Удобство использования

Вся документация была разработана для того, чтобы помочь оператору в выполнении операций. Информация, содержащаяся в данном руководстве, требует обладания соответствующих для профиля пользователя знаний.

	Внимательно прочтите данное руководство перед использованием изделия. Храните данное руководство рядом с изделием для дальнейших справок.

4 АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	**Предупреждение** Эта глава содержит очень важную информацию о системе, работе оператора и безопасности пациентов. Прочитайте эту главу очень внимательно.

Наша компания разрабатывает и производит эти изделия с соблюдением всех соответствующих требований безопасности. Производитель также предоставляет всю необходимую информацию для надлежащего использования и предупреждения рисков, связанных с использованием рентгеновского излучения для диагностических целей.
Производитель не несет ответственности за:

1. Использование изделия для иных целей, помимо тех для которых он был разработан.
2. Повреждения изделия, травмы оператора или пациента могут быть вызваны неправильной установкой или не правильным обслуживанием, не следованием процедурам, содержащимся в учетных и сервисных руководствах, поставляемых вместе с устройством, а также неправильным приемам работы.
3. Механические и/или электрические изменения, внесенные в процессе или после установки, которые отличаются от тех, которые перечислены в инструкции по эксплуатации.
4. Только квалифицированный персонал может устанавливать и выполнять технические работы по изделию.

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

stomdevice

4.1 Общие предупреждения

Предупреждение
ДАТЧИК должно быть использовано в рентгенографии, в зубоврачебной практике.

Предупреждение
ДАТЧИК и аксессуары поставляются нестерильными и не могут стерилизоваться нагреванием. Выполните приведенные ниже инструкции, чтобы обеспечить правильную защиту пациента и оператора.

Предупреждение
Не следует стерилизовать ДАТЧИК датчик в автоклаве или с помощью сухожара, так как это может привести к серьезному повреждению прибора. Не стерилизуйте прибор с применением УФ излучения.

Предупреждение
Не погружайте USB-разъем датчика в жидкости для очистки.

Предупреждение
Для правильной работы прибора, он должен быть подключен к персональному компьютеру, предназначенному для получения изображений и обработки изображений. Специальное программное обеспечение должно быть установлено непосредственно на персональный компьютер.

4.1.1 Электромагнитная обстановка

Предупреждение
ДАТЧИК соответствует требованиям IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитных излучений, поэтому он может быть использован в электромагнитных средах, соответствующих условиям, описанным ниже.

Заказчик или пользователь системы должен заверить, что он используется именно в таких условиях.

4.1.1.1 Электромагнитное излучение

Предупреждение
Данное устройство предназначено для использования только специалистами и врачами. Устройство может вызывать радиопомехи, которые могут нарушить работу соседнего оборудования. Необходимо предпринять смягчающие меры, такие как переориентация, перемещение ДАТЧИК или экранирование на месте.

Предупреждение
В комплект входят все кабели, необходимые для эксплуатации и подключению к компьютеру.
Использование других кабелей, не поставляемых производителем, или посторонних программ, которая не поставляется изготовителем, могут оказать существенное влияние на электромагнитное поведение ДАТЧИК, повышения его эмиссионные способности или уменьшения его восприимчивость.

Электромагнитные излучения

Устройство ДАТЧИК предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что он использует прибор именно в такой среде.

Выбросы тест	СОБЛЮДЕНИЕ	ЕМС СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, это радиоизлучение очень слабое и не может причинить какого-либо влияния на соседнее электронное оборудование.
Радиочастотные выбросы CISPR 11 Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс B Класс A	**ДАТЧИК подходит для использования в домашних условиях и тех помещений, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, питающей здания, которые используются для бытовых целей.**
Колебания напряжения /мерцающее излучение IEC 60000-3-3	Соответствует	

60601-1-2 Таблица

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

stomdevice

Электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 Тест на определение уровня	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЕМС ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Электростатического разряда (ESD) IES 61000-4-2	± 6 кв контакт ± 8 кв воздушная среда	± 6 кв контакт ± 8 кв воздушная среда	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамическая плитка. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Воздействие быстро переходящих напряжений/всплеск IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входных / выходных линий> 3 мм	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входных / выходных линий> 3 мм	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Всплески напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ на линию ± 2 кВ на линию заземления	± 1 кВ на линию ± 2 кВ на линию заземления	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
	<5% UT (> 95% понижение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 5 сек	<5% UT (> 95% понижение UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% понижение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 5 сек	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если для использования изделия требуется непрерывная работа во время перебоев питания электросети, рекомендуется, чтобы устройство получало питание от источника бесперебойного питания или батареи. Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8 3 А/м. Частоты тока магнитного поля должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном помещении.

Примечание: UT является переменным сетевым напряжением для применения тестового уровня.

60601-1-2 Таблица

Электромагнитная устойчивость

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601-1-2 Тест на определение уровня	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЕМС СРЕДА - РЕКОМЕНДУЕМОЕ минимальное расстояние
Проведенные RF IEC 61000-4-6	3 Среднеквадратичное напряжение сигнала 150 кГц до 80 МГц	3 Среднеквадратичное напряжение сигнала 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2 * \sqrt{P}$
Излучение IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 * \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2.3 * \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 МГц

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и "D" - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных передатчиков RE, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должно быть меньше, чем уровень совместимости в каждом частотном диапазоне.

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного символом, показанным справа.



Примечание 1) При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 2) Эти принципы не могут применяться во всех ситуациях.
На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей

60601-1-2 Таблица

Рекомендуемое разделение расстояния между портативными и мобильными RE связи и устройством.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые электромагнитные помехи находятся под контролем. Для предотвращения электромагнитных помех следует поддерживать минимальное расстояние между оборудованием портативных и мобильных коммуникаций RF (передатчики) и всех частей ДАТЧИК, в том числе силовых кабелей, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2 * \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1.2 * \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1.2 * \sqrt{P}$
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

60601-1-2 Таблица

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

stomdevice

4.1.2 Опасность утилизации

Некоторые части этого изделия содержат твердые материалы, которые, в конце своего жизненного цикла, должны быть утилизированы в авторизованных центрах восстановления в соответствии с местными правилами.

В частности, устройство содержит следующие материалы и / или компоненты: пластик, свинец, электронные платы, электронные компоненты.

4.1.2.1 Информация о правильной утилизации визиографа или ее частей

Применяется в странах Европейского Союза и в других европейских странах с раздельной системой сбора отходов.
В соответствии со статьей 13 Законодательной директивы номер 151 от 25 июля 2005 года "Осуществление директив 2002/95/EC, 2002/96/EC и 2003/108/EC, на сокращение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании, и на размещение отходов".

	Перечеркнутый символ в виде мусорной корзины на устройстве и/или его упаковке означает, что он был поставлен на рынок после 13 августа 2005 года. Продукт соответствует европейским директивам по утилизации электрического и электронного оборудования; В конце срока его полезного использования, продукт должен быть отделен от других отходов и не должен быть обработан в качестве бытовых отходов. Продукт следует утилизировать отдельно, необходимо доставить прибор в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Металлолом его утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Специальная утилизация этого изделия, после достижения сроков эксплуатации, организована и управляется изготовителем. Пользователь должен обратиться к изготовителю или его представителю, чтобы утилизировать устройство и следовать системе, принятой изготовителем для раздельного сбора отслуживших свой срок приборов.

5 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

5.1 Дезинфицирующие средства, совместимые с ДАТЧИК

Используйте 70% изопропиловый спирт. Следует правильно мыть и дезинфицировать датчик ДАТЧИК.

Проведенные испытания показали, что датчик может быть погружен в дезинфекционный раствор, указанный выше, без повреждений.

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Не используйте жидкое дезинфицирующее средство, содержащее альдегиды (формальдегид, глутаральдегид и т.д.).
	**ПРИМЕЧЕНИЕ** «New Life Radiology» рекомендует стоматологам использовать только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют директиве ЕС 93/42 относительно медицинских изделий, и несут маркировку CE.

Строго следуйте процедурам, приведенным ниже, чтобы обеспечить тщательную очистку и гигиену.

5.2 Процедуры дезинфекции

	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** Чистящие операции должны быть выполнены с устройством, отключенным от компьютера.
	**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** **ДАТЧИК и его аксессуары поставляются нестерильными и не могут быть стерилизовали нагреванием. Для защиты здоровья и безопасности пациентов следует предотвратить возможные риски загрязнения и/или перекрестной инфекции, пожалуйста, внимательно следите за общими принципами обеспечения безопасности.**
	Перед каждым использованием, важно применить защитное устройство на датчике. Это защитное устройство обычно состоит из съемного чехла, который снимается перед использованием.
	Используйте новый защитный чехол для каждого пациента. Для обеспечения оптимальной производительности, используйте защитный чехол, специально предназначенный для размера вашего датчика.
	Не снимайте корпус, потянув за кабель датчика. Снимите защитный чехол, аккуратно срезав его или с помощью отрывной полоски (если имеется на чехле).
	Датчик, кабель (только со стороны датчика) и все аксессуары должны быть тщательно продезинфицированы перед каждым использованием.

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

stomdevice

Два уровня дезинфекции, предусмотрены специально для датчика ДАТЧИК. Для очистки датчика, следуйте одной из двух процедур, описанных ниже, в зависимости от условий.

5.2.1 Первый уровень дезинфекции

Эта процедура дезинфекции должна проводиться при первом использовании прибора и каждый раз, когда защитный чехол показывает признаки повреждения. Снимите защитную оболочку с датчика и аксессуаров и убедитесь, что нет остатков крови, слюны, кожной ткани или других выделений на нем. Тщательно проверьте датчик и используемые аксессуары, чтобы убедиться, что нет никаких следов органического вещества на них. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.
Следует тщательно продезинфицировать датчик, в соответствии с инструкцией, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.

5.2.2 Второй уровень дезинфекции

Эта процедура требуется, когда одна или несколько из следующих проблем отмечены в ходе визуального осмотра:

1. защитный чехол порвался
2. остатки органических веществ (кровь, слюна, другие виды выделений, остаточные кожные ткани) обнаруживаются на датчике и/или на соединении датчиков ПК кабеля.

Если одна из этих проблем появляется, выполните следующие действия для процедуры второго уровня дезинфекции:
Промыть датчик тщательно, с мылом и водой, чтобы удалить все органические вещества. Будьте осторожны, чтобы не погружать концевые части кабеля с подключением USB. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя. Следует тщательно продезинфицировать датчик, в соответствии с инструкцией, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.

6 Идентификация и описание

ДАТЧИК — это устройство, предназначенное для создания внутриротовых рентгеновских снимков структуры зуба человека. Нормальное использование и эксплуатация данного изделия не включает: введение биологических веществ при стерилизации частей изделия. Регулярная очистка требует предварительной проверки окончательных результатов обновления и модификаций программного обеспечения управления.

6.1 Паспортная таблица

Паспортная таблица не может быть установлена на корпус датчика из-за его небольшого размера, а также из-за гигиенических соображений.

Датчик продается в упаковке, которая показывает все данные, необходимые для его правильной идентификации, как показано на рисунке ниже.
Кроме того, сведения с паспортной таблицы и серийный номер датчика наносятся возле разъема USB.

6.2 Комплектность

Датчик цифровой дентальной визуализации, интраоральный MERCURY HDR 500	
Вариант исполнения 1: 1. Датчик, размером 20 x 30 мм; 2. Программное обеспечение (устанавливается удаленно) 3. Руководство пользователя;	Вариант исполнения 2: 1. Датчик, размером 25 x 33 мм; 2. Программное обеспечение (устанавливается удаленно) 3. Руководство пользователя;

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Общие характеристики

Характеристика	Значение
Модель	ДАТЧИК
	Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко. Лтд
Класс (в соответствии с IEC 60601-1 классификацией)	Класс I, рабочая часть типа BF 
Степень защиты	Соответствует IP67
Чувствительная (активный слой) поверхность	30 x 20 мм (размер 1) 33 x 25 мм (размер 2)
Размер пикселя	20 x 20 микрон
Количество пикселей	1500 x 1000 (размер 1) 1650 x 1250 (размер 2)
Пространственное разрешение	20 пар линий/мм типичное (теоретическое 25 пар линий/мм)
Динамический диапазон*	не менее 800*
Тип сцинтиллятора:	CsI
Фотодиодные детекторы	Позиционируется пределами чувствительной области
Доза максимального поглощения	50 Грей

* Динамический диапазон определяется как максимальный достижимый сигнал, разделенный на шум камеры

Динамический диапазон (линейка) в пределах диапазона [Библиотека] Приложение уравнение

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

stomdevice

Динамический диапазон = 20 x Log(Nsat / Nnoise),
то, где Nsat, является общим количеством электронов, и N (шум) является итоговым значением шума, также выраженного, как количество электронов.

7.2 Механические характеристики

Характеристика	Значение
Механические размеры	25 x 39 x 12.5 мм (размер 1, 2) (Д x Ш x В)
Длина кабеля USB	2 м

Образец маркировки

Изделие: Датчик цифровой дентальной визуализации, интраоральный
Модель: MERCURY HDR 500

Шанхай Хэнди Медикал Эквипмент Ко., Лдт.
Адрес: Floor 2, Building No. 11, Lane 177, Fulian Er Road, Baoshan District, 201906 Shanghai, P.R. China

SN Серийный номер: **SN NUMBER**

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

stomdevice

7.3 Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение питания	5 В постоянного тока
Источник питания	Непосредственно с помощью USB порта
Максимально потребляемый ток	275 мА
Частота кадров	0.7 кадров в секунду

7.4 Электрические и оптические характеристики

Характеристика	Значение
Типичный темновой ток @ 23 ° C	350 младший значащий бит/сек
Уровень насыщенности пикселей (@ 70 кВ)	340 мкГр
Динамический диапазон*	не менее 800
Аналогово-цифровой преобразователь	65535 (16 бит)
Чувствительность	15 ЛСМ/мкГр
Рентгеновская ответная неравномерность (XRNU)	± 30 %
Общая доза облучения	50 Грей

* Динамический диапазон определяется как максимальный достижимый сигнал, разделенный на шум камеры
Динамический диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему уравнению:
Динамический диапазон = 20 x Log(Nsat / Nnoise),
то, где Nsat, является общим количеством электронов, и N (шум) является итоговым значением шума, также выраженного, как количество электронов.

7.5 Характеристики окружающей среды, хранение и транспортирование

Характеристика	Значение
Рабочая температура	0 ÷ 35°C
Температура хранения и транспортирования	-20 ÷ +70°C
Степень защиты датчика	Соответствует IP67
Влажность при хранении	менее 75% без конденсации

7.6 Характеристики подключения

Датчик подключается непосредственно к типу A USB порта компьютера.

Датчик совместим со стандартным USB 2 и система способна распознавать до трех различных датчиков, соединенных одновременно к ПК.

7.7 Компьютерные характеристики

Минимальные системные требования для компьютера, который используется для получения и сохранения изображений, приведены ниже.

Компонент	Требования
Операционная система	Windows XP® SP3, Windows® 7 (32/64 бит) SP1, Windows® 8 64 бит Не совместим с предыдущей версией операционной системы
Центральный процессор	Intel i5-2520M 2.5 ГГц или выше
Оперативная память	2 ГГц или выше
Жесткий диск	10 Гб минимально
Порт USB	2.0
Видеоконтроллер	Разрешение в 65000 цветов (в идеале 1280x1024 1024x768 - 16 миллионов цветов, 32 бит)

Размер жесткого диска должен быть пропорционален размеру архива, который должен быть использован; с конкретной ссылкой на изображения, которые будут в нем храниться.

Предполагается наличие свободного пространства на жестком диске, доступного после установки программы, учитывая следующие данные:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство, которое изменяется в диапазоне от 500 Кб и до 4 Мб.
- Изображение с камеры изменяется в диапазоне от 500 Кб и до 2 Мб.

7.8 Характеристики монитора

Высокая контрастность и монитор высокой четкости, который имеет, по меньшей мере, экран диагональю 17'' считается наиболее предпочтительным. Проверьте качество монитора с помощью конкретных образов (см. пункт 10.2).



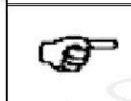
Монитор с хорошим разрешением имеет весомое значение для проведения правильного диагностического теста путем анализа изображения. Монитор, который не сможет пройти необходимые испытания, не должен рассматриваться, как монитор диагностического класса. Использование недиагностических мониторов будет влиять на продукт ДАТЧИК.

7.9 Установка оборудования

После установки, ДАТЧИК не должен представлять никакой опасности для пациента или оператора. Поэтому, пожалуйста, следуйте инструкции по технике безопасности, которые представлены ниже.

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

stomdevice

	Компьютер, на котором установлены наши системы визуализации, наряду со всем оборудованием, подключенным к нему, должен иметь нанесенную маркировку CE (IEC 950).
	Компьютер и все другое сопутствующее оборудование должны быть размещены вне окружения пациента (около 1,5 м. от стула).
	Только сам датчик и рентгеновский генератор могут быть помещены в так называемой «среде пациента», при использовании датчик.
	Не подключайте компьютер, к которому подключен датчик ДАТЧИК, к удлинителю.
	Никакого дополнительного заземления для розетки не требуется, поскольку ДАТЧИК в соответствии со стандартом безопасности EN 60601-1 для прикладных частей, классифицируется как тип BF.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАТЧИКА

	Для правильного использования датчика, обратитесь к руководству пользователя.
	Используйте одноразовый чехол для предотвращения пациентов от воздействия инфекций. Неиспользование одноразового защитного устройства может вызвать серьезную опасность для здоровья пациента.
	Не стерилизовать продукт, используя сухое тепло, автоклаву или УФ приборы.
	Перед использованием датчика, убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (без трещин в защитной части датчика, без повреждений кабеля, и т.д.).
	Очистите датчик и кабель (на выходе датчика) тканью, смоченной 70% раствором изопропилового спирта для дезинфекции. Не следует использовать другие жидкости или дезинфицирующие вещества, избегайте затирания.

	Датчик ДАТЧИК имеет некоторые электростатически-чувствительные части: старайтесь соблюдать меры предосторожности при использовании. Не прикасайтесь к датчику и экрану компьютера одновременно. Не прикасайтесь к разъему USB.
	Когда датчик не используется, храните его вдали от статического электричества.
	В случае возникновения каких-либо проблем, не используйте продукт. В случае возникновения любой неисправности во время использования прибора, прекратите использование датчика.
	Не используйте USB-коннекторы/порты, если они пыльные или влажные.
	Обращайтесь с этим продуктом с осторожностью. Если датчик не подключен к ПК, будьте осторожны, чтобы не повредить разъем USB.
	Не используйте влажную ткань и не распыляйте влагу на разъем USB, потому что работа системы будет ухудшаться при контакте с водой и может причинить вред пациенту и/или оператору.
	Не закрепляйте и не подвешивайте датчик, особенно на чувствительной части.
	Не оказывайте давления на переднюю часть датчика (чувствительный световой элемент, зажимы и т.д.)
	Не следует крутить, сгибать, тянуть или зажимать кабель. Не тяните кабель, чтобы удалить одноразовую защитную оболочку.
	При подключении/отключении датчика, возьмитесь за разъем - никогда не тяните за кабель.
	Температура датчика существенно вырастет (даже на 10 ° C), если он остается в работе в течение длительного периода времени. Позаботьтесь, чтобы прибор использовался только тогда, когда температура ниже 35 ° C.
	Хотя датчик был разработан и спроектирован стойким к попаданию жидкостей и порошков, производитель запрещает погружать датчик в дезинфицирующий раствор, воду или другие химические вещества и оставлять в течение длительного времени.

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

stomdevice

9. Тестирование

9.1 Периодичность проведения проверок качества монитора

Мы рекомендуем, чтобы вы выполнили испытание качества монитора:

1. При первом использовании с помощью программы
2. Один раз в шесть месяцев
3. Каждый раз при замене монитора

9.2 Тест пространственное разрешение

Фантом пространственного разрешения, необходим для выполнения этого теста. Полученные изображения не должны быть скорректированы по контрастности или яркости.

1. Запуск программного комплекса ArchiMED Suite для выбора изображения и создания нового пациента (например, "Периодическая проверка").
2. Поместите фантом, с дополнительным фильтром из 6 мм алюминия, прикасаясь датчиком так, чтобы вы могли охватить все чувствительные области. Датчик и фантом должны быть в контакте с коллиматором, так что они находятся в центре луча.
3. На генераторе рентгеновского излучения, выберите самое низкое время экспозиции из возможных вариантов.
4. При необходимости, включить датчик, а затем передать экспозицию.
5. Убедитесь, что полученное изображение правильно выставлено, если это не так, вам следует отрегулировать время экспозиции и повторить передачу. В случае чрезмерного увеличения, увеличить расстояние между датчиком/фантомом и коллиматором.
6. Повторите еще раз тест экспозиции, при необходимости повторите шаги 4 и 5, описанные выше.
7. После того, как вам удастся получить нормальное изображение, вы должны отменить предыдущие изображения.
8. Нажмите на изображение и убедитесь, что пары линий хорошо видны. При необходимости, вам следует настроить контрастность и яркость для оптимального просмотра.
9. Обратите внимание на параметры, используемые для воздействия (дата исполнения, время экспозиции, расстояние фокусировки датчика, любые дополнительные фильтры и их характеристики, пространственное разрешение) изображения.

Тест считается пройденным, если пространственное разрешение больше, чем 10 Lp/ mm1.

	Этот тест должен проводиться для всех рентгеновских генераторов, которые используют цифровой датчик и идентификации изображений для каждого датчика.

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

stomdevice

⚠	Если используются два или более цифровых датчиков, тест должен проводиться для каждого цифрового датчика, а также идентификация изображения для каждого датчика.

9.2.1 Частота проведения теста пространственного разрешения

Тест пространственное разрешение необходимо выполнить один раз каждые 6 месяцев.

Чтобы провести тест, выполните процедуру, описанную в предыдущем пункте, следующие пункты должны быть приняты во внимание в ходе периодических тестов:

1. Результаты должны быть такими же, как те, которые описаны для первоначальной проверки системы.
2. В случае появления ухудшений качества визуального представления: а). выполнить тестирование монитора, проверяя, что он соответствует исходному качеству; б). если результаты теста монитора положительны, позвонить в технический сервисный центр где вам помогут проверить эффективность датчика и/или рентгеновского генератора.

9.3 Тест низкая контрастность разрешения

Фантом используется для проверки низко-контрастного разрешения, а также он генерирует изображения, необходимые для проверки низкого разрешения и контрастности.

Используйте ту же процедуру, описанную выше, отмечая также минимальное значение шага, если вы способны отличить его от фона.

Тест пройден, если вы способны отличить шаг размером от 1,5 мм.

9.3.1 Периодичность проведения теста низкого контраста разрешения

Этот тест должен выполняться с той же периодичностью, что и испытание пространственного разрешения; результаты должны быть такими же, как и результаты приемочного тестирования.

⚠	Если периодический тест низкого контраста разрешения пройден не удачно, то этот же результат считается действительным для теста пространственного разрешения.

9.5 Периодическое обслуживание

ДАТЧИК не требует специального обслуживания для перечисленных выше элементов управления.

Рекомендуется, однако, проходить следующие проверки ежемесячно:

1. Проверьте наличие и читаемость S/N на табличке, расположенной рядом с разъемом USB;

если табличка повреждена или не читается, вы можете запросить копию у производителя.

2. Проверьте целостность кабеля USB и разъемов.

10 Статус документа

Версия	Дата	Страница N°	Части/Измененные страницы
0	05/01/2016	----	Первая версия

11 Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с даты реализации.
Гарантия не распространяется на механические повреждения

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21
+7-8652-525-888

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