stomdevice

ПАСПОРТ.
Интраоральный цифровой датчик для рентгенографии «Trident» .

trident www.trident-dental.com



trident

Via Verdi, 20 - 20090 Assago (MI) Italy
Tel. 02.870.723.80
info@trident-dental.com
www.trident-dental.com

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

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях.

Комплект цифровых датчиков I-VIEW предназначен для проведения интраоральной рентгенографии зубов человека.

Рисунок 1 – внешний вид датчика



1-Датчик; 2- кабельный фиксатор; 3- кабель USB 2.0; 4-USB-разъем типа A2

Рисунок 2 - внешний вид датчика в упаковке:



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

stomdevice

Основные технические характеристики представлены в таблице №1.

Таблица №1

Технические характеристики, размерность	**Значение**	
	Датчик 1-го размера	**Датчик 2-го размера**
Напряжение питания, В ±5%	5	5
Максимальный потребляемый ток, мА ±3%	275	275
Частота кадров, кадр/сек	0.7	0.7
Габариты, мм ±5%	25 x 39 x 12.5	30 x 42 x12,5
Масса, г ±5%	35	45
Активное поле, мм ±5%	30 x 20	33 x 25
Размер пикселя, мкм	20 x 20	20 x 20
Сенсорная техника	Версия CMOS	Версия CMOS
Тип сцинтиллятора	CsI: TI или Gadox: TB	CsI: TI или Gadox: TB
Число пикселей	1500 x 1000	1650 x 1250
Доза насыщения, мкГр ±3%	340	340
Разрешение изображения, пар линий/мм Теоретическое: Видимое:	 25 10	 25 10
Динамический диапазон, дБ	58	58
Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм, %	90	90
Квантовая эффективность (DQE) при 0,5 пар лин./мм и дозе 1 мкГр, %	45	45
USB-разъем	Высокоскоростной порт USB 2.0	Высокоскоростной порт USB 2.0
Длина кабеля, м ±0,05 м	2	2
Степень защиты датчика	IP67	IP67

1.1.3 Состав изделия

I. Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW в составе:

1. Датчик 1-го размера с кабелем USB;
2. USB ключ для активации лицензии;
3. Программное обеспечение «Deep-View» на USB.

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

stomdevice

1.1.4 Устройство и работа МИ

Интраоральный датчик работает как обычный цифровой датчик, т.е. он преобразует измеренную дозу, которая превращает каждый элемент датчика (пиксель) в электрический сигнал.

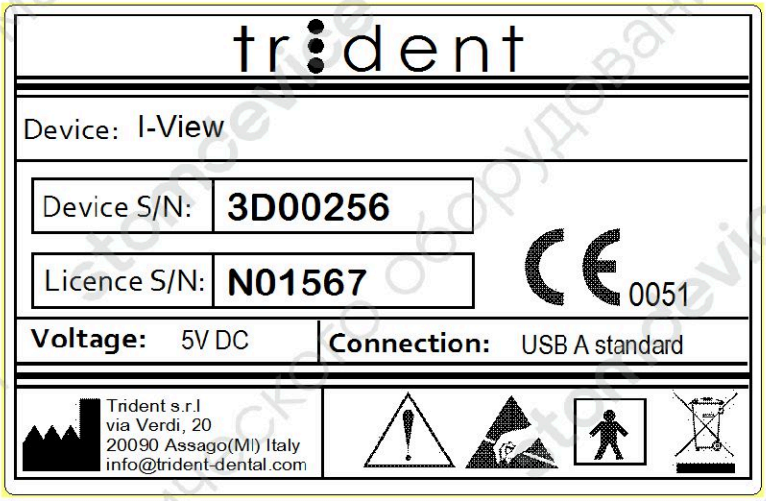
Процесс преобразования включает в себя следующие шаги:

1. Преобразование падающих рентгеновских лучей в видимый свет; это преобразование происходит в чувствительном слое.
2. Видимый свет передается через оптическое волокно на чувствительный слой КМОП.
3. КМОП-датчик преобразует лучи света в электрические заряды, которые хранятся в специализированных структурах до момента их прочтения.
4. Таким образом, каждый элемент картинки (пиксель) накапливает какое-то количество разрядов, пропорциональное количеству падающих световых лучей и времени воздействия.
5. Внешний ПК, использующий специализированное программное обеспечение, получает изображение от датчика. Обработка сигнала выполняется по отношению к цифровым данным изображения, таким как цифровая фильтрация, коррекция мультипликативной и аддитивной погрешностей и развертывание в плоскости. Затем изображение можно просмотреть на компьютерной рабочей станции, отрегулировать его при необходимости, затем сохранить локально, направить в архив, напечатать.

1.1.5 Маркировка

Маркировка не может быть применена к датчику из-за его размеров, а также из-за гигиенических соображений.

Датчик поставляется в упаковке, на маркировке которой содержатся все данные, необходимые для его правильной идентификации (см. рисунок 2).



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

stomdevice

Рисунок 3 – Маркировка упаковки медицинского изделия

Ниже представлен эскиз маркировки упаковки на русском языке.

ТРАЙДЕНТ	
Устройство: I-View	
Устройство серийный №	CE 0051
Лицензия серийный №	
Напряжение: 5В пост. тока	Подключение: USB типа А
Трайдент СрЛ Виа Верди 20, 20090, Ассаго, Италия info@trident-dental.com	

В таблице №2 представлены символы, указанные на маркировке упаковки.

Таблица №2

CE 0051	Маркировка утверждена CE
	Производитель
	Класс I с рабочей частью типа BF
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Осторожно! Электростатический заряд
	Не выбрасывать в мусор

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

stomdevice

1.1.6 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.



Рисунок 3 – Упаковка датчика



Рисунок 4 – Упаковка датчика

На рисунках 5 и 6 представлены этикетки диска с ПО и USB-ключа защиты.

Рисунок 5 – Внешний вид USB ключа защиты с серийным номером.



Рисунок 6 – Внешний вид ключа с программным обеспечением

ПО Deep-View версии не менее 3.25.0 поставляется на USB.



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

stomdevice

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- температура: 0 ÷ 35°C;
- относительная влажность: менее 75% без конденсации;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Перед использованием датчика:

- убедись в том, что перед каждым новым пациентом датчик дезинфицировался;
- всегда используйте новый неповрежденный одноразовый чехол для датчика;
- всегда используйте защитные перчатки при использовании, чистке и дезинфекции датчика.

1. Предотвращение механических повреждений

- обращайтесь с датчиком максимально аккуратно;
- вынимайте и вставляйте разъем датчика в корпус контроллера, держась за разъем датчика, а не за кабель;
- следите за тем, чтобы кабель датчика всегда был в расправленном состоянии и не перекручивался;
- никогда не допускайте ударов датчика о твердую поверхность;
- после размыкания датчика и контроллера всегда вставляйте в разъем датчика разъем-заглушку, с которой датчик поставлялся, в целях защиты от статического электричества.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- сдавливать датчик или кабель;
- тянуть или дергать кабель датчика;
- размыкать датчик с контроллером, вытягивая его за кабель;
- ронять датчик;
- оставлять кабель датчика на полу;
- оборачивать кабель датчика вокруг стула или переступать через кабель, т.к. можно случайно повредить его;
- резать или прокалывать датчик или кабель датчика.

2. Предотвращение электрических повреждений

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- подсоединять или отсоединять разъем датчика от контроллера, когда он подключен к работающему компьютеру;
- прикасаться к контактам разъема;
- смачивать или погружать разъем датчика в растворы;
- использовать датчик с повреждениями на корпусе или на кабеле.

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

stomdevice

Системные требования к компьютеру для установки программного обеспечения

Таблица №3

Компонент	Требования
Оперативная система	Windows XP SP3, Windows 7 (32/64 бит) с пакетом обновления 1, Windows 8.1 64 бит Не совместим с предыдущей версией ОС
ЦПУ	Intel i5-2520M 2,5 ГГц или выше
Память RAM	4Гб и более
Жёсткий диск	10 Гб минимум
USB порт	2.0
Видеоконтроллер	1024x768 разрешение в 65000 цветов (в идеале 1280x1024 – 16 миллионов цветов, 32 бит)

Процесс установки этой системы влечет за собой:

1. установку главной программы;
2. установку драйверов ключа защиты;
3. установку драйверов датчиков.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

Датчик I-View не требует специального обслуживания, кроме проведения контроля, описанного в п. 2.4.

Рекомендуется, однако, выполнять следующие проверки на ежемесячной основе:

1. Проверьте наличие и читаемость S/N (серийный номер) на заводской маркировке рядом с USB разъем; если он поврежден или не читается, запросите копию у производителя.
2. Проверьте целостность кабеля USB и разъемом.

3.2 Очистка и дезинфекция

Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW поставляется на рынок в нестерильном состоянии.

Для дезинфекции датчика и поддержания гигиены выполните следующие шаги:

1. Всегда используйте датчик с одноразовыми гигиеническими пакетами.
2. Тщательно дезинфицируйте датчик после каждого использования.

Снимите гигиенический защитный чехол и протрите датчик дезинфицирующей салфеткой.

3. Используйте только холодные дезинфицирующие средства, которые одобрены местным стоматологическим контрольным органом.
4. В целях безопасности следуйте рекомендациям производителя при использовании дезинфицирующего средства.
5. После каждого применения протирайте датчик и несколько сантиметров кабеля дезинфицирующим средством.

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

stomdevice

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- стерилизовать датчик в автоклаве или ультрафиолетовом стерилизаторе;
- дезинфицировать датчик при помощи хлор содержащих (отбеливающих) или алкоголь содержащих дезинфицирующих растворов;
- дезинфицировать или погружать в раствор разъем датчика.

4. Хранение и срок службы

Условия хранения

- температура: -20 ÷ +70°C;
- относительная влажность: менее 75% без конденсации;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

Срок службы: 5 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

- температура: -20 ÷ +70°C;
- относительная влажность: менее 75% без конденсации;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

6. Утилизация

При утилизации медицинского изделия необходимо соблюдать местные правила и нормы.

Символ , изображенный на оборудовании, указывает на необходимость раздельной утилизации. Утилизация должна проводиться в соответствии с требованиями правил Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).

7. Гарантии производителя

7.1 Компания - производитель не несет ответственность за последствия любого неуместного или неквалифицированного использования системы.

Сведения о производителе медицинского изделия

TRIDENT SRL
(ТРАЙДЕНТ СРЛ)
Viale Vittorio Veneto 6, 20124, Milano (MI), Italy
Тел.: +39 02.87072380

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок на медицинское изделие составляет 1 год со дня приобретения этого изделия.

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

stomdevice

По любому вопросу, связанному с гарантией, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дилером.

7.2 По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию:

Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»)
121354, г. Москва,
ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6
Тел.: +7 (495) 645-21-17
e-mail: pharma-dental@ya.ru

8. Сведения о ЭМС

Медицинское изделие I-VIEW предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой представлены в таблице №4. Заказчик или пользователь устройства должен гарантировать, что устройство используется в такой среде.

Таблица №4

Проверка излучения	**Соответствие**	**Электромагнитные условия - указания**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа I	Интраоральный датчик не использует радиочастотную энергию. Таким образом, радиочастоты очень низки, они не будет мешать близко расположенным другим электронным приборам.
Радиоизлучение CISPR 11	Группа B	Интраоральный датчик подходит для использования во всех условиях, кроме бытовых, а также тех, в которых непосредственно используется общественная сеть электропитания низкого напряжения, которая снабжает здания для бытовых нужд.
Гармоническое излучение	Не применимо	
Колебания напряжения/мерцающее излучение	Не применимо	

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

Таблица №5

Проверка устойчивости	**Испытательный уровень МЭК 60601**	**Электромагнитные условия - указания**
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	Количество импульсов 5 Интервал между импульсами 1 минута	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99	Полоса частот 0,15-80 МГц Амплитудная модуляция частотой 1 кГц	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT)	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы устройство питалось от

	для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	бесперебойного источника питания или батареи.
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м от 80 МГц до 2500 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко и расстояние должно быть больше рекомендуемого. <u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц)	3 А/м	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет.

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

stomdevice

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94		

1.При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

2.Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Таблица №6

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственное расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	*от 80 МГц до 800 МГц* $d=1.2\sqrt{P}$	*от 800 МГц до 2,5 ГГц* $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое пространственное расстояние в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

trident www.trident-dental.com

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