stomdevice

Руководство по эксплуатации и обслуживанию

I-View Gold

Интраоральный датчик

trident

CE 0051

Дата:18/05/2021
Язык: Английский
Вер.: 6
Код: TM12-EN.r6-I-View Gold-Руководство по эксплуатации и обслуживанию

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

Оригинальная версия данного Руководства составлена на английском языке.
Для предотвращения какого-либо вреда вам или оборудованию, пожалуйста, перед размещением, установкой и запуском оборудования прочитайте все руководство и следуйте всем указаниям.

Данное руководство является эксклюзивной собственностью TRIDENT Srl. Воспроизведение, адаптация или перевод данного документа без предварительного письменного разрешения TRIDENT Srl запрещены. TRIDENT Srl сохраняет за собой право вносить технические изменения без изменения данного руководства.

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

stomdevice

СОДЕРЖАНИЕ

1 СТАТУС ДОКУМЕНТА 3
2 ВВЕДЕНИЕ 4
2.1 Важные уведомления 4
2.2 Область действия данного руководства 4
2.3 Использование данного руководства 4
2.4 Иконки, используемые в данном Руководстве 5
2.5 Символы, используемые в данном Руководстве 5
3 ФОРМА ВЫПУСКА ДАТЧИКА 7
3.1 О I-View Gold 7
3.1.1 Комплектующие датчика 7
3.1.2 Размеры датчика 8
3.1.3 Тип установки 9
3.1.4 Основные преимущества 9
3.2 Обычное предусмотренное применение 9
3.3 Основные сферы применения 9
3.4 Физические принципы работы 10
3.5 Классификация устройства 10
3.6 Применимые стандарты 10
3.7 Адрес производителя 12
3.8 Идентификация и маркировка устройства 13
3.8.1 Идентификация 13
3.8.2 Этикетки 13
3.8.3 Этикетка для рынка США 15
3.9 Упаковка и содержимое упаковки 16
4 АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ 17
4.1 Общая информация о безопасности 17
4.2 Электромагнитная среда 18
4.2.1 Руководство и заявление производителя: Электромагнитные эмиссии 18
4.2.2 Руководство и заявление производителя: Электромагнитная невосприимчивость 19
4.2.3 Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и I-View Gold. 20
4.3 Факторы риска при утилизации 21
5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ 22
5.1 Общие характеристики 22
5.2 Спецификации 22
5.3 Рекомендуемые условия эксплуатации 23
6 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ 21
6.1 Меры предосторожности при использовании датчика 24
6.2 О пользователе и пациенте 24
6.2.1 Профиль пользователя 24
6.2.2 Профиль пациента 24
6.2.2.1 Педиатрическая популяция 24
6.3 Проведение визуализации 25

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

stomdevice

6.3.1 3.3.1 Параметры экспозиции 25
6.3.1.1 Принципы определения экспозиции 26
6.4 Требования к ПК и монитору 27
6.5 Характеристика ПО Deep-View 28
6.6 Первичная проверка и установка 29
6.7 Получение изображений с I-View Gold 30
6.8 Приемочное испытание 31
6.8.1 Частота проведения теста контроля качества 32
7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 33
7.1 Очистка 33
7.2 Процедуры по дезинфекции 33
7.2.1 Дезинфекция первого уровня 33
7.2.2 Дезинфекция второго уровня 33
7.3 Дезинфицирующие средства, совместимые с I-View Gold 34
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 35
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 СООБЩЕНИЯ 36
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ОШИБКА 37
ПРИЛОЖЕНИЕ 3 ПРИМЕНЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ ДАТЧИКА 39

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

1 СТАТУС ДОКУМЕНТА

ВЕРСИЯ	ДАТА	ИЗМЕНЕННЫЕ КОМПЛЕКТУЮЩИЕ / СТРАНИЦЫ
0	18 июля 2019 г.	Первая редакция
1	11/11/2019	Руководство обновлено согласно информации OEM
2	11/12/2019	Добавлены абзацы 2.3 Удобство эксплуатации 6.3 Проведение визуализации 6.8 Приемочное испытание
3	23/01/2020	Добавлен абзац 3.4 Физические принципы работы
4	27/03/2020	Добавлены определение Ребенка и показания для педиатрического применения Изменена таблица с параметрами экспозиции, добавлено руководство по определению времени экспозиции
5	16/10/2020	Изменена версия для Windows
6	18/05/2021	Руководство обновлено

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

stomdevice

2 ВВЕДЕНИЕ

Мы благодарим вас за доверие, оказанное нашей компании, и выбор I-View Gold в качестве интраорального датчика. Мы ценим вашу поддержку и надеемся, что I-View Gold окажется вам полезным. Мы придерживаемся принципов обеспечения полного удовлетворения наших клиентов каждым нашим продуктом. Данное руководство поможет вам в установке и эксплуатации вашего I-View. Пожалуйста, внимательно прочитайте предупреждения и указания. Сохраните руководство для обращения в будущем.

2.1 Важные уведомления

Для пользователей из США: Согласно федеральному законодательству США использование данного устройства разрешается только врачом или по назначению врача.

Для пользователей из других стран: Использование данного устройства разрешается только лицом, наделенным соответствующей лицензией согласно соответствующему законодательству каждой страны, или по назначению такого лица.

2.2 Область действия данного руководства

Данное руководство составлено с целью предоставления обзорной информации о системе и ее технических характеристиках; кроме того, оно содержит описание операций, необходимых для верной установки и надлежащей эксплуатации. Для этой цели руководство разделено на следующие разделы:

- Введение (данный раздел)
- Общее описание медицинского изделия и комплектующих
- Аспекты безопасности
- Технические данные
- Эксплуатация
- Очистка и дезинфекция
- Сообщения об ошибке
- Обслуживание и ремонт

2.3 Удобство эксплуатации

Вся документация, поставляемая вместе с системами I-VIEW Gold, была разработана таким образом, чтобы помогать оператору в работе с изделием. Информация, приведенная в данном руководстве, опирается на требования о знаниях, описанные в профиле пользователя. Информация об эксплуатации системы получения, хранения и обработки изображений, полученных при помощи датчика I-VIEW Gold, приведена в отдельном руководстве, с которым следует ознакомиться для получения дополнительных сведений.

	Прочитайте данное руководство перед использованием датчика.

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

	Всегда храните инструкцию по применению рядом с датчиком, чтобы обращаться к ней даже после первого использования.
	Данное устройство следует всегда использовать в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве, и только для целей, для которых оно было разработано.
	Данное руководство обновляется в соответствии с состоянием изделия, к которому оно приложено, для обеспечения наличия у пользователя соответствующих знаний об эксплуатации изделия, а также обо всех аспектах безопасности. В руководстве могут не быть отражены изменения изделия, не оказывающие влияния на эксплуатацию и безопасность изделия.

2.4 Иконки, используемые в данном Руководстве

В данном руководстве использованы следующие иконки:

Символ	Описание
	Указывает на «**ПРИМЕЧАНИЕ**»; весь текст, отмеченный этим символом, очень важен и должен быть внимательно прочитан и понят.
	Указывает на «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**»; весь текст, отмеченный этим символом, связан с аспектами безопасности пациента и/или оператора.

2.5 Символы, используемые в данном Руководстве

В данном руководстве использованы следующие символы:

Символ	Описание
	Прибор с рабочими частями типа BF
	Данный символ указывает на то, что датчик I-View Gold содержит электростатически-чувствительные электронные элементы, которые могут быть повреждены электростатическим разрядом. См. раздел «Меры предосторожности при использовании».
	Данное устройство содержит твердые материалы, которые в конце срока эксплуатации подлежат утилизации в авторизованных центрах в соответствии с местными правилами для предотвращения негативного влияния на здоровье человека или окружающую среду, вызванного неправильной утилизацией.
NON STERILE	НЕСТЕРИЛЬНО. I-View Gold – нестерильное изделие и не может быть стерилизовано.
	Не подлежит повторному использованию
REF	Идентификационный ссылочный номер изделия
SN	Серийный номер

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

Символ	Описание
	Дата производства (год и месяц)
	Наименование и адрес производителя
	Обратитесь к сопроводительным документам
	Соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42, с учетом изменений и дополнений.

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

3 ФОРМА ВЫПУСКА ДАТЧИКА

3.1 О I-View Gold

I-View Gold является приемником интраоральных цифровых радиографических изображений. Получение изображений происходит в результате облучения тканей ротовой полости источником излучения или рентгеновским генератором. При размещении ткани между источником излучения и приемником наиболее плотные участки отображаются различными тонами в градации серого: плотные структуры, такие, как кости или металл, блокируют большую часть рентгеновских частиц и изображены белым, воздухосодержащие структуры будут изображены черным, а мышцы, жировая ткань и жидкости будут изображены оттенками серого цвета.

Датчик передает полученное изображение на компьютер, мгновенно выводя его на экран без дополнительной обработки. Впоследствии специализированное ПО способствует идентификации изображений и позволяет улучшить их анализ.

3.1.1 Комплектующие датчика



Тело (чувствительная область): представлено корпусом толщиной 4,8 мм со скругленными краями, встроенным в черный корпус из АБС-пластика, содержащего датчик КМОП.
Кабель: сверхгибкий материал, длина 2,7 м, черная защитная оболочка.

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

Разъем USB 2.0 Тип А: подключает датчик непосредственно к ПК, где работает ПО по захвату изображений.
Датчик защищен гибким и легким чехлом, не допускающим образование царапин и повреждений от ударов и падений.

3.1.2 Размеры датчика

I-View Gold доступен в двух размерах:

	Размеры (мм)	Активная область (мм)
Размер 1	25,4 x 36,8 x 4,8	20 x 30
Размер 2	31,3 x 42,9 x 4,8	26 x 38

Размер 1 (мм)



Размер 2 (мм)



Разъем (мм)



stomdevice

3.1.3 Тип установки

I-View Gold используется как временное устройство и не подключается к основным источникам электроэнергии. Электропитание происходит непосредственно от компьютера. Датчик присоединяется непосредственно к USB-порту компьютера и совместим со стандартом USB 2.0 тип A.

3.1.4 Основные преимущества

Мгновенное получение изображений без использования пленок или реактивов
Идеальная экспозиция
Высокое разрешение изображений с минимальной дозой облучения
Безопасное и эффективное хранение большего количества информации в цифровых архивах
Оптимизация рабочего места

3.2 Обычное предусмотренное применение

Интраоральный датчик I-View Gold является приемным устройством для цифровых изображений, используемым для снятия рентгенографии зубов и окружающих тканей. Для предусмотренного применения датчика необходимо наличие рентгеновского генератора и компьютера; датчик можно применять на всех пациентах, независимо от их возраста и пола.

Устройство разработано для применения в сфере стоматологии и радиологии. Оно может устанавливаться и использоваться в больницах или клиниках, а также в жилых помещениях, оснащенных надлежащими защитными системами.

Нормальное использование и работа данного устройства не предусматривает:
- Введения биологических веществ.
- Стерилизацию частей изделия, поскольку требуется только обычная очистка.
- Интерпретации окончательных результатов.
- Обновления и изменения контрольного программного обеспечения.

3.3 Основные сферы применения

- Консервативная стоматология
- Диагностика кариеса, особенно проксимальных поражений.
- Эндодонтия
- Периодонтология
- Ортопедические конструкции
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ортодонтия

Противопоказания:
- Радиография хрящей
- Радиография мягких тканей

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

stomdevice

3.4 Физические принципы работы

I-View Gold основывается на технологии КМОП (комплементарная структура металл — оксид — полупроводник), позволяя пользователю получать пиксель маленького размера (18 мкм), тем самым обеспечивая великолепное пространственное разрешение.
Важным преимуществом датчиков КМОП является то, что они могут интегрировать целый ряд функций по обработке и контролю, выходящих за пределы основной задачи привлечения фотонов, непосредственно на интегрированную плату датчика. Как правило, к таким функциям относится логика синхронизации, контроль экспозиции, конвертация из аналогового в цифровой формат, работа затвора, баланс белого, корректировка усиления, а также алгоритмы первичной обработки изображений.

Датчик I-View Gold работает, как обычный цифровой датчик, то есть он преобразует отмеренную дозу, обрабатывающую каждый элемент датчика (пиксель) электрическим сигналом, который может быть переработан при помощи конвертера из аналогового в цифровой формат.

Процесс конвертации включает в себя следующие этапы:

1) Конвертация падающих рентгеновских лучей в видимый свет; такая конвертация происходит на чувствительном слое CsI.
2) Видимый свет передается через оптическое волокно на чувствительный слой КМОП (комплементарная структура металл — оксид — полупроводник, широко распространенный тип полупроводника). На сенсоре КМОП у каждого пикселя проходит собственная конвертация заряда в напряжение, и датчик часто имеет собственные усилители, платы по корректировке шума и оцифровке, так что плата выводит цифровые биты.
3) КМОП-датчик конвертирует световые лучи в электрические заряды, которые до их прочтения хранятся в специальных структурах. Таким образом каждый элемент изображения (пиксель) накапливает число зарядов, пропорциональное как количеству падающих световых лучей, так и времени экспозиции.

3.5 Классификация устройства

I-View Gold во всех конфигурациях является активным медицинским изделием, которое вводится через естественные отверстия, для временного применения, и предназначен для диагностических целей. Устройство относится к Классу IIa согласно правилам классификации, изложенным в Приложении IX к Директиве 93/42, с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/ЕС.

3.6 Применимые стандарты

Стандарты, действующие в отношении устройства, в основном касаются правил общей безопасности (пациента и оператора) и электромагнитной совместимости. Действуют следующие стандарты:

Применимые Директивы и Декреты

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

Директива и законодательный декрет	Описание
Директива 2007/47/EC	Директива, вносящая поправки в и дополняющая Директиву Совета 93/42/EEC о медицинских изделиях.
Директива 93/42/EEC	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
Постановление (ЕС) № 207/2012	Постановление Комиссии ЕС от 09 марта 2012 г. об инструкциях по эксплуатации электронных медицинских изделий.

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

Применимые стандарты

Применимый стандарт	Описание
IEC 60601-1:2005/A1:2012	Изменение 1 – Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам
IEC 60601-1-2:2014	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
IEC 60601-1-3:2008	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-3: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Противолучевая защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам – Сопутствующий стандарт: Удобство эксплуатации
IEC 62366:2007/AMD1:2014	Медицинские изделия – Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
IEC 62304+AMD1:2015	Программное обеспечение медицинского изделия – процессы в рамках жизненного цикла программного обеспечения
ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках и в маркировке медицинского изделия и предоставляемая информация – Часть 1: Общие требования

Если применимо, должны действовать следующие национальные стандарты:
Управление США по безопасности продуктов питания и лекарственных средств (FDA):

CFR1020.30 Диагностические рентгеновские системы и их основные компоненты

1020.31 Радиографическое оборудование

3.7 Адрес производителя



Trident S.r.l. (Трайдент С.р.л.)
Via Artigiani 4 (Виа Артиджани 4)
25014 Castenedolo (BS) (25014 Кастенедоло (Брешиа))
Italy (Италия)
Интернет-сайт: www.trident-dental.com

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

3.8 Идентификация и маркировка устройства

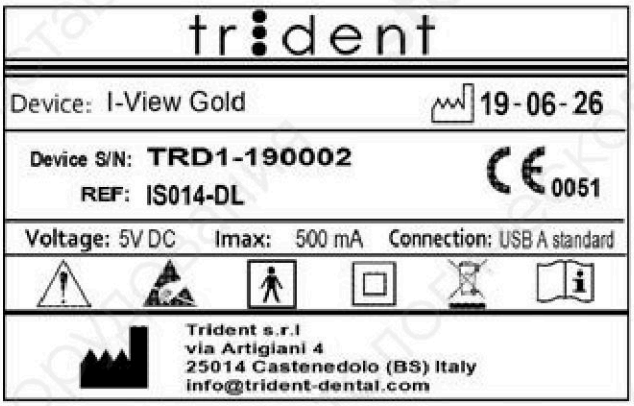
3.8.1 Идентификация

Идентификационные обозначения датчика приведены на плоской поверхности USB-разъема и включают в себя серийный номер и размер датчика.

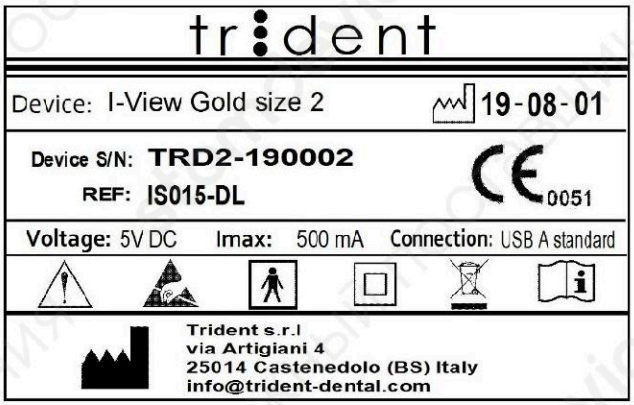


3.8.2 Этикетки

Серебристая этикетка, нанесенная на основание черной коробки с датчиком, содержит основные данные об устройстве:



Этикетка для датчика, размер 1



Этикетка для датчика, размер 2

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





- Наименование компании выполнено буквами нижнего регистра, шрифт Century Gothic, три точки представляют букву "i" и являются логотипом компании.
- Наименование устройства: I View Gold, для датчика размера 1; I-View Gold size 2 для размера 2.
- Дата производства в формате год-месяц-день.
- Серийный номер устройства, SN, состоящий из десяти буквенно-цифровых знаков:

TRD	X	YYNNNN
Обозначает Производителя	X=1 размер 1 X=2	Первые две цифры обозначают год производства, последующие цифры показывают порядковый номер датчика

- Ссылочный номер: внутренний ссылочный номер для идентификации датчика

Ссылочный номер	Наименование	Размер	ПО
IS014-DL	I-View Gold	1	Software Deep-View
IS015-DL	I-View Gold size 2	2	

- Надзорный орган CE (IMQ, идентификационный код 0051)
- Напряжение питания, максимальная сила тока и тип разъема USB.

Прочая информация, приведенная на этикетке:

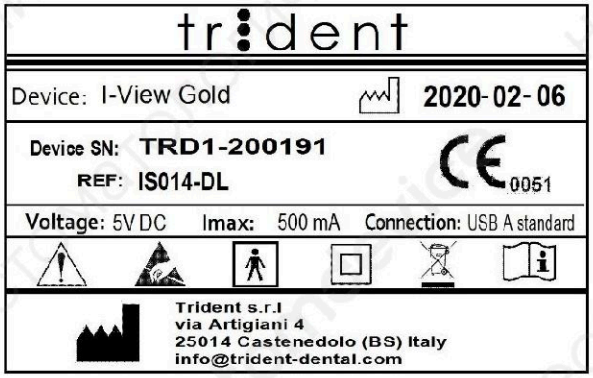
Символ	Значение
	Предупреждение о риске для пациента и оператора.
	Датчик имеет электростатически чувствительные части. Не трогайте датчик и экран компьютера одновременно. Не трогайте USB-разъем.
	Для использования устройства по назначению необходим физический контакт с пациентом.
	Двойная изоляция Устройство II класса безопасности

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

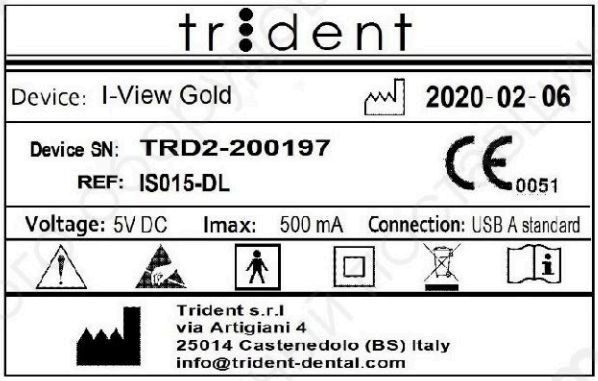
	Избирательный сбор электрических или электронных приборов. В конце срока эксплуатации не выкидывайте данный прибор вместе с бытовыми отходами.
	Прочитайте инструкцию.
	Адрес производителя

3.8.3 Этикетка для рынка США

Серебристая этикетка, нанесенная на основание черной коробки с датчиком, содержит основные данные об устройстве:



Этикетка для датчика размера 1

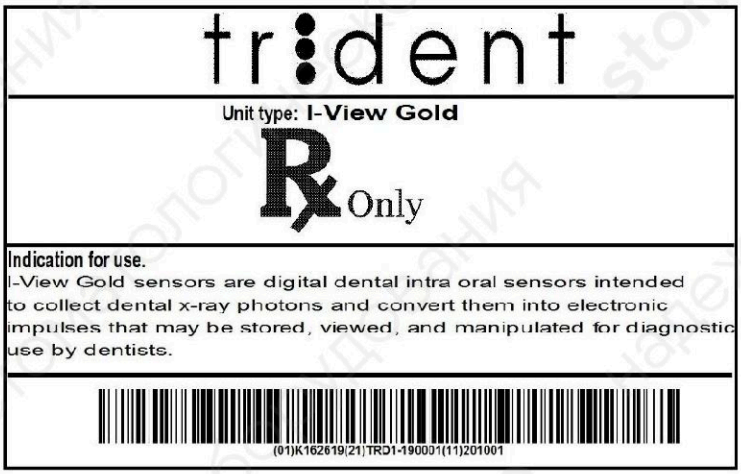


Этикетка для датчика размера 2





Следующая этикетка, содержащая указание об ограничении использования прибора только по назначению врача и UDI, будет нанесена рядом с идентификационной этикеткой выше.



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

Трайдент
Изделие: I-View Gold Только по указанию врача
Показания к применению Датчики I-View Gold являются цифровыми интраоральными датчиками, разработанными для сбора фотонов при выполнении рентгенографии в стоматологии и их конвертации в электронные импульсы, что позволяет их хранить, просматривать и ими манипулировать для диагностических целей в стоматологии.
(01)K162619(21)TRD1-190001(11)201001

Указанный выше номер UDI имеет следующие поля, которые полностью идентифицируют устройство:
(01): Идентификатор производителя
(21): Тип устройства и серийный номер
(11): Дата производства

3.9 Упаковка и содержимое упаковки

I-View Gold выпускается в жесткой черной картонной коробке с логотипом Trident, отпечатанным на крышке.

Упаковка			
Размеры (см)	**Масса (кг)**	**Содержимое**	
		Кол-во	**Предмет**
18 x 13 x 4,5	0,4	1	Датчик
		1	USB с ПО, драйверами и руководством
		1	Аппаратный ключ с пользовательской лицензией



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

stomdevice

4 АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

	Данная глава содержит очень важную информацию касательно безопасности системы, оператора и пациента. Очень внимательно прочитайте данную главу.

Trident S.r.l. разрабатывает и производит данные устройства в соответствии со всеми требованиями безопасности. Он также предоставляет всю необходимую информацию для надлежащей эксплуатации и предупреждения о рисках, связанных с применением рентгеновского излучения для диагностических целей. Таким образом, Trident S.r.l. не несет ответственность за:

1. Использование датчика I-View Gold для какой-либо цели, отличной от целей, для которых он был разработан,
2. Повреждения устройства, травмы оператора или пациента, вызванные неверной установкой или техническим обслуживанием в нарушение порядка, установленного Руководствами по эксплуатации или обслуживанию, поставляемыми вместе с устройством, а также неверной технологией работы,
3. Механические и/или электрические изменения, внесенные во время или после установки, отличающиеся от параметров, указанных в Руководстве по обслуживанию.

4.1 Общая информация о безопасности

	Перед каждым использованием проверьте наружную поверхность датчика на предмет наличия каких-либо признаков физического повреждения или дефектов. I-View Gold должен иметь гладкую поверхность без каких-либо признаков сколов или повреждений. В противном случае свяжитесь с местным дистрибьютером продукции для получения инструкций о дальнейших действиях.
	I-View Gold должен использоваться в радиологических, стоматологических или медицинских учреждениях.
	Для обеспечения надлежащей эксплуатации датчика I-View Gold в медицинской клинике в соответствии с проектом и назначением устройства данную систему разрешается использовать только стоматологам или их назначенным операторам.
	Данное устройство может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих всем законам и постановлениям, действующим в отношении электрической безопасности в медицинских помещениях, таким, как стандарты IEC в отношении применения дополнительного вывода заземления для эквипотенциальных соединений.
	Для надлежащей работы датчик должен быть подсоединен к персональному компьютеру, спроектированному для приема и обработки изображений. На персональном компьютере должно быть установлено специализированное программное обеспечение.
	Для недопущения проникновения в устройство воды и других жидкостей их следует держать вдали от устройства. Жидкости могут вызвать коррозию или короткое замыкание устройства. Устройство не защищено от попадания жидкостей.

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

	Данное устройство не рекомендуется использовать вблизи горючих газов или паров. Некоторые дезинфицирующие средства при испарении выделяют взрывоопасные или горючие смеси. При применении таких дезинфицирующих средств перед повторным использованием устройства важно дождаться рассеивания паров.
	Не стерилизуйте устройство в автоклаве или сухожаровом шкафу, поскольку это может привести к серьезному повреждению датчика. Не стерилизуйте при помощи УФ лучей.
	Не погружайте разъем USB датчика в жидкие чистящие средства.

4.2 Электромагнитная среда

Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в связи с ЭМС. Его следует устанавливать и начинать эксплуатацию в соответствии с информацией об электромагнитном излучении, включенной в данное руководство.

	I-View Gold отвечает требованиям стандарта IEC 60601-1-2 об электромагнитной эмиссии, следовательно, данное устройство может быть использовано в электромагнитной среде, отвечающей нижеуказанным условиям.

4.2.1 Руководство и заявление производителя: Электромагнитные эмиссии

	Данное устройство может давать радиопомехи и может нарушать работу оборудования, находящегося рядом. Может возникнуть необходимость в проведении мер снижения риска, таких, как изменение ориентации или перемещение оборудования или ограничение области защитными экранами.
	К системе приложены все кабели, необходимые для ее работы. Использование других кабелей, не поставляемых производителем, вместо кабелей, предоставленных производителем, или в дополнение к ним может оказать существенное влияние на электромагнитное поведение данного устройства. Это может привести к увеличению эмиссии или снижению невосприимчивости устройства.

I-View Gold предназначен для применения в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Тест эмиссии	Класс соответствия	ЭМС среда – Основания
Излучение помех на РЧ (радиочастотах) CISPR 11	Группа 1	Устройство использует РЧ энергию только для внутренних функций. Таким образом, излучение помех на радиочастотах очень низко, и маловероятно, что оно вызовет какие-либо помехи для рядом находящегося электронного оборудования.
Излучение помех на РЧ (радиочастотах)	Класс B	Данное устройство подходит для применения в любых учреждениях, включая жилые помещения и помещения, напрямую подключенные к публичной
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс A	

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

Колебания напряжения / мерцающее излучение IEC/EN 61000-3-3	Соответствует	низковольтной сети, обеспечивающей жилые здания.

4.2.2 Руководство и заявление производителя: Электромагнитная невосприимчивость

I-View Gold предназначен для применения в нижеуказанной электромагнитной среде. Клиент или пользователь устройства должен убедиться, что устройство используется в такой среде.

Тест невосприимчивости	Iec 60601 Уровень теста	Уровень соответствия	ЭМС среда – Основания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ воздушная среда	± 6 кВ на контакт ± 8 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. 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	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входных / выходных линий	Качество линии питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	± 1 кВ линия-линия ± 2 кВ линия-земля	Качество линии питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (снижение Ut на >95% за 0,5 цикла) 40% Ut (снижение Ut на 60% за 5 циклов) 70% Ut (снижение Ut на 30% за 25 циклов) <5% UT (снижение Ut на >95% за 5 сек)	<5% Ut (снижение Ut на >95% за 0,5 цикла) 40% Ut (снижение Ut на 60% за 5 циклов) 70% Ut (снижение Ut на 30% за 25 циклов) <5% UT(снижение Ut на >95% за 5 сек)	Качество линии питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа во время перебоев питающей линии, рекомендуется подключить устройство либо к источнику бесперебойного питания, либо к батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичного помещения в типичной коммерческой или больничной обстановке.

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

Наведенные радиочастотные электромагнитные поля IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц – 80 МГц	3 Vrms	При использовании портативных и мобильных устройств радиосвязи расстояние от них до какой-либо части устройства, включая кабели, должно быть не менее рекомендованного расстояния, рассчитанного по уравнению для частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$ Где (P) – это рейтинг максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (W) согласно производителю передатчика, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в м (m). Напряженность поля от стационарных передатчиков радиоволн, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта[a], должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне[b]. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного данным символом.
Излучаемое радиочастотное поле IEC 61000-4-3	3 Vrms От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

a) Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, AM- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с радиочастотными передатчиками следует рассмотреть вопрос проведения электромагнитного обследования объекта. В случае если определенная напряженность поля в области использования устройства превышает вышеуказанный уровень соответствия, за данным устройством необходимо наблюдение для подтверждения нормальной работы. При наблюдении аномальной работы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение устройства.

b) При частоте в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечания:

- Ut – это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания
- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.
- Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

4.2.3 Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и I-View Gold.

Датчик I-View Gold предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые электромагнитные помехи находятся под контролем. Пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и устройством в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью передающего оборудования.

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

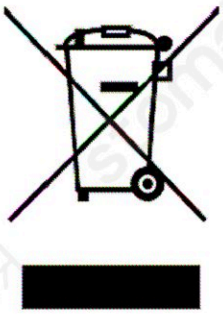
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (В)	Пространственный разнос согласно частоте передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, имеющих максимальную выходную мощность, не указанную в таблице выше, рекомендуемый пространственный разнос **d** в метрах (м) может быть рассчитан по уравнению, используемому для частоты передатчика, где **P** – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (**W**) согласно производителю передатчика.

Примечания:

- При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для высшей частоты.
- Данные рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от построек, объектов и людей.

4.3 *Утилизация по истечении срока эксплуатации*



Символ с перечеркнутым мусорным ведром, изображенный на этикетке, означает, что, когда срок эксплуатации изделия истек, его не следует утилизировать вместе с бытовыми отходами. Он подлежит отдельному сбору и передаче специализированным операторам для переработки или утилизации согласно Директиве **WEEE** (Утилизация отходов производства электрического и электронного оборудования) и действующему законодательству. Это позволяет не допустить возможных негативных последствий для здоровья и окружающей среды и способствует переработке материалов, входящих в состав изделия. Законом предусмотрены штрафы за утилизацию в нарушение законодательства.

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

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

5.1 Общие характеристики

Наименование изделия	I-View Gold
Manufacturer 	Trident Srl (Трайдент Срл) Via Artigiani 4, Castenedolo, 25014 (BS) Italy (Виа Артиджани 4, Кастенедоло, 25014 (Брешиа), Италия)
Классификация согласно Директиве EC 93/42	Прибор Класса IIa с рабочими частями типа BF

5.2 Техническая спецификация

Parameter	Unit	Size 1	Size 2
Тип датчика	-	Фотодиодная КМОП-матрица	
Рентгеновский конвертер	-	FOS(FOP + CsI)	
Размеры (Ш x Д x В)	мм	25,4 x 36,8 x 4,8	31,3 x 42,9 x 4,8
Размер пикселя	мкм	18	
Форма пикселя		Квадратная	
Активное поле	мм	20 x 30	26 x 38
Число активных пикселей	пиксели	1110 x 1666	1442 x 1998
Фотодиодный датчик		Расположен за пределами чувствительной области	
Вывод данных	-	USB 2.0	
Длина USB-кабеля	м	2,7	
Расчетная электрическая мощность		Постоянный ток 5 В, 500 мА	
Режим работы		Кадровый фотозатвор	
Пространственное разрешение	пар линий/ мм	20 типичное (теоретическое 25)	
Степень водозащиты		IP68	

Parameter	Value
Напряжение питания	5 В постоянный ток
Электропитание	Непосредственно через USB-разъем
Максимальный потребляемый ток	500 мА
Частота кадров	0.7 fps
Типичный темновой ток при 23°C	350 младший значимый бит / сек
Уровень насыщенности пикселей (при 70 кВ)	340 мкГр
Динамический диапазон	57 дБ
Рентгеновская ответная неравномерность (XRNU)	± 30 %
Общая доза облучения	50 Гр

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

Параметр	Единица измерения	Размер 1	Размер 2
Отношение сигнал-шум	дБ	> 35	> 35
Чувствительность [1]	ADU/мкГр [2]	От 5,0 до 8,0	От 5,0 до 8,0
Разрешение [3]	3 пар линий / мм	> 50	> 50
	6 пар линий / мм	> 25	> 25
	8 пар линий / мм	> 15	> 15
Шум [4]	ADU	< 2,0	< 2,0
A/D	Биты	12	12
Энергетический диапазон [5]	кВп	60 ~ 70	60 ~ 70

1 Измерено при 60 кВп, 4 мм Al фильтр
2 мкГр – это единица измерения рентгеновского облучения (1 мР = 8,69 мкГр)
3 Теоретическое пространственное разрешение
4 СКЗ темнового тока
5 Рекомендуемый диапазон, значения более 70 кВп влияют на срок эксплуатации датчика

5.3 Рекомендуемые условия эксплуатации

Параметр	Единица измерения	Спецификация
Рабочая температура	°C	+ 10 – +30
Рабочая влажность	%	30 – 80
Температура хранения	°C	-20 – +60
Влажность хранения	%	10 – 80

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

stomdevice

6 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДАТЧИКОМ

6.1 Меры предосторожности при использовании датчика

	Для надлежащего использования датчика прочитайте руководство.
	Перед использованием датчика убедитесь в его хорошем состоянии (нет трещин в корпусе или на кабеле и т.д.). В случае каких-либо проблем или неисправностей не используйте изделие и свяжитесь с вашим дистрибьютером.
	Для недопущения перекрестного инфицирования пациентов используйте одноразовый защитный чехол (не входит в комплект). Неиспользование одноразовых защитных чехлов при применении датчика подвергает здоровье пациентов риску развития нежелательных эффектов.
	Не используйте повторно пластиковый защитный чехол. Используйте новый чехол для каждого пациента. Для оптимальной работы используйте защитные чехлы, специально разработанные для датчика вашего размера.
	Снимая защитную крышку, не тяните за кабель датчика.
	Датчик I-VIEW GOLD имеет электростатически чувствительные части: при использовании датчика обязательно соблюдайте меры предосторожности. Не трогайте одновременно датчик и компьютерный экран. Не трогайте разъем USB.
	Когда датчик не используется, храните его вдали от источников статического электричества.
	Не используйте пыльные или сырые разъемы / порты USB.
	Ничем не закрывайте чувствительную область датчика и следите за ее чистотой, не наклеивайте на датчик наклейки или липкую ленту. Не давите на тело датчика. Не перекручивайте, не сгибайте и не тяните кабель.
	При подключении / отключении датчика придерживайте разъем, никогда не тяните за кабель.
	При длительном периоде работы датчик может существенно нагреваться (возможно повышение температуры до 10°C). Используйте датчик только при температуре ниже 35° C.
	Несмотря на то что датчик был разработан и спроектирован таким образом, чтобы не допускать попадания жидкостей и порошков, не допускайте длительного погружения датчика жидкие дезинфицирующие средства, воду или иные химические вещества.

6.2 О пользователе и пациенте

6.2.1 Профиль пользователя

Интраоральный датчик I-View Gold был разработан для использования в рентгенологических и стоматологических учреждениях. В обоих случаях основной пользователь – это профессионал, который обладает знаниями, необходимыми для правильной оценки соотношения рисков и пользы, связанных с технологиями

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

радиологической визуализации. Конечные пользователи должны обладать базовыми знаниями о:

- Использовании ионизирующего излучения
- Вредных биологических явлениях, связанных с чрезмерным использованием ионизирующего излучения
- Методах снижения риска чрезмерного облучения пациента (использование свинцовых экранов и т.д.)
- Оператор должен быть знаком с персональными компьютерами и сопутствующим ПО.

Перед установкой датчика оператор должен пройти вводный тренинг об использовании устройства и программного обеспечения по захвату изображений. Тренинг не предусматривает использование каких-либо специализированных инструментов.

6.2.2 Профиль пациента

Прибор подходит для использования для всех категорий пациентов. Различные процедуры для проведения каждого обследования у пациентов каждого конкретного типа зависят от используемой рентгенологической системы и не включены в данное руководство.

6.2.2.1 Педиатрическая популяция

Радиационная чувствительность детей выше, чем взрослых. При обследовании педиатрических пациентов просим соблюдать следующие указания.

⚠	Выбор типа пациента осуществляется на усмотрение профессионального стоматолога, однако для детей в возрасте от 2 до 12 лет мы рекомендуем использовать функцию «Ребенок» (Child).

Как правило, в педиатрии следует соблюдать следующие рекомендации:

☞	В случае необходимости проведения исследования у ребенка его всегда должен сопровождать взрослый.
	Осуществляйте визуализацию только при условии наличия очевидной медицинской целесообразности и только на указанной области.
	Избегайте многократного сканирования и используйте альтернативные диагностические исследования.
☞	Обеспечьте дополнительную защиту радиочувствительных органов или тканей, таких, как половые и щитовидная железа.
	Используйте верную коллимацию для защиты пациента от чрезмерного облучения; в случае если рентгеновский генератор оснащен прямоугольным коллиматором для уменьшения облучаемой области, пожалуйста, используйте его.
	Рентгеновский генератор должен иметь короткое время экспозиции. При возможности используйте техники высокого напряжения в кВп.

6.3 Проведение визуализации

I-View Gold не используется в качестве интегрированного детектора изображений, встроенного в конкретный рентген-аппарат. Как и все цифровые интраоральные датчики, I-View Gold обеспечивает хорошее качество изображения при снижении

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

излучаемой дозы рентгеновского излучения. Соотношение пользы и риска является частью опыта оператора.

Специализированное ПО по получению изображений I-View Gold влияет на качество изображений за счет следующих особенностей:

- Снижение дозы для получения изображения
- Обработка изображения для улучшения качества (уменьшение шумов, изменение яркости / контраста, использование фильтров, улучшающих изображение, и т.д.)



Никакие манипуляции не носят постоянный характер.
Все изменения в рамках обработки изображения всегда можно отменить, вернувшись к «исходному изображению» по запросу оператора.

6.3.1 Параметры экспозиции

I-View Gold можно использовать с любыми рентгеновскими генераторами. Однако наилучшие результаты можно получить, используя источник постоянного тока, в связи с тем, что данный тип генераторов снижает «мягкое рентгеновское излучение».
Мы рекомендуем использовать следующие параметры экспозиции:

Параметр	Значение
Высокое напряжение	от 60 до 70 кВ
Фокальное пятно (в соответствии с IEC 62336)	0,5 мм предлагается, 0,7 мм
Расстояние от фокального пятна до датчика	22 см
Ограничитель пучка	Не более 6 см в месте выхода пучка
Доза для взрослого пациента	От 300 до 500 мкГр для резцов От 400 до 600 мкГр для верхних моляров
Доза для педиатрического применения	Уменьшите дозу примерно на 20%

6.3.1.1 Принципы определения экспозиции

Необходимая доза рентгеновского облучения для получения наилучшего изображения зависит от следующих факторов:

- Источник рентгеновского излучения (рентгеновский излучатель, производитель, переменный / постоянный ток и т.д.)
- Расстояние от фокуса пучка до датчика
- Зуб (объект), который необходимо обследовать
- Плотность костей и возраст пациента

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

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. Согласно фундаментальным законам физики недостаточная доза, как правило, означает большее количество шума на изображении, что приводит к меньшей детализации. С другой стороны, чрезмерно высокая доза может привести к переэкспонированию датчика, что тоже приводит к снижению детализации, особенно на более темных участках.

⚠	Поскольку время экспозиции зависит от диагностической и клинической ситуации, выбор методов корректировки является сферой ответственности лечащего врача.
⚠	Деградацию изображения, вызванную переэкспонированием датчика, невозможно компенсировать, однако недостаточная доза частично может быть компенсирована во время пост-обработки изображения.

Таблица ниже представляет собой руководство по определению надлежащего времени экспозиции. Оно исходит из использования источника постоянного тока, для которого возможен выбор значений высокого напряжения. Выберите время экспозиции согласно используемому интраоральному генератору.

Размер зуба / пациента		70 кВ		65 кВ		60 кВ	
		Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок	Взрослый	Ребенок
Верхняя челюсть	Моляры	0,100	0,063	0,125	0,071	0,200	0,125
	Премоляры	0,080	0,050	0,100	0,063	0,160	0,100
	Резцы	0,063	0,032	0,080	0,040	0,125	0,063
Нижняя челюсть	Моляры	0,056	0,020	0,063	0,025	0,110	0,040
	Премоляры	0,063	0,036	0,090	0,045	0,125	0,071
	Резцы	0,080	0,050	0,100	0,063	0,160	0,100

☞	Ограничитель пучка, уменьшающий область воздействия приемником изображений, может дополнительно уменьшить дозу для пациента.

6.4 Требования к ПК и монитору

⚠	Интраоральный КМОП-датчик I-VIEW GOLD подключается непосредственно к USB порту тип А.
	Компьютер, на котором установлен датчик I-VIEW GOLD, а также все подключенное к нему оборудование должны иметь маркировку CE (IEC 950).
⚠	Компьютер и все прочее сопутствующее оборудование должны быть расположены вне области работы с пациентом (на расстоянии примерно 1,5 м от стула).
	Не включайте ПК, используемый с датчиком I-VIEW GOLD, в сетевой фильтр.

В таблице ниже приведены минимальные требования к ПК для установки датчика:

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

Компонент	Требования
Операционная система	– Windows 8 -1 – Windows 10
ЦП	Intel i5-2520M 2.5 ГГц или выше
Оперативная память	1 ГБ (в идеале 2 ГБ)
Жесткий диск	10 ГБ RAM
Видеокарта	разрешение 1024 x 768, отображение 65000 цветок (в идеале 1280 x 1024 - 16 млн цветов, 32-битная)
Порт USB	2.0 тип A

Для работы датчика очень важны характеристики монитора, поскольку видео очень влияет на качество изображения. Выберите монитор, отвечающий стандартам медицинской и экологической безопасности, включая медицинскую сертификацию EN60601-1 и сертификацию CE. Монитор должен обладать следующими характеристиками:

- Устойчивая к царапинам поверхность
- Высокая ударопрочность
- Антибликовое покрытие
- Высокая светопропускающая способность для идеальной яркости панели.
- Устойчивость к воде и пыли; легкая очистка и дезинфекция.

Предпочтительным является высококонтрастный монитор высокой четкости с экраном не менее 17".

6.5 Характеристика ПО Deep-View

Deep-View – это ПО, используемое со всеми интраоральными датчиками Trident. Инструменты ПО Deep View позволяют эффективно создавать, организовывать, хранить данные о пациентах и изображения, а также ими делиться:

- Управление многочисленными базами данных
- Легкая настройка устройства по захвату изображений
- Продвинутые фильтры для изображений
- Широкий выбор и гибкая настройка шаблонов для полноротовых обследований
- Симуляция измерения имплантов и составление медицинских заключений с предварительным просмотром прорезывающихся зубов
- Возможность голосового управления захватом изображений
- Импорт / экспорт изображений в DICOM и других графических форматах
- Печать изображений с настройкой макета

⚠	Интраоральный КМОП-датчик I-View Gold работает только при подключении к ПК, на котором предварительно было установлено ПО Deep-View.

Производитель	Digital Imaging Srl – Nichelino (TO) (Диджитал Имаджинг Срл – Никелино (Турин))
Операционная система	Windows
Основные доступные функции	Полноразмерная визуализация и/или визуализация с использованием нескольких изображений Увеличение изображений с динамическим приближением и прокручиванием

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

	Обращение и поворот изображений Настройка яркости и контраста Типы доступных фильтров: медианный, логарифмический, уменьшение шума, динамический и пространственный Просмотровая таблица и настройка Гаммы (сжатие тональной шкалы) Инверсия тоновой шкалы (позитивная / негативная) Применение специализированных фильтров: гармонизация для оптимизации визуализации ко всем плотностям, присутствующим на изображении Гистограммы и визуализация профиля плотности Вставка анатомического референса на основании международного стандарта нумерации Линейное и угловое измерение с определенной калибровкой Печать изображений с наложением или без База данных

6.6 Первичная проверка и установка

⚠	Перед установкой и первым использованием вашего датчика необходимо установить ПО для визуализации Deep-View

Далее приведена последовательность действий для установки и использование датчика:

1. **Проверьте содержимое коробки**

Как указано в п. 3.9, содержимое коробки включает в себя:

- Один (1) датчик
- Один (1) USB-ключ с ПО Deep-View v4.0, драйвера и руководство.
- Один (1) аппаратный ключ с пользовательской лицензией



В случае каких-либо разночтений немедленно свяжитесь с вашим дистрибьютером.

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

stomdevice

2. **Вытащите датчик из коробки**

   Проверьте состояние датчика. Храните серийный номер датчика и лицензию на ПО в надежном месте. В случае каких-либо жалоб или вопросов об изделии будет необходимо сообщить эти данные производителю.

   Сохраните коробку на случай возникновения претензий или возврата изделия.

3. **Установите ПО**

   Сначала вставьте USB-накопитель в форме ключа, находящийся в металлическом футляре, в порт на вашем ПК или ноутбуке. USB накопитель вставляется в ваш порт только определенным образом.

   После того как вы вставили USB-накопитель, подождите несколько секунд, пока автоматически не появится окно запуска. Процесс установки данной системы включает в себя:

   - Установку основной программы
   - Установку драйверов ключа защиты
   - Установку драйверов датчика

   При использовании флеш-накопителя всегда:

   - Избегайте контакта с чрезмерно высокими или низкими температурами, нахождения в магнитном поле и контакта с жидкостями
   - После использования безопасно извлекайте флеш-накопитель и храните его в надежном месте.

   Подробная информация о Deep-View приведена в Руководстве пользователя ПО.

ОЧЕНЬ ВАЖНО

На флеш-накопителе находится ПО и калибровочные файлы для каждого конкретного устройства.

В случае если на одном и том же ПК работает 2 и более датчика I-View Gold, обязательно проведите процедуру установки для каждого серийного номера. Калибровочные файлы установятся автоматически.

4. **Вставьте в ваш компьютер аппаратный ключ с пользовательской лицензией**

   Этот USB-накопитель всегда должен быть подсоединен к компьютеру.

   Если вы потеряете USB-накопитель (аппаратный ключ) с лицензией на ПО, вы должны запросить у Trident получение нового (такой новый USB-накопитель предоставляется за дополнительную плату).

6.7 Получение изображений с I-View Gold



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во время работы с рентгеновским излучением необходима защита оператора и другого персонала в соответствии с действующими постановлениями. В любом случае если во время высвобождения рентгеновского излучения оператор не защищен перегородкой, он должен

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

	находиться на расстоянии не менее 2 метров от источника излучения со стороны, противоположной направлению излучения.
	Пациент должен надеть соответствующие индивидуальные средства защиты, как минимум рентгенозащитный воротник.
	Средства индивидуальной защиты не входят комплект поставки с датчиком.

- С учетом типа пациента и исследуемого зуба настройте рентгеновский генератор, выставив на нем требуемые параметры экспозиции, время экспозиции и напряжение. Выберите приемник изображения.
- Запустите ПО по захвату изображения Deep-View (согласно инструкции, изложенной в Руководстве пользователя ПО) и введите информацию о пациенте. Как только был создан файл пациента, подготовьте датчик.
- Накройте датчик пластиковым чехлом и, если у вас есть держатели датчика, разместите датчик в соответствующий держатель (выбор держателя зависит от типа исследования). Мы рекомендуем использовать держатель для датчика для обеспечения расположения датчика параллельно зубу и под правильным углом для экспозиции.
- Подключите датчик к компьютеру.
- Подготовьте пациента к радиографии и разместите датчик в его ротовой полости в соответствии с параметрами требуемого изображения. Плоская сторона датчика должна быть повернута к источнику излучения.
- Как только пациент и датчик будут готовы, можно активировать рентгеновский аппарат. Нажмите кнопку «Сделать снимок» (X-Ray).

После нажатия на кнопку «Сделать снимок» (X-Ray), появится сообщение «Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите». Как только оптимизация изображения будет завершена, на мониторе появится изображение.

6.8 Приемочное испытание

Являясь электромедицинским устройством, I-View Gold подлежит инспектированию и испытаниям на предмет соответствия законодательству, постановлениям и надзорным директивам, действующим в стране, где осуществляется его установка. После установки ПО по захвату изображения Trident рекомендует проведение следующих испытаний:

- Используйте специализированный тестовый инструмент для цифровых интраоральных датчиков, который позволяет обеспечить захват изображения до 20 пар линий/ мм [QUARTdent/ digitest M2]
- Вставьте I-View Gold в соответствующий слот тестового инструмента и разместите его на конце ограничителя пучка, пользуясь центровочным кольцом для обеспечения правильного положения.
- Настройте рентгеновский аппарат на получение изображения, соответствующего 600 мкГр, что соответствует верхним молярам

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

- Запустите ПО для получения изображения и настройте его для получения изображения для воображаемого тестового пациента
- Получите изображение и выведите его на экран монитора.
- Посмотрите на область пар линий; должны быть видны 8 пар линий/мм.

Примечание: Для получения более качественного изображения разрешается настраивать контраст/яркость, однако использование других средств улучшения изображения, таких, как контурная резкость, не рекомендуется.

6.8.1 Частота проведения теста контроля качества

Trident рекомендует проводить описанный выше тест контроля качества **как минимум раз в год** с целью проверки отсутствия износа цифрового датчика в связи с чрезмерным поглощенным излучением.

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

stomdevice

7 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

7.1 Очистка

Для защиты здоровья и безопасности пациентов и предотвращения возможных рисков заражения и/или перекрестного инфицирования, пожалуйста, прочитайте и тщательно соблюдайте следующие общие рекомендации:

	I-View Silver и его комплектующие поставляются нестерильными. Не стерилизуйте изделие в сухожаровом шкафу, автоклаве или при помощи ультрафиолета.
	Все мероприятия по очистке должны осуществляться, когда устройство отсоединено от компьютера.
	Для дезинфекции датчика и кабеля (в месте выхода датчика) используйте ткань, увлажненную 70% изопропиловым спиртом.
	Не используйте другие жидкости или дезинфицирующие средства. Не трите слишком сильно.
	Датчик, кабель (только со стороны датчика) и любые комплектующие должны быть тщательно продезинфицированы перед каждым использованием.
	Не используйте влажную ткань и не распыляйте жидкости на USB-разъем. Влага может повредить его и нанести вред пациенту и/или оператору.

7.2 Процедуры по дезинфекции

Датчик I-View Gold должен быть продезинфицирован в соответствии с нижеописанной процедурой первого или второго уровня дезинфекции, в зависимости от обстоятельств:

7.2.1 Дезинфекция первого уровня

После каждого использования снимите одноразовый защитный чехол и выбросьте его.

Внимательно осмотрите датчик и убедитесь, что на нем отсутствуют остатки органических тканей (остаточные ткани, кровь, слюна и иные выделения).

Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя.

Тщательно продезинфицируйте датчик, следуя указаниям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

7.2.2 Дезинфекция второго уровня

Данную процедуру следует проводить, если во время визуального осмотра была обнаружена одна или несколько нижеуказанных проблем:

1. Защитный чехол порвался
2. На датчике и/или разъеме кабеля обнаружены остатки органических тканей

В случае обнаружения таких проблем проведите нижеуказанные мероприятия в рамках процедуры дезинфекции второго уровня:

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

- Тщательно промойте датчик водой с мылом для удаления всех органических тканей. Будьте внимательны: не погружайте в воду конец кабеля, где находится USB-разъем.
- Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно указаниям производителя.
- Тщательно продезинфицируйте датчик, следуя указаниям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

7.3 Дезинфицирующие средства, совместимые с I-View Gold

Для тщательной очистки и дезинфекции датчика I-View Gold используйте 70% изопропиловый спирт. Испытания, проведенные производителем, показали, что погружение датчика в этот дезинфицирующий раствор не наносит ему урон.

	Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие альдегиды.
	Trident Dental рекомендует использовать только дезинфицирующие средства, соответствующие Директиве ЕС 93/42 о медицинских изделиях и имеющие маркировку CE.

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

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

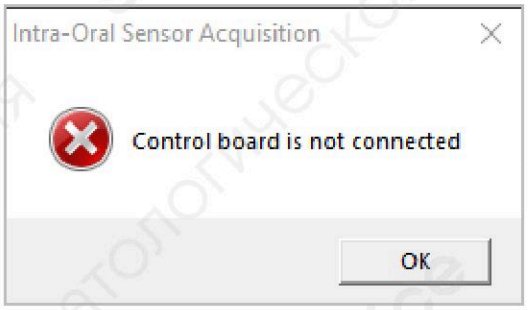
	Интраоральный датчик I-View Gold не подлежит ремонту.
	ПОЖАЛУЙСТА, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ОТКРЫТЬ ДАТЧИК

Если у вас возникли какие-либо проблемы с датчиком, свяжитесь с вашим дистрибьютером и опишите ему проблему.
Для продления срока эксплуатации вашего датчика просим соблюдать следующие простые меры:

- Не роняйте датчик и не допускайте падений каких-либо предметов на датчик.
- Не повреждайте и не переламывайте шнур питания
- Не роняйте и не ударяйте датчик
- Правильно размещайте датчик и предупреждайте вашего пациента, чтобы он его не кусал.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКЕ

Сообщение	Решение
Файл конфигурации детектора "C:\IOSensor\Calib Sensor\TRDX-AAYYYY\IOSensor.ini" не существует.	Убедитесь, что вы запустили верную установочную папку TRDX-AAYYYY и что верные калибровочные файлы были корректно установлены.
	В разделе «Диспетчер устройств» проверьте, распознано ли устройство вашим ПК. Если нет, проверьте USB-порт вашего ПК. Если ПК распознал устройство, драйвер был установлен некорректно: его необходимо переустановить из верной установочной папки на USB-носителе от имени администратора, закрыв работающие антивирусы или файрволл.
USB-носитель работает некорректно.	Переустановите драйвер.
Программа захвата уже запущена.	Закройте остальные программы.
Время ответа детектора истекло.	Проверьте и повторно подключите USB-носитель. Попробуйте снова. При повторном получении такого же сообщения свяжитесь со Службой поддержки клиентов.
Ошибка передачи данных.	Повторно подключите USB-носитель.
Захват изображения отменен.	Это сообщение означает, что пользователь отменил захват изображения. Попробуйте снова.
Темный кадр не найден.	Восстановите калибровочные данные I-View Gold с установочного диска ПО или проведите повторную калибровку датчика. При повторном получении такого же сообщения свяжитесь со Службой поддержки клиентов.
Яркие кадры для калибровки не найдены.	Переустановите драйвер I-View Gold.
Ошибка коррекции карты битых пикселей	Восстановите калибровочные данные I-View Gold с установочного диска ПО или проведите повторную калибровку датчика. При повторном получении такого же сообщения свяжитесь со Службой поддержки клиентов.
Неверные параметры обработки изображения.	Проверьте источник рентгеновского излучения. При сохранении проблемы обратитесь за технической помощью.
Ошибка загрузки 'Sensor.dll'	Переустановите ПО по захвату изображений.

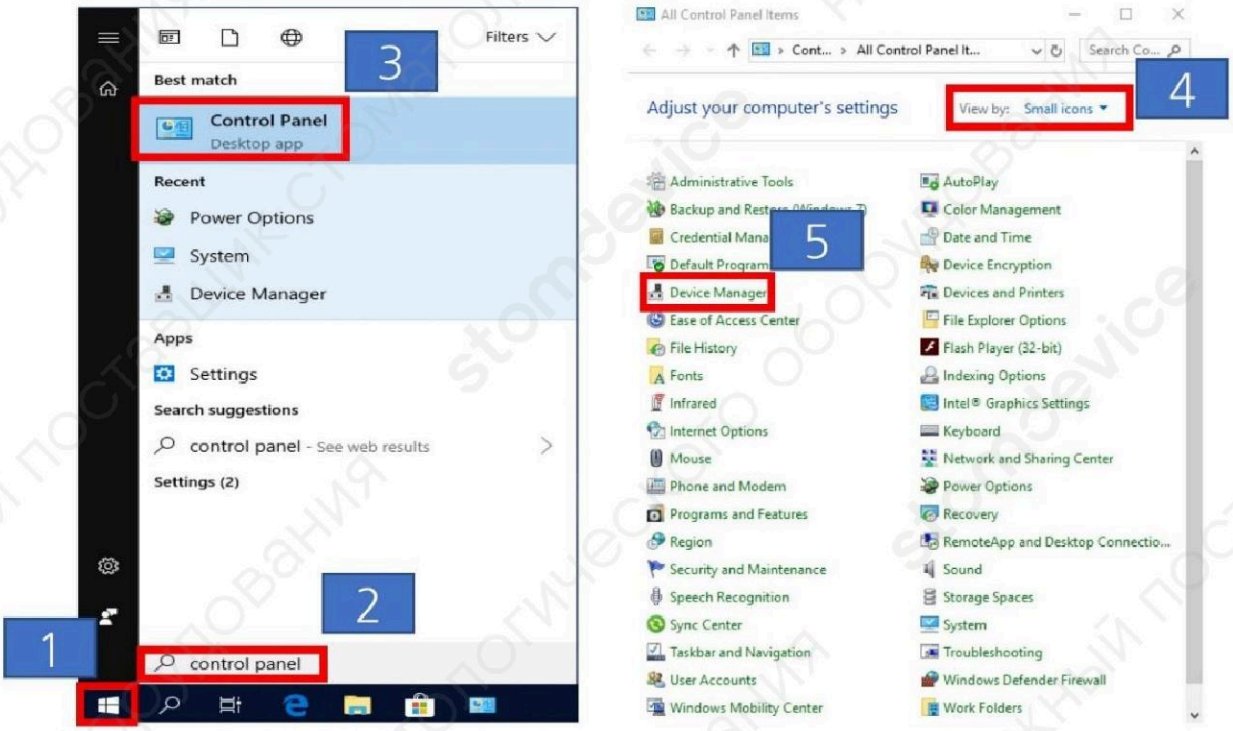
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Необходимый файл 'Sensor.dll' поврежден	Переустановите ПО по захвату изображений.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
ОШИБКА

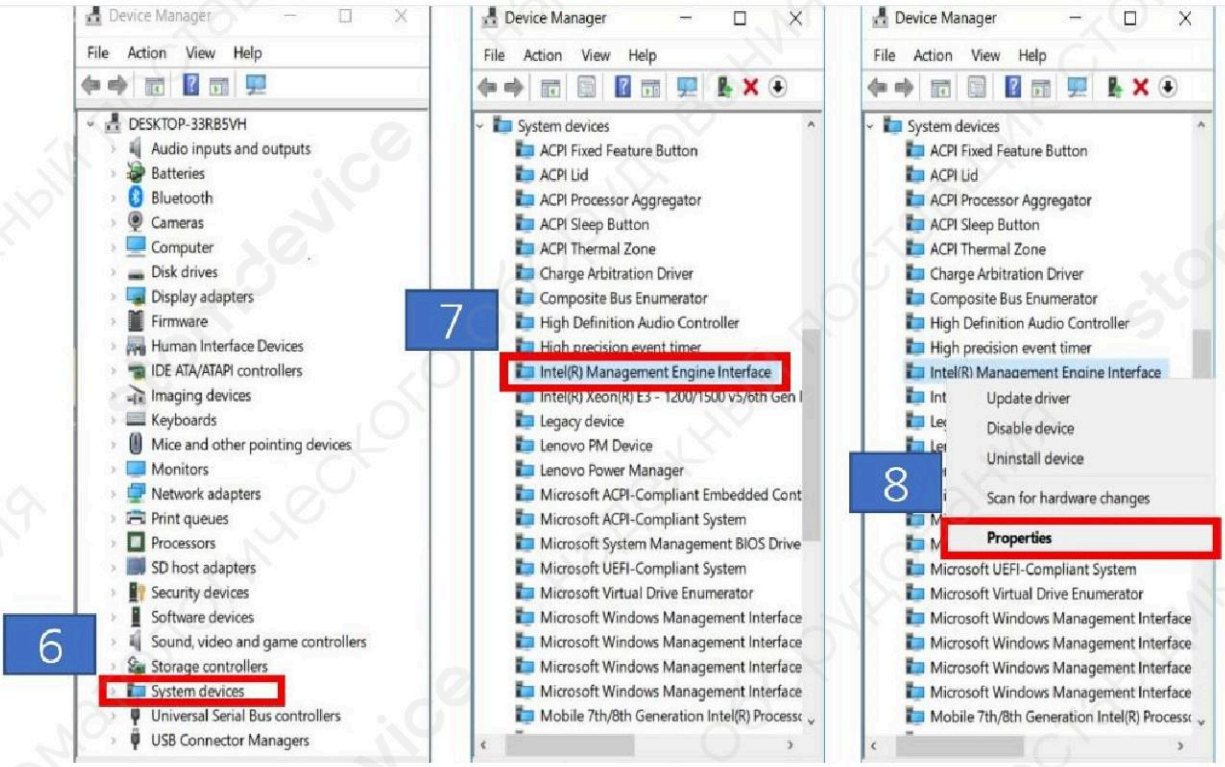
Ошибка изображения	Решение
 Получено аномальное изображение	Настройка Панели управления*

Настройка Панели управления

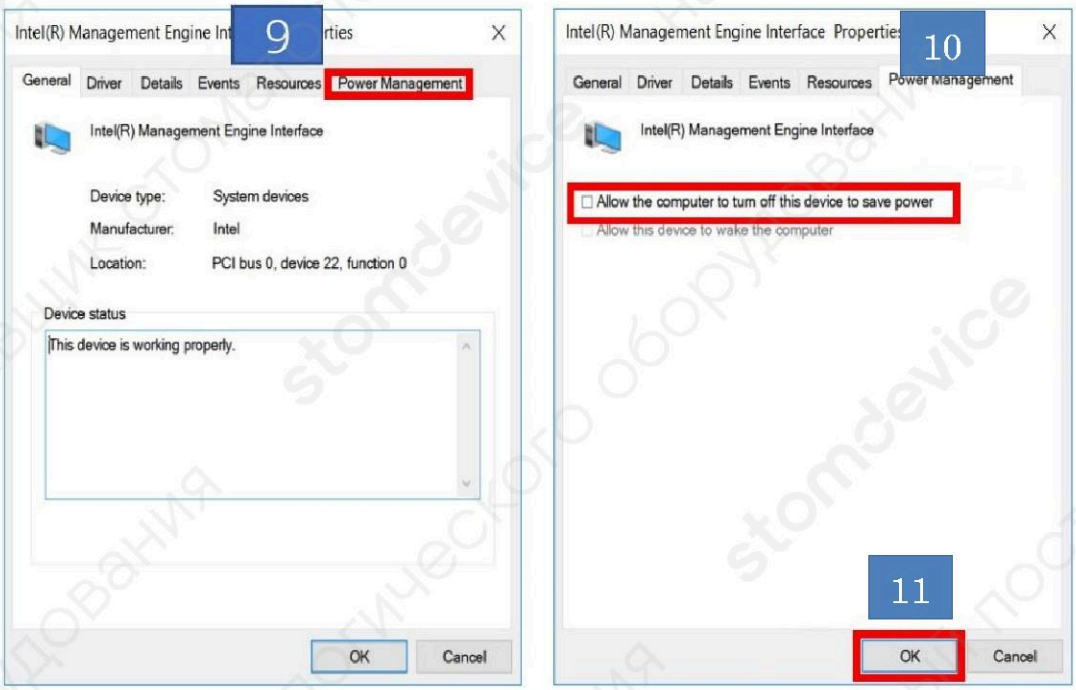


1. Нажмите кнопку **Windows**
2. Напишите **Control Panel (Панель управления)**
3. Нажмите на **Control Panel (Панель управления)**
4. Выберите **Small Icons (Мелкие значки)**
5. Нажмите на **Device Manager (Диспетчер устройств)**

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



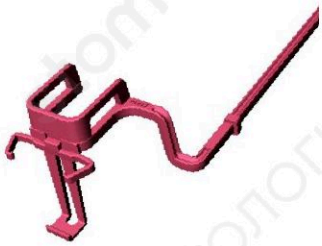
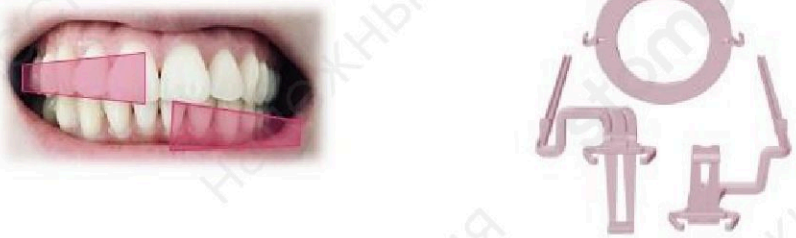
6. Дважды нажмите на **System Devices (Системные устройства)**
7. Нажмите правой кнопкой мыши на **Intel® Management Engine Interface**.
8. Выберите Свойства



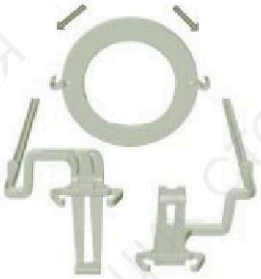
9. Выберите вкладку **Power Management (Управление питанием)**
10. Уберите галочку с опции **Allow the computer to turn off this device to save power** (Разрешить компьютеру выключать данное устройство для сохранения энергии)
11. Нажмите **OK**

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
ПРИМЕНЕНИЕ ДЕРЖАТЕЛЯ ДЛЯ ДАТЧИКА

Название	Изображение	Исследуемые зубы
Bite wing		
Endo UL/LR		
Endo UR/LL		
Periapical UL/LR		
Periapical UR-LL		

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

Posterior UL/LR			
Posterior UR/LL			

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