

Scan eXam™ One

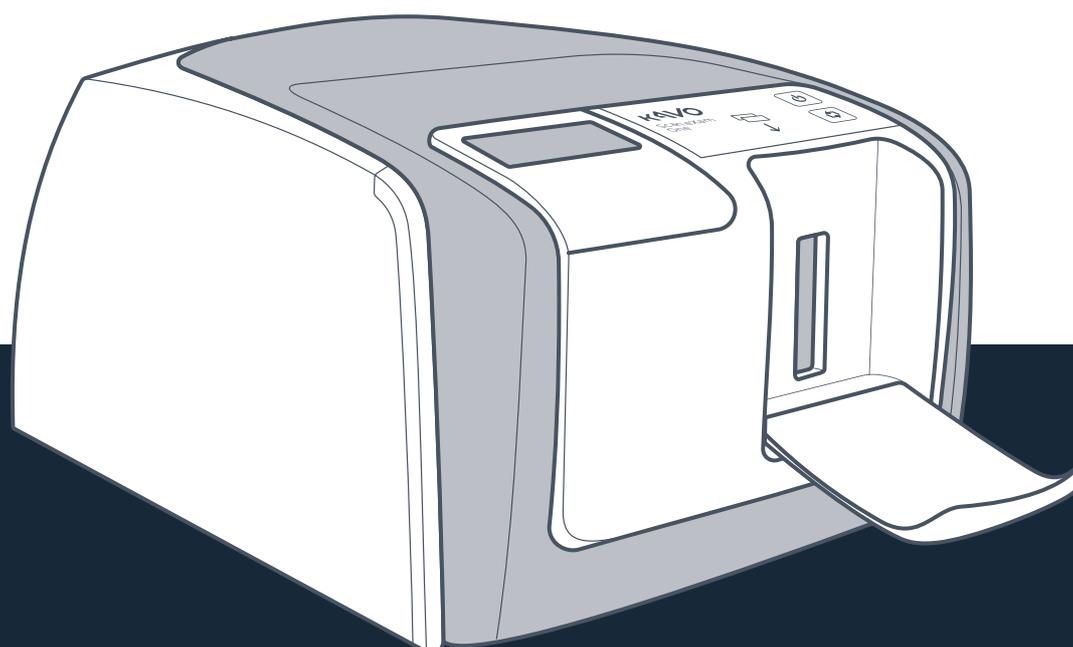
Цифровая интраоральная система для работы с рентгенографическими пластинами

Руководство пользователя

REF 216956 rev. 5 | 0.805.5256



РУССКИЙ



Авторские права

Авторские права © 2021.06 принадлежат PaloDEX Group Oy. Все права защищены.

Scan eXam™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании Kaltenbach & Voigt GmbH в США и (или) других странах.

CLINIVIEW™ и IDOT™ являются зарегистрированными товарными знаками либо товарными знаками компании PaloDEX Group Oy в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям без предварительно полученного письменного согласия PaloDEX Group Oy.

Исходным языком данного документа является английский, код 209643, ред. 9. В случае расхождений между исходной версией и переводом использовать текст на английском языке.

Производитель оставляет за собой право вносить изменения в имеющиеся в данном руководстве спецификации и особенности конструкции прибора, а также может в любое время прекратить производство описываемого изделия без предварительного оповещения и каких-либо обязательств. Для получения последней актуальной информации следует связаться с представителем.

**Производитель**

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
ФИНЛЯНДИЯ

Тел.: +358 10 270 2000
www.kavokerr.com

В случае необходимости технического обслуживания и ремонта изделия следует обратиться к местному поставщику оборудования.

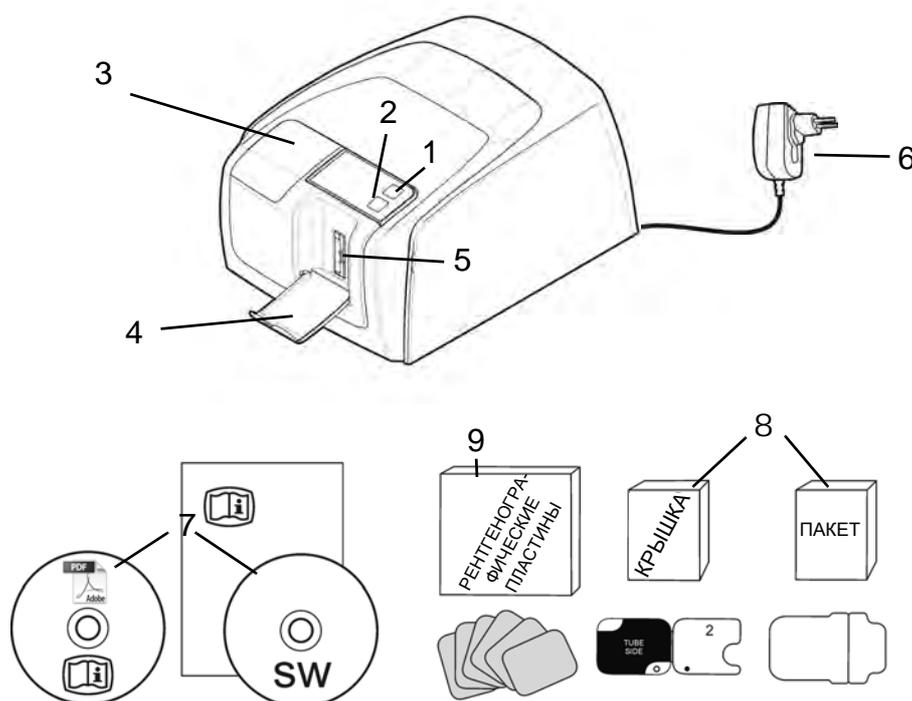
1	Введение	1
1.1	Аппарат с принадлежностями	1
1.2	Настройка системы	2
1.3	Элементы управления и индикаторы	3
2	Основное использование	7
2.1	Подготовка рентгенографических пластин	9
2.2	Позиционирование и экспозиция	10
2.3	Обработка рентгенографических пластин	11
3	Расширенное использование	13
3.1	Параметры настройки Scan eXam™ One с CLINIVIEW™	13
3.1.1	Сканер	14
3.1.1.1	Статус (Status).....	14
3.1.1.2	Сканирование изображений (Image Scanning)	14
3.1.1.3	Обработка снимка	15
3.1.1.4	Получение последнего изображения	15
3.1.1.5	Серийный номер сканера.....	16
3.1.2	Настройки.....	16
3.1.3	Рабочий процесс	17
3.1.3.1	Начало считывания (Readout start)	17
3.1.3.2	Режим извлечения пластины (Plate eject mode).....	19
3.1.4	Параметры питания	20
3.1.5	Визуализация в проекции Occlusal 4C (не входит в комплект поставки)	21
3.2	Настройки Scan eXam™ One с DTX Studio™ Core	22
3.2.1	Настройки устройства	24
3.2.2	Настройки питания	24
3.2.3	Настройки снимка	25
3.2.4	Настройки рабочего процесса	26
4	Принадлежности — введение	29
4.1	Гигиенические принадлежности.....	29
4.2	Рентгенографические пластины	30
4.3	Ящик для хранения рентгенографических пластин	31
4.4	Держатели.....	31
4.5	Визуализация при окклюзионной проекции с начальным набором Occlusal 4C и принадлежностями	32
4.6	Микроволокнистая салфетка.....	32
4.7	Уход за рентгенографическими пластинами	32
4.8	Чистка рентгенографических пластин	33
5	Введение в методы работы с рентгенографическими пластинами	35
5.1	Рентгенографическая пластина	35
5.2	Гигиенические принадлежности.....	36
5.3	Обработка	37
5.4	Фоновое излучение	38
5.5	Свет	39

6	Установка системы для работы с рентгенографическими пластинами	41
6.1	Размещение аппарата	41
6.2	Подключение аппарата к сети.....	42
6.3	Установка программного обеспечения.....	43
6.4	Доступ к аппарату из CLINIVIEW.....	44
6.4.1	Метод прямого подключения (с использованием серийного номера аппарата)	45
6.4.2	Метод IP (с использованием статического адреса аппарата)	46
6.4.3	EXPRESS Share.....	46
6.5	Доступ к аппарату из DTX Studio™ Core	47
6.6	Прочие устройства	49
7	Поиск и устранение неисправностей	51
7.1	Ошибочные изображения	51
7.1.1	Неправильное использование гигиенических принадлежностей и рентгенографических пластин	51
7.1.2	Ошибки приложения	52
7.1.3	Износ рентгенографической пластины.....	55
7.2	Сообщения об ошибках	57
8	Прочие сведения	59
8.1	Контроль качества.....	59
8.2	Уход за аппаратом	59
8.3	Чистка аппарата	59
8.4	Дезинфекция аппарата	60
8.5	Техническое обслуживание	60
8.6	Ремонт.....	60
8.7	Утилизация	61
9	Технические характеристики	63
9.1	Установка.....	63
9.2	Системные требования и подключение устройств.....	65
9.3	Требуемые характеристики рентгенографических пластин	66
9.4	Требуемые характеристики гигиенического пакета.....	67
9.5	Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)	68
10	Символы и маркировка	77
10.1	Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях	77
10.2	Основная этикетка	79
10.3	Предупреждения и меры предосторожности.....	80

1 Введение

Только стоматологи и другие квалифицированные специалисты в области стоматологии могут работать с системой KaVo Scan eXam™ One для обработки рентгеновских снимков, получаемых из интраоральной области черепа на рентгенографические пластины.

1.1 Аппарат с принадлежностями

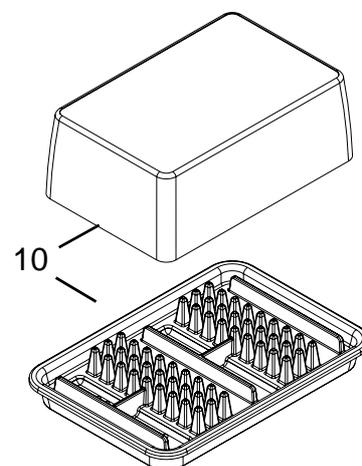


1. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
2. Кнопка ПУСК
3. Дисплей
4. Коллектор рентгенографических пластин
5. Гнездо для пластин и держатель пластин
6. Электропитание

ВНИМАНИЕ!

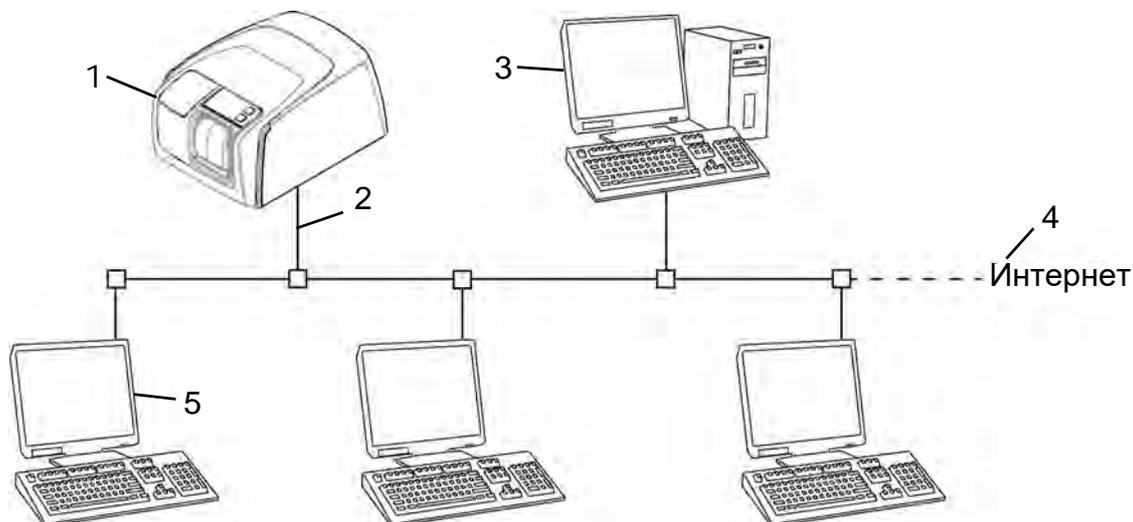
Используйте только блок питания, поставляемый с аппаратом, или одобренный запасной блок питания, поставляемый уполномоченным дистрибьютором (см. главу «Технические характеристики»).

7. Носитель с документацией и программным обеспечением для визуализации
8. Гигиенические принадлежности
9. Рентгенографические пластины
10. Ящик для хранения рентгенографических пластин



1.2 Настройка системы

Пример типичной настройки системы в локальной сети (LAN).

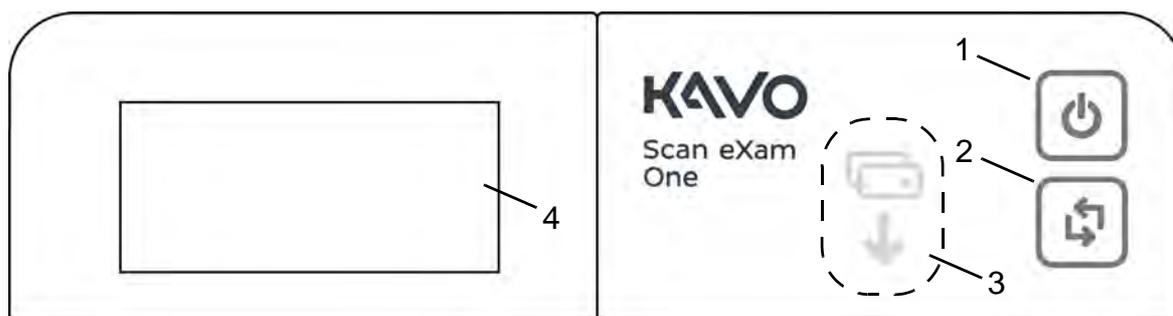


1. Аппарат Scan eXam™ One
2. Ethernet-кабель
3. Компьютер рабочей станции (не входит в комплект поставки) содержит:
— данные пациента, снимки и сервер лицензий.
4. Подключение к Интернету (необязательно, рекомендуется)
5. Дополнительные компьютеры рабочих станций (WS) (не входят в комплект поставки)

Дополнительные варианты и сведения об установке и настройке системы Scan eXam™ One см. в главах 6 «Установка системы для работы с рентгенографическими пластинами» и 9 «Технические характеристики».

1.3 Элементы управления и индикаторы

Расположение элементов на панели управления



1. Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
2. Кнопка ПУСК
3. Индикатор подачи пластины
4. Дисплей состояния

Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.

- Нажмите клавишу ВКЛ./ВЫКЛ. для включения аппарата.
- Нажмите и удерживайте ее в течение 3 секунд для выключения аппарата.
- Эта клавиша светится, когда аппарат включен.
- Световой индикатор мягко мигает, когда аппарат находится в ждущем режиме.
- Нажмите клавишу ВКЛ./ВЫКЛ. или ПУСК для пробуждения аппарата.

Кнопка ПУСК

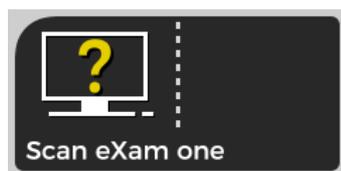
- Используйте кнопку ПУСК для пробуждения аппарата из ждущего режима.
- Для запуска обработки в ручном режиме или отмены (пропуска) 2 пластин в режиме Occlusal 4C.
- Для доступа к информации, отображаемой на экране загрузки (IP, серийный номер), когда сканер не зарезервирован каким-либо пользователем.

Дисплей и индикаторы подачи пластины



Запуск

Во время запуска на дисплее аппарата отображаются серийный номер, IP-адрес аппарата и другая информация.



Ожидание программного обеспечения для стоматологической визуализации

Программное обеспечение не запущено, не готово или ожидает действий пользователя. Отображается имя аппарата.



Программное обеспечение активно

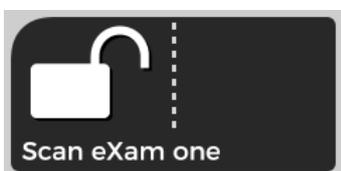
Аппарат подключен к программному обеспечению. Аппарат не используется.



Резервирование Express Share

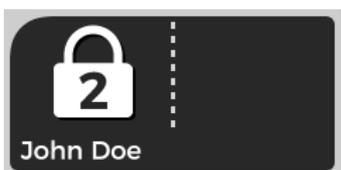
Аппарат зарезервирован посредством Express Share. Идентификатор рабочей станции показан на навесном замке. Отображается имя текущего пациента.

Зеленый индикатор подачи пластин показывает готовность к вставке пластины.



Готовность Express Share

Устройство подключено к программному обеспечению посредством Express Share. Аппарат не зарезервирован ни одной рабочей станцией в системе.



Аппарат активирован

Аппарат активирован для обработки изображений. Отображается имя текущего пациента.

Зеленый индикатор подачи пластин показывает готовность к вставке пластины.



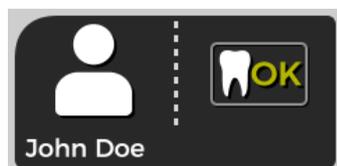
Вставьте 2 пластину

Вставьте вторую пластину формата Occlusal 4C. Нажмите **Пуск** для обработки первой пластины как одиночного изображения размера 3.



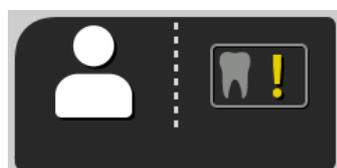
Обработка снимка завершена

Уровень экспозиции ОК.



Обработка снимка завершена

Изображение считается передержанным. Проверьте настройки экспозиции.



Обработка снимка завершена

Изображение считается недодержанным. Проверьте настройки экспозиции.



Извлеките пластину

Извлеките рентгенографическую пластину из держателя пластин.



Поверните пластину

Поверните рентгенографическую пластину. Светло-синей стороной влево.



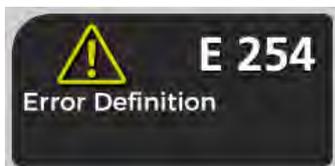
Снимите чехол

Аккуратно снимите гигиенический чехол, оставив рентгенографическую пластину в держателе пластин.



Аппарат отключен

Отсутствует подключение к Ethernet. Проверьте разъемы, кабели и сеть.



Ошибка (Error)

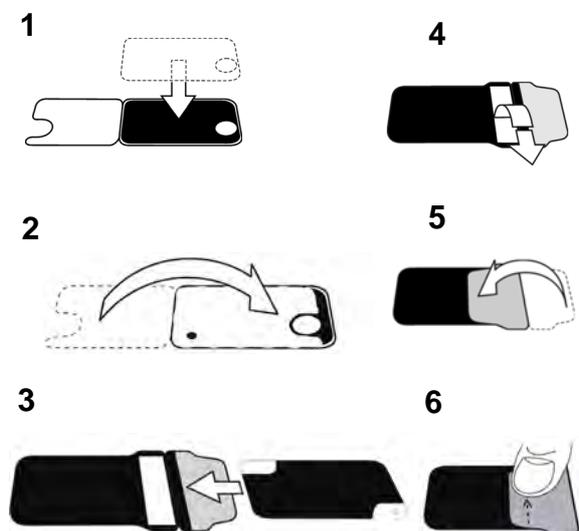
Отображаются идентификатор и краткое описание ошибки. Обратитесь в службу технической поддержки.



Нажмите ПУСК

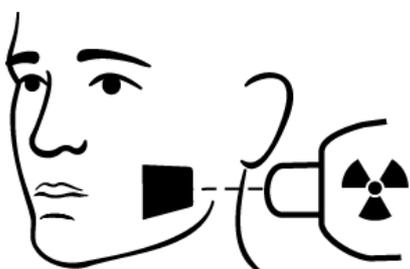
Нажмите кнопку ПУСК, чтобы вывести аппарат из ждущего режима.

2 Основное использование

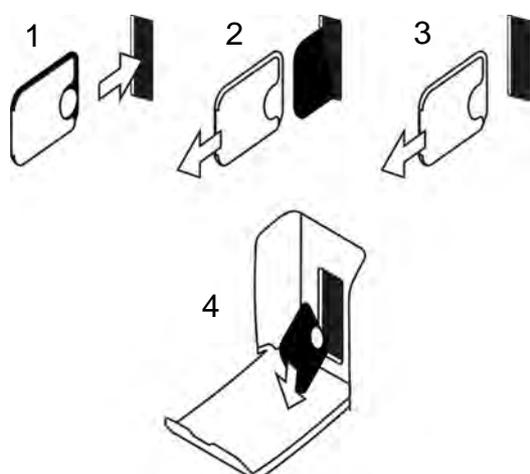


Подготовьте рентгенографические пластины.
Дополнительную информацию см. в главе 2.1.

Активируйте Scan eXam™ One из приложения для визуализации.
Дополнительную информацию см. в руководстве программного обеспечения.



Выполните позиционирование и сделайте снимок.
Дополнительную информацию см. в главе 2.2.

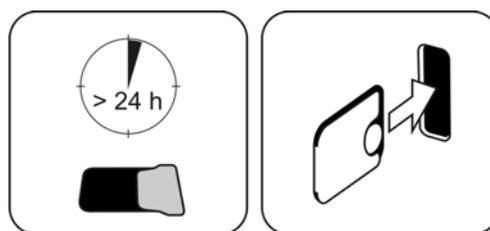


Обработайте рентгенографическую пластину.
Дополнительную информацию см. в главе 2.4.

ВНИМАНИЕ! Обработайте неэкспонированные рентгенографические пластины, чтобы стереть потенциально накопленное фоновое излучение:

- при начале эксплуатации новых рентгенографических пластин;
- если рентгенографические пластины были упакованы и не использовались в течение более чем 24 часов;
- если рентгенографические пластины хранились в темноте (без воздействия окружающего света) и подвергались воздействию фонового излучения в течение более чем 24 часов.

Это удалит потенциальное помутнение, вызванное собранным естественным фоновым излучением.



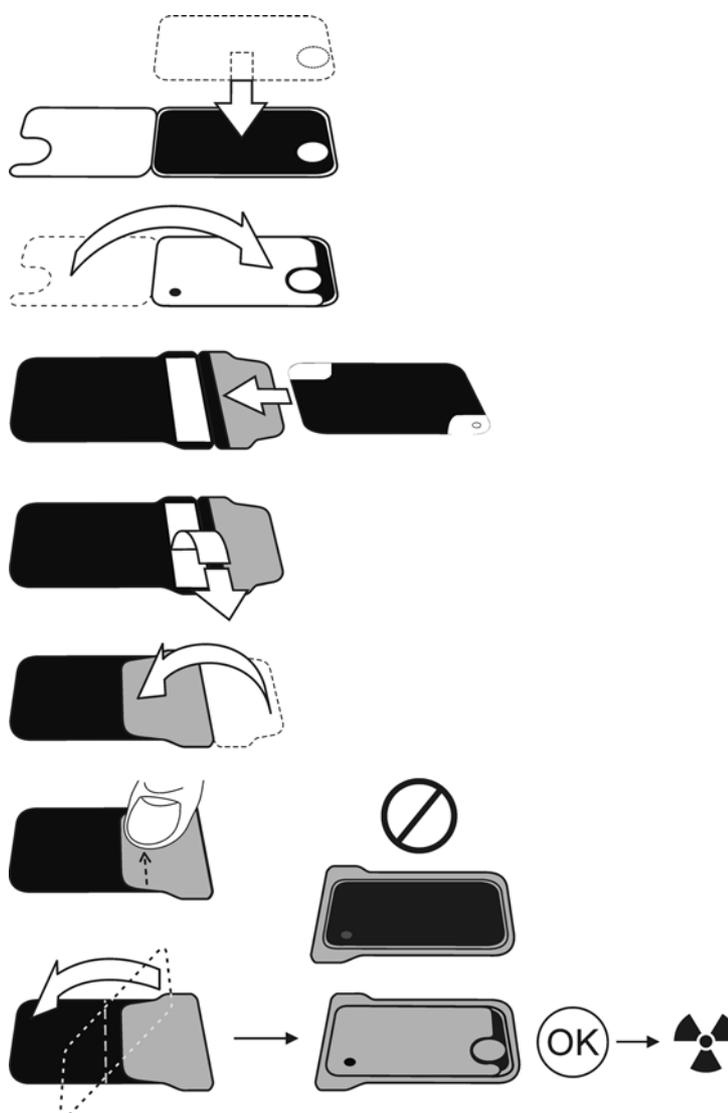
2.1 Подготовка рентгенографических пластин

Наденьте защитный чехол и упакуйте пластины в оригинальный гигиенический пакет.

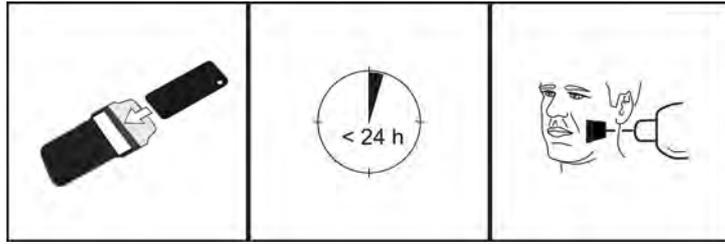
Запечатайте пакет должным образом.

Соблюдайте ориентацию пластины, чехла и пакета.

Активная сторона рентгенографической пластины бледно-голубого цвета.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Храните рентгенографические пластины упакованными не более 24 часов перед использованием. Упакованные пластины собирают фоновое излучение. Пластины можно стереть путем считывания.



2.2 Позиционирование и экспозиция

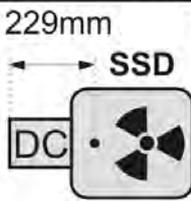
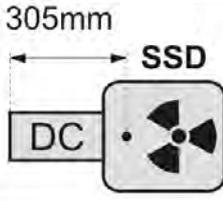
Разместите рентгенографическую пластину согласно исследуемой анатомической области. Рекомендуется использовать держатели (подающие элементы) для максимизации точности позиционирования. Дополнительную информацию см. в главе 4.4 «Держатели».

Используйте рентгеновское излучение согласно исследуемой анатомической области и используемой интраоральной рентгеновской трубке.

См. руководство по времени экспозиции в секундах для стандартного рентгеновского аппарата, работающего от постоянного тока, в приведенной ниже таблице.

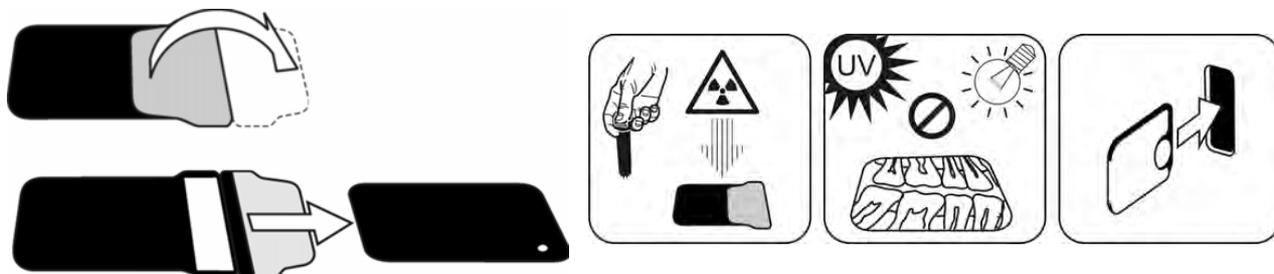
Правильные параметры экспозиции зависят от используемого типа рентгеновского аппарата. Для аппарата, работающего от переменного тока, или трубки с низкой силой тока (т. е. портативного рентгеновского аппарата) используйте более длительное время экспозиции.

Часто являются подходящими коэффициенты экспозиции, близкие к коэффициентам F-скоростной пленки.

	7mA kV				
229mm 	60	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
	70	0,06 ⋮ 0,10	0,08 ⋮ 0,12	0,08 ⋮ 0,16	0,08 ⋮ 0,12
305mm 	60	0,25 ⋮ 0,40	0,32 ⋮ 0,50	0,32 ⋮ 0,63	0,32 ⋮ 0,50
	70	0,12 ⋮ 0,20	0,16 ⋮ 0,25	0,16 ⋮ 0,32	0,16 ⋮ 0,25
					

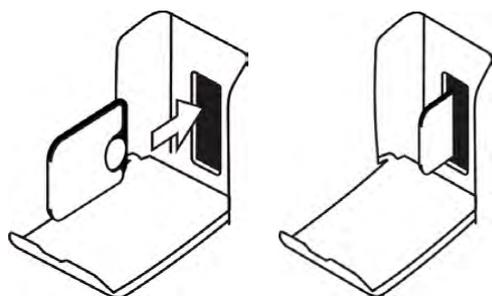
2.3 Обработка рентгенографических пластин

Распакуйте и обрабатывайте рентгенографические пластины сразу же после распаковки.



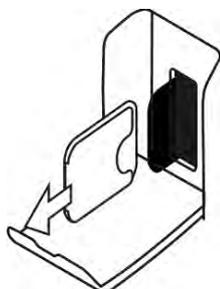
УВЕДОМЛЕНИЕ! Окружающий свет повреждает информацию об изображении, если не используется защитный чехол.

1. Вставьте рентгенографическую пластину в чехле.



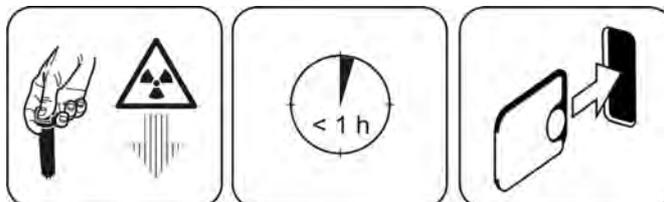
УВЕДОМЛЕНИЕ! Не извлекайте рентгенографическую пластину из чехла частично. Можно поместить пластину в чехол и оставить ее в держателе пластин в таком виде. Аппарат не начнет обработку до снятия чехла.

2. Снимите чехол.



Изображение появится на экране приложения для визуализации.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Выполняйте обработку в течение одного часа после экспозиции.



3. Обработанную рентгенографическую пластину можно упаковать и повторно экспонировать.

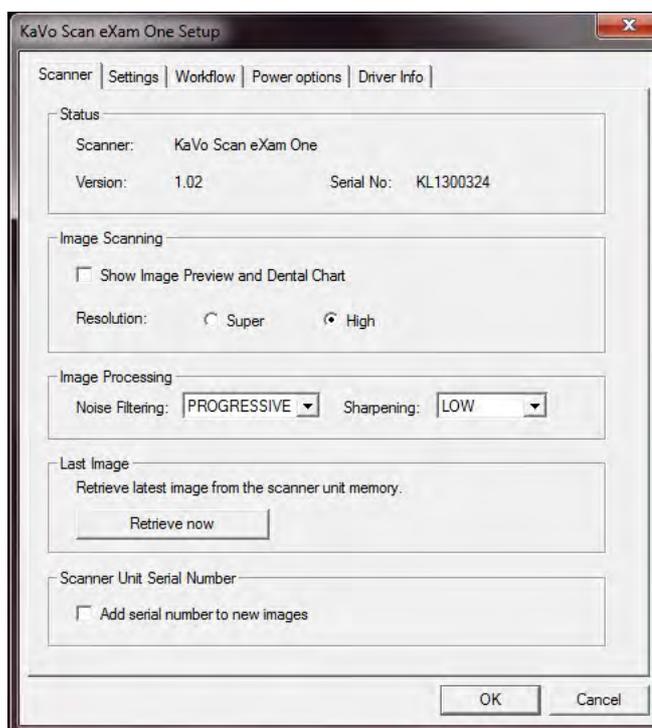


3 Расширенное использование

3.1 Параметры настройки Scan eXam™ One с CLINIVIEW™

Параметры настройки Scan eXam™ One позволяют произвести конфигурацию аппарата Scan eXam™ One в соответствии с клиническими предпочтениями пользователя.

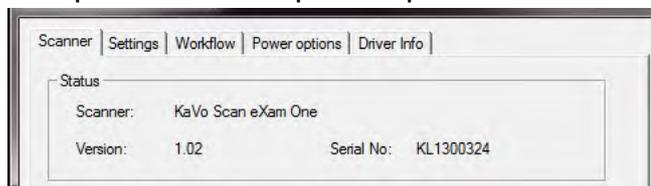
В используемом ПО для визуализации выберите страницу «Настройка/сканер» (Setup/Scanner) (дополнительная информация о доступе на данную страницу настроек представлена в руководстве пользователя ПО).



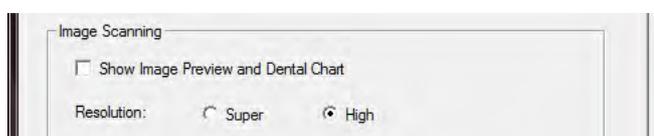
3.1.1 Сканер

3.1.1.1 Статус (Status)

Показывает тип сканера, версию прошивки и серийный номер аппарата.



3.1.1.2 Сканирование изображений (Image Scanning)



Если выбраны параметры «Предварительный просмотр изображения» (Show Image Preview) и «Стоматологическая карта» (Dental Chart), перед сохранением изображения отображается изображение предварительного просмотра со стоматологической картой для нумерации зубов.

Использование стоматологической карты

1. После обработки рентгенографической пластины откроется окно с предварительным изображением и стоматологической картой.
2. Нажмите на зуб/зубы на карте, которые соответствуют зубу/зубам на изображении. Выбранным зубам присваиваются номера зубов.

Инструменты в верхней части окна позволяют работать со снимком.

3. Нажмите ОК для сохранения изображения и номеров зубов.

Разрешение

«Супер» (Super): размер пикселя 30 мкм. Это приводит к получению изображений с лучшим разрешением, но может потребовать большего времени экспозиции для компенсации. «Высокое» (High) (рекомендовано по умолчанию): размер пикселя 60 мкм. Изображения будут выводиться с меньшим количеством шума, особенно если используется короткая выдержка.

3.1.1.3 Обработка снимка

Использование фильтра шумов позволяет получить более сглаженное изображение при применении короткой выдержки.



Доступны два варианта.

Классический режим (Classic mode) обеспечивает традиционные алгоритмы фильтрации шума, которые применялись во всех предыдущих моделях систем для работы с рентгенографическими пластинами.

В **Прогрессивном режиме (Progressive mode)** применяется другой алгоритм, который снижает шум при эффективном сохранении четкости изображения. Для повышения производительности прогрессивный алгоритм требует соответствующего уровня экспозиции.

Убедитесь, что индикатор уровня экспозиции ОК.

3.1.1.4 Получение последнего изображения

Если последнее обработанное изображение не было передано на ПК из-за сбоя сети, подключения, ПК или ПО, это изображение можно получить из памяти.

УВЕДОМЛЕНИЕ! ПОСЛЕДНЕЕ обработанное изображение можно получить только в том случае, если аппарат не был выключен. При выключении питания аппарата изображение будет утеряно.

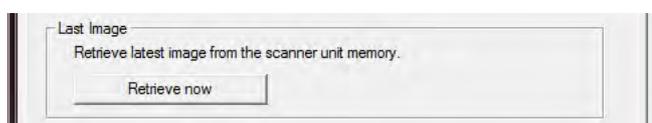
Для того чтобы извлечь последнее обработанное изображение

1. Устраните проблему, которая вызвала ошибку подключения. Когда подключение между аппаратом и ПК будет восстановлено, последнее обработанное изображение передается на ПК автоматически.
2. **ПК:** если изображение не передается на ПК автоматически, в приложении для работы с изображениями, которое вы используете, выберите страницу «Настройки > Сканер» (Setup > Scanner).

3. **ПК:** в поле «Последнее изображение» (Last Image) нажмите «Получить сейчас» (Retrieve now), чтобы получить последнее обработанное изображение.

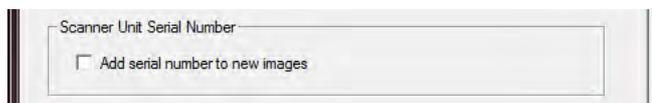
УВЕДОМЛЕНИЕ! При необходимости вы можете выбрать различные параметры (например, разрешение, предварительный просмотр снимка) для изображения, которое вы хотите извлечь.

4. **ПК:** нажмите **ОК (ОК)**, чтобы закрыть окно «Настройки» (Setup). Последнее обработанное изображение передается на ПК.



3.1.1.5 Серийный номер сканера

Добавляет серийный номер аппарата ко всем новым изображениям.

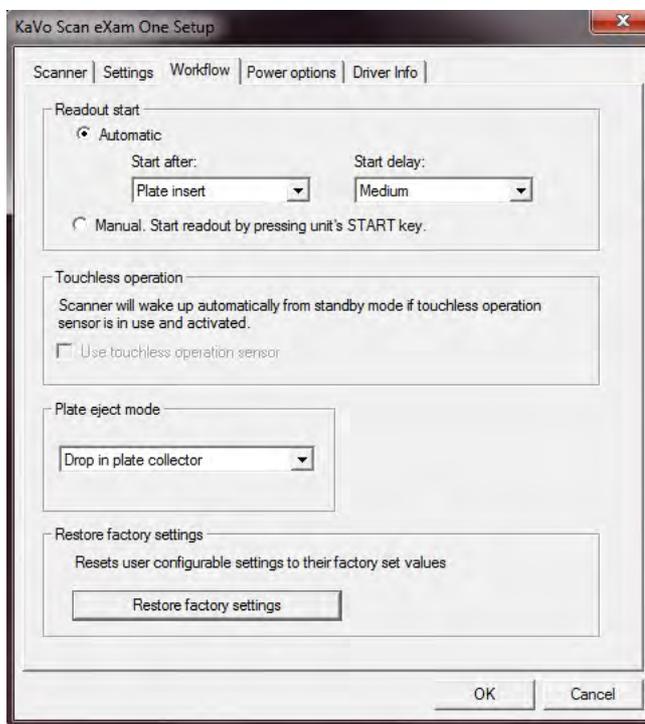


3.1.2 Настройки

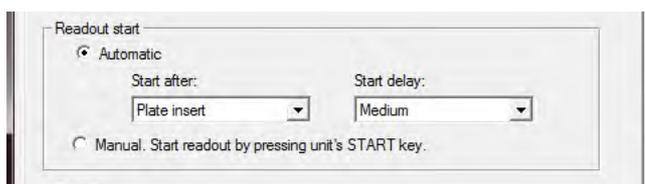
См. главу «Установка системы для работы с рентгенографическими пластинами» для получения дополнительной информации о подключении устройства к ПК / локальной сети (LAN).

3.1.3 Рабочий процесс

В используемом программном обеспечении для визуализации выберите страницу «Установка/рабочий процесс» (Setup/Workflow).



3.1.3.1 Начало считывания (Readout start)

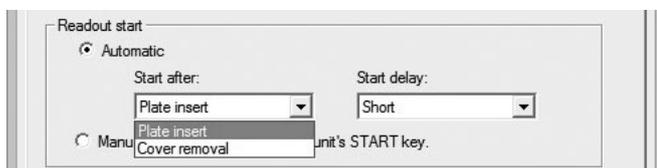


Выберите **Автоматически (Automatic)**, если необходимо запускать обработку рентгенографической пластины автоматически.

Параметры **Пуск после (Start after)** позволяют выбрать, когда аппарат начинает обработку рентгенографической пластины:

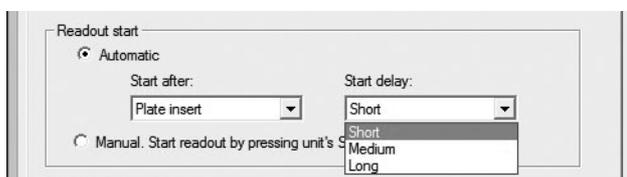
- «После вставки пластины» (After Plate insert): обработка начинается автоматически, когда аппарат обнаруживает правильно вставленную рентгенографическую пластину в держателе пластины.

- «После снятия чехла» (After Cover removal): после того как рентгенографическая пластина в защитном чехле будет вставлена в держатель пластин, обработка запускается автоматически после удаления защитного чехла.



Параметр «Задержка пуска» (Start delay) позволяет выбрать время задержки пуска.

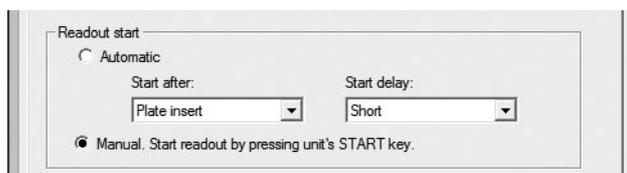
- «Короткая» (Short) = приблизительно 0,2 секунды
- «Средняя» (Medium) = приблизительно 0,4 секунды (рекомендуется по умолчанию)
- «Длительная» (Long) = приблизительно 0,6 секунды



Выберите вариант **Вручную (Manual)**, если вы хотите, чтобы аппарат начал считывание пластины только после нажатия кнопки **ПУСК**.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Обработка начинается, даже если пластина:

- неверно вставлена
- не обнаружена
- вообще не вставлена



УВЕДОМЛЕНИЕ! Аппарат выключается в ручном режиме, если пользователь нажимает кнопку ВКЛ./ВЫКЛ., независимо от наличия рентгенографической пластины в держателе пластин.

3.1.3.2 Режим извлечения пластины (Plate eject mode)



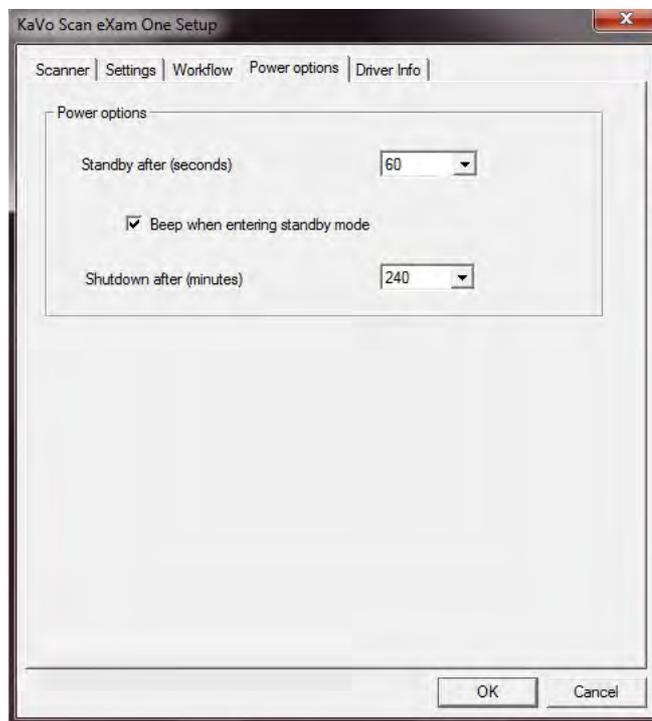
Возможны следующие варианты.

- **Выпадение в коллектор пластин (Drop in plate collector):** рентгенографическая пластина выбрасывается в коллектор пластин после обработки рентгенографической пластины.
- **Оставить в держателе пластин (Leave in plate carrier):** после завершения обработки рентгенографическая пластина остается в держателе пластин.

Вариант **Оставить в держателе пластин (Leave in plate carrier)** рекомендован для пользователей, которые хотят с осторожностью обращаться с пластинами и снизить их износ. Этот вариант продлевает срок службы рентгенографических пластин и предоставляет возможности для более тщательного соблюдения гигиенических норм.

3.1.4 Параметры питания

В используемом программном обеспечении для визуализации выберите страницу «Настройка» (Setup) / «Параметры питания» (Power options).



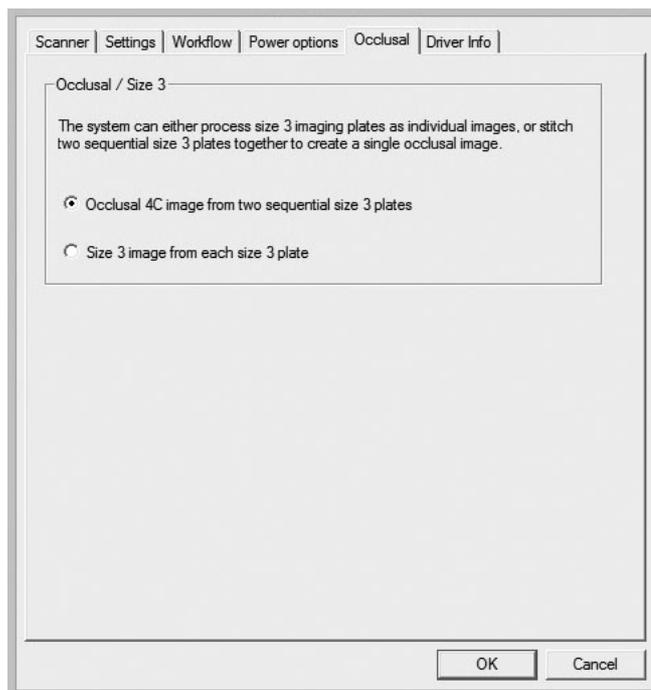
Режим ожидания через (сек.) (Standby after [seconds]). Позволяет выбрать период времени, в течение которого аппарат остается неиспользованным до перехода в режим ожидания (держатель пластины приводится в действие изнутри устройства, дверца закрыта, и кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. включается и выключается). Нажмите кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. для восстановления.

Звуковой сигнал при переходе в режим ожидания. Перед переходом аппарата в режим ожидания слышен звуковой сигнал.

Выключение через (мин). Позволяет выбрать период времени, в течение которого устройство остается в режиме ожидания до автоматического отключения.

3.1.5 Визуализация в проекции Occlusal 4C (не входит в комплект поставки)

Чтобы изменить настройки визуализации в проекции Occlusal 4C, выберите страницу «Настройка/окклюзионная проекция» (Setup/Occlusal) в программном обеспечении для визуализации.



Изображение в проекции Occlusal 4C формируется из двух последовательных пластин 3 размера. Рентгенографические пластины обрабатываются по отдельности, а затем объединяются, образуя единое изображение в проекции Occlusal 4C. В следующем тексте коротко описано получение изображения в проекции Occlusal 4C. Для получения дополнительной информации см. инструкции, поставляемые с комплектом Occlusal 4C.

1. Поместите две рентгенографические пластины размера 3 в соответствующие защитные чехлы.
2. Вставьте две рентгенографические пластины размера 3 и защитные чехлы в протектор прикуса Occlusal 4C.
3. Вставьте протектор Occlusal 4C и рентгенографические пластины в гигиенический пакет Occlusal 4C.

4. Запечатайте пакет. Поместите запечатанный гигиенический пакет Occlusal 4C в рот пациента и сделайте снимок.
5. Извлеките запечатанный гигиенический пакет Occlusal 4C изо рта пациента. Откройте его.
6. Извлеките каждую отдельную рентгенографическую пластину из протектора прикуса Occlusal 4C и обработайте их по отдельности.
7. Изображение Occlusal 4C появляется в программном обеспечении для визуализации.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если аппарат работает в режиме Occlusal 4C, существует возможность временно отключить этот режим и обработать одну рентгенографическую пластину размера 3. Вставьте в аппарат рентгенографическую пластину размера 3 таким образом, чтобы ее можно было обработать. Когда в пользовательском интерфейсе аппарата появится значок «Вставить вторую пластину», нажмите кнопку «Пуск». Это отменит режим Occlusal 4C для данной операции и позволит работать с одним изображением размера 3. Режим изображений размера 3 для каждой пластины размера 3 позволяет обработать 3 рентгенографические пластины как отдельные рентгенографические пластины.

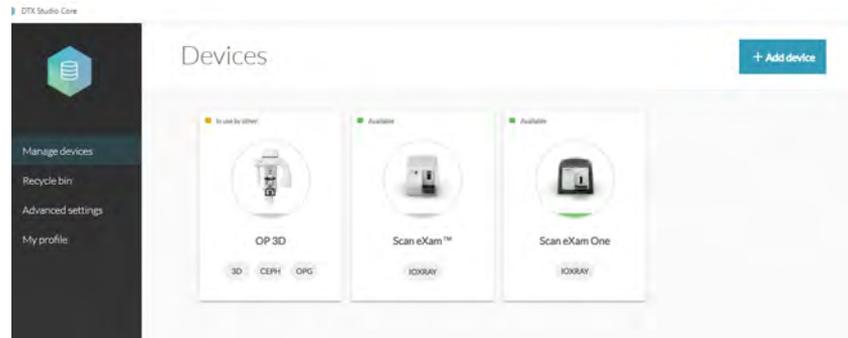
УВЕДОМЛЕНИЕ! Из-за геометрии съемки и расположения рентгенографической пластины снимки в проекции Occlusal 4C не подходят для проведения точных измерений расстояния и угла.

3.2 Настройки Scan eXam™ One с DTX Studio™ Core

Можно просматривать и менять настройки устройства в DTX Core, выполняя описанные ниже шаги.

1. Выполните вход в DTX Studio™ Core с теми же учетными данными пользователя, которые используются для входа в DTX Studio™.

- Выберите меню **Управление устройствами (Manage devices)**.



- Выберите устройство.
- Щелкните правой кнопкой мыши изображение устройства, чтобы открыть **Сведения об устройстве (Device details)**.

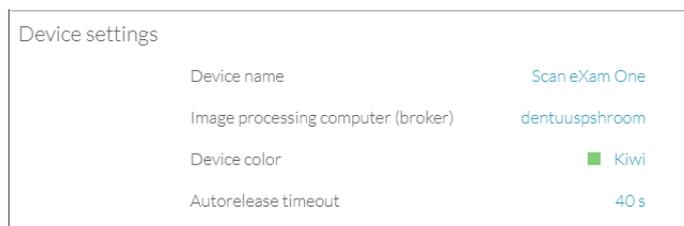


Статус (Status): отображает статус устройства (по умолчанию: «Доступно» (Available))

Модель устройства (Device model): отображает модель устройства (Scan eXam™ One).

IP-адрес (IP address): отображает IP-адрес устройства.

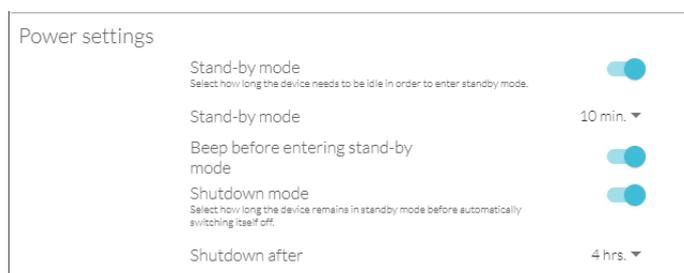
3.2.1 Настройки устройства



В разделе «Настройки устройства» (Device settings) можно просмотреть и задать следующие параметры.

- **Имя устройства (Device name):** идентификационные данные устройства, отображаемые в DTX Studio.
- **Компьютер обработки снимка (Image processing computer):** компьютер, на котором располагается DTX Core.
- **Цвет устройства (Device color):** идентификационные данные устройства, отображаемые в DTX Studio.
- **Время автоматического освобождения (Autorelease timeout):** по умолчанию 40 с.

3.2.2 Настройки питания

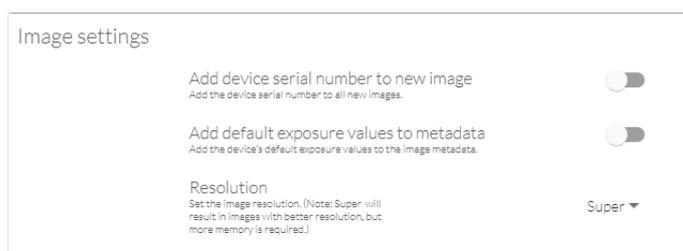


В разделе «Настройки питания» (Power settings) можно просмотреть и задать следующие параметры.

- **Режим ожидания (Stand-by mode):** включает и выключает режим ожидания устройства и позволяет выбрать время, в течение которого устройство должно бездействовать, прежде чем перейти в режим ожидания (по умолчанию: ВКЛ., 10 мин.)

- **Сигнал перед переходом в режим ожидания (Beep before entering stand-by mode):** можно выбрать, будет ли звучать сигнал перед переходом в режим ожидания.
- **Режим завершения работы (Shutdown mode):** включение или отключения автоматического завершения работы для устройства, если оно остается в режиме ожидания продолжительное время.
- **Завершение работы через (Shutdown after):** выберите время, в течение которого устройство остается в режиме ожидания, прежде чем автоматически отключиться (по умолчанию: 4 часа).

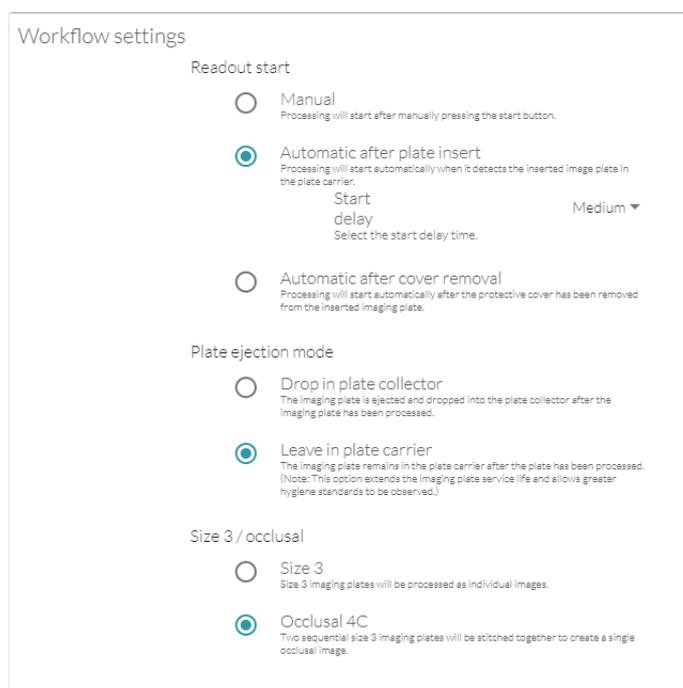
3.2.3 Настройки снимка



В разделе «Настройки снимка» (Image settings) можно просмотреть и задать следующие параметры.

- **Добавить серийный номер прибора новому снимку (Add device serial number to new image):** включает или отключает добавление серийного номера прибора на все снимки.
- **Добавить значения экспозиции по умолчанию в метаданные (Add default exposure values to metadata):** включает или отключает сохранение значений экспозиции по умолчанию в метаданные снимка.
- **Разрешение (Resolution):** задает разрешение сканирования снимка. Разрешение **Супер (Super)** обеспечит более высокое разрешение снимков, но требует больше памяти.

3.2.4 Настройки рабочего процесса



В разделе «Настройки рабочего процесса» (Workflow settings) можно просмотреть и задать следующие параметры.

Начало считывания (Readout start):

- **Вручную (Manual):** Обработка рентгенографической пластины начинается после нажатия кнопки **Пуск**.
- **Автоматически после вставки пластины (Automatic after plate insert) (по умолчанию):** обработка начнется автоматически по обнаружению устройством вставленной в держатель рентгенографической пластины.
- **Автоматически после снятия крышки (Automatic after cover removal):** обработка начнется автоматически после снятия защитной крышки со вставленной рентгенографической пластины.

Режим извлечения пластины (Plate ejection mode):

- **Опустить в коллектор пластин (Drop in plate collector):** рентгенографическая пластина извлекается и опускается в коллектор пластин после обработки рентгенографической пластины.

- **Оставить в держателе пластины (Leave in plate carrier) (по умолчанию):** после завершения обработки рентгенографическая пластина остается в держателе пластины. Этот вариант продлевает срок службы рентгенографической пластины и предоставляет возможность более тщательного соблюдения гигиенических норм.

Размер 3/окклюзионная проекция (Size 3/occlusal):

- **Размер 3 (Size 3):** рентгенографические пластины размера 3 обрабатываются как отдельные снимки.
- **Окклюзионная проекция 4С (Occlusal 4C):** две последовательные рентгенографические пластины размера 3 стыкуются для получения одного окклюзионного снимка.

4 Принадлежности — введение



УВЕДОМЛЕНИЕ! *Никогда не используйте повторно гигиенические принадлежности. Риск инфицирования.*

УВЕДОМЛЕНИЕ! *ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ОТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ для получения оптимальных клинических результатов, безопасного использования системы и длительного срока службы рентгенографических пластин.*

4.1 Гигиенические принадлежности

Защитные чехлы



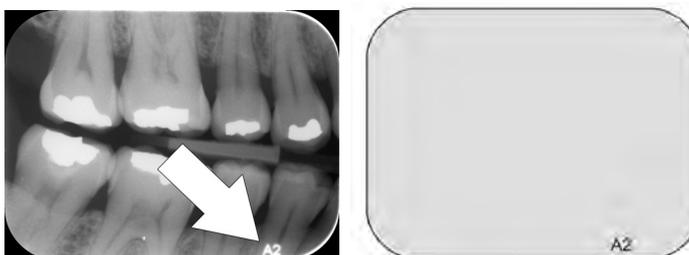
Гигиенические пакеты



4.2 Рентгенографические пластины

Совместимо с всеми размерами интраоральных пластин, равными размеру пленок: 0, 1, 2, 3 и Occlusal 4C, эксплуатационная пригодность аналогична пригодности пленки.

Рентгенографические пластины IDOT™ содержат индивидуальные идентификационные отметки, которые появляются на изображениях.

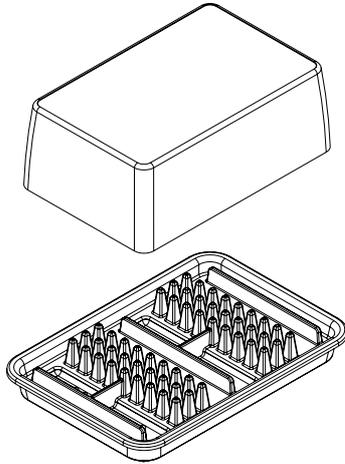


Стандартные (STD) рентгенографические пластины (необязательные) не содержат идентификационного знака на чувствительной стороне пластины.



4.3 Ящик для хранения рентгенографических пластин

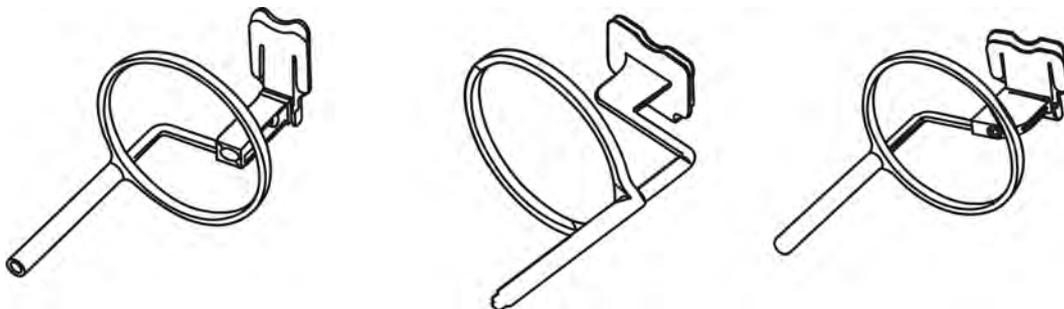
Практичный, специализированный ящик для хранения позволяет поддерживать рентгенографические пластины чистыми и готовыми к использованию, защищая пластины от:



- пыли (которая будет видна на изображении);
- загрязнения из воздушной среды;
- помутнения, вызванного фоновым излучением (которое может снизить качество изображения);
- ультрафиолетового излучения (которое вредно для рентгенографических пластин).

Основную часть ящика для хранения можно автоклавировать при температуре 121°C или 134°C. Верхнюю крышку нельзя автоклавировать.

4.4 Держатели



Рекомендуется использовать держатели рентгенографических пластин для обеспечения точного позиционирования пациента и неизменно высокого качества изображения. Проблемы, связанные с ручным позиционированием рентгенографической пластины, включают в себя:

- неправильное вертикальное выравнивание;
- искажение;
- обрезку конуса;
- плохую стандартизацию проекции;
- низкое качество изображения;
- риск загрязнения.

Свяжитесь с дистрибьютором для получения дополнительной информации о визуализации с держателями пластин.

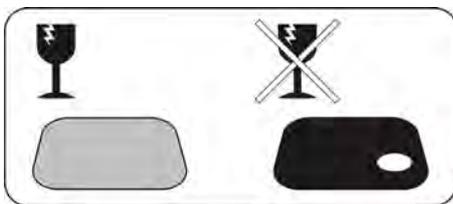
4.5 Визуализация при окклюзионной проекции с начальным набором Occlusal 4C и принадлежностями

Полное изображение автоматически получают из двух рентгенографических пластин размера 3. Пластины защищают от повреждения при прикусе жестким протектором прикуса. Для получения дополнительной информации см. инструкции в наборе Occlusal 4C и в главе «Расширенное использование».

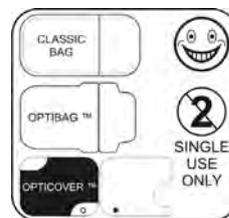
4.6 Микроволокнистая салфетка

Микроволокнистая салфетка рентгенографической пластины используется для сухой чистки рентгенографических пластин (сопоставимой с чисткой очков).

4.7 Уход за рентгенографическими пластинами



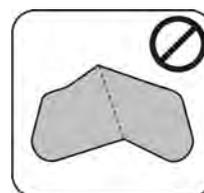
Чувствительная поверхность, обращаться с осторожностью.



Используйте только оригинальные принадлежности. Только для одноразового использования!



Можно изгибать.



Не складывайте и не подвергайте чрезмерному сгибанию.



Прикасайтесь только к краям.



Не прикасайтесь к чувствительной поверхности.



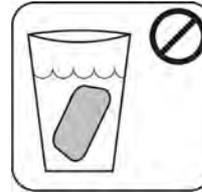
Не царапайте.



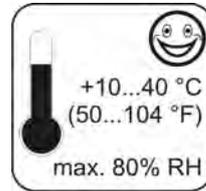
Не прокалывайте.



Избегайте попадания влаги и воды.



Не погружайте в жидкость.



Допустимая температура.



Избегайте попадания пыли.

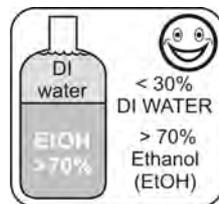


Избегайте прямых солнечных лучей и УФ-излучения.

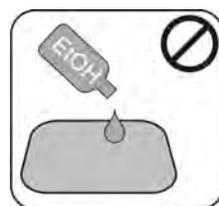


Не является бытовыми отходами.

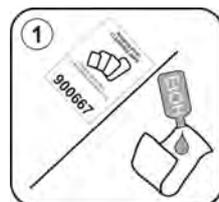
4.8 Чистка рентгенографических пластин



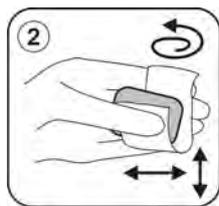
Используйте ТОЛЬКО этанол в концентрации > 70%.



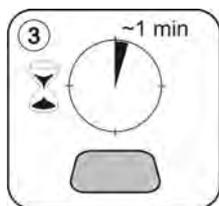
Не наносите этанол непосредственно на пластину.



Нанесите этанол на безворсовую мягкую ткань.



Аккуратно протрите пластину.

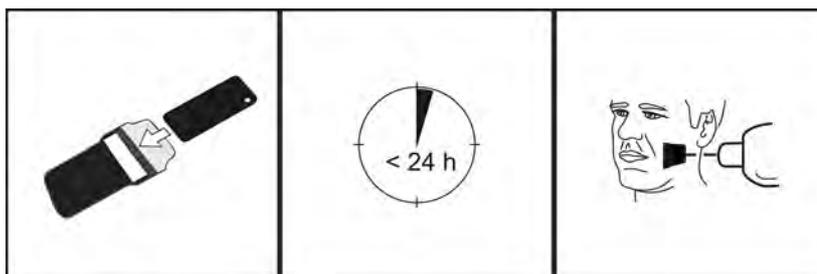


Вытрите насухо или дайте просохнуть в течение 1 минуты.



Упакуйте пластину.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Упаковывайте рентгенографические пластины заранее, но не более чем за 24 часа до экспозиции.



5 Введение в методы работы с рентгенографическими пластинами

5.1 Рентгенографическая пластина

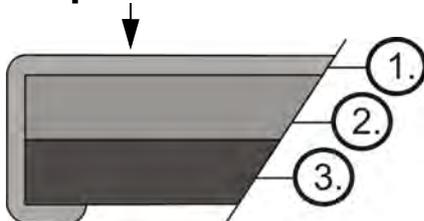
Рентгенографическая пластина представляет собой пленкообразную тонкую гибкую беспроводную фосфоресцирующую пластину, которая работает в качестве беспроводного рецептора. Рентгенографическая пластина лучше пленки, поскольку:

- нет необходимости в химикатах для проявления пленки и в темной комнате;
- допускает более широкий диапазон значений экспозиции, практически исключаются передержка, и недодержка;
- все преимущества цифровых изображений.

Размеры рентгенографической пластины

- 0 — дети
- 1 — взрослые пациенты небольшого размера
- 2 — взрослые пациенты крупных размеров
- 3 — интерпроксимальная проекция
- 4С — окклюзионная проекция

Чувствительная сторона



1. Защитный слой (покрытие)
2. Светочувствительный слой
3. Слой материала подложки (= задняя, черная сторона)

Материал основы подложки — черный пластик. Поверх материала основы находится синеватый светочувствительный слой (не содержит фосфора). Поверх синеватого материала находится защитное покрытие, а края закрыты лаком.

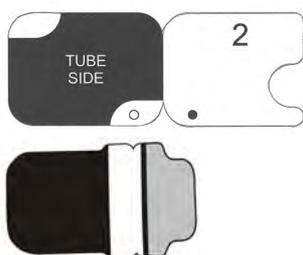
Фосфоресцирующая сторона пластины записывает и сохраняет снимок. Эта сторона чувствительна и должна быть защищена от пыли и грязи.

Видимый свет стирает информацию изображения с пластины, поэтому ее необходимо защищать от окружающего света между экспозицией и обработкой.

Даже при правильной упаковке пластины изображение начинает постепенно исчезать.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если рентгенографические пластины демонстрируют признаки износа, влияющего на качество снимка, не используйте их.

5.2 Гигиенические принадлежности



Перед экспозицией рентгенографическую пластину защищают защитным чехлом и гигиеническим пакетом. Защитный чехол и гигиенический пакет защищают пластину от:

- окружающего света;
- загрязнения;
- механического износа;
- влаги.

УВЕДОМЛЕНИЕ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ОРИГИНАЛЬНЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ И РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИЕ ПЛАСТИНЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ ДЛЯ ДАННОГО АППАРАТА И ПОСТАВЛЯЕМЫЕ УПОЛНОМОЧЕННЫМ ДИСТРИБЬЮТОРОМ. Производитель этого аппарата не несет ответственности за проблемы, вызванные использованием принадлежностей от других производителей. НАДЛЕЖАЩЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ГИГИЕНИЧЕСКИХ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЛУЧШЕЕ КАЧЕСТВО ИЗОБРАЖЕНИЯ И МАКСИМАЛЬНЫЙ СРОК СЛУЖБЫ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКИХ ПЛАСТИН.

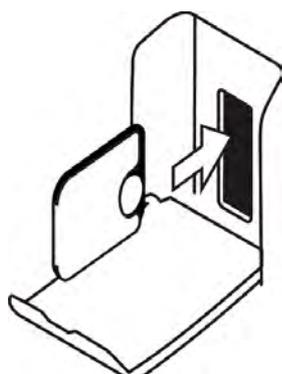
Упакованная рентгенографическая пластина позиционируется с помощью держателя во рту пациента. Экспозиция выбирается так же, как и для традиционной пленки.

1. Рентгенографическую пластину вставляют вместе с защитным чехлом до упора в паз для пластины.
2. Магнит на держателе пластины захватывает рентгенографическую пластину.
3. Обработка начинается автоматически после снятия защитного чехла.

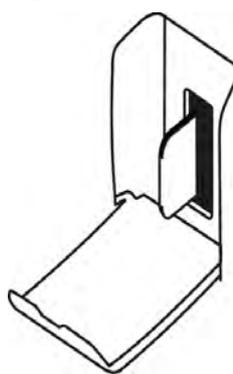


Гигиенический пакет следует дезинфицировать после экспозиции и **необходимо** утилизировать после однократного использования.

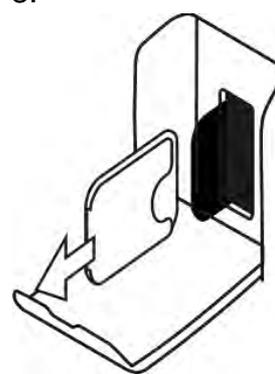
1.



2.

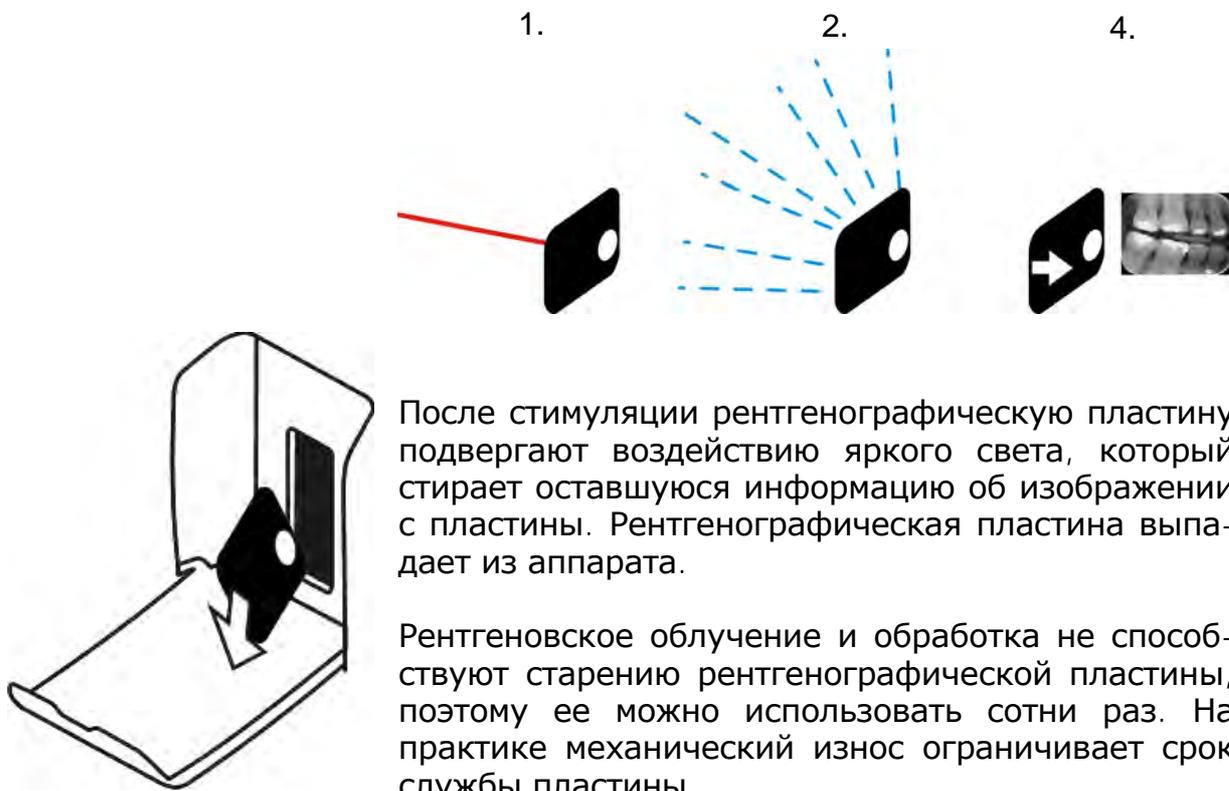


3.



5.3 Обработка

1. Красный лазерный луч стимулирует чувствительную поверхность рентгенографической пластины.
2. Рентгенографическая пластина светится синим светом в зависимости от количества рентгенографической информации, хранящейся на пластине.
3. Синее свечение оптически собирается попиксельно (от линии к линии) и измеряется чрезвычайно чувствительным фотодетектором.
4. На основании измеренных изменений интенсивности света формируется цифровое изображение.

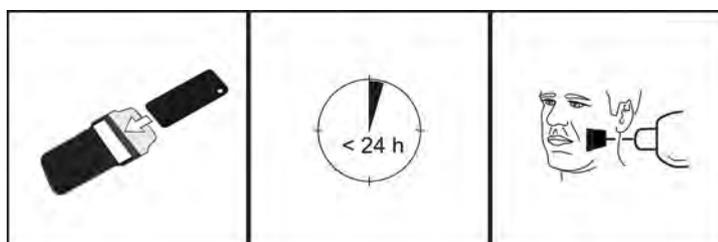


5.4 Фоновое излучение

Пользователь может упаковать рентгенографические пластины в готовом к использованию виде.

Однако не рекомендуется хранить предварительно упакованные пластины более 24 часов.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Рентгенографические пластины реагируют на естественное фоновое излучение, которое может привести к «помутнению» и недостаточной контрастности изображения.



Доза рентгеновского излучения при разовой интраоральной визуализации примерно равна дозе, получаемой человеком из-за естественного радиационного фона в течение одного дня.

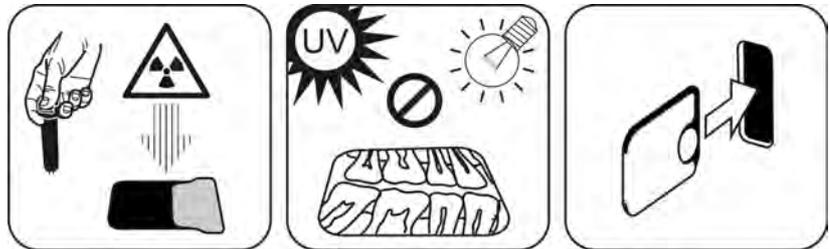
Рентгенографические пластины могут накапливать излучение во время перевозки от производителя. Поэтому рекомендуется выполнять первоначальное стирание новых пластин. Это означает, что все рентгенографические пластины должны подвергаться однократной обработке перед использованием.

5.5 Свет

Окружающий свет благоприятствует хранению рентгенографических пластин: он устраняет «помутнение» пластин из-за фонового излучения.

УВЕДОМЛЕНИЕ! *Окружающий свет вреден для информации об изображении, находящейся на пластине между экспозицией и обработкой.*

УВЕДОМЛЕНИЕ! *Ультрафиолетовое излучение вредно для рентгенографических пластин.*



6 Установка системы для работы с рентгенографическими пластинами

Система для работы с рентгенографическими пластинами формируется из одного или более ПК, который соединяет сканер рентгенографических пластин, программное обеспечение, принадлежности и расходные материалы.

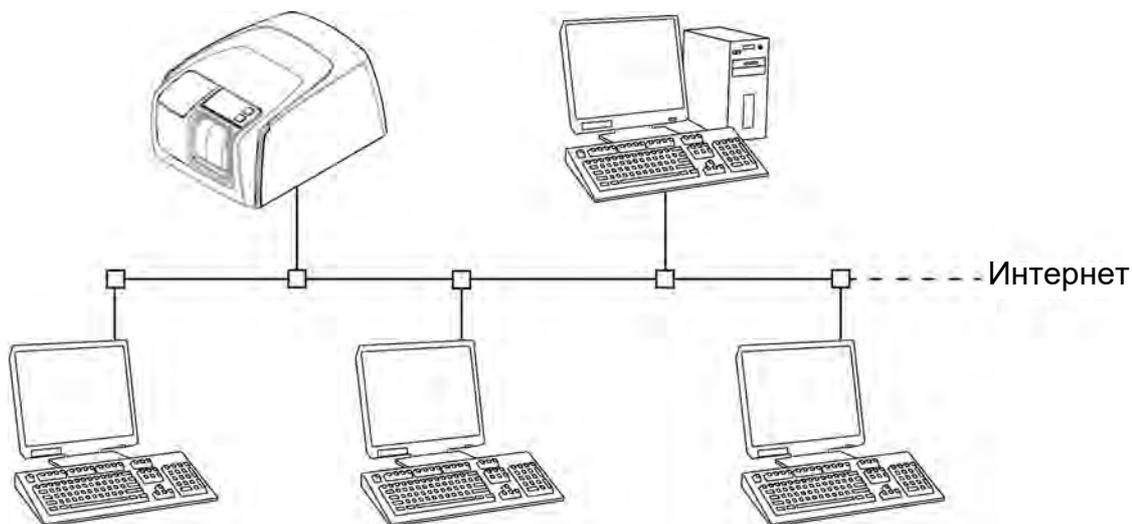
Электронное оборудование, которое не соответствует стандартам медицинской безопасности (офисный ПК, сетевые соединительные узлы и т. д.), не должно устанавливаться в области пациента. Область пациента определяется как расстояние 1,5 м по горизонтали и 2,5 м по вертикали до пациента. Scan eXam™ One соответствует требованиям медицинской безопасности для медицинского электрооборудования и может устанавливаться также в области пациента.

6.1 Размещение аппарата

Разместите аппарат на неподвижной плоской поверхности, чтобы вибрация не снижала качество изображения. Аппарат необходимо расположить таким образом, чтобы он не соприкасался с другим оборудованием. Запрещается размещать аппарат над или под другим оборудованием.

Не размещайте аппарат под прямыми лучами солнца или вблизи источника яркого освещения. Солнечный или иной яркий свет не должен напрямую попадать на дверцу аппарата, в который вставляются рентгенографические пластины.

При совместном использовании несколькими операторами сканер обычно располагают в общем пространстве, что обеспечивает легкий доступ к нему для всех пользователей.



При получении и сканировании рентгеновских снимков в одном месте (в рентгеновском кабинете или в среде одного пользователя) наиболее удобно размещать блок сканера рядом с рентгеновским аппаратом.



УВЕДОМЛЕНИЕ! Всегда располагайте аппарат так, чтобы вы могли легко отсоединить блок питания (PSU) от сети питания.

6.2 Подключение аппарата к сети

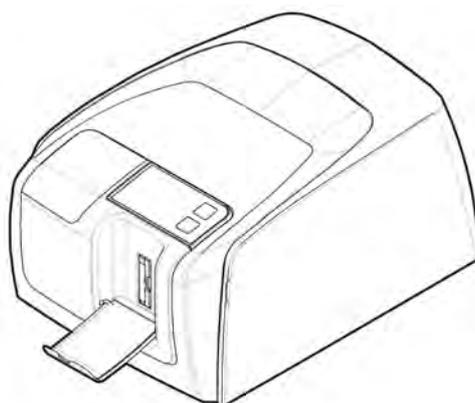
Аппарат можно подключить непосредственно к одному или нескольким ПК с помощью проводной локальной сети (LAN). Во всех установках рекомендуется использовать LAN. Кроме того, любая рабочая станция, используемая для регистрации изображений, должна быть подключена к проводной локальной сети.

Рекомендуется иметь подключение к Интернету из LAN. Это упрощает регистрацию потенциальной лицензии на ПО.

Подключите кабель Ethernet аппарата к локальному сетевому устройству (маршрутизатору/коммутатору). При необходимости обратитесь к специалисту по компьютерной сети, чтобы создать локальную сеть.

Устройство может автоматически получить IP-адрес (DHCP), или его можно установить вручную (статический IP-адрес).

При включении питания устройство показывает свой IP-адрес во время загрузки.



6.3 Установка программного обеспечения

Для работы со сканером рабочей станции требуется:

- клиентское программное обеспечение (CLINIVIEW или DTX Studio с DTX Studio Core);
- драйверы KaVo.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Драйверы KaVo автоматически устанавливаются с CLINIVIEW, но должны быть установлены отдельно для установки DTX Studio.

Система для работы с рентгенографическими пластинами поставляется с программным обеспечением, необходимым для работы системы. В функциональной системе есть две основные части: сервер для хранения данных пациента и изображений и клиентское программное обеспечение для управления системой и аппаратами. Обе эти части могут находиться на одном компьютере, однако в сети должен быть только один компьютер, действующий как сервер базы данных. При эксплуатации системы для работы с рентгенографическими пластинами и просмотре изображений с нескольких ПК в сети установите только клиентское программное обеспечение на остальных ПК. ПК, действующий в качестве сервера, должен быть постоянно включен при использовании системы на любом ПК.

Кроме того, в локальной сети может быть сервер лицензий для управления лицензиями на программное обеспечение для нескольких ПК.

Перед установкой программного обеспечения включите аппарат, нажав кнопку ВКЛ./ВЫКЛ.

Вставьте установочный носитель (DVD) и запустите программу установки, если она не запускается автоматически.

Прочтите руководство по установке программного обеспечения. Следуйте инструкциям мастера установки, чтобы выполнить установку программного обеспечения. Подробнее см. руководство по установке программного обеспечения.

6.4 Доступ к аппарату из CLINIVIEW

Для управления сканирующим устройством с ПК программное обеспечение должно получить доступ к требуемому сканирующему устройству в сети. В одной сети может быть несколько сканеров. При использовании нескольких сканеров каждому аппарату может быть присвоено уникальное имя для разделения сканеров в сети. По умолчанию имя сканера представляет собой «Scan eXam™ One».

Существует несколько способов настройки соединения между сканером и программным обеспечением оператора. Автоматическое соединение основано на автоматическом обнаружении сканера в сети. Это предпочтительный метод.

6.4.1 Метод прямого подключения (с использованием серийного номера аппарата)

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если другое устройство уже подключено к данному ПК напрямую, прямое подключение аппарата к тому же ПК может оказаться невозможным. Если поле прямого подключения неактивно (подсвечено серым) или система работает некорректно после подключения аппарата, повторно подключите аппарат с использованием метода подключения рентгенографической пластины.

1. После размещения аппарата подключите его к одному или нескольким ПК в локальной сети посредством кабелей Ethernet (не входят в комплект поставки).
2. Включите аппарат. Символ программного обеспечения для визуализации отображается в пользовательском интерфейсе аппарата. Это означает, что аппарат не подключен к ПК в сети.
3. **ПК:** установите программное обеспечение для визуализации, которое будет использоваться на ПК.
4. **ПК:** откройте программное обеспечение для визуализации и выберите окно настройки сканера.
5. **ПК:** в окне настройки сканера выберите вкладку «Настройки» (Settings), а затем откройте страницу «Подключения сканера» (Scanner Connection).
6. **ПК:** выберите «Прямое подключение» (Direct Connection).

Введите серийный номер аппарата в поле «Серийный номер сканера» (Scanner serial number). Серийный номер аппарата отображается на паспортной табличке на задней панели устройства. Убедитесь, что выбран вариант «Сетевое подключение компьютера» (Computer network connection), который обеспечивает сетевое подключение LAN.

6.4.2 Метод IP (с использованием статического адреса аппарата)

Если система не предполагает прямого подключения к одному или нескольким ПК, можно использовать способ подключения по IP-адресу.

1. Выполните шаги от 1 до 5 из предыдущего раздела «Метод прямого подключения (с использованием серийного номера аппарата)».
2. **ПК:** на вкладке «Настройки» (Settings) выберите «На основе IP-адреса» (IP based), а затем «Разрешить изменение IP-адреса» (Enable changing IP address).

УВЕДОМЛЕНИЕ! При настройке IP-адреса аппарата ПК и аппарат должны находиться в одной подсети.

3. **ПК + аппарат** нажмите и удерживайте кнопку «Пуск» на аппарате и щелкните на кнопку «Передать на сканер» (Send to Scanner) в окне настроек. Вы услышите звуковой сигнал, который означает, что ПК в данный момент отправляет IP-адрес устройству.
4. **ПК:** нажмите **ОК (ОК)**, чтобы подключить ПК к аппарату.
5. Теперь подключите остальные ПК в сети к аппарату. Введите IP-адрес в соответствующее поле и нажмите **ОК (ОК)**, чтобы подключить ПК к аппарату (когда аппарат уже получил IP-адрес, нет необходимости удерживать кнопку «Пуск» и нажимать кнопку **Передать на сканер (Send to Scanner)** для каждого нового ПК).

6.4.3 EXPRESS Share

1. **ПК:** если аппарат необходимо использовать с несколькими ПК, поставьте флажок в поле «Использовать множественное подключение» (Use Multiconnect), а затем выберите для настраиваемого ПК уникальный идентификатор рабочей станции (Workstation identifier) (от 1 до 4) из выпадающего списка. Дополнительную информацию о рабочей станции, например имя пользователя, расположение и т. д., можно ввести в поле около соответствующего идентификатора рабочей станции.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Если к аппарату необходимо подключить только один ПК, не устанавливайте флажок в поле «Использовать множественное подключение» (Use Multiconnect).

«Время автоматического освобождения сканера» (Scanner Autorelease timeout) — это период времени, в течение которого аппарат остается зарезервированным и не используется ПК, по истечении этого периода ПК автоматически освобождает аппарат, чтобы его мог занять другой ПК в рамках системы (сканер можно заранее зарезервировать с другого ПК). Значение по умолчанию составляет 40 секунд. Его можно изменить, введя новое значение.

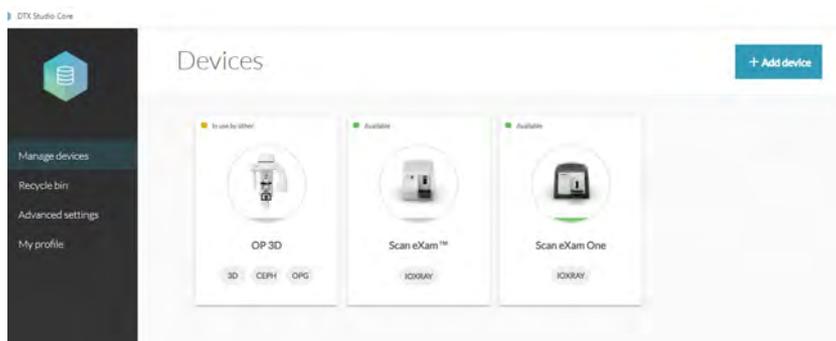
2. Нажмите **ОК (OK)**, чтобы подключить ПК к аппарату.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Автоматический метод автоматически находит аппарат в локальной сети и подключает его к ПК.

3. Повторите шаги, описанные выше, для всех остальных ПК в системе. Убедитесь, что вы присвоили каждому ПК отдельный идентификатор рабочей станции (Workstation identifier).
4. Проверьте правильность установки, запустив процесс регистрации изображения с помощью ПО для визуализации. Если выбран вариант «Использовать множественное подключение» (Use Multiconnect), в пользовательском интерфейсе аппарата появится идентификатор рабочей станции (1–4), относящийся к используемому в данный момент ПК.

6.5 Доступ к аппарату из DTX Studio™ Core

1. Выполните вход в DTX Studio™ Core с теми же учетными данными пользователя, которые используются для входа в DTX Studio™.
2. Выберите меню **Управление устройствами (Manage devices)**.

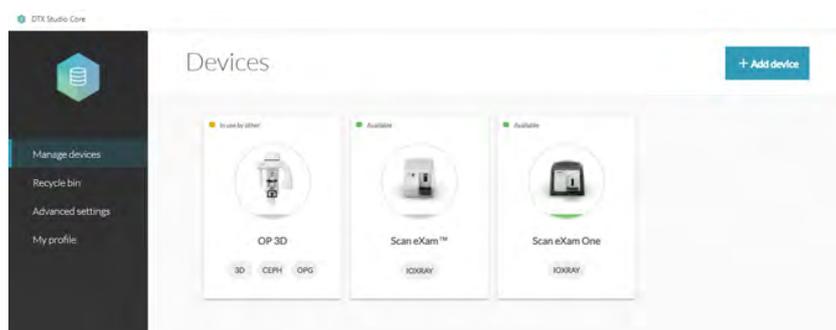


3. Щелкните **Добавить устройство (Add device)**.
4. Устройства, подключенные к сети, автоматически перечисляются в представлении диспетчера устройств.



- Если устройство не отображается в списке, щелкните **Сканировать сеть (Scan network)**.
- Если устройство все еще не отображается в списке, добавьте его вручную, щелкнув **Поиск устройства вручную (Manually search device)** и заполните предложенные поля информации об устройстве.

5. Выберите устройство из списка.



6.6 Прочие устройства

ЗАПРЕЩЕНО подключать к аппарату или ПК, соединенному с ним, другие устройства, которые:

- не являются частью поставляемой системы;
- не поставляются производителем аппарата;
- не рекомендованы производителем аппарата.

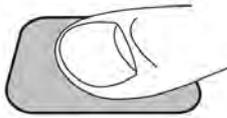
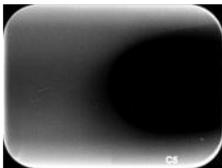
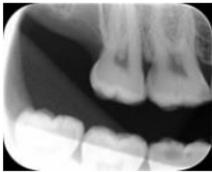
ПК, подключенный к аппарату, не должен использоваться в окружении пациента. Минимальное горизонтальное расстояние между пациентом и ПК должно составлять 1,5 м. Минимальное вертикальное расстояние между пациентом и ПК должно составлять 2,5 м.

7 Поиск и устранение неисправностей

7.1 Ошибочные изображения

7.1.1 Неправильное использование гигиенических принадлежностей и рентгенографических пластин

Уменьшение контрастности, тени или затемнение, фантомные изображения



Показывает «фантомное изображение» (имеющее форму пластины или другого объекта). Пластина не экранирована должным образом от света между экспозицией и обработкой. Часть изображения стерта окружающим светом.

- Защитный чехол используется неправильно или вообще не используется.
- Гигиенический пакет не запечатан должным образом.
- Неправильное использование, использование неоригинальных гигиенических принадлежностей.
- Неправильное хранение рентгенографических пластин или чрезмерно высокая доза рентгеновского излучения.
- Рентгенографическая пластина подвергалась воздействию ультрафиолетового (УФ) излучения.
- Рентгенографическая пластина подвергалась воздействию фонового излучения, поскольку:
 - пластина хранилась рядом с рентгенографическим аппаратом
 - пластина хранилась в пакете или в темноте слишком долго
- Чтобы избежать этого, используйте специальный ящик для хранения изображений.
- В качестве альтернативы выполняйте первоначальное стирание пластин, если их хранили в темноте и/или вблизи рентгеновского аппарата.

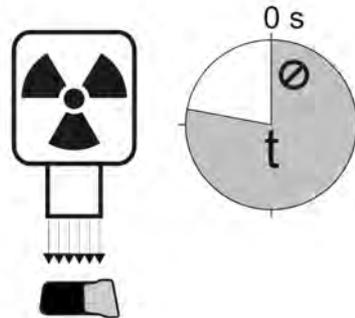
7.1.2 Ошибки приложения

Используются неправильные настройки рентгеновского аппарата



Слишком темный снимок. Некоторые области показывают равномерную «черноту». Снижение диагностического значения.

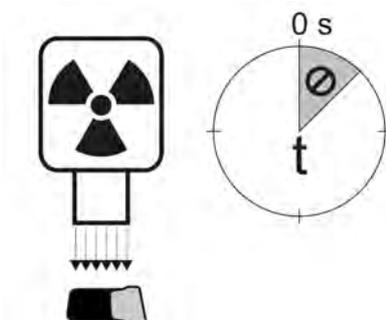
- Слишком длительное время экспозиции / слишком высокая доза рентгеновского излучения.



Слишком светлое, зашумленное изображение с пониженным диагностическим значением. Отображение только части снимка.

Отображение неправильного размера изображения (изображение меньше рентгенографической пластины).

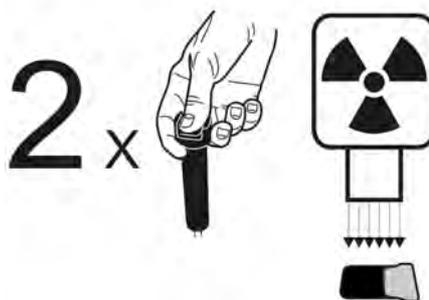
- Слишком малое время экспозиции / слишком низкая доза рентгеновского излучения.



Фантомные изображения, тени



- Рентгенографическая пластина экспонировалась дважды без промежуточной обработки.
- На одну и ту же пластину экспонировано несколько изображений.
- Рентгенографическая пластина не была должным образом стерта после обработки.
- Во время нормальной работы стирающие светодиоды контролируются. Если светодиоды неисправны, ПО отображает предупреждение.



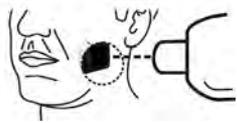
Круговая фигура на снимке



Рентгенографическая пластина экспонирована не с той стороны, что приводит к отображению фантома металлического диска на задней стороне пластины.



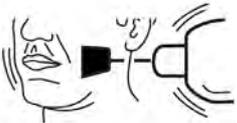
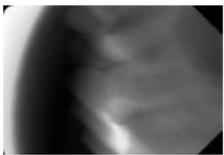
Обрезка конуса



Рентгеновский пучок экспонировал лишь часть поверхности рентгенографической пластины. Возможно отображение снимка другого (меньшего) размера по сравнению с используемой рентгенографической пластиной.

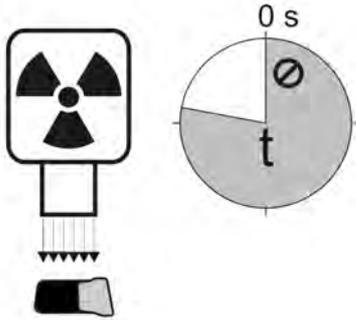
- Проверьте процедуру экспонирования.
- Используйте правильный держатель, чтобы избежать этой проблемы.

Нечеткие или размытые изображения, артефакт движения



Пациент или рентгеновский конус двигались во время экспонирования.

- Проверьте процедуру экспонирования.
- Проверьте стабильность интраорального рентгеновского аппарата.
- Используйте подходящие держатели.
- Возможно, использовано слишком долгое время экспозиции.



Используйте более короткое время экспозиции (при необходимости увеличьте напряжение (кВ), чтобы компенсировать эффект более короткого времени экспозиции).

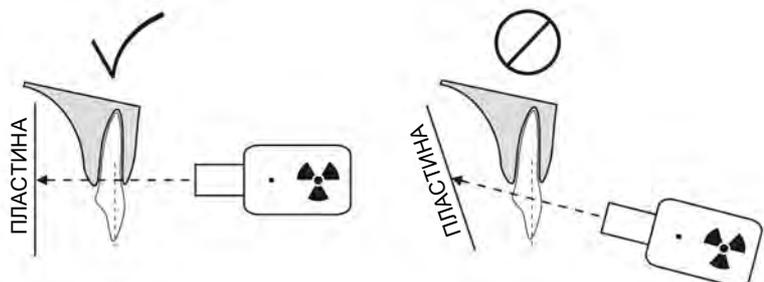
Искажение геометрии

Неверное позиционирование пациента.



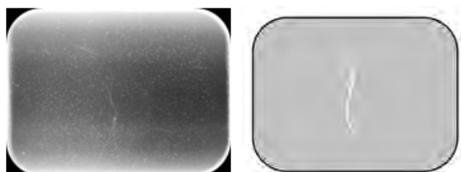
- Использование надлежащих держателей позволяет избежать этого.

УВЕДОМЛЕНИЕ! *Никогда не делайте точных измерений на интраоральных изображениях, если не знаете размер эталонного объекта в плоскости визуализации.*

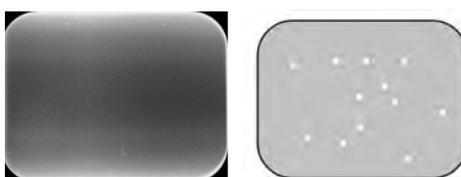


7.1.3 Износ рентгенографической пластины

Белые или серые точки, пятна на изображениях



- Пыль или пятна на рентгенографических пластинах.
- Дополнительные частицы поверх активной чувствительной поверхности пластины видны на изображении.



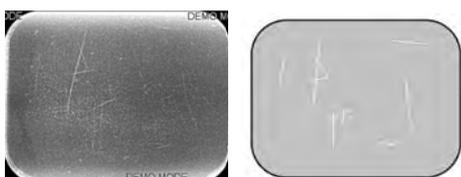
- Выполните чистку пластины/пластин.
- Замените пластину, если чистка не помогает.
- Обратите внимание на обращение, хранение и техническое обслуживание. Убедитесь, что используются только оригинальные гигиенические принадлежности.

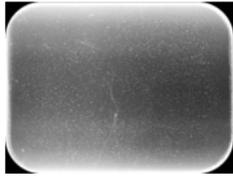
Износ рентгенографической пластины

Царапины



- Выполните чистку пластины/пластин.
- Замените пластину, если чистка не помогает.
- Обратите внимание на обращение, хранение и техническое обслуживание. Убедитесь, что используются только оригинальные гигиенические принадлежности.



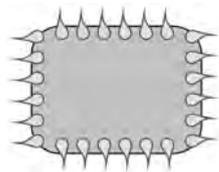
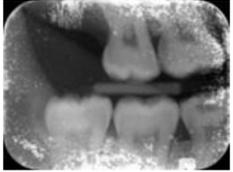


>500x



Пятна, точки (белые или серые) или видимый узор.

- Скорее всего, это вызвано износом рентгенографической пластины.
- Может быть вызвано влагой или неправильной чисткой.



- Выполните чистку пластин, **НЕОБХОДИМО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ТОЛЬКО ЭТАНОЛ** в концентрации >70%.
- Замените пластину, если чистка не помогает.
- Обратите внимание на обращение, хранение и техническое обслуживание. Убедитесь, что используются только оригинальные гигиенические принадлежности.

7.2 Сообщения об ошибках

В пользовательском интерфейсе аппарата символ гаечного ключа и номер ошибки указывают на ошибку.

Номер	Описание
1	Ошибка K100 (ошибка центрального процессора / основного контроллера)
2	Ошибка PMT (информация о рентгенографической пластине не читается из-за того, что фотодетектор не работает)
3	Ошибка лазера (информация о рентгенографической пластине не читается из-за того, что лазер не работает)
4	Ошибка резонатора (информация о рентгенографической пластине не читается из-за неправильного перемещения зеркала)
12	Плата K200 не подключена должным образом (лазерное обнаружение, управление стиранием и перемещением)
13	Плата K300 не подключена должным образом (распознавание/обнаружение рентгенографической пластины)
23	Ошибка K200 (ошибка светодиодного индикатора стирания, датчика обнаружения линейного движения или синхронизации лазера)
24	Ошибка перемещения держателя пластины
34	Ошибка датчика пластины (рентгенографическая пластина не распознается)
123	Ошибка перемещения дверцы (положение дверцы не обнаружено или движение заблокировано)
124	Ошибка защитного кожуха (светлый кожух внутри аппарата не находится на своем месте / не обнаруживается)
234	Ошибка панели управления K400 (кнопка панели управления не работает / заклинила)
1234	Прочее, см. окно состояния драйвера

Выключите и снова включите питание, чтобы убедиться, что аппарат восстановил работоспособность. Если восстановления не произошло, обратитесь к местному торговому агенту или дистрибьютору.

8 Прочие сведения

8.1 Контроль качества

Для обеспечения максимальной производительности системы выполняйте следующее.

1. Отслеживайте показание «Уровень экспозиции» (Exposure level) в ПО, чтобы видеть, что настройки рентгеновского аппарата оптимальны.
2. Регулярно выполняйте самодиагностику качества согласно инструкции, поставляемой с набором для проверки контроля качества SP00267 (фантом Intra digi QC IEC с инструкциями).

8.2 Уход за аппаратом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Перед чисткой или дезинфекцией аппарата выключите его и отсоедините от сетевого источника питания. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.

8.3 Чистка аппарата

Для чистки аппарата используйте неабразивную тряпку, смоченную:

- прохладной или теплой водой;
- водой с мылом;
- мягким моющим средством;
- изопропиловым спиртом;
- 70–96-процентным этанолом (этиловым спиртом);
- CaviCide, CaviWipes от Metrex;
- FD322 от Dürr Dental;
- Easydes от Kiilto.

После чистки протрите аппарат неабразивной тряпкой, смоченной водой. Никогда не используйте растворители или абразивные чистящие средства для чистки аппарата. Никогда не используйте незнакомые или непроверенные чистящие средства. Если вы не уверены в составе чистящего средства, не используйте его.

Если вы используете чистящий агент в виде аэрозоля, НЕ распыляйте его непосредственно в дверцу аппарата.

8.4 Дезинфекция аппарата

ВНИМАНИЕ!

Во время дезинфекции аппарата надевайте перчатки и другую защитную одежду.

Протрите аппарат тряпкой, смоченной подходящим дезинфицирующим раствором, например 96-процентным этанолом. Никогда не используйте абразивные, едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Необходимо высушить все поверхности перед использованием аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

Методы дезинфекции аппарата и комнаты, где используется аппарат, должны соответствовать всем местным и национальным правилам и законам, касающимся такого оборудования и его расположения.

8.5 Техническое обслуживание

Аппарат не требует обслуживания.

8.6 Ремонт

Аппарат не требует обслуживания. Если аппарат поврежден или неисправен, его ремонт должен осуществлять только обслуживающий персонал, уполномоченный производителем аппарата.

8.7 Утилизация

В конце срока службы аппарата и/или его принадлежностей убедитесь в соблюдении национальных и местных правил, касающихся утилизации аппарата, его принадлежностей, деталей и материалов. Аппарат включает некоторые или все из следующих деталей, которые производятся из материалов или содержат материалы, опасные для окружающей среды:



- электронные платы;
- электронные компоненты;
- рентгенографические пластины.

9 Технические характеристики

9.1 Установка

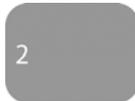
Наименование изделия	KaVo Scan eXam™ One
Модель	eXam6
Тип изделия	Интраоральная цифровая система работы с рентгенографическими пластинами
Назначение	<p>Только стоматологи и другие квалифицированные специалисты в области стоматологии могут работать с системой для обработки рентгеновских снимков, получаемых из интраоральной области черепа на рентгенографические пластины.</p> <p><i>Только для США</i></p> <p>Согласно федеральным законам США продажа данного аппарата может осуществляться только стоматологам или по заказу других квалифицированных специалистов.</p>
Производитель	PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, ФИНЛЯНДИЯ
Система качества	В соответствии со стандартами ISO13485 и ISO9001
Система рационального природопользования	В соответствии со стандартом ISO14001
Соответствие стандартам	<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 • IEC 60601-1-2 • IEC 60825-1 • ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 и A1:2012 • CAN/CSA — C22.2 No. 601-1-M90 <p>На момент изготовления данное изделие отвечает требованиям DHHS 21 CFR, глава I, подраздел J.</p> <p>Устройство соответствует положениям Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС в редакции Директивы 2007/47/ЕС в отношении медицинского оборудования.</p>

eXam6 Классификация IEC60601-1	<ul style="list-style-type: none"> — Оборудование КЛАССА II — К рабочим деталям не относится — Продолжительная эксплуатация — IPX0 (оборудование, корпус которого не предполагает защиту от проникновения жидкости)
Классификация безопасности лазерных устройств	ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА ОПАСНОСТИ 1, IEC 60825-1
Размеры (В x Ш x Г)	168 мм x 233 мм x 328 мм
Масса	3,7 кг
Блок питания	Delta MDS-030AAC24
Рабочее напряжение	24 VDC (Внешний блок питания: 100–240 В переменного тока, 50/60 Гц)
Рабочий ток	Менее 1,25 А
Потребляемая мощность	Менее 30 ВА
Размер пикселя (на выбор)	30 мкм (суперразрешение) / 60 мкм (высокое разрешение)
Глубина цвета	16 бит
Теоретическое разрешение	16,7 пар линий на мм
Версия прошивки	1.0 или выше
Интерфейс связи	Тип соединения RJ-45 Неэкранированный Ethernet-кабель категории 6
Пластмассы	Используемые материалы не содержат фталатов, содержат <0,1 масс. % DEHP и не изготовлены из сырья, содержащего или изготовленного из бисфенола А (BPA).
Рабочие условия	От +10°C до +40°C, относительная влажность 30–90%, 700–1060 мбар
Условия хранения/транспортировки	От –10°C до +50°C, относительная влажность 0–90%, 500–1080 мбар
Прочее	Интегрированный Кенсингтонский замок для защиты аппарата замком серии Microsaver.

9.2 Системные требования и подключение устройств

Минимальные требования к ПК/ноутбуку, сетевому адаптеру и сетевому коммутатору	
ПК/ноутбук, сетевой коммутатор	I или II класса согласно IEC 60950
Параметры сетевого подключения	10/100Mbps LAN Разрешен трафик по протоколу UDP/IP Разрешен трафик через UDP-порт 10000 (UDP-порт аппарата) Разрешен широковещательный UDP-трафик Ethernet-кабель категории 6 DHCP-сервер рекомендуется, но не обязателен
Использование	Используйте антивирусное программное обеспечение. Используйте брандмауэр. Изменение конфигурации LAN или добавление/удаление устройств может влиять на существующие устройства в LAN. Поэтому имейте в виду, что после внесения изменений необходимо проверить правильность работы системы. При добавлении новых устройств в LAN убедитесь, что все они имеют уникальный IP-адрес, в противном случае они могут вызвать проблемы связи у существующих устройств в LAN. Разместите устройство и ПК с программным обеспечением для визуализации в подсети LAN.
<p>УВЕДОМЛЕНИЕ! Изображение не передается с аппарата на ПК с программным обеспечением для визуализации в случае потери соединения во время обработки изображения. Изображение сохраняется в памяти аппарата до тех пор, пока оно не будет передано на ПК. В этом случае аппарат можно отключить. Когда сеть будет восстановлена, изображение передается приложению обработки изображений на ПК автоматически. Не отключайте блок питания аппарата до тех пор, пока сеть не будет восстановлена и изображение не будет передано на приложение обработки изображений на ПК.</p>	
<p>Для получения более подробной информации об аппаратных требованиях для запуска программного обеспечения для визуализации см. руководство пользователя.</p>	

9.3 Требуемые характеристики рентгенографических пластин

Рентгенографические пластины					
Размер пластины	Размер 0	Размер 1	Размер 2	Размер 3	Размер 4C
					
Размеры (мм)	22 x 31	24 x 40	31 x 41	27 x 54	48 x 54 номинал
Размер снимка (пикселей)*	734 x 1034	800 x 1334	1034 x 1368	900 x 1800	1600 x 1800 номинал
Размер снимка (МБ)*	1,44	2,03	2,69	3,09	5,49 номинал
Условия окружающей среды	Хранение и транспортировка	От -10°C до $+33^{\circ}\text{C}$ / относительная влажность макс. 80% / отсутствие УФ-излучения			
	Использование	От $+10^{\circ}\text{C}$ до $+33^{\circ}\text{C}$ / относительная влажность макс. 80% / отсутствие УФ-излучения			
Материал	Слой мелких светочувствительных частиц (которые демонстрируют феномен фосфоресценции), равномерно нанесенных на подложку из пластмассы. На чувствительную поверхность наносится защитное покрытие, края герметизируются лаком. Рентгенографические пластины не содержат фосфора (P).				
Использование	Обычный срок эксплуатации рентгенографической пластины составляет несколько сотен циклов при условии, что с ней обращаются осторожно и в соответствии с поставляемыми инструкциями. Применение оригинальных гигиенических принадлежностей (защитных футляров и гигиенических чехлов) продлит срок эксплуатации рентгенографической пластины.				
Утилизация	Рентгенографические пластины относятся к промышленным отходам и должны утилизироваться в соответствии с местными и государственными нормами утилизации подобных материалов. Использование поврежденных рентгенографических пластин запрещено!				
					

* Размеры изображения в режиме высокого разрешения составляют примерно половину значения, приведенного в таблице.

9.4 Требуемые характеристики гигиенического пакета

Гигиенические пакеты	
Материал	Пищевой полиэтилен, не содержащий латекса.
Соответствие стандарту биосовместимости	Не оказывает раздражающего, токсического или травмирующего воздействия на биологические системы в соответствии с ISO 10993-1 и ISO 10993-5.
Упаковка	Поставляются в коробках.
Использование	<p>Для достижения наилучших результатов не рекомендуется использовать гигиенические чехлы, с даты изготовления которых прошло более двух лет. Дата изготовления напечатана на дне коробки с гигиеническими чехлами (ДДММГГГГ). При превышении срока хранения или несоблюдении предписанных условий хранения эксплуатационные качества клейкой ленты и/или пластика, используемых при изготовлении гигиенических чехлов, могут ухудшиться.</p> <p> Только для одноразового использования. Повторное использование запрещено.</p>
Утилизация	<p>Соблюдайте соответствующие национальные стандарты.</p> <p></p>

9.5 Таблицы по электромагнитной совместимости (ЭМС)

УВЕДОМЛЕНИЕ! Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.

Испытание согласно IEC60601-1-2, 4-е издание, подтвердило, что воздействие электромагнитных помех не оказывает влияния на основную безопасность и основные критические функции установки. Это включает в себя считывание и стирание изображения.

Если наблюдается нарушение функционирования, такое как ухудшение основных функциональных характеристик в виде снижения высококонтрастного разрешения, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировать установку или перенести ее в другое место.

Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).

Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Табл. 1. Электромагнитная эмиссия IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда
Радиопомехи по CISPR11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок, возможность возникновения помех в распоряжении рядом с установкой электронном оборудовании маловероятна.
Радиопомехи по CISPR11	Класс В	Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения). Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	IEC61000-3-2 Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC61000-3-3	Соответствует	

Табл. 2. Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность — не менее 30%.
Электрические быстрые нестационарные или импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (100 кГц) ±1 кВ для линий ввода/вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC61000-4-5	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±0,5, 1, 2 кВ, помеха общего вида	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC61000-4-11	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период, при 0° – 70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период, при 0° – 70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды. Если требуется непрерывная работа устройства в условиях отключения сетевого питания, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания.

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:

Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды. Установку не следует использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля 50/60 Гц.

УВЕДОМЛЕНИЕ! *UT* — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.

Табл. 3. Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	IEC60601-1-2 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 5/8.	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 5/8.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 2\sqrt{P}$ 150 кГц–80 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 80–800 МГц $d = 0,6\sqrt{P}$ 800 МГц–2,7 ГГц
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d — рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, * ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ** Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи: 

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо выполнить электрометрические исследования. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

Руководство по предпринимаемым действиям содержится в документе AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения).

УВЕДОМЛЕНИЕ! Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.

** В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. **В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос.**

УВЕДОМЛЕНИЕ! Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Табл. 4. Пространственный разнос

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Частота передатчика	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,7 ГГц
Уравнение	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	Безопасное расстояние (метры)	Безопасное расстояние (метры)	Безопасное расстояние (метры)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.			
УВЕДОМЛЕНИЕ! На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.			
УВЕДОМЛЕНИЕ! Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *** Переносные средства радиосвязи (включая оборудование периферии, такое как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части установки, в том числе кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования.			

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного устройства и привести к нарушению работы.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

В целях снижения до минимума возможности возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все кабели, которыми подключаются устройства периферии, должны соответствовать требованиям, приводимым в технических характеристиках. Использование неправильных кабелей может привести к тому, что устройство будет распространять радиочастотные помехи.

Электростатические разряды и рекомендации

Для уменьшения воздействия электростатических разрядов рекомендуется использовать зарядорассеивающее напольное покрытие, препятствующее накоплению заряда.

- Материал зарядорассеивающего покрытия должен соединяться с базовым заземлением системы, если оно используется.
- Относительная влажность должна поддерживаться на уровне более 30 процентов.

Установка компонентов и оборудования друг над другом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности устройства в выбранной конфигурации.

Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:



10 Символы и маркировка

10.1 Символы, которые могут появляться на устройстве или его частях



Наименование и адрес производителя



Дата производства



Медицинское изделие



Серийный номер



Порядковый номер



Номер партии



Внимание



Не использовать повторно (одноразовое использование)



Подлежит переработке



Инструкция по эксплуатации
 Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.



Оборудование КЛАССА II
 (электроприбор с двойной изоляцией)



Символ UL



Только для использования в помещении



Опасное напряжение



Лазерное излучение



Вход блока питания постоянного тока



Ethernet-порт



CE (0537) Знак Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС

Данный аппарат маркирован в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЭС (при условии наличия знака CE)



Внимание! Согласно федеральным законам США продажа данного устройства может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.



Символ ETL



Символ ГОСТ-Р

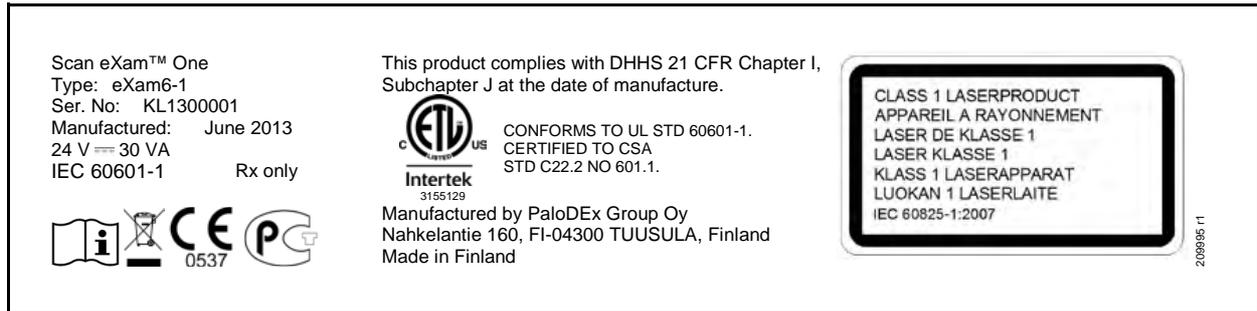


Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.

10.2 Основная этикетка

Установка относится к КЛАССУ II, уровень защиты IPX0.

УВЕДОМЛЕНИЕ! Этикетка, показанная ниже, приводится только для сведения. Текст может отличаться от текста на фактической наклейке.



10.3 Предупреждения и меры предосторожности

АППАРАТ ОТНОСИТСЯ К ЛАЗЕРНЫМ УСТРОЙСТВАМ КЛАССА ОПАСНОСТИ 1

УВЕДОМЛЕНИЕ! *Со снятыми чехлами аппарат относится к классу опасности 3B — избегайте воздействия лазерного луча.*

Использование элементов управления, настроек или процедур в порядке, который не предусмотрен и не описан в данном руководстве, может привести к опасному лазерному воздействию или другому несоответствию.

- При работе с рентгенографическими пластинами, защитными и гигиеническими чехлами соблюдайте все необходимые гигиенические меры предосторожности для предотвращения перекрестного заражения. При каждом сеансе использования необходимо использовать новый защитный чехол.
- Рентгенографические пластины опасны при проглатывании.
- Не передвигайте аппарат и не стучите по нему в процессе обработки пластины.
- Данный аппарат предназначен только для обработки рентгенографических пластин, поставляемых производителем, и запрещен к использованию в любых других целях.
- ЗАПРЕЩЕНО использовать рентгенографические пластины, защитные и гигиенические чехлы сторонних производителей.
- Запрещено модифицировать, изменять и переконструировать данный аппарат и сопутствующее оборудование.
- Ремонт и техническое обслуживание аппарата должны проводиться только специалистами, одобренными производителем. Аппарат не содержит деталей, которые могут обслуживаться пользователем.
- Аппарат не предназначен для использования в присутствии горючей смеси анестетика с воздухом или с кислородом и закисью азота.

- Для обеспечения безопасной и правильной работы аппарата необходимо использовать только блок питания, поставляемый с аппаратом или предоставленный авторизованными дилерами. Список одобренных блоков питания см. в технических спецификациях на аппарат.
- Для соединений Ethernet используйте неэкранированный кабель категории 6 RJ-45 LAN, запрещено подключать несколько шасси! Коммутатор ПК/Ethernet, к которому подключен блок, должен быть класса I или класса II в соответствии с IEC 60950. После установки проверьте, не превышен ли уровень тока утечки согласно IEC 60601-1.
- Если коммутатор ПК/Ethernet, к которому подключается прибор, используется в зоне исследования пациента, он должен быть сертифицирован и соответствовать требованиям стандарта 60601-1.
- ПК и все подключаемые к системе внешние устройства, находящиеся вне зоны исследования пациента, должны отвечать требованиям стандарта IEC 60950 и применимого стандарта ЭМС (минимальные требования). Запрещается подключать к системе приборы, которые не отвечают требованиям стандарта IEC 60950 и применимого стандарта ЭМС, так как это может создать угрозу безопасности работы.
- Запрещается подключать ПК и любые другие внешние устройства через удлинительный кабель.
- Не допускается использование нескольких кабелей-удлинителей.
- Если данная установка используется с прикладным программным обеспечением обработки изображений, которое получено не от изготовителя, а от стороннего поставщика, то такое программное обеспечение должно соответствовать всем местным законодательным актам в отношении программного обеспечения обработки информации о пациентах. К ним относятся, например, Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЭС и/или соответствующие требования Федерального управления по лекарственным средствам США (FDA).

- Не располагайте ПК в местах, где на него могут попадать жидкости.
- Выполняйте чистку ПК в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Изображение не передается с аппарата на ПК с программным обеспечением для визуализации в случае потери соединения во время обработки изображения. Изображение сохраняется в памяти аппарата до тех пор, пока оно не будет передано на ПК. В этом случае аппарат можно отключить. Когда сеть будет восстановлена, изображение передается приложению обработки изображений на ПК автоматически. Не отключайте блок питания аппарата до тех пор, пока сеть не будет восстановлена и изображение не будет передано на приложение обработки изображений на ПК.
- Из-за геометрии съемки и расположения рентгенографической пластины снимки в проекции Occlusal 4C не подходят для проведения точных измерений расстояния и угла.
- Если рентгенографические пластины демонстрируют признаки износа, влияющего на качество снимка, не используйте их.
- Сообщайте о всех инцидентах, связанных с использованием данного изделия, оказывающих серьезное влияние на здоровье пациента, пользователя или другого лица, в локальный компетентный орган.

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation.

Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216456 r4

Headquarters

PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160 | FI-04300 Tuusula | FINLAND
Tel. +358 10 270 2000 | <https://www.kavo.com/en/contact>
www.kavokerr.com

USA

Dental Imaging Technologies Corporation
1910 North Penn Road | Hatfield, PA 19440 | USA
Tel: 1-215-997-5666 | Fax: 1-215-997-5665
<https://www.kavo.com/en-us/contact-us>

KAVO
Dental Excellence