

trident

13

President of TRIDENT SRL

Name of representative Giorgio Rizzo

TRIDENT S.R.L.
Via Verdi, 20
20090 Assago (MI) – Italy
C.F. e P. IVA 07465040967
28th July 2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW

C. Fisc. E P.IVA 07465040967
N.REA MI-1960480
Cap.Soc. €601.000.00 int. Vers.

Tel. +39 02 87072380
Fax. +39 02 87072381
info@trident-dental.com
www.trident-dental.com

Sede Amministrativa
Via Verdi, 20
20090, Assago – MI
Italy

TRIDENT S.r.l.
Sede Legale:
Viale Vittorio Veneto, 6
20124, Milano
Italy

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW» в течение всего срока службы.

РЭ содержит следующие сведения о МИ:

1. Описание и работа;
2. Использование по назначению;
3. Техническое обслуживание;
4. Хранение;
5. Транспортирование;
6. Утилизация;
7. Гарантии производителя;
8. Сведения о ЭМС.

МИ предназначено для использования только высококвалифицированными стоматологами и другим квалифицированным стоматологическим персоналом.

Данное РЭ распространяется на все составляющие МИ.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

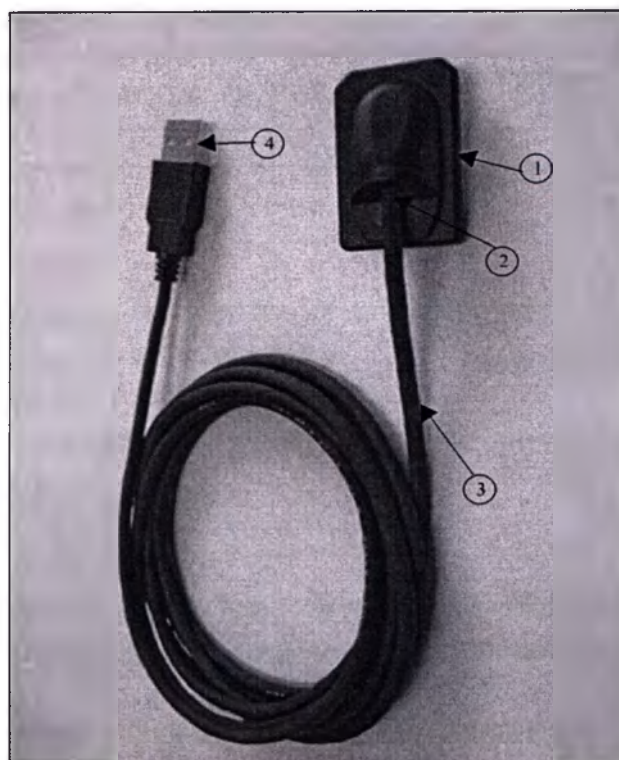
1.1.1 Назначение медицинского изделия

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

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

1.1.2 Характеристики

На рисунке 1 представлен внешний вид интраорального датчика.



1. Датчик; 2. кабельный фиксатор; 3. кабель USB 2.0; 4. USB-разъем типа A
Рисунок 1 – Внешний вид датчика

Основные технические характеристики представлены в таблице №1.

Таблица №1

Технические характеристики, размерность	Значение	
	Датчик 1-го размера	Датчик 2-го размера
Напряжение питания, В $\pm 5\%$	5	5
Максимальный потребляемый ток, мА $\pm 3\%$	275	275
Частота кадров, кадр/сек	0.7	0.7
Габариты, мм $\pm 5\%$	25 x 39 x 12.5	30 x 42 x 12,5
Масса, г $\pm 5\%$	35	45
Активное поле, мм $\pm 5\%$	30 x 20	33 x 25
Размер пикселя, мкм	20 x 20	20 x 20
Сенсорная техника	Версия CMOS	Версия CMOS
Тип сцинтиллятора	Csl: TI или Gadox: ТВ	Csl: TI или Gadox: ТВ
Число пикселей	1500 x 1000	1650 x 1250
Доза насыщения, мкГр $\pm 3\%$	340	340
Разрешение изображения, пар линий/мм		
Теоретическое:	25	25
Видимое:	10	10
Динамический диапазон, дБ	58	58
Частотно-передаточная характеристика (MTF) при 1,0 пар лин./мм, %	90	90
Квантовая эффективность (DQE) при 0,5 пар	45	45

лин./мм и дозе 1 мкГр, %		
USB-разъем	Высокоскоростной порт USB 2.0	Высокоскоростной порт USB 2.0
Длина кабеля, м $\pm 0,05$ м	2	2
Степень защиты датчика	IP67	IP67

1.1.3 Состав изделия

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

1. Датчик 1-го размера с кабелем USB;

2. Датчик 2-го размера с кабелем USB;

3. Программное обеспечение «Deer-View» на компакт-диске с USB-ключом защиты.

1.1.4 Устройство и работа МИ

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

Процесс преобразования включает в себя следующие шаги:

1. Преобразование падающих рентгеновских лучей в видимый свет; это преобразование происходит в чувствительном слое.

2. Видимый свет передается через оптическое волокно на чувствительный слой КМОП.

3. КМОП-датчик преобразует лучи света в электрические заряды, которые хранятся в специализированных структурах до момента их прочтения.

4. Таким образом, каждый элемент картинки (пиксель) накапливает какое-то количество зарядов, пропорциональное количеству падающих световых лучей и времени воздействия.

5. Внешний ПК, использующий специализированное программное обеспечение, получает изображение от датчика. Обработка сигнала выполняется по отношению к цифровым данным изображения, таким как цифровая фильтрация, коррекция мультипликативной и аддитивной погрешностей и развертывание в плоскости. Затем изображение можно просмотреть на компьютерной рабочей станции, отрегулировать его при необходимости, затем сохранить локально, направить в архив, напечатать.

1.1.5 Маркировка

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

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

trident	
Device: I-View	
Device S/N:	3D00256
Licence S/N:	N01567
 0051	
Voltage: 5V DC	Connection: USB A standard
 Trident s.r.l via Verdi, 20 20090 Assago(MI) Italy info@trident-dental.com	   

Рисунок 2 – Маркировка упаковки медицинского изделия

Ниже представлен эскиз маркировки упаковки на русском языке.

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

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

Таблица №2

 0051	Маркировка утверждена CE
	Производитель
	Класс I с рабочей частью типа BF
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации

	Осторожно! Электростатический заряд
	Не выбрасывать в мусор

1.1.6 Упаковка

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

Каждый датчик (см. рисунок 3) и установочный диск ПО с USB-ключом защиты (см. рисунок 4) упакованы в индивидуальную картонную коробку.



Рисунок 3 – Упаковка датчика

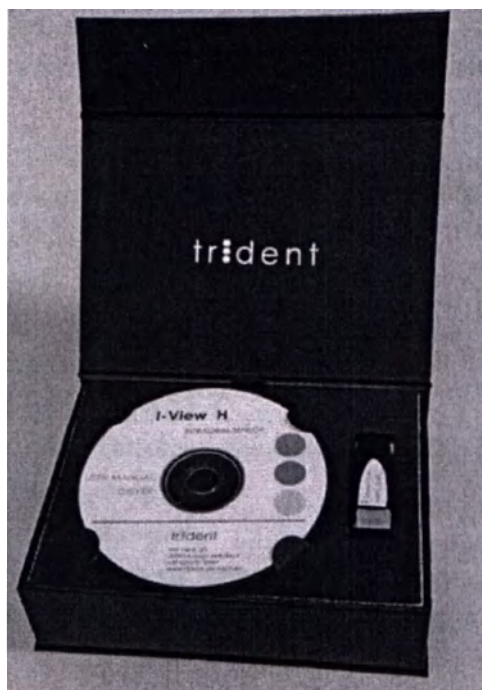


Рисунок 4 – Упаковка ПО

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

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

2.2 Эксплуатационные ограничения

Перед использованием датчика:

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

1. Предотвращение механических повреждений

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- сдавливать датчик или кабель;

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

2. Предотвращение электрических повреждений

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

2.3 Подготовка медицинского изделия к использованию

Необходимо использовать защитные перчатки при использовании, чистке и дезинфекции датчика.

Подключите датчик к компьютеру, подключив его в USB-порт. Пожалуйста, обратите внимание на следующие пункты:

- USB-порт должен быть по крайней мере USB 2.0.
- Датчик должен быть подключен к компьютеру. Для настольного компьютера - датчик должен быть подключен на задней части компьютера.

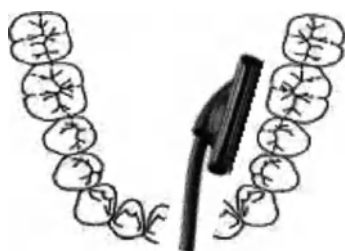
Если длины кабеля не хватает, чтобы покрыть расстояние от компьютера до рабочего места, возможно использование USB-концентратора или USB-удлиителя. Качество изображения от этого не меняется.



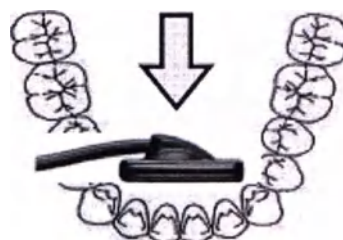
Для предотвращения контакта пациента с датчиком используйте одноразовый чехол (не входит в комплект поставки).

Когда датчик находится во рту пациента, необходимо, чтобы пациент был в поле Вашего зрения.

Примеры размещения датчиков во рту представлены на рисунке ниже.



Для съемки моляров
(вид сверху)

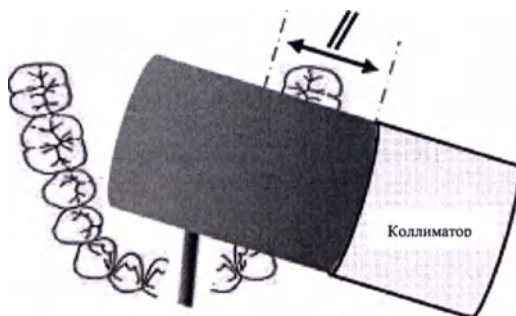


Для съемки резцов
(вид сверху)



Для съемки резцов
(вид изнутри рта)

Попросите пациента зафиксировать пальцем датчик во рту в нужном положении.
Расположите коллиматор рентгеновского моноблока близи кожи пациента (без контакта с кожей).



Не извлекайте датчик из USB-порта компьютера до окончания процедуры!
Датчик можно извлекать только после закрытия программы.

Работа с ПО

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

Deep-View

DENTAL IMAGING SUITE

- ☐ Intraoral
☐ Pan 2D
☐ 3D - 2D

Version: _____ Date: _____

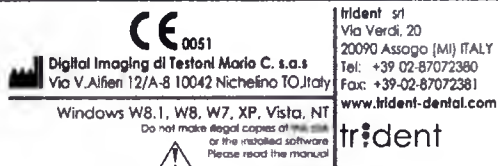


Рисунок 5 – Внешний вид этикетки компакт-диска

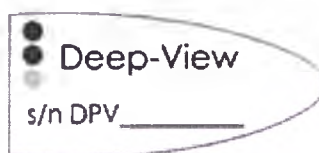


Рисунок 6 - Внешний вид этикетки USB-ключа защиты

2.3.1 Установка программного обеспечения

Системные требования

Таблица №3

Компонент	Требования
Оперативная система	Windows XP SP3, Windows 7 (32/64 бит) с пакетом обновления 1, Windows 8 64 бит Не совместим с предыдущей версией ОС
ЦПУ	Intel i5-2520M 2,5 ГГц или выше
Память RAM	4Гб и более
Жёсткий диск	10 Гб минимум
USB порт	2.0
Видеоконтроллер	1024x768 разрешение в 65000 цветов (в идеале 1280x1024 – 16 миллионов цветов, 32 бит)

ПО Deep-View версии не менее 3.25.0 поставляется на CD / DVD-ROM.

Процесс установки этой системы влечет за собой:

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

Вставьте CD/DVD диск в дисковод компьютера, на котором программа должна быть установлена. Подождите несколько секунд, пока не появится окно запуска (см. рисунок 7).



Рисунок 7 – Окно запуска

На главном экране процедуры запуска, можно выбрать язык, который будет использоваться во время установки. Пожалуйста, выберите нужный язык.

Установка главной программы

Выберите **кнопку «1»** (см. рисунок 7), чтобы установить программу Deer-View на Вашем компьютере.

Нажмите кнопку «Далее» в каждом окне, чтобы подтвердить выполнение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время установки вам будет предложено создать ярлык на рабочем столе (добавить значок программы на рабочем столе). Мы рекомендуем установить ярлык для Вашего удобства. Ярлык создается на рабочем столе для быстрого доступа к Deer-View.

Когда программа начнет загружаться, на экране появится прогресс-бар, который показывает процент завершения установки.

После завершения установки, появится окно, подтверждающее, что установка завершена. В этом окне вы должны выбрать «End» (завершение), чтобы вернуться к главному экрану установки.

Установка драйверов ключа защиты

Программа Deer-View защищена ключом защиты. Без этого ключа программа работать не будет или будет оставаться в демонстрационном режиме, который не позволяет получать изображения.

Установите драйверов для ключа защиты, нажав **кнопку «2»** (см. рисунок 7).

Процедура установки драйверов ключа защиты аналогична установке основной программы.

Завершение процесса установки

В конце процесса установки нажмите **кнопку «4»** (см. рисунок 7), чтобы выйти из программы и вернуться на основной экран операционной системы.

Установка драйверов датчика

Датчик требует установки специальной программы (драйвер) для того, чтобы работать должным образом; для установки соблюдайте следующие этапы:

1. Откройте установочный диск;
2. Перейдите в папку «Drivers_I-View_H»;
3. Дважды щелкните по файлу «Driver Setup_32bit.exe» или «Driver Setup_64bit.exe» в зависимости от типа ПК.

Процедура установки драйверов датчика аналогична установке основной программы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор типа датчика не зависит от размера сенсора (размер 1 или размер 2), потому что он автоматически распознается драйвером.

Всегда выбирайте «I-View H» для правильной работы программы, независимо от размера используемого датчика (или датчиков).

2.4 Использование изделия

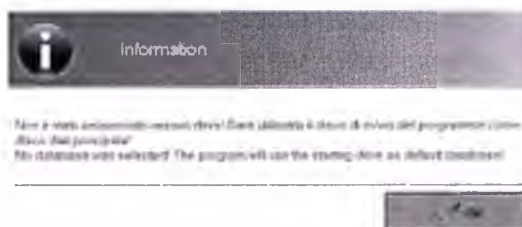
Инструкции по использованию Deerp-View доступна на CD/DVD-ROM с ПО.

Введите ключ защиты на компьютере и запустите программу.



Рисунок 8 – Основной экран

При первом запуске программного обеспечения появится окно.

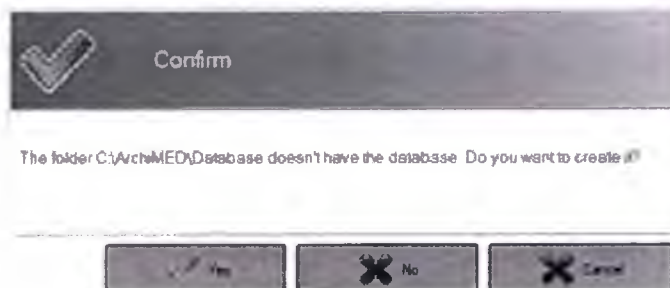


[Информация: База данных не была выбрана! Программа будет использовать драйвер в качестве базы данных по умолчанию!]

Нажмите на кнопку ОК и программа будет автоматически использовать драйвер в качестве базы данных по умолчанию.

Когда приложение попросит Вас выбрать язык, выберите нужный язык и кликните ОК.

Затем, если вы не установили демонстрационную базу данных, откроется следующее окно.



[Папка C:\ArchiMED\Database не имеет базы данных. Вы хотите создать её?]

Нажмите Да (Yes), и Deep-View автоматически создаст условия для начала работы.

При первом доступе к программе, на экране появится данное окно:

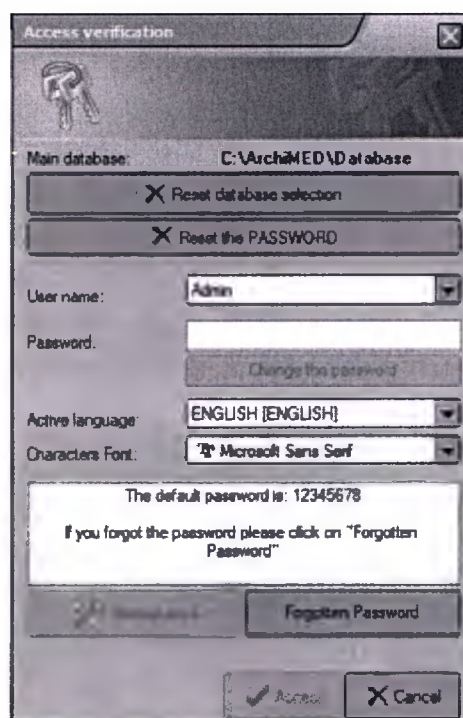
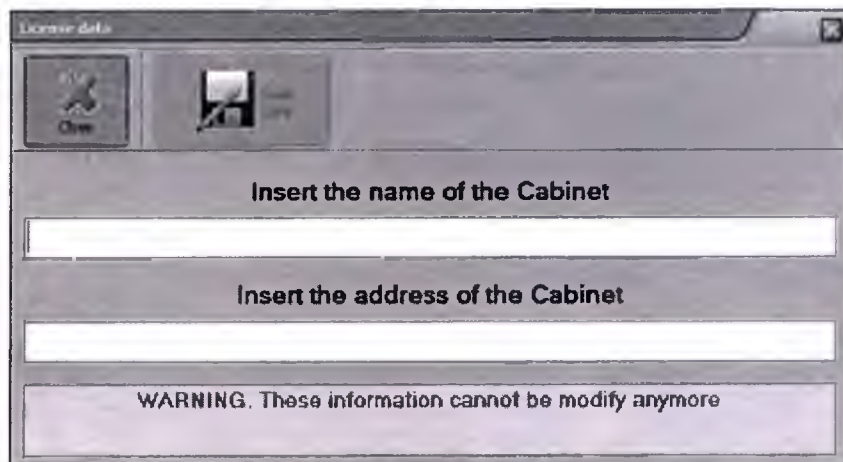


Рисунок 9 – Окно введения пароля

Если Вы ещё не регистрировали приложение, на экране отобразится следующее окно:



[Введите название учреждения;
Введите адрес учреждения;
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данную информацию невозможно будет изменить]

Заметка: если вы используете ПО на ПК, который не является конечным устройством для установки данного ПО, пожалуйста, не заполняйте эти поля.

Если Вы не хотите вводить данные в настоящее время, нажмите на «Заккрыть» (Close).

Это окно будет отображаться каждый раз, когда Вы будете открывать приложение, пока Вы не введете данные.

Пожалуйста, помните, что Вы не сможете изменить регистрационные данные после сохранения их в ключе аппаратной защиты.

Если вы работаете впервые с Deer-View, введите пароль **12345678**. Сразу после этого программа попросит изменить пароль, используя окно:



Введите старый пароль 1 раз, новый – дважды. Нажмите на ОК, а затем введите новый пароль в окне введения пароля (см. рисунок 7). Нажмите на «Доступ» (Access), чтобы войти в программу.

При доступе к программе появится следующее окно:



Чтобы правильно настроить программное обеспечение, Вы должны создать нового манекена пациента; нажмите на «New user» (Новый пользователь), как показано на следующем рисунке:



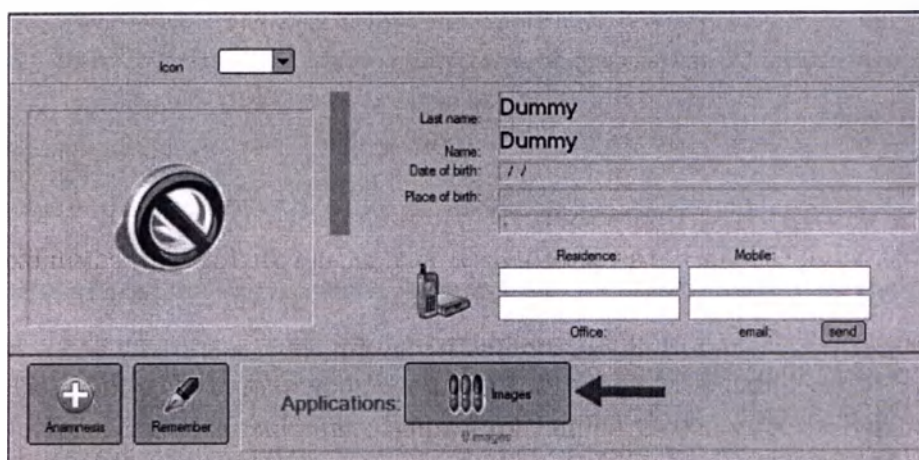
Появится следующее окно:

Для создания учетной записи нового пациента необходимо ввести данные о нём.

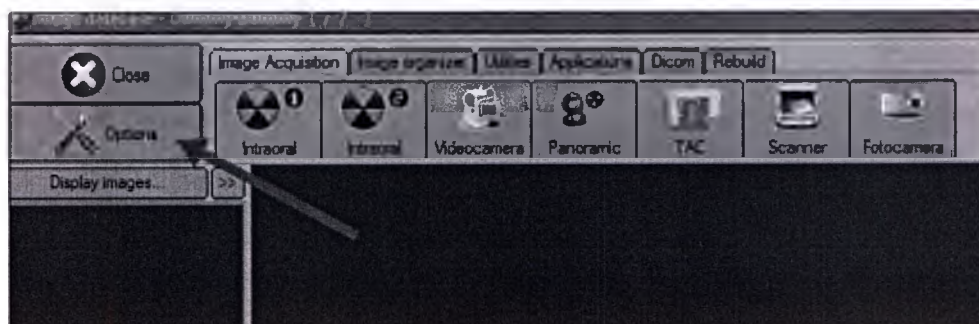
Необходимая информация выделена темным цветом: имя, фамилия, дата рождения. Можно заполнить эти поля позже.

Перед сохранением учетной записи нового пациента необходимо выбрать базу данных (только если у вас есть больше, чем одна активная база данных).

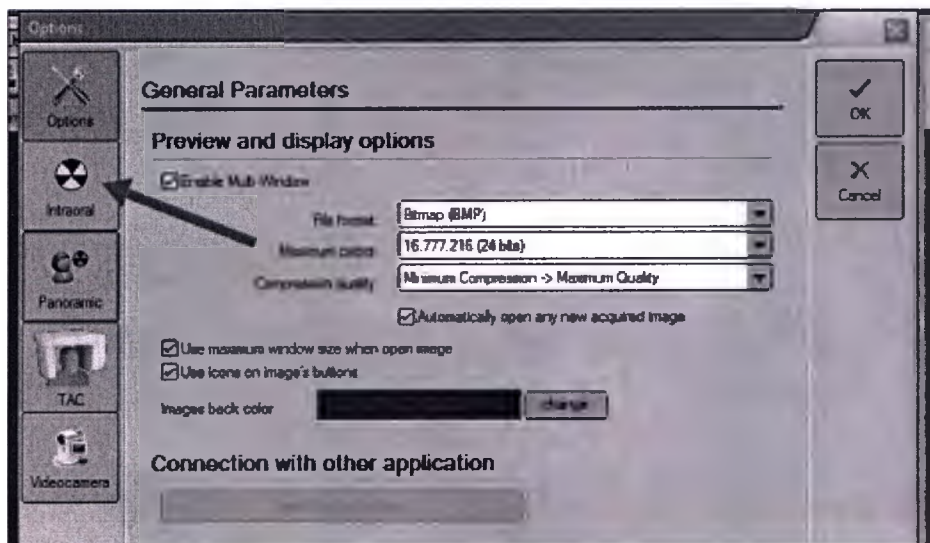
После того, как Вы заполните данные о пациенте, нажмите «Сохранить», чтобы появилось следующее окно, где Вы должны нажать на кнопку «Изображения» (Images), чтобы получить доступ к модулю захвата изображений.



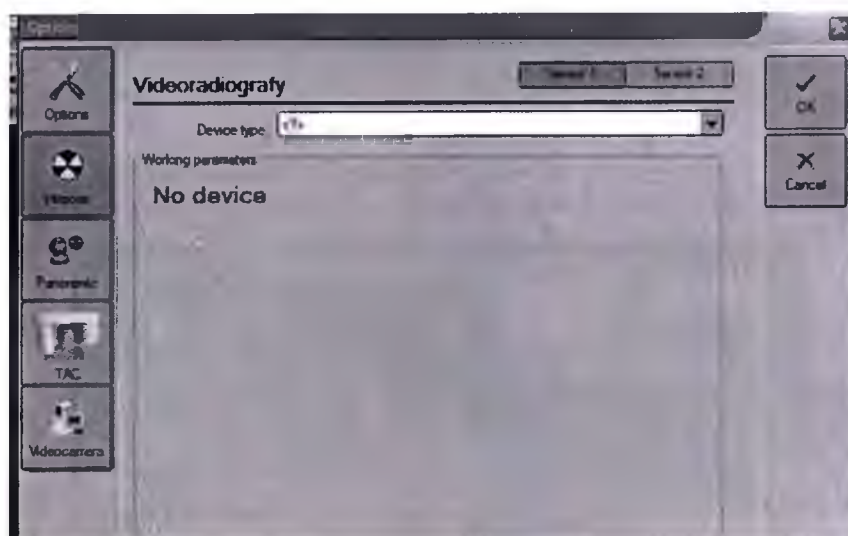
На главном экране модуля Изображение (Image), нажмите на кнопку «Опции» (Options).



В окне «Опции» нажмите на кнопку «Интраоральная» (Intraoral), как показано ниже:

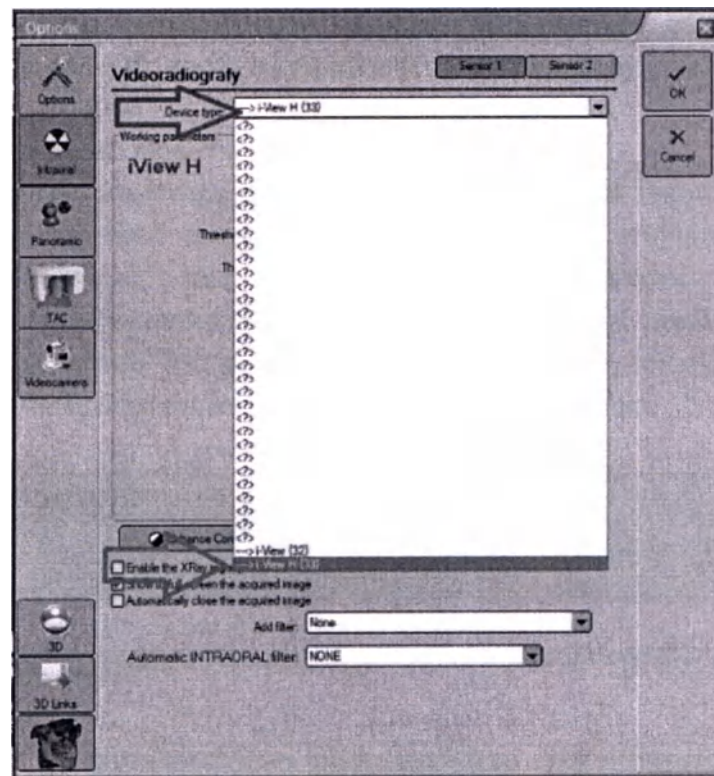


На следующем рисунке показано, что ни одно устройство не было выбрано.

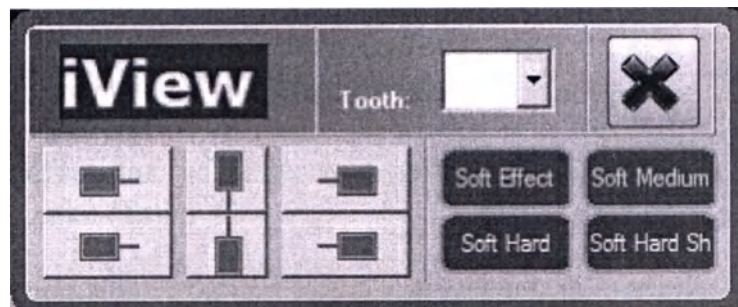


Нажмите на стрелку вниз ▼ в «Тип устройства» (Device type), чтобы выбрать список доступных типов датчиков.

Прокрутите список до «I-VIEW Н» как показано на следующем рисунке, и сохраните выбранное, нажав на кнопку «OK» и вернитесь в главное окно.



Теперь при нажатии кнопки «Интраоральная» на экране появится:



После того, как выполнится эмиссия, окно состояния датчика станет зеленым:



Установка и периодические проверки

После установки интраорального датчика I-View выполните следующие действия, чтобы убедиться, что все правильно установлено и что функции датчика верны.

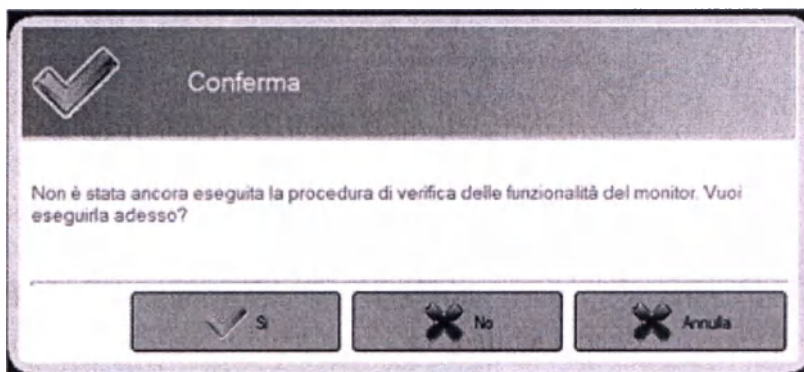
1. Проверка установки

Эта проверка выполняется путем запуска программного пакета Deer-View. ПО обнаруживает датчик I-VIEW, когда он подключен к компьютеру.

2. Контроль качества монитора

Хорошее качество монитора имеет большое значение для правильной диагностики.

Программа Deer-View имеет описанную процедуру, чтобы проверить качество используемого монитора. Мы настоятельно рекомендуем Вам выполнить функциональную проверку монитора, чтобы убедиться, что он подходит для просмотра рентгеновских изображений. Эта процедура автоматически будет запущена первый раз при запуске модуля изображения, как показано в следующем окне:

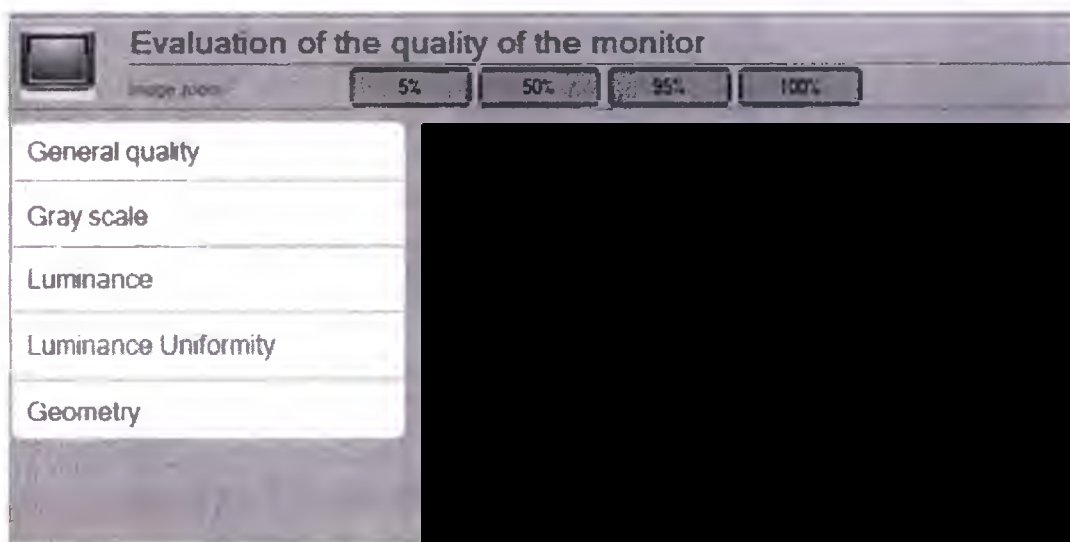


[Подтверждение

Не выполняется процедура проверки функциональных возможностей монитора. Вы хотите запустить её сейчас?

Да; Нет; Отменить]

После подтверждения появится следующий экран, который включает в себя описание задач для выполнения:



[Оценка качества монитора]

image zoom	масштабирование изображения
general quality	общее качество
gray scale	оттенки серого
luminance	яркость
luminance uniformity	однородность яркости
geometry	геометрия

Должны быть выполнены следующие общие условия:

1. Монитор, особенно ЭЛТ-монитор, должен быть включен в течение по крайней мере 30 минут;
2. Источники света не отражаются на экране;
3. Поверхность монитора чистая.

Частота проверок качества монитора

Мы рекомендуем Вам выполнять тест качества монитора:

1. в первый раз с помощью программы;
2. раз в полгода;
3. каждый раз, когда монитор заменяется.

3. Проверка пространственного разрешения.

Требуется фантом пространственного разрешения для проведения данного контроля.

1. Запустите программу Deerp-View, чтобы выбрать изображения и создать учетную запись нового пациента.

2. Поместите фантом с дополнительным фильтром, сделанным из 6-миллиметрового алюминия, так, чтобы он касался датчика, таким образом, чтобы охватить все чувствительной области. Датчик и фантом обязательно должны находиться в контакте с коллиматором, так, чтобы они находились в центре луча.

3. На генераторе рентгеновских лучей выберите самое низкое возможное время экспозиции.

4. Если необходимо, включите датчик, а затем выберите экспозицию.

5. Проверьте, что полученное изображение с правильной экспозицией, если это не так, отрегулируйте экспозицию. Время и получение повторите. В случае передержки увеличьте расстояние между датчиком/фантомом и коллиматором.

6. При необходимости повторите шаги 4 и 5, описанные выше.

7. После того, как Вы получили нормальное изображение, Вы должны отменить предыдущие изображения.

8. Нажмите на изображение и убедитесь, что пары линий четко видны. Если необходимо, настройте контрастность и яркость для оптимального просмотра.

9. Обратите внимание на параметры, используемые для экспозиции изображения (дата исполнения, время экспозиции, фокусировка датчика, любые дополнительные фильтры и их характеристики, пространственное разрешение).

Тест считается пройденным, если пространственное разрешение больше, чем 10 пар линий/мм.

Заметка: Если используются два или более цифровых датчика, тест должен выполняться на каждый датчик.

Частота контроля пространственного разрешения

Контроль пространственное разрешение должен быть выполнен один раз в 6 месяцев.

Следующие пункты должны быть приняты во внимание в ходе периодических испытаний:

1. Результаты должны быть такими же, как те, которые описаны для первоначальной проверки системы.
2. Если качество изображения ухудшается:
 - 1) выполните контроль монитора;
 - 2) если результаты контроля монитора являются положительными, обратитесь в службу техпомощи.

3. Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание изделия

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

Рекомендуется, однако, выполнять следующие проверки на ежемесячной основе:

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

3.2 Очистка и дезинфекция

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

Для дезинфекции датчика и поддержания гигиены выполните следующие шаги:

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

Снимите гигиенический защитный чехол и протрите датчик дезинфицирующей салфеткой.

3. Используйте только холодные дезинфицирующие средства, которые одобрены местным стоматологическим контрольным органом.

4. В целях безопасности следуйте рекомендациям производителя при использовании дезинфицирующего средства.

5. После каждого применения протирайте датчик и несколько сантиметров кабеля дезинфицирующим средством.

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- стерилизовать датчик в автоклаве или ультрафиолетовом стерилизаторе;

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

4. Хранение и срок службы

Условия хранения

- температура: $-20 \div +70^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: менее 75% без конденсации;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

Срок службы: 5 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

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

Условия транспортировки:

- температура: $-20 \div +70^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность: менее 75% без конденсации;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

6. Утилизация

При утилизации медицинского изделия необходимо соблюдать местные правила и нормы.

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

7. Гарантии производителя

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

Сведения о производителе медицинского изделия

TRIDENT SRL

(ТРАЙДЕНТ СРЛ)

Viale Vittorio Veneto 6, 20124, Milano (MI), Italy

Тел.: +39 02.87072380

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

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

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

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

Общество с ограниченной ответственностью «Медлайн» (ООО «Медлайн»)

121354, г. Москва,

ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6

Тел.: +7 (495) 645-21-17

e-mail: pharma-dental@ya.ru

8. Сведения о ЭМС

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

Таблица №4

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

Таблица №5

Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014,	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.

ГОСТ 30804.4.2-2013		
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5-99	Количество импульсов 5 Интервал между импульсами 1 минута	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.6-99	Полоса частот 0,15-80 МГц Амплитудная модуляция частотой 1 кГц	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.
Динамические изменения напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.11-2013	<5% UT (>95% падение в UT) для 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов <5% UT (>95% падение в UT) в течение 5 сек	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев основного электропитания, рекомендуется, чтобы устройство питалось от бесперебойного источника питания или батареи.

Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м от 80 МГц до 2500 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование, включая кабель, должно находиться достаточно далеко и расстояние должно быть больше рекомендуемого. <u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ Р 50648-94	3 А/м	Качество основного питания должно быть типичным для помещения под стоматологический кабинет.

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

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

Таблица №6

Номинальная максимальная выходная	Пространственное расстояние в соответствии с частотой
--------------------------------------	---

мощность передатчика (Вт)	передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

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

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

Президент компании «ТРАЙДЕНТ СРЛ» (TRIDENT SRL)

Имя представителя Джорджо Риццо
/Подпись/

Штамп:

«ТРАЙДЕНТ СРЛ» (TRIDENT SRL)

улица Верди, 20, 20090 Ассаго (MI)- Италия

Код налогоплательщика и код плательщика НДС: 07465040967

28 июля 2016 года

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Комплект интраоральных дентальных цифровых датчиков I-VIEW

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Код налогоплательщика и код плательщика НДС:
07465040967
№ в Реестре компаний Милана: 1960480
Акц. капитал: 601 000 000 Евро

Тел. +39 02 87072380
Факс. +39 02 87072381
info@trident-dental.com
www.trident-dental.com

Административный адрес:
улица Верди, 20, 20090
Ассаго (MI)- Италия

«ТРАЙДЕНТ СРЛ»
(TRIDENT SRL)
Юридический адрес:
Проспект Витторио Венетто,
6, 20124, Милан, Италия

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Третьего октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-6315

Взыскано по тарифу 100 руб.

ПОДПИСЬ

Нотариус Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 27 листов(а)

Нотариус

ПОДПИСЬ



Город Москва, 03. 10. 2016 года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии и подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 15-6316

Взыскано по тарифу 200 руб



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)

Нотариус