

unaplayer



The State of Maryland

Office of the Secretary of State

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

This Apostille does not certify the content of the document for which it is issued.

Apostille

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
This public document
2. has been signed by **Robert P. Duckworth**
3. acting in the capacity of **Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County**
4. bears the seal/stamp of the **Circuit Court for Anne Arundel County**

Certified

5. at Annapolis, Maryland
6. the **12th day of December, 2016**
7. by The Secretary of State of Maryland
8. **No. 417136**
9. Seal



10. Signature

John C. W. W. W.

Secretary of State

To All To Whom These Presents Shall Come
Based upon available information
US Legalization
Authenticates the attach document

signed by
Alan Weiss

notarized by
Michael Friedlander

is true and correct

Deborah Campbell

Deborah Campbell
Subscribed signature

ON THIS DAY OF DECEMBER 12TH 2016, I AHMAD MISKI, NOTARY PUBLIC, ANNE ARUNDEL COUNTY, STATE OF MARYLAND, DO HEREBY CERTIFY UNDER THE OATH OF MY OFFICE AND SEAL THAT THE SIGNATURE OF DEBORAH CAMPBELL IS TRUE AND ACCURATE.

My Commission Expires on May 28th 2017

191401

State of Maryland, Anne Arundel County, Set.

I, **ROBERT P. DUCKWORTH**, Clerk of the Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland, a court of record, do hereby certify that **Ahmad Miski** was a commissioned/appointed and qualified Notary Public commencing on the 1st day of May, 2013.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the court December 12, 2016



Robert P. Duckworth

Robert P. Duckworth, Clerk
Circuit Court for Anne Arundel County, Maryland

Approved by
Alan Weiss,
Director , Customer Relations
SIRONA Dental, Inc.



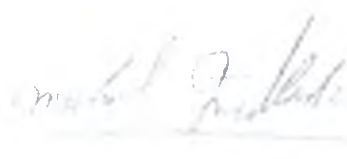
December 12, 2016

Эксплуатационная документация

Система цифровая стоматологическая интраоральная визуализации FONA Stellaris, производства SIRONA Dental, Inc (СИРОНА Дентал, Инк.), США.



MICHAEL FRIEDLANDER
NOTARY PUBLIC-STATE OF NEW YORK
No. 02FR6070563
Qualified in Queens County
My Commission Expires 3/4/18

 2/12/16

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия и об адресах мест производства медицинского изделия:	4
3. Сведения об уполномоченном представителе производителя	4
4. Общие сведения	5
4.1 Назначение медицинского изделия с указанием потенциальных потребителей МИ	5
4.2 Указания к данному руководству по эксплуатации	5
4.3 Показания и противопоказания	6
4.4 Структура документа	6
4.4.1 Обозначения степени опасности	6
4.4.2 Символы	6
5. Требования к безопасности и совместимости.....	8
6. Описание системы	12
6.1 Структура системы.....	12
6.2 Модуль USB	12
6.3 USB-кабель.....	13
6.4 Датчики.....	13
6.5 Система держателей датчиков	14
6.6 Чехлы защитные	14
6.7 Настенное крепление для модуля USB.....	14
6.8 Требования к внутривидеоскопическому рентгеновскому излучателю	15
6.9 Требования к ПК.....	15
6.10 Условия эксплуатации и транспортировки	17
6.11 Габаритные размеры	17
7. Внешний вид	18
8. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	24
8.1 Присоединение второго защитного провода к ПК	24
8.2 Установка программы ПК	26
8.3 Подключение USB-модуля	27
8.4 Монтаж крепления для USB-модуля	28
8.5 Подключение датчика	28
8.6 Проведение пробной съемки / приемочного испытания	29
8.7 Светодиодная индикация	29
9. Эксплуатация	30
9.1. Эксплуатация системы	30
9.1.1. Включение питания	30

9.1.2. Выключение питания	30
9.2. Использование датчика	30
9.2.1. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика	30
9.2.2. Позиционирование датчика	33
9.2.3. Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)	37
9.2.4. Рентгенография боковых зубов (заднее направление)	38
9.2.5. Рентгенография с прикусным держателем	39
9.2.6. Рентгенография эндодонтии методом половинного угла	39
9.2.7 Измерительная рентгенография для эндодонтии	40
9.2.3. Очистка и дезинфекция датчика	40
9.3 Выбор параметров рентгеновского излучателя	40
9.3.1 Доза излучения и качество изображения	40
9.3.2 Рекомендации по дозированию для датчиков FONA Stellaris	41
9.3.3 Время рентгенографии	41
9.4 Включение рентгенографии	43
10. Уход и инспекция	43
10.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства	44
10.2 Гигиена	44
10.2.1 USB-модуль и датчики	45
10.2.2 Держатель датчика	45
11. Техническое Обслуживание	46
11.1 Регулярный контроль	46
11.2. Визуальный осмотр	47
11.3. Поврежденный датчик	47
11.4. Периодическое обслуживание	47
11.5. Процедура проверки качества	48
11.5.1. Введение	48
11.5.2. Необходимые средства	48
11.5.3. Процедура	48
11.6 Замена кабеля датчика	49
13. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	51
14. Гарантии	51
15. Электромагнитная совместимость	51
16. Информация о пересмотре эксплуатационной документации	55

1. Наименование медицинского изделия

Система цифровая стоматологическая интраоральная визуализации FONA Stellaris:

I. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный FONA Stellaris:

1. Датчик FONA Stellaris S1 с кабелем 1,8м (размеры 0 или 1 или 2).
2. Настенный держатель датчика FONA Stellaris, с крепежом.
3. Комплект для замены кабеля SCHICK:
 - 3.1. Кабель – 1 шт.;
 - 3.2. Отвертка специальная;
 - 3.3. Колпачки защитные резьбовые – не более 2шт.;
 - 3.4. Полоса из эластомера, красная – 2 шт.;
 - 3.5. Полоса из эластомера, синяя – 2 шт.;
 - 3.6. Рамка для эластомера (синяя) – не более 2 шт.;
 - 3.7. Полоса для эластомера с рамкой (белая) – 2 шт.;
 - 3.8. Гель силиконовый в форме диска – 4шт.;
 - 3.9. Винты с плоской головкой – 4 шт.;
4. Система позиционирования датчика:
 - 4.1. Визирное кольцо – 1 шт.;
 - 4.2. Штанга направляющая – 3 шт.;
 - 4.3. Держатели датчика FONA Stellaris: для передних зубов (синие), упаковка 5 шт.; для боковых зубов (желтые), упаковка 5 шт.; для прикусной съемки (красные), упаковка 5 шт.; универсальные (зеленые), упаковка 5 шт.; для эндодонтической съемки (серые), упаковка 5 шт.
5. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика, упаковка 100шт.
6. Руководство пользователя.

II. Модуль USB:

1. Блок сопряжения FONA ELITE USB INTERFACE.
2. Кабель USB A/B – 5м.
3. Настенное крепление для модуля USB, с крепежом.
4. Руководство пользователя.

III. Программное обеспечение

1. Программное обеспечение OrisWin DG Suite, версия 4.
2. Программное обеспечение для калибровки датчика OrisWin DG Suite.
3. Краткое руководство пользователя.

2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия и об адресах мест производства медицинского изделия:

Sirona Dental, Inc. (Сирона Дентал, Инк.). Адрес: 30-30 47th Avenue, Suite 500, Long Island City, New York, 11101, USA, (30-30 47-я Авеню, Сьют 500, Лонг Айленд, Нью Йорк, 11101, США).

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Деркул» (ООО «Деркул»). Юридический адрес: 142400, Россия, Московская обл., г. Ногинск, ул. Индустриальная, д. 41, оф. 123.

4. Общие сведения

4.1 Назначение медицинского изделия с указанием потенциальных потребителей МИ

Система цифровая стоматологическая интраоральная визуализации FONA Stellaris (далее система, система FONA Stellaris) предназначена для преобразования теневого рентгеновского изображения зубо-челюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу или беспроводному каналу для обработки, визуализации и хранения на персональном компьютере.

Система предназначена для любых стоматологических процедур с использованием рентгеновского оборудования для интраоральных диагностических целей. Оборудование может использоваться прошедшими обучение стоматологами в отношении пациентов, подвергающихся интраоральным рентгенографическим обследованиям, с получением цифровых изображений, которые могут отображаться, увеличиваться, печататься и сохраняться.

Запрещается использование изделия во взрывоопасных помещениях.

4.2 Указания к данному руководству по эксплуатации

Соблюдать приведенные указания С помощью этого Руководства по эксплуатации ознакомьтесь с изделием, прежде чем приступать к его эксплуатации. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила техники безопасности.

Хранение документов Храните Руководство по эксплуатации в доступном месте на случай, если вам или другому пользователю потребуется информация из нее. Сохраните Руководство по эксплуатации на ПК или распечатайте.

В случае продажи позаботьтесь о том, чтобы вместе с аппаратом был передан DVD с пользовательской документацией, чтобы новый пользователь мог познакомиться с принципами работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

Заказ документов Руководство по эксплуатации на бумаге можно запросить бесплатно, указав название изделия / типовой номер и серийный номер вашего аппарата в нашем центре обслуживания клиентов. Дополнительно у вас имеется возможность постоянно загружать обновленные документы с домашней страницы Sirona (<http://td.sirona.com>).

Справка Если, несмотря на тщательное изучение Руководству по эксплуатации, у Вас возникают вопросы, обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик.

4.3 Показания и противопоказания

Показания по разделам:

- Консервирующая стоматология
- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВИЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия

Противопоказания:

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

4.4 Структура документа

4.4.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травмирования людей и нанесения материального ущерба необходимо строго соблюдать предупреждения и предписания по технике безопасности, приведенные в данном Руководстве. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам человека.

Потенциально аварийная ситуация, которая может привести к повреждению изделия или окружающего его имущества.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

4.4.2 Символы

Символы и шрифты, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

- ✓ -Обязательное условие
- 1. -Первая рабочая операция
- 2. -Вторая рабочая операция

Или

➤ -Альтернативное действие

• -перечисление

	Знак CE согласно Директиве 93/42/EWG, с указанием названного местонахождения производителя.
	Устройство класса защиты II согласно IEC 60601-1
	Прикладная деталь типа BF согласно IEC 60601-1
	Сначала проверить в руководстве
	Данная отличительная табличка означает соблюдение требований национальных стандартов США и Канады.
	Год изготовления
	Производитель
	Обратитесь к указаниям, прежде чем использовать
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обозначает принадлежности, которые могут подвергаться стерилизации.
	Изделие допущено только для одноразового применения.
	Данное устройство чувствительно к электромагнитным разрядам (ESD). При определенных условиях, например, низкой влажности воздуха, при прикосновении к контактам возможен выход электронных компонентов из строя.
	Кнопка включения
	Разъем для USB
	Источник неионизирующего излучения
	Ссылка на Директиву 2002/96/EG и EN 50419 Не выбрасывать в бытовой мусор

5. Требования к безопасности и совместимости

Проверьте датчик FONA Stellaris USB-интерфейс и USB-кабель перед их использованием

Перед каждым использованием проверьте внешнюю поверхность датчика FONA Stellaris и кабеля, USB-интерфейс и USB-кабель на предмет любых признаков физического повреждения или дефекта. Внешние поверхности датчика FONA Stellaris и USB-интерфейса должны быть гладкими, без каких-либо сколов или других повреждений, кабели должны выглядеть неповрежденными. Если визуально обнаружены дефекты, прекратите эксплуатацию прибора и свяжитесь с локальным дистрибьютором продуктов FONA для дальнейших инструкций.

Не прикасайтесь одновременно к незащищенным разъемам на немедицинском оборудовании и к пациенту

Когда вы используете датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс, не прикасайтесь одновременно к незащищенным разъемам на немедицинском оборудовании и к пациенту. Человеческое тело обладает электропроводностью, что может привести к поражению током пациента, если не соблюдаются надлежащие меры безопасности.

Следуйте всем инструкциям, что гарантирует правильность процедуры по замене кабелей

Следуйте всем инструкциям для обеспечения успешной замены кабелей FONA Stellaris. При выполнении процедуры замены кабеля чрезвычайно важно затянуть винты, присоединяющие кабель к датчику, по крайней мере на четверть оборота по часовой стрелке после начального сопротивления или пока они больше не могут быть повернуты. Неправильно подсоединенный кабель может обеспечивать неустойчивое соединение и препятствовать эффективной работе датчика. Для получения полной инструкции по замене кабеля обратитесь к руководству пользователя FONA Stellaris.

Используйте только USB-кабели, одобренные для работы с системой FONA Stellaris

Для нормального функционирования системы FONA Stellaris и гарантии соответствия регулирующим стандартам EMC и EMI используйте только USB-кабели, указанные для вашей системы. Процедура замены кабелей более детально описана в руководстве пользователя FONA Stellaris.

Не подсоединяйте элементы, не являющиеся частью системы

Несмотря на то, что датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс разработаны с учетом обеспечения разумной степени защиты от электромагнитных помех, согласно инструкциям IEC International они должны быть установлены на достаточном расстоянии от помещений с электротрансформаторами, от модулей бесперебойного питания, двухсторонней любительской радиосвязи и сотовых телефонов. Для обеспечения правильного функционирования системы вышеперечисленные приборы могут использоваться на

расстоянии не менее 1,5 м от любой части датчика FONA Stellaris и USB-интерфейса.

Любой инструментарий или оборудование для профессионального использования, расположенный рядом с датчиком FONA Stellaris и USB-интерфейсом, должен соответствовать правилам электромагнитной совместимости, которые отражены в EMC-таблицах, находящихся в приложении к руководству FONA Stellaris. Несоответствующее оборудование, обладающее плохой защитой от электромагнитных полей, может не работать должным образом, если оно установлено на расстоянии менее чем 3 м и не обеспечено выделенной линией электропитания

Используйте рекомендуемые процедуры очистки оборудования

Безопасная работа и правильное функционирование оборудования требуют регулярного графика профилактического техобслуживания. Несмотря на водостойкость датчика, его нельзя смачивать или погружать в дезинфекционный раствор во время процедуры очистки. При несоблюдении этих мер предосторожности жидкость может попасть внутрь датчика, что может повлечь за собой его неправильную работу.

Установщик оборудования должен убедиться в том, что датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс нормально работают

Установщик оборудования должен убедиться, что датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс обеспечивают пользователю оптимальное использование оборудования. Это включает в себя, но не ограничивается гарантиями, что система работает, как описано в этом документе. Для предотвращения случайного контакта пациента с USB-интерфейс поместите USB-интерфейс туда, где случайный контакт будет предотвращен. Установщик оборудования также должен убедиться, что система не представляет опасности во время и вне работы, а также не является физическим препятствием в помещении. Для проверки этого требования установщик должен убедиться, что датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс установлены так, как описано в руководстве пользователя FONA Stellaris, и работают надлежащим образом.

Работать с системой могут только стоматологи или другие авторизованные сотрудники

Для обеспечения корректного использования датчика FONA Stellaris и USB-интерфейса в среде лечебного учреждения и в целях, соответствующих назначению оборудования, работать с системой могут только стоматологи или другие авторизованные сотрудники.

Убедитесь в надлежащей установке системы и компьютера, а также в правильной работе оборудования

Датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс были разработаны в соответствии с международными стандартами безопасности и считаются подходящими для использования при работе с пациентами на расстоянии до 1,5 м. Для соответствия этим стандартам не используйте немедицинское оборудование (например, персональный компьютер) ближе, чем в 1,5 м от пациента. Приемлемо использование одобренного немедицинского оборудования и перечисленного / одобренного / сертифицированного по ГОСТ IEC 60950-1-2011 оборудования информационных технологий вне зоны 1,5 м от пациента. Главный компьютер (рабочая станция PC) должен иметь маркировку CE и соответствовать нормам низкого напряжения [73/23/EC] и EMC-директиве [89/336/ERC]. Кроме того, для обеспечения оптимальной производительности убедитесь, что ни в одной программе, находящейся на рабочей станции, нет вирусов, и что после установки программы обработки изображений другие программы не будут мешать ее работе.

Руководства по продукту от FONA

Содержание этого документа подвержено изменениям без предварительного уведомления. Чтобы ознакомиться с последней версией этого руководства и другой информацией от FONA посетите наш веб-сайт www.fonadental.com.

Работайте с датчиком FONA Stellaris и USB-интерфейсом, как указано в инструкции

Всегда используйте датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс в соответствии с указаниями и рекомендациями, содержащимися в руководстве пользователя FONA Stellaris. Не пытайтесь переделать датчик FONA Stellaris и USB-интерфейс или использовать их в конфигурации системы, не указанной в руководстве пользователя.

Защитите датчик от возможного повреждения вследствие электростатического разряда

Как и другие электронные устройства, датчик FONA Stellaris восприимчив к электростатическому разряду, особенно если устройство используется рядом с ковровыми покрытиями или в помещении с сухим воздухом. Во время замены кабеля, когда контакты датчика открыты, особенно важно защитить устройство от возможного повреждения вследствие электростатического разряда.

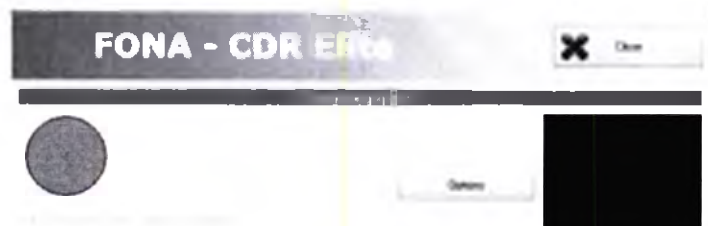
Прикосновение к металлической поверхности перед заменой кабеля поможет снизить риск повреждения компонентов датчика случайным статическим разрядом. Антистатические коврики на полу также помогут устранить накопление статического электричества в вашем офисе.

Дождитесь подсказки перед проведением

Чтобы избежать ненужного рентгеновского облучения пациента, перед запуском рентгеновской съемки убедитесь,

рентгеновской съемки

что в просмотрном окне OrisWin DG Suite отображается зеленый значок (цвет установлен по умолчанию).



Всегда используйте
одноразовые защитные
чехлы для датчиков
FONA

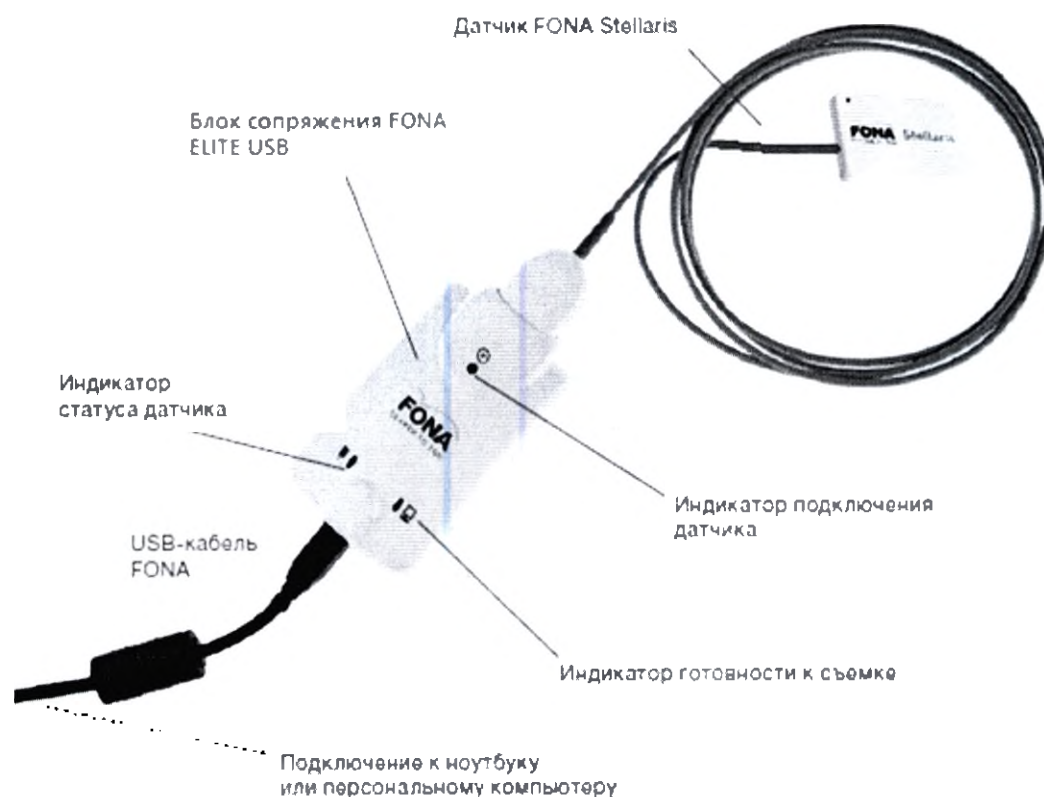
Пользуйтесь одноразовыми защитными чехлами при каждом использовании датчика. Никогда не используйте поврежденный чехол. После съемки каждого пациента всегда избавляйтесь от чехла.

Защитные чехлы являются одноразовыми и ни при каких обстоятельствах не должны быть использованы повторно. Повторное использование одноразовых предметов / инструментов может сделать их источником загрязнения, негативно сказаться на их целевом назначении, а также может привести к заражению пациента и врача, получению ими ран или какого-либо заболевания.



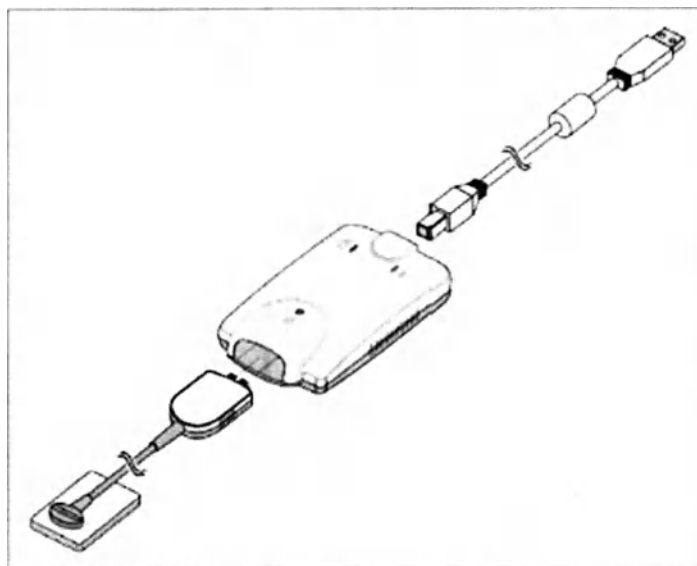
6. Описание системы

6.1 Структура системы



6.2 Модуль USB

Модуль USB подключается между датчиком и ПК. Визуальные данные передаются через модуль USB и USB-кабель на ПК.



Класс защиты:	II
Вид защиты от поражения электрическим током:	пользовательская часть типа BF
Степень защиты от попадания воды:	Обычный аппарат (без защиты от попадания воды)

USB-подключение:	Версия 2.0
Рабочее напряжение:	5 В DC Аппарат должен получать питание через USB-порт ПК.
Ток питания:	250 мА
Потребляемая мощность	1,25 Вт
Размеры:	107х 62 х22 мм
Вес:	ок. 50 г

6.3 USB-кабель

Компания Sirona предоставляет один USB-кабель. Он соответствует стандарту USB 2.0 и разработан специально для использования с системой FONA Stellaris.

⚠ ОСТОРОЖНО
Обычные USB-кабели не обеспечивают достаточной защиты от электромагнитных помех. ➤ Используйте только поставленный компанией Sirona специальный USB-кабель.

6.4 Датчики

Датчики FONA доступны в размерах 0, 1 и 2. Используйте нужный размер для любого пациента – взрослого или ребенка.

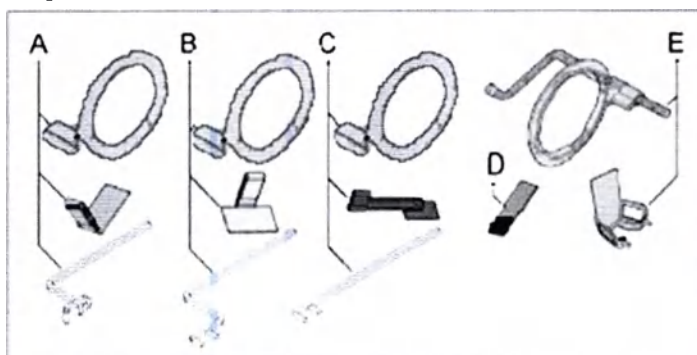


Технология:	CMOS-APS (Active Pixel Sensor)
Физическая величина пикселей:	15 мкм
Пары линий:	33,3 пл на 15 мкм
Диапазон доз при экспозиции (Уровень насыщенности пикселей, при 70 кВ), мкГр	2,3 – 3,1
Динамический диапазон, кэВ	0-4,096
Время передачи изображения, с (допуск ±10%)	8
Активная площадь датчика:	Датчик размера 0 = 18 x 24 мм Датчик размера 1 = 20 x 30 мм Датчик размера 2 = 25,6 x 36 мм
Наружные размеры:	Датчик размера 0 = 23,6 x 32 x 7,5 мм Датчик размера 1 = 25,4 x 38,3 x 7,5 мм Датчик размера 2 = 31,2 x 43 x 7,5 мм
Длина кабеля:	макс. 2,70 м

В зависимости от показаний пользователь может применять к рентгеновскому изображению соответствующий фильтр, чтобы усилить нужные структуры.

6.5 Система держателей датчиков

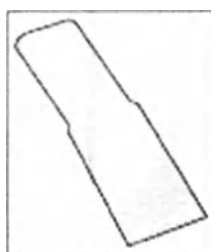
В зависимости от вида съемки предлагаются различные системы держателей датчиков, которые состоят из визирного кольца, направляющих штанг и держателей датчика FONA Stellaris (держатели датчика имеют цветовую кодировку).



A	Синий - рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)
B	Желтый - рентгенография боковых зубов (заднее направление)
C	Красный - рентгенография с прикусным держателем
D	Зеленый - эндодонтическая рентгенография по методу половинного угла (универсальные)
E	Серый - эндодонтия (измерительная рентгенография)

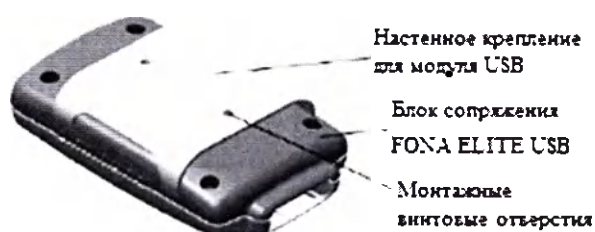
6.6 Чехлы защитные

При работе с датчиком всегда используйте гигиенические оболочки, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика, упаковка 100 шт.



6.7 Настенное крепление для модуля USB

Настенное крепление для модуля USB предназначено для легкого доступа и хранения модуля USB. Возможны несколько вариантов крепления: (1) Настенный с крепежными средствами или (2) прикрепленный к стене или другой поверхности с приемлемым уровнем сцепления при помощи «липучки». При установке модуля USB необходимо выбрать место, обеспечивающее легкий доступ и видимость во время обследования пациентов.



6.8 Требования к внутриротовому рентгеновскому излучателю

К внутриротовому рентгеновскому излучателю предъявляются следующие требования:

Внутриротовой рентгеновский излучатель с многоимпульсной технологией (постоянный ток) 0,14 - 1,4 мАс, при 60 - 70 кВ и тубусе.

Для тубусов другой длины или одноимпульсных аппаратов эти данные следует скорректировать. Для достижения наилучшего качества изображений мы рекомендуем использовать многоимпульсный аппарат с тубусом.

ВАЖНО
Внутриротовой рентгеновский излучатель должен быть смонтирован согласно указаниям и нормам производителя. Соблюдайте руководство пользователя рентгеновского излучателя.

6.9 Требования к ПК

Программное обеспечение для калибровки датчика OrisWin DG Suite: Класс A IEC 62304.

Версия 4.1 service pack 4.1 от 01.12.2016.

Минимальные требования:

- Windows® XP (рекомендуется: Window 8)
- 1 ГБ оперативной памяти (рекомендуется 4 ГБ)
- 1024x768 пикселей 65.000 цветов (1280x1024 пикселей, 16 миллионов цветов, 32 бита оптимизированы)
- 5 ГБ HD (10 ГБ в 3D-версии)
- 17-дюймовый монитор (19 "лучше или выше)

Минимальные требования могут быть различными в зависимости от установленной системы сбора данных. Более подробную информацию см. В соответствующем разделе данного руководства.

Емкость жесткого диска должна быть пропорциональна размеру архива, который вы создаете, и особенно размеру изображений, которые вы сохраняете.

Каждый рентгеновский снимок занимает HD-изображение, которое варьируется от 100 КБ (сжатый) до 500 КБ (без сжатия). Панорама занимает от 1 МБ (сжатый) до 6 МБ (не сжатый). Картинка камеры занимает от 100 КБ (сжатый) до 1 МБ (не сжатый).

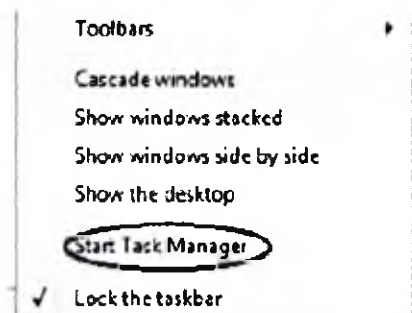
Для 3D-экзамена требуется около 320 МБ. Размер жесткого диска должен быть достаточным для хранения изображений, которые вы хотите сохранить.

Необходимая оперативная память (оперативная память) для ORISWIN DG SUITE® в большинстве случаев составляет почти 100 МБ, но при открытии 3D-экзаменов может достигать 1,5 ГБ. Windows® может управлять виртуальной памятью, то есть

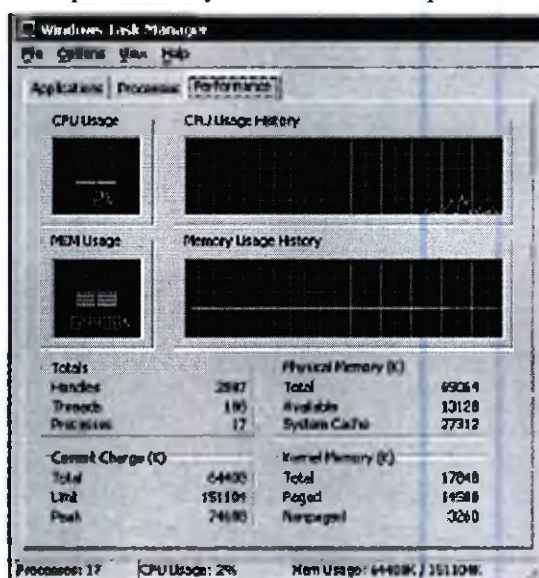
расширением RAM на HD. В случае если оперативной памяти недостаточно, Windows® использует жесткий диск, как оперативная память. Эта операция связана с замедлением работы системы, поскольку жесткий диск работает медленнее, чем оперативная память.

Перед запуском ORISWIN DG SUITE® проверьте доступную память. В Windows XP и Windows 7 выполните следующие действия.

Щелкните правой кнопкой мыши по панели задач Windows. Затем в следующем меню



выберите «Запустить диспетчер задач»



Выберите таб «Производительность» и проверьте значение свободной памяти. В Windows 8 появится следующее окно:



Пожалуйста, убедитесь, что объем свободной памяти «Доступной памяти» составляет почти 100 МБ для нормальных операций с 2D-изображениями, или почти 1,5 ГБ для быстрого просмотра в 3D.

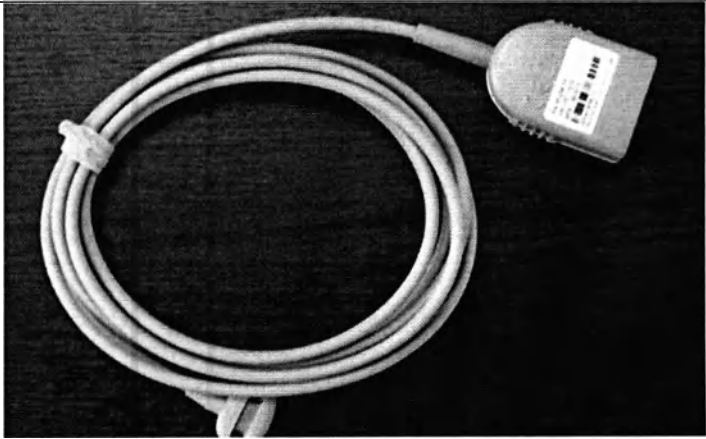
6.10 Условия эксплуатации и транспортировки

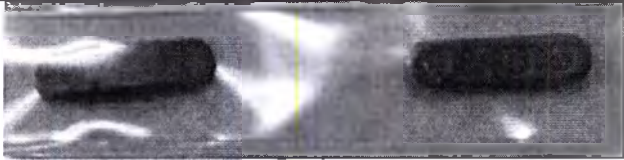
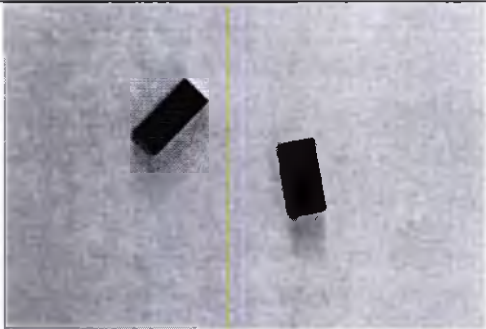
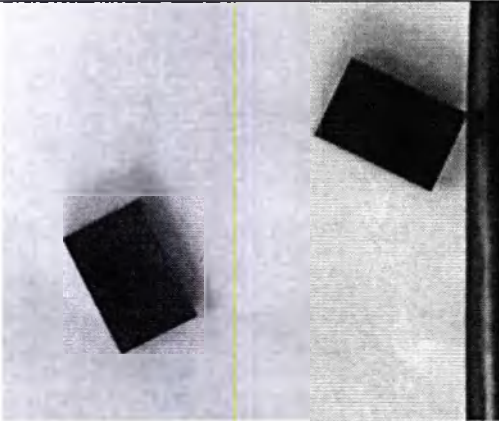
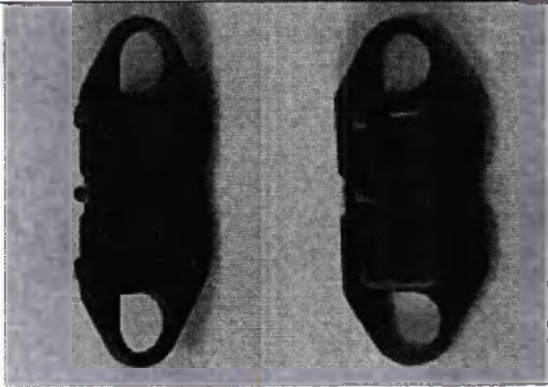
Режим работы:	Непрерывный режим
Дополнительное указание:	Запрещается использование устройства вблизи от воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
Условия транспортировки и хранения:	Температура: -40 °C (-40 °F) – 70 °C (158 °F) Относительная влажность: 20 % - 85 % Давление воздуха: 500 - 1060 гПа
Условия эксплуатации:	Температура: 10 °C (50 °F) - 40 °C (104 °F) Относительная влажность: 20 % - 85 % Давление воздуха: 700 - 1060 гПа
Высота эксплуатации:	≤2000 м

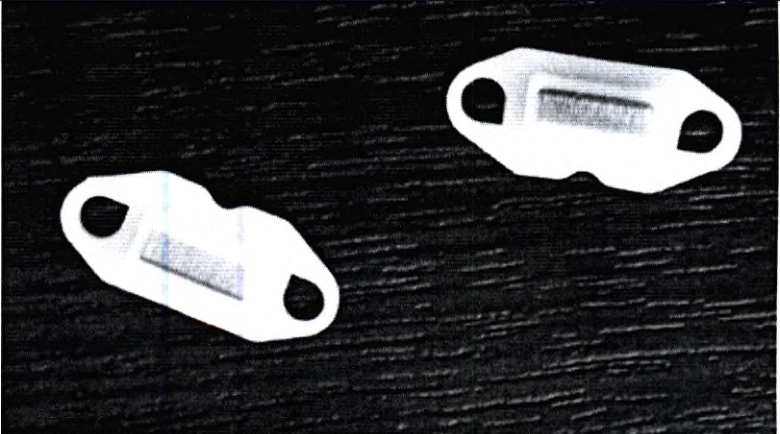
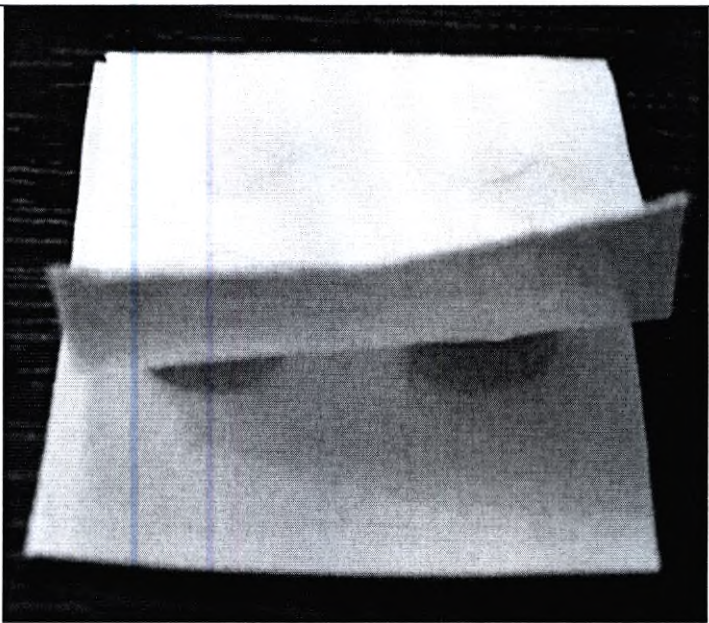
6.11 Габаритные размеры

Наименование	Значение
Настенный держатель датчика FONA Stellaris	39x36 мм
Настенное крепление для модуля USB	63x57 мм
Кабель USB A/B	5000 мм
Кабель	длина 1800 мм
Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчиков	48x221 мм
Держатели датчиков	
для передних зубов, синие	28x38 мм
для боковых зубов, желтые	34x29 мм
для прикусной съемки, красные	58x15 мм
универсальные, зеленые	15x40 мм
Endo для эндодонтической съемки, серые	37x30 мм
Визирное кольцо	Ø74 мм
Направляющая штанга	100x40 мм / 90x12 мм/ 100x48 мм/ 125x59 мм
Отвертка 261/PNOx50:	145 мм
Колпачки защитные резьбовые	4x15 мм
Полосы из эластомера (красная)	7x3 мм
Рамка для эластомера (синяя)	4x6 мм
Полоса для эластомера с рамкой (белая)	7x10 мм
Гель силиконовый в форме диска	Ø4 мм
Винты с плоской головкой (0-80)	Ø3 мм

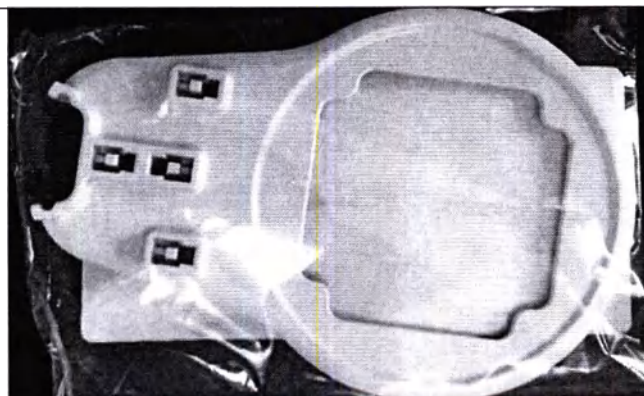
7. Внешний вид

Наименование	Внешний вид
Датчик FONA Stellaris S1 с кабелем 1,8м.	 Датчик используется для получения изображения от интраоральной рентгеновновской системы
Настенный держатель датчика FONA Stellaris, с крепежом, арт. B1216025	 Предназначен для прикрепления к стене (или другой поверхности с приемлемым уровнем сцепления) датчика при помощи клейкой ленты
Кабель длиной 1,8 м, арт. B1211110	 Предназначен для соединения датчика FONA Stellaris S1 и Блока сопряжения FONA ELITE USB

Отвертка специальная 261/PNOx50	 Используется для раскручивания винтов при замене кабеля SCHICK
Колпачки защитные резьбовые	 Защитные колпачки для закрытия винтов при замене кабеля
Полоса из эластомера, красная, арт. B1209119	
Полоса из эластомера, синяя, арт. B 1207115	
Рамка для эластомера (синяя), арт. B 1207115	

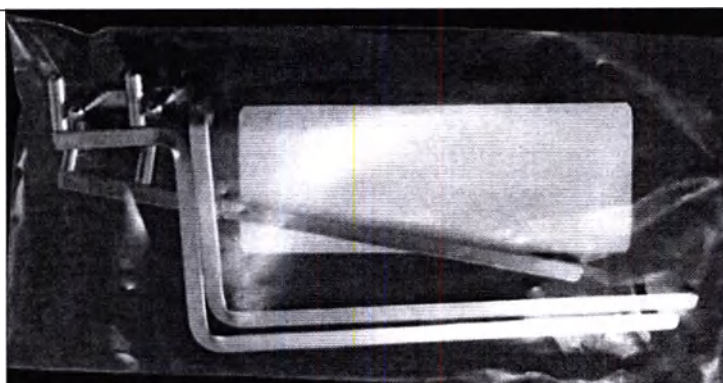
Полоса для эластомера с рамкой (белая), арт. В 1218115	
Гель силиконовый в форме диска, арт. В1218107	
Винты с плоской головкой (0-80)	 Для крепления кабеля к датчику

Визирное
кольцо, арт.
B1073110



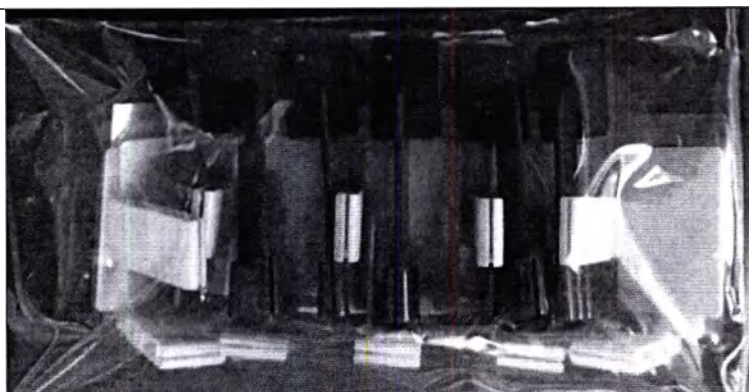
Визирное кольцо используется для позиционирования датчика

Штанга
направляющая,
арт. 100005346



Используются для позиционирования датчика

Держатели
датчика FONA
Stellaris, арт.
100005345



Используются для позиционирования датчика при съемке: для передних зубов (синие), для боковых зубов (желтые), для прикусной съемки (красные), универсальные (зеленые), для эндодонтической съемки (серые)

Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика, арт. 100005396	 Одноразовые гигиенические чехлы, предназначены для защиты пациента
Блок сопряжения FONA ELITE USB	 посылает изображения через USB-кабель на персональный компьютер.

Кабель USB
A/B, арт.
B2250150

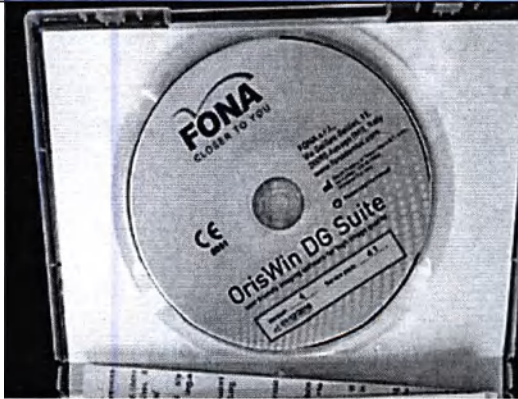
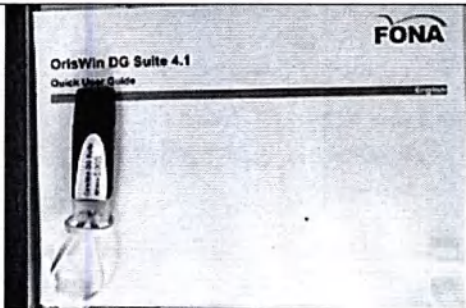


Соединяет блок сопряжения FONA ELITE USB с
персональным компьютером

Настенное
крепление для
модуля USB,
арт. B2270135



Настенное крепление для модуля USB предназначено
для легкого доступа и хранения модуля USB.

Программное обеспечение OrisWin DG Suite	
Программное обеспечение для калибровки датчика OrisWin DG Suite, арт. ODG-6965	

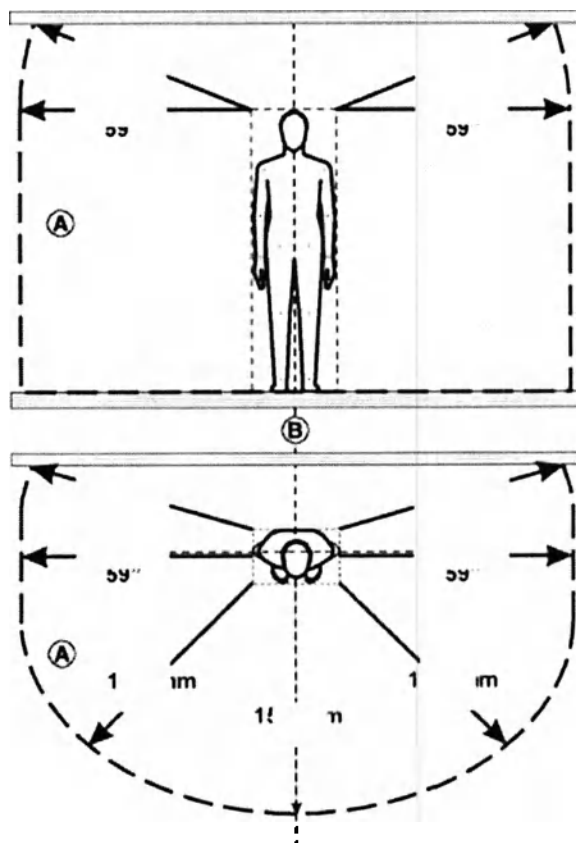
8. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

8.1 Присоединение второго защитного провода к ПК

В зависимости от того, работает ли ПК в непосредственном окружении пациента (в пределах 1,5 м от него) или за его пределами, к корпусу ПК должен быть подключен дополнительный защитный провод.

	Токи утечки ПК переносятся на рентгеновскую систему. Недостаточное заземление ПК создает для пациента и пользователя опасность удара электрическим током. ➤ ПК должен быть подключен к заземленной розетке. ➤ Если ПК эксплуатируется в непосредственной близости от пациента (не более 1,5 м до пациента), ПК должен быть дополнительно оснащен вторым защитным проводом!
---	--

Определение окружения пациента согласно IEC 60601-1



В окружении пациента (А) допускается прикосновение к устройствам и деталям систем, допущенным для использования в окружении пациента (А). Это касается всех возможных положений пациента (В) во время обследования и лечения.

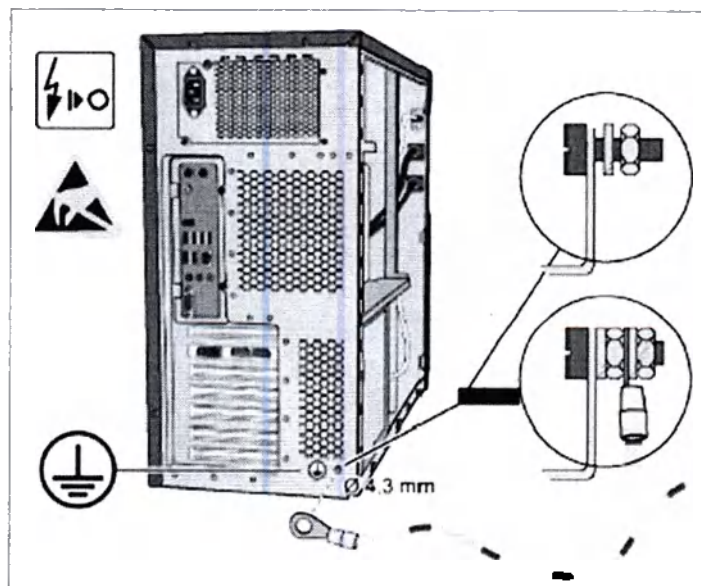
Вариант: ПК находится за пределами непосредственного окружения пациента

ПК и USB-модуль соединены USB-кабелем. Кабель, поставляемый Sirona, имеет длину 2 м. Это позволяет эксплуатировать ПК за пределами непосредственного окружения пациента. В этом случае достаточно заземление ПК через электрическую розетку. Необходимость в дополнительных мерах отсутствует.



В дальнейшем ПК ни в коем случае не следует переносить ближе к пациенту! Строго соблюдать расстояние в 1,5 м.

Вариант: ПК находится в непосредственном окружении пациента. Если ПК находится в непосредственном окружении пациента, системному интегратору следует подключить к корпусу ПК второй защитный провод. Для этого выполните следующие действия:



✓ ПК выключен, сетевой кабель отключен от сети.

1. Наденьте заземляющий браслет или снимите со своего тела заряд, дотронувшись до выравнивателя потенциалов.
2. Отверните винты на корпусе ПК и снимите с него крышку. Учитывайте инструкции из руководства к ПК.
3. Для присоединения защитного провода найдите на задней панели металлического корпуса ПК точку, хорошо доступную снаружи и изнутри.

При высверливании отверстия ПК может получить повреждения.

➤ При высверливании отверстия следите за тем, чтобы не повредить детали ПК и не допустить попадания стружки внутрь ПК.

4. Просверлите в этом месте отверстие под винт M4.
5. Удалите краску вокруг отверстия, чтобы обеспечить хороший контакт с металлом.
6. Завинтите приложенный соединительный винт с зубчатой шайбой и гайкой.
7. Привинтите защитный провод, как показано на иллюстрации.
8. Приклейте прилагаемую наклейку рядом с точкой присоединения защитного провода.
9. Присоедините защитный провод к заземленному выравнивателю потенциалов.

8.2 Установка программы ПК

Перед установкой внутриротовой системы ПК должен находиться в рабочем состоянии. Убедитесь в том, что аппаратные средства и операционная система должным образом установлены. Соблюдайте указания руководств к ПК и операционной системе.

Подготовьтесь к установке

- Выйдите из программы получения изображений.
- Убедитесь, что USB-интерфейс FONA Stellaris HE подключен к ноутбуку или персональному компьютеру. Если USB-интерфейс подключен, отключите его, отсоединив USB-кабель.

Установите драйвер USB-интерфейса FONA Stellaris

- На сайте FONA по адресу www.fonadental.com/support вы можете загрузить последнюю версию драйвера.

- Найдите драйверы датчика FONA и установите USB- драйвер FONA.
- При появлении соответствующего запроса нажмите кнопку «Да», чтобы установить платформу .NET от Microsoft.

Установка может занять до 5 мин.

- Следуйте инструкциям на экране, пока установка не будет завершена.
- При появлении соответствующего запроса нажмите кнопку «Да», чтобы перезапустить ноутбук или персональный компьютер.

Подсоединение к USB-порту

- Подсоедините USB-кабель к USB-порту компьютера.
- Подключите USB-кабель к ноутбуку или персональному компьютеру. Сразу загорится оранжевый светодиод на USB-интерфейсе FONA Stellaris.
- Подсоедините датчик FONA Stellaris к USB- интерфейсу FONA Stellaris. Загорится зеленый светодиод на USB-интерфейсе датчика FONA Stellaris

Проверьте версию прошивки

- На ноутбуке или персональном компьютере выберите Windows → Start → All Programs → CDR DICOM for Windows → Upgrade Utility.
- Обновите встроенную прошивку или ППВМ (FPGA), выделенные красным цветом, нажав соответствующую кнопку на экране.
- Когда обновление будет завершено, убедитесь, что все номера версий выделены зеленым цветом. Если какие-либо номера версий по-прежнему красные, свяжитесь со своим поставщиком услуг для продуктов FONA.
- Нажмите Close для выхода из утилиты.

Запустите программу обработки изображений и сделайте пробные снимки

- Запустите программу обработки изображений, обратившись за инструкциями к руководству пользователя.
- Создайте пробную карточку пациента.
- Поместите непрозрачный для рентгеновских лучей объект (например, монету или скрепку) на активную сторону датчика.
- Сделайте несколько пробных снимков и проверьте качество изображения.

8.3 Подключение USB-модуля

Присоединить USB-модуль к USB-интерфейсу ПК можно напрямую или через активный USB-концентратор. Активный USB- концентратор следует использовать, если невозможно обеспечить надежное питание через USB-интерфейс ПК.

	Токи утечки USB-концентратора переносятся на рентгеновскую систему. Для пациента и пользователя существует опасность удара электрическим током. ➤ USB-концентратор должен эксплуатироваться только за пределами окружения пациента (1,5 м вокруг пациента). ➤ Соблюдайте также технические требования к USB-концентратору
---	---

ВАЖНО

К ПК одновременно может быть подключен только один USB-модуль

✓ Программное обеспечение OrisWin DG Suite для FONA Stellaris успешно установлено на ПК.

1. Если требуется использование активного USB-концентратора, установите его согласно инструкциям производителя.

2. Соедините USB-модуль непосредственно с ПК или концентратором. Используйте комплектный USB-кабель компании Sirona.

Операционная система распознает USB-модуль. В области уведомлений Windows появится сообщение.

Следите за безопасной прокладкой кабеля!

При прокладке USB-кабеля и установке отдельных компонентов следите за тем, чтобы соединения не были случайно ослаблены или повреждены (например, из-за спотыкания, резкого натяжения и т.п.).

8.4 Монтаж крепления для USB-модуля

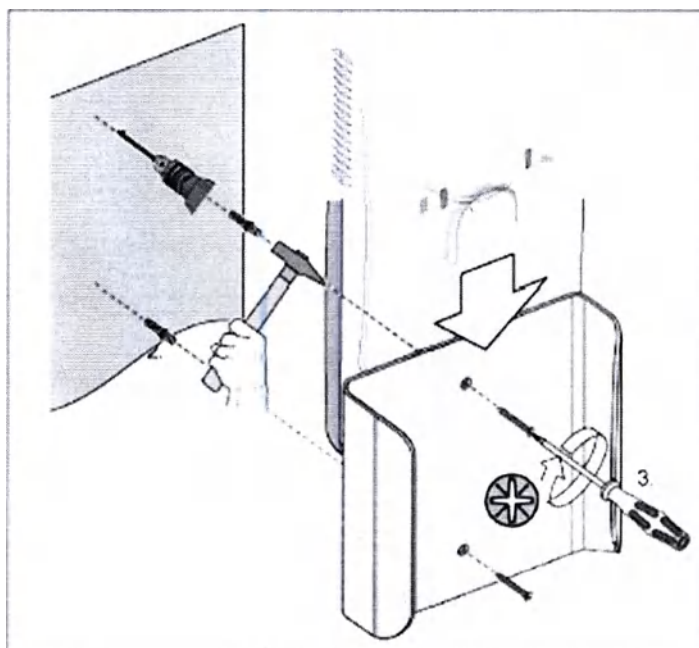
В комплект USB-модуля входит крепление. Его можно привинтить к стене с помощью приложенных в комплекте саморезов или другого крепежа. Кроме того, на ровную поверхность крепление можно приклеить. Для этого подойдет, например, самоклеящаяся липкая лента или двусторонний скотч.

Расположите крепление так, чтобы USB-модуль был легко доступен во время обследования пациентов, и его индикаторы были хорошо видны.

В стене могут проходить провода.

При сверлении отверстий их можно повредить.

- Следите за тем, чтобы случайно не попасть сверлом в провод.



8.5 Подключение датчика

В датчиках FONA Stellaris сохранен файл калибровки, который передается в ПК при первом использовании датчика.

Установка калибровочных файлов

1. Убедитесь, что все системные кабели FONA Stellaris надежно соединены.
2. Запустите программное обеспечение OrisWin DG Suite и включите съемку. OrisWin DG Suite автоматически обнаружит датчик и определит, был ли калибровочный файл установлен ранее. Если калибровочный файл не был установлен, он будет скопирован из самого датчика.

При первом использовании датчика FONA Stellaris на данном ПК автоматически устанавливается файл калибровки датчика. Если этого не произошло и создать готовность к съемке невозможно, отсоедините датчик от USB-модуля и подключите его снова.

8.6 Проведение пробной съемки / приемочного испытания

После установки USB-модуля или нового датчика необходимо провести пробную съемку.

В Германии (Австрии или Швейцарии) приемочное испытание должен проводить специалист специализированного магазина.

8.7 Светодиодная индикация

Исправное состояние:

Светодиод	Цвет	Индикация	Описание
	Зеленый	Включен постоянно	Датчик подключен, программное обеспечение для обработки изображений запущено, устройство готово к получению изображений
	Зеленый	Включен постоянно	Датчик подключен, программное обеспечение для обработки изображений запущено
	Оранжевый	Мигание	Датчик подключен, программное обеспечение для обработки изображений запущено, устройство готово к получению или получает изображения от датчика

Состояние ошибки:

Светодиод	Индикация	Датчик	Описание
	Мигание	Подключен	Недостаточное электропитание. Замените кабель датчика. Если проблема сохраняется, замените датчик
	Выключен	Подключен	Короткое замыкание или перегрузка по току в кабеле. Замените кабель датчика. Если проблема сохраняется, замените датчик
	Оранжевый	Подключен или отсоединен	Низкое напряжение USB. Используйте USB-кабель FONA или другой USB-порт/концентратор
	Оранжевый или зеленый (другие светодиоды мигают)	Подключен	Запустите утилиту обновления и исправьте проблему в соответствии с сообщениями диагностики.

9. Эксплуатация

9.1. Эксплуатация системы

9.1.1. Включение питания

1. Включите ПК с приложениями для обработки изображений.
2. Подключите конец «В» кабеля к USB-интерфейсу (если не подключен).
3. Подключите конец «А» кабеля к ПК (если не подключен).
4. Подключите соединитель датчика к USB-интерфейсу.
5. На USB стороне USB-интерфейса загорится желтый светодиод и через несколько секунд погаснет.
6. На стороне датчика USB-интерфейса загорится зеленый светодиод и останется горящим, указывая на надлежащее значение тока к датчику.

9.1.2. Выключение питания

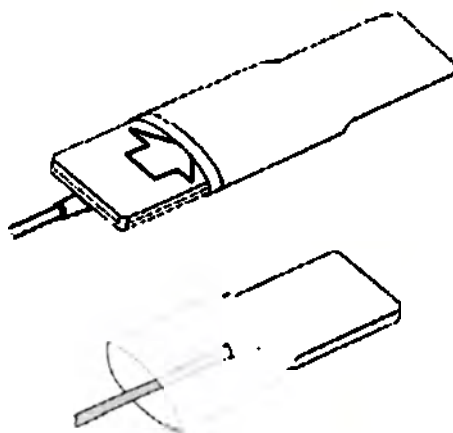
1. Отсоедините USB-кабель от ПК.
2. Отсоедините USB-кабель от USB-интерфейса.
3. Подача питания на USB-интерфейс и датчик FONA Stellaris прекратится и зеленый индикатор на стороне датчика погаснет.

9.2. Использование датчика

9.2.1. Чехлы защитные (гигиенические) одноразовые для датчика

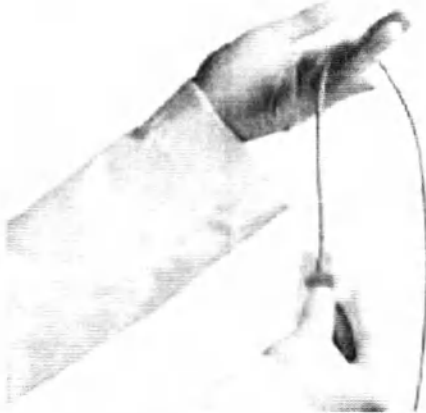
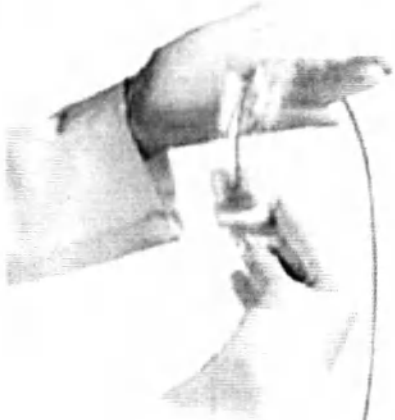
Обязательно наличие чехлов защитных (гигиенических) одноразовых для датчика. Новые чехлы устанавливаются для каждого нового пациента, а после использования на пациенте подлежат соответствующей утилизации. К держателям датчиков (если они одноразовые) применяется аналогичная процедура.

Перед использованием нового чехла. Может показаться, что чехол немного меньше нужного размера, что необходимо для обеспечения надежного барьера вокруг датчика. После выбора чехла, вставьте датчик в чехол, как показано ниже.



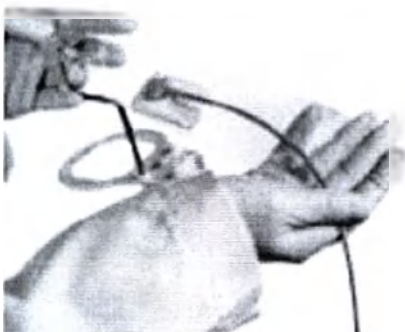
Чтобы вытащить датчика из оболочки, смотри примеры в Таблице 9.2.1.1 и Таблице 9.2.1.2.

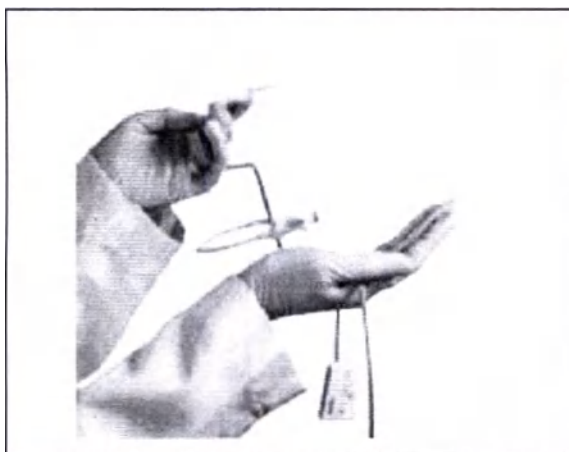
Таблица 9.2.1.1. Как правильно вытащить датчик из оболочки

Примеры	Действия
	Начните выталкивать дистальный конец датчика из чехла.
	Когда датчик будет вытолкнут в более широкую область чехла, аккуратно снимите чехол с датчика.

	Будьте осторожны и не допускайте падение датчика на пол.
---	---

Таблица 9.2.1.2. Как правильно вытащить датчик из оболочки

Примеры	Действия
	1. Сохраняя датчик прикрепленным к держателю для позиционирования, возьмитесь за вспомогательную планку в месте подсоединения к датчику и начните выталкивать дистальный конец датчика из чехла.
	2. Когда датчик будет вытолкнут в более широкую область чехла, аккуратно снимите чехол с датчика.



3. Будьте осторожны и не допускайте падение датчика на пол.

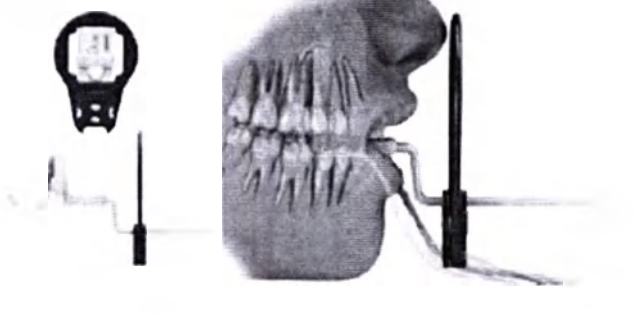
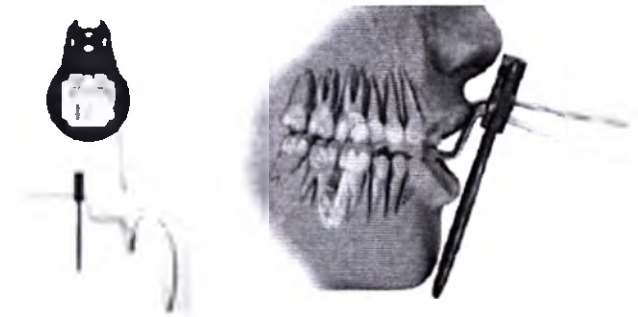
9.2.2. Позиционирование датчика

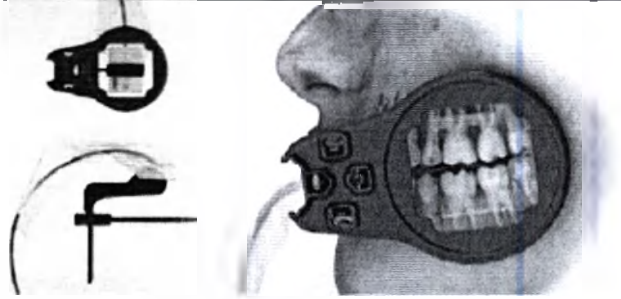
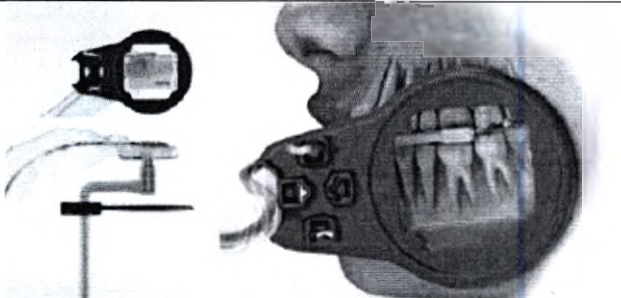
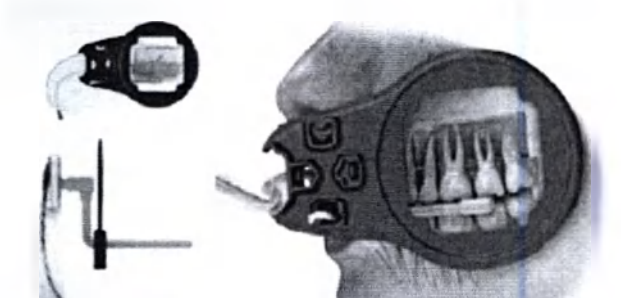
Для стабильного позиционирования датчика во время рентгеновского обследования следует использовать соответствующие держатели, поставляемые с датчиками FONA Stellaris

Применение соответствующей системы позиционирования датчика, регулировка рентгеновских настроек в зависимости от интраоральной позиции, размещение источника рентгеновского излучения как можно ближе к области изображения датчика: все перечисленное способствует получению качественных цифровых рентгеновских снимков.

Для правильного размещения и использования систем позиционирования FONA Stellaris, просим изучить документацию, поставляемую с указанными комплектами, а также приведенную на нашем сайте. Примеры позиционирования приведены в Таблице 9.2.2.1. Примеры ориентации датчика к изображению приведены в Таблице 9.2.2.2.

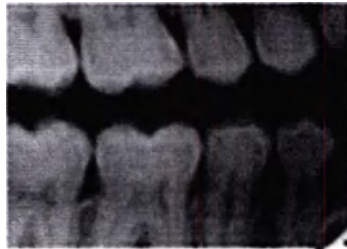
Таблица 9.2.2.1. Позиционирование датчика

Примеры	Инструкции по размещению
	<i>Верхнечелюстной передний</i> Поместите дистальный конец датчика напротив неба, чтобы режущая кромка зубов располагалась перед держателем. Датчик должен располагаться параллельно длинной оси передних зубов верхней челюсти. Убедитесь, что кольцо расположено как можно ближе к лицу пациента, и поместите рентгеновскую головку напротив кольца.
II 	<i>Нижнечелюстной передний</i> Поместите датчик в область нижних передних зубов, позиционировав его на верхней части языка параллельно первому моляру. Датчик должен быть отцентрирован по нижним передним зубам, когда пациент сомкнул зубы. Убедитесь, что кольцо расположено как можно ближе к лицу пациента, и поместите рентгеновскую головку напротив кольца.

Примеры	Инструкции по размещению
	<i>Вертикальный прикусной</i> Датчик должен вводиться в рот горизонтально. После прохождения мимо резцов, «переверните» его в вертикальное положение. Датчик необходимо разместить с кабелем, направленным вверх по направлению к твердому небу. Убедитесь, что кольцо расположено как можно ближе к лицу пациента, и поместите рентгеновскую головку напротив кольца.
	<i>Нижнечелюстной периапикальный</i> Оттяните щеки пальцем и поместите датчик между языком и зубами, оставив щеки вокруг прикусного блока. Аккуратно переместите датчик вниз в нужное положение, прикусной язычок должен быть непосредственно над исследуемыми зубами. Убедитесь, что кольцо расположено как можно ближе к лицу пациента, и поместите рентгеновскую головку напротив кольца.
	<i>Верхнечелюстной задний</i> Датчик/вспомогательное устройство наклонено вверх по направлению к средней линии с размещением прикусного блока под обследуемыми зубами. Датчик должен быть слегка отклонен от средней линии неба, после смыкания пациентом зубов для удобства и обеспечения снимка верхушек. Убедитесь, что кольцо расположено как можно ближе к лицу пациента, и поместите рентгеновскую головку напротив кольца.

ЗАМЕЧАНИЯ: При использовании системы сцепления визирным кольцом всегда устанавливайте датчик путем совмещения одного конца с последующим «защелкиванием» датчика на место. Воздержитесь от скольжения датчика на держателе.

Таблица 9.2.2.2. Примеры ориентации датчик-к-изображению

Расположение датчика	Ориентация датчика	Инверсные пиксели (в кружочке) м ориентация снимка
Левая сторона пациента		 Левый межзубный удерживающий фиксатор
Правая сторона пациента		 Правый межзубный удерживающий фиксатор
Верхняя челюсть		 фронтальные зубы верхней челюсти

Нижняя челюсть		 фронтальные зубы нижней челюсти
----------------	---	--

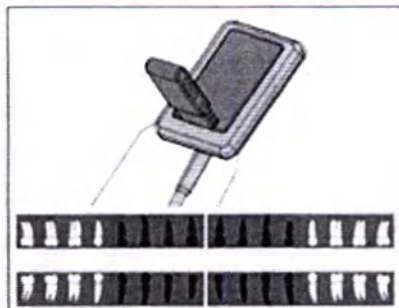
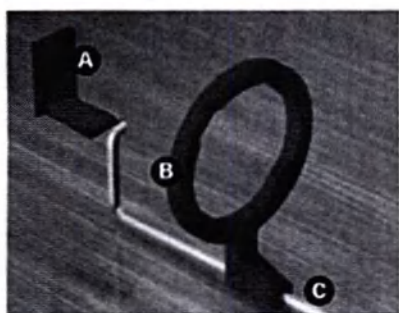
Поскольку позиционирование датчиков в потоке излучения тубуса сильно сказывается на качестве изображения, для оптимального позиционирования датчиков рекомендуется применение параллельного метода с держателями датчиков FONA Stellaris. Во время серии снимков для одного и того же пациента ушки держателей датчиков могут использоваться несколько раз и повторно наклеиваться.

Держатели датчиков должны всегда наклеиваться на активную поверхность датчика.

Кабель датчика чувствителен к механическим воздействиям. Кабель может быть поврежден или преждевременно изношен.

- Избегайте изгибов, перегибов, перекручиваний или других нагрузок на кабель. Не ездить по кабелю датчика, например, стулом. Запрещается крутить датчик, держа его за кабель!
- При извлечении штекера тяните не за кабель, а за штекер.
- Следите за тем, чтобы кабель датчика выходил изо рта пациента так, чтобы тот не мог его прикусить.
- Ежедневно проводите визуальный осмотр кабеля датчика.

9.2.3. Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)



Используйте для рентгенографии фронтальных зубов (переднее направление) синий держатель датчика.

1. Установить визирное кольцо (В) на трехсегментную изогнутую направляющую штангу (С).

2. Установить синий держатель датчика (А) на направляющую штангу (С).

3. Вставьте датчик в гигиенический чехол.

4. Наклейте держатель датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите держатель в центре на датчике, как показано на рисунке.

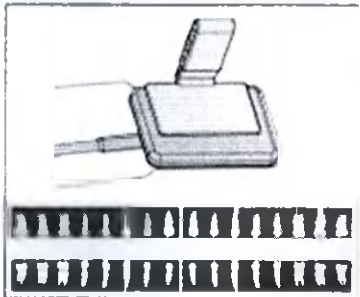
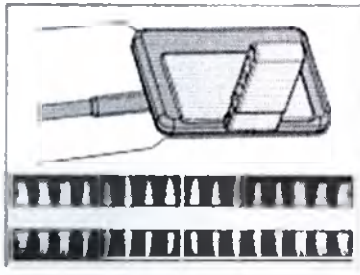
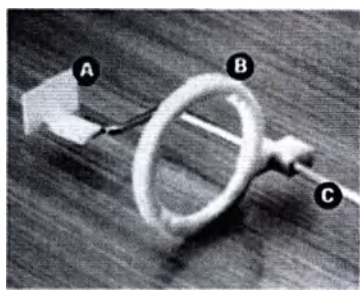
5. Расположите датчик в полости рта пациента.

6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.

7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Использованный держатель датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.

8. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

9.2.4. Рентгенография боковых зубов (заднее направление)



Используйте для рентгенографии боковых зубов (заднее направление) желтый держатель датчика.

1. Установить визирное кольцо (В) на двухсегментную изогнутую направляющую штангу (С).

2. Установить желтый держатель для датчика (А) на направляющую штангу (С).

3. Вставьте датчик в гигиенический чехол

4. Для верхней челюсти слева и нижней челюсти справа: Наклеить ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите держатель в центре датчика. Край держателя должен завершаться краем датчика, как показано на рисунке.

5. Для верхней челюсти слева и нижней челюсти справа ушко держателя датчика должно располагаться в зеркальном положении. Сравните с рисунком рядом.

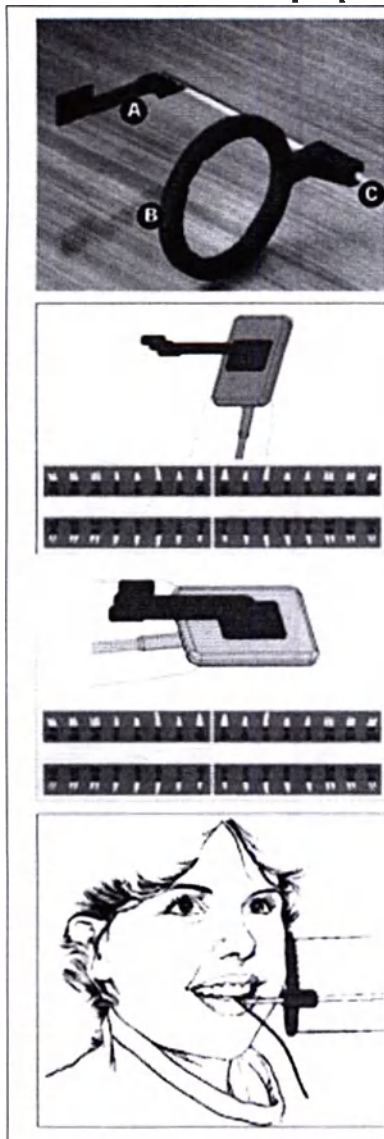
6. Расположите датчик в полости рта пациента.

7. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.

8. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела. Использованный держатель датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.

9. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

9.2.5. Рентгенография с прикусным держателем



Используйте для прикусной съемки красный держатель датчика.

1. Установить визирное кольцо (В) на прямую направляющую штангу (С).

2. Установить красный держатель для датчика (А) на направляющую штангу (С).

3. Вставьте датчик в гигиенический чехол

4. Для вертикальной рентгенографии с прикусным держателем. Выровняйте держатель вертикально к датчику и разместите его в центре на активной поверхности датчика, как показано на рисунке.

5. Для горизонтальной прикусной съемки держатель должен быть выровнен горизонтально по отношению к датчику. Сравните с рисунком рядом.

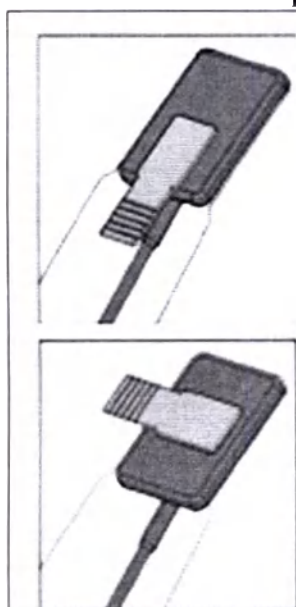
6. Расположите датчик в полости рта пациента.

7. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.

8. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела. Использованный держатель для датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.

9. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

9.2.6. Рентгенография эндодонтии методом половинного угла



Используйте для рентгенографии эндодонтии методом половинного угла зеленый держатель датчика.

1. Вставьте датчик в гигиенический чехол

2. Наклеить зеленый универсальный держатель датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите держатель в центре на датчике, как показано на рисунке.

3. Для рентгенографии фронтальных зубов: Выровняйте держатель по краю датчика кабеля и разместите его в центре на датчике, как показано на рисунке.

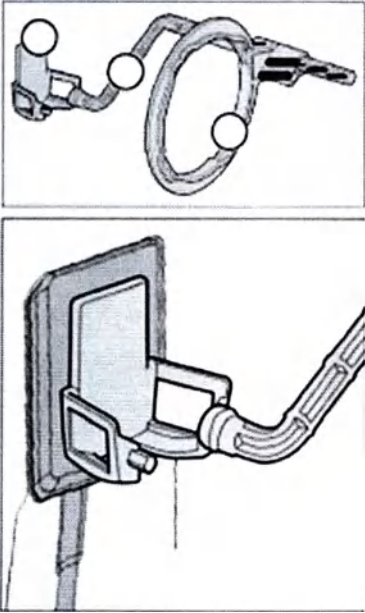
4. Для рентгенографии боковых зубов держатель должен быть выровнен вертикально к датчику и размещено в центре на датчике. Сравните с рисунком рядом.

5. Расположите датчик в полости рта пациента.

6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.

	7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Использованное держатель датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации. 8. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.
--	---

9.2.7 Измерительная рентгенография для эндодонтии

	Эндодонтические иглы и файлы во время измерительной рентгенографии могут оставаться в корневом канале. Используйте для рентгенографии эндодонтии серый держатель датчика. 1. Установите визирное кольцо (B) направляющую штангу (C). 2. Установите серый держатель (A) на направляющую штангу (C). 3. Вставьте датчик в гигиенический чехол 4. Наклейте держатель датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите держатель в центре на датчике, как показано на рисунке. 5. Расположите датчик в полости рта пациента. 6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок. 7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Использованное держатель датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации. 8. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.
--	---

9.2.3. Очистка и дезинфекция датчика

Перед первой эксплуатацией датчика и перед каждым новым пациентом необходимо выполнить процедуру, описанную в разделе «Уход и инспекция»

9.3 Выбор параметров рентгеновского излучателя

9.3.1 Доза излучения и качество изображения

Факторы для определения дозы рентгеновского излучения. Доза, выбираемая для рентгенографии, зависит в основном от следующих факторов:

- Вид рентгеновского излучателя (производитель, переменный ток/постоянный ток и т.д.),

- Расстояние от фокуса пучка до датчика
- Морфология пациента
- Объект, зуб, подлежащий рентгенографии

Доза настраивается через напряжение и ток на трубке (указывается через кВ/мА), а также через время экспозиции.

Действие от незначительной до высокой дозы.

По физическим причинам цифровые рентгеновские датчики работают так же, как при съемке на пленку. Чем ниже доза, тем выше шум изображения, что, в свою очередь, в большинстве случаев приводит к ухудшенному отображению деталей.

	Помехи в изображениях, вызываемые передержкой датчика, не могут быть компенсированы путем последующей обработки изображений.
---	--

Предварительная настройка яркости и контраста

Яркость и контраст всегда оптимально предварительно настраиваются системой предварительной обработки изображений независимо от дозы.

9.3.2 Рекомендации по дозированию для датчиков FONA Stellaris

Датчики обладают очень большим рабочим диапазоном величины дозы, благодаря чему в зависимости от объекта и диагностической задачи можно выбрать оптимальную настройку параметров.

ВАЖНО	
Хотя время экспозиции зависит от диагностической задачи, а также соответствующей клинической ситуации, за выбор оптимальной настройки отвечает обследующий врач.	

На рентгеновских излучателях других производителей, а также излучателях переменного тока действуют соответствующие значения. Однако для достижения оптимального качества изображения необходимо использовать излучатели постоянного тока.

Соблюдайте руководство пользователя внутривитрового рентгеновского излучателя.

9.3.3 Время рентгенографии

Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 200°мм (8“)

Рекомендованные значения времени рентгенографии ограничиваются следующим образом из ряда возможных значений времени рентгенографии:

0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16
------	------	------	------	------	------	------	------

Рекомендуемые значения времени рентгенографии в зависимости от зубной области			
		Нижняя челюсть фронтальный зуб, клык верхняя челюсть фронтальный зуб	Нижняя челюсть моляры верхняя челюсть клык, моляры, рентгенография с прикусным держателем
			
	60 кВ	0,10 - 0,12	0,1 - 0,16
	60 кВ	0,06 - 0,08	0,08 - 0,10
	70 кВ	0,05 - 0,06	0,05 - 0,08
	70 кВ	0,03 - 0,04	0,04 - 0,05

ВАЖНО

При использовании держателя датчика: Настроить на одну-две временные ступени выше кнопкой "плюс"

Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 300 мм (12") Рекомендованные значения времени рентгенографии ограничиваются следующим образом из ряда возможных значений времени рентгенографии:

0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32
------	------	------	------	------	------	------	------

Рекомендуемые значения времени рентгенографии в зависимости от зубной области			
		Нижняя челюсть фронтальный зуб, клык верхняя челюсть фронтальный зуб	Нижняя челюсть моляры верхняя челюсть клык, моляры, рентгенография с прикусным держателем
			
	60 кВ	0.20 - 0.25	0.20 - 0.32
	60 кВ	0.12 - 0.16	0.16 - 0.20
	70 кВ	0.10 - 0.12	0.10 - 0.16
	70 кВ	0.06 - 0.08	0.08 - 0.10

ВАЖНО

При использовании держателя датчика: Настроить на одну-две временные ступени выше кнопкой "плюс"

9.4 Включение рентгенографии

- ✓ Параметры рентгеновского излучателя заданы
- ✓ Датчик с использованием соответствующих вспомогательных средств позиционирован во рту пациента

1. Проверьте, готов ли USB-модуль к рентгенографии. На USB-модуле должен мигать оранжевый светодиод, соседний светодиод горит зеленым цветом
2. Проверьте, готова ли программа к рентгенографии. В окне Готовность к съёмке должен мигать зеленый индикатор.
3. Проверьте правильность положения рентгеновского излучателя и начните рентгенографию.
4. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации. Направляющую штангу и визирное кольцо следует чистить и стерилизовать. Датчик также подлежит дезинфицированию протиранием.
5. После окончания рентгенографии аккуратно отложите датчик таким образом, чтобы исключить возможность его падения.
6. Продолжайте обработку изображений в программе обработки изображений

10. Уход и инспекция

В клинических условиях медицинский работник обязан носить защитные одноразовые перчатки и покрывать датчик гигиеничной оболочкой. Перед началом

работы с датчиком и перед каждым новым пациентом рекомендуется выполнять следующий протокол:

1. Снимите с датчика и выбросьте все защитные гигиенические барьеры и/или чехлы до снятия одноразовых перчаток.
2. Поместите датчик на поднос, покрытый одноразовым материалом, или в емкости, которые можно дезинфицировать.
3. Снять и выбросить перчатки.
4. Вымыть руки и надеть новую пару одноразовых перчаток.
5. Отсоедините датчик от USB-интерфейса.
6. Если датчик или кабель имеют видимые загрязнения (например, кровью или слюной), каждый их следует очистить мыльной тканью или бумажным полотенцем, а затем высушить при помощи чистой безворсовой ткани или бумажного полотенца.
7. Тщательно опрыскать или протереть датчик и кабель дезинфицирующим средством. Не допускайте попадания жидкости на разъемы кабелей датчика.
8. При использовании распыляемого дезинфицирующего средства, оставьте средство на датчике на 5 минут. При использовании жидкого дезинфицирующего средства, оставьте средство на датчике на 30 секунд.
9. Повторите шаги 7 и 8. Когда датчик будет опрыскан или протерт дважды, продолжайте выполнять следующие шаги.
10. Удалить потенциальные химические отложения с датчика, протерев его тампонами, смоченными деионизированной водой.
11. Используйте сухие тампоны для просушки датчика или кабеля, в случае необходимости.
12. Поместите датчик в чистые условия, готовым для следующего использования.
13. Снова подключите датчик.
14. Снимите и выбросьте перчатки.

10.1 Рекомендуемые дезинфицирующие средства

Перечисленные ниже поверхностные дезинфицирующие средства признаны эффективными для достижения необходимого уровня дезинфекции и поставляются компанией Patterson Dental и другими поставщиками.

- Cavi-Wipes (Metrex Research, Kerr) или эквивалент

10.2 Гигиена

Перед первым использованием и после каждого пациента принадлежности следует дезинфицировать или стерилизовать.

10.2.1 USB-модуль и датчики



При очистке и дезинфекции жидкости могут попасть в USB-модуль или датчик. На контакты разъемов может попасть влага.

Возникшее короткое замыкание могут повредить или вывести из строя USB-модуль, датчик и ПК.

➤ Перед очисткой и дезинфекцией извлеките штекер USB из разъема ПК или USB-концентратора. Система должна быть обесточена! Отключите также штекер датчика от USB-модуля.

➤ USB-модуль и датчик не подлежат термодезинфекции, стерилизации или опусканию в дезинфекционный раствор. Запрещается подвергать их дезинфекции или стерилизации излучением! Применяйте только дезинфекцию протиранием!

➤ Не допускайте попадания в штекерные соединения дезинфицирующих или моющих средств. Не допускайте попадания влаги на штекерные контакты.

Средства дезинфекции вступают с поверхностью аппарата в химическую реакцию.

Многие дезинфицирующие средства в связи с высокой концентрацией и применяемыми активными веществами могут растворять, вытравлять, осветлять или окрашивать поверхности.

✓ Сразу удаляйте остатки дезинфицирующего средства с аппарата с помощью влажной ткани!

✓ Все штекерные соединения разъединены.

1. Чистите датчик, кабель датчика и USB-модуль салфеткой, смоченную мыльным раствором. Затем высушите компоненты неворсистой салфеткой.
2. Датчик и кабель датчика следует тщательно и целиком протирать не менее двух раз с использованием дезинфицирующего средства. Затем протрите USB-модуль с использованием дезинфицирующего средства.
3. При необходимости удалите химические отложения, протерев компоненты стерильной салфеткой. После этого поверхности должны быть сухими.
4. Поместите датчик и USB-модуль на хранение до следующего использования в чистое место.

10.2.2 Держатель датчика

Штанга направляющая и визирное кольцо подлежат стерилизации.

Стерилизация штанг и колец должна проводиться перед первым использованием и после завершения обследования. Перед каждой стерилизацией направляющие штанги и визирное кольцо должны быть очищены.

Пластиковые детали не должны подвергаться воздействию слишком высоких температур стерилизации.

При несоответствующей стерилизации пластиковые части могут расплавиться, деформироваться или сломаться.

➤ Стерилизуйте металлические и пластиковые детали в отдельных стерилизационных пакетах!

➤ Следите за тем, чтобы во время процесса стерилизации температура парового стерилизатора не превышала 134 °C (273 °F)! Эксплуатируйте паровой стерилизатор согласно инструкциям производителя.

➤ Для стерилизации не используйте глутаровый альдегид на базе

фенола, аппараты для ультразвуковой очистки и анклавы для химикатов или стерилизаторы горячего воздуха. Не стерилизуйте холодным воздухом.

ВАЖНО

Пластиковые части имеют ограниченный срок службы. С каждым циклом стерилизации он сокращается. Поэтому регулярно заменяйте пластиковые части

1. Отделите штанги направляющие и визирное кольцо друг от друга.
2. При необходимости удалите загрязнения горячей мыльной водой или мягким промывочным средством.
3. Поместите компоненты (металлические и пластиковые отдельно) в отдельные стерилизационные мешочки.
4. Поместите стерилизационные мешочки на достаточном расстоянии от стенок парового стерилизатора нагревательного элемента в среднюю чашу парового стерилизатора.
5. Проводите стерилизацию в паровом стерилизаторе при 134 °C (273,3 F) в течение мин 3 минут под давлением 2,1 бар.

11. Техническое Обслуживание

11.1 Регулярный контроль

В интересах обеспечения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры.

До и во время эксплуатации

Эксплуатирующая организация или ответственное лицо отвечают за том, чтобы:

- не допускать изменений на дополнительном втором защитном проводе, присоединенном к ПК;
- рабочий ПК находился за пределами непосредственного окружения пациента (1,5 м вокруг пациента), если к нему не присоединен второй защитный провод;
- USB-концентратор находился за пределами непосредственного окружения пациента, если USB-модуль не подключен непосредственно к ПК;
- все компоненты, например, кабели, датчики и детали корпуса, находились в неповрежденном состоянии

Ежемесячно

Пользователь или ответственное лицо должны раз в месяц:

- тщательно проверять кабель датчика на отсутствие износа и повреждений
- проверять надежность крепления корпуса штекера на кабеле датчика

Ежегодно

Регулярно, но не реже одного раза в год, пользователь или ответственное лицо обязаны провести анализ качества изображений.

При использовании датчиков изображений в качестве критерия оценки используется возрастающее число последующих обработок изображений с помощью регулятора яркости или контрастности в программе по обработке.

Если эти критерии оценки независимо от анатомии пациента и возможных источников ошибок, например, позиционирования пациента, признаются существующими, то необходимо незамедлительно вызвать техника для устранения возможных неисправностей аппарата.



Если на вашем изделии FONA Stellaris установлены дефектные компоненты, обратитесь к компетентному сервисному технику. В этом случае аппарат больше не следует использовать для рентгенографии пациентов

Соблюдайте дополнительные требования, обусловленные спецификой страны применения. Также проверьте, чтобы все таблички на нижней стороне USB-модуля не были повреждены и хорошо читались.



Пользователю запрещается открывать или ремонтировать USB-модуль.
Все части аппарата не требуют технического обслуживания. В случае неисправностей обращайтесь к продавцу.

11.2. Визуальный осмотр

Как и все электрическое оборудование, датчик и модуль USB требуют не только правильной эксплуатации, но и визуального осмотра перед началом работы, а также проведения плановых проверок через определенные промежутки времени. Эти меры будут способствовать тому, чтобы датчик и модуль USB работали точно, безопасно и эффективно.

Перед эксплуатацией системы пользователи должны проверить на наличие каких-либо признаков физического повреждения или дефекта. В случае обнаружения дефекта обратитесь к локальному дистрибьютору продукции Sirona Dental для получения дальнейших инструкций.

11.3. Поврежденный датчик

В случае очевидного физического повреждения датчика клиентам следует прекратить эксплуатацию такого датчика, заменить его другой датчик (если имеется), а также связаться с локальным дистрибьютором для получения дальнейших инструкций.

11.4. Периодическое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание выполняется по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. Обслуживание включает различные проверки, выполняемые оператором или квалифицированным специалистом по обслуживанию.

- Убедитесь, что этикетки на месте, читаемы и хорошо приклеены к поверхности, на которой они расположены
- Убедитесь, что подключенные к Блоку сопряжения FONA ELITE USB кабели не повреждены
- Убедитесь в отсутствии внешних повреждений Блока сопряжения FONA ELITE USB, которые могут снизить показатели безопасности его эксплуатации

11.5. Процедура проверки качества

11.5.1. Введение

Если вы хотите выполнить оперативную проверку системы перед ее использованием в отношении пациента, или если ваш местный или государственный орган по надзору за излучениями требует провести плановую проверку качества, то для этих целей может использоваться следующая процедура. Описанное лишь предлагаемый метод и приемлемыми являются и другие средства проверки надлежащей работы.

11.5.2. Необходимые средства

Для описанной ниже процедуры проверки качества необходим небольшой металлический предмет (например, прищепка или скрепка), который будет использоваться с датчиком и источником рентгеновского излучения.

11.5.3. Процедура

1. Поместите датчик на чистую сухую поверхность. Плоская сторона датчик является активной областью; эта сторона должна быть обращена вверх. Сторона, где к датчику подключается кабель, будет обращена вниз к поверхности стола.

2. Поместите небольшой металлический предмет (в описанной процедуре - прищепка) на датчик и расположите источник рентгеновского излучения примерно на 3 дюйма выше.

3. Для предотвращения насыщения изображения рентгеновскими лучами, установить настройки на значения, которые соответствуют типично используемой минимальной дозировке.

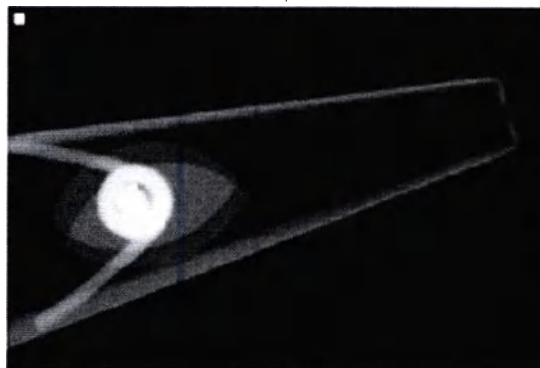
4. При помощи вашего программного обеспечения обработки изображений, создать или открыть рентгеновское обследование и один раз нажать на любую выбранную целевую рамку. Включить источник рентгеновского излучения когда появится сообщение «Ready to acquire image . . . Activate X-ray unit now».

ПРИМЕЧАНИЕ: Если включен AutoTake, то целевая рамка НЕ должна мигать красным цветом в режиме готовности получения рентгеновского снимка.

5. Когда появится изображение, сравнить его с образцами, показанными на Рисунок 13.5.3.1. Идеальным является изображение с острыми краями, четко в фокусе и с ярко выраженным контрастом между объектом и областью вокруг него. При необходимости скорректируйте настройки и повторите снимок.

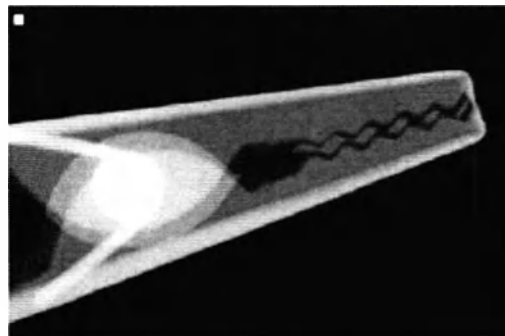
6. Запишите результаты в последней странице данного документа, в журнале, и/или сохраните результаты исследования и снимок(и) для контроля в дальнейшем.

НАСЫЩЕННЫЙ



65 кВп 4мА 0.71с

ПРИЕМЛЕМО



65 кВп 4мА 0.32с

НЕДОЭКСПОНИРОВАННЫЙ



65 кВп 4мА 0.07с

Рисунок 13.5.3.1. Сравнение изображений по процедуре проверки качества

11.6 Замена кабеля датчика

Если кабель датчика поврежден, он должен быть заменен на новый.

Для этого необходим комплект для замены, в него входят необходимые запасные части и инструменты:

- Кабель датчика
- Отвертка
- 2 резьбовых защитных колпачка
- 2 полосы из эластомера
- 4 винта с плоской головкой

При монтаже электрические штепсельные контакты датчика должны быть обнажены.

Датчик может быть разрушен электростатическим разрядом на контактах.

- Разрядите перед монтажом на токопроводящем заземленном предмете, например, на водном кране или гладкой трубе с горячей водой.

На обнаженных контактах не должно быть грязи и влаги.

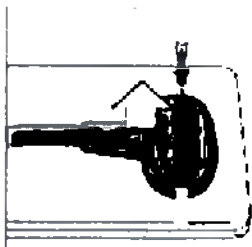
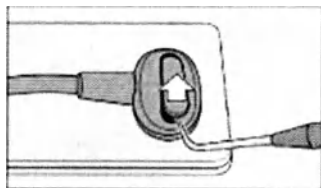
Грязь является причиной неисправности контакта, влага приводит к короткому замыканию.

- Вымойте и высушите руки. Не носите припыленные перчатки. Пудра может оседать на штепсельных контактах датчика.



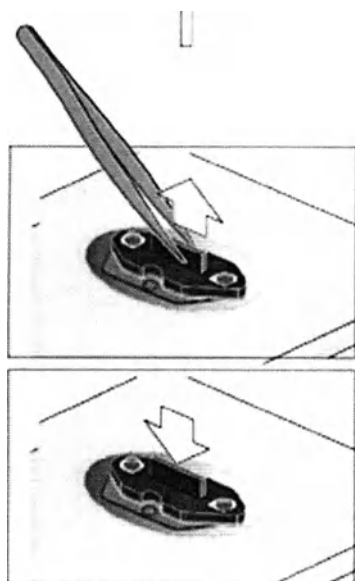
Расположите датчик на прочной, чистой и сухой поверхности.

Поврежденный кабель отсоединить от датчика



1. Отсоедините датчик от системы FONA Stellaris.
2. С помощью стоматологического инструмента снимите резьбовой защитный колпачок с обратной стороны датчика. Утилизируйте колпачок, его следует заменить на новый.
3. С помощью входящей в поставку отвертки снимите 2 винта, которые прикрепляют кабель к датчику. Утилизируйте винты, их следует заменить на новые.
4. Снимите кабель с датчика.

Замена эластомерных полос

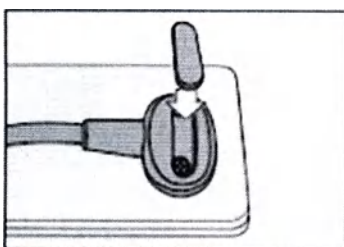
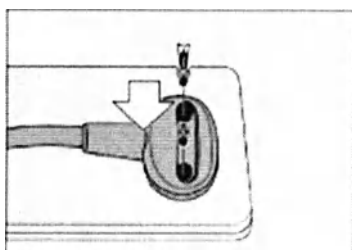


1. Извлеките из датчика имеющиеся полоски из эластомера с помощью пинцета и утилизируйте их.
2. Вставьте новую полоску из эластомера в выдвижной блок. Проверьте легким нажатием пальца правильность посадки.

ВАЖНО

Запасные части для датчиков **FONA Stellaris Supreme** - красного. Вставляйте имеющиеся полоски из эластомера всегда одного и того же цвета. Полоски из эластомера должны точно разместиться в выдвижном блоке, тогда датчик будет функционировать.

Присоединение запасного кабеля



1. Возьмите новый кабель датчика из комплекта для замены. Установите штекер кабеля датчика точно на датчик. Обе детали должны подходить одна к другой.
2. Привинтите кабель датчика к датчику с помощью прилагаемых винтов. Слегка потяните за винты до ощущения легкого сопротивления. После этого осторожно затяните оба винта.
3. Закройте головки винтов новыми защитными колпачками. Нажмите колпачок большим пальцем в штекер кабеля датчика до фиксации со щелчком.

Процесс замены кабеля закончен. Датчик можно использовать повторно.

13. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ



На изделии имеется соответствующая маркировка. В границах Европейского экономического пространства на данное изделие распространяются требования Директивы 2002/96/ЕС, а также соответствующих национальных законодательных документов.

Указанная директива требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы! Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

Способ утилизации на основании Директивы ЕС 2002/96 о ломе электронного и электрооборудования мы указываем на то, что данный продукт подпадает под вышеуказанную директиву и подлежит передаче для специальной утилизации на территории Европейского Союза (ЕС).

Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

За специфическими для конкретной страны сведениями по утилизации обратитесь к специализированным поставщикам стоматологического оборудования.

14. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации 36 месяцев. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев со дня изготовления

Средний срок службы системы - 5 лет.

15. Электромагнитная совместимость

В приведенных ниже таблицах представлена информация о соответствии системы стандартам по электромагнитной совместимости (ЭМС) и стандартам электромагнитной устойчивости (ЭМУ). Для обеспечения соответствия заказчик или пользователь обязаны использовать USB-интерфейс в условиях, соответствующих указанным стандартам.

USB-кабель, подключенный к USB-интерфейсу, также должен соответствовать указанным стандартам. Работа USB-интерфейса проверена независимыми экспертами с использованием USB-кабелей производства компании SIRONA Dental, Inc (СИРОНА Дентал, Инк.). Соответствие стандартам ЭМС и ЭМУ не гарантируется в случае использования альтернативных кабелей.

Таблица 15.1 Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: USB-интерфейс предназначен использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь USB-интерфейса **обязан убедиться, что устройство используется в описанной среде.**

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство
Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	USB-интерфейс использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Вследствие этого его радиочастотное излучение очень мало и не может вызвать каких-либо помех в

		находящемся поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотное излучение CISPR11	Класс В	USB-интерфейс подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, подключенные непосредственно к низковольтной сети питания, снабжающей здания, используемые для целей проживания.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс D	
Флуктуации напряжения/ излучение колебаний IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 15.2.Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: USB-интерфейс предназначен использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь USB-интерфейса **обязан убедиться, что устройство используется в описанной среде.**

Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Соответствие уровню	Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий питания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческой или больничной среды.

Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_i$ $(> 95\%$ падение U_T) для цикла 0,5 $40\% U_T$ $(60\%$ падение U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ падение U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ падение U_T) в течение 5 сек	$< 5\% U_i$ $(> 95\%$ падение U_T) для цикла 0,5 $40\% U_T$ $(60\%$ падение U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ $(30\%$ падение U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ $(> 95\%$ падение U_T) в течение 5 сек	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческой или больничной среды. Если пользователю USB-интерфейса требуется непрерывная работа во время сетевых перебоев, рекомендуется, чтобы рабочая станция ПК, к которому подключен USB-интерфейс, получал питание от источника бесперебойного питания или батареи. ПРИМЕЧАНИЕ: U_i представляет собой напряжение питающей сети переменного тока до применения испытательного уровня.
Частота питающей сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Качество электропитания должно соответствовать стандартам для коммерческой или больничной среды.
Наведенное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратичное от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратичное	Портативное и мобильное оборудование ВЧ связи может использоваться не ближе к любой части USB-интерфейса, в том числе кабелей, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$

Тест на устойчивость	Уровень испытаний по IEC 60601	Соответствие уровню	Руководство
----------------------	--------------------------------	---------------------	-------------

Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ для от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 ГГц Где Р это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика и D является рекомендуемым расстоянием в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная путем электромагнитного исследования участка, ^a должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частот. ^b Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:
--------------------------------	----------------------------------	-------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, радиовещание в диапазоне АМ и FM и телевизионное вещание, не может быть теоретически предсказано с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды, обусловленной фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо проведение электромагнитного исследования участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется USB-интерфейс, превышает указанный выше допустимый уровень радиочастот, то USB-интерфейс следует проверить на предмет нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение USB-интерфейса.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем [V1] В/м.

Таблица 15.3. Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием и USB-интерфейсом

Примечание: USB-интерфейс предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь USB-интерфейса может помочь предотвратить электромагнитные помехи

путем обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и USB-интерфейсом, согласно приведенным ниже рекомендациям, с учетом максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Разнос в соответствии с частотой передатчика (м)	
	от 150 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,30
10	3,8	7,3
100	12,0	23,00

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации не могут применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

16. Информация о пересмотре эксплуатационной документации

Для получения самого полного описания системы FONA Stellaris и самого свежего программного обеспечения, пожалуйста, посетите наш веб-сайт по адресу www.fonadental.com.

Комплект «OrisWin DG 4.1»

Краткое руководство пользователя

Русский

Данная страница намеренно оставлена пустой

Оглавление

1.	Администрирование пользователей	4
2.	Вход в систему	5
3.	Панель инструментов начального экрана	6
4.	База данных пациентов	8
5.	Создание нового пациента	9
6.	Открытие записи существующего пациента	10
7.	База данных	10
8.	Открыть изображения/Получить новые изображения пациента	11
9.	Панель инструментов приема/импорта	12
10.	Меню в режиме предварительного просмотра	12
11.	2D-модуль построения изображения — функции обработки изображения	13
12.	2D-модуль построения изображения — черчение и нанесение объектов на изображение	14
13.	2D-модуль построения изображения — прочие функции	15
14.	2D-модуль построения изображения — клавиши быстрого доступа	16
15.	2D-модуль построения изображения — печать	17
16.	Функции экспорта	18
17.	Импорт изображения	19
18.	3D-модуль построения изображения — открытие уже существующего случая	20
19.	3D-модуль построения изображения — новое полученное 3D-изображение	20
20.	3D-модуль построения изображения — корректировка снимка	21
21.	3D-модуль построения изображения — открытие уже имеющегося случая, сечение	23
22.	3D-модуль построения изображения — дополнительное отслеживание нервного канала	24
23.	3D модуль построения изображения — дополнительная многоплоскостная реконструкция	25
24.	3D-модуль построения изображения — прочие функции поддержки	26

1. Администрирование пользователей

Первый сеанс доступа

Выберите предпочитаемый вами язык.

Пароль по умолчанию для входа 12345678, если он не был изменен техническим специалистом по вашему желанию.
Пароль сохраняется в базе данных.

Пользователи

Программное обеспечение позволяет создавать двух и большее число пользователей, существуют также разные права доступа.

Пользователь с правами администратора

Данный пользователь обладает всеми правами, это единственный профиль, позволяющий создавать/удалять учетные записи пользователей и имеющий доступ к общим настройкам.

Стандартный пользователь

Может выполнять все операции и настройку получения изображений, кроме общих настроек.

Внешний консультант

Применимо в качестве учетной записи для бухгалтера

Секретарь

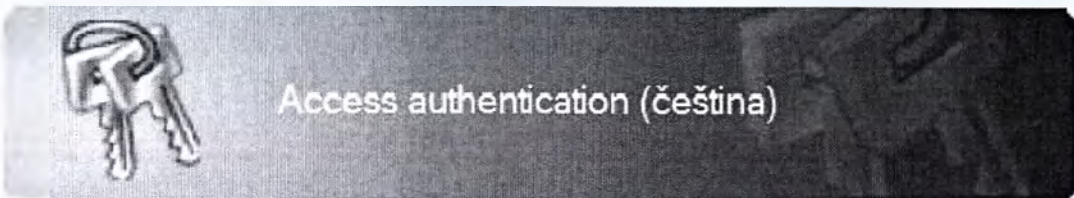
Может делать все, кроме изменения настроек

Ограниченная учетная запись

Предоставляет ограниченный доступ для избранных пациентов.

2. Вход в систему

Примечание: имя учетной записи и пароль должны предоставляться техническим специалистом.



The dialog box is titled "Access authentication (čeština)" and features a key icon. It contains several input fields and a list of buttons on the right.

Main database: C:\Archimed\Database

User name: Admin

Password:

Active language: ENGLISH [ENGLISH]

Characters Font: Microsoft Sans Serif

The initial password is: 12345678

Buttons:

- Access (checkmark icon)
- Forgotten (circular arrow icon)
- Change (pencil icon)
- Reset (warning triangle icon)
- Maintenance (gear icon)
- Cancel (X icon)

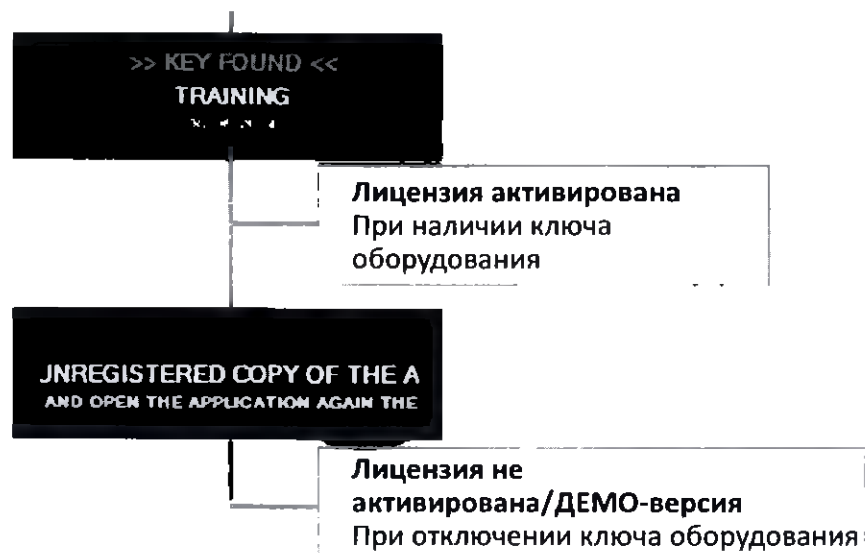
Annotations:

- Забывтый пароль может быть обновлен при помощи под-сказки в ответе на секретный вопрос (connected to the "Forgotten" button)
- Возможен сброс пароля при помощи учетной записи «Windows» (connected to the "Reset" button)
- Только для администратора (connected to the "Maintenance" button)
- Выберите предпочитаемый вами язык для доступа в систему (connected to the "Active language" field)

3. Панель инструментов начального экрана

Нажмите на «Patient database» (база данных пациентов) для получения доступа к данным пациентов и приема/открытия их изображений





Подсказка!

В демонстрационном режиме некоторые кнопки неактивны. Демонстрационный режим дает возможность использовать программное обеспечение в качестве программы просмотра или для демонстрации демообразцов, экспорта и т. д. Функции импорта и составления изображений в данном режиме недоступны.

Подсказка!

В некоторых расширенных версиях часть иконок скрыта, если у вас нет лицензии.

4. База данных пациентов



Patient database

Search patient

Last and First name

Icon:

Category:

FOUND PATIENTS: (7)

HIDE LIST
Hide the patient's list

ADD NEW PATIENT
Create new patient

EMERGENCY
Patient information

NOVAK, JAN
08.03.1992

RODRIGUEZ, ALEXANDRO

SMITH, JOHN
11.05.2014

Возможности поиска/фильтра

1. Напечатайте часть фамилии/имени, идентификатор или номер пациента.
2. Используйте иконку, присвоенную данному пациенту.
3. Выберите категорию.

Пациенты скрыты в целях соблюдения врачебной тайны, нажмите:

SHOW LIST
Show the patient's list

Зарегистрировать нового пациента в базе данных

Пациент в «ведомости», без регистрации

Данные могут быть переданы в файл зарегистрированного пациента позже.

Выберите пациента из списка/меню или нажмите на первую букву.

Пациенты, упорядоченные по дате рождения

Цветом обозначена база данных, где хранятся данные пациента.

Подсказка!

При наличии сетевой конфигурации на нескольких компьютерах, используйте эту кнопку для обновления списка пациентов при создании учетной записи нового пациента на другой рабочей станции.



5. Создание нового пациента



Select the database where to save the patient

Basic information required (gray fields).
Additional information can be entered/modified later.

Patient registry

Patient registry

Last Name: Name:

Born in: Age: Sex: ☒ Male ☐ Female

Code: Title:

Born in: Category:

Country:

City Code:

VAT:

Specialty:

Profession:

Discrim TAG

Patient ID:

Accession Number:

☐ Click here, if the patient has signed a informed consent to the processing of personal data.

Clinical data

General practitioner:

Health Status:

Next (F9) Cancel

В какую базу данных сохранить запись пациента

Обязательные поля (серого цвета). Затем вы можете сохранить регистрационные данные пациента

Заболевания или иные особенности пациента

Для ввода прочих данных о пациенте, заполните другие страницы

Подсказка!

Есть возможность записать пациента в «ведомость», без регистрации. Данные могут быть переданы в учетную запись пациента позже (при помощи функции импорта).

6. Открытие записи существующего пациента

GARCON, PETER [2]

Date of birth: 02.05.1965
Born in: Bratislava

Home: +421232232475
Mobile: +421915123456

Office: info@fonadental.com
E-Mail: info@fonadental.com
send

Open images
3 images

Show the Anamnesis

Show Important notes to remember

Modify the Patient data

Copy or Move the Patient

Backup to Portable Drive

Remove the Patient

Открыть изображения
пациента

Копировать/
переместить запись
пациента между
базами дан-ных или
создать копию записи
пациента на
переносной диск

При удалении учетной записи пациента все его данные будут навсегда удалены из базы данных.

7. База данных

Программное обеспечение использует базу данных, в которую сохраняются все данные пациента.

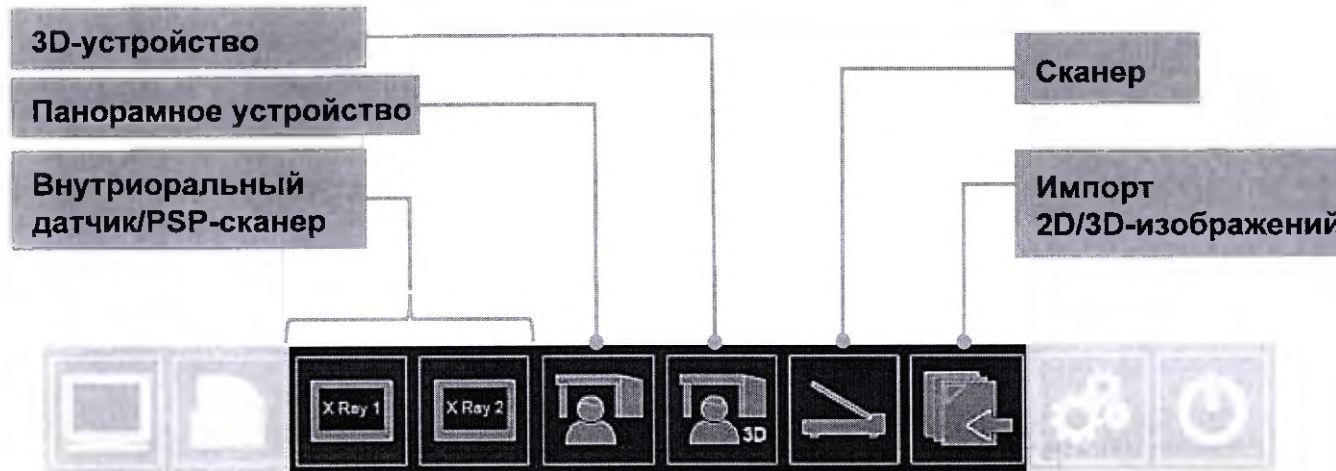
Программное обеспечение может работать с несколькими базами данных, сохраненных локально или в сети.

База данных подготавливается техническим специалистом. Вам нет необходимости изменять настройки. В противном случае база будет по умолчанию создана в папке C:\ArchIMED.

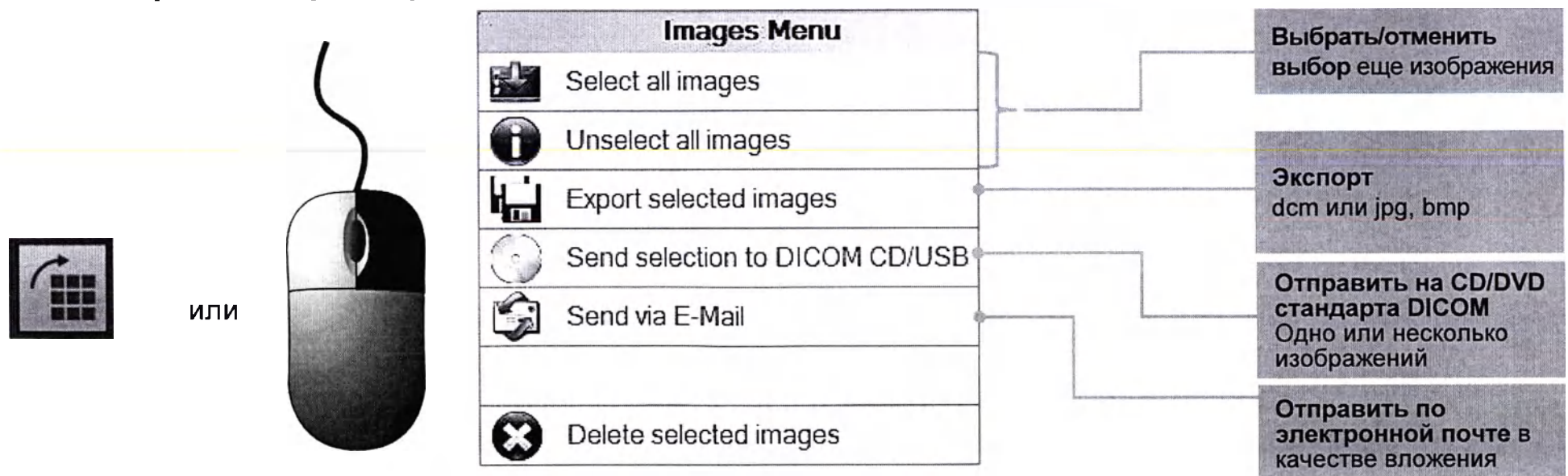
8. Открыть изображения/Получить новые изображения пациента



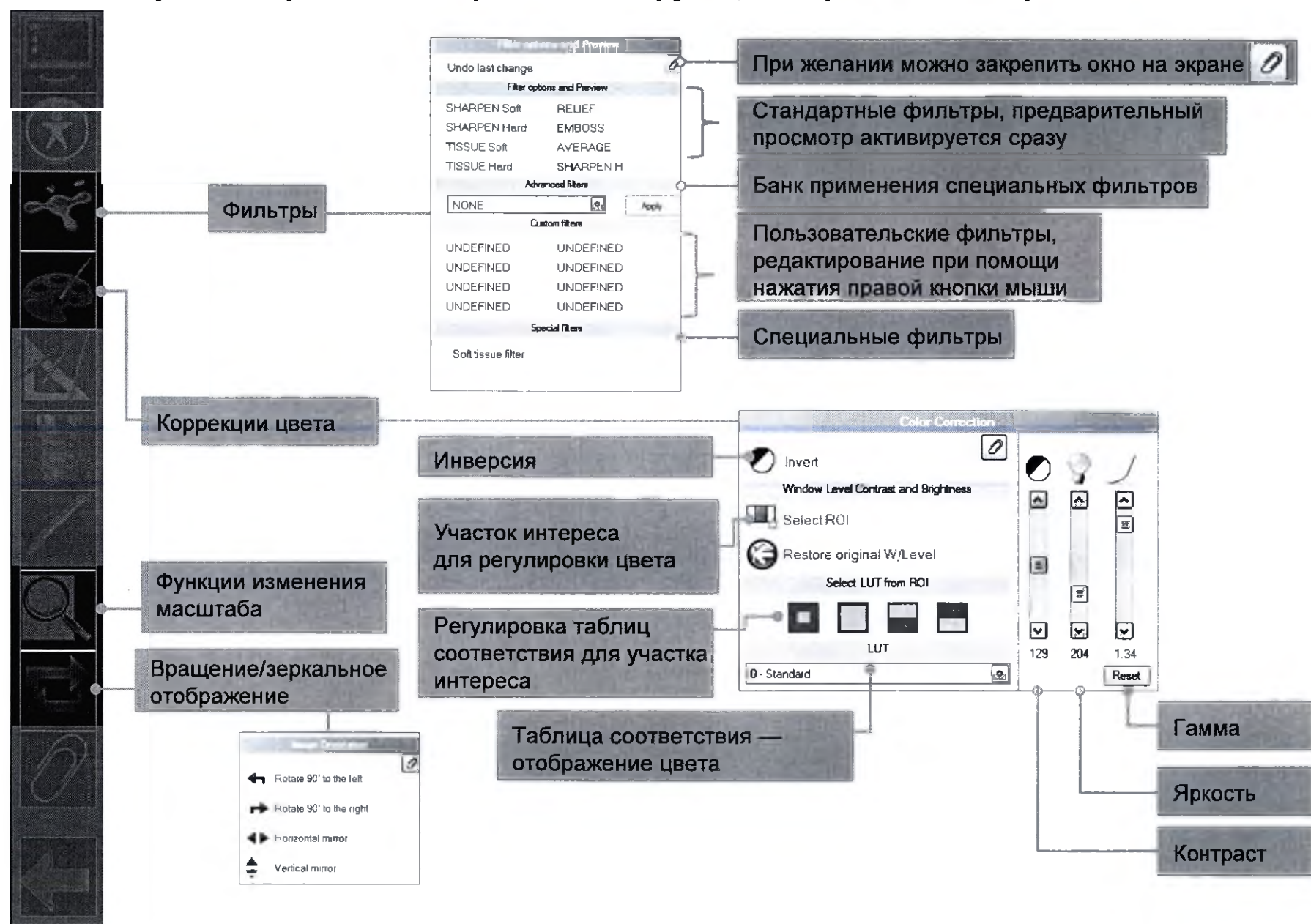
9. Панель инструментов приема/импорта



10. Меню в режиме предварительного просмотра



11. 2D-модуль построения изображения — функции обработки изображения



12. 2D-модуль построения изображения — черчение и нанесение объектов на изображение

Измерения

Measures

- Single measure
- Multiple measure
- Line and Width
- Line and Height
- Line and Width and Height
- Area
- Angle
- Parallel lines
- ROI (Region of Interest)
- Remove measures and text
- Calibration
- Calibrate image

Добавить имплант (2D):

- Draw arrow
- Insert text
- Remove measures and text

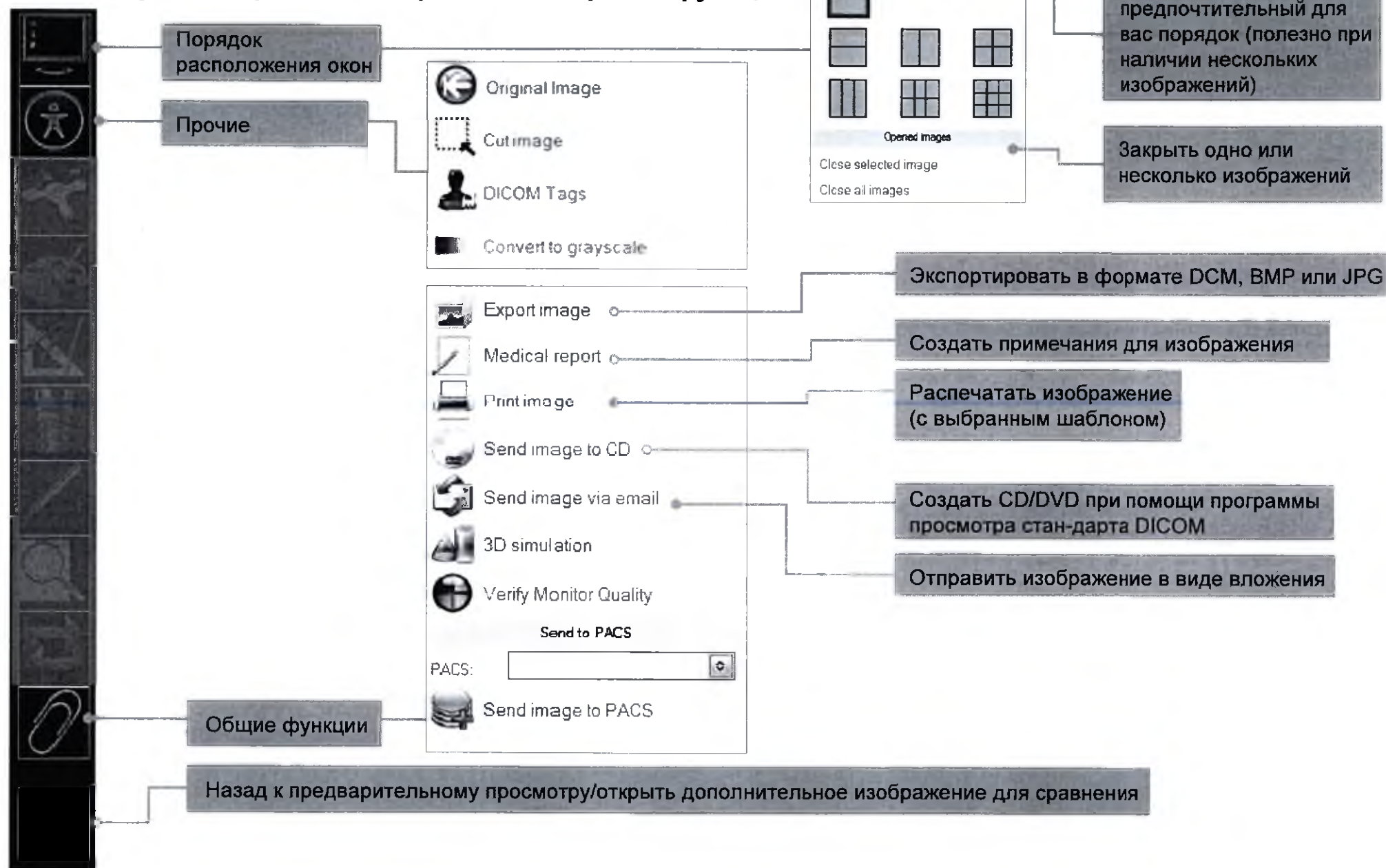
Черчение на изображении

- Add implant to mandibula
- Add implant to maxilla
- Add graphic object
- Remove all objects

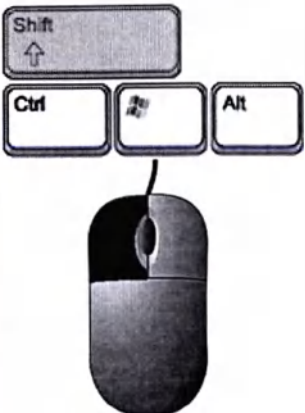
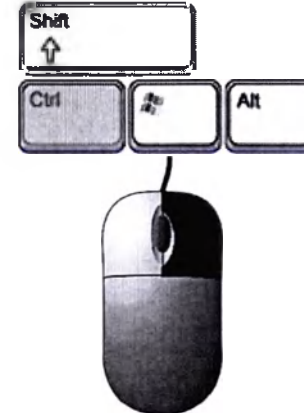
Image Annotations:

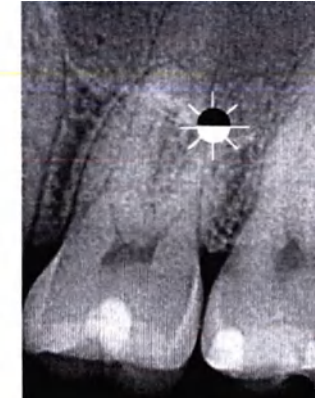
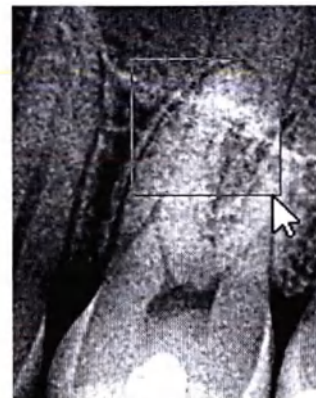
- L:57,17mm; AREA:154mm
- 14,34mm
- Secondary caries ?
- AV:69,74 SD:23,37
- Demo case, CDRelite

13. 2D-модуль построения изображения — прочие функции

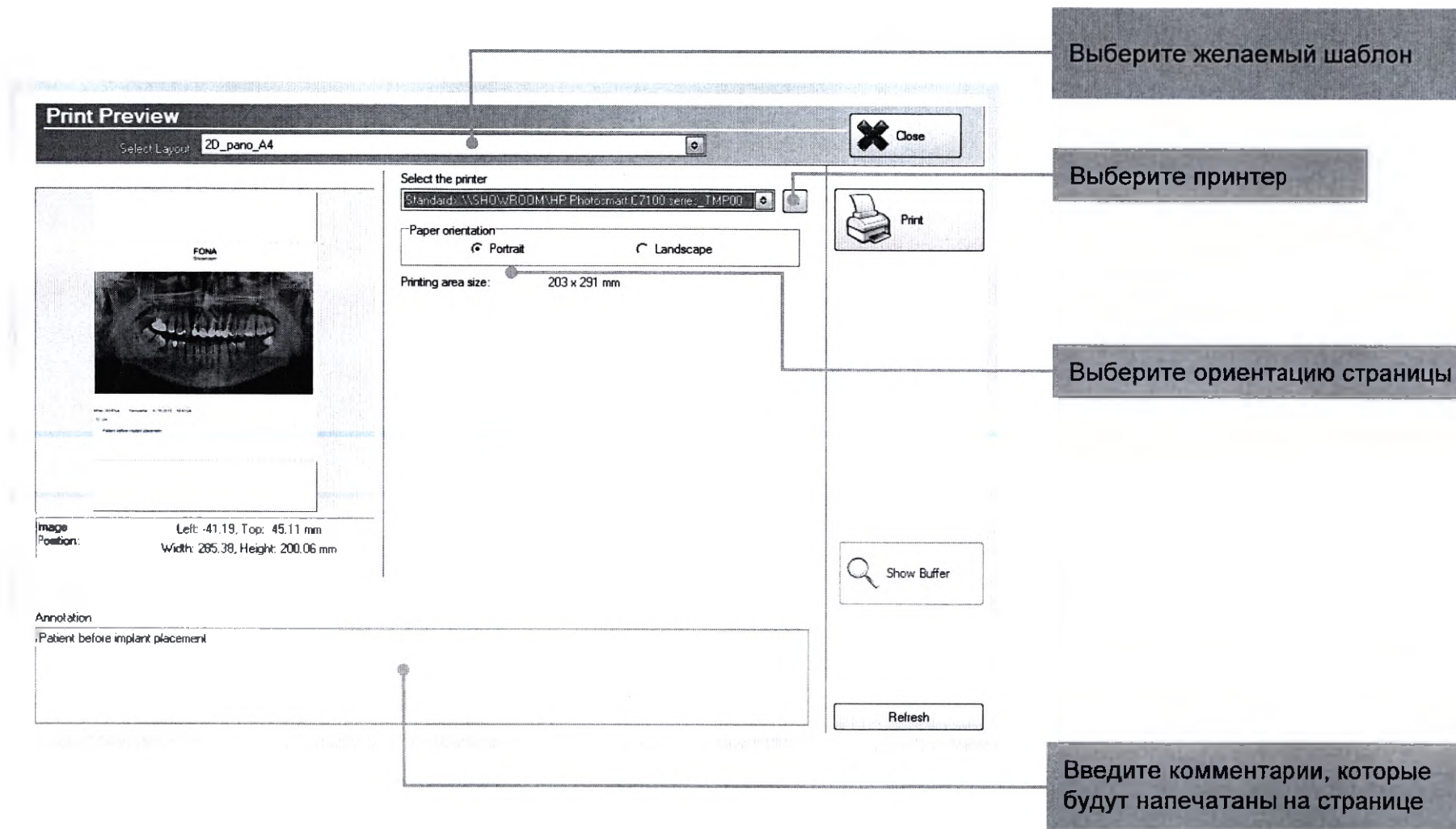


14. 2D-модуль построения изображения — клавиши быстрого доступа

Shift + левая кнопка мыши	Shift + правая кнопка мыши/левая кнопка мыши	CTRL + левая кнопка мыши	CTRL + правая кнопка мыши	Alt + левая кнопка мыши	Alt + правая кнопка мыши / правая кнопка мыши
					
Изменение масштаба участка интереса	Перемещение	Локальная насыщенность	Автотаблица соответствия для участка интереса	Мгновенное изменение масштаба	Мгновенное изменение контраста



15. 2D-модуль построения изображения — печать

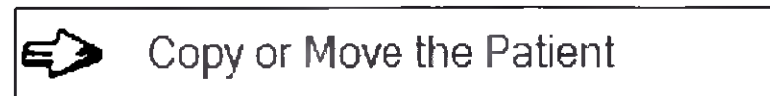


16. Функции экспорта

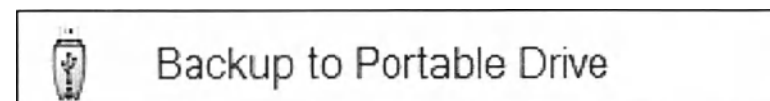
16.1. Экспорт учетных записей пациентов

Пациент будет сохранен в виде записи в базе данных ArchiMED.

Копировать/переместить между несколькими базами данных



Создание копии учетной записи пациента на USB-диске



Подсказка!

Данная функция также полезна, когда вы хотите копировать весь файл пациента на другой компьютер с установленным комплектом программы «OrisWin DG».

16.2. Экспорт данных изображения

Экспорт вместе с программой просмотра стандарта DICOM

— На CD/DVD

— В папку или на USB-диск



Экспорт в виде изображения в папку

— Растровое изображение .bmp

— Изображение Jpeg .jpg

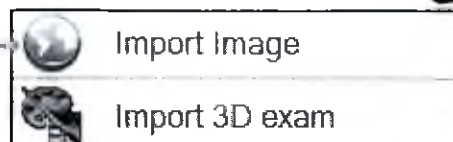
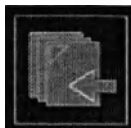
— Изображение в стандарте DICOM .dcm



Подсказка!

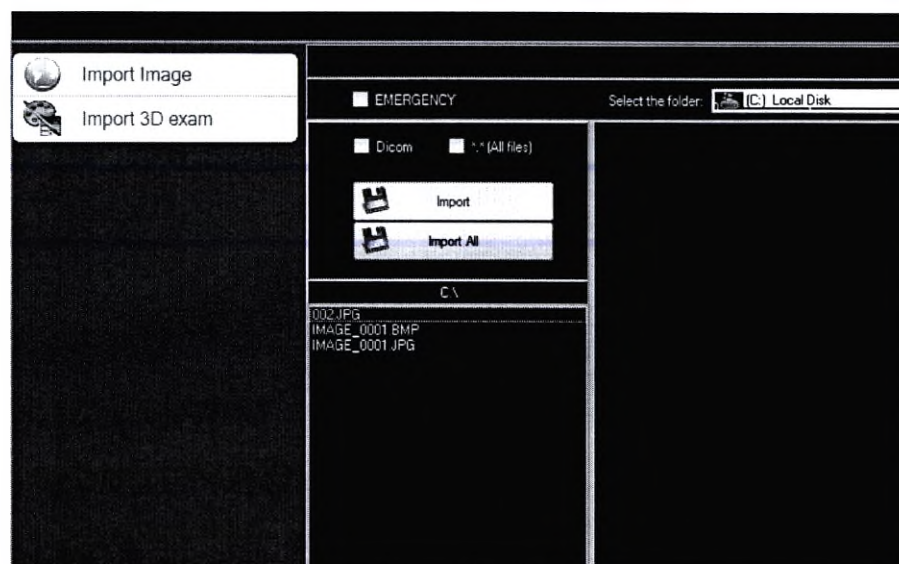
Данная функция экспорта также подходит для вложений электронной почты.

17. Импорт изображения



Для внутриоральных изображений и изображений PANO (BMP, JPG, DCM). Также для импорта из папки EMERGENCY (Чрезвычайные случаи)

Для 3D-изображений с CD/DVD/USB (только наборы DCM)
Используйте поиск для нахождения наборов в папке

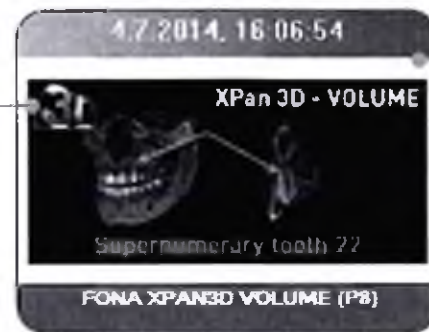


Предварительный просмотр

Доступные 3D-исследования для импорта

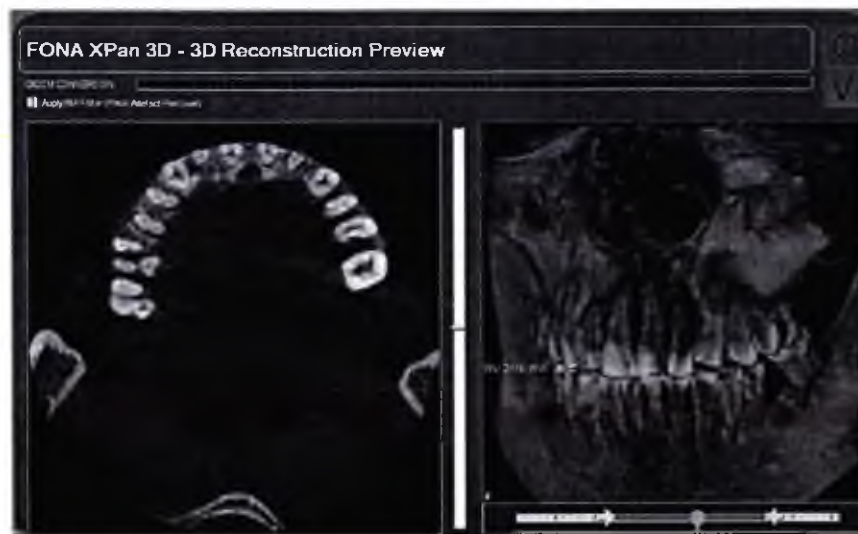
18. 3D-модуль построения изображения — открытие уже существующего случая

3D-иконка в режиме предварительного просмотра означает ОБЪЕМ



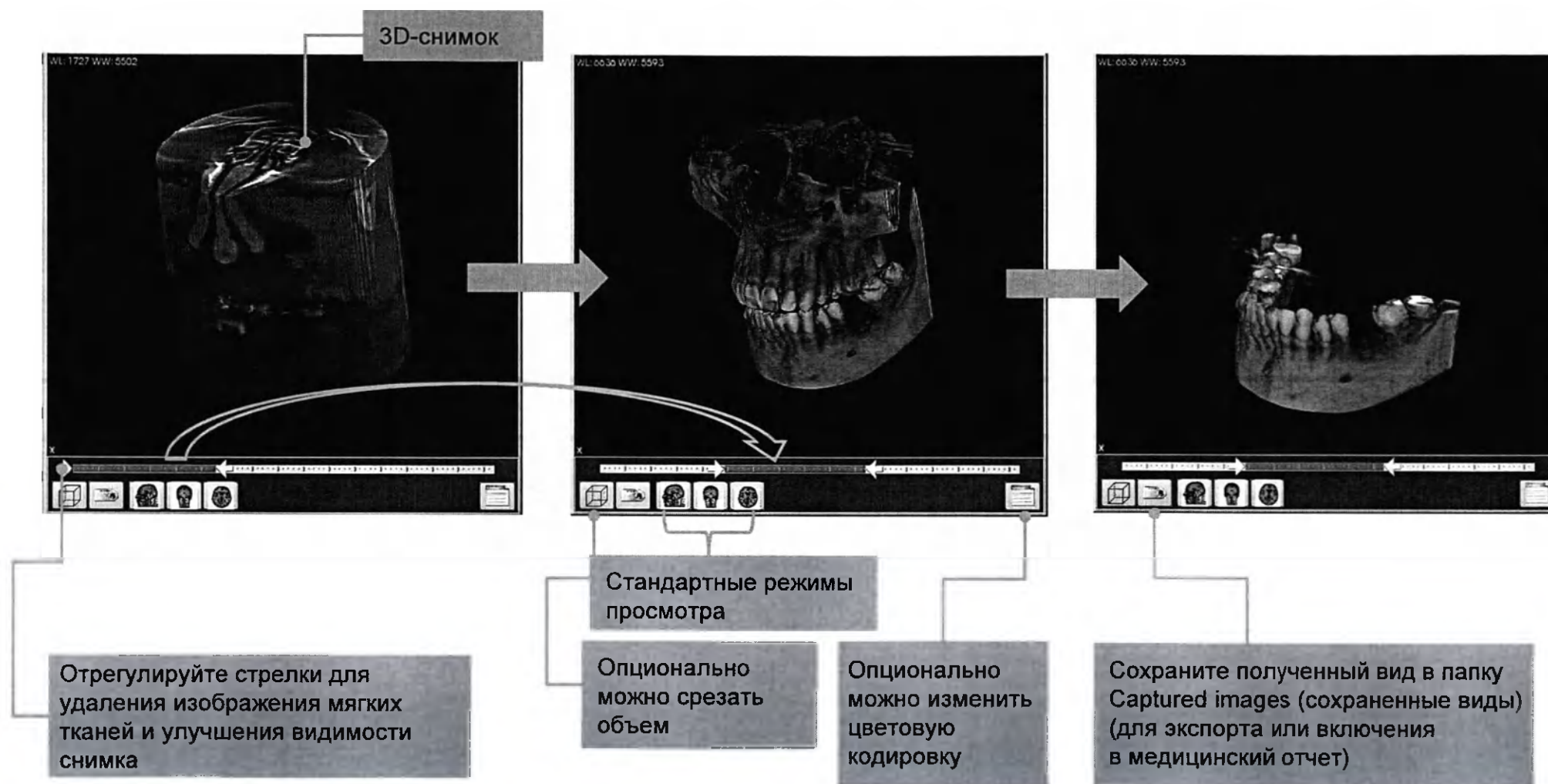
Сделайте двойной или одинарный щелчок кнопкой мыши на открытом изображении

19. 3D-модуль построения изображения — новое полученное 3D-изображение Уменьшение эффекта помех от металлических вставок (функция MAR)



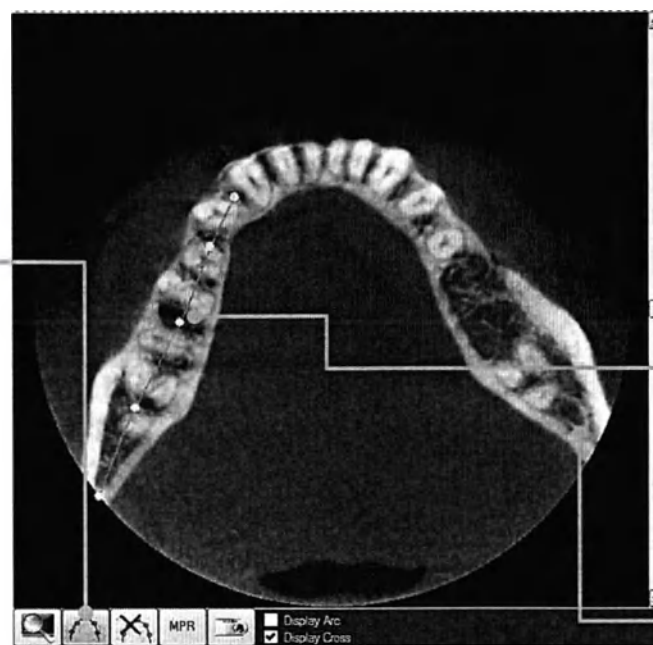
При помощи ползунков уменьшите тени от металлических вставок в осевой плоскости и подтвердите для продолжения

20. 3D-модуль построения изображения — коррективная снимка Для коммуникации с пациентом



Этап А. Создать зубную дугу

2. Создать дугу или
модифицировать уже
имеющуюся

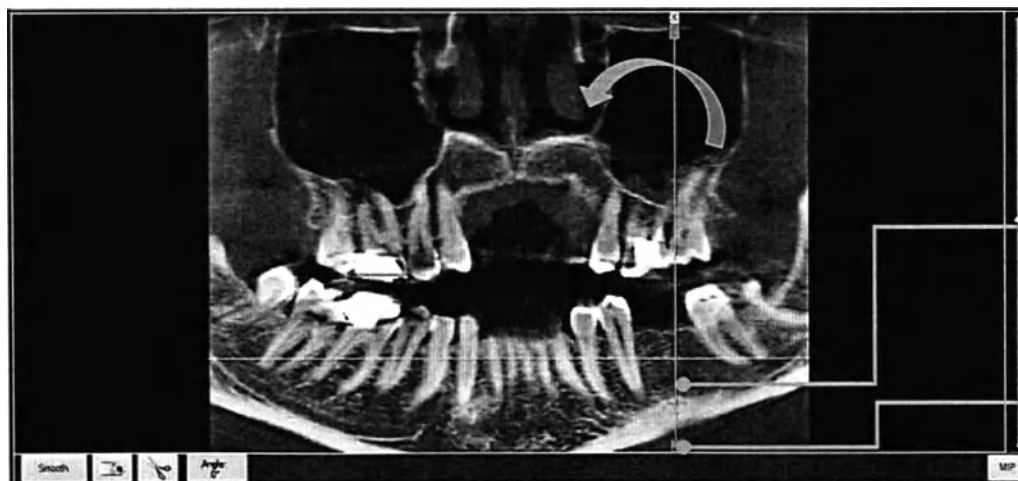


1. Выбрать сечение по оси
(колесиком мыши)

3. Поместить точки дуги
на середину кости

4. Закончить дугу, сделав еще
раз двойной или одинарный
щелчок кнопкой мыши по иконке

Этап В. Выбрать участок в продольном сечении



5. Поставьте крестик в то место,
в котором вы хотите провести
диагностику

6. Измените угол проекции сечения

21. 3D-модуль построения изображения — открытие уже имеющегося случая, сечение

Этап С

Начните диагностику в сечении



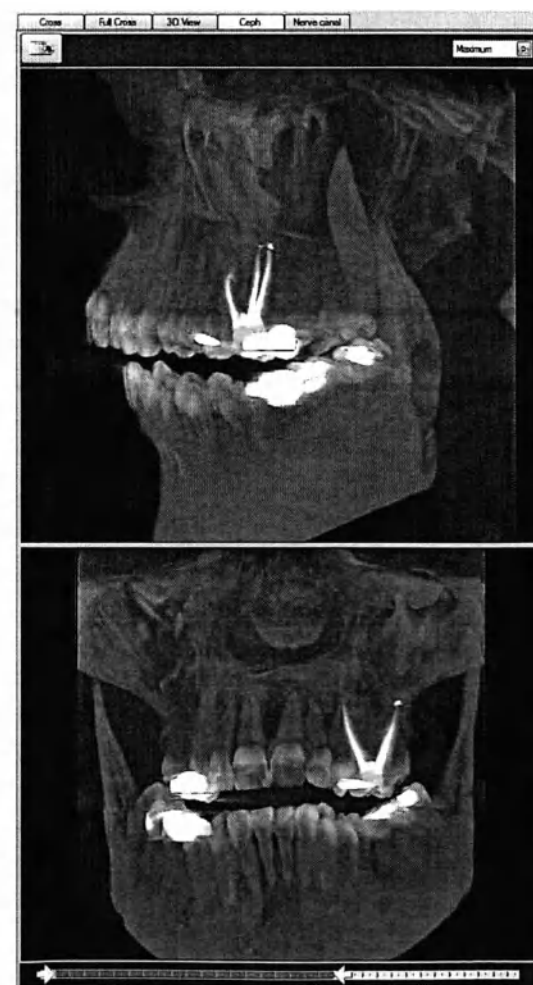
Выберите сечение

Задайте количество
срезов для показа

Дополнительные
диагностические окна
Полное сечение —
фронтальное + боковое

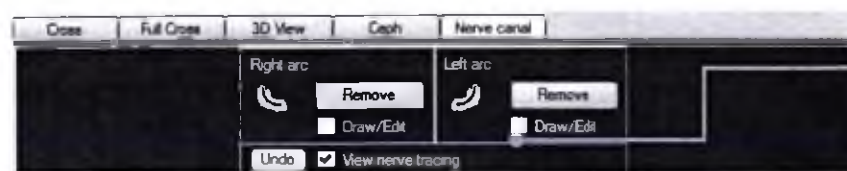


Головной вид (расчетный)



22. 3D-модуль построения изображения — дополнительное отслеживание нервного канала

Создание отображения нервного канала

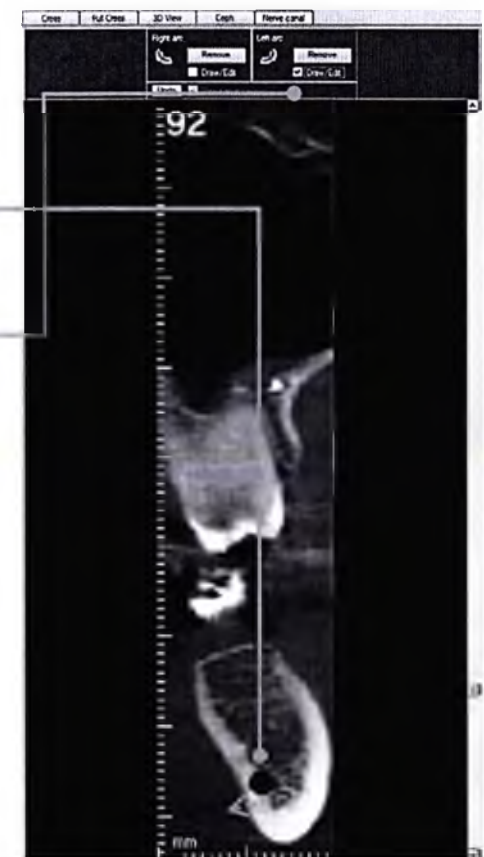
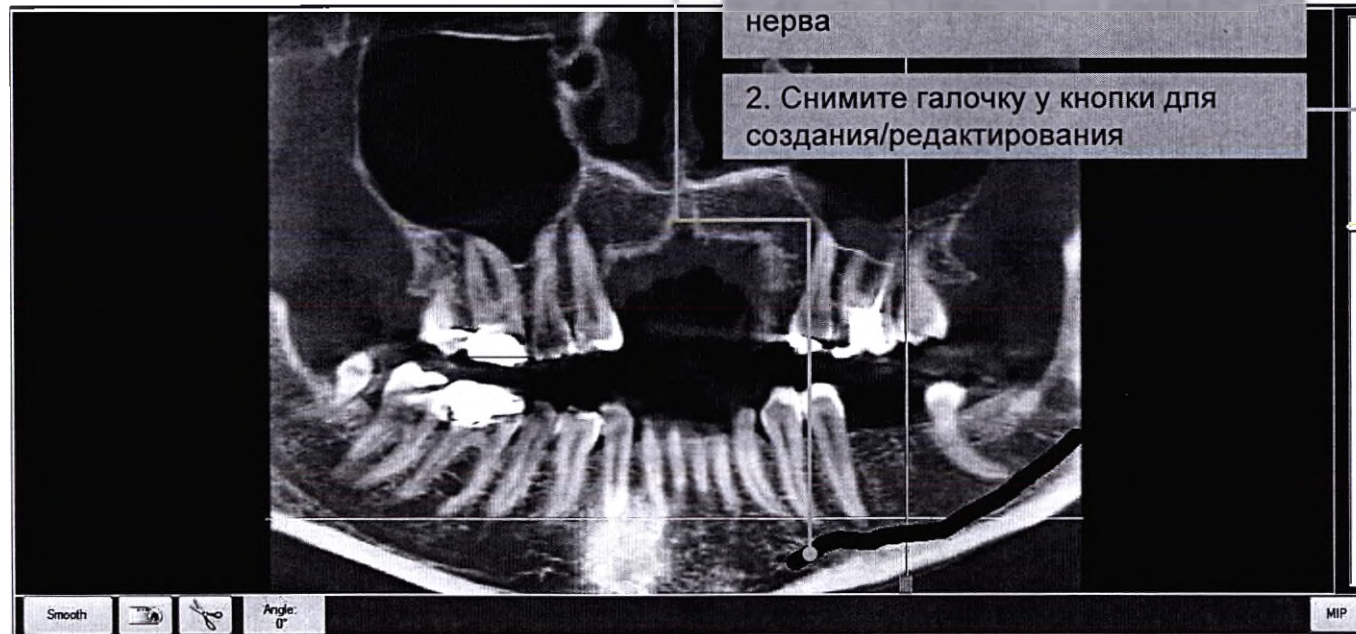


1. Поставьте галочку у кнопки для создания/редактирования

4. Нарисуйте нерв (прокрутите колесиком мыши, чтобы увидеть нервный канал)

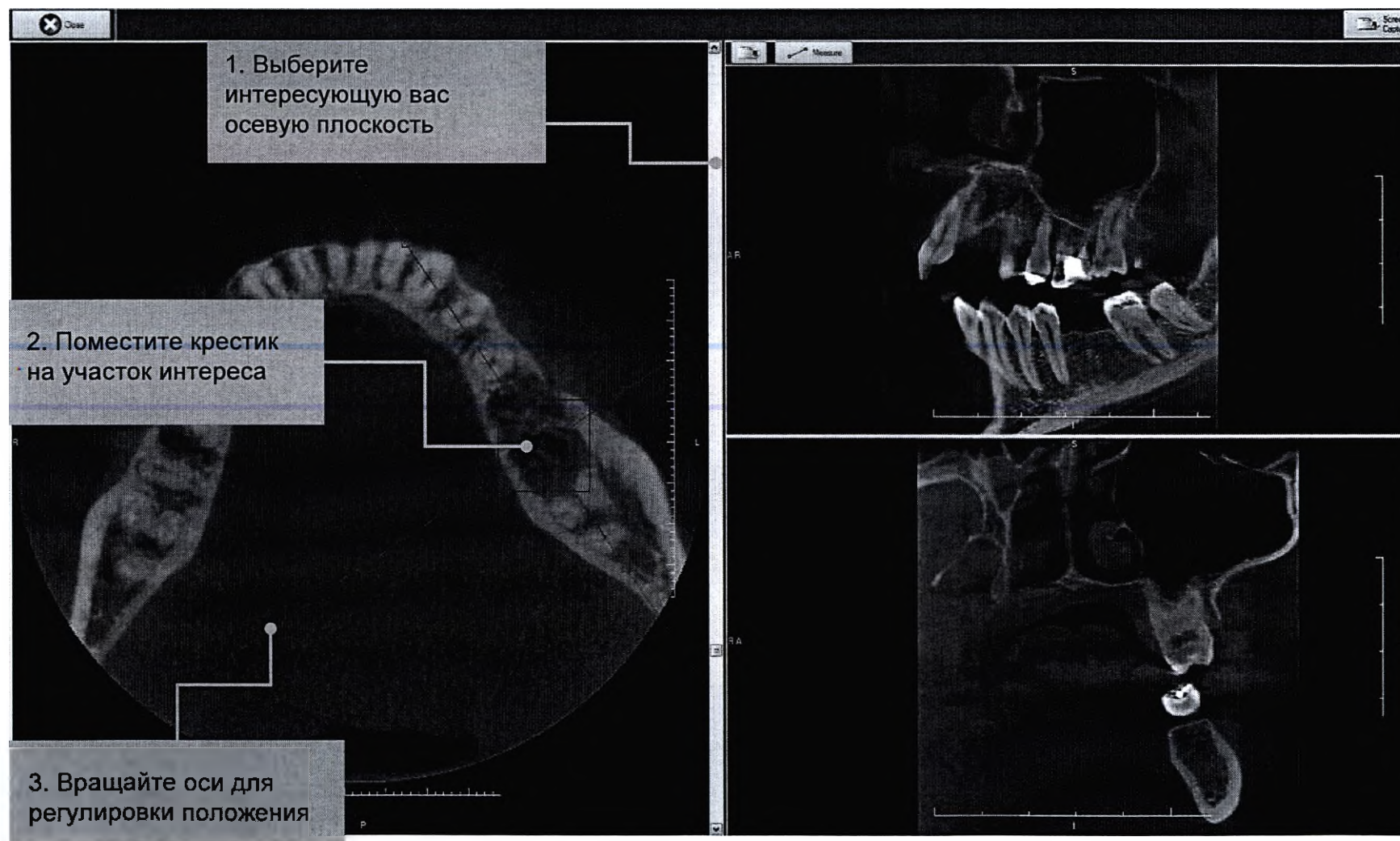
3. При необходимости откорректируйте положение линии нерва

2. Снимите галочку у кнопки для создания/редактирования



23. 3D модуль построения изображения — дополнительная многоплоскостная реконструкция

Для изменения подхода к диагностике

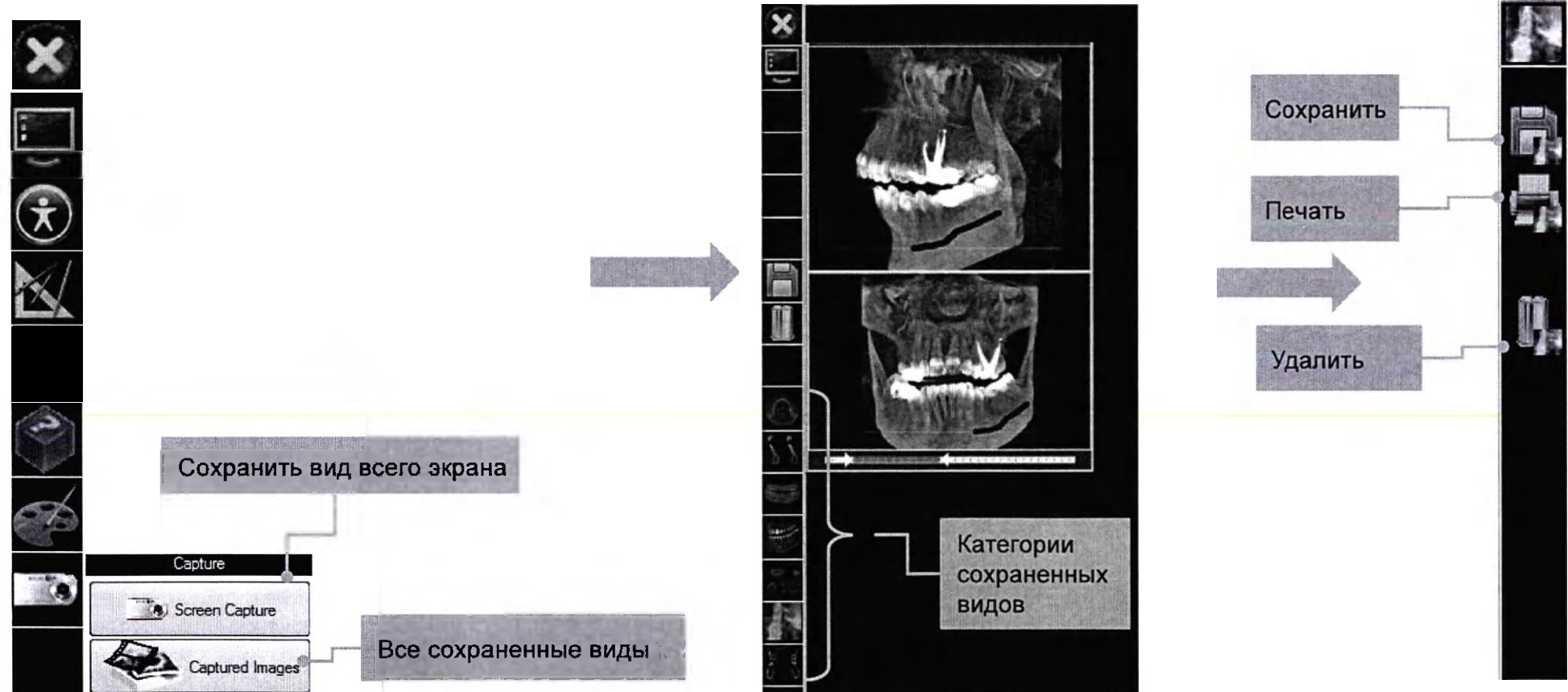


24. 3D-модуль построения изображения — прочие функции поддержки



Иконка камеры в каждом окне дает возможность сохранить любой вид

Экспорт изображений для медицинских отчетов



Данная страница намеренно оставлена пустой

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться для улучшения клинической работы.

Краткое руководство пользователя по комплекту «OrisWin DG» — английское издание 140811.

«ФОНА Дентал с.р.о.»
Стефаникова 7 SK-811 06 Братислава, Словакия
www.fonadental.com



* 6 9 9 4 0 0 1 0 1 0 *

Перевод с английского языка на русский язык

Штат Мэриленд
Офис Государственного Секретаря Штата

Данный Апостиль недействителен за пределами Соединенных Штатов Америки, территорий и владений США.

Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому он выдан.

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
- Настоящий официальный документ
2. подписан Робертом П. Даквортом
3. выступающим в качестве Секретаря Окружного Суда Округа Энн-Эрандел
4. скреплен печатью/штампом Окружного Суда Округа Энн-Эрандел

УДОСТОВЕРЕНО

5. в городе Аннаполис, шт. Мэриленд
6. 12-го декабря 2016 г.
7. Государственным Секретарем Штата Мэриленд
8. за № 417136
9. Место печати

*Печать: Печать Ведомства Государственного Секретаря Штата * Мэриленд*

10. Подпись */подпись/*

Государственный Секретарь Штата

Штат Мэриленд, Округ Энн-Эрандел

Я, Роберт П. Дакворт, Секретарь Окружного Суда Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, суда письменного производства, настоящим удостоверяю, что **Ахмад Миски** является наделенным полномочиями, назначенным и правомочным нотариусом, начиная с 1 мая 2013 г.

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и официальной печатью суда 12 декабря, 2016 г.

подпись/

Роберт П. Дакворт, Секретарь
Окружной Суд Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд

Печать: ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА ЭНН-ЭРАНДЕЛ, ШТАТ МЭРИЛЕНД

К сведению всех заинтересованных лиц

На основании имеющейся информации

Легализация США

Удостоверяет, что прилагаемый документ

Подписан:

Алан Вейсс

Нотариально заверен

Майклом Фридлэндером

Является подлинным

подпись/

Дебора Кэмпбелл

Подпись уполномоченного лица

Сегодня, 12 декабря 2016 г. Ахмад Миски, нотариус Округа Энн-Эрандел, штат Мэриленд, настоящим удостоверяет под присягой моего ведомства и печати, что подпись Деборы Кэмпбелл является подлинной

подпись/

Срок полномочий истекает 28 мая 2017 г.

СИРОНА
Дентал Компани

Утверждено
Алан Веисс
Директор по отношениям с клиентами
Сирона Дентал, Инк.

/подпись/

12 декабря 2016

Эксплуатационная документация

Система цифровая стоматологическая интраоральная визуализации FONA Stellaris,
производства Сирона Дентал, Инк., США.

Майкл ФРИДЛЭНДЕР
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ЙОРК
№ 02FR6070563
Аттестованный в Округе Куинз
Срок полномочий истекает 4/3/2018

/подпись/ 12/12/16

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго января две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-12-1818

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус:



Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго января две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-12-1818

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 47 лист(-а,-ов).

Нотариус:

