

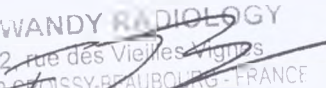
To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **Operating manual (Instruction for use)** for medical device « Dental visiograph ONE» is valid and true.

Owandy Radiology S.A.S., 2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France is the original manufacturer of the device mentioned in the document.

Eric FAUVARQUE

GENERAL MANGER


OWANDY RADIOLOGY
2, rue des Vieilles Vignes
77183 CROISSY-BEAUBOURG - FRANCE
Tel. 01 60 11 11 11
RCS Meaux B



028953

CHAMBRE DE COMMERCE ET D'INDUSTRIE DE SEINE ET MARNE
Vu exclusivement pour certification matérielle
de la signature de

M Eric FAUVARQUE

(Seen exclusively to certify the above signature)
Pour le Président,

N. SIMON

- 8 NOV. 2018





Инструкция по применению медицинского
изделия

Визиограф стоматологический ONE

Производство: «Ованди Радиолоджи С.А.С.»,
Франция, / Owandy Radiology S.A.S., France

Май 2018 год

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Назначение, потенциальные потребители.....	4
3. Функциональные характеристики и компоненты изделия.....	4
4. Показания к применению.....	5
5. Противопоказания к применению, побочные эффекты.....	5
6. Область и условия применения.....	6
7. Правила использования.....	6
8. Меры предосторожности, предупреждения.....	8
9. Требования к помещениям, в которых предполагается установка.....	9
10. Требования к медицинским изделиям, предназначенным для совместного применения с визиографом.....	10
11. Принципы работы визиографа.....	11
12. Контакт с пациентом, марки и материалы.....	12
13. Подготовка к работе.....	12
14. Монтаж визиографа.....	13
Датчик.....	13
Активация датчика.....	13
Соединения.....	14
Держатель датчика.....	14
15. Программное обеспечение.....	15
16. Требования к техническим характеристикам компьютера перед установкой:.....	15
17. Установка драйверов.....	16
18. Установка O.S.P.	17
Установочные файлы датчика.....	17
19. Переустановка O.S.P.....	18
20. Конфигурация в программе визуализации Owandy.....	18
21. Конфигурация QuickVision версия 3.....	18
22. Конфигурация QuickVision версия 4.....	18
23. Использование датчика на несколько рабочих мест.....	19
24. Включение оборудования.....	19
25. Использование программы Owandy XIO Stand Alone.....	20
Режимы работы.....	20
Панель инструментов датчика.....	21
Меню конфигурации.....	21
Интерфейс передачи изображения.....	22

26.	Получение снимка	22
	Процесс получения изображения	22
	Функции программ визуализации	23
	Время экспозиции	23
27.	Остановка движения	24
28.	Проверка правильности установки МИ и его готовности к безопасной эксплуатации:	25
29.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту	25
	Срок службы оборудования и Гарантии производителя.	25
	Защита компьютерных данных	25
30.	Очистка и дезинфекция	26
	Рекомендуемая процедура очистки и дезинфекции	26
	Рекомендованные дезинфицирующие средства	27
31.	Замена одноразовых комплектующих	27
32.	Утилизация	27
33.	Транспортировка, хранение, окружающая среда	28
34.	Упаковка	28
35.	Маркировка изделия	29
36.	Комплект поставки	30
37.	Основные технические характеристики	30
38.	Требования к охране окружающей среды	32
39.	Послепродажный контроль	32
40.	Наличие лекарственного средства или материалов животного и (или) растительного происхождения.	32
41.	Соответствие международным стандартам	33
	Приложение 1. Анализ рисков	34
	Приложение 2. Электромагнитная совместимость	40
	Приложение 3. Технические неисправности.	44

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Визиограф стоматологический ONE (далее по тексту визиограф).

Разработка: «Ованди Радиолоджи С.А.С.», Франция, / Owandy Radiology S.A.S., France
2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Производство: «Ованди Радиолоджи С.А.С.», Франция, / Owandy Radiology S.A.S., France
2 rue des Vieilles Vignes, 77183 Croissy-Beaubourg, France

Представитель на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Д-Альянс» (ООО «Д-Альянс»). Юридический адрес: 117105, Москва, Нагорный проезд, д. 10, корп. 2, подъезд 4, помещение 16, тел/факс: 8(495) 767 9748 / 8(495) 2297612, e-mail: owandy@mail.ru.

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Визиограф стоматологический ONE предназначен для интраоральной рентгенографии в диагностических целях.

Использование визиографа выполняется под ответственностью стоматолога-хирурга, ортодонта, рентгенолога, стоматолога или стоматолога-ассистента - медицинским персоналом, прошедшим обучение в области радиологии и радиационной защиты во время их учебного курса. Визиограф должен использоваться исключительно в стоматологии.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

С помощью визиографа получают мгновенные изображения человеческих зубов, костей, десен и мягких тканей путем создания цифрового матричного файла без использования обычной радиологической пленки и без необходимости дополнительного времени на проявление.

Визиограф стоматологический ONE обеспечивает точное представление анатомических структур верхней дуги и нижней челюсти пациента для диагностики, например, кариозного поражения, перелома кости, позиционирования имплантата и т.п.

Кроме того, визиограф является намного более чувствительным, чем серебросодержащие фотопленки или люминофорные пластины, также используемые в стоматологической визуализации, поэтому доза рентгеновского излучения, получаемого пациентами, значительно ниже (более чем в 2 раза).

В составе визиографа:

Датчик №1, Датчик №2 обнаруживают рентгеновские лучи во время экспозиции и переводят их в цифровое изображение, выводимое на компьютер.

Датчик подсоединяется через кабель USB длиной 3 м к компьютеру.

Держатель для датчика настенный самоклеящийся для фиксации датчика на стене.

Датчик может размещаться на самоклеящемся держателе, поставляемом вместе с комплектом.

Программное обеспечение на 2 дисках. QuickVision & Driver – программа с драйвером; Sensor installation file – калибровочный диск для драйвера;

Инструкция по установке и использованию на CD-диске - Installation and user manual – обеспечивает работу с физиографом для получения изображений.

Датчик ONE – это устройство, предназначенное для установки на стоматологические офисные компьютеры через USB 2.0. Они используются исключительно в диагностических целях. Визиографы предназначены для следующих видов осмотра:

- Ретроальвеолярный (визуализация всего зуба: коронка + альвеола),
- Задний (визуализация моляров и премоляров),
- Прикусная пленка (визуализация коронок верхней и нижней дуги с центрированием на прикусе).

Датчик выпускается двух размеров:

- Датчик размера №1 позволяет получение большинства интраоральных снимков (периапикальных или интерпроксимальных) в вертикальном или горизонтальном положении.
- Датчик размера №2 позволяет, кроме этого, простое получение снимков «bitewing» в горизонтальном положении.

Для каждого из этих осмотров датчик можно расположить во рту с помощью соответствующего позиционера (самостоятельное изделие, не входит в комплект поставки).

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Это изделие показано для исследований у пациентов с кариозными поражениями, переломами костей, контролем размещения имплантатов.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Использование интраоральной визуализации не рекомендуется детям и беременным женщинам, как исключение в случае чрезвычайных ситуаций применяется на усмотрение практиков (принцип ALARA: Максимально возможный низкий уровень - минимизация дозы облучения с акцентом на выгоде для пациента).

Нет противопоказаний по возрасту пациента – врач самостоятельно решает, стоит ли проводить диагностику визиографом.

Из-за возможности прямого контакта с полостью рта пациента могут возникнуть риски аллергии на различные материалы, используемые в производстве датчика (корпус датчика: Grilamid TR90 (Полиамид 12), кабель из полиуретана) и аксессуары для позиционирования датчика в полости рта (полиэтиленовые одноразовые чехлы и позиционеры – самостоятельные медицинские изделия, поставляются отдельно).

Пациент может также почувствовать небольшой дискомфорт при ощущении датчика/позиционера, когда он расположен в ротовой полости.

6. Область и условия применения

Визиограф сконструирован для стоматологических нужд. Изделие предназначено для применения квалифицированным персоналом в стоматологических целях для проведения обследований и получения рентген-снимков полости рта.

Установщик: для установки комплекта требуются навыки работы с аппаратными и программными средствами. Для установки оборудования и программного обеспечения следуйте рекомендациям и требованиям, содержащимся в главе по установке.

Пользователь: комплект должен использоваться стоматологами-хирургами, ортодонтами, рентгенологами, стоматологами или стоматологами-ассистентами - медицинским персоналом, прошедшим обучение в области радиологии и радиационной защиты во время их учебного курса

Потенциальные потребители: медицинский персонал с высшим или средним медицинским образованием (врач, медицинская сестра). Визиограф должен использоваться стоматологами-хирургами, ортодонтами, рентгенологами, стоматологами или стоматологами-ассистентами - медицинским персоналом, прошедшим обучение в области радиологии и радиационной защиты во время их учебного курса.

Специальные навыки: для работы с изделием не требуется получать специальные навыки. Перед началом работы врач должен ознакомиться с инструкцией по применению визиографа, представлять ход проведения процедуры и какие манипуляции с помощью визиографа он будет проводить.

Производитель не будет нести ответственности в случае:

- вмешательства или ремонта, произведенного лицами, неавторизованными изготовителем или дистрибьютором, и сделанного помимо разрешенных вмешательств.
- использования комплекта с установкой, которая не соответствует применимым стандартам и постановлениям – в частности, в случаях несоблюдения стандарта EN/IEC60601-1-1 для правил безопасности для медицинских электрических систем. Убедитесь, что установка оборудования соответствует действующему законодательству.
- использования, отличного от указанного в этой инструкции (использование при нормальных условиях и в соответствии с его первоначальной целью).

7. Правила использования

При выполнении медицинских процедур, визиограф должен эксплуатироваться надлежащим образом, обученным квалифицированным специалистом.

К выполнению установки, профилактического и технического обслуживания оборудования и аксессуаров допускаются только сертифицированные специалисты или инженеры компании Owandy (и/или уполномоченного представителя производителя).

Датчик визиографа является медицинским электрооборудованием, требующим особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Необходимо соблюдать рекомендации инструкции при установке и эксплуатации оборудования.

Использование других кабелей или аксессуаров, отличающихся от тех, которые указаны данной инструкции по применению, может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости датчика визиографа.

Пользователь не должен ни в коем случае открывать датчик. Только изготовитель имеет право открывать и ремонтировать датчик. Верните оборудование Вашему дистрибьютору при его неисправности, и/или если документация, которой вы располагаете, не содержит сведений, необходимых для (разрешенного) обслуживания неисправного визиографа.

Любое изменение устройства визиографа запрещено. Любой ремонт может осуществляться только персоналом OWANDY.

С комплектом нужно обращаться очень осторожно, минимизируя скручивание, растягивание и перегибы кабелей. Не наступать и ничего не возить по кабелю. Не тянуть за кабель, если нужно его отсоединить, держаться за разъем.

Во избежание искажения изображения не размещайте систему вблизи сильного электромагнитного поля и рядом с источниками электростатического излучения.

Компьютерное оборудование, не отвечающее требованиям по минимальной конфигурации, может препятствовать хорошей работе или запуску датчика. Необходимо проверить технические характеристики компьютера или компьютеров перед установкой.

Для соединения с компьютером желательно использовать порт USB 2.0. Применять только кабели и хабы с портом USB 2.0, хаб должен иметь свой собственный внешний источник питания (не использовать хабы с питанием от кабеля USB). Каждый дополнительный кабель USB должен быть не длиннее 3 м. Комплект совместим с USB 1.1, но в этом случае снижается скорость передачи изображения.

Необходимо обладать правом администратора для установки, использования программы и оборудования. Обратитесь к Вашему специалисту по компьютерному оборудованию для создания соответствующей учетной записи.

Не прикреплять Держатель для датчика настенный под углом или в горизонтальном положении, это может привести к падению и повреждению датчика.

Драйверы визиографа совместимы только с операционными системами Windows XP (service pack 2 или более поздняя версия), Windows Vista и Windows 7 – 32 и 64 бит.

Все комплекты поставляются с установочным ПО на двух дисках для датчика; номер серии датчика, указан на диске и соединительной коробке. Таким образом, нельзя использовать один и тот же диск для установки нескольких датчиков; каждый датчик нуждается в своем собственном диске.

Убедитесь в том, что чувствительная поверхность датчика (плоская сторона) обращена к рентгеновскому генератору. Активная зона датчика обозначена рамкой.

Противоположная сторона датчика (выпуклая) не реагирует на рентгеновские лучи и не способна создавать изображение.

С комплектом нужно обращаться очень осторожно, стараясь минимизировать скручивание, растягивание и перегибы кабелей. Не наступать и ничего не возить по кабелю. Не тянуть за кабель при снятии гигиенического чехла с датчика.

Не тянуть за кабель, если нужно его отсоединить, держаться за разъем.

Несмотря на ударостойкость датчика, не рекомендуется ронять его на пол. В случае физического повреждения датчика, которое может произойти в исключительных случаях, свяжитесь с Вашим дистрибьютором, не пытайтесь отремонтировать датчик самостоятельно.

Не позволяйте пациенту закусывать кабель или датчик.

Использование мобильного телефона или радиочастотного коммуникационного устройства вблизи датчика может нарушить его функционирование.

При физической активации датчика, следует держать датчик с двух сторон за корпус, а не за кабель во избежание любого риска повреждения кабеля, а также падения и порчи датчика.

Перед каждым использованием нужно удостовериться, что панель инструментов зеленого цвета.

Активная зона датчика (плоская сторона) должна быть обращена к генератору, при повернутом другой стороной датчике получение изображения невозможно.

Не тяните за кабель, снимая чехол.

Не тяните за кабель, вынимая датчик из позиционера.

В раствор можно погружать только датчик и головную часть позиционера или соединительного кабеля датчика в течение 15 мин; никогда не опускайте разъем датчика на соединительном кабеле в раствор.

Во время погружения осторожно очищайте погруженные в раствор детали мягкой щеткой. Затем промойте датчик и позиционер или головную часть кабеля большим количеством воды.

Не помещайте датчик в стерилизатор или в автоклав, высокая температура и повышенное давление могут серьезно повредить электронику датчика и соединителей.

Компьютер и монитор, с которыми будут использоваться датчик, рекомендуется располагать вблизи кресла в поле видимости стоматолога для удобства в работе. Предусмотреть также возможность показа полученных рентгеновских изображений пациенту.

8. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- При расположении интраорального датчика вблизи пациента (менее 1,5 м / 4.9 футов от пациента), компьютер должен обязательно соответствовать стандарту EN/IEC60601-1, или установка, включающая компьютер, должна соответствовать стандарту EN/CEI60601-1-1. Если вся установка соответствует стандарту EN/CEI60601-1-1, Вы можете подсоединить датчик к компьютеру без принятия дополнительных мер предосторожности.
- Если компьютер не расположен вблизи пациента и не соответствует стандарту EN/CEI60601-1, датчик должен быть помещен в упаковку из диэлектрического материала.

- Использование других кабелей или аксессуаров, отличающихся от тех, которые указаны данной инструкции по применению, может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости датчика.
- Монтаж комплекта требует знаний в области установки данного типа оборудования и программного обеспечения. При установке оборудования и программного обеспечения следовать рекомендациям и указаниям, описанным в соответствующей главе инструкции.
- Пользователь не должен ни в коем случае открывать датчик. Только изготовитель имеет право открывать и ремонтировать датчик. Верните оборудование Вашему дистрибьютору при его неисправности, и/или если документация, которой вы располагаете, не содержит сведений, необходимых для (разрешенного) обслуживания неисправного устройства.
- Любое изменение устройства визиографа запрещено.
- Не тянуть за кабель, если нужно его отсоединить, держаться за разъем.
- Несмотря на ударостойкость датчика, не рекомендуется ронять его на пол. В случае физического повреждения датчика, которое может произойти в исключительных случаях, свяжитесь с Вашим дистрибьютором, не следует пытаться отремонтировать датчик самостоятельно.
- Перед введением в ротовую полость изделие должно быть закрыто одноразовым защитным чехлом, который должен меняться для следующего пациента.
- Использование мобильного телефона или радиочастотного коммуникационного устройства вблизи датчика визиографа может нарушить его функционирование.
- Если сварной шов между двумя корпусами ухудшится, это может привести к дальнейшему охрупчиванию корпуса на этих участках и увеличению этих рисков. Это может привести к потере герметичности, непрозрачности и доступа к электронным компонентам для человека (удар током).
- Разрыв проводов, износ изоляционной оболочки и муфты может привести к потере актуальной информации (неоправданному рентгеновскому облучению) или оголению проводов. Обозначенное может привести также к поражению током, если пользователь не соблюдает условия использования и правила электробезопасности, указанные в инструкции. Износ муфты может привести к потере герметичности и неисправности внутренних компонентов. Эти сбои могут стать причиной ухудшения качества изображений, а пациент будет подвергнут неоправданному облучению.
- *Все комплекты поставляются с установочным ПО на двух дисках для датчика; номер серии датчика, указан на диске и соединительной коробке. Таким образом, нельзя использовать один и тот же диск для установки нескольких датчиков; каждый датчик нуждается в своем собственном диске.*

9. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЯМ, В КОТОРЫХ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА

Нет особенных требований к помещению, в котором используется визиограф, кроме условий окружающей среды (см. раздел Транспортировка, хранение, окружающая среда).

10. ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫМ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ С ВИЗИОГРАФОМ.

Производитель Owandy Radiology рекомендует для совместного применения с Визиографом следующие изделия:

- Одноразовые чехлы производства Trollhateplast, Нидерланды и TIDI Products, США (№ ФСЗ 2010/06392 от 17.04.2017 г.)
- Позиционеры – DuPhaMed, Нидерланды. (№ ФСЗ 2010/06392 от 17.04.2017 г.)

Визиограф совместим с любым рентгеновским генератором, имеющим время экспозиции 0,01-3 секунды.

Рентгеновский генератор оказывает большое влияние на качество изображения. Комплект совместим с любым типом генератора: высокочастотным или традиционным. Генератор должен быть оборудован электронным таймером (позволяющим точное программирование короткого временного интервала) и обеспечивать дозу рентгеновского излучения, достаточную для получения хорошего изображения (с достаточным количеством уровней серого). По причине частого и долгого эксплуатирования генератора доза рентгеновского излучения может быть недостаточной и влиять на качество изображения. Энергия, излучаемая генератором, со временем снижается, поручите квалифицированному инженеру проверку генератора. Убедитесь в устойчивости головки генератора, любое движение головки приведет к «смазыванию» изображения.

Генераторы излучения, применяемые совместно с визиографом One:

- «Аппарат рентгеновский дентальный Owandy-RX с принадлежностями» № ФСЗ 2011/10329 от 17.04.2017 г., производства Owandy Radiology S.A.S., Франция.
- «Аппарат рентгеновский дентальный интраоральный Planmeca ProX с принадлежностями в вариантах исполнения» № РЗН 2016/4682 от 05.09.2016 г. производства Planmeca Oy, Финляндия.
- «Аппарат рентгеновский дентальный eXpert DC с принадлежностями» № ФСЗ 2007/00366 от 26.06.2015 г. производства Gendex Dental Systems, USA.

или аппараты рентгеновские дентальные со следующими техническими характеристиками:	
Потребляемая мощность	570 KVA
Таймер с микропроцессором	Настройка по типу зуба Настройка по конституции пациента
Выбор времени экспозиции	Типы пленки D, E, F Цифровые системы CCD, CMOS* и фосфорные пластины Ручная установка времени экспозиции
Генератор	Постоянное напряжение, резонансный режим при высокой частоте 60-80 кГц
Размер фокусного пятна	0,4 мм в соответствии с IEC 60336
Максимальное симметричное поле излучения	Ø60 мм на SSD 200 мм Ø60 мм на SSD 300 мм

	в соответствии с IEC 806
Общая фильтрация	- Min 2,5 мм Al в эквиваленте на 70 кВ в соответствии с IEC 60522 - не менее 2 мм Al экв. при 70 kV
Собственная фильтрация	1 мм Al в эквиваленте на 70 кВ в соответствии с IEC 60522
Анодное напряжение	8 мА: 50, 52 кВ, ± 2 кВ 7 мА: 50, 52, 55, 57, 60 кВ, ± 2 кВ 2-6 мА: 50, 52, 55, 57, 60, 63, 66, 70 кВ, ± 2 кВ
Анодный ток	8, 7, 6, 5, 4, 3, 2 мА $\pm (5\% + 0,2 \text{ мА})$
Время экспозиции	0,01-3 сек. $\pm (5\% + 0,001 \text{ сек.})$, 24 шагов
Расстояние источник – тело (SSD) Стандартное/ увеличенное	200 мм (8'') / 300 мм (12'')
Сетевое напряжение	100 В ~ / 110-115 В ~ / 210-240 В ~, 50/60 Гц
Электрическая классификация	Класс I Тип B

• - (Complementary Metal-Oxide Semiconductor) - камеры с CMOS сенсором.

11. ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ ВИЗИОГРАФА

Внутри датчика находится интраоральный сенсор, состоящий из набора пластиковых оболочек, связанного с оптическим волокном, сцинтиллятора, электронной карты. USB-кабель прикреплён к корпусу датчика, служит для подключения к ПК.

Основным элементом датчика является чувствительный к рентгеновским лучам электронный детектор (плоская сторона датчика), который заменяет традиционную рентгеновскую пленку, используемую для получения интраоральных снимков. Рентгеновские лучи автоматически обнаруживаются датчиком, который, таким образом, приводит в действие систему для получения снимка. Полученное изображение мгновенно появляется на экране компьютера, с которым соединен датчик. Цифровые изображения можно обрабатывать, анализировать, сохранять в виде файлов или печатать.

Процедура проявления традиционных рентгеновских пленок, а также факторы, которые могут влиять на качество изображения, такие как тип или срок годности проявочных растворов, их температура или время проявки, полностью исключаются.

Датчики используются с ретро-альвеолярным генератором рентгеновских лучей и обычным компьютером для обработки изображений (с программным обеспечением для обработки изображений).

Датчик покрыт гигиеническим одноразовым полиэтиленовым чехлом и располагается во внутриротовой полости позади зуба или набора зубов, рентгеновский снимок которых дантист желает сделать.

Рентгеновский генератор (который не входит в комплект поставки) совмещен с датчиком.

Практикующий врач вручную настраивает параметры экспозиции генератора в соответствии с морфологией и типом зуба, который должен быть рентгенографирован, а затем инициирует облучение пациента.

Излучение рентгеновской трубки детектируется датчиком и передается в виде цифрового потока данных на компьютер, к которому подключена система.

Полученное изображение отображается на экране непосредственно в программном обеспечении для обработки изображений.

Долговечность датчика составляет 100 000 экспозиций, но нормальная продолжительность использования визиографа в контексте медицинских директив составляет 10 лет.

12. КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ, МАРКИ И МАТЕРИАЛЫ

Датчик вводится в ротовую полость после вставки в гигиенический одноразовый чехол. Продолжительность использования врачом составляет несколько секунд, а время рентгенографии – от 0,1 до 0,5 секунды.

Изделие	Вид контакта	Материал и марка
1 Датчик №1. универсальный размер 1 – 1 шт.	непрямой контакт с внутриоральной слизистой оболочкой, зубными дугами.	- корпус датчика: Grilamid TR90 (Полиамид 12) краситель natural - профиль кабеля: Эстан Х49 77 - кабель: Полиуретан
2 Датчик №2. универсальный размер 2 – 1 шт.	непрямой контакт с внутриоральной слизистой оболочкой, зубными дугами.	- корпус датчика: Grilamid TR90 (Полиамид 12) краситель чёрный графит (RAL 9011) - профиль кабеля: Эстан Х49 77 - кабель: Полиуретан
Держатель для датчика настенный самоклеящийся 1 шт.	Кратковременный опосредованный контакт с неповрежденной кожей (персонал работает в перчатках)	Полиуретан 3М, краситель белый FIBAPLAST WEISS PPK 419482

Grilamid TR90 (Полиамид 12) производства EMS-CHEMIE AG. Датчик крепится с помощью двусторонней липкой ленты (*Scotch-Mount 4026*, толщина ленты: 1,6 мм, ширина ленты: 12 мм), прочно прикрепляется к стене, подходит для длительного крепления.

13. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Компьютер и монитор, с которыми будут использоваться датчик, рекомендуется располагать вблизи кресла в поле видимости стоматолога для удобства в работе. Также желательно предусмотреть возможность показа полученных рентгеновских изображений пациенту.

Экран монитора должен располагаться таким образом, чтобы не было бликов и отсвечивания, которые могут помешать восприятию рентгеновских снимков. Экран

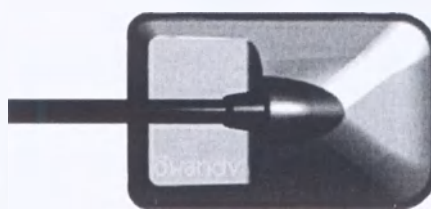
должен быть отрегулирован (контраст и яркость) таким образом, чтобы изображение содержало максимальное количество уровней серого.

Рентгеновский генератор оказывает большое влияние на качество изображения. Визиограф совместим с любым типом генератора: высокочастотным или традиционным. Генератор должен быть оборудован электронным таймером (позволяющим точное программирование короткого временного интервала) и обеспечивать дозу рентгеновского излучения, достаточную для получения хорошего изображения (с достаточным количеством уровней серого). Если генератор старый, доза рентгеновского излучения может быть недостаточной и влиять на качество изображения. Энергия, излучаемая генератором, со временем снижается, поручите квалифицированному инженеру проверку генератора. Убедитесь в устойчивости головки генератора, любое движение головки приведет к «смазыванию» изображения.

14. МОНТАЖ ВИЗИОГРАФА

Датчик

Чувствительная зона датчика ограничена горизонтальной чертой; зона под этой чертой нечувствительна к рентгеновским лучам. Во время размещения датчика в ротовой полости следует убедиться в том, что чувствительная зона ориентирована к источнику излучения и полностью подвергается облучению.

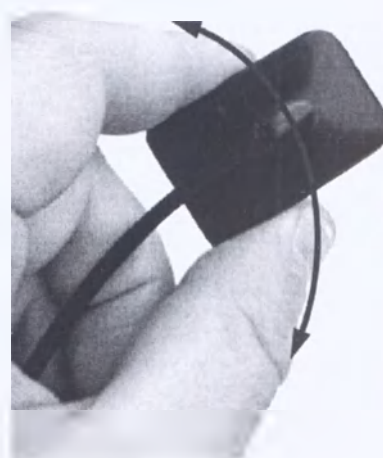


Задняя оболочка датчика: неактивная поверхность

АКТИВАЦИЯ ДАТЧИКА

Датчик автоматически переходит в режим ожидания после истечения срока, который может быть установлен в окне конфигурации (см. п. Конфигурация в программе визуализации *Owandy*), по умолчанию этот срок равен 5 минутам). Панель инструментов датчика в этом случае красного цвета.

Для физической активации датчика достаточно его вынуть из держателя и/или совершить им легкое прерывистое движение. *ONE* оснащен датчиком силы тяжести, который обнаружит это движение и активирует электронные компоненты. Чувствительность датчика силы тяжести запрограммирована таким образом, чтобы не активировать

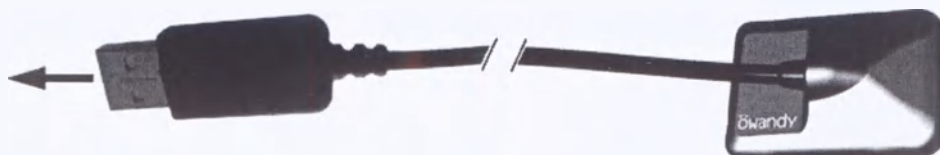


интраоральный датчик **ONE** без
необходимости простым случайным
движением.



При физической активации датчика, следует держать датчик с двух сторон за корпус, а не за кабель во избежание любого риска повреждения кабеля, а также падения и порчи датчика.

СОЕДИНЕНИЯ



Датчик снабжен кабелем с разъемом USB, соединяющим его непосредственно с компьютером. Если расстояние между датчиком и компьютером превышает 3 м, возможно дополнительное подсоединение кабелей USB с использованием USB хабов («hub»), подсоединенных к внешнему источнику питания, между всеми дополнительными кабелями.

Для соединения с компьютером желательно использовать порт USB 2.0. Применять только кабели и хабы с портом USB 2.0, хаб должен иметь свой собственный внешний источник питания (не использовать хабы с питанием от кабеля USB). Каждый дополнительный кабель USB должен быть не длиннее 3 м. Комплект совместим с USB 1.1, но в этом случае снижается скорость передачи изображения.

Кабель USB может быть подсоединен или отсоединен без предварительного отключения компьютера (когда он находится под напряжением).

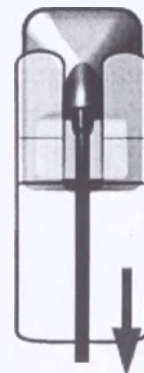
Проверить подсоединение датчика: если при снятии датчика с держателя панель инструментов датчика становится зеленой, датчик подключен правильно.

ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКА

Датчик может размещаться на самоклеящемся держателе, поставляемом вместе с комплектом. Держатель совместим с датчиками размером №1 и №2. Держатель может прикрепляться к любой плоской поверхности: стол, стена, в области кресла. Датчик вставляется в вилку держателя, при этом необходимо правильно протянуть кабель, не дергая за него.



Не прикреплять Держатель для датчика настенный под углом или в горизонтальном положении, это может привести к падению и повреждению датчика.



15. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Установите программу визуализации до установки комплекта, его драйверов, инструментов OSP и установочных файлов датчика.

Компьютерное оборудование, не отвечающее требованиям по минимальной конфигурации, может препятствовать хорошей работе или запуску датчика.

Драйверы визиографа совместимы только с операционными системами Windows XP (service pack 2 или более поздняя версия), Windows Vista и Windows 7 – 32 и 64 бит.

ПО представлено текущей версией	5.03D
Дата публикации ПО	19/04/18
Идентификационный номер (ID)	7604040500

Производительность ПО определяется следующими характеристиками:

- Загрузка исследования — менее 2 сек
- Генерация снимка — менее 2 сек

Сохранение снимка в базу данных — **менее 2 сек**

Класс опасности ПО: А

16. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ КОМПЬЮТЕРА ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ:

Операционная система	Windows XP SP2, Vista или 7 (32 и 64 бит)
Компьютер Материнская плата Порт USB	Маркировка CE-CEI950 Intel 1.2GHz chipset and processor USB 2.0 High-Speed
Графическая плата Монитор	64MB High resolution 1024x768 (15 inch)
Оперативная память (RAM) Жесткий диск	256 MB 10 GB
Дисковод Система резервного копирования	24x External/removable disk, Zip или Jaz system, CD-ROM/DVD...
Принтер Клавиатура и мышь	Laser, inject, thermal
На рабочем месте	Комплект визиографа с соответствующими драйверами Программа визуализации Рентгеновский генератор с электронным таймером.

Если Ваш компьютер не снабжен портом USB 2.0, это можно восполнить при помощи карт PCI/PCI-E (для стационарного компьютера) или картами PCMCIA (для ноутбука). Если порты USB не подают достаточно тока, используйте хаб с дополнительным питанием (с блоком питания). Карты PCMCIA должны питаться от внешнего источника питания, если они не подают достаточно тока или подсоединены к хабу с блоком питания. Обратитесь к Вашему специалисту по компьютерному оборудованию для получения более подробной информации.

Драйверы совместимы только с операционными системами Windows XP (service pack 2 или более поздняя версия), Windows Vista и Windows 7 – 32 и 64 бит.

17. УСТАНОВКА ДРАЙВЕРОВ



Драйверы **ONE** совместимы только с операционными системами Windows XP (service pack 2 или более поздняя версия), Windows Vista и Windows 7 – 32 и 64 бит.

Автоматическая установка: Вставьте диск O.S.P. в дисковод. Интерфейс будет работать автоматически шаг за шагом. Обратитесь к помощи Windows, если диск не работает автоматически.

1. Выберите язык в главном меню. Вкладки сверху страницы Вас направляют к сайту компании Owandy и предоставляют более подробную информацию о компании Owandy.
2. Выберите «USB» в появившемся меню.
3. Подсоедините кабель USB к соединительной коробке и порту USB 2.0 компьютера. Windows автоматически распознает соединительную коробку.
4. Отмените окно «Add new hardware wizard», затем нажмите «Click here» в окне O.S.P.
5. В новом окне подтвердите размещение драйверов, кликнув «Install». Это размещение должно соответствовать директории драйверов O.S.P. диска. Файлы драйвера, таким образом, копируются на жесткий диск компьютера.
6. Кликните «Continue» в появившемся окне «Hardware Installation».
7. После копирования файлов появляется окно, подтверждающее правильную установку драйверов с надписью «**ONE** USB: Installed». Кликните «OK», чтобы закрыть это окно.
8. Затем продолжите установку OSP, следуя инструкциям пункта «Установка O.S.P.».

Установка вручную: возможна посредством «Found New Hardware Wizard» программы Windows. Для этого:

1. Подсоедините соединительную коробку к порту USB 2.0 компьютера. Windows автоматически распознает оборудование, при этом появляется окно «Found New Hardware Wizard».
2. Если окно запросит соединение с сайтом Windows, выберите «No, not this time», затем кликните «Next». Это окно может не появиться в зависимости от версии Windows.
3. «Found New Hardware Wizard» вас извещает об обнаружении «**ONE** V2 USB». Выберите «Install from a list or specific location», затем нажмите «Next», удостоверившись, что диск O.S.P. находится в дисковом диске.
4. Выберите «Don't search. I will choose the driver to install» и кликните «Next».
5. Нажмите «Have Disk» под списком на экране. Если окно с этим списком не появилось, кликните «Show All Devices», затем нажмите кнопку «Have Disk».
6. Следующее окно позволит Вам войти в директорию, содержащую необходимые

файлы: нажмите «Browse».

7. Перейдите в директорию «\drivers\WIN_2000_XP\OWandy USB» диска O.S.P., которая содержит файл «ow_usb.inf». Нажмите «OK» для выбора этой директории.

8. Предыдущее окно теперь показывает расположение файлов, которые нужно установить: «E:\drivers\WIN_2000_XP\OWandy USB» (E: обозначает букву Вашего дисковод, она может быть другой в зависимости от конфигурации компьютера). Кликните «OK», чтобы начать установки.

9. Драйверы «ONE V2 USB» показаны в списке (см. рис.); нажмите «Next».

10. Кликните «Continue» в появившемся окне «Hardware Installation».

11. Для окончания нажмите «Exit» в последнем окне «Found New Hardware Wizard».

Комплект «**ONE USB**» устанавливается под «Universal Serial Bus controllers» в «Device manager». Для того чтобы войти в это окно нажмите на иконку в Workstation правой клавишей мышки и выберите свойства «Properties». В появившемся окне выберите «Device manager».

18. УСТАНОВКА O.S.P.

Автоматическая установка: установка инструментов O.S.P. делается автоматически после установки драйверов. Этапы установки описаны ниже.

1. Выберите язык в появившемся окне и нажмите «Next».

2. В окне приветствия нажмите «Next».

3. Выберите нужную директорию (где программа будет установлена), нажав «Browse» и перемещаясь к желаемой папке. Если вы используете программу медицинской визуализации QuickVision, выберите директорию, в которой установлена программа QuickVision (предлагается по умолчанию). После выбора нужной директории нажмите «Next».

4. Нажмите «Install», чтобы скопировать файлы.

5. После копирования файлов выберите «Opteo V2 USB» в появившемся списке и нажмите на «OK».

6. Когда окно подтвердит успешную установку, закройте его кнопкой «Exit».

7. Последнее окно показывает размещение инструментов O.S.P.; закройте это окно нажав на красный крест в окне (вверху справа).

8. Закройте главное окно установки O.S.P., если оно еще представлено на экране.

Установка вручную: если драйверы были установлены вручную, Вы должны вручную установить инструменты O.S.P.:

1. Вставьте диск O.S.P в дисковод.

2. Перейдите в директорию «\setups\CMOS_XRAYS_BOX_W2000_WXP» диска O.S.P.

3. Запустите «setup.exe».

4. Смотрите автоматическую установку O.S.P., описанную выше.

УСТАНОВОЧНЫЕ ФАЙЛЫ ДАТЧИКА



Все комплекты поставляются с установочным ПО на двух дисках для датчика; номер серии датчика, указан на диске и соединительной коробке. Таким образом, нельзя использовать один и тот же диск для установки нескольких датчиков; каждый датчик нуждается в своем собственном диске.

Перед запуском установочных файлов датчика необходимо проверить следующее:

- драйверы комплекта установлены;
- программа визуализации не запущена.

Вставьте установочный диск датчика, появится окно и файлы будут скопированы на жесткий диск. Закройте окно после окончания копирования и запроса программы, нажав на любую клавишу на клавиатуре.

19. ПЕРЕУСТАНОВКА O.S.P.

Если Вам необходимо переустановить O.S.P.:

1. Вставьте диск O.S.P.
2. Перейдите в директорию «\setups\CMOS_XRAYS_BOX_W2000_WXP» диска O.S.P.
3. Запустите «setup.exe».
4. Нажмите «Instal» или «Reinstall» и следуйте инструкциям на экране.

20. КОНФИГУРАЦИЯ В ПРОГРАММЕ ВИЗУАЛИЗАЦИИ OWANDY

Для использования Вашего комплекта с программой Owandy QuickVision необходимо произвести настройку оборудования.

1. Запустить программу (дважды нажать иконку на рабочем столе или использовать путь Start / Programs / QuickVision).

21. КОНФИГУРАЦИЯ QUICKVISION ВЕРСИЯ 3

2. Кликните на кнопку «Configuration» в главном меню.
3. В появившемся окне выберите «OWANDY DSX & Krystal-X» в опции «Intra-Oral sensor».
4. Кликните «Configure» в меню справа.

22. КОНФИГУРАЦИЯ QUICKVISION ВЕРСИЯ 4

2. Выберите меню «Setting» в строке меню, затем кликните на «Preferences» и выберите вкладку «Equipment».
3. Выберите производителя «OWANDY» в опции «Intra-Oral sensor».
4. Кликните на кнопку конфигурации на меню справа.

В окне конфигурации:

1. Отметьте тип «USB».
2. Выберите комплект «ONE».
3. Установите время активизации визиографа (по умолчанию 5 мин).
4. Настройте отображение и размер даты, времени и параметров экспозиции на получаемом изображении.

5. Выберите обработку изображения(*).
6. Конфигурировать программу Owandy (**).

(*) Когда активизирована опция «Radio film», контраст зависит от времени экспозиции. Настройте рентгеновскую дозу генератора для получения хорошего изображения.

(*) При выборе опции «Auto contrast» контраст постоянный. Ошибки экспозиции корректируются автоматически, что проявляется цифровым шумом в изображениях с неправильной экспозицией.

В обоих случаях, цвет на панели экспозиции (голубой/зеленый/красный) помогает найти правильную экспозицию изображения.

(**) Эта опция появляется только при использовании датчика с некоторыми установками программы Owandy, она позволяет регулировать резкость или высокое разрешение для каждого полученного изображения.

5. Кликните «ОК» для подтверждения выбора.
6. Затем кликните на кнопку «Save» (QuickVision 3) или на кнопку «Validate» (QuickVision 4) для сохранения установок.

Использование визиографа идентично использованию с программой Owandy XIO StandAlone, описанной ниже.

23. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАТЧИКА НА НЕСКОЛЬКО РАБОЧИХ МЕСТ

Возможно поочередное использование одного или нескольких датчиков в кабинете с несколькими креслами. Рекомендуется объединить все рабочие места в локальную сеть для централизованного хранения данных и обмена снимками.

Для каждого компьютера должен быть предусмотрен порт USB для обеспечения быстрого подключения соединительной коробки. Windows автоматически распознает оборудование при его подсоединении, и оно будет немедленно готово для получения снимков.

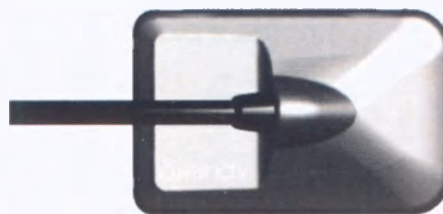
Для обеспечения возможности использования датчика на несколько рабочих мест необходимо сначала установить программное обеспечение для получения снимков, драйверы, инструменты O.S.P. и установочные файлы датчика на все компьютеры, с которыми будет использоваться **ONE**.

24. ВКЛЮЧЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Чувствительная зона датчика ограничена горизонтальной чертой; зона под этой чертой нечувствительна к рентгеновским лучам. Во время размещения датчика в ротовой полости следует убедиться в том, что чувствительная зона ориентирована к источнику излучения и полностью подвергается облучению.



Активная поверхность



Задняя оболочка датчика: неактивная поверхность

Датчик автоматически переходит в режим ожидания после истечения срока, который может быть установлен в окне конфигурации. Панель инструментов датчика в этом случае красного цвета.

Для физической активации датчика достаточно его вынуть из держателя и/или совершить им легкое прерывистое движение. Визиограф оснащен датчиком силы тяжести, который обнаружит это движение и активирует электронные компоненты. Чувствительность датчика силы тяжести запрограммирована таким образом, чтобы не активировать интраоральный датчик визиографа без необходимости простым случайным движением.

При физической активации датчика, следует держать датчик с двух сторон за корпус, а не за кабель во избежание любого риска повреждения кабеля, а также падения и порчи датчика.



25. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММЫ OWANDY XIO STAND ALONE

РЕЖИМЫ РАБОТЫ

Комплект **One** может работать двумя способами:

- Через **Twain protocol** (для сканеров): для этого нужно выбрать «Owandy Intra Oral X-rays...» в опции получения изображений TWAIN в программе Owandy. Затем запустить TWAIN; интерфейс идентичен описанному ниже автономному режиму.

- В **автономном режиме**: программа может быть запущена иконкой (на рабочем столе Windows) или посредством программы Owandy. Программный пакет памяти позволяет использовать датчик независимо от любого программного обеспечения. Если изображение получено вне программы, программный пакет памяти выведет изображение на экран на несколько секунд и сохранит его в директории «C:\Program Files\OWandy\OSP - USB XRAY BOX\standalone\Data» на жестком диске. Появится иконка датчика в панели задач рядом с часами. Цвет иконки обозначает состояние датчика:



Красный: датчик не активирован



Желтый: датчик готовится



Зеленый: датчик готов к работе

ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ ДАТЧИКА

Панель инструментов датчика можно вывести на экран, кликнув правой клавишей мышки на иконку датчика в панели задач. Цвет панели датчика обозначает состояние датчика:



Красный: датчик не активирован



Желтый: датчик готовится



Зеленый: датчик готов к работе

Опции панели инструментов датчика:



- ◀ Расположение датчика (вертикальное или горизонтальное), меняется двойным нажатием на иконку.
- ◀ Активировать/деактивировать датчик:
- ◀ Создать иконку панели инструментов в панели задач.



Датчик автоматически переходит в режим ожидания, если не используется в течение 5 минут; панель инструментов становится красной.

Перед каждым использованием нужно удостовериться, что панель инструментов зеленого цвета.

МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ

Нажатие правой клавишей мышки на иконку датчика на панели инструментов позволяет вывести на экран меню конфигурации:

Интраоральный датчик	Показывает панель инструментов датчика.
Запускать программу при включении компьютера	При отметке этой опции программа StandAlone будет запускаться при каждом включении компьютера.
Конфигурация	Выводит на экран меню конфигурации (см. п.20 «Конфигурация в программе визуализации Owandy»).
Срок показа новых изображений	Настраивает время показа изображения
Изображения в режиме	Позволяет просмотреть снимки до их передачи в

ожидания	программу. Если никакого изображения не получено, эта функция не выводится на экран.
Выход	Закрывает программу. Внимание: получение изображения невозможно до тех пор, пока программа не запущена заново.

ИНТЕРФЕЙС ПЕРЕДАЧИ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Опции интерфейса передачи изображений:

Показ изображения	Выбранный снимок имеет голубой фон
Кнопка «Read»	Передает выбранное изображение в программу
Кнопка «Cancel»	Отменяет выбор изображения и запускает панель инструментов для приема нового изображения (при условии присутствия в программе).
Кнопка «Preview»	Выбранное изображение показывается во весь экран.
Кнопка «Email»	Открывает новое электронное сообщение и прикрепляет изображение в формате zip.
Кнопка «Delete»	Удаляет выбранное изображение.
Опция «Delete on read»	Удаляет выбранное изображение из списка после того, как оно было передано в программу.

26. ПОЛУЧЕНИЕ СНИМКА

ПРОЦЕСС ПОЛУЧЕНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Процесс получения изображения включает несколько этапов:

1. Перед получением снимков с помощью датчика необходимо включить компьютер и запустите программу визуализации. Убедитесь, что панель инструментов датчика или иконка датчика на панели задач зеленого цвета.
2. Выставьте необходимые параметры (время экспозиции) на рентгеновском аппарате (см. параграф 4.5 «Время экспозиции» для более подробной информации).
3. Наденьте на датчик гигиенический чехол, стараясь защитить также кабель на необходимую длину.
4. В комплект поставки визиографа не включен набор позиционеров для размещения датчика в разных зонах ротовой полости! Набор позиционеров рекомендуется для размещения датчика перпендикулярно рентгеновским лучам.

Датчик также может размещаться вручную, при этом пациент придерживает датчик, как при съемке на пленку. Это может быть необходимо для детей, имеющих ротовую полость небольших размеров. Расположите датчик за зубом, который необходимо снять. Если Вы не используете позиционер, ватный валик может быть использован для размещения датчика параллельно зубу.

5. Расположите рентгеновский генератор таким образом, чтобы захватить всю активную зону датчика. Использование позиционеров и колец рекомендуется для соблюдения принципов параллельной техники.

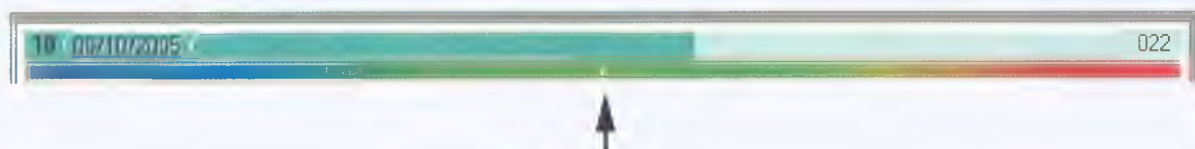
6. Запустите генератор. Панель инструментов датчика становится желтой, это является индикатором процесса обработки и передачи полученного изображения. Как только обработка окончена, изображение появляется в программе визуализации, а панель инструментов становится зеленой, подтверждая готовность к приему нового изображения.

ФУНКЦИИ ПРОГРАММ ВИЗУАЛИЗАЦИИ

Процентный показатель экспозиции указывается на полученном изображении:

- от 0 до 80 %: снимок недостаточно экспонирован, доза рентгеновского излучения слишком слабая; увеличить дозу рентгеновского излучения со стороны генератора.
- от 80 % до 120 %: снимок правильно экспонирован.
- от 120 % до 200 %: снимок чрезмерно экспонирован, доза рентгеновского излучения слишком высокая; уменьшить дозу рентгеновского излучения со стороны генератора.

Когда изображение появляется в программе QuickVision Owandy, цветная панель появляется в верхней части изображения, это регулировочная шкала экспозиции. Данная функция имеется только в программе визуализации Owandy.



Белый курсор на панели показывает уровень экспозиции изображения:

- Если курсор находится в зеленой зоне, время экспозиции правильное.
- Если курсор находится в красной зоне, доза слишком велика; следует уменьшить время экспозиции на рентгеновском аппарате.
- Если курсор находится в голубой зоне, время экспозиции недостаточное, его следует увеличить.

ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Время экспозиции в секундах, рекомендованное для рентгеновских генераторов Owandy: **Owandy-RX (6mA / 60-65-70KV)**

	ребенок	взрослый
Нижний резец / клык	0.04 – 0.06	0.06 – 0.12
Нижний премоляр	0.05 – 0.17	0.07 – 0.13
Нижний моляр	0.06 – 0.10	0.08 – 0.17

Верхний резец / клык	0.04 – 0.06	0.06 – 0.12
Верхний премоляр	0.05 – 0.07	0.07 – 0.13
Верхний моляр	0.07 – 0.11	0.11 – 0.22

Стандартные условия:

- *Взрослый пациент: молодой мужчина или женщина среднего телосложения*
- *Расстояние от фокального пятна до датчика 250 мм / 9.8 футов*
- *Общая фильтрация (собственная) 2 мм / 0.08 дюймов эквивалента Al*

Приведенные в представленной выше таблице параметры могут значительно варьировать в зависимости от рентгеновского аппарата. Эталонирование этих параметров перед использованием лежит на ответственности пользователя.

Недостатки снимка, связанные с излишним или недостаточным экспонированием, можно откорректировать с помощью программы визуализации (контраст, яркость), которая помогает улучшить качество изображения.

Вы можете записать время экспозиции, характерное для вашего генератора, в приведенную ниже таблицу:

Объект	Взрослый пациент	Ребенок
Нижний резец / клык		
Нижний премоляр		
Нижний моляр		
Верхний резец / клык		
Верхний премоляр		
Верхний моляр		

27. ОСТАНОВКА ДВИЖЕНИЯ

Датчик автоматически переходит в режим ожидания, если не используется в течение 5 минут; панель инструментов становится красной. Перед каждым использованием нужно удостовериться, что панель инструментов зеленого цвета.

Использование датчика на нескольких рабочих местах

Возможно поочередное использование одного или нескольких датчиков в кабинете с несколькими креслами. Рекомендуется объединить все рабочие места в локальную сеть для централизованного хранения данных и обмена снимками.

Для каждого компьютера должен быть предусмотрен порт USB для обеспечения быстрого подключения соединительной коробки. Windows автоматически распознает оборудование при его подсоединении, и оно будет немедленно готово для получения снимков.

Для обеспечения возможности использования датчика на нескольких рабочих местах необходимо сначала установить программное обеспечение для получения снимков,

драйверы, инструменты O.S.P. и установочные файлы датчика на все компьютеры, с которыми будет использоваться **ONE**.

28. ПРОВЕРКА ПРАВИЛЬНОСТИ УСТАНОВКИ МИ И ЕГО ГОТОВНОСТИ К БЕЗОПАСНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ:

Перед запуском установочных файлов датчика необходимо проверить следующее:

- драйверы комплекта установлены;
- программа визуализации не запущена.

Вставьте установочный диск датчика, появится окно и файлы будут скопированы на жесткий диск. Закройте окно после окончания копирования и запроса программы, нажав на любую клавишу на клавиатуре.

29. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Техническое обслуживание следует проводить 2 раз в год.

Только производитель имеет право открывать и проводить ремонт датчика. Оборудование должно быть возвращено дистрибьютору в случае отказа и/или если предоставленная документация не содержит информации, необходимой для (авторизованного) обслуживания неисправного визиографа. Ни при каких обстоятельствах корпус датчика не должен открываться пользователем.

Срок службы оборудования и ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Срок службы CMOS (матрица CMOS датчика) - мин. 100.000 циклов

Срок хранения матрицы CMOS - 4 года.

Срок службы USB-кабеля может быть гарантирован для работы в течение 10 лет.

Гарантийный срок службы 2 года.

Замена при неработоспособности проводится только в гарантийный период.

ЗАЩИТА КОМПЬЮТЕРНЫХ ДАННЫХ

База данных, содержащая информацию о ваших клиентах и снимки, подлежит регулярному резервному копированию, позволяющему, при необходимости, ее восстановление (в случае неисправности жесткого диска или компьютера). Проконсультируйтесь с Вашим поставщиком компьютерного оборудования для выбора системы резервного копирования, наиболее подходящей для Вашего оборудования (внешний или съемный диск, система Zip или Jaz, устройства для записи CD-ROM или DVD). Проверяйте и храните копии в безопасном месте.

30. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Разъем USB: Разъем не требует никакого особого обслуживания, его следует протирать сухой тканью.

Датчик

Во избежание заражения пациентов друг от друга необходимо применять одноразовые гигиенические чехлы для датчика (утвержденные FDA для США, с маркировкой CE для Европы). Защитные чехлы, соответствующие Вашему региону, поставляются вместе с каждым комплектом.

Перед каждым применением использованный защитный чехол должен быть выброшен, а датчик обработан в соответствии с процедурой дезинфекции предусматривающей повышенное содержание дезинфицирующих реагентов. Для каждого пациента на датчик одевается новый чехол. Рекомендуется выбрасывать чехлы вместе с другими биологически опасными отходами стоматологического кабинета.

Кабели

Кабель следует осторожно протирать дезинфицирующей салфеткой. Держите датчик одной рукой, другой рукой протрите кабель, не дергая его, от конца датчика вдоль начального участка длиной 20 см / 8 дюймов; затем очистите оставшийся кабель по участкам длиной 20-30 см / 8-12 дюймов, стараясь не сжимать его, салфетка должна скользить без усилий.

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Снимите защитный чехол (выбросите его в контейнер для потенциально инфицированных отходов). Полностью очистите датчик от всех видимых загрязнений. При необходимости промойте его большим количеством воды. Затем поместите датчик в дезинфицирующий раствор.

В раствор можно погружать только датчик и головную часть позиционера или соединительного кабеля датчика в течение 15 мин; никогда не опускайте разъем датчика на соединительном кабеле в раствор.

Во время погружения осторожно очищайте погруженные в раствор детали мягкой щеткой. Затем промойте датчик и позиционер или головную часть кабеля большим количеством воды.

Не помещайте датчик в стерилизатор или в автоклав, высокая температура и повышенное давление могут серьезно повредить электронику датчика и соединителей.

Не очищайте датчик несоответствующими инструментами (нож...).

Если датчик, позиционер или головная часть кабеля не используются сразу после промывки, например, когда их оставляют сушиться на ночь в конце рабочего дня, они должны быть промыты стерильной водой.

Если использование датчика, позиционера или соединительного кабеля в ближайшее время не планируется и во избежание их повреждения, рекомендуется хранить их в чемоданчике или на настенном креплении.

Несмотря на применение защитных чехлов датчик должен регулярно подвергаться дезинфекции. Погружать датчик в дезинфицирующий раствор

соответственно инструкциям производителя, предварительно очистив его от всех загрязнений. Никогда не держать датчик в растворе дольше, чем это необходимо.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИЕ СРЕДСТВА

Учитывая, что датчик является водонепроницаемым, и для минимизации риска заражения, связанного с оборудованием, датчик, а также части позиционера или соединительного кабеля, которые располагаются в ротовой полости, должны обрабатываться посредством погружения в дезинфицирующий раствор, утвержденный FDA, и соответственно рекомендациям производителя в отношении его использования, хранения, манипулирования и безопасности.

Для обработки датчика было утверждено следующее дезинфицирующее средство: раствор CIDEX OPA (0,55 % раствор орто-фталевого альдегида, номер свидетельства и дата регистрации RU.77.99.88.002.E.002432.06.16 от 08.06.2016 г.) Максимальное время погружения: 24 часа.

С датчиком и частями позиционера или соединительного кабеля, которые располагаются в ротовой полости, совместимы следующие дезинфицирующие растворы:

- Натрия гипохлорит 2 % (максимальное время погружения: 24 часа)
- Этиловый спирт от 60 до 95% (максимальное время погружения: 24 часа)
- Соединения четвертичного аммония не менее 0,5-1 % (максимальное время погружения: 24 часа)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие не подлежит стерилизации.

Не помещайте датчик в стерилизатор или в автоклав, высокая температура и повышенное давление могут серьезно повредить электронику датчика и соединителей.

31. ЗАМЕНА ОДНОРАЗОВЫХ КОМПЛЕКТУЮЩИХ

Чехлы гигиенические одноразовые надеваются на датчик перед помещением его в рот пациента. Чехлы рассчитаны для одноразового индивидуального применения. Меняйте чехлы для применения у следующего пациента.

32. УТИЛИЗАЦИЯ

Оборудование подлежит селективной утилизации в соответствии с требованиями директивы 2002/96/ЕС по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и декрета 2005-829 от 20 июля 2005 года в отношении состава электрического и электронного оборудования и утилизации отходов данного оборудования.

Запрещается утилизировать с обычными бытовыми отходами! Медицинское изделие должно быть подвергнуто утилизации в соответствии с национальными правилами.

Класс опасности медицинских отходов – Б.

33. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

Визиограф поставляется в упаковке, обеспечивающей его сохранность (противоударной и антистатической).

Следует соблюдать следующие условия при транспортировании:

Температура окружающей среды: от -10°C до +70°C / от 14°F до 158°F

Относительная влажность: <95% без конденсации

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа

Условия при хранении:

Температура окружающей среды: от -10°C до +70°C / от 14°F до 158°F.

Относительная влажность: <95% без конденсации.

Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

Перед установкой изделия, транспортировавшегося при температуре ниже 10-15°C рекомендуется сначала выдержать изделие при температуре 20-25°C 1-2 часа, а затем приступить к установке.

Окружающая среда:

Согласно международной норме безопасности EN/IEC 601-1 (раздел 2) комплект предназначен для работы в следующих условиях:

Температура окружающей среды: от +10°C до +40°C / от 50°F до 104°F

Относительная влажность: от 30% до 75%

Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа

Упаковка оборудования в случае возврата дистрибьютору: если возникает необходимость вернуть Визиограф дистрибьютору, датчик вместе с блоком должен быть предварительно тщательно очищен и упакован в оригинальную упаковку.

Утрата документов: Визиограф поставляется вместе с документацией. В случае потери этих документов обращайтесь к дистрибьютору для их восполнения.

34. УПАКОВКА

Потребительская упаковка:

Картонная коробка из белого плотного картона.

Масса картонной коробки $126 \pm 6,3$ г

Размер коробки: $22 \times 18 \times 6,4 \pm 0,2$ см

Масса брутто изделия $604 \pm 10,2$ г

Внутри картонной коробки вложен датчик, сверху и снизу прикрытый листами вспененного пенополиуретана. Датчик вставлен для лучшей фиксации в картонный лист.

С обратной стороны картонного листа 3-метровый кабель свернут и закреплён лентой на липучке.

Под датчиком уложены держатель датчика в пакете из полиэтилена на zip-замке и диски с ПО.

Диски обтянуты полиэтиленовой пленкой.

Транспортная упаковка - коробка из плотного гофрированного картона размерами 36x29x8 см. в коробку вкладывается лист пенополиуретана чтобы снизить риск повреждения упаковки при транспортировке.

Маркировка изделия

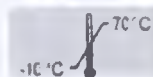
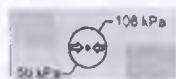
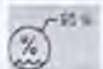
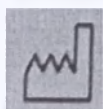
На коробку сбоку нанесена информация о производителе, адресе производства, телефон, факс, e-mail, web-сайт. Также сбоку слева наклеена этикетка с информацией:



Nominal Voltage: 5V
Max current: 0,15A



Cal. 8249



7758004100RPO

Соответствия требованиям Директивы ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС

Номинальное напряжение 5В

Максимальный ток 0,15 А

Каталожный номер

Серийный номер

Это номер Калибровочного датчика (этот номер является внутренним номером чипсета).

Дата производства

Соблюдай инструкции по применению!

Тип BF

Изделия с такой маркировкой запрещается утилизировать с обычными бытовыми отходами, наоборот, они требуют отдельной утилизации в соответствии с предписаниями местных надзорных органов (Директива ЕС об утилизации отработанного электрического и электронного оборудования, WEEE).

Уровень защиты от проникающего попадания воды

Максимальное значение влажности воздуха для хранения и транспортировки.

Предельные показатели атмосферного давления для хранения и транспортировки

Предельные показатели температуры в °С для хранения и транспортировки

Номер детали коробки

На датчик нанесена маркировка – наименование компании-производителя.

С обратной стороны нанесен SN – серийный номер, символ CE «Соответствия требованиям Директивы ЕС «О медицинских изделиях» 93/42/ЕЕС», Наименование датчика - One#2.

Маркировка диска:

Компакт-диск для установки ПО QuickVision

Информация, непосредственно записанная на компакт-диске (связанная с поставляемым датчиком):

- Выпуск №
- Дата выпуска диска
- Серийный номер датчика
- Название и символ производителя
- Знак CE0051
- Символ Соблюдай инструкции по применению!

35. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Визиограф стоматологический ONE
Визиограф стоматологический ONE с Датчиком №1:
1 Датчик №1. универсальный размер 1 – 1 шт.
2 Держатель для датчика настенный самоклеящийся 1 шт.
3 Программное обеспечение на 2 дисках: – Quickvision & Driver – программа с драйвером; – Sensor installation file – калибровочный диск для драйвера;
4 Инструкция по установке и использованию на CD-диске - Installation and user manual.
II. Визиограф стоматологический ONE с Датчиком №2:
1 Датчик №2. универсальный размер 2 – 1 шт.
2 Держатель для датчика настенный самоклеящийся 1 шт.
3 Программное обеспечение на 2 дисках: – Quickvision & Driver – программа с драйвером; – Sensor installation file – калибровочный диск для драйвера;
4 Инструкция по установке и использованию на CD-диске - Installation and user manual.

36. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Датчик ONE – Размер 1	
Внешние габариты датчика Размер 1	38,6 x 24,7 x 5,2 мм / $\pm 3\%$
	Масса датчика с кабелем 71 $\pm 3,55$ г
Матрица CMOS датчика Размер 1	

(разрезанные углы) • Размер чувствительной поверхности • Чувствительная поверхность в пикселях • Размеры пикселей	30 x 20 мм (600 мм ²) / 1,2 x 0,8 x 0,2 пикселей (1,0 дюймов 2) ±3% 1500 x 1000 пикселей 20 x 20 мкм
Датчик ONE – Размер 2	
Внешние габариты датчика Размер 2	43,2 x 30,8 x 5,2 мм / 1,7 x 1,2 x 0,2 пикселей Масса датчика с кабелем 72 г ± 3,60 г
Матрица CMOS датчика Размер 1 (разрезанные углы) • Размер чувствительной поверхности • Чувствительная поверхность в пикселях • Размеры пикселей	34 x 26 мм (900 мм ²) / 1,3 x 1,0 пикселей (1,3 дюймов 2) 1700 x 1300 пикселей 20 x 20 мкм
Технические характеристики (датчики Размер 1 и 2)	
Длина кабеля датчика	3 ± 0,15 м
Оттенки серого	14 бит (16384 оттенков серого)
Соединение	Стандарт USB: USB 2.0 High-Speed (480 Мбит/с) и USB 3.0.
Номинальное потребление	0,5 ВА при 5 В (порт USB)
Входное напряжение	5 В (через USB-соединение)
Входной ток датчика	0,11 А макс.
Рабочая температура	+ 10 °C до + 40 °C / 50 °F до 104 °F
Максимальная температура датчика	15 °C (54 °F) выше максимальной рабочей температуры окружающей среды 40 °C (104 °F)
Срок службы CMOS	Минимум 100 000 циклов
Стандарты	
Соответствие стандартам	NF EN/CEI60601-1 NF EN/CEI60601-1-2

Водопроницаемость	IPX7 (Защищено от воздействия воды при погружении на глубину до 1 метра на время до 30 минут.)
Степень защиты рабочей части от поражения электрическим током	Тип BF - имеет повышенную степень защиты и изолированную рабочую часть;
Рабочая температура	от +10°C до +40°C
Максимальная температура датчика	на 12°C (54°F) выше максимальной рабочей температуры окружающей среды

	40°C (104°F)
Срок службы CMOS	Мин. 100.000 циклов
Соответствие стандартам	NF EN/CEI60601-1 NF EN/CEI60601-1-2

Держатель для датчика настенный самоклеящийся	
Размеры:	высота 5,0 x длина 3,6 x ширина 1,8 см±3%
Масса	12 ± 0,6 г

37. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Оборудование подлежит селективной утилизации в соответствии с требованиями директивы 2002/96/ЕС по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) и декрета 2005-829 от 20 июля 2005 года в отношении состава электрического и электронного оборудования и утилизации отходов данного оборудования.

38. ПОСЛЕПРОДАЖНЫЙ КОНТРОЛЬ

Производитель ведет послепродажное наблюдение за изделием (см документ «Клиническое послепродажное наблюдение» от 12.06.2017 г. Цель документа: в переоценке клинических характеристик визиографа путем анализа данных из повседневной практики пользователей.

Послепродажное клиническое наблюдение (PMCF) основано на следующих данных:

- Литературный анализ инноваций, связанных с технологиями, используемыми в визиографе – объекте данного исследования – или существенными изменениями его предполагаемого применения, не рассмотренными и не описанными в предпродажной клинической оценке или ранее выполненном PMCF.
- Литература (или другие источники данных) анализ неблагоприятных событий, выявленные риски и/или появление новой информации о безопасности для аналогичных рыночных устройств, которые могут возникать на визиографе – объекте PMCF.
- Анализ жалоб на местах (возникших при нормальном использовании визиографа), связанных с клиническими аспектами или проблемами качества изображения. Изменения/модификации (RdM), требующие пересмотра плана управления рисками.
- Клинические диагностические изображения.

39. НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) РАСТИТЕЛЬНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

Медицинское изделие не содержит в составе лекарственных средств или материалов животного и (или) растительного происхождения.

40. СООТВЕТСТВИЕ МЕЖДУНАРОДНЫМ СТАНДАРТАМ

1. Сертификат №1660/MDD от 21 ноября 2016г. о соответствии медицинского изделия требованиям, устанавливаемым Директивой Совета по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.
2. Сертификат № 9160.OWR2, соответствия требованиям EN ISO 9000:2008. Выдан 21 июля 2014г., действителен до 15 июля 2020г.
3. Сертификат № IT-96659, о соответствии требованиям EN ISO 9001:2008. Выдан 06 июля 2017г., действителен до 15 июля 2020г.
4. Сертификат № 9124.OWR1, соответствия требованиям EN ISO 13485:2012. Выдан 17 июля 2014г., действителен до 16 июля 2020г.

Приложение 1. Анализ рисков

Для проведения предварительного анализа опасностей мы определили главные характеристики медицинского изделия, которые касаются безопасности, в соответствии с EN ISO 14971:2012.

Следующие лица приняли участие в определении характеристик:

Имя	Должность
Фернандо Рей Мартин	Руководитель отдела исследований и разработок
Жан Гишар	Руководитель производственного направления

Пользователем изделия является стоматолог, использующий изделие в стоматологической практике. Установка изделия проводится техническим специалистом, обученным установке изделия. В нормальных условиях пациент не воздействует на использование изделия.

Главные характеристики, связанные с использованием изделия, являются следующими:

Контакт с пациентом

В контакт с пациентом в условиях нормального использования вступает только защитный чехол. В отклоняющихся от нормы условиях (практикующий специалист не следует требованиям из инструкции по применению) только корпус датчика и кабель могут вступить в контакт с пациентом.

Максимальная длительность контакта

Максимальная длительность контакта с пациентом = 10 минут, частота = несколько раз в месяц и несколько месяцев в году. Высока вероятность, что для отдельного пациента общее время контакта на протяжении всей жизни пациента не превысит один час.

Классификация

Как медицинское изделие классифицируется как класс II в соответствии с FDA, и как класс IIa в соответствии с Европейской директивой по медицинским изделиям. Изделие классифицировано как BF в соответствии со стандартом EN60601-1 и как BF в соответствии со стандартом ЭМС EN55011.

Используемые материалы

Детали, которые контактируют с пациентом:

- нормальное использование: защитный одноразовый полиэтиленовый чехол
- отклоняющееся от нормы использование:
- корпус датчика: Grilamid TR90 (Полиамид 12)
- профиль кабеля: Эстан X49 77
- кабель: Полиуретан

Подвод электрической энергии

Датчик запитывается через порт USB. При нормальном использовании электрическая энергия применима к датчику, но не к пациенту. Единственная возможная энергия, получаемая пациентом, это электромагнитная или тепловая энергия.

Вещества, принимаемые пациентом (или используемые от пациента)

Никакие вещества не принимаются пациентом. Единственные случаи, которые могут учитываться, это случаи контакта покрытия датчика со ртом пациента, в результате чего вещества могут «обмениваться» (см. опасности биологического заражения и биологической несовместимости).

Используемые биологические материалы

Биологические материалы не используются

Гигиена/стерильность

Датчик поставляется нестерильным и не может стерилизоваться пользователем. В соответствии с инструкцией по применению необходимо использовать одноразовый полиэтиленовый чехол, а также метод холодной дезинфекции путем погружения. Другие детали (кабель, коннектор USB, приельное кольцо) могут очищаться с использованием любого холодного и неабразивного дезинфицирующего средства.

Изменение среды пациента

Изменение среды пациента не производится

Измерения

Нет

Интерпретация

Цель изделия – доставка рентгеновских изображений. Эти изображения могут использоваться стоматологом, который расшифровывает их или использует их в качестве вспомогательного инструмента для диагностики.

Контроль или взаимодействие с лекарственными средствами или другими медицинскими технологиями

Нет прямого взаимодействия между использованием изделия и использованием других изделий или лекарственных средств; расшифровки стоматолога приводят к использованию других изделий и специальных лекарственных средств.

Непреднамеренный выпуск энергии или вещества

Отсутствует

Чувствительность к влиянию на окружающую среду (ЭМС устойчивость)

Изделие должно отвечать требованиям ЭМС по стандарту IEC6601-1-2.

Обслуживание

За обслуживание медицинского изделия отвечает пользователь, который должен быть специалистом (очистка, холодная дезинфекция), или технический специалист. Калибровка не требуется. Требования к очистке и дезинфекции описаны в инструкции по применению.

Хранение и упаковка

Ограничения по хранению для датчика являются такими же, как и для стандартных компьютерных принадлежностей.

Программное обеспечение

Изделие имеет прошивку (встроенное программное обеспечение) и поставляется с установочной программой на CD-ROM. Эта программа проверяет, что изделие установлено надлежащим образом техническим специалистом и имеет программу для работы с изделием.

Подверженность механическому воздействию

При нормальных условиях использования воздействуют очень слабые механические силы (удержание в руках стоматолога). При первых признаках

неисправности его можно отложить. Есть вероятность удара пациента частью изделия во рту. Неосторожное вытягивание съемных коннекторов.

Срок службы изделия

Прогнозируемый срок службы составляет десять лет.

Повторное использование

Изделие спроектировано таким образом, что выдерживает регулярное повторное использование.

Ответственности

Анализ рисков конструкции / производства

ФИО	Должность
Ф. Рей Мартин	Руководитель отдела исследований и разработок
Ж. Гишар	Руководитель производственного направления
В. Боннард	Инженер отдела исследований и разработок

Анализ рисков продаж

ФИО	Должность
Е. Фаварк	Руководитель отдела продаж
В. Кастерас	Руководитель отдела нормативно-правовых актов
Дж. Косте	Руководитель по качеству

Метод, использованный для оценки рисков

Анализ рисков проводится командой, перечисленной в разделе «Ответственности», в отношении медицинского изделия под названием «ONE». Настоящий анализ включает:

- Идентификация характеристик безопасности
- Идентификация опасностей, связанных с изделием
- Идентификация опасных ситуаций
- Идентификация возможного вреда пациенту или пользователям или окружающей среде
- Оценка вероятности возникновения и частоты каждой опасной ситуации
- Решение в отношении допустимости рисков

Опции по контролю рисков

На этом этапе используются три механизма, перечисленные далее (перечислены в порядке приоритета)

- Обязательная безопасность конструкции
- Информация по безопасности

В соответствии с директивой 93/42/CEE опции контроля внедряются для уменьшения рисков до минимально возможного уровня. После описания предпринятых опций контроля мы проводим анализ риска следующим образом:

- Оценка вероятности возникновения, частоты каждой опасной ситуации (после внедрения мер по контролю рисков)

- Решение о допустимости остаточного риска на основании определенных критериев
- Анализ рисков и пользы

Эффективность выбранных опций по контролю рисков проверяется в каждом процессе оценки рисков.

Критерии оценки рисков

Шкала тяжести рисков – это комбинация двух факторов: вероятность возникновения повреждения и серьезность повреждения.

Частота или вероятность

Частота или вероятность возникновения повреждения оценивается по пятибалльной шкале следующим образом:

- Часто (FRE): может возникать периодически при использовании изделия на протяжении срока службы (в нормальных условиях использования)
- Вероятно (PRO): может возникать как минимум один раз при использовании изделия на протяжении срока службы (в нормальных условиях использования)
- Иногда (OCC): может возникать как минимум один раз при использовании изделия на протяжении срока службы (в специфических условиях использования)
- Редко (RAR): может возникнуть максимум один раз при использовании изделия на протяжении срока службы (в специфических условиях использования)
- Маловероятно (INV): маловероятно в соответствии с текущими данными

Серьезность

Таким же образом серьезность травмы оценивается по пятибалльной шкале следующим образом:

5 – Катастрофически: серьезная физическая травма, угрожающая жизни, смерть

4 – Seriously: обратимая физическая травма, постоянная нетрудоспособность

3 – обратимая физическая травма, требующая медицинского вмешательства, временная нетрудоспособность

2 – дискомфорт – обратимая физическая травма, не требующая медицинского вмешательства, недомогание, дискомфорт

1 – незначительно: без физического повреждения

Таблица оценки рисков

С применением стандарта EN ISO 14971:2012 критерии допустимости определяются следующим образом:

III: недопустимый риск

II: умеренный риск

I: допустимый риск

Серьезность/ Частота	5	4	3	2	1
FRE				II	I

PRO	II	II	II	II	I
OCC	II	II	II	II	I
RAR	II	II	II	I	I
INV	II	II	I	I	I

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС все риски должны быть рассмотрены и снижены по максимуму (даже если риск находится в диапазоне допустимости).

Критерии соотношения пользы и рисков

В соответствии с EN ISO 14971:2012 анализ пользы и рисков не требуется для каждого риска. Однако в соответствии директиве 93/42/ЕЕС производитель должен провести анализ пользы и рисков для индивидуального риска и общий анализ пользы и рисков для всех случаев.

Если после принятия этих мер риск по-прежнему будет выше допустимого уровня, анализ пользы и рисков необходим для подтверждения того, что медицинское изделие будет приносить больше пользы, чем вреда. В целом, если все практические меры по контролю рисков будут неэффективными для удовлетворения критериев допустимости рисков в плане по управлению рисками, конструкция не должна использоваться.

Критерии оценки пользы для пациента связаны с производительностью изделия:

- Существенное уменьшение рентгеновской дозы (по сравнению с традиционным использованием пленки) = польза для пациента,
- Высокое разрешение, обеспечивающее высокую диагностическую точность = польза для пациента и практикующего врача.

Процесс оценки общего остаточного риска проходит после внедрения и верификации индивидуальных мер по снижению рисков и перед полным выпуском изделия на рынок в конце цикла проектирования и разработки. В ходе цикла проектирования и разработки процесс по управлению рисками фокусируется на индивидуальных рисках и соответствующих мерах по снижению рисков. В процессе общей оценки остаточного риска изделие должно быть оценено «полностью» со всеми внедренными и испытанными индивидуальными мерами по снижению рисков.

РИСКИ, связанные с использованием визиографа согласно инструкциям

Остаточный риск: запуск чрезмерного рентгеновского излучения на пациента (датчик не активирован, плохое позиционирование в ротовой полости или неправильное выравнивание с генератором коллиматора и т.п.)

Этот риск считается приемлемым, поскольку дозы при интраоральной визуализации, в частности, с помощью цифрового приемника, являются минимальными по сравнению с другими экстра- и интраоральными рентгеновскими системами, а максимум между 0,15 и 1 мкЗв.

Учитывая средний уровень внешней радиации «Естественное облучение (космические лучи, природные радиоэлементы, присутствующие в организме и земной коре), который варьируется во Франции между 1,5 мЗв/год и 6 мЗв/год. По оценкам, средняя подверженность естественному излучению в мире составляет 2,5 мЗв/год» (источник Википедия - Научный комитет ООН по оценке эффекта атомной радиации -

UNSCEAR, 2000 г.), остаточный риск получения чрезмерного рентгеновского излучения может считаться незначительным.

Приложение 2. Электромагнитная совместимость

Указания и заявления производителя — электромагнитные излучения			
Модель ONE предусмотрена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь модели ONE должен удостовериться, что данная модель используется именно в такой обстановке.			
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная обстановка — указания	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Модель ONE использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, уровень РЧ излучения является очень низким и не может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.	
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Модель ONE подходит для использования внутри любых помещений, в том числе в домашних условиях, подключенных к стандартной электрической сети, предназначенной для электроснабжения жилых помещений.	
Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Не имеет отношение		
Флуктуации напряжения/ фликкер-эффект МЭК 61000-3-3	Не имеет отношение		
Указания и заявления производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Модель ONE предусмотрена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь модели ONE должен удостовериться, что данная модель используется именно в такой обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (DES) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетических материалов, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных /	Не имеет отношение	Качество электросети должно соответствовать стандартам для зданий коммерческого назначения и больниц.

	выходных линий		
Временные перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Не имеет отношение	Качество электросети должно соответствовать стандартам для зданий коммерческого назначения и больниц.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях сети питания МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение U_T 60) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение U_T 30) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $U_T > 95\%$) в течение 5 с	Не имеет отношение	Качество электросети должно соответствовать стандартам для зданий коммерческого назначения и больниц. Если пользователю ONE необходима его непрерывная работа при наличии перебоев напряжения, для питания ONE рекомендуется использовать батареи или источник бесперебойного питания.
Магнитные поля с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, соответствующем типичным значениям для зданий коммерческого назначения и больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания.			

Указания и заявления производителя — устойчивость к электромагнитным помехам			
Модель ONE предусмотрена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь модели ONE должен удостовериться, что данная модель используется именно в такой обстановке.			
Испытания на помехоустойчиво сть	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответстви я	Электромагнитная обстановка — указания

Кондуктивные РЧ помехи МЭК 61000-4-6	3 U действ. от 150 кГц до 80 МГц	3 V	Переносное и передвижное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться ближе к любым частям датчика ONE , включая кабели, чем рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика.
Излучаемые РЧ помехи МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое минимальное расстояние: $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем, а d - рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля стационарных радиочастотных передатчиков, определенные электромагнитным исследованием на месте^а, должны быть менее соответствующих допустимых значений^б для всех диапазонов частот^б. Могут возникать помехи вблизи оборудования со следующим обозначением: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а: Значения напряженности поля, создаваемого стационарными передатчиками, такими как базовые станции мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой радиочастотными стационарными

передатчиками, необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если измеренные значения напряженности поля на месте использования **ONE** превышают соответствующий приведенный ниже допустимый уровень РЧ, необходимо проверить правильность работы **ONE**. Если прибор не работает нормально, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации или места расположения **ONE**.

b: В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое минимальное расстояние между переносным и передвижным радиочастотным коммуникационным оборудованием и **ONE**

ONE предназначен для использования в электромагнитной обстановке, в которой контролируется уровень излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь **ONE** может способствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимые расстояния между переносным или передвижным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и **ONE**, как рекомендовано ниже в зависимости от максимальной мощности излучения коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность излучения передатчика Вт	Минимальное расстояние в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $D=1,16\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $D=1,16\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $D=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,67	3,67	7,37
100	11,60	11,60	23,3

Для передатчиков со значениями номинальной максимальной мощности излучения, не указанными выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью соответствующего частоте передатчика уравнения, где P - максимальная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

Основная функция интраорального датчика **ONE** (передача изображений) не нарушается в электромагнитной обстановке, в которой соблюдаются предписанные пределы.

Приложение 3. Технические неисправности.

Устранение неполадок

Если во время использования возникли неполадки, проверьте пункты, указанные в этой инструкции по быстрому устранению неисправностей. Если Вы не сможете решить Вашу проблему, пожалуйста, свяжитесь с Вашим дистрибьютором.

Общие неполадки

Признак	Причина / Устранение
Комплект не включается под напряжение или датчик не обеспечивает получение снимков.	• Проверьте, обращена ли активная сторона датчика к генератору и правильность ее размещения в поле рентгеновского излучения. • Проверьте конфигурацию комплекта в программе визуализации и правильность установки драйверов. • Проверьте соединение между датчиком и компьютером, а также подключение компьютера к внешнему источнику питания. • Проверьте работу рентгеновского аппарата (при помощи другого датчика или пленки).
Никакого изображения не появляется на экране.	• Произошла ошибка при получении снимка, отсоедините кабель и подождите несколько секунд, затем подсоедините кабель заново. • Проверьте кабель на выходе из датчика на наличие зон отрыва внешней оболочки.
Датчик слегка нагревается.	Это нормальное явление. Температура датчика может превышать до 12°C (54°F) температуру окружающей среды при продолжительной работе комплекта (например, при получении серии последовательных снимков), это не влияет на его работу. • Уменьшить время перехода в режим ожидания на экране настроек.

Качество снимков

Признак	Причина / Устранение
Изображение обрезано	Датчик неправильно размещен относительно рентгеновских лучей. • Установить датчик правильно, чтобы он находился в зоне действия рентгеновского излучения. • Использовать позиционеры, поставляемые в комплекте с датчиком, для обеспечения оптимального позиционирования.
Изображение слишком светлое или зернистое <i>Режим «Radio film» Режим «Contraste auto»</i>	• Снимок недостаточно экспонирован, доза рентгеновского излучения недостаточная; увеличить дозу рентгеновского излучения со стороны генератора. Процентный показатель уровня экспозиции указан на полученном изображении: ○ от 0 до 80%: недостаточное экспонирование. ○ от 80 % до 120 %: снимок правильно экспонирован. ○ от 120 до 200%: чрезмерное экспонирование. • Проверить дозу излучения генератора, она может быть недостаточной в связи возрастом оборудования. Обратиться к инженеру для проверки аппарата, если есть какие-то сомнения. • Генератор расположен слишком далеко от пациента по отношению к выбранной дозе. • Проверить параметры Вашего монитора (контрастность и яркость), избегать отсвечивания экрана.
Изображение слишком темное	• Снимок чрезмерно экспонирован, доза рентгеновского излучения слишком высокая; уменьшить дозу рентгеновского излучения со стороны генератора. Процентный показатель уровня экспозиции указан на полученном изображении: ○ от 0 до 80%: недостаточное экспонирование. ○ от 80 % до 120 %: снимок правильно экспонирован.

	○ от 120 до 200%: чрезмерное экспонирование. • Проверить параметры монитора (контрастность и яркость), избегать отсвечивания экрана.
Недостаток уровней серого на изображении (недостаток переходов между оттенками серого).	• Проверить качество и настройки монитора. • Проверить соединение кабеля монитора и видеокарты. • Проверить конфигурации экрана в Windows (цветовая палитра должна быть установлена на не менее чем 24 бит).
Изображение смазано.	Переделать снимок. • Пациент сделал движение во время снимка. • Головка генератора неустойчива или двигалась.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Owandy Radiology / Ованди Радиолоджи

Для предоставления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Я настоящим подтверждаю, что содержание **Инструкции по эксплуатации** в отношении медицинского изделия «Визиограф стоматологический ONE» является верным и точным.

Owandy Radiology S.A.S /Ованди Радиолоджи С.А С, 2, рю дес Вьей-Винь, 77183 КРУАССИ-БОБУР – ФРАНЦИЯ, является единственным производителем медицинского изделия, указанного в документе.

/Подпись/

Управляющий директор г-н Эрик Фаварк

Штамп компании: OWANDY RADIOLOGY / ОВАНДИ РАДИОЛОДЖИ

2, рю дес Вьей-Винь

77183 КРУАССИ-БОБУР – ФРАНЦИЯ

Тел.: +33(0)1 64 11 18 18 – Факс: +33(0)1 64 11 18 10

RCS г. Мо В 798 567 541 - № НДС FR30798567541

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп: номер: 028953

Торгово-промышленная палата Сена и Марна. Подтверждение подлинности предстоящей подписи г-на Фаварк Эрик

/Подпись/ За президента – Н. Симон

Печать: Торгово-промышленная палата Сена и Марна

08 ноября 2018 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем
Афанасьевичем

Российская Федерация

Двадцать первого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

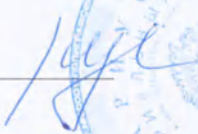
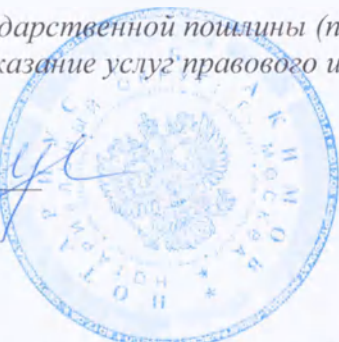
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-96-1328

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

