

Avenue de Rochepleine, BP 123, 38521 Saint-Egrève Cedex, France
Tel. +33 (0)4 76 58 30 00 Fax +33 (0)4 76 58 34 80 www.e2v.com

e2v Bringing life
to technology

e2v semiconductors
Avenue de Rochepleine – BP 123
38521 SAINT ÉGRÈVE Cedex

General Manager of E2V SEMICONDUCTORS

Monge Laurent

«14» 09 2016

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
MODE D'EMPLOI
POUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Датчик интраоральный дентальный цифровой CLEARAY, модели: CR100, CR200
Capteur numérique dentaire intraoral CLEARAY, modèles : CR100, CR200

Данное руководство по эксплуатации (далее РЭ) предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации медицинского изделия (далее МИ) «Датчик интраоральный дентальный цифровой CLEARAY, модели: CR100, CR200» (далее по тексту – датчик) в течение всего срока службы. РЭ содержит следующие сведения о МИ:

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

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

Данное РЭ распространяется на все варианты исполнения медицинского изделия и все его составные части.

1. Описание и работа

1.1 Описание и работа медицинского изделия

1.1.1 Назначение медицинского изделия

Датчик может применяться в стоматологических кабинетах лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Датчик предназначен для проведения интраоральной рентгенографии зубов человека.

1.1.2 Характеристики

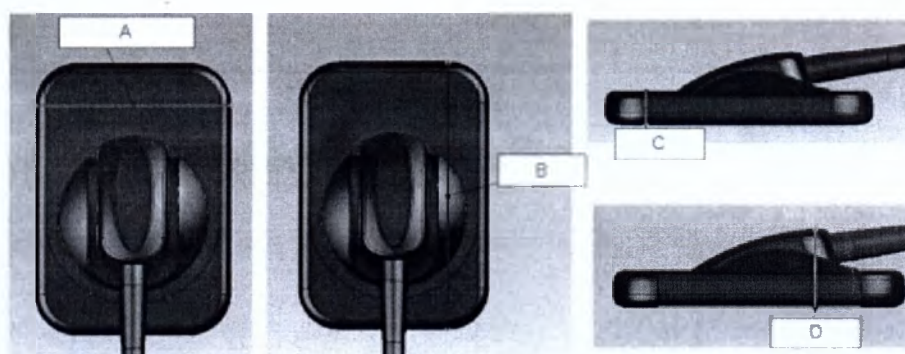


Рисунок 1 – Внешний вид и габаритные размеры датчиков

В таблице №1 представлены габаритные размеры датчиков всех исполнений.

Таблица №1

	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм
Датчик CR100 1-го размера	25,5	38	5,3	11,7
Датчик CR100 2-го размера	31,4	43,43	5,6	12

Датчик CR200 1-го размера	24,3	36,7	5,4	11,5
Датчик CR200 2-го размера	30,5	42,8	5,4	11,5

Датчик интраоральный включает в себя следующие элементы (см. рисунок 2):

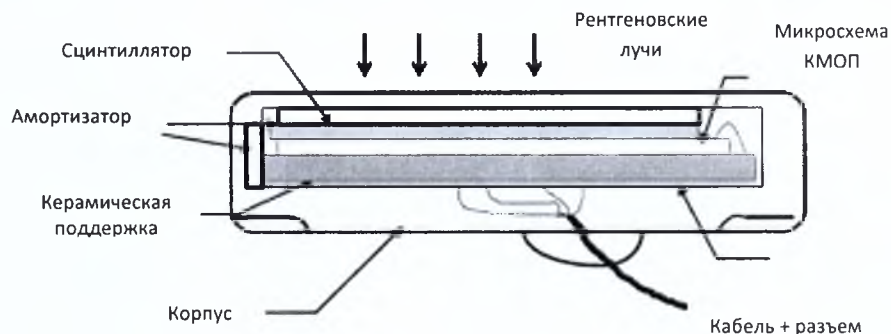


Рисунок 2 – Составные части датчика

В таблице №2 представлено описание функциональных возможностей различных элементов.

Таблица №2

Элемент	Функциональность
Сцинтиллятор	Преобразование рентгеновских лучей в видимый свет
Микросхема КМОП	Преобразование видимого света в электрический сигнал
Электронная подложка	Преобразует сигнал в цифровой код
Защитные пленки и амортизаторы	Защита датчика от механических воздействий
Корпус	Защита датчика от влажности и пыли
Кабель с USB-разъемом	Передача цифрового сигнала на ПК

На рисунке 3 представлены составные части интраорального датчика CR100.

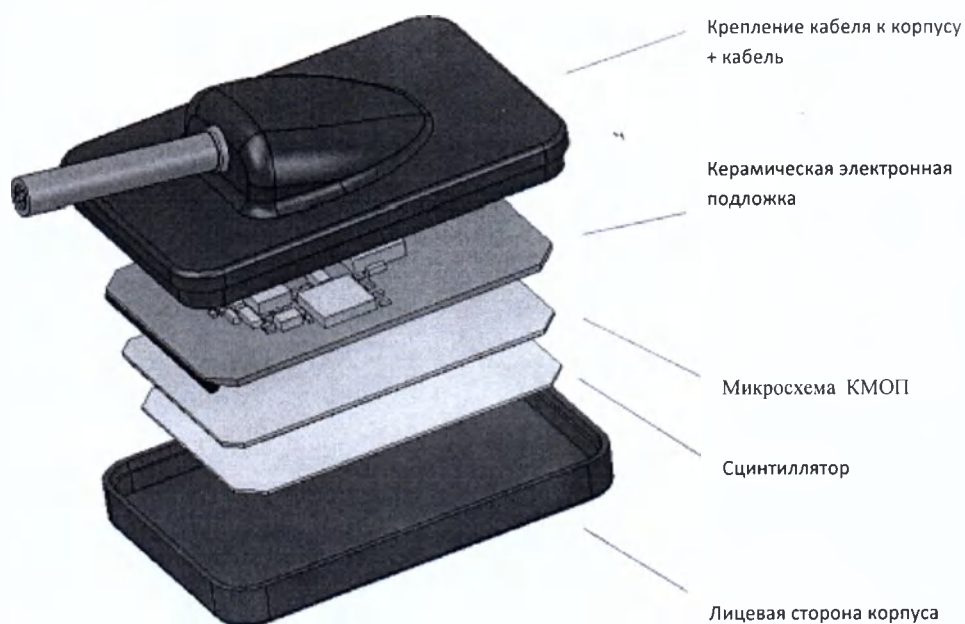


Рисунок 3 - Составные части датчика CR100

Электронная подложка, микросхема КМОП и сцинтиллятор покрыты алюминиевой фольгой для обеспечения электромагнитной совместимости. Эта фольга не указана на рисунке 3.

На рисунке 4 представлены составные части интраорального датчика CR200.



Рисунок 4 - Составные части датчика CR200

Электронная подложка, микросхема КМОП, оптоволоконная лицевая панель и сцинтиллятор покрыты алюминиевой фольгой для обеспечения электромагнитной совместимости. Эта фольга не указана на рисунке 4.

Для изготовления датчиков используются следующие материалы:

- Для кабеля: эстан марки 58311, (ТПУ - термопластичный полиуретан);
- Для корпуса датчика: гриламид марки LV-30H FWA 9225.

В таблице №3 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Технические характеристики

Таблица №3

Технические характеристики, размерность	Значение					
	Датчик CR100		Датчик CR200			
	CR110AZFA00	CR120AZFA00	CR210AZCA00	CR210AZCB00	CR220AZCA00	CR220AZCB00
Питание, мА	100	100	100	100	100	100
Габариты, мм±2мм	25,5х38х5,3	31,4х43,43х5,6	24,3х36,7х5,4	24,3х36,7х5,4	30,5х42,8х5,4	30,5х42,8х5,4
Размер	1-ый	2-ой	1-ый	1-ый	2-ой	2-ой
Активное поле, мм±2мм	20х30	26х36	20х30	20х30	26х36	26х36
Масса, г ±2 г	74.7	80.6	71.3	51.3	73.3	55.6
Размер пикселя, мкм	38х38	38х38	19х19	19х19	19х19	19х19
Сенсорная техника	КМОП	КМОП	КМОП	КМОП	КМОП	КМОП
Технология сцинтиллятора	Csl-сцинтиллятор	Csl-сцинтиллятор	Csl-сцинтиллятор	Csl-сцинтиллятор	Csl-сцинтиллятор	Csl-сцинтиллятор
Формат изображения, пикселей	790х524	948х684	1580х1050	1580х1050	1896х1368	1896х1368
Число пикселей	413 960	648 432	1 659 000	1 659 000	2 593 728	2 593 728
Доза насыщения, мкГр ±3%	340	340	340	340	340	340
Общая доза облучения, Гр	50	50	50	50	50	50
Разрешение изображения, пар линий/мм						
Теоретическое:	13.1	13.1	26.3	26.3	26.3	26.3
Видимое:	12	12	20	20	20	20
USB-разъем	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0	2.0

Длина кабеля, м $\pm 5\%$	3	3	3	2	3	2
Время установления рабочего режима, не более мин	5	5	5	5	5	5

1.1.3 Состав изделия

Датчик интраоральный дентальный цифровой CLEARAY, модели:

1. Датчик CR100 в составе:

1.1. Датчик CR100, варианты исполнения: CR110AZFA00 1-го размера с 3-метровым кабелем, CR120AZFA00 2-го размера с 3-метровым кабелем;

1.2. Программное обеспечение CR100 LAB для датчика CR100 на электронном носителе.

2. Датчик CR200 в составе:

2.1. Датчик CR200, варианты исполнения: CR210AZCA00 1-го размера с 3-метровым кабелем, CR210AZCB00 1-го размера с 2-метровым кабелем, CR220AZCA00 2-го размера с 3-метровым кабелем, CR220AZCB00 2-го размера с 2-метровым кабелем;

2.2. Программное обеспечение CR200 LAB для датчика CR200 на электронном носителе.

1.1.4 Устройство и работа МИ

Датчик работает как обычный цифровой датчик, т.е. он преобразует измеренную дозу, которая превращает каждый элемент датчика (пиксель) в электрический сигнал, который может быть обработан в системе преобразования из аналоговой формы в цифровую.

Процесс преобразования включает в себя следующие шаги:

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

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

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

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

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

1.1.5 Маркировка

Маркировка медицинского изделия

Маркировка изделия (см. рисунок 5) крепится на кабель.

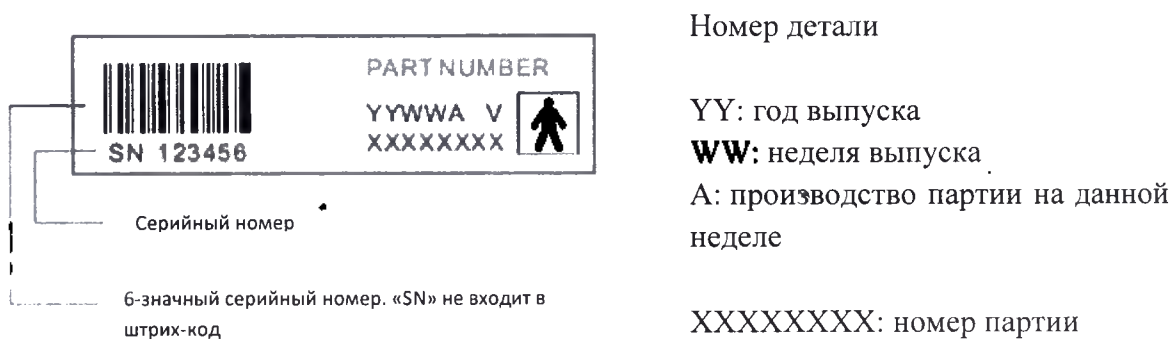


Рисунок 5 – Маркировка изделия

Маркировка упаковки изделия

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

- логотип изделия;
- модель и размер;
- информация идентификации;
- информация по хранению;
- нормативная информация.

На рисунке 6 представлена упаковка с нанесённой на неё маркировкой.

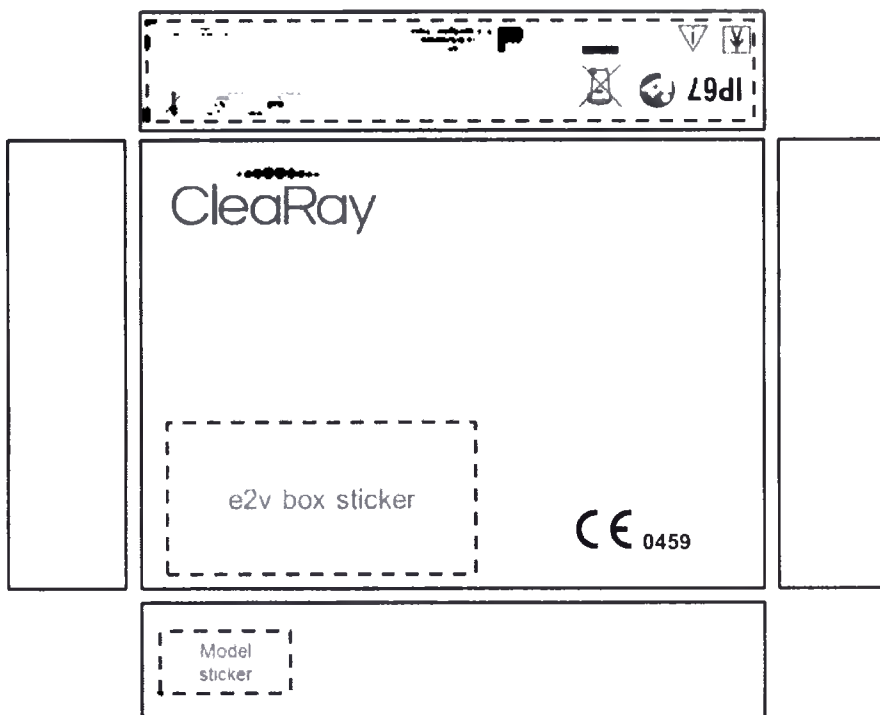
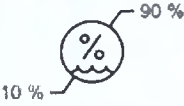
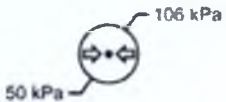


Рисунок 6 – Упаковка с нанесённой на неё маркировкой

В таблице №4 представлены символы, используемые для маркировки упаковки.

Таблица №4

	Следуйте рекомендациям, описанным рядом с символом.
	Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством пользователя перед использованием.
	Изделие соответствует Директиве 93/42/CEE.
	Изделие с рабочей частью типа BF
	Изделие соответствует FCC.
	Символ указывает на уровень пыле- и влагозащиты: 1) полностью защищен от пыли; 2) выдерживает погружение в воду до 1 м.
	Утилизация должна проводиться в соответствии с требованиями правил Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Хранить изделие в среде с влажностью 10-90%.
	Хранить изделие в среде с атмосферным давлением 50-106кПа.
	Хранить изделие при температуре -40 - +70°C.
Nominal voltage and current (USB): 5V — 100mA	Устройство работает с постоянным током.
	Производитель

На рисунке 7 представлена маркировка упаковки.

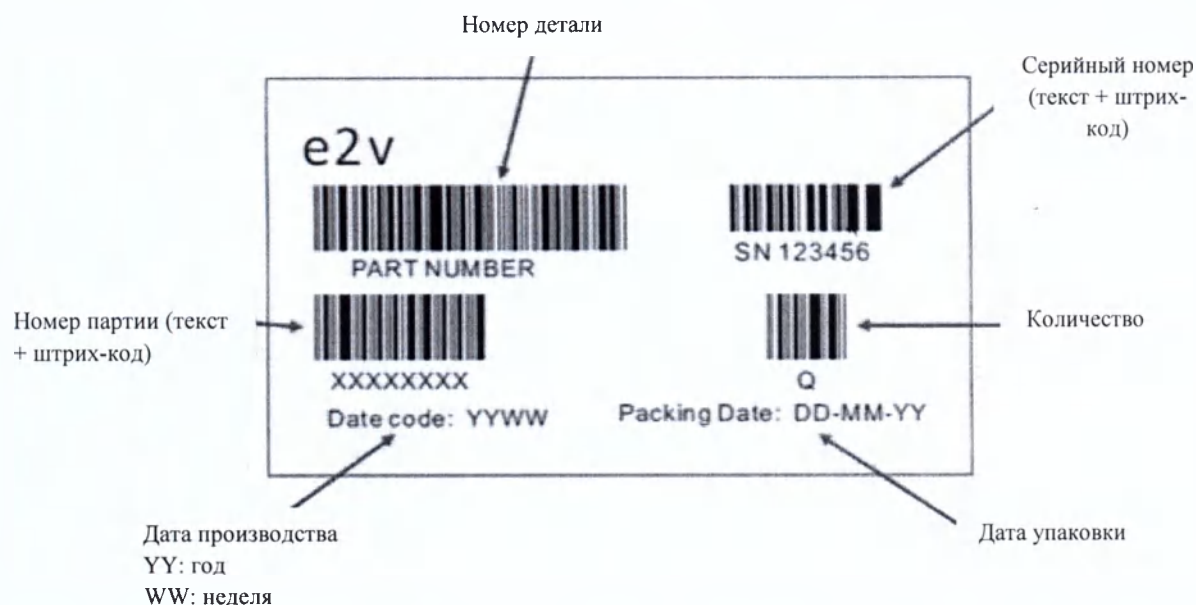


Рисунок 7 – Маркировка упаковки

1.1.6 Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту МИ от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения.

Каждый датчик упакован в индивидуальную картонную коробку.

Перед упаковкой в коробку датчик помещается в специальный лоток, как показано на рисунке 8.



Рисунок 8 – Размещения датчика в специальном лотке

2. Использование по назначению

2.1 Условия эксплуатации

- температура: +5 - +35°C;
- относительная влажность: 5 – 85%;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

2.2 Эксплуатационные ограничения

Перед использованием датчика:

- убедись в том, что перед каждым новым пациентом датчик дезинфицировался;

- всегда используйте новый неповрежденный одноразовый чехол для датчика;
- всегда используйте защитные перчатки при использовании, чистке и дезинфекции датчика.

1. Предотвращение механических повреждений

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

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

2. Предотвращение электрических повреждений

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

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

2.3 Подготовка медицинского изделия к использованию

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пожалуйста, установите программное обеспечение до подключения каких-либо датчиков. Проверьте, что другие приложения закрыты.

2.3.1 Установка программного обеспечения

Системные требования

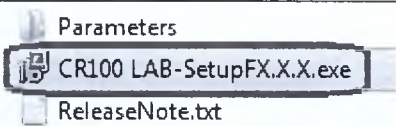
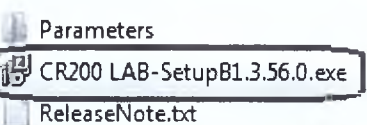
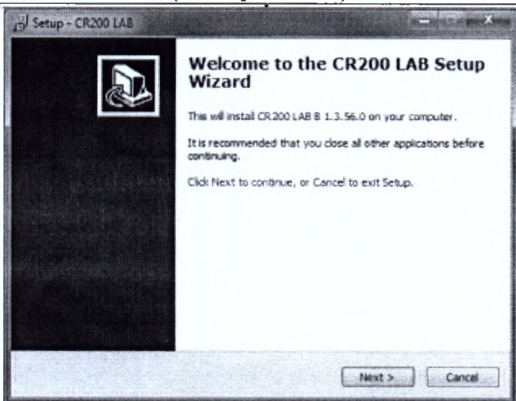
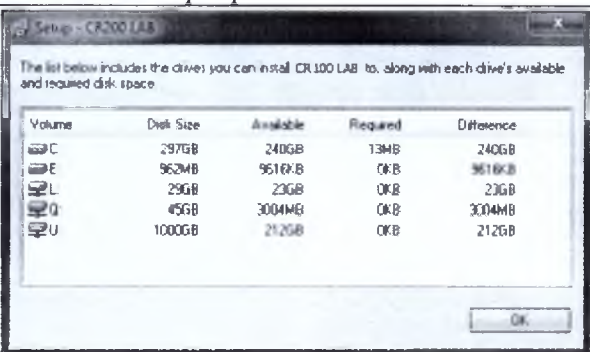
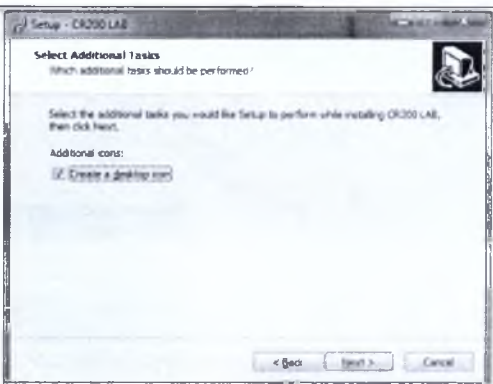
Оборудование: 256 Мб оперативной памяти, интерфейс USB 2.0, видеокарта - 32 Мб.

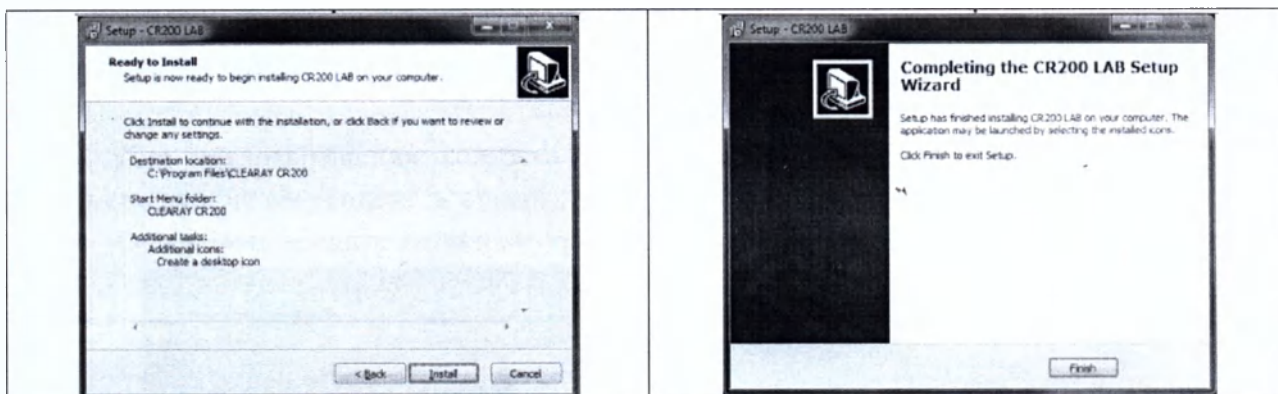
Версия Windows: XP SP3 (32 бит), Vista Ultimate SP2 (32/64 бит), семь профессиональных SP1 (32/64 бит), восемь (32/64 бит).

Установка CR100 LAB идентична установке CR200 LAB.

Поэтому далее рассмотрена установка ПО на примере CR200 LAB (см. таблицу №5).

Таблица №5

Шаг 1 Дважды щелкните по файлу CR100 LAB--SetupFX.X.X.exe (или CR200 LAB-SetupB1.3.56.0.exe, например)	Шаг 2 Выберите язык установки																														
																															
																															
Шаг 3 В появившемся окне нажмите кнопку Next (следующий)	Шаг 4 Выберите папку для сохранения																														
																															
Шаг 5 (опционально) Выберите диск, на котором будет установлено программное обеспечение	Шаг 6 Создайте иконку на рабочем столе																														
 <table><thead><tr><th>Volume</th><th>Disk Size</th><th>Available</th><th>Required</th><th>Difference</th></tr></thead><tbody><tr><td>C:</td><td>297GB</td><td>240GB</td><td>13MB</td><td>240GB</td></tr><tr><td>E:</td><td>962MB</td><td>961KB</td><td>0KB</td><td>961KB</td></tr><tr><td>L:</td><td>29GB</td><td>23GB</td><td>0KB</td><td>23GB</td></tr><tr><td>Q:</td><td>45GB</td><td>3004MB</td><td>0KB</td><td>3004MB</td></tr><tr><td>U:</td><td>1000GB</td><td>212GB</td><td>0KB</td><td>212GB</td></tr></tbody></table>	Volume	Disk Size	Available	Required	Difference	C:	297GB	240GB	13MB	240GB	E:	962MB	961KB	0KB	961KB	L:	29GB	23GB	0KB	23GB	Q:	45GB	3004MB	0KB	3004MB	U:	1000GB	212GB	0KB	212GB	
Volume	Disk Size	Available	Required	Difference																											
C:	297GB	240GB	13MB	240GB																											
E:	962MB	961KB	0KB	961KB																											
L:	29GB	23GB	0KB	23GB																											
Q:	45GB	3004MB	0KB	3004MB																											
U:	1000GB	212GB	0KB	212GB																											
Шаг 7 Начните установку ПО, нажав кнопку Install (установка)	Шаг 8 Закончите установку, нажав кнопку Finish (завершить)																														



2.3.2 Подключение датчика

Данное устройство не может быть использовано в горючей газовой среде анестетика.

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

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

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



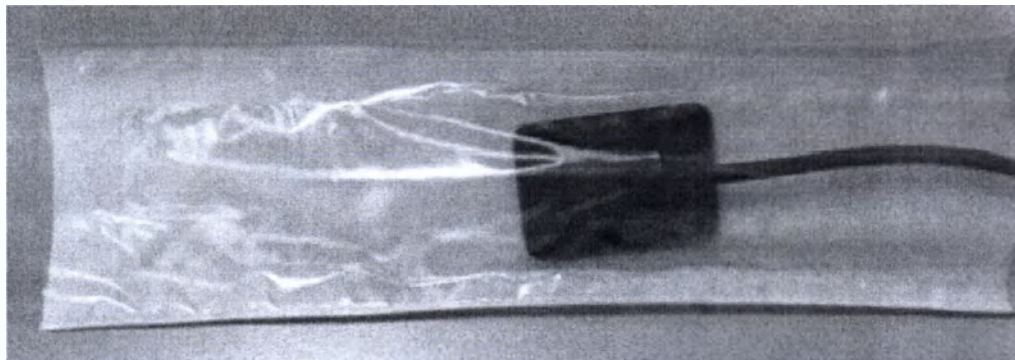
Если Вы планируете использовать USB-концентратор (см. рис. Ниже), убедитесь, что данный концентратор соответствует стандартам IEC 60950 или IEC 60601.



При несоблюдении этих правил, эффективность работы датчика будет снижена.

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

Осторожно введите датчик внутрь защитного чехла, избегая повреждений чехла.



Аккуратно заверните защитный чехол, как показано ниже.



Дважды проверьте целостность защитного чехла! Если Вы сомневаетесь в его целостности, немедленно замените чехол на новый.

Обратите внимание на рекомендации производителя защитного чехла.

Производитель рекомендует использование следующих защитных чехлов:

Чехол марки TIDIShield® (TIDI Products)

Код для чехла 1-го размера: 21041;

Код для чехла 2-го размера: 21040.

Для облегчения правильного размещения датчика во рту пациента, рекомендуется использовать специальное устройство позиционирования (не входит в поставку МИ).

Производитель рекомендует использовать следующее устройство позиционирования:

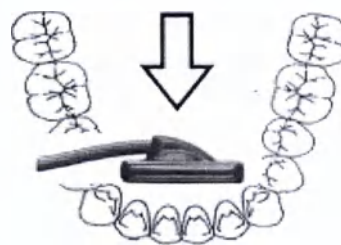
Устройство позиционирования Rinn - XCP-DS FIT (Dentsply).

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

Примеры размещения датчиков во рту представлены на рисунке 9.



Для съемки моляров
(вид сверху)



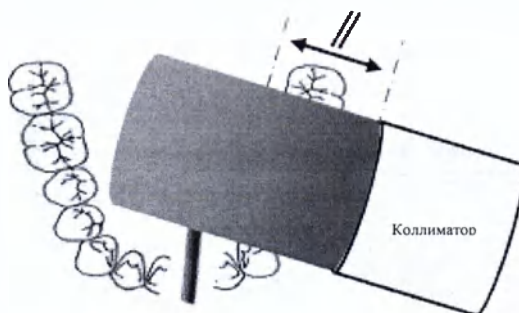
Для съемки резцов
(вид сверху)



Для съемки резцов
(вид изнутри рта)

Рисунок 9 – Расположение датчиков во рту

Расположите коллиматор рентгеновского моноблока близи кожи пациента (без контакта с кожей).



Попросите пациента зафиксировать пальцем датчик во рту в нужном положении. Дважды проверьте положение!

Нахождение датчика во рту пациента не должно превышать 10 мин.

2.3.3 Запуск ПО

Для работы с данными датчиками используется программное обеспечение:

CR100 LAB версия 1.4.3 и выше для датчиков CR100;

CR200 LAB версия 1.3.50 и выше для датчиков CR200.

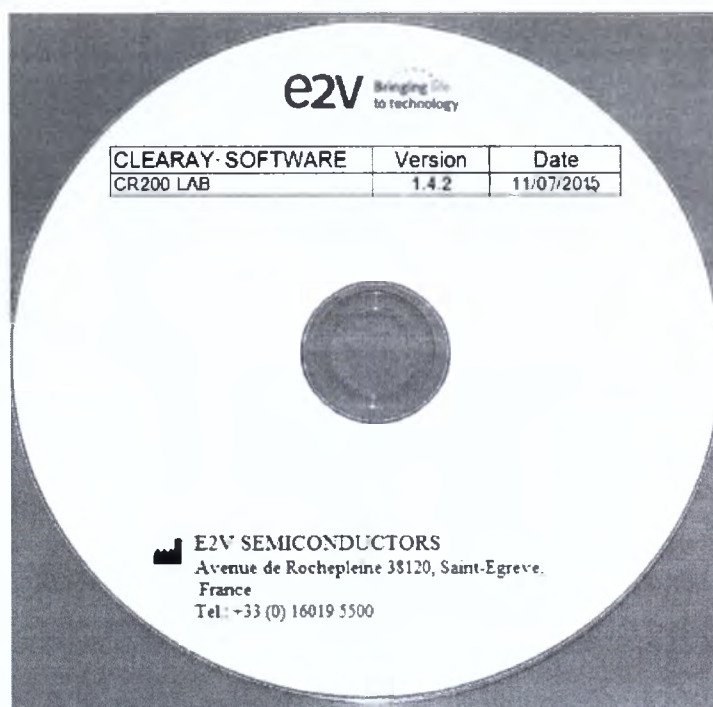
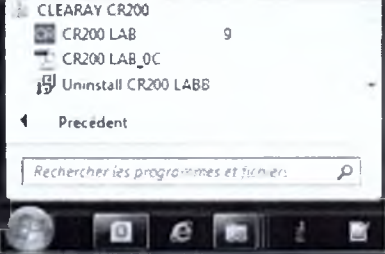


Рисунок 10 – Внешний вид носителя ПО на примере CR200 LAB

Запустите программное обеспечение визуализации, нажав на иконку на рабочем столе или в начале меню.

Иконка на рабочем столе	Программное приложение в меню Пуск
	

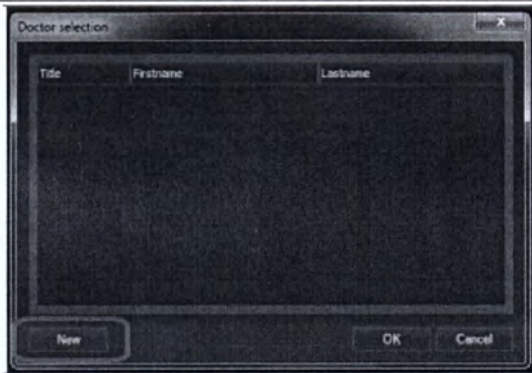
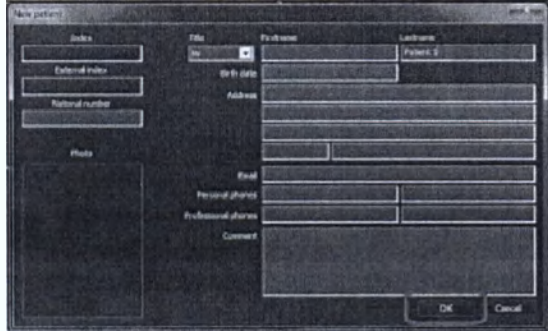
2.3.4 Определение доктора и пациента

В первом запуске необходимо определить врача и пациента.

- Определение врача полезно для отслеживания информации при печати или по электронной почте. Каждый врач имеет доступ к полной базе данных пациентов, даже пациентов, которых ведет другой врач.
- Определение пациента необходимо для хранения информации и изображений.

Таблица №6

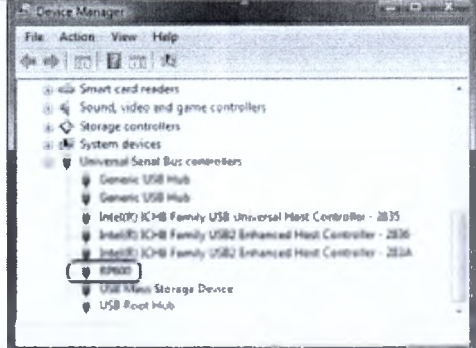
1. Определите врача, нажав на «New» (новый)	2. Заполните доступные поля по желанию и нажмите на кнопку «OK»
---	---

	
3. Определите пациента, заполнив соответствующие поля по желанию, и нажмите на кнопку «ОК»	
	

2.3.5 Подключение датчика

Подключите датчик согласно п.2.3.2 данного РЭ.

Вы можете проверить, если это необходимо, признан ли датчик операционной системой Windows.

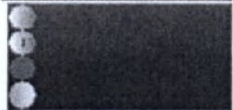
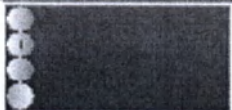
Проверка подключения оборудования	
1. Откройте панель управления Windows 2. Откройте диспетчер устройств 3. Убедитесь, что датчик обнаружен	

2.3.6 Интерфейс датчика

Интерфейс датчика это небольшой пользовательский интерфейс: он указывает на состояние датчика.

Таблица №7

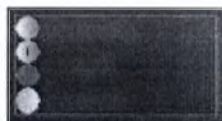
Состояния датчиков			
	Датчик не обнаружен		Датчик подключен без активной лицензии Обратитесь к дилеру.

	Датчик готов к приему рентгеновских лучей без файла калибровки		Датчик готов к приему рентгеновских лучей с файлом калибровки.
---	--	--	--

2.3.8 Файл калибровки

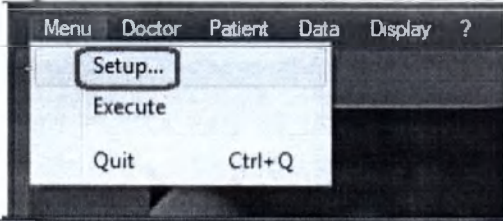
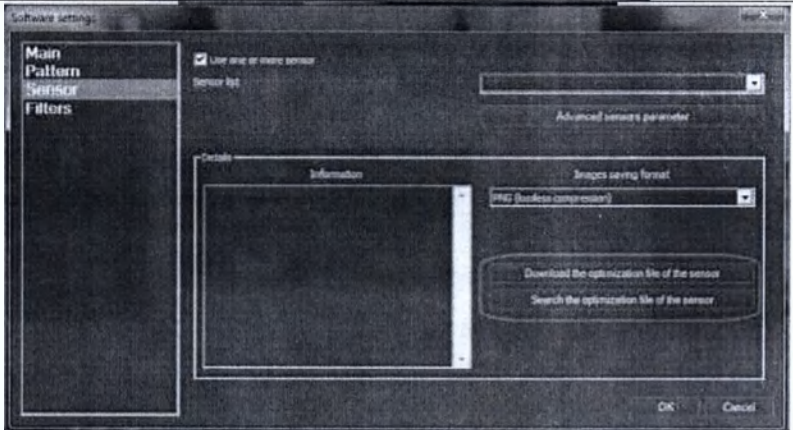
Файл калибровки необходим для получения идеального качества изображения.

Когда файл калибровки не установлен, состояние датчика отображается, как:



В этом состоянии получение изображений возможно, но с более низким качеством.

Для установки файла калибровки, скопируйте файл калибровки на жесткий диск Вашего компьютера и выполните следующую процедуру:

Добавление файла калибровки	
Нажмите на кнопку «Меню» > «Настроить» (Setup)	
Выберите «Датчик», а также нажмите на кнопку «Поиск оптимизации датчика», если этот файл есть в Вашем компьютере. Или нажмите на кнопку «Скачать файл оптимизации датчика», если у Вас нет этого файла.	

После того, как файл калибровки определяется, состояние датчика отображается как:



2.4 Использование изделия

Различия между ПО CR100 LAB и ПО CR200 LAB минимальны. Различия представлены в таблице №23 данного РЭ.

2.4.1 Интерфейс ПО

Пользовательский интерфейс ПО содержит различные области, которые представлены на рисунке 11.

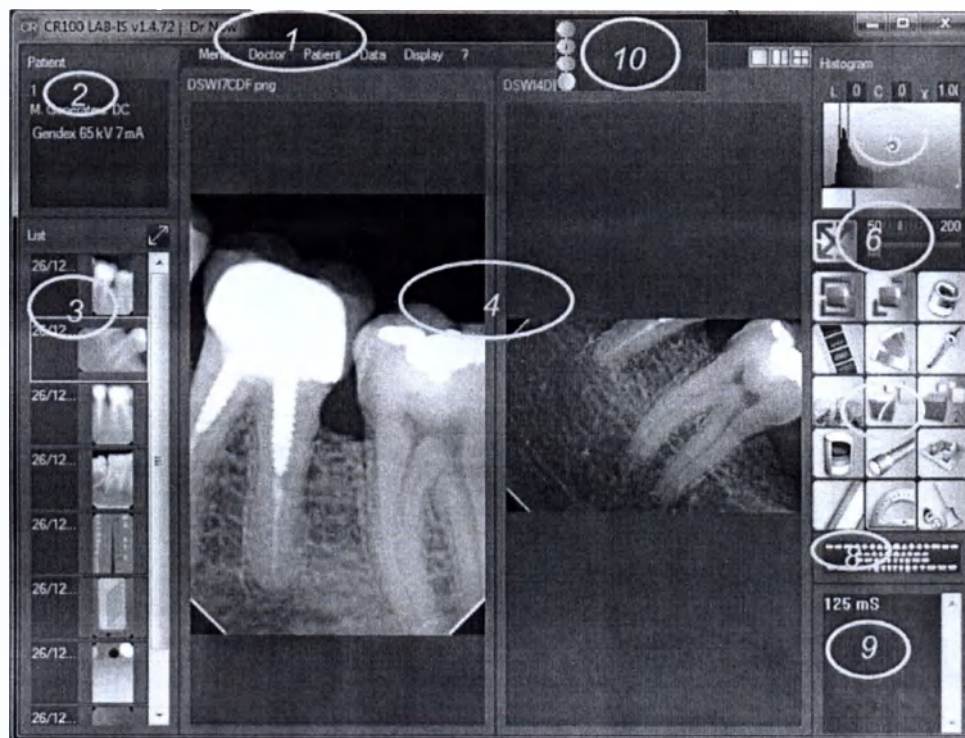


Рисунок 11 – Интерфейс ПО

Область	Содержание области
1	Меню
2	Идентификация пациента
3	Миниатюра изображения
4	Отображение изображения
5	Гистограмма изображения
6	Управление зумом
7	Инструменты радиологии
8	Локализация зубов
9	Комментарии
10	Сенсорный интерфейс

Описание меню

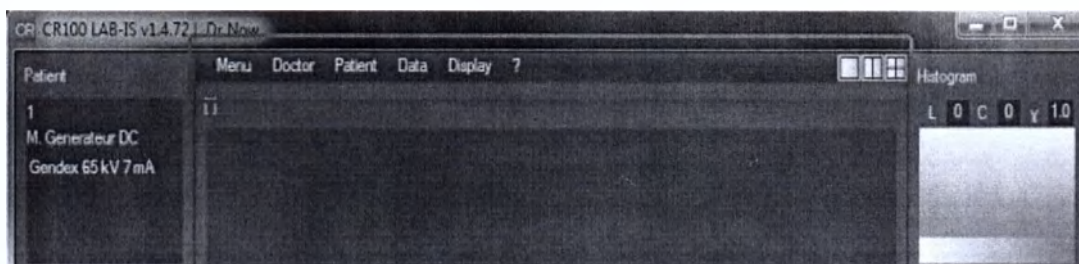


Таблица №8

Заголовок меню	Содержание
Меню	Применение и настройка датчика

(Menu)	Шаблон дисплея (Калибровка экрана)
Доктор (Doctor)	Управление Доктором (создание, изменение, удаление)
Пациент (Patient)	Управление Пациентом (создание, изменение, удаление)
Данные (Data)	Управление изображениями в базе данных (загрузка, сохранение, удаление, отправление по электронной почте, печать)
Дисплей (Display)	Режим отображения (1,2 или 4 изображения на одном экране)
?	Помощь по содержанию Интернет обновление Версия ПО

Меню

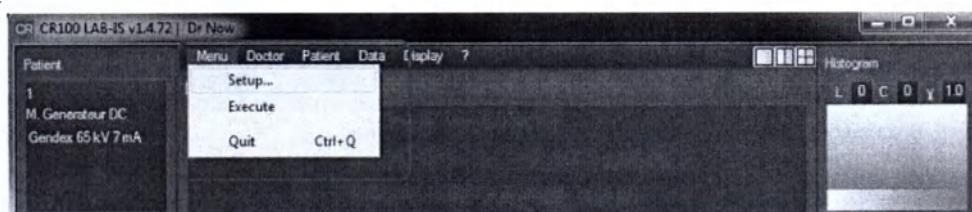
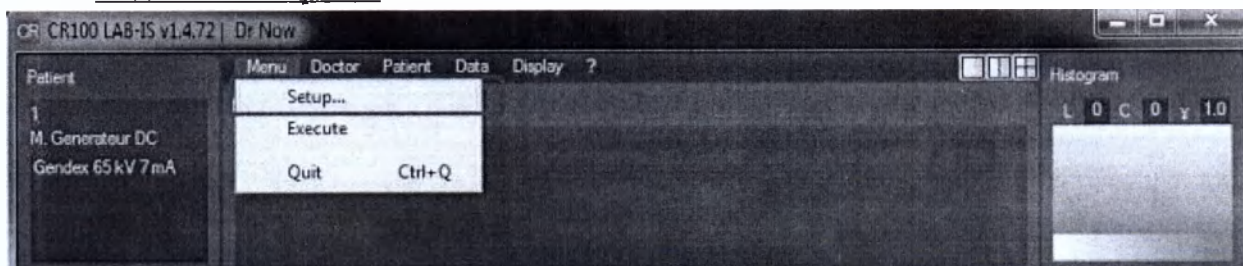


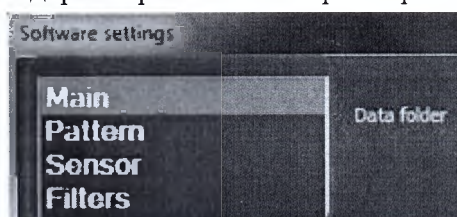
Таблица №9

Заголовок подменю	Содержание
Настройка... (Setup)	Настройка приложения (папка данных, пациент/управление датой, язык) Шаблон дисплея (калибровка экрана) Настройки датчика (формат изображения, файл калибровки, дополнительные параметры датчиков)
Запуск (Execute)	Запуск персонального пакета или программы для конкретной цели
Выйти (Quit)	Заккрытие приложения

Подменю Настройка



Подменю Настройка содержит различные параметры:



Основные настройки

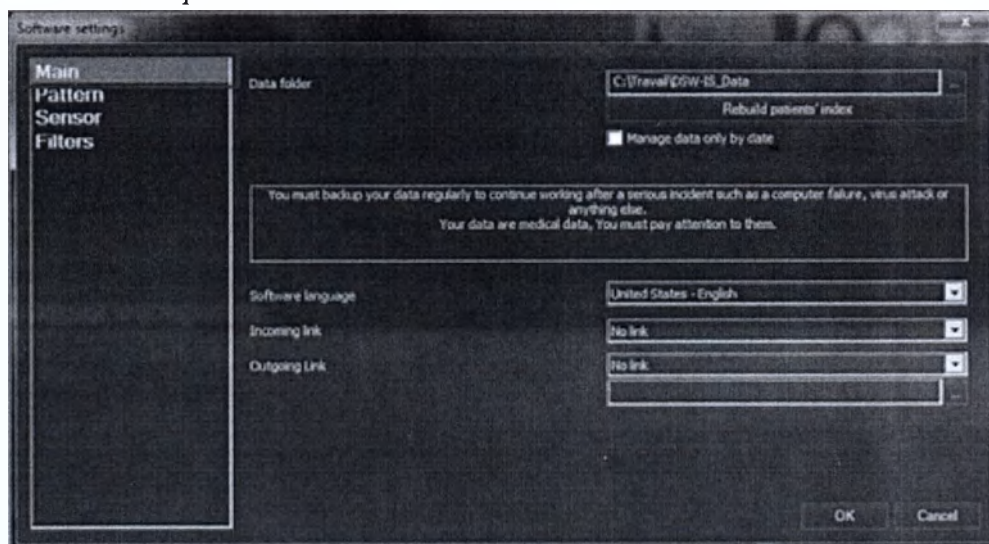
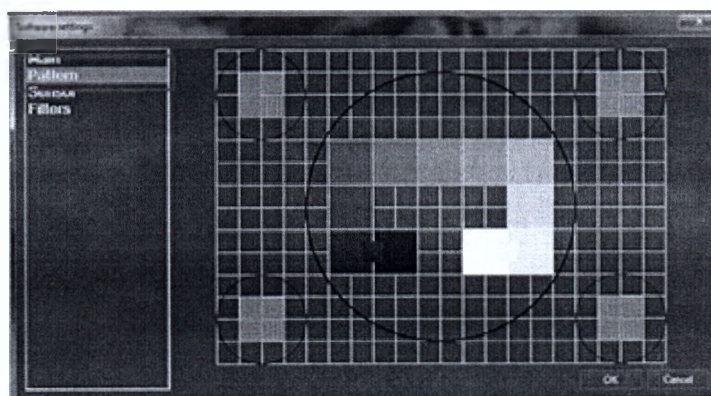


Таблица №10

Папка данных (Data folder)	Каталог базы данных ПО. Может быть определен пользователем
Изменить индекс пациента (Rebuild patient's index)	Техническое обслуживание в случае выпуска с базой данных
Управление данными только по дате (Manage data only by date)	Выберите управление базами данных по дате, поставив галочку. Иначе база данных находится под управлением пациента
Вторичная папка данных (Secondary data folder)	Поле, которое появляется, если папка данных находится на сетевом диске. Содержит путь к локальной базе данных, которая будет использоваться автоматически, если сеть недоступна
Язык ПО (Software language)	Выбор языка. Может быть определен пользователем
Входящая ссылка (Incoming link)	Ссылки на ПО обработки изображений для управления программным обеспечением
Исходящая ссылка (Outgoing link)	Используется для запуска предпочтительного ПО из программного обеспечения в Меню>Запуск меню (Execute menu)

Настройки шаблона



Тестовый шаблон используется для проверки, что монитор установлен правильно (контрастность, яркость, и разрешающая способность). Если не все детали видны после установки, измените настройки монитора.

Настройки датчика

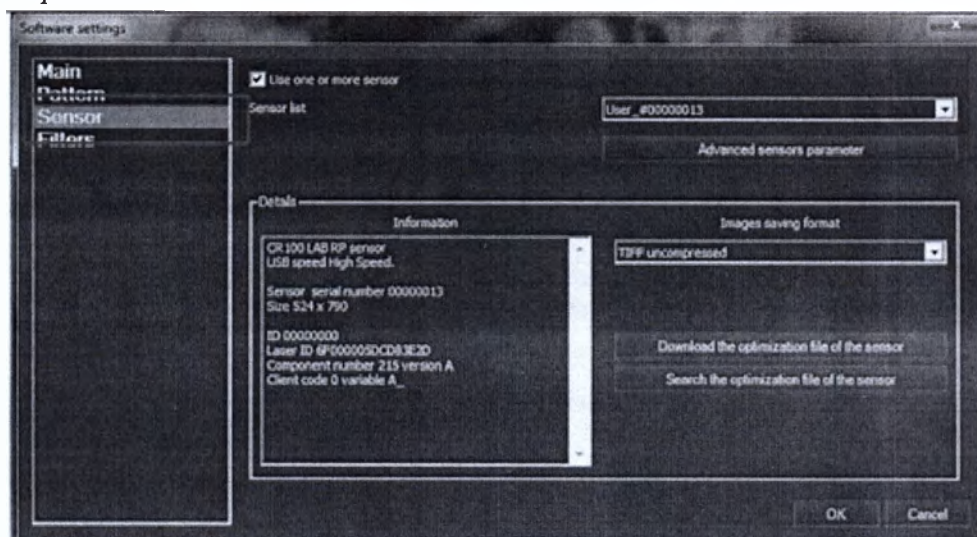
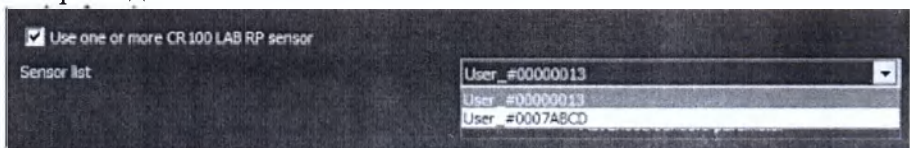
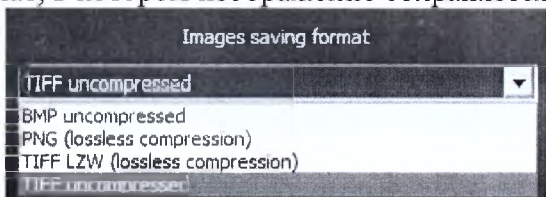


Таблица №11

Используйте один или более датчиков (Use One or more sensors)	Отключить/включить использование датчика. Один или два датчика могут быть использованы одновременно
Список датчиков (Sensor list)	Выберите датчик 
Детали (Details)	Указывает информацию о выбранном датчике: - Имя датчика и скорость соединения (полная скорость или высокая скорость) - Серийный номер датчика и размер датчика - Внутренняя информация от датчиков, как EEPROM ID
Формат сохранения изображения (Image saving format)	Укажите формат, в котором изображение сохраняется 
Скачивание файл оптимизации (Download optimisation file)	Скачать файл калибровки на FTP-сервере производителя датчика. Этот файл требуется для достижения идеального качества изображения. Требуется подключение к интернету
Поиск файла оптимизации (Search optimisation file)	Выберите файл калибровки на Вашем компьютере. Это означает, что файл калибровки уже имеется на компьютере (ранее загружен или был получен из альтернативного источника)
Расширенные	Доступ к дополнительным настройкам датчиков

параметры датчика
(Advanced sensors
paramaters)

Демо датчик RP (это имя может меняться в зависимости от Вашего поставщика)

Нажмите на кнопку Расширенные параметры датчика (Advanced sensors paramaters). На экране появится следующее окно:

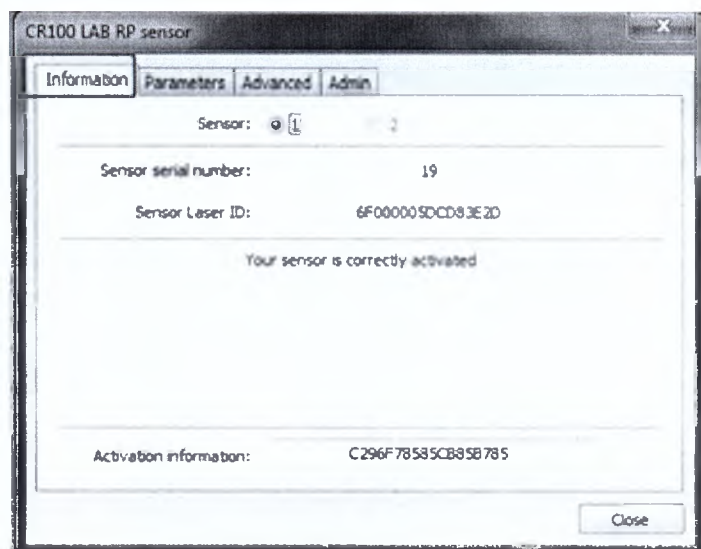


Рисунок 12 – Информационная панель

Таблица №12

Датчик (Sensor)	Отображение информации по выбранному датчику (1 или 2)
Серийный номер датчика (Sensor serial number)	Отображается 10-значный серийный номер
ID лазерного датчика (Sensor laser ID)	ID лазерного датчика (для использования только в производственных целях)
Информация активации (Activation Information)	Поле используется для активации лицензии датчика вручную

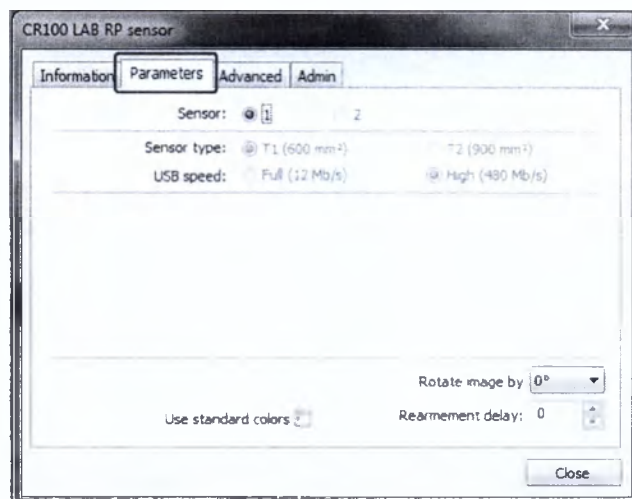


Рисунок 13 – Панель параметров

Датчик (Sensor)	Отображение информации для 1 или 2 датчиков
Тип датчика (Sensor type)	Дисплей датчика (размер 1 или 2)
Скорость USB (USB Speed)	Отображение скорости соединения USB
Поверните изображение на (Rotate image by)	Определите поворот изображения во время получения и сохранения изображений

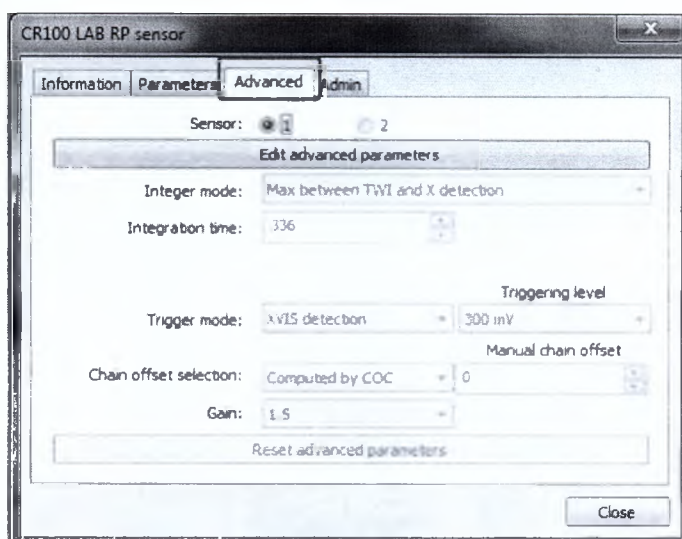


Рисунок 14 – Дополнительная панель

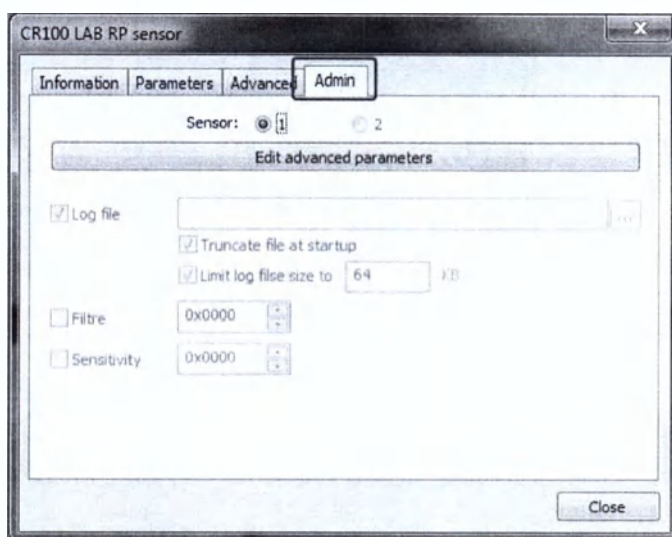
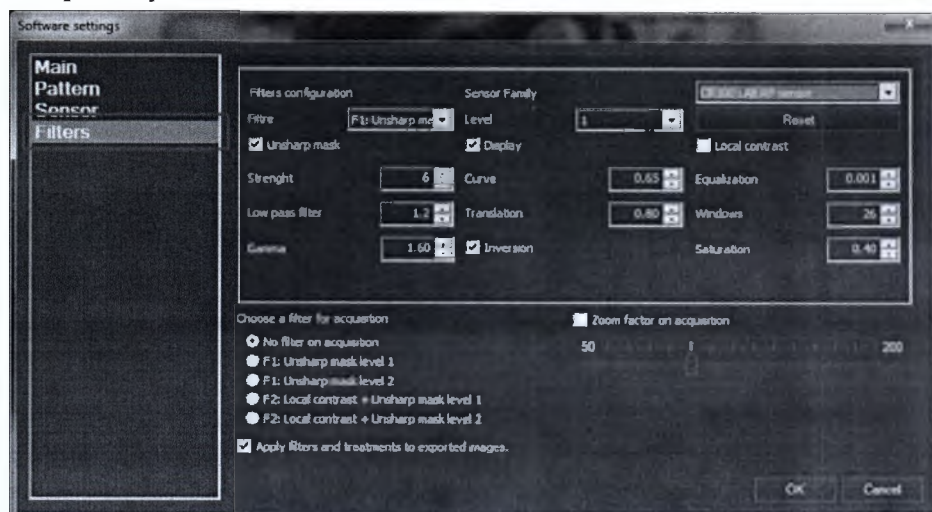


Рисунок 15 – Панель администратора

Это две вкладки (рисунок 14 и 15) предназначены для использования техническими службами только для установки или технического обслуживания.

Любые изменения в настройках меню некомпетентными лицами может привести к сбою в работе датчиков.

Настройки фильтров

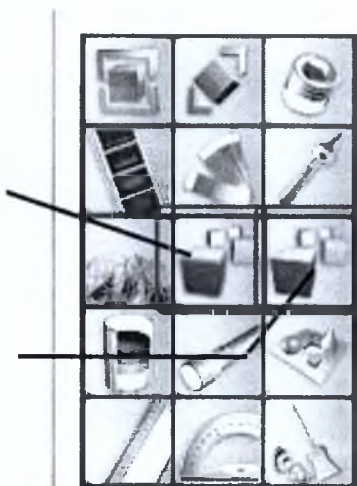


Это меню предназначено для использования техническими службами, только для операций монтажа и обслуживания. Любые изменения в настройках меню некомпетентными лицами могут привести к сбою в работе датчиков.

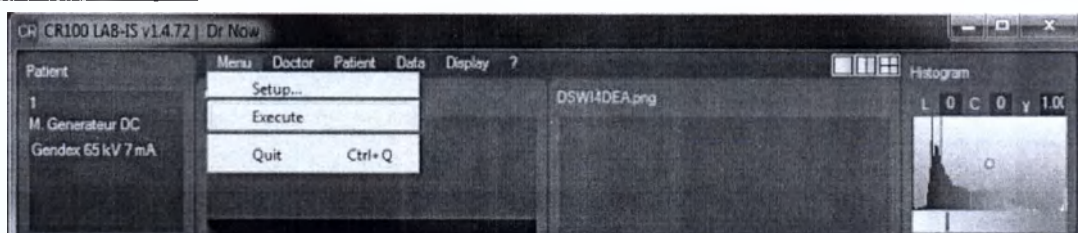
Эти фильтры относятся к «радиологическим инструментам».

Четкость фильтра 2 связана с этой иконкой и соответствует фильтру F1:
F1: Контурная маска

Четкость фильтра связана с этой иконкой и соответствует F2 фильтру:
F2: локальный контраст + контурная маска



Подменю Запуск



Кнопка позволяет выполнить запуск программы или приложения командной строки.

Это может быть полезно для резервного копирования изображения или для запуска собственного сценария.

Меню Доктор

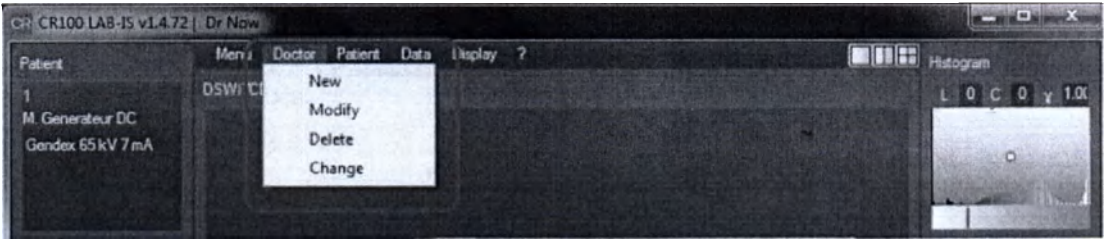
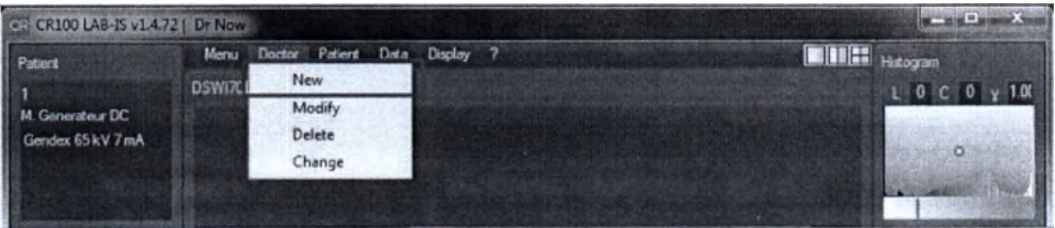


Таблица №14

Заголовок подменю	Содержание
Новый (New)	Создать «нового врача»
Модифицировать (Modify)	Изменить текущие выбранные атрибуты врача
Удалить (Delete)	Удалить «текущего выбранного врача»
Изменить (Change)	Выбрать «текущего врача»

Кнопка New (новый)



Создание учетной записи нового врача:

New doctor

Title

Firstname

Lastname

No header

Text

OK

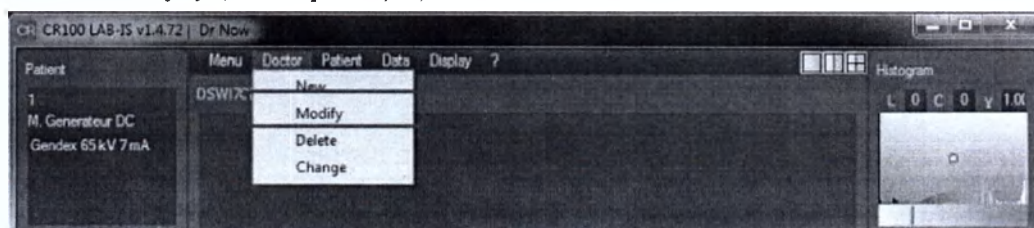
Cancel

Таблица №15

Звание (Title)	Звание врача (Доктор, профессор и т.д.)
Имя	Имя

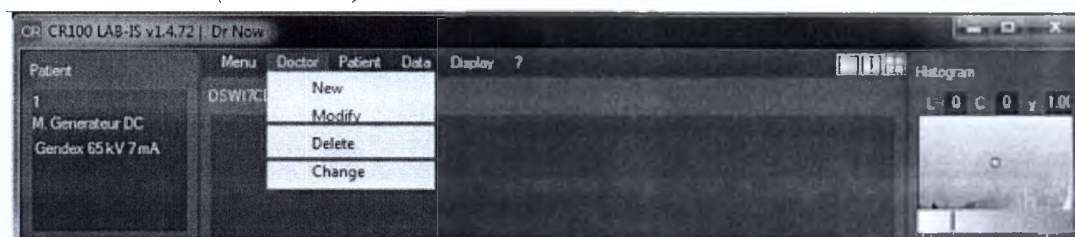
(First name)	
Фамилия (Last name)	Фамилия
Нет заголовка (No header)	Область для написания текста не используется
Текст (Text)	Область для написания текста используется и может быть заполнена требуемой информацией

Кнопка Modify (Модификация)

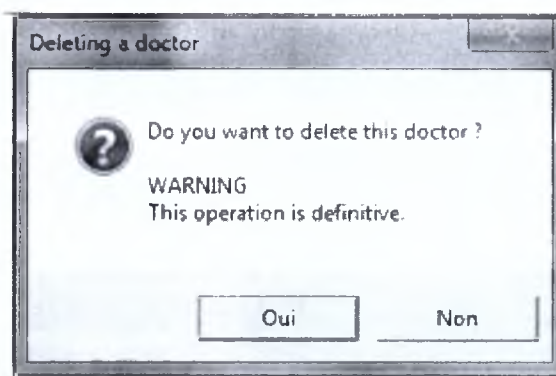


Кликнув на данную кнопку, Вы сможете перейти в поле Модификация Доктора, где сможете изменить введенные ранее данные Доктора.

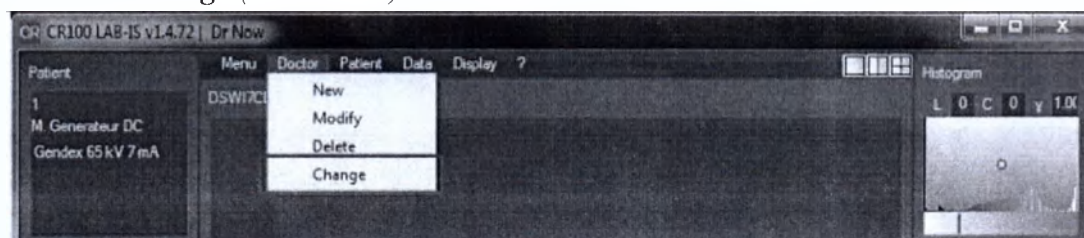
Кнопка Delete (Удаление)



Данная кнопка позволит удалить выбранного текущего врача. После удаления данные врача невозможно восстановить.



Кнопка Change (Изменить)



Данная кнопка позволяет изменить текущего врача (выбрать другого).



Меню Пациент

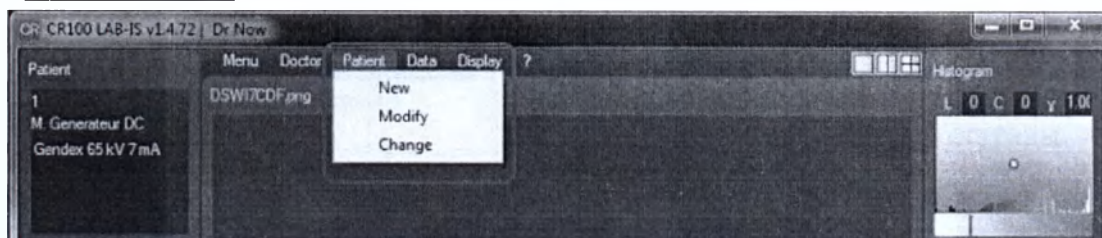
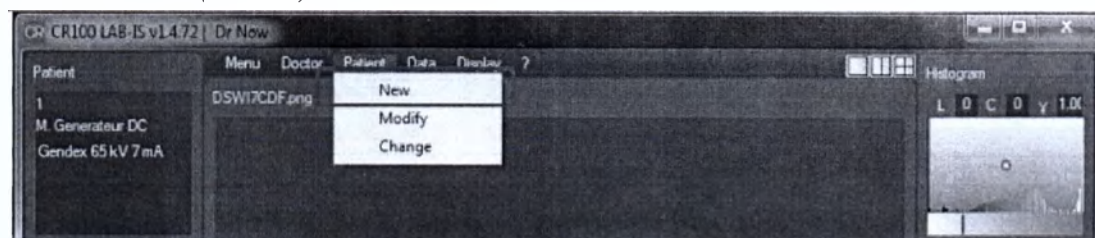


Таблица №16

Заголовок подменю	Содержание
Новый (New)	Создать «нового пациента»
Модифицировать (Modify)	Изменить текущие выбранные атрибуты пациента
Изменить (Change)	Выберите другого (следующего) текущего пациента

Кнопка New (Новый)



Данная кнопка позволяет создать в базе учетную запись нового пациента.

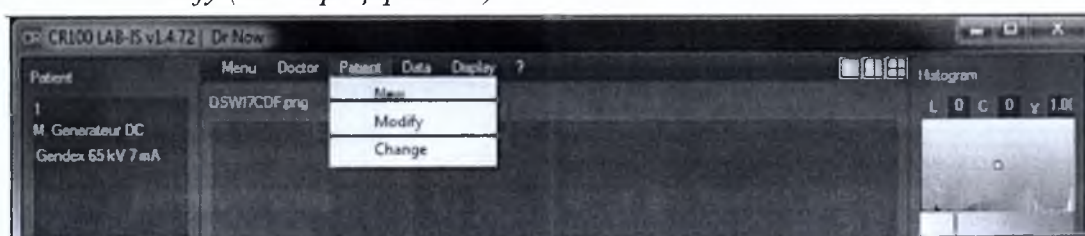
The 'New patient' form contains the following fields and controls:

- Index:** A text input field.
- External index:** A text input field.
- National number:** A text input field.
- Photo:** A large rectangular area for a patient photo.
- Title:** A dropdown menu.
- Birth date:** A date input field.
- Address:** A multi-line text input field.
- Email:** A text input field.
- Personal phones:** A text input field.
- Professional phones:** A text input field.
- Comment:** A large text area for additional notes.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Таблица №17

Индекс (Index)	Поле управляется программным обеспечением
Внешний индекс (External index)	Поле управляется программным обеспечением
Национальный номер (National number)	Личный идентификационный номер пациента. В зависимости от страны.
Фото (Photo)	Поле не используется
Имя (First name)	Имя пациента
Фамилия (Last name)	Фамилия пациента
Дата рождения (Birth date)	Дата рождения пациента
Адрес (Address)	Адрес проживания пациента
Электронный адрес (Email)	E-mail пациента
Телефон (Personal phones)	Личный номер телефона
Рабочий телефон (Professional phones)	Номер рабочего телефона
Комментарий (Comment)	Поле для любых требуемых комментариев

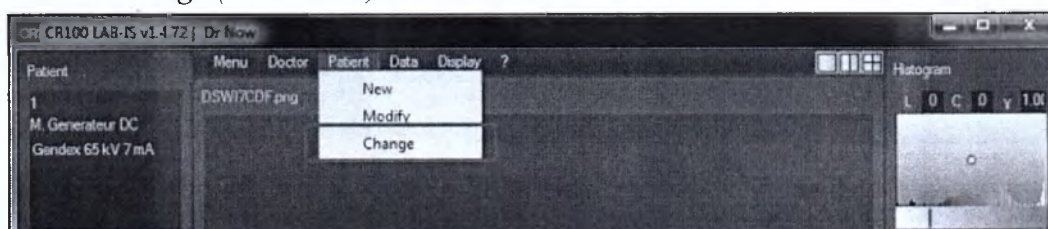
Кнопка *Modify* (Модифицировать)



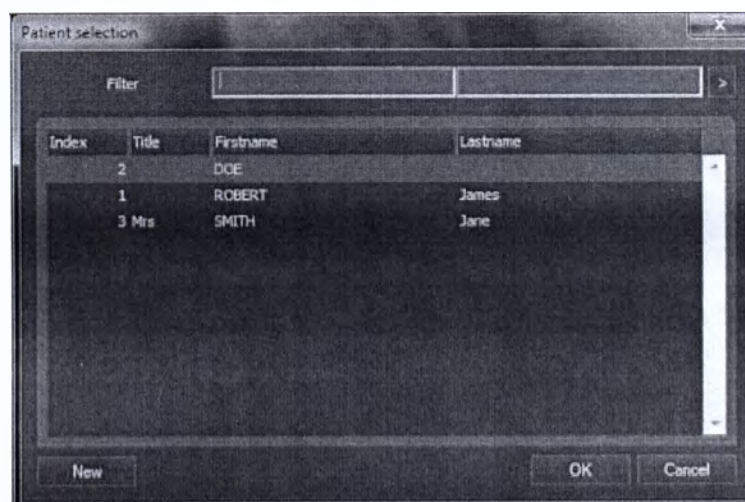
Данная кнопка позволяет изменить ранее введенную информацию о пациенте.

The 'New patient' dialog box is a standard Windows-style window with a title bar. It contains several input fields for patient information: 'Index', 'External index', 'National number', 'Photo' (a large empty box), 'Title' (a dropdown menu), 'Birth date' (a date picker), 'Address' (a multi-line text area), 'Email', 'Personal phones', 'Professional phones', and 'Comment' (a large text area). At the bottom right, there are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Кнопка *Change* (Изменить)



Данная кнопка позволяет выбрать учетную запись следующего/другого пациента.



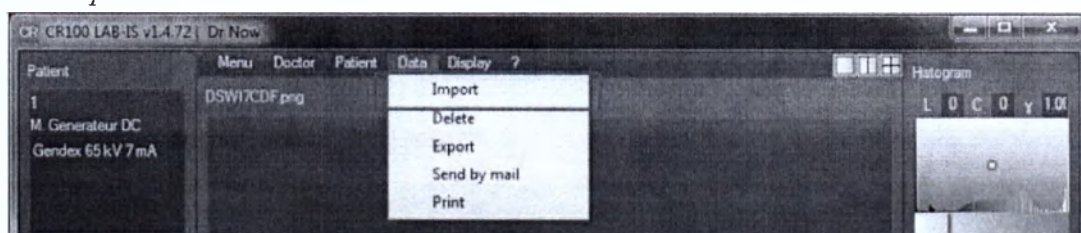
Меню Данные



Таблица №18

Заголовок подменю	Содержание
Импорт (Import)	Импорт (загрузка из файла) изображения
Удалить (Delete)	Удалить выбранное изображение
Экспорт (Export)	Экспорт (сохранить в файл) изображения
Отправить по почте (Send by mail)	Отправить изображение по почте
Печать (Print)	Печать изображение

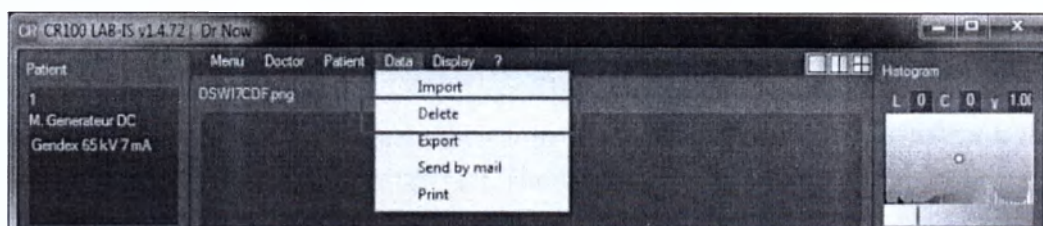
Импорт



Просмотрите Ваш компьютер и выберите изображение для импорта.



Удалить



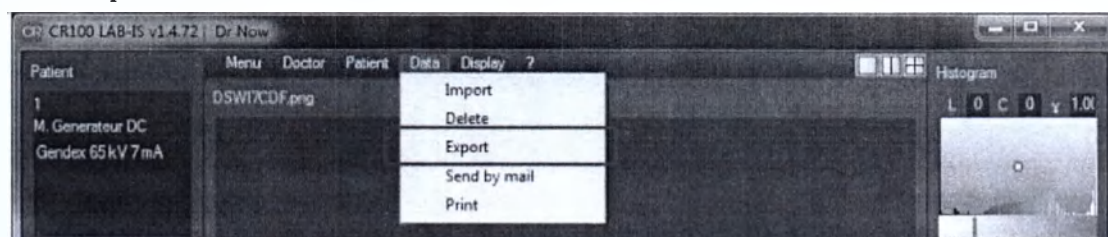
Данная кнопка позволяет удалить выбранное изображение. При удалении требуется подтверждение (см. рисунок 16).



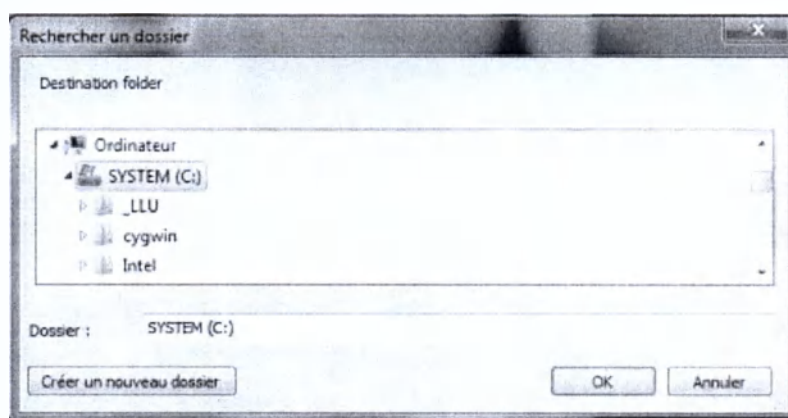
Рисунок 16 – Подтверждение удаления изображения

Удаленное изображение может быть восстановлено из Корзины Windows. Удаление нескольких изображений одновременно не представляется возможным.

Экспорт

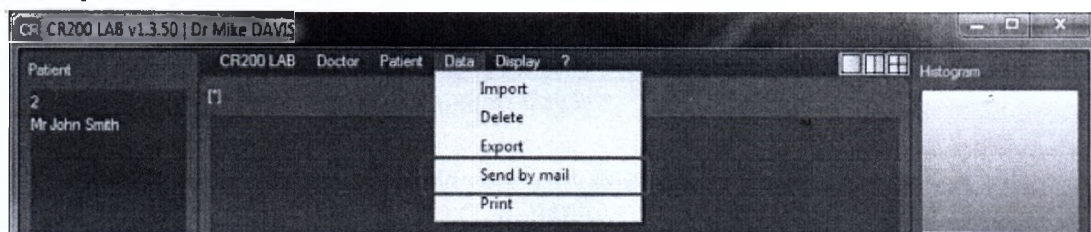


Данная кнопка позволяет сохранить текущее изображение на диске. Выберите пункт назначения «Каталог».



Формат изображения определяется в настройках датчика. Обратитесь к параметру «сохранения изображений в формате» (см. Настройки датчика).

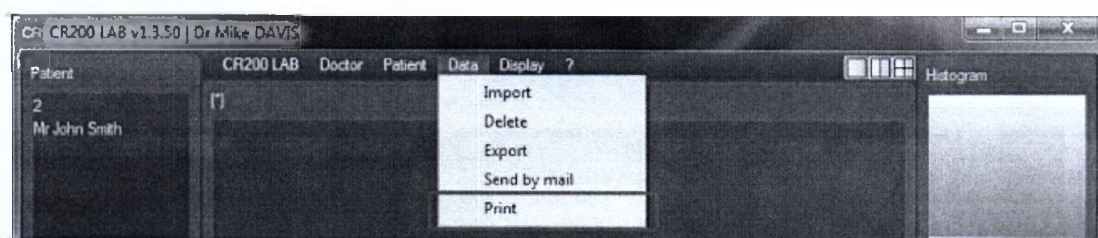
Отправить по почте



Это действие открывает электронную почту для передачи выбранного изображения.

Должен быть определен получатель, после этого изображение готово к отправке.

Печать



Данная функция позволяет печатать выбранного изображения в определенном макете.

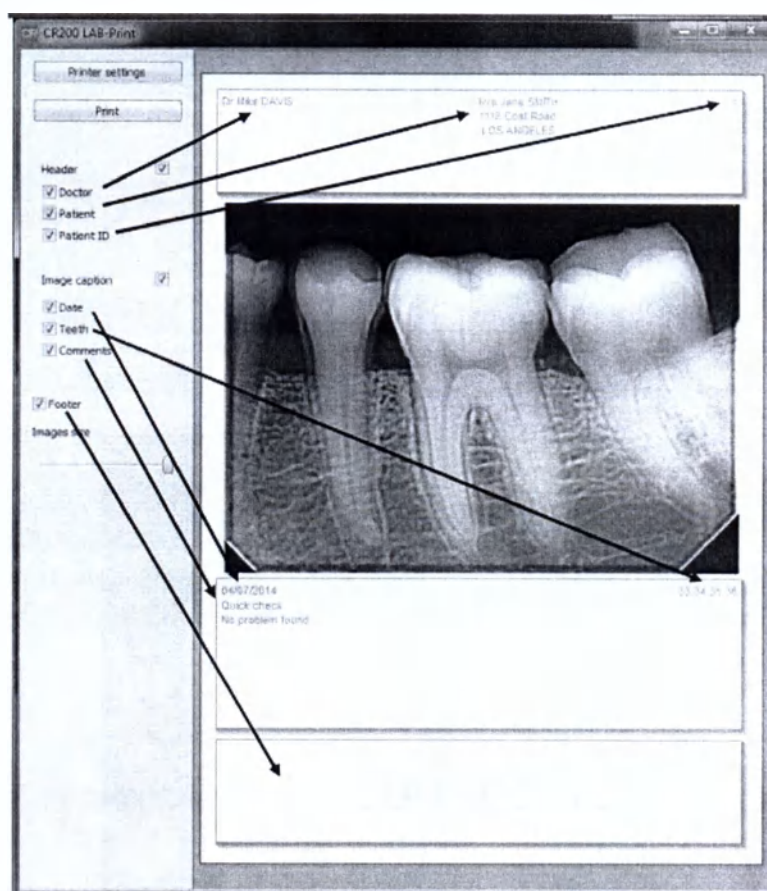


Таблица №19

Настройки принтера (Printer settings)	Установите параметры принтера
Печать (Print)	Начало печати
Заголовок (Header)	Добавить заголовок, отметив эту опцию. Доктор, пациент и ID пациента (внутренний параметр) может быть выбран
Подпись изображения (Image caption)	Добавить подпись, отметив эту опцию
Нижний колонтитул (Footer)	Добавить нижний колонтитул, отметив эту опцию. Нижний колонтитул может быть использован для написания вручную каких-либо заметок после печати.
Размер изображения (Image size)	Отрегулируйте размер изображения

Дисплей

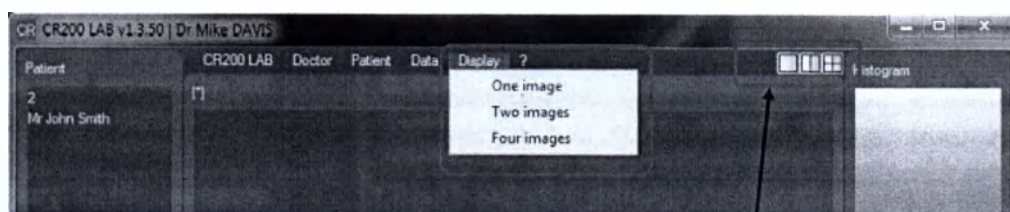


Таблица №20

Заголовок подменю	Содержание
Одно изображение	Показать один, два, четыре или более изображений в центральной зоне отображения изображения. Количество изображений, которые могут быть отображены, в то же время зависит от размера экрана. Эта функция дублируется на иконах справа в строке заголовка.
Два изображения	
Четыре изображения	



Рисунок 17 - Одновременное отображение четырех изображений

- Изображение может также отображаться в полноэкранном формате.
- Двойной щелчок по изображению, чтобы активировать полноэкранный режим.

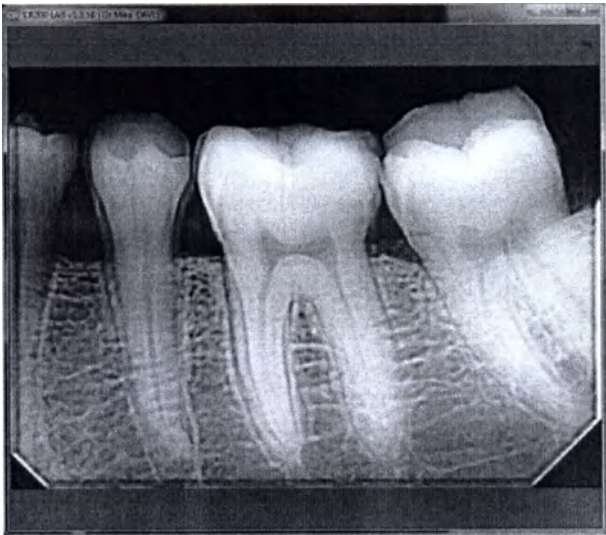


Рисунок 18 – Полноэкранный режим

- Необходимо дважды щелкнуть еще раз для отключения полноэкранного режима.

Меню «?»

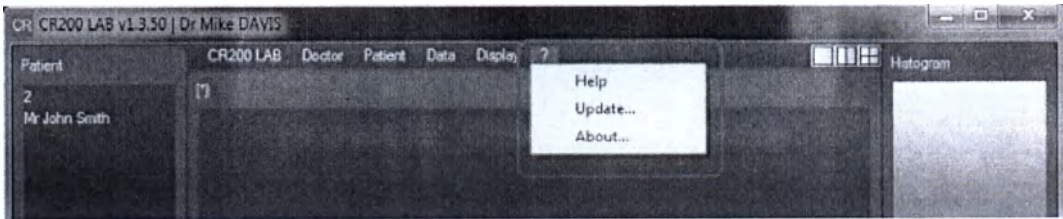
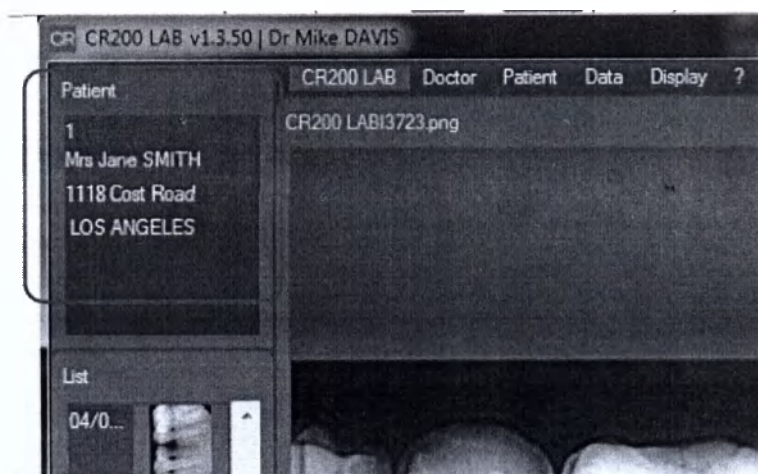


Таблица №21

Заголовок подменю	Содержание
Помощь (Help)	Открыть руководство в PDF файле
Обновление... (Update...)	Недоступен
О... (About...)	Отображение информации о ПО и авторских правах

Идентификация пациента

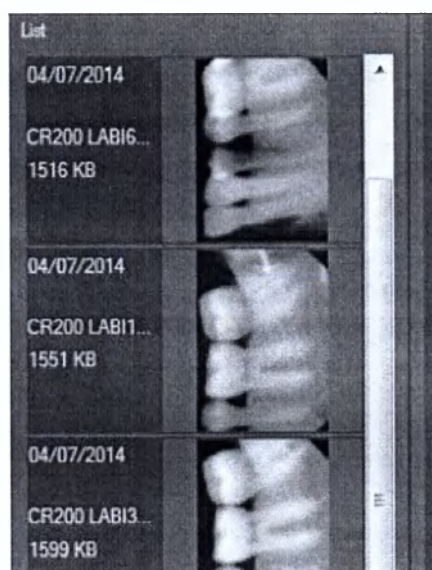
Здесь отображаются данные пациента.



Миниатюрное изображение

Изображения сортируются по дате, самое последнее находится вверху списка. Они отображаются с дополнительной информацией:

- Дата получения;
- Имя файла изображения и расширение;
- Размер изображения.

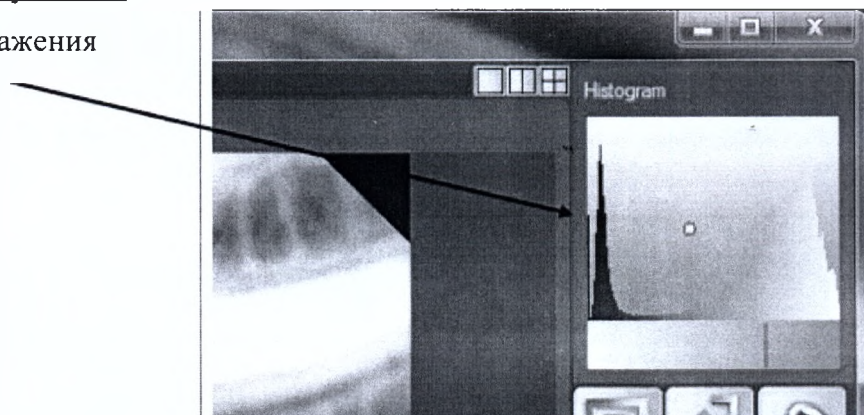


Отображение изображения

В данном окне отображается изображение, полученное при помощи датчиков.

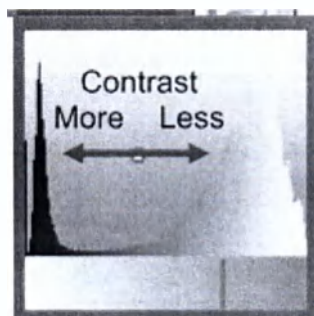
Гистограмма изображения

Гистограмма изображения



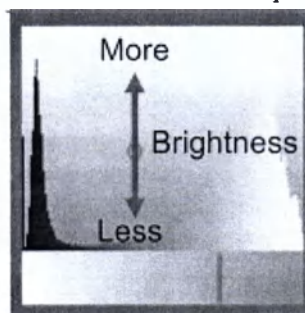
Изменение контрастности (Contrast)

Перемещение точки влево или вправо изменяет контрастность изображения.
(more – больше, less – меньше)



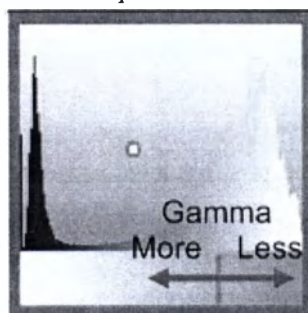
Изменение яркости (Brightness)

Перемещение точки вверх или вниз изменяет яркость изображения.



Изменение гаммы (Gamma)

Перемещение курсора влево или вправо изменяет гамму изображения.



Радиологические инструменты

Радиологические инструменты отображаются в правой части программного обеспечения.

Значок/функция соответствия задаются здесь и могут быть получены путем размещения курсора над значком (на экране отображается название).

Таблица №22

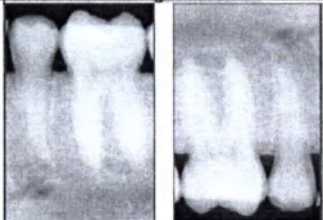
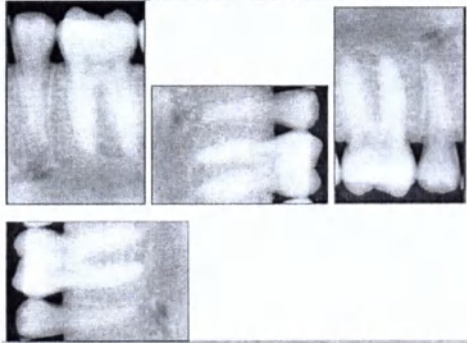
Поворот на 180°	Поворот	Масштабирование	
Видеоинверсия	Псевдоцвет	Уровень извлечения	
Выдавливание выпуклого рисунка	Размытие*	Чёткость	
Денситометрия	Подсветка	3D-изображение	
Измерение длины	Измерение угла	Сброс	

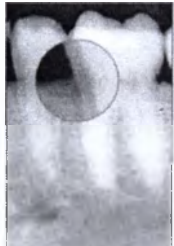
***В ПО CR100 LAB вместо инструмента «Размытие» используется инструмент «Чёткость 2».**

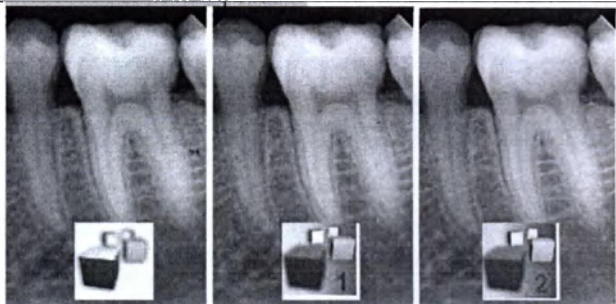
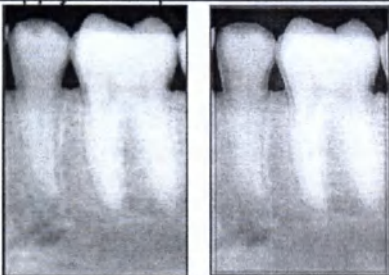
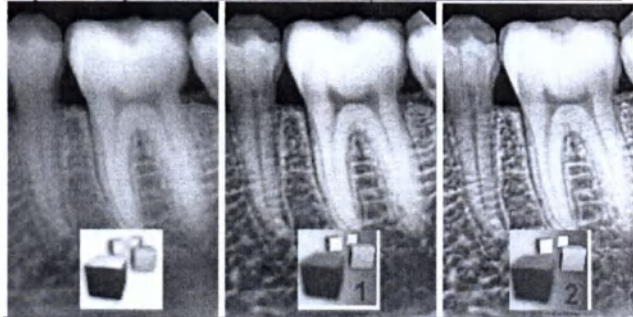
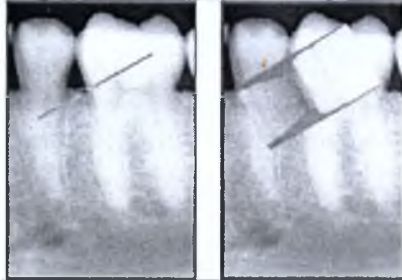
Каждый инструмент имеет два состояния: активный / неактивный. Когда инструмент активен, значок выделен синим цветом.

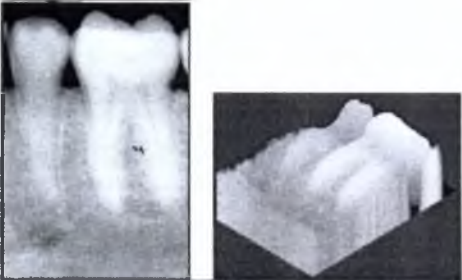
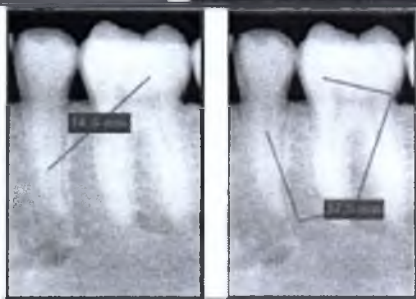
Пример: неактивный  / активный .

Таблица №23

1.	Поворот на 180° Поворот изображения на 180°		
2.	Поворот Поворот изображения на 90°		

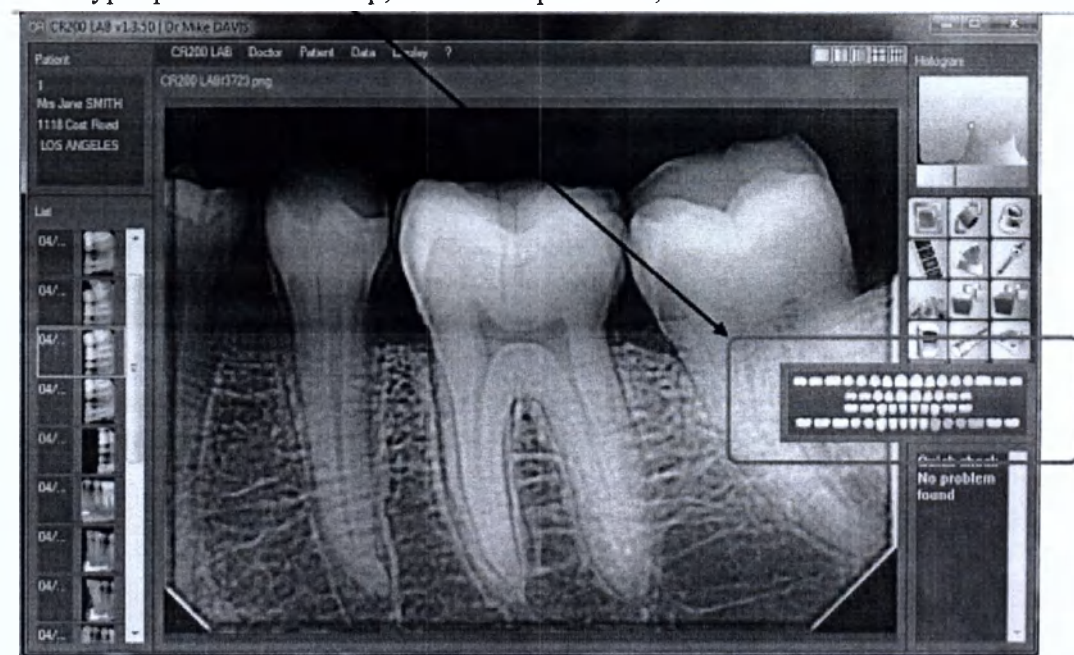
3.	Масштабирование Вкл/ выкл масштабирования. Колесо мыши позволяет установить степень увеличения			
4.	Видеоинверсия Черные детали изображения становятся белыми, белые - черными			
5.	Псевдоцвет Создает псевдоцветное изображение. Позволяет выделить некоторые детали в изображении (поражения зубов, и т.п.). Колесо мыши позволяет варьировать интенсивность фильтра.			
6.	Уровень извлечения Нажмите на изображение, чтобы выбрать пиксель желаемой интенсивности. Колесо мыши позволяет выбрать диапазон интенсивности.			
7.	Выдавливание выпуклого рисунка Создает рельеф на изображении, чтобы раскрыть некоторые детали.			
8.	Размытие (Функция доступна в ПО CR200 LAB) Применяется фильтр размытия			

	Чёткость 2 (Функция доступна в ПО CR100 LAB) Применяется фильтр чёткости 2		
9.	Чёткость (Функция доступна в ПО CR200 LAB) Применяется фильтр чёткости		
	Чёткость (Функция доступна в ПО CR100 LAB) Применяется фильтр чёткости + локальный контраст		
10.	Денситометрия Производит поперечное сечение изображения в заранее выбранном сегменте. Для получения поперечного сечения: - Нажмите на инструмент, затем в начальной точке сегмента, - Отпустите кнопку мыши, затем щелкните на конечной точке. Денситометрия сразу появляется вдоль сегмента		
11.	Подсветка Увеличивает контраст локально		

12.	3D-изображение Превращает изображения в 3-мерное изображение		
13.	Измерение длины		
14.	Измерение угла		
15.	Сброс		Отменить все изменения, сделанные на изображении

Локализация зубов

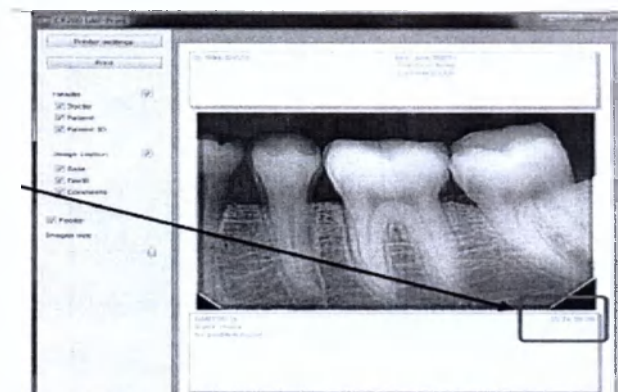
Локализация зубов используется для выделения номера зубов на изображении. Разверните курсором локализатор, чтобы открыть его, как показано ниже.



Кликните на зуб в локализаторе (отобразится в синем цвете), чтобы выбранный зуб отобразился в середине экрана. Максимум можно выбрать 4 зуба.

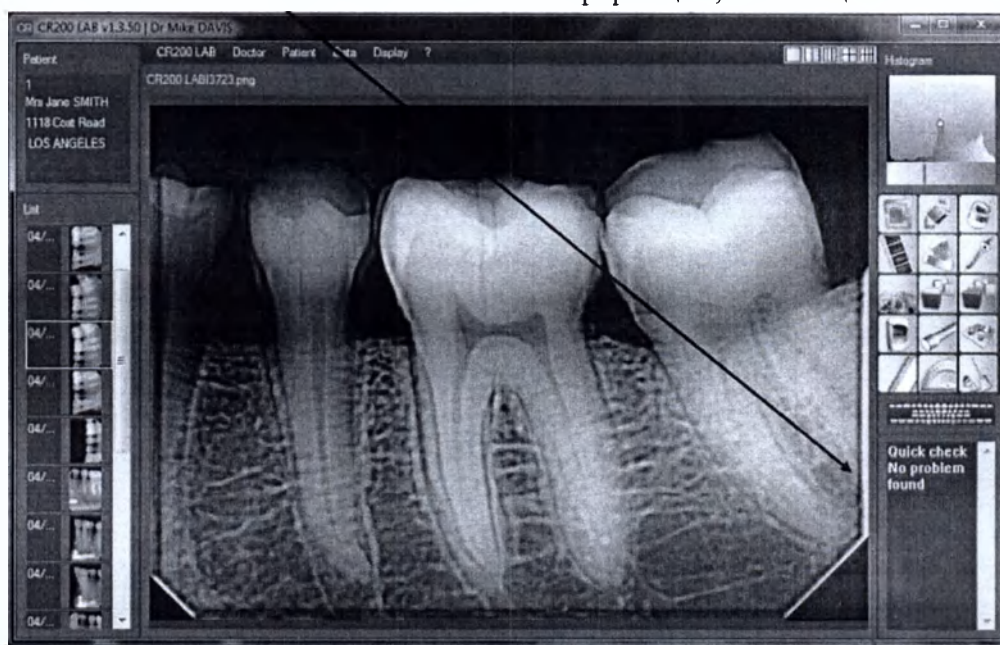


Во время печати номера зубов указаны здесь



Комментарии

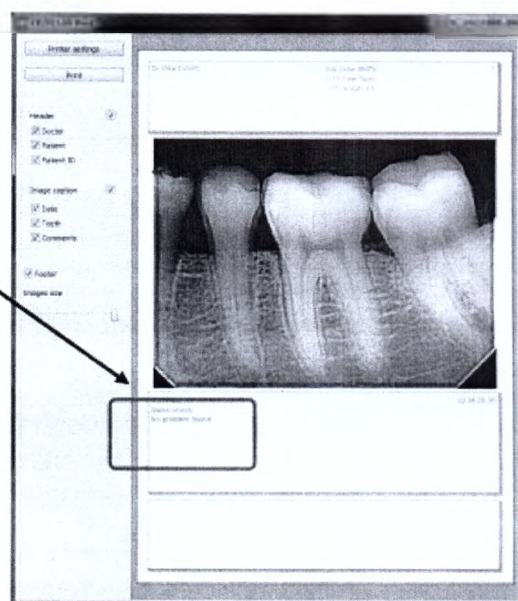
Комментарии могут быть оставлены к каждому изображению. Комментарии служат постоянным напоминанием какой-либо информации, относящейся к изображению.



Просто введите комментарий в поле.

Комментарии сохраняются автоматически. Функция сброса не влияет на поле для комментариев.

Во время печати комментарии указаны здесь

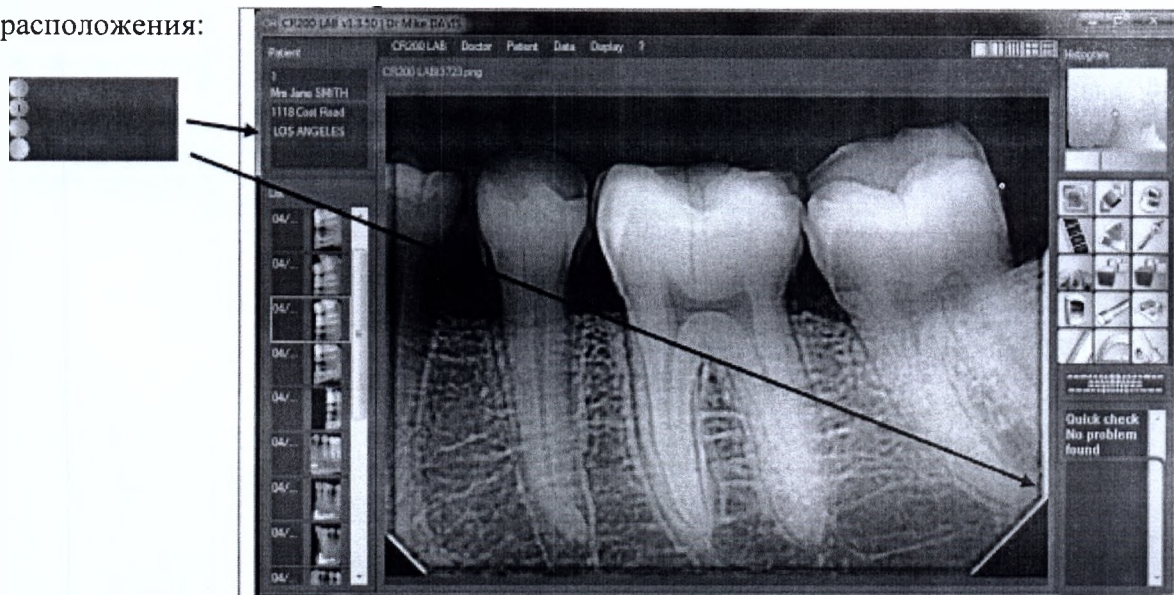


Интерфейс датчика

Когда ПО устанавливается в первый раз, интерфейс датчика открыт, но не имеет заранее определенного положения. Таким образом, он должен быть размещен в месте, где он будет всегда виден. Это единственный элемент предоставления информации о датчике и, следовательно, сообщает вам, когда датчик готов к работе.

Щелкните левой кнопкой мыши на модуле и перетащите интерфейс датчика в нужное место.

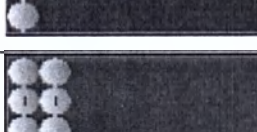
Пример расположения:



Состояние датчика

Таблица №24

0 подключенных датчиков		Датчик не подключен
-------------------------	--	---------------------

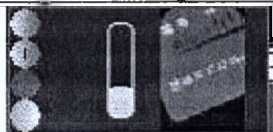
1 датчик подключен		Датчик подключен
		Датчик подключен. Датчик не имеет активную лицензию
		Датчик подключен. Датчик имеет активную лицензию
		Датчик подключен. Датчик имеет активную лицензию. Датчик не имеет файл калибровки. Датчик готов к работе
		Датчик подключен Датчик имеет активную лицензию. Датчик имеет файл калибровки. Датчик готов к работе
		Датчик подключен Датчик имеет активную лицензию Датчик имеет файл калибровки. Датчик получает изображение
2 датчика подключено		Пример для 2 датчиков, имеющих одинаковое состояние.

Индикаторы экспозиции (для CR100 LAB)

После того, как изображение получено, кратковременно появляется индикатор. Этот показатель дает некоторую информацию об уровне изложения.



Таблица №25

Изображение недоэкспонировано	Изображение дозэкспонировано	Изображение передержано
		
Датчик получил недостаточное количество рентгеновских лучей. Неоптимальное изображение.	Датчик получил достаточное количество рентгеновских лучей. Оптимальное изображение.	Датчик получил слишком много рентгеновских лучей. Некоторые части изображения имеют перенасыщенный цвет.

Меню интерфейса датчика

Меню интерфейса датчика можно открыть, щелкнув правой кнопкой мыши на

интерфейсе или на значок в правой части панели задач



Появится следующее окно:

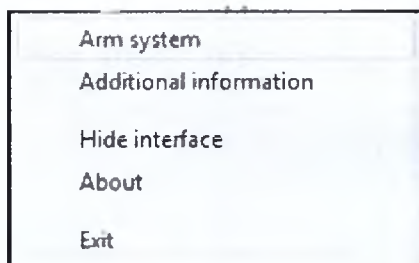
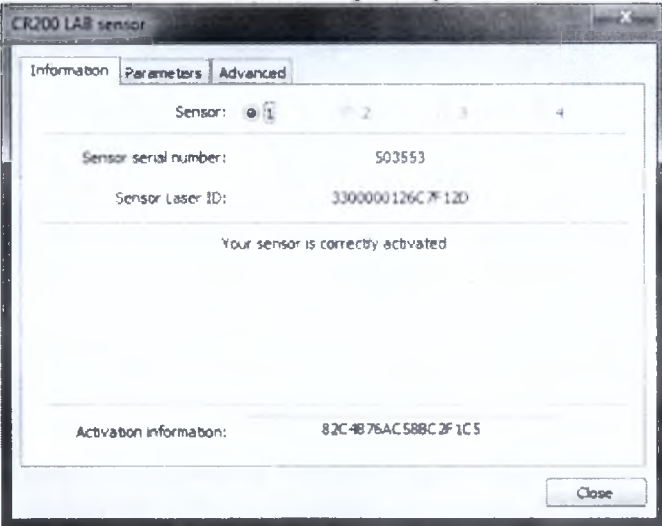
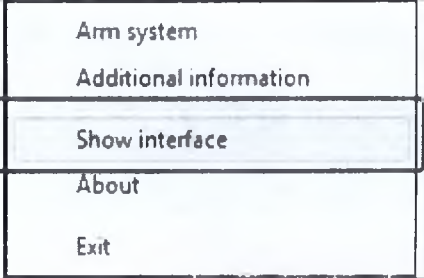
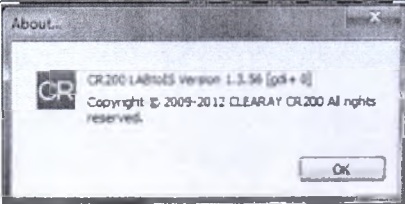


Таблица №26

Система активации (Arm system)	Активируйте датчик. Эта функция используется крайне редко, т.к. ПО автоматически активирует датчик.
Дополнительная информация (Additional Information)	Откройте меню дополнительных параметров датчика. 
Скрыть интерфейс (Hide interface)	Скрыть интерфейс датчика на экране. Для повторного отображения, пожалуйста, нажмите правой кнопкой мыши на иконку в правой части панели задач и нажмите на кнопку «Показать интерфейс»  
О... (About)	Отображение информации о ПО 
Выход	Закройте интерфейс датчика. ПО визуализации остается открытым

Действия, необходимые для избежания ошибок в работе ПО

- Выведете Вашу операционную систему из сна и режима гибернации.
- Убедитесь, что датчик работает с совместимым ПО: CR100 с CR100 LAB, CR200 с CR200 LAB.
- Убедитесь, что во время использования датчика CR100, к компьютеру не подключен датчик CR200, и наоборот.

ВНИМАНИЕ!

Прекратите использование датчика, если:

- датчик поставляет изображение без рентгеновского излучения;
- датчик не поставляет изображение, когда подвергается рентгеновскому излучению.

Действия после завершения использования датчика**Всегда**

- Оставляйте датчик подключенным к ПК до конца рабочего дня (если это возможно);
- Отключайте (в случае необходимости) датчик держа разъем, а не кабель;
- Храните датчик на держателе (или специальном крючке), закрепленном на стене (максимально 2 датчика на крючок);
- Сворачивайте кабель в большие петли (1 или 2 петли), чтобы предотвратить касание пола кабелем.

Никогда

- Не храните датчик свободно на столе или полке;
- Не храните более 2-х датчиков на одном крючке;
- Не сворачивайте кабель в тугие петлю (например, вокруг руки);
- Не используйте для хранения мебель с ящиками (вы можете зажать кабель).

3. Техническое обслуживание**3.1 Техническое обслуживание изделия**

По любым техническим вопросам и по вопросам поддержки, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору.

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

Общество с ограниченной ответственностью «Витекс» (ООО «Витекс»)
121354, г. Москва,
ул. Дорогобужская, д.14, стр. 6
Тел.: +7 (495) 645-21-17
e-mail: pharma-dental@ya.ru

3.2 Очистка и дезинфекция

Датчик не является стерильным медицинским устройством.

Необходимо дезинфицировать датчик перед первым использованием и перед каждым новым пациентом.

Очистку производят путем протирания основания датчика и первых 10 см кабеля смоченной в дезинфицирующем растворе салфеткой.

Уделите особое внимание части датчика между кабелем и корпусом.

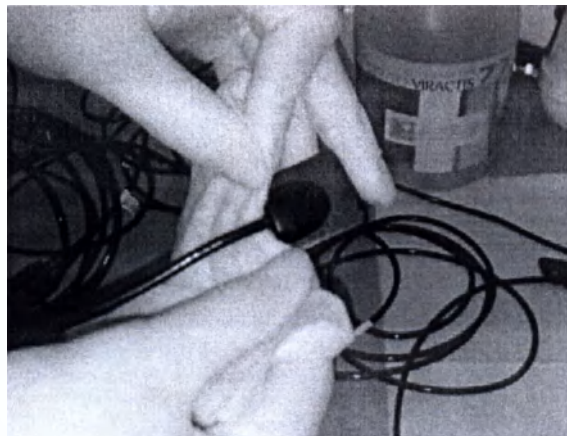
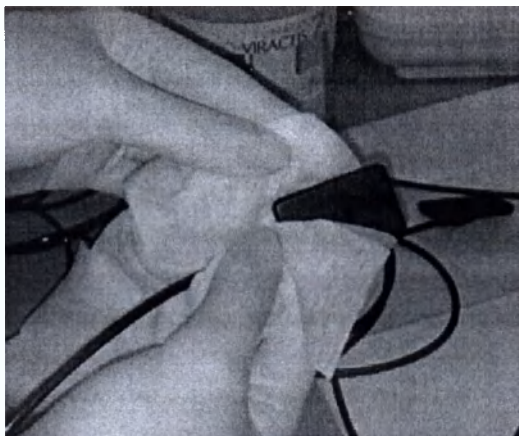


Рисунок 18 – Дезинфекция датчика путём протирания

Предпочтительнее дезинфицировать путем погружения датчика в дезинфицирующий раствор на 5 минут, как показано на рисунке 19.

Не опускайте в раствор разъём датчика.

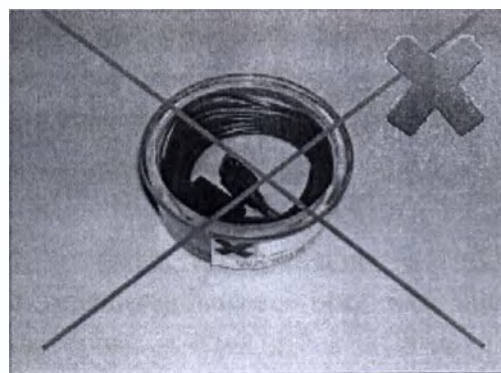


Рисунок 19 – Дезинфекция датчика путём погружения в раствор

Для дезинфекции может быть использован раствор ортофталевого альдегид (0.55%-ый ортофталевый альдегид).

Производитель рекомендует использование следующих дезинфицирующих средств:

- ANIOXY TWIN™ (ANIOS Laboratories);
- PHAGOCIDE D™ (PHAGOGENE DEC. Laboratories);
- CIDEX OPA™ (JOHNSON&JOHNSON);
- DENTASEPT ultra™ (ANIOS Laboratories);
- RELYON PERASAFE™ (PHAGOGENE DEC. Laboratories);

КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- стерилизовать датчик в автоклаве или ультрафиолетовом стерилизаторе;

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

4. Хранение

Изделие следует хранить в недоступном для детей месте.

Условия хранения:

- температура: -40 - +70°C;
- относительная влажность: 10 – 90%;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

Храните датчики в месте недоступном для детей!

Срок службы изделия: 5 лет.

5. Транспортирование

Способ транспортировки

Оборудование можно перевозить любым видом транспорта при соблюдении условий транспортировки для данного вида медицинского изделия.

Условия транспортировки:

- температура: -40 - +70°C;
- относительная влажность: 10 – 90%;
- атмосферное давление: 50 кПа – 106 кПа.

6. Утилизация

При утилизации медицинского изделия необходимо соблюдать местные правила и нормы.

Внутренние электронные компоненты датчика содержат потенциально опасные вещества (материал сцинтиллятора). Они должны утилизироваться организацией, осуществляющей медицинскую деятельность, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами».

Кабель и разъем должны быть переработаны.



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

7. Гарантии производителя

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

Настоящая гарантия становится недействительной по усмотрению компании – производителя, если в датчики были внесены изменения без письменного разрешения производителя.

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

7.2 Сведения о производителе медицинского изделия

E2V SEMICONDUCTORS

(ИТyВи Семикондакторс)

Avenue de Rochepleine 38120, Saint-Egreve, France

Тел.: +33 (0) 16019 5500

8. Сведения о ЭМС

Общие меры предосторожности необходимы, чтобы избежать понижения производительности из-за электромагнитных помех (EMI). Пожалуйста, убедитесь, что Вы следуете рекомендациям ЭМС, приведенным ниже в таблице №27.

Таблица №27

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

USB датчика подходит для использования в указанном электромагнитном поле. Пользователь должен гарантировать, что датчик используется в электромагнитной среде, как описано ниже в таблице №28.

Таблица №28

Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Электростатический разряд (ESD) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.2-2013	6 кВ контакт 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество основного питания должно быть характерным для коммерческой или больничной среды.

Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м	Характеристики радиочастотного электромагнитного поля для типичного расположения в клинических учреждениях.
--	-------	---

USB датчика является подходящим для использования в указанном электромагнитном поле. Пользователь должен гарантировать, что он использует изделие в электромагнитной среде, как описано ниже в таблице №29.

Таблица №29

Рекомендуемые пространственные расстояния

Частота передатчик	150кГц – 80МГц	80МГц – 800МГц	800МГц – 2.5ГГц
Уравнение	$d = [3.5/V1] \sqrt{P}$	$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$	$d = [3.5/E1] \sqrt{P}$
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственное расстояние	Пространственное расстояние	Пространственное расстояние
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.34

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

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

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

Таблица №30

Проверка устойчивости	Испытательный уровень МЭК 60601	Электромагнитные условия - указания
Радиочастотное электромагнитное поле ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.3-2013	3 А/м от 80 МГц до 2.5ГГц	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должны использоваться близко к любой части USB датчика, включая кабель, должно находиться достаточно далеко и расстояние должно быть больше рекомендуемого.

Радиочастотные помехи ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014, ГОСТ 30804.4.6-2002		<u>Рекомендуемые пространственные расстояния</u> $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \text{ для } 80\text{МГц} - 800\text{МГц}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P} \text{ для } 800\text{МГц} - 2.5\text{ГГц}$ Где Р является максимальной выходной мощностью передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика и D - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 
1. При 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственное расстояние для более высокого диапазона частот. 2. Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. А: Напряженность поля неподвижных радиочастотных передатчиков, таких как радиолокационная станция, и частотная модуляция мобильной радиочастоты, амплитудная модуляция и радио- и телевидение теоретически невозможно оценить. Необходимо выполнить измерение радиочастоты. Измеренная электромагнитная интенсивность изделия должна соответствовать указаниям выше. МИ должно наблюдаться и проверяться в ходе обычной эксплуатации. Кроме того, измерения необходимо выполнять перед переустановкой медицинского изделия. В: Частота должна находиться в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля меньше, чем V1.		

Авеню дэ Рошплен, 38521 Саинт-Эгрев Седекс, Франция
Тел.: +33 (0)4 76 58 34 80 www.e2v.com

E2V Вдыхая жизнь в технологии

Генеральный директор компании «ИТуВи Семикондакторс»

Лоран Монж /подпись/

14.09.2016 г.

Штамп:

ИТуВи Семикондакторс

(e2v Semiconductors)

Авеню дэ Рошплен – БП 123

38521 Саинт-Эгрев Седекс

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Датчик интраоральный дентальный цифровой CLEARAY, модели: CR100, CR200

ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

ИТуВи Семикондакторс (e2v Semiconductors) – АО с уставным капиталом в 9 367 842, 50 Евро – Реестр коммерческой деятельности и обществ Гренобля В341 470 656

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

ПОДПИСЬ

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком
Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 15-4605

Взыскано по тарифу 100 руб.

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

14. 10. 2016

Город Москва, _____ года.
Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии в подлинным документа. В
последнем подчёркнуто, при этом, зачёркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо оговорок нет.

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

Зарегистрировано в реестре за № 15-4606

Взыскано по тарифу 500 руб

ВРИО нотариуса



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 54 листа(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.

