

[별지 제41호 서식]
서울 서초구 동작대로 36
(방배동, 대광빌딩 3층)

한국 대한법무법인

TEL : (02) 590-0900(代)
FAX : (02) 3477-0957

Registered No. 2019 - 16865

NOTARIAL CERTIFICATE

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.

DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,

Seocho-gu, Seoul, Korea

TEL : (02) 590-0900(代)

FAX : (02) 3477-0957



SL 82

«УТВЕРЖДАЮ»

Президент Хон Чхоль Юн

AIOBIO Co., Лимитед.

«04» Сентября 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинское изделие

Сканер оптический стоматологический, модели Qscan pro,

Qscan S и Qscan plus

производства: AIOBIO Co., Ltd. # 306, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13215, Republic of Korea, Call: +82-31-698-4991 Fax: +82-31-698-4992.

2019

주식회사 아이오바이오

대표이사 윤홍철이

감수함.

2019년 9월 4일

사용자 설명서

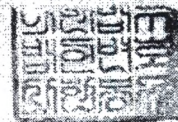
의료기기

치과용 광학 스캐너, 모델명 Qray cam pro,
Qraypen C, Qscan plus

제조사: (주)아이오바이오

대한민국 경기도 성남시 중원구 둔촌대로 555, 306 호

전화: +82-31-698-4991 팩스: +82-31-698-4992.



2019

[별지 제43호서식]

공증인가 대한법무법인

등부 2019 년 제 16865 호

Registered No. 2019 - 16865

인 증

Notarial Certificate

위 선언서-----에
기재된 주식회사 아이오바이오 대표이사
윤홍철의 대리인 장명수 -----는(은)

JANG MYEONG SU attorney-in-fact of
AIOBIO Co., Ltd.
CEO Yoon, hong cheol

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명날인
한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached

2019 년 10 월 25 일
이 사무소에서 위 인증한다.

DECLARATION.

This is hereby attested on this
25 day of Oct. 2019 at this office.

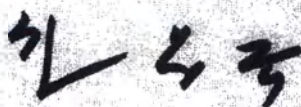
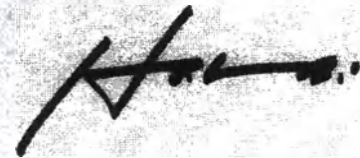
공증인가 대한법무법인

소속 서울중앙지방검찰청
서울 서초구 동작대로 36
대광빌딩 3층

Daehan Law Firm & Notary Office Inc.
Belong to Seoul Central District
Prosecutors' Office
DaeGwang B/D 3F, 36 Dongjak-daero,
Seocho-gu, Seoul, Korea

Attorney-at-law

공증인 공증담당변호사



HAHN BONG KYOO

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
January 6, 2010 under Law No. 11823

서울 서초구 동작대로 36 대광빌딩 3층
전화 : (02) 590-0900, 팩스 : (02) 3477-0957

210mm×297mm(보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by MAHN BONG KYOO

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of DAEHAN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE INC

Certified

5. at Seoul

6. 25/10/2019

7. by The Ministry of Justice

8. No: XXX2019J4EG3CF

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Введение

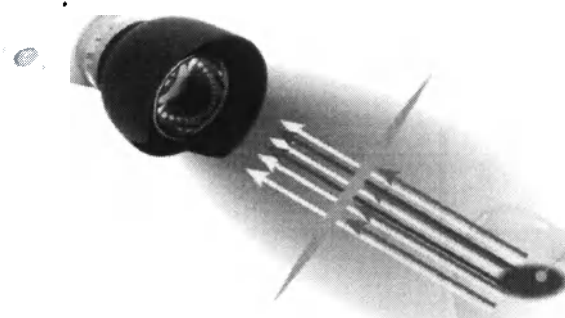
В настоящее время внимание стоматологов в значительной мере обращено на применение современных высокотехнологичных методик ранней диагностики и малоинвазивных методов лечения стоматологических аномалий (ранний кариес, кариес, зубной налет, зубной камень), а также на проведение целенаправленной профилактики данной патологии. В этой связи значительный практический интерес представляет технология QLF (Quantitative Light-induced Fluorescence) – флуоресцентный метод диагностики выявления ранних стоматологических аномалий.

Qray – это флуоресцентная технология контроля стоматологических аномалий (ранний кариес, кариес, зубной налет, зубной камень) с использованием флуоресценции зубов и микробов, которая делает флуоресцентный свет ярче с помощью специальных фильтров, фотографирует флуоресцентные изображения и позволяет их хранить и анализировать.

Ранний кариес зубов является прогрессирующим заболеванием, при котором декальцинация и деминерализация происходят одновременно и его трудно выявить при визуальном осмотре, поэтому требуется специальное оборудование для его диагностики 1).

При облучении зубов голубым видимым светом длиной волны 405 нм ткани эмали здоровых зубов поглощают синий свет и излучают зеленую флуоресценцию. С другой стороны, части зубов, в которых отсутствуют минеральные вещества, кажутся темными из-за уменьшения флуоресценции и излучают красную флуоресценцию в кариозной области, где присутствует бактериальный метаболит **Порфирин**, содержащегося в микробах во рту (ранний кариес, кариес, зубной налет, зубной камень).

Эта флуоресценция может наблюдаться через желтый высокочастотный фильтр, который исключает рассеянный на зубах свет. Когда происходит деминерализация эмали, минералы заменяются в основном водой, что приводит к уменьшению резорбции света эмалью, и, следовательно, интенсивность флуоресценции будет уменьшаться. Деминерализованная область будет казаться более темной, чем окружающая структура зуба. Исследования QLF также показали большой потенциал для обнаружения и измерения ранней потери минералов 3).



Высокочастотный фильтр усиливает красную флуоресценцию



Между контактирующими проксимальными поверхностями двух соседних зубов развиваются интерпроксимальные кариозные поражения. Сначала они появляются клинически как непрозрачные области и вызваны потерей прозрачности эмали на самой внешней эмали между точкой контакта и верхней частью свободного десневого края 5). Из-за большого размера проксимальных поверхностей задних зубов и незначительной минеральной потери, первоначально представленной повреждениями на этих поверхностях, проксимальный кариес на задних зубах обычно трудно идентифицировать на рентгенограммах 6). Ранняя и точная диагностика проксимального кариозного поражения позволяет немедленно провести оперативную терапию, тем самым предотвращая обширную потерю зуба 7).

Используя QLF, ранние повреждения деминерализации могут быть оценены количественно в окклюзионных и гладких поверхностях 2).

Производитель: **AIOBIO Co., Ltd**

Адрес производства: # 306, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea. Тел.: +82-31-698-4991, факс: +82-31-698-4992.

Юр. адрес: 9th floor, 16, Teheran-ro 8-gil, Gangnam-gu, Seoul, 06233, Republic of Korea.

Уполномоченный представитель-производителя на территории РФ:

ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru.

Документ содержит рекомендации, которые важны для обеспечения безопасности пациентов и предотвращения повреждения имущества.

Символы	Значение
	Опасность: существует прямая опасность, которая может привести к смерти или тяжелым травмам, если действие принято.
	Предупреждение: если опасность не устранена, существует прямая опасность, которая может привести к смерти или тяжелой травме.
	Осторожно: если опасность не устранена, существует опасность, которая может привести к мелким травмам, повреждению оборудования или возгоранию.
	Примечание. Уведомления обозначают информацию, представляющую особый интерес.

1 НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen и Qscan plus (далее – камера) предназначена для ранней диагностики стоматологических аномалий (места зарождающегося кариеса, кариес, зубной налет, зубной камень, сколы и трещины), посредством получения цифровых 3D изображений зубов и окружающих мягких тканей непосредственно во рту пациента.

1.1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ – стоматологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений.

1.2. ОСОБЕННОСТИ

Устройство для обнаружения кариеса содержит собственный источник света и используется в стоматологии для подключения к настольному ПК или ноутбуку. Он фиксирует изображения зубов, которые отображаются на мониторе компьютера и позволяют оценить состояние полости рта и просвещение пациентов.

- ✓ Интеллектуальное устройство обнаружения кариеса, способное отображать как синий, так и белый свет.
- ✓ Встроенный светодиод, позволяет менять цвет свет без отсоединения трубки тела.
- ✓ Простота использования с автоматической фокусировкой.
- ✓ Изображения могут быть захвачены и сохранены в электронных картах и программах страхования.
- ✓ Совместимость с любой программой просмотра, которая соответствует стандартам USB-видеоустройств класса (UVC) 1.0 или выше.

Данный флуоресцентный метод диагностики выявления ранних стоматологических аномалий заключается в использовании соединенной с компьютером оральной (внутри оральной) камеры, которая обеспечивает подсветку исследуемой области излучением видимого спектра. При этом на экран проецируется анатомическое изображение, наложенное на флуоресцентное излучение, воспроизводимое тканями зуба. Полученные в процессе исследования изображения могут быть продемонстрированы пациенту в режиме реального времени, что помогает врачу аргументировать диагноз и лечебную тактику, а пациенту – оценить результаты до и после лечения.

Qray cam pro является диагностическим средством для обнаружения кавитационных или зарождающихся кариозных поражений на поверхностях зубов и проксимальных и окклюзионных поверхностях для мониторинга прогресса таких поражений. Используется через подключение к настольному ПК или ноутбуку.

Qraypen C – устройство для ранней диагностики стоматологических аномалий (места зарождающегося кариеса, зубной налет, зубной камень, сколы зубов и трещины зубов и зубных протезов). Предназначен для клинического лечения, его удобно использовать, когда трудно сфотографировать полость рта и необходимо сфотографировать приближенные поверхности. Поддерживает фотографирование обычных изображений и флуоресцентных изображений одновременно. Подключается к ПК.

Qscan plus – устройство, представляющее собой сконструированную лампу с четырьмя светодиодами синего света и специальный экран-зеркало, в котором можно смотреть либо отражение собственной полости рта, либо через экран, освещенную светодиодами полость рта пациента. Работает от аккумулятора. Зарядка через шнур USB.

2. ПРИНЦИП РАБОТЫ

Объектив и светодиодные лампы, установленные на корпусе устройства для моделей **Qray cam pro** и **Qscan plus**, на головке устройства для модели **Qraypen C** и могут использоваться со специальным фильтром для освещения полости рта и проверки состояния полости рта пациента. Устройство обнаружения кариеса содержит собственный источник света и используется для подключения к настольному ПК или ноутбуку в стоматологии. Он фиксирует изображения зубов, которые отображаются на мониторе компьютера и позволяет оценить состояние полости рта и просвещение пациентов.

2.1. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ УРОВЕНЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Рассмотрения	Описание требования
профессиональный	• стоматолог
пол	• мужской /женский
возраст	• от 22 до 65 лет
образование	• бакалавр медицины или выше
знания	• профессиональные знания стоматологии • возможность использовать компьютер для работы с программой
язык	• умение читать инструкции, содержащиеся в руководстве по эксплуатации.
опыт работы	• прошел обучение по использованию продукта от производителя

2.2. ПОКАЗАНИЯ:

- диагностика для раннего выявления и количественной оценки кариозных поражений
- показывает места зарождающегося кариеса
- зубной налет
- зубной камень
- сколы зубов, трещины зубов и зубных протезов.

2.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

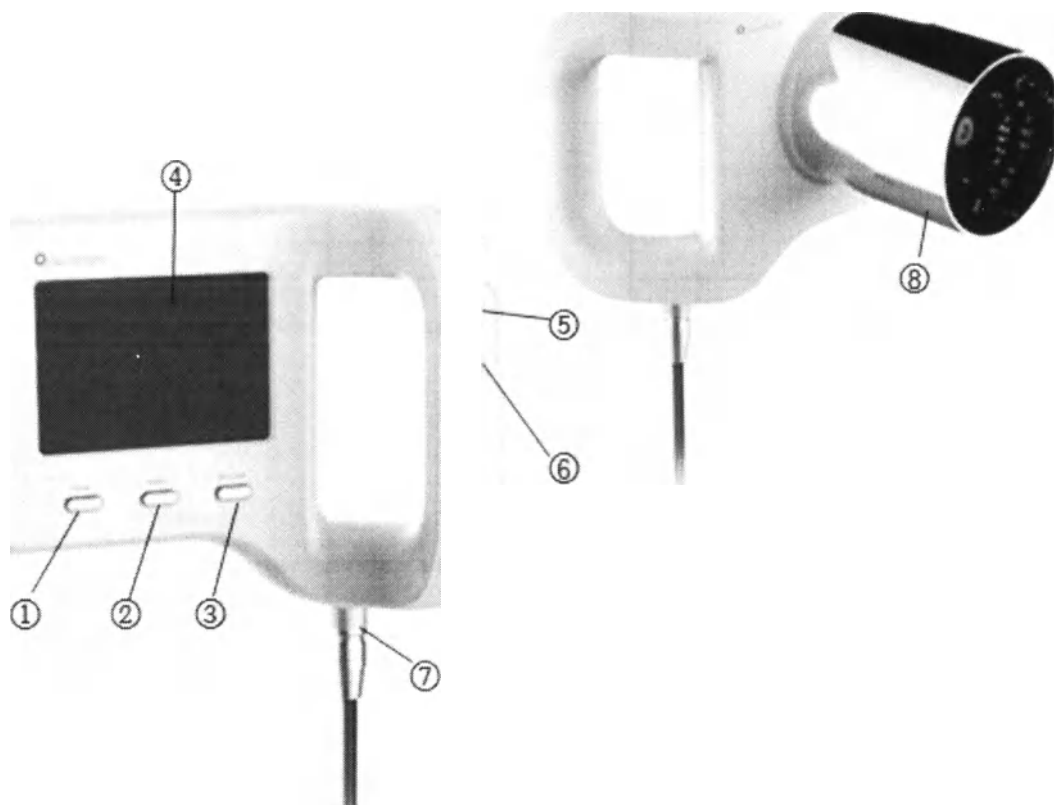
Запрет на использование предметов, состояния здоровья и т. д. с учетом характеристик медицинских изделий:

- пациенты, принимающие фоточувствительные препараты
- пациенты с историей биологических заболеваний на свету, включая эритропоэтическую пропофирию или сыпь при дневном свете.
- не направлять в глаза, так как может повредить глаза, что приведет к травме глаз.

2.4. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: не фиксировались.

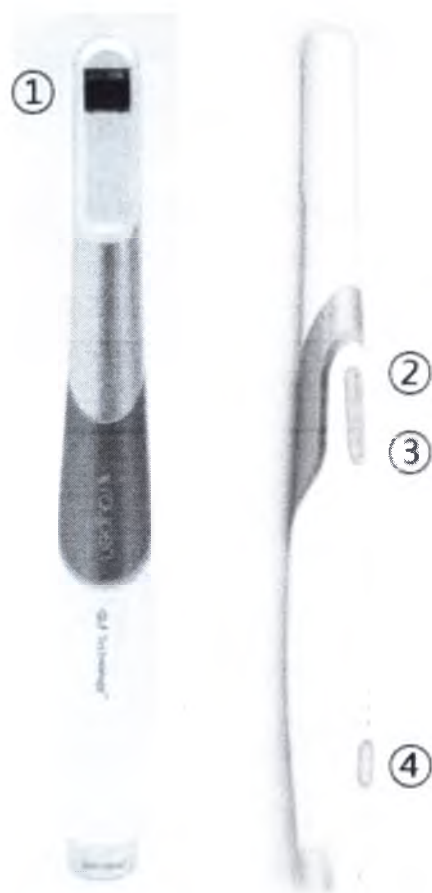
2.5. КОНСТРУКЦИЯ

2.5.1. Сканер оптический стоматологический, модели Qray cam pro



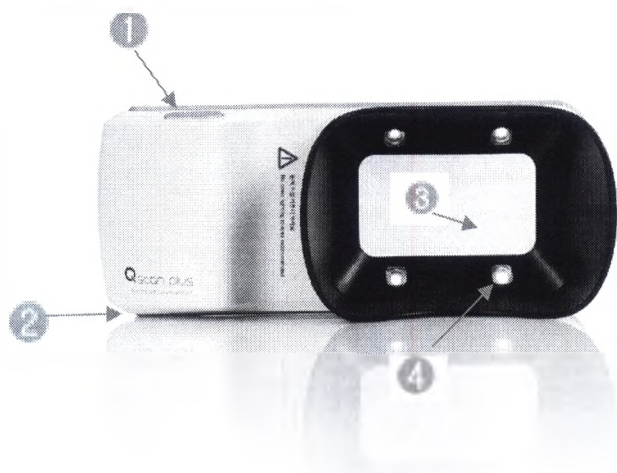
№	Компонент	Функциональное назначение
1	кнопка выбора светодиода	можно выбрать белый светодиод или УФ-светодиод
2	кнопка выбора Режима	Кнопка для выбора режима: - передний режим; - Оклюзионный режим (режим увеличения: 1,5х)
3	кнопка питания	Кнопка включения и выключения питания
4	LCD (жидкокристаллический дисплей)	Показать видео или неподвижные изображения
5	кнопка Фокусировки	Кнопка используется для фокусировки - Передний режим: автофокус - Оклюзионный режим: ручная фокусировка (три шага)
6	кнопка Съемки	Остановите живые изображения одним нажатием кнопки съемки
7	Разъем (Питание / Сигнал)	Подключите 2-х сторонний кабель.
8	Корпус Объектива камеры	Корпус Объектива сделан из нержавеющей стали (Светодиодные источники света находятся внутри объектива камеры)

2.5.2. Сканер оптический стоматологический, модели Qraypen C



№	Составные части	Функции
1	Светодиоды и объектив	Осмотр белыми и синими светодиодами, которые освещают полость рта
2	Кнопка Съёмки (снизу)	Остановите живые изображения одним нажатием кнопки Съёмки
3	Кнопка режима	Войдите в режим выбора светодиода / подтвердите выбор.
4	Кнопка питания	Кнопка включения / выключения питания.

2.5.3. Сканер оптический стоматологический, модели Qscan plus



- ① Кнопка питания (включение / выключение питания)
- ② Порт зарядки
- ③ Оптический Фильтр
- ④ Светодиоды

2.6 СОСТАВ

Устройство модели Qray cam pro

Корпус: АБС-пластик марки EF378L, производства LG Chem, Китай; белый светодиод (4 шт.): марки HMHP-G3HW (постоянное напряжение, 5000K, 700 мА, 3.2-4.6В DC), производства HELIO Optoelectronics Corp., Южная Корея; УФ-светодиод (12 шт): марки HMHP-E3LU (постоянное напряжение, 395-410 нм, 800 мА, 3.2-4.2В DC), производства HELIO Optoelectronics Corp., Южная Корея; PCB (Печатная плата): модель HDC-SD2293M, производства SM Corporation; жидкокристаллический экран (ЖК-экран): 3,5 дюйма HDMI ЖК-экран, производства Waveshare Electronics; датчик CMOS: модель MN34229, производства Panasonic Corporation; Объектив: модель C-S-25H0-075-03, производства Varioptic; корпус объектива: сталь марки SUS304, производства SE IL STS; кожух: Силиконовая резина марки DSE350U, производства DSE CO., LTD; адаптер AC/DC: модель DZ036DL120300F, производства Guangdong Keerda Electronics Co., Ltd; Кабель USB (2-х сторонний): модель 28AWG*1P/22AWG*2C, производства HAE KWANG.

Устройство модели Qraypen C

Корпус и подставка: АБС-пластик марки EF378L, производства LG Chem, Китай; Светодиод белый (7 шт.): марки LS-SP 190DBW91-5, производства Zhejiang Guyue Longshan Electronic Technology, Китай; УФ-светодиод (2 шт.): модель Venus3535UV, Unistars Corporation, Тайвань; PCB (Печатная плата): производства BM Electronics Co., Ltd; адаптер: модель DA65NM130, производства DELTA ELECTRONICS (JIANGSU) LTD; адаптер AC/DC: модель UE15WCP-050200SPA, производства FUHUA ELECTRONIC CO., LTD, Китай.

Устройство модели Qscan plus

Корпус: АБС-пластик марки EF378L, производства LG Chem, Китай; Светодиод белый (7 шт.): марки LS-SP 190DBW91-5, производства Zhejiang Guyue Longshan Electronic Technology, Китай; УФ-светодиод (2 шт.): модель Venus3535UV, Unistars Corporation, Тайвань; адаптер: модель AD-019A, производства DONGGVAN; батарея: Литий-ионный аккумулятор, модель DTP 503048, производства Shenzhen Data Power Technology Ltd., Китай.

3. БЕЗОПАСНОСТЬ

3.1. Меры предосторожности



Опасность

1. Во избежание риска повреждения глаз или зрения, никогда не смотрите прямо на свет при включенном свете и не направляйте его прямо в глаза другого человека.
2. Чтобы снизить риск поражения электрическим током:
 - Не размещайте и не храните устройство во время зарядки в местах, где оно может упасть или попасть в ванну или раковину, или где оно будет сидеть или падать в воду или другую жидкость.
 - Не пытайтесь достать адаптер питания / зарядное устройство, которое упало в воду или другую жидкость. Отключите немедленно.
 - Никогда не используйте адаптер питания / зарядное устройство с поврежденным шнуром или вилкой.
 - Любая батарея может разорваться или взорваться при попадании в огонь или ином воздействии чрезмерного тепла (прямой солнечный свет, горячая машина). Во избежание травм не подвергайте батареи воздействию огня или чрезмерного нагрева.
 - Никогда не замыкайте батарейный блок, не прикасаясь клеммами к металлическому предмету. Это может привести к взрыву, ожогам, другим телесным повреждениям или пожару.
 - Не используйте зарядное устройство там, где подается кислород.

Предосторожность

1. Устройство не должно использоваться лицами, которые не были обучены его использованию.
2. Устройство или кабель не должны быть изогнуты или изогнуты, так как это может привести к поражению электрическим током.
3. Устройство не должно использоваться в среде с горючим газом.
4. Устройство не должно быть демонтировано, отремонтировано или изменено кем-либо, кроме официального ремонтника от производителя.
5. Следующие методы стерилизации не должны использоваться, поскольку они могут нанести серьезный ущерб продукту: ультразвуковая стерилизация, кипячение, стерилизация сухим жаром, паровая стерилизация, крезилловая стерилизация, инфракрасная стерилизация.
6. Продукт не следует оставлять во влажном или влажном месте, так как он не является водонепроницаемым.
7. Старайтесь не смотреть прямо на светодиодный свет.
8. Продукт нельзя ремонтировать или обслуживать при использовании на пациенте.



Предупреждение

1. Пожалуйста, внимательно прочитайте данное руководство перед использованием.
2. Проверьте, есть ли какие-либо проблемы с внешней структурой или функциями продукта перед использованием.

3. Если изделие сломано или повреждено, немедленно прекратите использование, выключите устройство, отсоедините адаптер от розетки или кабель и адаптер от разъема, затем отсоедините кабель от компьютера.
4. Компьютер и монитор должны подходить для использования с этим продуктом.
5. Когда устройство не используется, оно должно быть надежно размещено в подходящем месте.
6. Будьте осторожны, чтобы не уронить устройство.
7. Будьте осторожны с сильной вибрацией или поражением электрическим током.
8. Вы должны носить перчатки при обращении и использовании устройства.
9. Пользователь не должен прикасаться к ПК и пациенту одновременно.
10. Этот продукт не содержит частей, обслуживаемых пользователем. Обратитесь к разделу «Гарантия и поддержка», если продукт больше не работает должным образом или нуждается в ремонте.
11. Используйте устройство только по назначению, описанному в этом документе.
12. Не пытайтесь обслуживать или разбирать устройство. Устройство не обслуживается пользователем. Если у вас возникли проблемы с устройством, прекратите использование и обратитесь за помощью к производителю устройства. Попытка открыть или отремонтировать устройство самостоятельно аннулирует все гарантии, явные или подразумеваемые.
13. Чтобы снизить риск ожогов, поражения электрическим током, пожара или телесных повреждений:
 - Не используйте зарядную подставку, сетевой адаптер, зарядное устройство для аккумуляторов или другие приспособления, кроме рекомендованных производителем.
 - Адаптер предназначен преобразования переменного тока в постоянный для работы с входящим напряжением в диапазоне 100 – 240 Вольт.
 - Никогда не вставляйте вилку блока питания/зарядного устройства в розетку; если вилка не подходит к розетке, прекратите использование.
 - Храните изделие и адаптер питания / зарядное устройство вдали от нагретых поверхностей и жидкостей.
 - Никогда не нагревайте и никогда не пытайтесь разбирать батарею, так как это может вызвать утечку едкого электролита. В случае попадания на кожу немедленно промойте пораженный участок и немедленно обратитесь к врачу.
 - Если при зарядке, использовании или хранении батареи возникает какой-либо запах или замечены какие-либо неисправности, прекратите использование.
 - Никогда силой не вставляйте вилку в электрическую розетку и никогда не проталкивайте кабель в порт зарядки.
 - Светодиоды нагреваются при длительном использовании. Это может привести к травме или повреждению чувствительных к нагреванию материалов, например, пластмассы, резины, ткани и др.
 - Батарея должна заряжаться безопасным способом и никогда не перезаряжаться, и не разряжаться.
 - Отключите устройство от блока питания / зарядного устройства после полной зарядки.
 - Если при хранении устройство не используется в течение длительного периода времени, его следует зарядить до 80% перед хранением.
14. Будьте осторожны, чтобы не поцарапать фильтр (экран) устройства
15. Обязательно выключайте питание после использования продукта.



Осторожно

1. Компоненты продукта должны быть отделены и храниться в ящике, если он не используется в течение длительного времени.
2. Продукт следует хранить при комнатной температуре и в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Меры предосторожности при использовании светодиодов

1. Выходной светодиодный свет очень интенсивный и может повредить человеческие глаза, если смотреть на модуль напрямую.

Пожалуйста, НЕ рассматривайте его невооруженным глазом, чтобы избежать травмы глаз.

2. Продукты должны храниться вдали от прямого света в сухом месте
3. Упакованные светодиодные блоки не должны использоваться в любых типах жидкостей, таких как вода, масло, органические вещества, растворители и т. д. При необходимости очистки рекомендуется использовать IPA в качестве чистящего средства.

4. Несоответствие измерения при защите от электростатического разряда может повредить устройства на изделии.

5. Обработка силиконовой линзы на светодиодах:

5.1 Пожалуйста, не используйте более 3 кг принудительного воздействия или давления на линзу светодиода, , иначе это приведет к отказу.

5.2 Не прикасайтесь к силиконовой линзе, особенно острыми инструментами, такими как пинцет.

5.3 Не оставляйте отпечатки пальцев на силиконовой линзе.

5.4 Пожалуйста, храните светодиоды вдали от пыльных мест или защищайте изделие от пыли.

5.5 Пожалуйста, не покрывайте силиконовые линзы другой смолой. (эпоксидная, уретановая и др.)

6. Светодиоды должны быть упакованы в герметичный контейнер с закачанным газообразным азотом; они должны храниться в среде с темп. 5 ~ 30 °C, относительная влажность <50%.

7. Устройство не должно использоваться в любых типах жидкостей, таких как вода, масло, органические вещества, растворители и т. Д.

Когда требуется очистка, в качестве чистящего средства рекомендуется IPA.

3.2. ЭМС Безопасность



Предупреждение

1. Для этого продукта требуются особые меры предосторожности, касающиеся ЭМС, и его необходимо устанавливать в соответствии с информацией о ЭМС.
2. Мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на этот продукт.
3. Другие кабели и аксессуары могут отрицательно повлиять на характеристики ЭМС.
4. Этот продукт не должен быть расположен рядом с другим электронным оборудованием или уложен на него.

3.3. Условия окружающей среды

1) Условия эксплуатации:

- Диапазон температур: $10^{\circ}\text{C} \sim 35^{\circ}\text{C}$.
- Влажность: 30% ~ 75% (без конденсации).
- Атмосферное давление: 800 гПа ~ 1060 гПа.

2) Хранение и транспортировка:

- Диапазон температур: $-40^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$.
- Влажность: 10% ~ 100% (без конденсации).
- Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

3.4. Утилизация отходов



При утилизации этого продукта или его компонентов, он должен быть отделен от обычного.

Бытовые отходы утилизируются и утилизируются в соответствии с местными или национальными законами об утилизации и утилизации отходов. Несоблюдение таких законов может привести к загрязнению окружающей среды.

4. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Сканер оптический стоматологический, модели Qray cam pro

4.1.1. Содержимое упаковки



Устройство Qray cam pro 1 шт.



Адаптер AC/DC 1 шт.



Кожух 1 шт.



Кабель USB 2.0 1 шт.



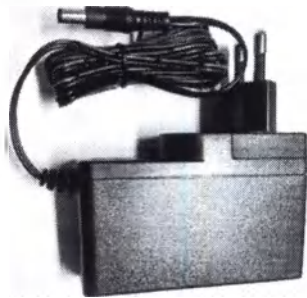
Руководство по эксплуатации 1 шт.

4.1.2. Обзор кабеля USB 2.0

	№	Компонент	Функциональное назначение
	1	Разъем питания / сигнала	для подключения к Qray cam pro
	2	Разъем питания DC (постоянного тока)	для подключения адаптера
	3	разъем USB	для подключения к компьютеру

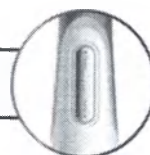
4.2. Сканер оптический стоматологический, модели Qgrayen C

※ комплектующие: устройство Qgrayen C 1 шт.; адаптер 1 шт.; кабель USB 2.0 1 шт.; подставка 1 шт., крепежный винт 1 шт., руководство по эксплуатации 1 шт.

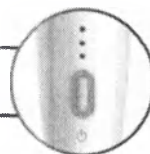
		
Устройство Qgrayen C	Кабель USB 2.0 1 шт.	Адаптер 1 шт.
		
крепежный винт 1 шт.	Подставка 1 шт.	Руководство по эксплуатации 1 шт.



Кнопка в одно касание (автофокус / синий снимок / белый снимок)



Вкл/выкл / выключение питания (настройка яркости светодиода: 3 настроя)



4.2.1. Описание Кабеля USB 2.0

Кабель USB 2.0 соединяет наконечник Qraupen C с монитором ПК. Изображения с наконечника Qraupen C передаются на ПК только через кабель USB 2.0. Кабель USB 2.0 имеет разъем для передачи данных, разъем USB и разъем питания. Разъем данных подключается к нижней части наконечника Qraupen C. Разъем USB подходит к порту USB на компьютере. Разъем питания подключен к адаптеру для питания. Подробное описание приведено в следующей таблице, связанной с кабелем USB 2.0.

Описание Кабеля USB 2.0

Кабель USB 2.0	Разъемы		
	1. Разъем данных	2. Разъем питания	3. Разъем USB
			
	Длина кабеля	5 м	
	Кабель Датчика	28AWG*1P / 22AWG*2C	

4.3. Сканер оптический стоматологический, модели Qscan plus



※ комплектующие: устройство Qscan plus 1 шт.; кабель USB 2.0 1 шт.; упаковка (коробка) 1 шт.; кожух 1 шт.; руководство по эксплуатации 1 шт.

5. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Сканер оптический стоматологический, модели Qray cam pro, в составе:

- устройство Qray cam pro с программным обеспечением Q-ray 1 шт.;
- кожух 1 шт.;
- адаптер AC/DC 1 шт.;
- кабель USB 2.0 1 шт.;
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сканер оптический стоматологический, модели Qraypen C, в составе:

- устройство Qraypen C с программным обеспечением Q-ray 1 шт.;
- адаптер 1 шт.;
- кабель USB 2.0 1 шт.;
- подставка 1 шт.,
- крепежный винт 1 шт.,
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

Сканер оптический стоматологический, модели Qscan plus, в составе:

- устройство Qscan plus 1 шт.;
- кабель USB 2.0 1 шт.;
- упаковка (коробка) 1 шт.;
- кожух 1 шт.
- руководство по эксплуатации – 1 шт.

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1.1. Сканер оптический стоматологический, модели Gray cam pro

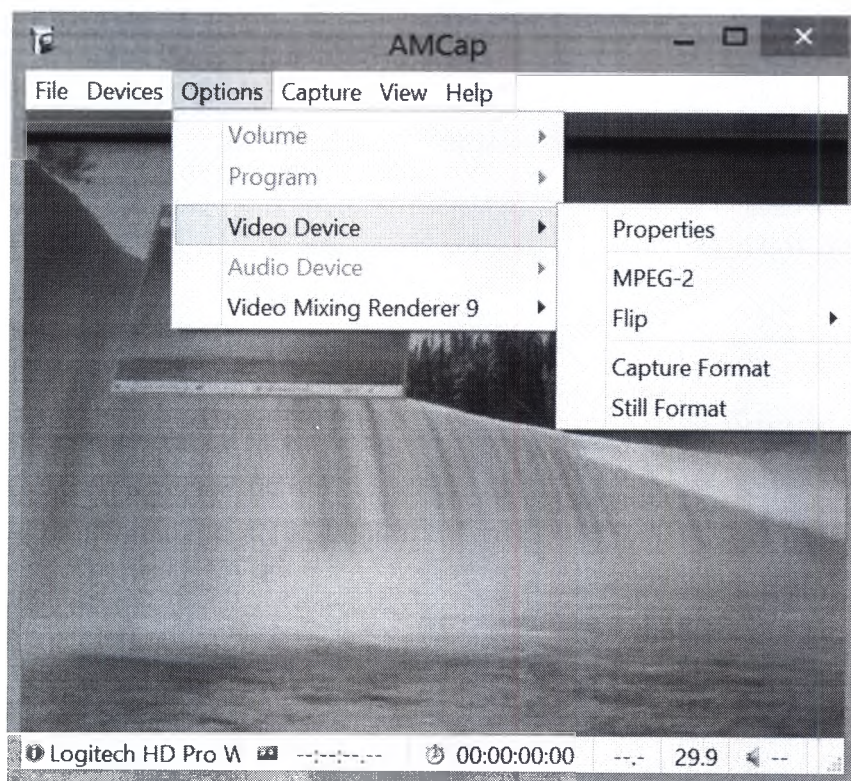
Датчик изображений		датчик изображения 2.1 Мп датчик видеоизображения CMOS
Выходное разрешение		ЖК-дисплей: 3,5-дюймовый монитор HDMI Порт ввода сигнала: HDMI, 1920x1080 60p Физическое разрешение: 320 * 480 Регулируемое разрешение: 320x480 - 1920x1080 Воспроизведение видео: поддержка скорости 60 кадров в секунду
HDMI IC		BT1120 вход HDMI выход IC
Монитор HDMI		Показывает захваченные или захваченные изображения
FLASH & EEPROM (ФЛЭШ-ЭСППЗУ)		Общая обработка изображения камерой и программирование, хранение данных
ENCODER		Обрабатывает JPEG
Основная ключевая часть		Кнопка для включения и выключения питания камеры. Кнопка для изменения режима. - Передний / Оклюзионный
Объектив	Тип	Liquid LENS (жидкостная линза) Состоит из призмы, жидкостной линзы и фиксированной линзы
	Фокус	AF (автофокус) (50 мм ~ 200 мм)
	Фокусное расстояние	7.5 мм
	Номер F	2.9
	Заднее фокусное расстояние	4.07 мм
LED (светодиод)	Белый	4 шт. белый светодиод
	УФ	12 шт. УФ-светодиод
Система Записи		Нажать кнопку Записи
Разъем устройства		Металлический разъем
Интерфейс		ПК USB 2.0
Входная мощность		Адаптер переменного / постоянного тока (AC/AD): 1,2 А, 100-240 В, 50/60 Гц Выход: 12В / 3.0А * Производитель: KEERDA * Модель: DZ036DL120300F Основной блок: 1.7А, 12Vdc
Габаритные размеры:		- устройство Gray cam pro (ДхШхВ): 155x125x155±2 мм; - кожух: высота 85±2 мм, диаметр нижней части 110±2 мм, диаметр верхней части 75±2 мм; - адаптер AC/DC (ДхШхВ): 105x50x30±2 мм, длина входного кабеля 1,4±0,02 м, выходного кабеля 1,55±0,02 м; - кабель USB 2.0: 3±0,05 м; - упаковка (коробка): 240x210x140±5 мм
Масса:		- устройство Gray cam pro: 280±20 г; - кожух: 90±10 г; - адаптер AC/DC с кабелями: 270±20 г; - кабель USB 2.0: 130±15 г;

	- упаковка (коробка): 320 ±10 г
Классификация (Согласно пункту 6 ИЕС 60601-1: 2012)	Класс II Непрерывная работа время 60 с / время 60 с
Основные характеристики	Автофокус (Получение изображения ротовой полости)

Основные показатели	Предел производительности
Получение изображения белая светодиодная фотография (4 шт белых светодиода)	1) Выход: - Выход Сид: (3.2 ~ 4.6) В пост. тока, 700 мА - Форма выхода: непрерывный выход PWM
Получение изображения УФ светодиодная фотография (12шт УФ-светодиодов)	1) Выход: - Длина волны светодиода: 395 ~ 410 нм - светодиодный выход: (3.2 ~ 4.2) В пост. тока, 800 мА - Форма выхода: непрерывный выход PWM

- GMDN код: 30879 / Светодиод, УФ-светодиод
 - Вес – 540g (около 3.4 lb)
 - Full HD (1920*1080) изображение
 - Full HD (1920*1080) запись видеоизображения
 - Одиночный порт 10/100 Fsat Ethernet
 - программа AMCap для просмотра сфотографированных изображений.
- Загрузить программу AMCap с сайта www.aiobio.com и установить файл.

Программа просмотра AMCap



AMCap - это приложение для фиксирования фото и видео с расширенными функциями предварительного просмотра и записи. Это настольное приложение, предназначенное для компьютеров, использующих Windows 7 с пакетом обновления 1 или более поздней версии. Большинство устройств, совместимых с видео для Windows и DirectShow, поддерживаются

независимо от того, являются ли они дешевыми веб-камерами или расширенными картами видеозахвата.

Приложение АМСар представляет собой совершенно новое приложение со многими улучшенными и новыми функциями, включая:

- Предварительный просмотр и запись с источников DV
- Предварительный просмотр MPEG-2 и улучшения записи
- Дополнительное сжатие в реальном времени (с использованием установленных компрессоров) во время записи видео
- Форматы контейнеров AVI, WMV и MP4 (совместимость зависит от формата захвата)
- Настройка персистентности между сеансами (например, цветовое пространство, размер вывода, стандарт видео и т. д.)
- Улучшена поддержка аналогового тюнера для ТВ и радиовещания
- Сохранение снимка нажатием клавиши или, возможно, аппаратного триггера.
- Периодические снимки для автоматической съемки
- Настраиваемое перекрестие и отображение на экране (OSD)
- Экспериментальный увеличитель текста (специально разработан для людей со слабым зрением)
- Регулятор громкости
- Полноэкранный предварительный просмотр с дополнительной панелью приложений (для работы с сенсорным экраном)
- Поддерживает переключаемый видео-рендерер видео рендерер, рендеринга микширования видео (7 и 9) и расширенные средства визуализации видео.
- Аппаратный деинтерлейсинг видео
- Формат изображения видео и управление цифровым зумом (только предварительный просмотр)
- Ротация видео (только предварительный просмотр)
- Наложение фотографий или видео для настройки или шаблонов (только предварительный просмотр)
- Скрытые заголовки и панели, чтобы оставить только предварительный просмотр в оконном режиме
- Всегда сохраняет предварительный просмотр видео поверх любых других окон
- stillcar.exe консольное приложение, которое позволяет легко делать снимки с оригинала, приложения, командной строки, планировщика задач и т. д.

6.1.2. Сканер оптический стоматологический, модели Qgrayen C

Автофокус изображения (имеет функцию автоматической фокусировки и функцию **регулировки яркости светодиодов простым нажатием кнопки**)

Датчик изображения		датчик изображения HD720p C датчик видеоизображения MOS	
Выходное разрешение		MJPG 1280 x 720: 30 кадров в секунду (по умолчанию)	
Скорость передачи изображения		YUY2 1280 x 720: 9 кадров в секунду	
Объектив	Тип	Жидкостная линза с переменным фокусом	
	Фокусирование	Звуковой сигнал AF	
	Диапазон	интраоральный	5мм ~ 45мм (±10%)

		Дополнительный	17мм ~ 123мм (±20%)
	Поле зрения	Диагональ	64.00 Град (±3%)
		Горизонталь	53.05 Град (±3%)
		Вертикаль	41.14 Град (±3%)
Светодиод	БЕЛЫЙ		7 шт.
	УФ		2 шт.
Система Записи		Нажать кнопку Записи	
Разъем устройства		металлический разъем	
Интерфейс	ПК USB 2.0		
	Доступно подключение к интернету		
ОС (операционная система)		Windows 7 Professional с пакетом обновления 1 (SP1) или более поздней версии	
ЦП (процессор)		DualCore 1,5 ГГц или выше	
ОЗУ (объем оперативной памяти)		1ГБ или выше	
Разрешение		1280 X 720 или выше (автоматическая аспирационная система)	
Требования к программному обеспечению для записи		соответствие UVC 1.0 или выше	
Входная мощность		Адаптер переменного / постоянного тока: 400 мА, 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц * Производитель: FUHUA ELECTRONIC CO., LTD. * Модель: UE15WCP-050200PA Основной блок: 0.5А, 5V DC (max. 2А)	
Габаритные размеры:		- устройство Qraupen C: длина - 230±3 мм, диаметр 27±1 мм; - адаптер (ДхШхВ): 70х40х70±2 мм, длина шнура – 1,5±0,02 м; - кабель USB 2.0: длина 5±0,2 м; - подставка (ДхШхВ): 75х40х25±2 мм; - крепежный винт: длина - 16±1 мм, диаметр 9±1 мм; ; - упаковка (коробка) (ДхШхВ): 280х150х85±5мм.	

Масса:	- устройство Qraypen C: 70±10 г; - адаптер: 130±15 г; - кабель USB 2.0: 220±20 г; - подставка: 25±5 г; - крепежный винт: 2±1 г; - упаковка (коробка): 240±10 г
Классификация (в соответствии с пунктом 6 IEC 60601-1:2012)	Класс II Рабочая часть: тип В Непрерывный режим: активация 50 с (вкл) время / 1 минута деактивация (выкл) время
Основные показатели	Автофокус (Получение изображения полости рта)

Основные показатели	Предел производительности
Получение изображения белая светодиодная фотография	1) Выход - Диапазон: 10 ~ 20 Вт / см ² 2) Режим - Передний режим съемки: Автофокус - Режим окклюзионной съемки: Ручная фокусировка * Фокусное расстояние: 13 ~ 15 см
Получение изображения УФ светодиодная фотография	1) Выход - Диапазон: 170 ~ 210 Вт / см ² - Длина волны: 405 нм 2) Режим - Режим передней съемки: Автофокус - Окклюзионный режим съемки: ручная фокусировка * Фокусное расстояние: 13 ~ 15 см

- GMDN код: 30879 / Светодиод, УФ-светодиод

6.1.3. Сканер оптический стоматологический, модели Qscan plus

Специальный экран-зеркало, в котором можно смотреть отражение полости рта пациента, либо через экран, освещенную светодиодами полость рта. Работает от аккумулятора, зарядка через USB-шнур.

Аккумулятор	Напряжение, В 1 перезаряжаемая литий-ионная батарея	3,7 В
	Емкость	720 мАч
	Время работы (от полного до пустого)	до одного часа активного использования
	Время заряда, не более	2 ч
LED		400 нм 4 шт. LED
Габаритные размеры:		- устройство Qscan plus (ДхШхВ): 150х60х30±2

	мм; - кабель USB 2.0: длина – $1 \pm 0,05$ мм; - упаковка (коробка) (ДхШхВ): $180 \times 110 \times 77 \pm 5$ мм; - кожух (ДхШхВ): $90 \times 60 \times 30 \pm 2$ мм.
Масса:	- устройство Qscan plus: 100 ± 10 г; - кабель USB 2.0: 25 ± 5 г; - упаковка (коробка): 200 ± 10 г; - кожух: 10 ± 2 г.
Классификация (в соответствии с пунктом 6 IEC 60601-1:2012)	Изделие класса II при питании от внешнего источника постоянного тока, в отсутствие соединения: изделие с внутренним источником питания

- GMDN код: 30879 / Светодиод, УФ-светодиод

6.1.4 Изделие должно сохранять свою работоспособность при температуре от $+10$ °C до $+35$ °C, относительной влажности воздуха от 30 до 75% (без конденсации) и атмосферным давлением от 800 гПа до 1060 гПа.

6.1.5 Изделие, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от -40 °C до $+70$ °C, относительной влажности воздуха от 10 до 100% (без конденсации) и атмосферным давлением от 500 до 1060 гПа.

6.1.6 Изделие должно сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм.

6.1.7 Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин⁻¹.

6.1.8 Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

6.1.9 Режим работы должен быть продолжительным.

6.1.10 Изделие должно быть отнесено к стоматологическим приборам класса I.

6.1.11 Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

6.1.12 В изделии должны применяться предохранители номиналом T3.15A 250В.

6.1.13 Наружные поверхности частей аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом с использованием 3% раствора перекиси водорода с добавлением моющего средства.

6.1.14 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

6.1.15 Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

6.1.16 Изделие должно быть изготовлено из следующих материалов:

Внешние части изделия, а также части изделия, имеющие контакт с пациентом: изготавливаются из материалов: АБС-пластик марки EF378L, производства LG Chem, Китай.

6.2. Классификация безопасности

6.2.1. Модель Qray sam pro

Классификация безопасности

- 1) Защита от поражения электрическим током: оборудование класса II ME (для Qray sam pro) (согласно IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)
- 2) Пригодность для использования в среде с высоким содержанием кислорода: не подходит.

Контактирующая часть с оператором (согласно EN 60601-1).

Доступная часть	Контакт	Продолжительность контактирования
Корпус камеры	кожа (рука)	Кратковременный (не менее 1 мин.)
наружная, кроме рукоятки	кожа (рука)	кратковременный (не менее 1 мин.)

Спецификация сырья, контактирующего с оператором
Кожух изготавливается из этого же сырья.

1) Основной корпус (оператор)

Сырье	Контакт
АБС-пластик	кожа

2) Защитный чехол (оператор)

Сырье	Контакт
2-пропеннитрильный полимер с 1,3-бутадиеном и этенилбензолом	кожа
Бисфенол А бис	

* Паспорт безопасности материала (MSDS) прилагается.

6.2.2. Модель Qraypen C

Классификация безопасности

- 1) Защита от поражения электрическим током: оборудование класса II ME (для Qraypen C (в соответствии с IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012))
- 2) Пригодность для использования в среде с высоким содержанием кислорода: не подходит.

Контактирующая часть с пациентом /оператором (Согласно EN 60601-1 и ISO 10993-1)

1) пациент

Доступная часть	Классификация	Контакт	Продолжительность контакта
светодиод, линза	тип В применяемая часть	слизистая оболочка (полость рта)	временный (менее 30 мин)

2) оператор

Доступная часть	контакт	Продолжительность контакта
корпус камеры	кожа (рука)	временный (менее 1 мин)
наружная, кроме рукоятки	кожа (рука)	временный (менее 1 мин)

Спецификация сырья, контактирующего с пациентом /оператором
Рукоятка изготавливается из этого же сырья.

1) Основной корпус (оператор)

Сырье	Контакт
АБС-пластик	кожа

2) Защитный чехол (оператор)

Сырье	Контакт
2-пропеннитрильный полимер с 1,3- бутадиеном и этенилбензолом	кожа
Бисфенол А бис	

* Паспорт безопасности материала (MSDS) прилагается.

6.3. УФ светодиод

GMDN код: 30879 / белый светодиод, УФ-светодиод

Белый светодиод

- марка: HMHP-G3HW, производитель: HELIO Optoelectronics Corp.;
- марка: LS-SP 190DBW91-5, производитель Zhejiang Guyue Longshan Electronic Technology;

УФ-светодиод

- марка: HMHP-E3LU, производитель: HELIO Optoelectronics Corp.;
- марка: Venus 3535UV, производитель Unistars Corporation, Тайвань.

Светодиод марки Venus 3535 UV Series.

Светодиод серии Venus UV обеспечивает идеальное оптическое решение и низкое тепловое сопротивление с передовой методологией упаковки UNISTARS.

Классификация ламп: 2 группы риска.

Особенности:

- Высокая выходная мощность
- Низкое тепловое сопротивление: <4 °C/Вт.
- Соответствует RoHS
- Уровень чувствительности к влаге: 1
- Защита от электростатических разрядов до 8 кВ

Абсолютные максимальные значения

Параметр	Обозначение	Значение	Единица измерения
Макс. прямой ток	IF	700	мА
Макс. пиковый Импульсный Ток	импульс	1000	мА
Обратное напряжение	V	5	В
Рассеиваемая мощность при 350 мА	Pd	1,15 (тип)	Вт
Температура соединения	Tj	125	°C
Рабочая Температура	T _{раб.}	-40 ~ +85	°C
Температура хранения	T _{хр.}	-40 ~ +100	°C
Максимум. Температура оплавления	T _{мах.опл.}	240	°C
Допустимые циклы оплавления	-	3	циклы
Макс. Чувствительность ESD	-	±8,000 В НВМ	-

Общие характеристики

Технические характеристики при 350 мА	Обозначение	Единица измерения	Длина волны - УФ 400 нм ~ 410 нм		
			Мин.	Сред.	Макс.
Выходная мощность	Фv	мВт	320	360	
Пиковая длина волны (нм)	Wp	нм	400	405	410
Прямое напряжение (тип.)	Vf	В		3,3	3,6
Тепловое сопротивление	Rθj-c	°C/Вт		4	

7. УСТАНОВКА

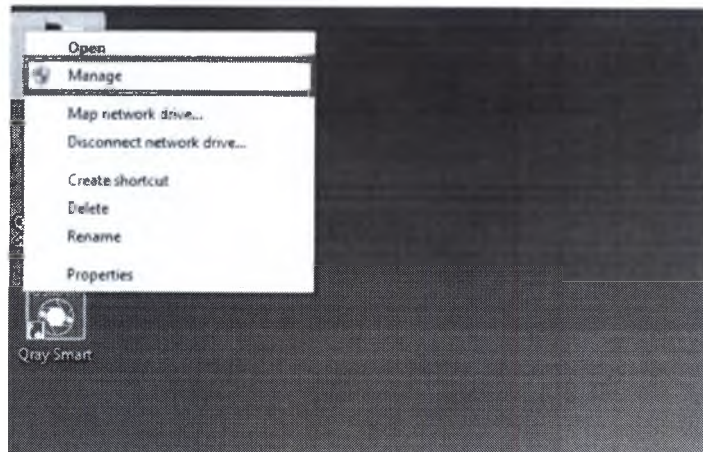
7.1. Установка драйвера устройства модели Qray cam pro



Уведомление

- Драйвер Qraycam pro должен быть установлен перед использованием Qraycam pro (подробная инструкция по работе с программным обеспечением представлена в Руководстве по эксплуатации, см. Приложение 1 и 2).
- Минимальные системные требования
 - OS: Windows 7 32bit
 - Процессор: Intel Quda core
 - ОПЕРАТИВНАЯ ПАМЯТЬ: 2 ГБ
 - Разрешение: 1280 X 720
 - Интерфейс USB 2.0
- Рекомендуемые характеристики системы
 - OS: Windows 10 64bit
 - Процессор: Intel i5 или выше
 - Оперативная память: 8 ГБ или выше
 - Разрешение: 1280 x 720 или выше
 - Интерфейс USB 2.0

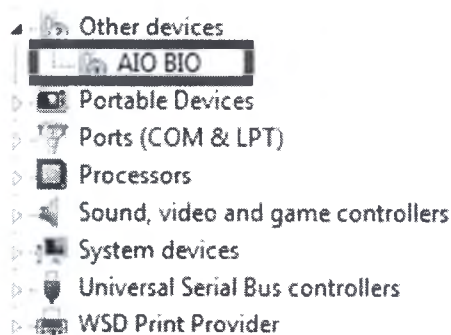
1) Щелкните правой кнопкой мыши на значок "Мой компьютер", выберите "Управление" ("Manage")



2) Выберите "Диспетчер Устройств" ("Device Manager")



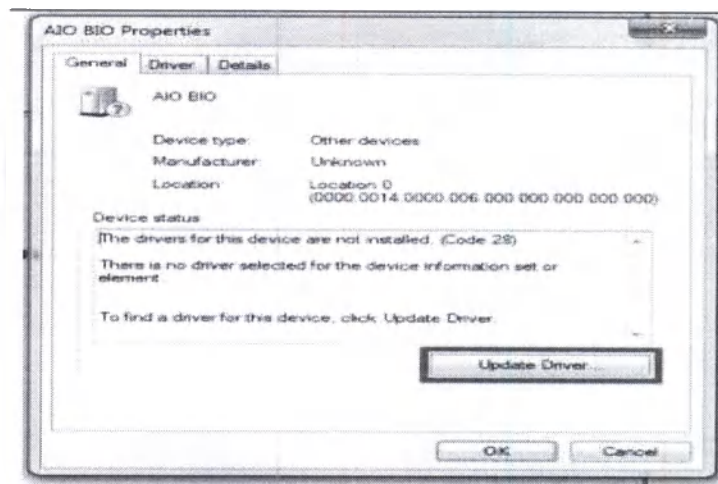
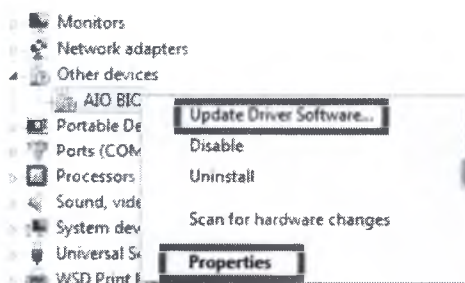
3) Другие устройства> щелкните правой кнопкой мыши AIO BIO.



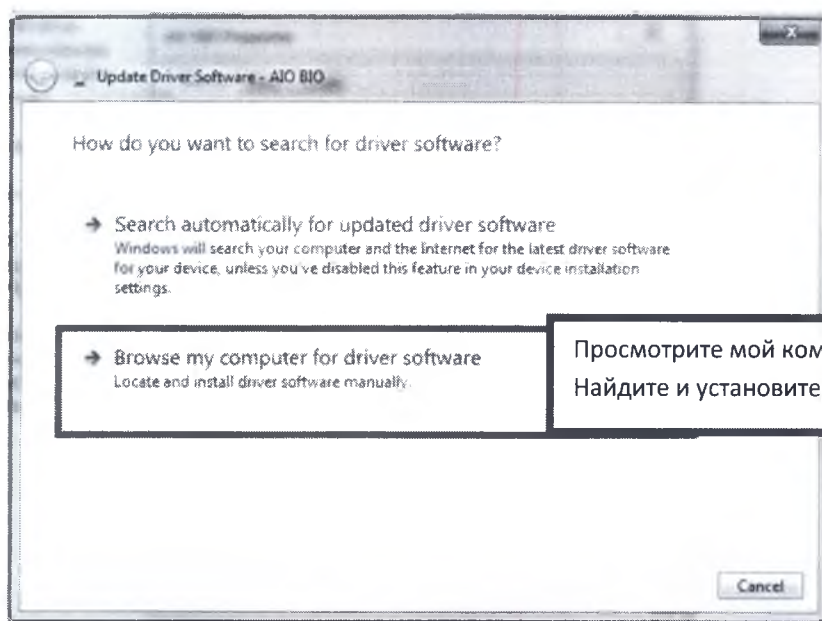
➤ Остальные устройства
➤ **AIOBIO**

- Портативное устройство
- Порты (COM & LPT)
- Процессоры
- Звуковые, видео и игровые контроллеры
- Системное устройство
- Контроллеры универсальной последовательной шины
- WSD-порт принтера

4) Свойства> Обновить Драйвер (Properties > Update Driver)

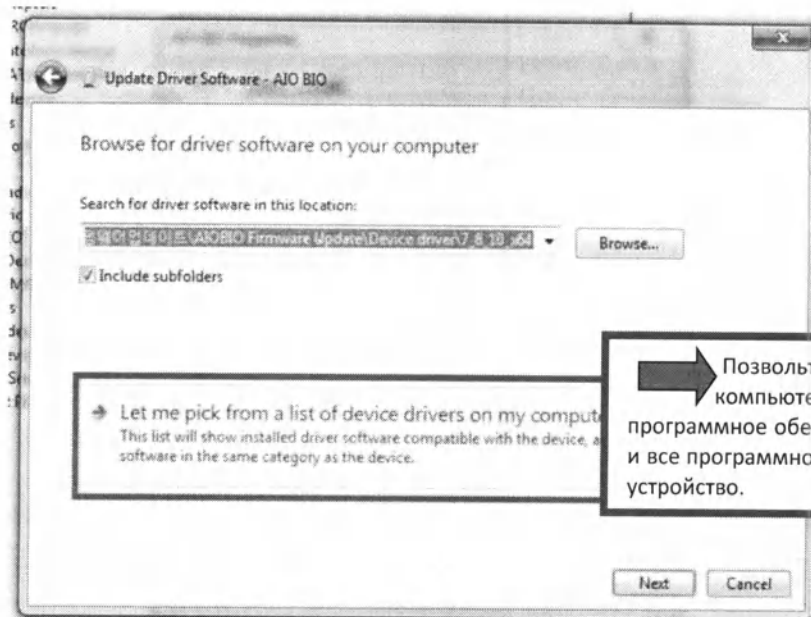


5) Выберите «Просмотреть мой компьютер для поиска драйверов».



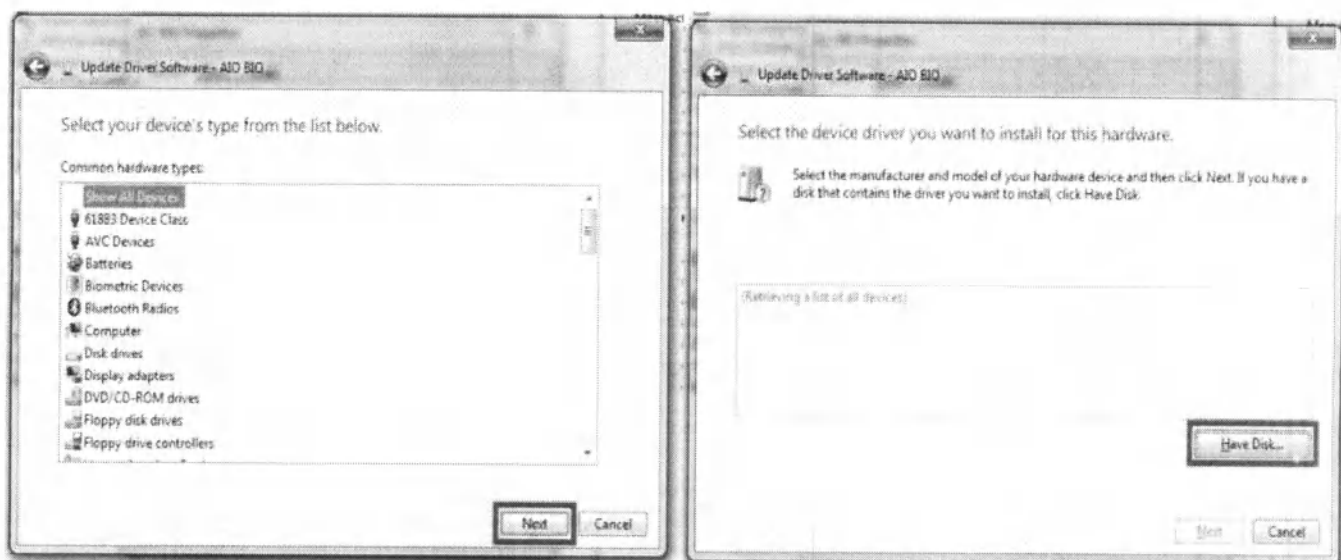
Просмотрите мой компьютер для поиска драйверов.
Найдите и установите вручную.

6) Нажмите «Позвольте мне выбрать из списка устройств на моем компьютере».

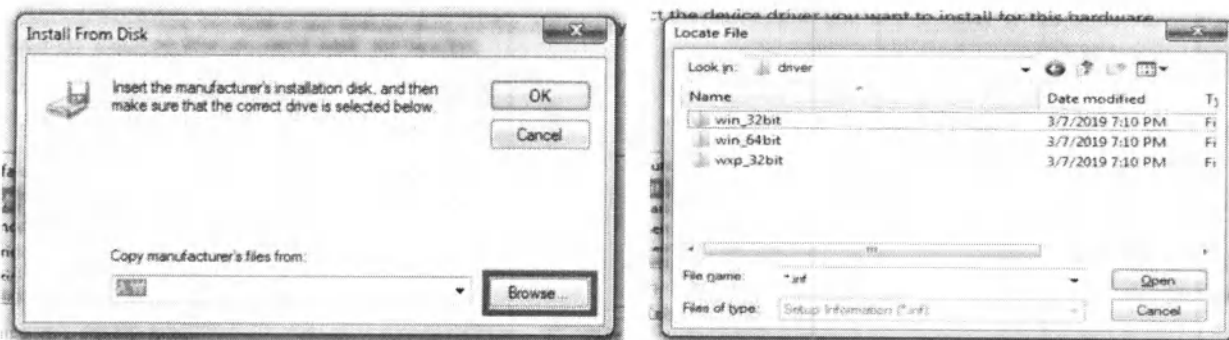


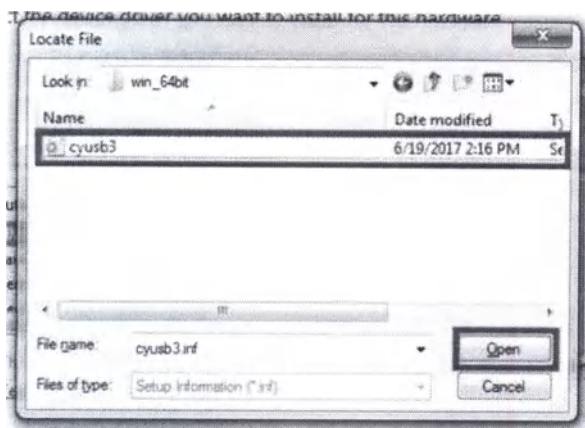
Позвольте мне выбрать из списка устройств на моем компьютере. В этом списке будет показано установленное программное обеспечение драйвера, совместимое с устройством, и все программное обеспечение драйвера той же категории, что и устройство.

7) Показать все устройства> Выбрать «Have Disk»



8) Нажмите «Обзор». Нажмите в AIO BIO> драйвер, выберите папку для вашей операционной системы, откройте файл suusb3. Проверьте установку с диска.

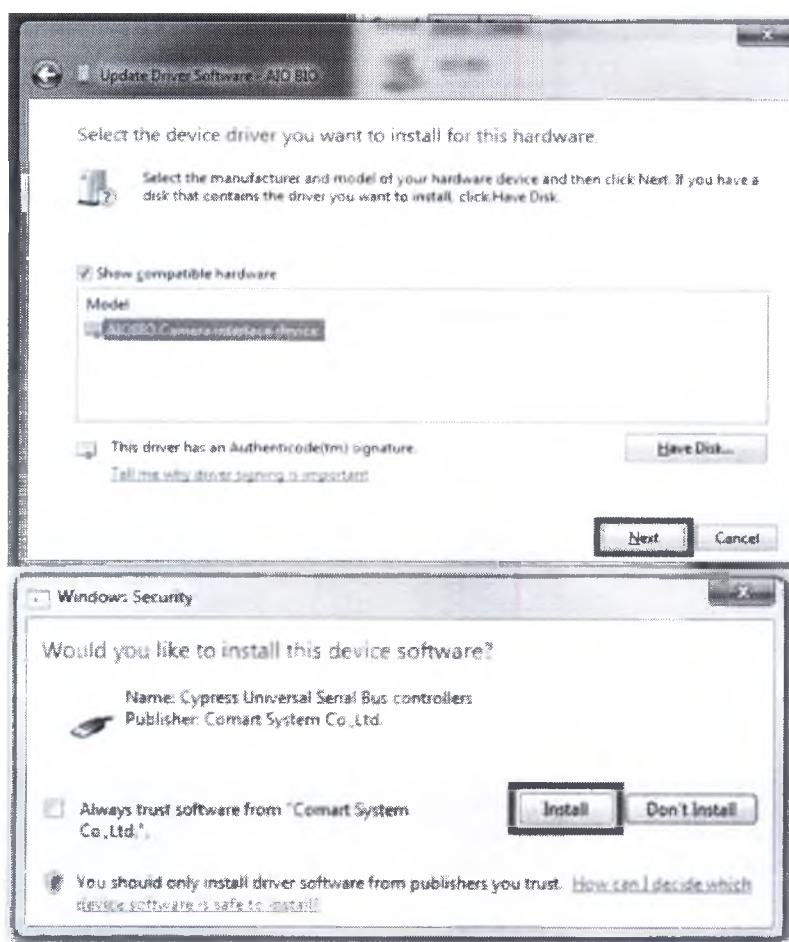




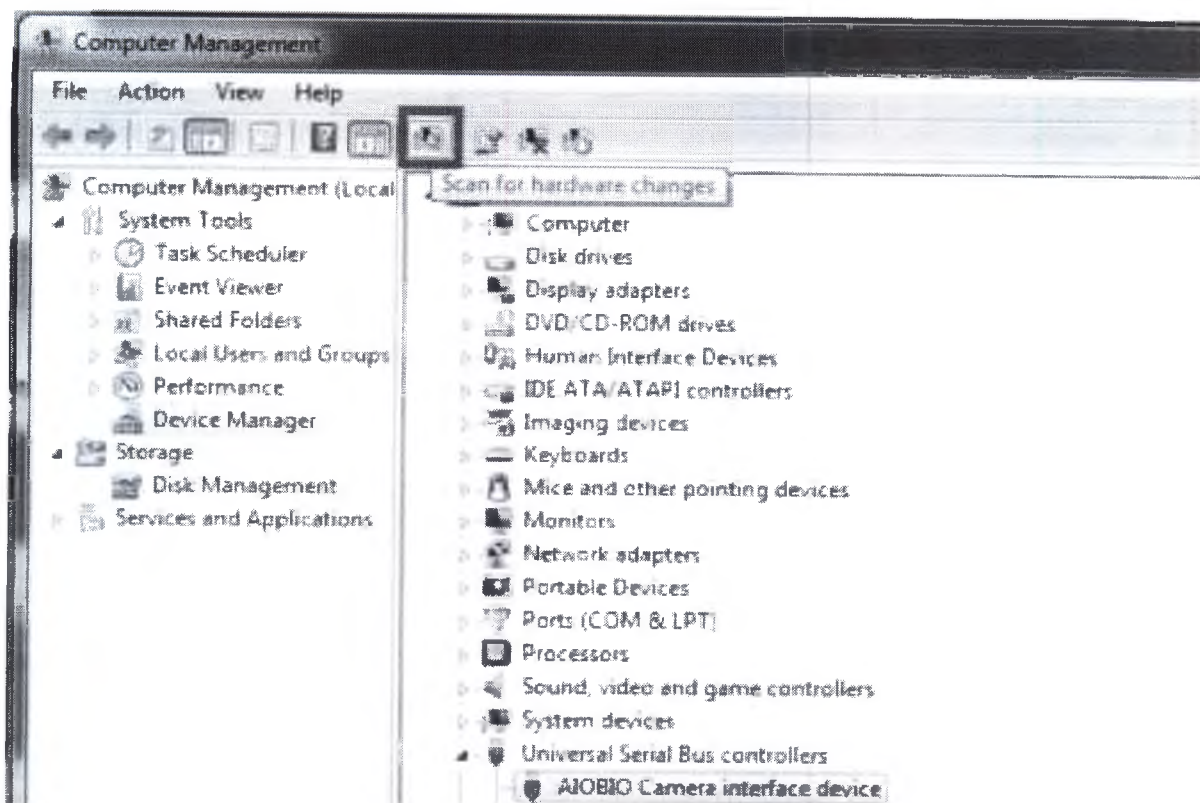
9) Объяснение папки с драйверами

- win_32bit: Win 7, 8.1, 10 32bit windows
- win_64bit: Win 7, 8.1, 10 64bit windows
- wxp_32bit: Windows XP 32bit windows

10) Выберите модель «AIOBIO Camera interface device» и нажмите кнопку «Далее» («Next»)
 > выбрать установку программного обеспечения устройства.



11) Если вы видите «Устройство интерфейса камеры AIOBIO» («AIOBIO Camera interface device») в «Вход контроллера универсальной последовательной шины» («Universal Serial Bus controller entry»), это означает, что установка драйвера завершена. Если вы не видите устройство, нажмите «Сканировать на наличие изменений оборудования» («Scan for hardware changes»).



7.2 Установка программы устройства модели Qgrayen C



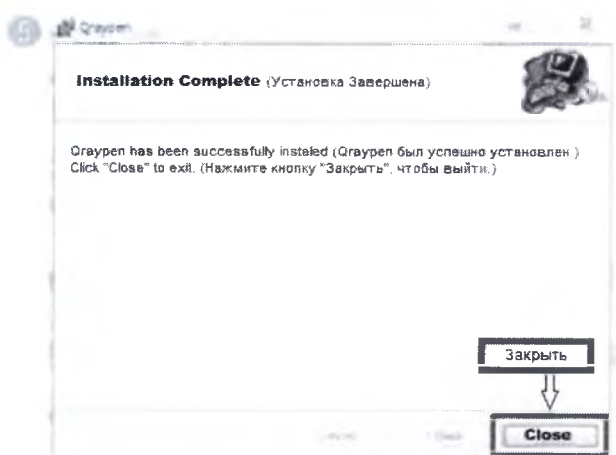
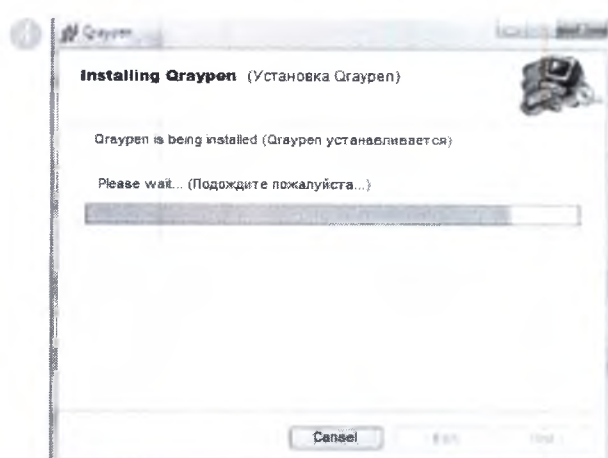
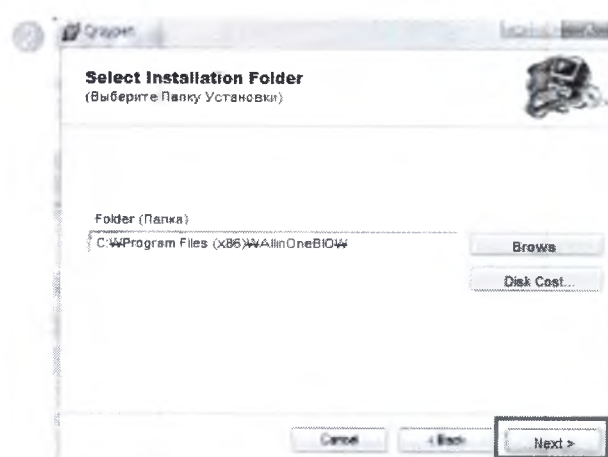
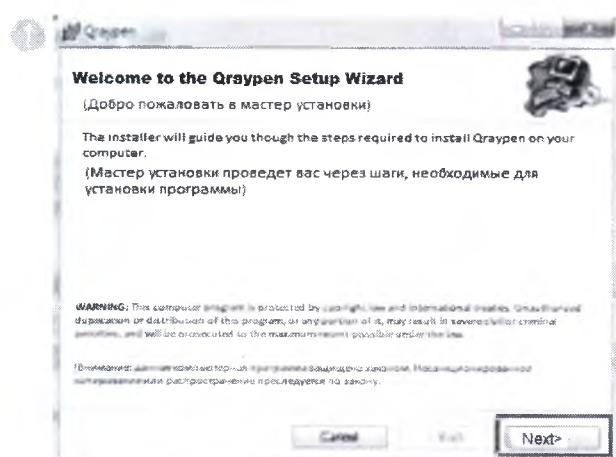
Уведомление

Программа Qgrayen C должна быть установлена перед использованием Qgrayen C

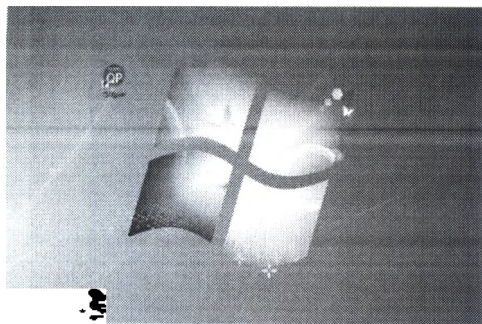
Рекомендуемые характеристики системы:

- ОС: Windows 7 Professional с пакетом обновления 1 или выше
 - Процессор: DualCore 1,5 ГГц или выше
 - ОЗУ: 1 ГБ или выше
 - Разрешение: 1280 X 720 или выше
 - Интернет-соединение
- Требования к программному обеспечению для записи: соответствие UVC 1.0 или выше.
- 1) Драйверы Qgrayen C можно загрузить с веб-сайта AIOBIO.
- http://www.aiobio.co.kr/home/sub/official_english > СКАЧАТЬ > Настройка загрузки Qgrayen C setup (подробная инструкция по работе с программным обеспечением представлена в Руководстве по эксплуатации, см. Приложение 1 и 2).

2) Запустите загруженный файл и следуйте инструкциям.



3) Значок Qraypen C Program появится на рабочем столе.



7.2.1. Требования к программе просмотра

Qraypen C нуждается в программе просмотра, которая соответствует стандартам UVC 1.0 или выше. Класс USB-видеоустройств (также класс USB-видео или UVC) - это класс USB-устройств, который описывает устройства, поддерживающие потоковую передачу видео, такие как веб-камеры, цифровые видеокамеры, транскодеры, аналоговое видео конвертеры и фотокамеры.

Если медицинские работники уже используют программу просмотра, такую как АМСар, в стоматологическом учреждении, пожалуйста, сначала проверьте совместимость программы просмотра и Qraypen C. Предполагая, что АМСар установлен, мы опишем, как использовать Qraypen C с АМСар в качестве средства просмотра (см. 9.2.2).

7.3. Установка устройства модели Qscan Plus

Зарядка устройства Qscan Plus

Устройство Qscan Plus оснащено встроенным аккумулятором, которое не подлежит замене пользователем. Попытка вскрыть его самостоятельно аннулирует гарантию и может привести к угрозе безопасности.

Используйте зарядное устройство (в комплект поставки не входит) постоянного тока 5В/1А.

1. Подключите Qscan Plus к зарядному устройству, вставив штекер питания в порт зарядки.
2. Подключите зарядный кабель к электрической розетке.
3. Обычно полная зарядка Qscan Plus занимает 2 часа.
4. Qscan должен быть отключен от зарядного устройства после завершения зарядки.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1. Подключение устройства модели Qray cam pro к ПК или ноутбуку



Внимание

Штепсельная вилка адаптера является средством электрической изоляции его цепей от сетевой розетки. Не размещайте устройство в местах, где трудно отсоединить его от сетевой розетки.

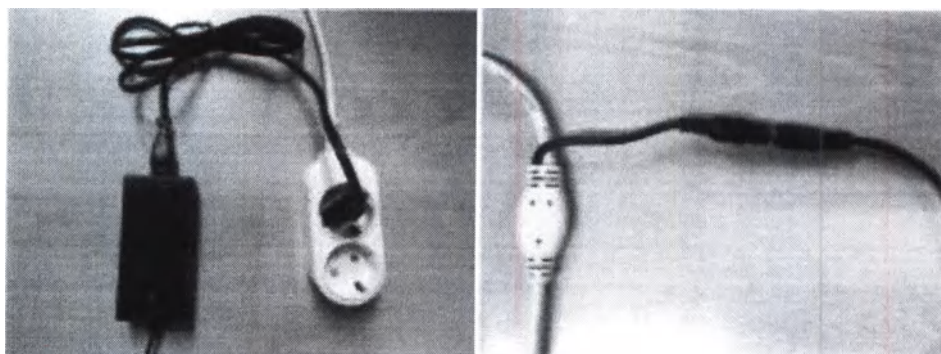
1) Вставьте кожух в корпус камеры



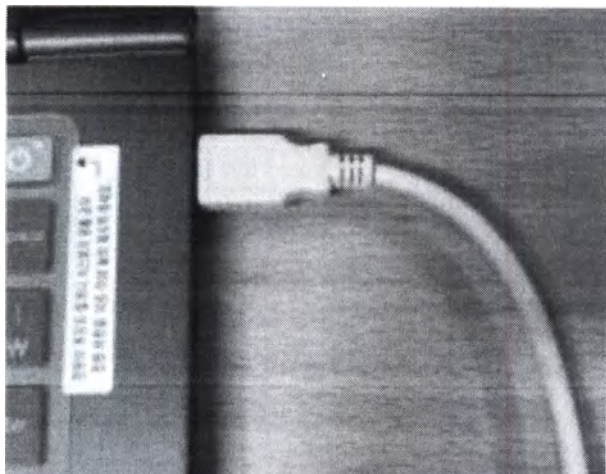
2) Подключите кабель Qray cam pro



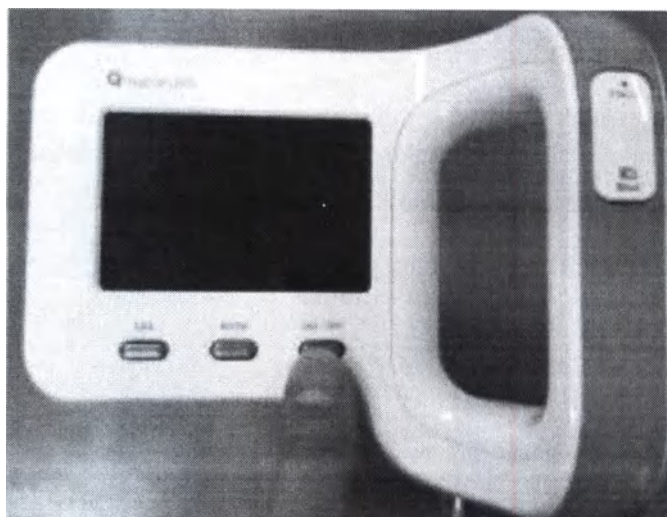
3) Подключите кабель к источнику питания постоянного тока 12 В



4) Подключите USB-кабель к ПК.



5) Кнопка «Питания». Включение: кратковременно нажмите кнопку/Выключение: нажмите и удерживайте кнопку в течении двух и более секунды, чтобы выключить.



6) Через некоторое время ЖК-экран включится и появится звуковой сигнал.



8.2. Подключение устройства модели Qraupen C к ПК или ноутбуку



* Осторожно

Штепсельная вилка адаптера является средством электрической изоляции его цепей от сетевой розетки. Не размещайте устройство в местах, где трудно отсоединить его от сетевой розетки.

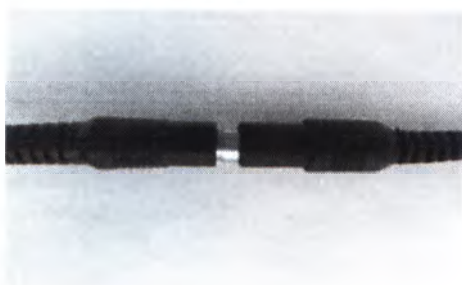
1) Кабель USB 2.0, используемый с устройством, имеет разъем USB на одной стороне и разъем для передачи данных на другой. Подсоедините разъем данных кабеля в нижней части устройства Qraupen C.



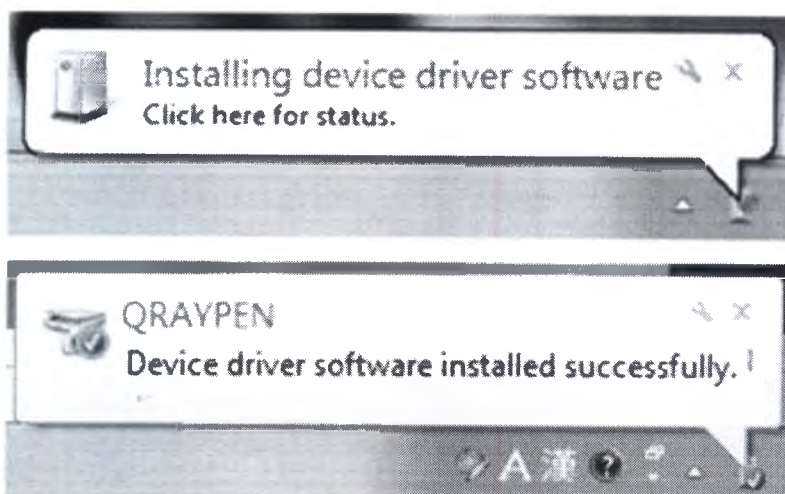
2) Подключите USB-разъем к USB-порту компьютера.



3) Подсоедините разъем питания кабеля к адаптеру перед подключением шнура питания адаптера в розетку.



4) Когда Qraupen C подключен, Windows автоматически установит драйвер.



В качестве окончательной проверки того, что ваш Qraypen C готов к использованию, откройте диспетчер устройств («Пуск»> «Панель управления»> «Диспетчер устройств»).

В диспетчере устройств разверните папку «Устройства обработки изображений»: там будет отображаться Qraypen C.

8.2.1. Установка подставки (настенный тип)

- ✓ Выберите место для хранения Qraypen C.
- ✓ Очистите поверхность выбранной области, чтобы удалить пыль или другие вещества, затем удалите двухстороннюю ленту с задней части подставки и прикрепите ее к поверхности.
- ✓ После прикрепления подставки к поверхности с помощью двухсторонней ленты используйте прилагаемые винты, чтобы надежно закрепить ее на месте.

8.2.2. Защитная насадка



Осторожно

Насадка должна быть удалена после каждого пациента. Устройство необходимо очищать и дезинфицировать после каждого пациента спиртовым дезинфицирующим средством. После чистки камеры и наконечника установите новую одноразовую насадку.

После каждой замены проверяйте одноразовую насадку на наличие разрывов.

Избегайте контакта одноразовой насадки с любыми острыми предметами, такими как зубы пациента, ортодонтия и т. д. При наличии какого-либо контакта с ним, осмотрите насадку на наличие разрывов и замените ее при необходимости.

Защитная насадка одноразовая и должна заменяться после каждого пациента.

AIOBIO Co., Ltd. не предоставляет одноразовые насадки с Qraypen C и рекомендует пользователю самостоятельно закупать на рынке одноразовые насадки, FDA (K160232, K163447, или K151123).

FDA-чистные одноразовые насадки	Компания	Номер детали компании
K160232	Dentsply	644060
K163447	Pac-Dent International, Inc.	125
K151123	Pac-Dent International, Inc.	LLH500

8.3. Подключение устройства модели Qscan plus

При первоначальном использовании устройство может быть полностью разряжено. В этом случае сначала полностью зарядите устройство.

Убедитесь, что присутствуют все компоненты, отображаемые в конфигурации.

Убедитесь, что синие светодиоды загораются при включении

Подсоедините 5-контактный кабель к зарядному разъему в нижней части устройства и его USB-разъему на противоположном конце к ПК или адаптеру.

Использовать устройство Qscan Plus для определения состояния полости рта, до и после обычной гигиены полости рта. Устройство Qscan Plus будет работать лучше всего при слабом освещении.

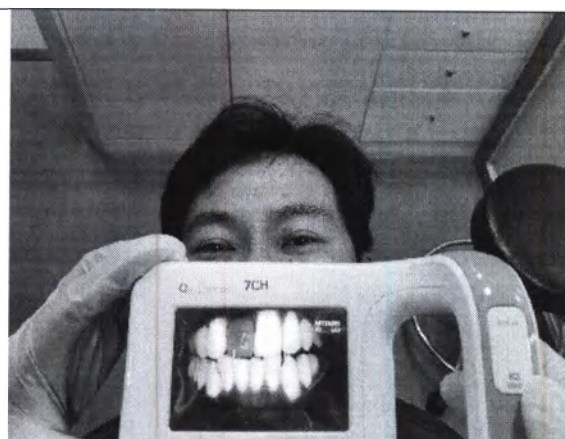
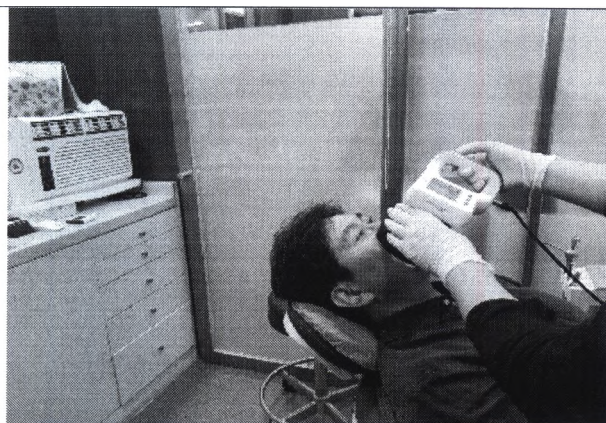
9. ПОРЯДОК РАБОТЫ <https://youtu.be/wsKAYE0zVLE>



Предупреждение

1. вероятность появления контакта: часто
2. продолжительность контакта:
 - корпус камеры: $t < 1$ с,
 - Наружный, кроме рукоятки, ЖК-панель: $10 \text{ с} < t < 1 \text{ мин}$,
 - ЖК-панель: $1 \text{ с} < t < 10 \text{ с}$,
 - Рукоятка: $1 \text{ мин} < t$ (неограниченно);
 - Qгаусам pro - портативное устройство типа МЕЕ.
3. Qгаусам pro обычно используется для пациентов с стоматологическими заболеваниями.

9.1.1. Порядок работы с Qray cam pro (видео инструкция <https://youtu.be/TpmwrTPz5-4>)



1. Включение/выключение:

кратковременно нажмите кнопку/нажмите и удерживайте кнопку в течение 2 и более секунд, чтобы выключить.

При последовательном нажатии кнопки переключается светодиодная подсветка БЕЛЫЙ СВЕТ /СИНИЙ СВЕТ/ ВЫКЛЮЧЕНО.

2. Управление расстоянием съемки

3. Управление фокусом

4. Кнопка для съемки Фото/Видео.

Нажмите один раз для фотосъемки.

Нажмите дважды для съемки видео (как для запуска, так и для остановки).

Qгаусам соединяется с ПК, ноутбуком или выводится на экран, и можно общаться пациентом после снятия фотографий, также можно сохранять фотографии пациента, создав базу данных пациентов.

9.1.2. Порядок работы с Qraypen C (видео инструкция https://youtu.be/926_mALxKAs)



Предупреждение

1. Во время использования светодиоды в Qraypen C могут генерировать температуру поверхности, превышающую 133 °F (56 °C). Чтобы избежать потенциального риска ожога, не используйте Qraypen C постоянно.

Рабочий цикл: время активации (с) 50 с / время деактивации (с) 60 с (1 мин.)

2. Максимальная температура для применяемых деталей (светодиод и окно объектива) составляет 56 °C при нормальных условиях эксплуатации в соответствии с данным Руководством пользователя.

• Рабочий цикл

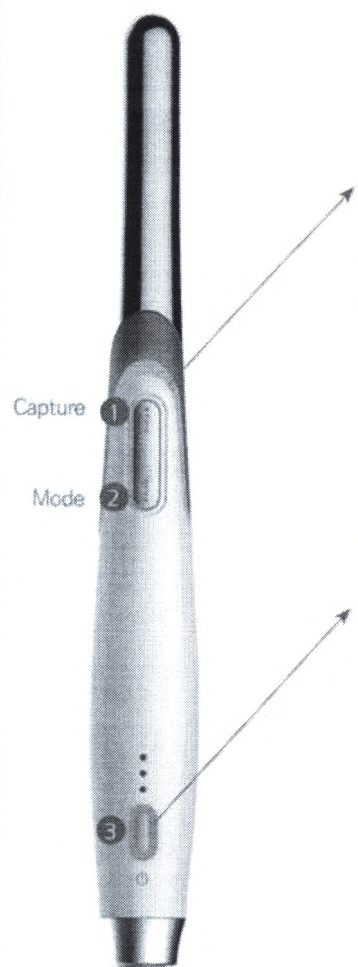
- Время включения: 50 с

- Время выключения: 60 с (1 минута)

3. Длительность контакта наложенных деталей (например, зубов): $t < 1$ мин.

4. Qraypen C обычно используется для пациентов с стоматологическими заболеваниями.

9.1.2.1. Функционирование Qraypen C



① Кнопка съемки

- Нажмите кнопку для съемки изображения с автофокусом.
- Нажмите кнопку, чтобы выбрать светодиодные лампы в режиме выбора.



Белый свет – изображение белого света



Голубой свет – изображение голубого света



Оранжевый свет - белый и синий свет изображения последовательно

② Кнопка режима

- Нажмите кнопку режима в течение 3 секунд, чтобы ввести выбор светодиода Mode.
- Нажмите кнопку съемки кратко, чтобы выбрать светодиодные лампы и нажмите кнопку питания кратко, чтобы выбрать яркость светодиода.
- Нажмите кнопку режима в течение 3 секунд, чтобы подтвердить выбор светодиодов или яркости.

③ Кнопка питания

- Кнопка включения/выключения питания
- Нажмите кратко, чтобы выбрать уровень яркости светодиода (уровень от 1 до 3) в режиме выбора LED

		
уровень интенсивности 1	уровень интенсивности 2	уровень интенсивности 3

- При использовании последовательных изображений белого и синего света оба изображения будут захвачены с выбранной яркостью светодиода.

Если устройство не используют в течение 2 минут, то оно переключается в спящий режим (светодиоды выключаются). Чтобы использовать его снова, нажмите на кнопку питания.

9.1.2.2 Использование устройства с программой Qraupen C



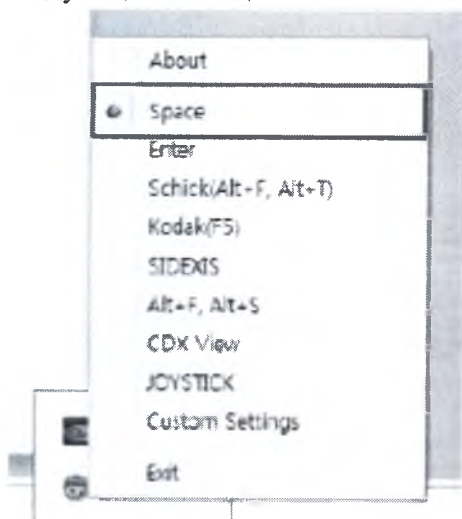
Примечание. Программа Qraupen C преобразует сигналы съемки от наконечника Qraupen C в сигналы клавиатуры.

1. Настройка ключа

а) Если дважды щелкнуть значок программы Qraupen C, на панели задач появится следующий значок.



б) При выборе значка программы Qraupen C на панели задач на экране компьютера появляется следующее сообщение.



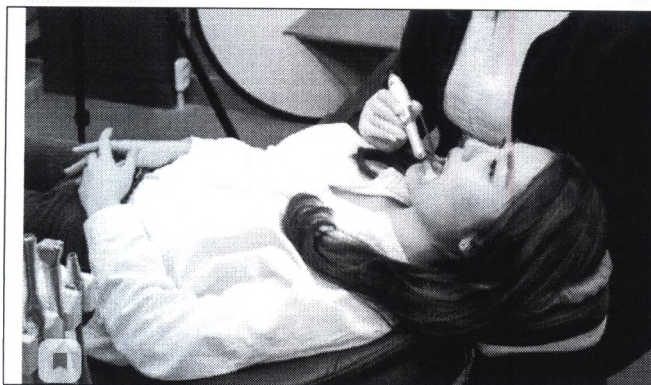
в) Выберите соответствующий ключ для программного обеспечения для съемки изображения.

г) Основная настройка - [Пробел].

- пробел = пробел • ввод = ввод
- Schick = использовать Alt + F и Alt + T попеременно
- Kodak = F5
- SIDEXIS = управлять Shift + F12 и Ctrl + Shift + V попеременно.
- Alt + F, Alt + S = работают Alt + F и Alt + S попеременно
- CDX View = Alt + S
- ДЖОЙСТИК = кнопка джойстика 1 (нужна программа виртуального джойстика) • Пользовательские настройки (см. 9.2.2. Пользовательские настройки)

2. Просмотр изображений зубов

- 1) Поместите новый рукав поверх устройства.
- 2) Нажмите кнопку питания на наконечнике, чтобы включить светодиод устройства.
- 3) Чтобы выбрать светодиоды, нажмите кнопку режима на 3 секунды, чтобы войти в режим выбора.



- Для включения/выключения; нажмите кнопку в течение 3 секунд.
- Нажмите один раз для фотосъемки.
- Изображение выводится на экран или сохранить фотографии на персональном компьютере.

Graupen C соединяется с ПК, ноутбуком или выводится на экран, и можно общаться пациентом после снятия фотографий, также

можно сохранять фотографии пациента, создав базу данных пациентов.

9.1.3. Порядок работы с Qscan plus

- Приложите рот к специальному кожуху на устройстве
- Включите устройство **Qscan plus**, нажав кнопку питания в левом верхнем углу.
Если нажать кнопку питания один раз, светодиоды будут работать, а около 20 секунд устройство **Qscan plus** выключится. Если кнопка питания будет нажата в третий раз, устройство **Qscan plus** будет выключено.
- Осветите ротовую полость.
- Посмотрите изображение через фильтр устройства **Qscan plus** на экране, с другой стороны устройства на наличие красной флуоресценции, которая указывает на области на зубах, которые требуют профессиональной чистки.
- Выключить устройство.

	
01. Приложите рот к специальному кожуху на устройстве	02. Нажмите кнопку питания в левом верхнем углу, чтобы осветить рот.
 03. Осветите ротовую полость 04. Посмотрите изображение на экране устройства.	

9.2. ПРОСМОТР ФОТОГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

9.2.1. МОДЕЛЬ Qray cam pro

1) Нажмите кнопку питания, чтобы активировать основной блок.



2) Нажмите кнопку «Режима», чтобы выбрать режим фотосъемки.



① При первом включении режим выключен.



② Режим передней съемки

: Когда кнопка режима нажата в выключенном режиме, он переходит в режим передней съемки (индикатор состояния белого светодиода).



②-1. Нажмите светодиодную кнопку в режиме передней съемки, чтобы выбрать нужный цвет подсветки: Белый светодиод > ультрафиолетовый светодиод



③ Окклюзионный режим съемки

(Режим увеличения в 1,5 раза по сравнению с режимом передней съемки)

: При нажатии кнопки режима в режиме передней съемки она меняется на заднюю режим визуализации.



③-1. В Оклюзионном режиме нажмите светодиодную кнопку, чтобы выбрать нужный свет подсветки.

: Белый светодиод > УФ-светодиод



Последовательность функционального изменения кнопки режима

: Режим выключен (Mode Off) -> режим передней съемки -> режим окклюзионной съемки -> режим выключен

Выключите светодиод, если в течение 1 минуты 30 секунд не выполняется никаких действий.

При съемке в каждом режиме белый светодиод / ультрафиолетовый светодиод будет сниматься один за другим.

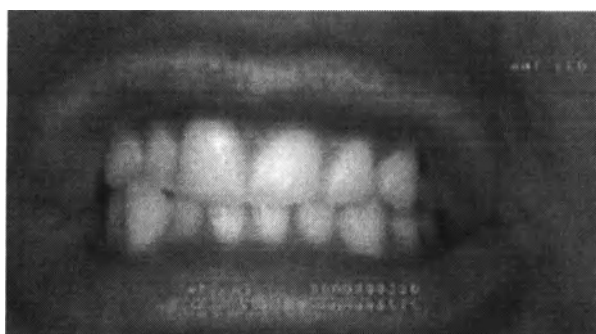
3) Фотография

- Передняя съемка

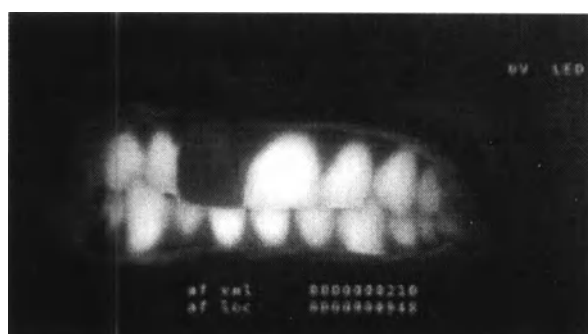
① После подтверждения части, которую вы хотите снять, нажмите кнопку Focus.

② Камера сфокусируется в течение 2 секунд и нажмите кнопку съемки, чтобы получить неподвижное изображение (изображение).

Передний режим: белый светодиод

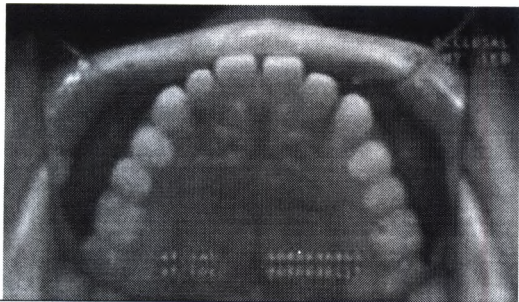
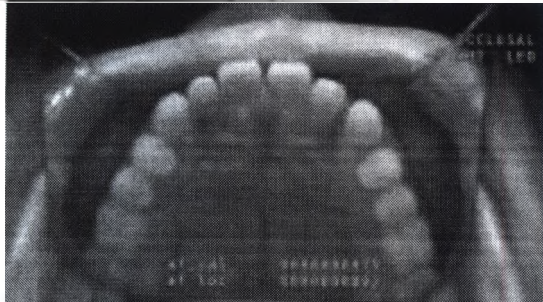
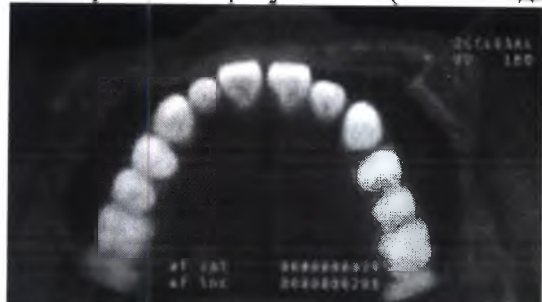
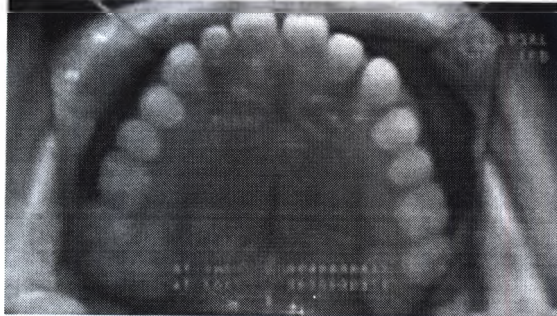


Передний режим: ультрафиолетовый светодиод



- Оклюзионная съемка

- ① После подтверждения детали, которую требуется снять, нажмите кнопку фокусировки.
 - ② Используйте фиксированный фокус шаг за шагом в соответствии с расстоянием.
- Шаг 1: фокусное расстояние около 15 см
 - Шаг 2: фокусное расстояние около 14 см
 - Шаг 3: фокусное расстояние около 13 см

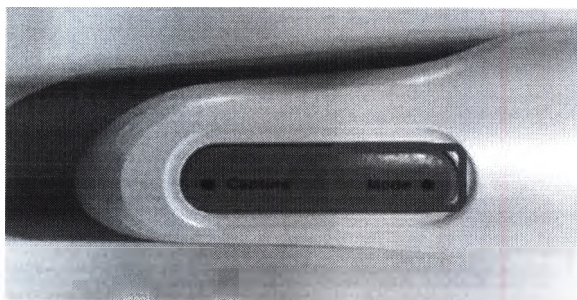
Фиксированный фокус Шаг 1(белый светодиод)	Фиксированный фокус Шаг 1(УФ-светодиод)
	
Фиксированный фокус Шаг 2 (белый светодиод)	Фиксированный фокус Шаг 2 (УФ-светодиод)
	
Фиксированный фокус Шаг 3 (белый светодиод)	Фиксированный фокус Шаг 3 (УФ-светодиод)
	

- ③ После подтверждения фокусировки, нажмите кнопку съемки, чтобы получить неподвижное изображение (изображения).
 - 4) Это должно быть сделано на расстоянии от 5 до 20 см от зубов и не допускать контакта устройства с кожей вокруг рта и слизистой оболочки полости рта.
 - 5) Отключение питания Qraycam pro
- : Нажмите и удерживайте кнопку питания более 1 секунды, чтобы выключить питание.

9.2.2. МОДЕЛЬ Qrayen C

Просмотр изображений зубов

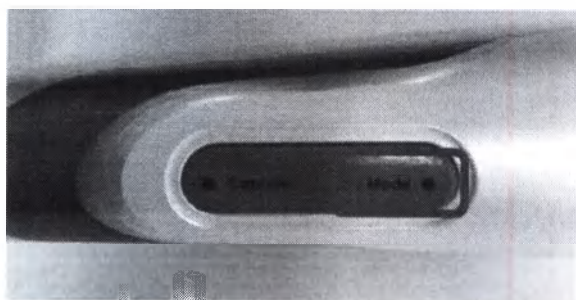
- 1) Поместите новую одноразовую насадку поверх устройства.
- 2) Нажмите кнопку питания на кончике, чтобы включить светодиод устройства.
- 3) Чтобы выбрать светодиоды, нажмите кнопку режима на 3 секунды, чтобы войти в режим выбора.



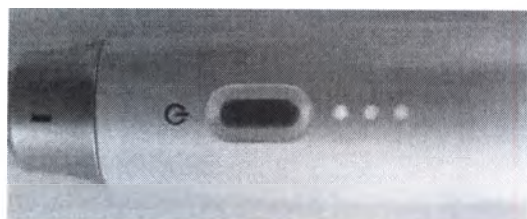
- 4) Выберите светодиод (белый, синий, оранжевый), нажав кнопку съемки в режиме выбора.



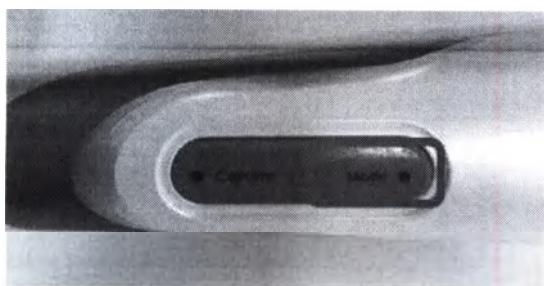
- 5) Коротко нажмите кнопку режима, чтобы подтвердить выбор.



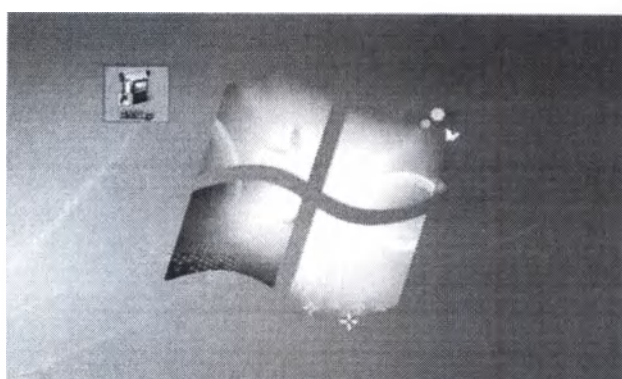
- 6) Выберите яркость (от 1 до 3), нажав кнопку питания в режиме выбора.



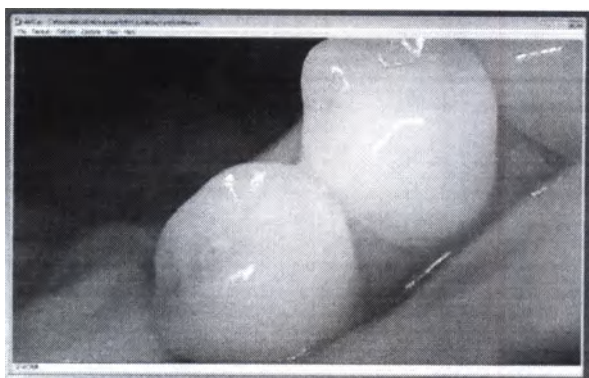
7) После выбора уровня яркости светодиода кратковременно нажмите кнопку режима, чтобы подтвердить выбор.



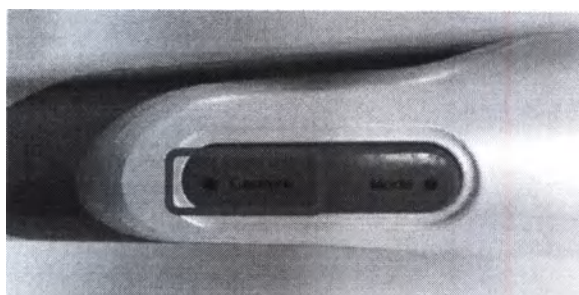
8) Откройте приложение  на компьютере. Qraupen C распознается как USB-видеоустройство программой АМСар



9) Поместите камеру на область, которую вы хотите проверить. Видео в реальном времени появляется на мониторе.



10) Для захвата видеоизображения нажмите кнопку Съемки на наконечнике. Неподвижное изображение появляется на мониторе.



11) После получения изображения снимите и утилизируйте одноразовую насадку!!!!!!

Пользовательские настройки

1) Пример) Enter = Capture, SHIFT + F12 = Сохранить, CTRL + SHIFT + V = Живое изображение

2) последовательный режим

- Всякий раз, когда вы нажимаете кнопку Захвата, Key1, Key2 и Key3 работают последовательно.

The screenshot shows a 'Custom Settings' dialog box. At the top, there are two radio buttons: 'Sequential' (which is selected) and 'Send All'. Below them is a text field labeled 'initial time(ms)' with the value '5000'. There are three rows for key assignments: 'Key1' with 'Enter', 'Key2' with 'SHIFT + F12', and 'Key3' with 'CTRL + SHIFT + V'. Each key assignment has a 'Clear' button next to it. At the bottom of the dialog are 'Save' and 'Cancel' buttons.

3) Режим ОТПРАВИТЬ ВСЕ

- При нажатии кнопки Съемка один раз, Key1, Key2, Key3 работает последовательно.

The screenshot shows the same 'Custom Settings' dialog box, but now the 'Send All' radio button is selected. The 'initial time(ms)' field is now labeled 'Interval time(ms)' and still contains the value '5000'. The key assignments for Key1, Key2, and Key3 remain the same as in the previous screenshot.

4) Установка времени ввода ключа (начальное время)

- Вы можете использовать можно использовать начальное время в последовательном режиме. Это время означает время допуска между клавишами. После установки времени, он вернется к ключу 1.

15

Custom Settings

☒ Sequential ☐ Send All

Initial time(ms) 5000

Key1 Enter Clear

Key2 SHIFT + F12 Clear

Key3 CTRL + SHIFT + V Clear

Save Cancel

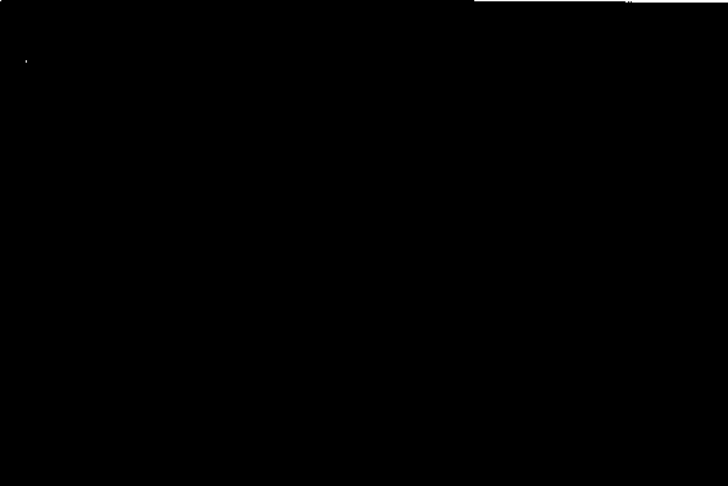
5) установление времени ввода (Интервал времени)

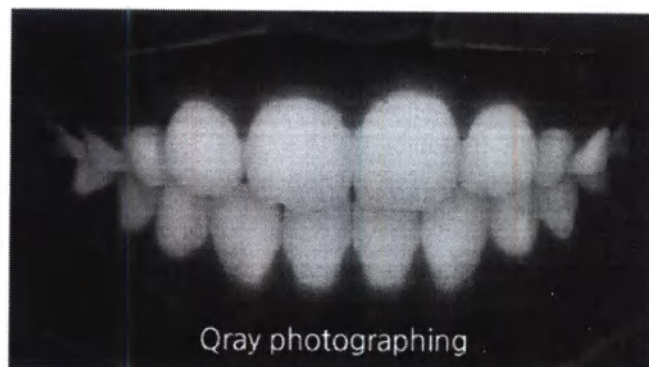
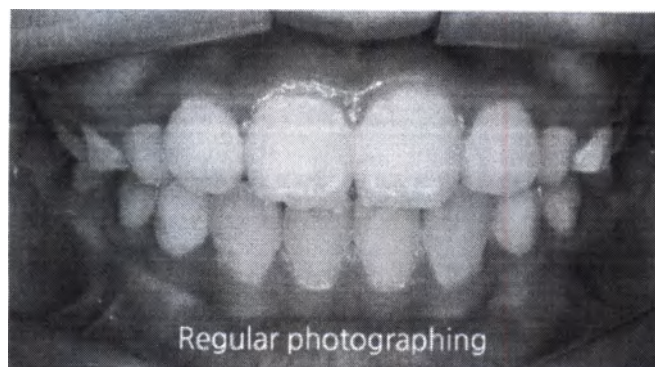
- Вы можете использовать интервал времени в режиме отправить все. Это время означает изменение времени на следующий ключ.
- Если вы нажмете кнопку Съемка один раз, чтобы выполнить клавишу 1, через 5 секунд Key2 и Key3 будут действовать еще через 5 секунд.

9.2.3. МОДЕЛЬ Qscan plus

Посмотрите изображение через фильтр устройства Qscan plus на экране, с другой стороны устройства на наличие красной флуоресценции, которая указывает на области на зубах, которые требуют профессиональной чистки.

9.3. РЕЗУЛЬТАТЫ ФОТОГРАФИЧЕСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

	На флуоресцентном снимке выявлено: • красное свечение – показывает наличие микроорганизмов в ротовой полости, кариес, зубной налет; • белое свечение показывает зоны поражения зуба, места зарождения кариеса, сколы зуба, трещины зуба и зубных протезов.
---	--



9.4. ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ НА ВНЕШНИЕ УСТРОЙСТВА

Фото- и видеоизображения можно передавать на внешние устройства, например, на персональный компьютер, или на ноутбук, или вывести фотографию на экран.

Интерфейс разъемов совместим со спецификацией (например, USB 2.0).

Для получения более подробной информации свяжитесь с дилером фирмы ООО «Высота»,
юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт.
адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495)
968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru.

10. СОВЕТЫ ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДOK

Если у вас возникли проблемы, обратитесь к таблице советов по устранению неполадок. Если проблема не устранена, обратитесь к местному представителю стоматологической продукции AIOBIO.

10.1. МОДЕЛЬ Qray cam pro

В нижеприведенной таблице собраны различные случаи, когда на экране может возникнуть сообщение об ошибке и их причины.

Таблица устранения неполадок

№	Описание	Корректирующее действие
1	Изображения полости рта не появляются вообще	Проверьте соединение USB-порта на устройстве и на разъемах ПК. Перейдите на другой USB-порт. В Диспетчере устройств проверьте папку «устройства формирования изображений», чтобы убедиться, что она распознана.
2	Устройство вообще не включается	Проверьте подключение кабеля питания к разъему устройства и ПК. Проверьте кабель питания адаптера, и убедитесь, что он правильно подключен к розетке.
3	Светодиоды устройства вообще не включаются	Нажмите кнопку питания на устройстве, чтобы активировать устройство. Проверьте подключение кабеля питания.
4	Видео запись не отображается на мониторе	Перезагрузите компьютер. Драйвер Qraycam pro установлен неправильно. Отсоедините устройство от кабеля USB, удалите драйвер Qraycam pro и следуйте инструкциям руководства.

10.2. МОДЕЛЬ Qraypen C

Таблица устранения неполадок

№	Описание	Корректирующее действие
1	Экстраоральные изображения вообще не отображаются	Проверьте соединение USB-порта на камере и на разъемах ПК. Измените на другой порт USB. В диспетчере устройств проверьте папку «Устройства обработки изображений», чтобы узнать, распознана ли она.
2	Камера вообще не включается	Проверьте подключение кабеля питания к разъему камеры и ПК. Проверьте шнур питания адаптера и убедитесь, что он правильно подключен к розетке.
3	Светодиоды камеры вообще не включаются	Нажмите кнопку питания на камере, чтобы активировать устройство. Проверьте соединение с кабелем питания.
4	Видео изображение не появляется на мониторе	Убедитесь, что пользовательские настройки верны для программы Qraypen. Перезагрузите компьютер. Отключите камеру от USB-кабеля, переустановите программу Qraypen и следуйте инструкциям руководства пользователя.

10.3. МОДЕЛЬ Qscan plus

Таблица устранения неполадок

№	Описание	Корректирующее действие
1	Светодиод не горит	Убедитесь, что аккумулятор заряжен. Убедитесь, что светодиод не поврежден.
2	Устройство не заряжается	Проверьте правильность подключения зарядного кабеля. Проверьте зарядное устройство на наличие повреждений.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Не направлять в глаза.
- Не держите и не храните прибор во влажном помещении.
- Не опускать в воду.
- Пожалуйста, используйте этот продукт в соответствии с методом использования.
- Для использования только обученными специалистами.
- Держите в безопасном месте.
- Избегать падения прибора. Не ронять.
- Не разбирать прибор самостоятельно.
- Обязательно использовать только родной кабель для зарядки или соединения с компьютером.
- Аккумулятор использовать только по назначению.
- Избегать полного разряда батареи/аккумулятора.
- Использовать только по назначению.
- Освещение минимизируется после использования.
- Перед использованием проверьте внешний вид, конструкцию и неисправности.
- Если прибор не исправен или были обнаружены отклонения от нормы, немедленно прекратите использование и свяжитесь с изготовителем.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей и архивов при комнатной температуре.

12. ЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ХРАНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ



Опасность

1. К продукту нельзя прикасаться мокрыми руками.
2. Органические растворители не должны использоваться на продукте.
3. Следующие методы стерилизации не должны использоваться, так как они могут нанести серьезный ущерб продукту: ультразвуковая стерилизация, кипячение, стерилизация сухим жаром, стерилизация паром, стерилизация крезилем, стерилизация инфракрасным излучением.
4. НЕ используйте дезинфицирующее средство, содержащее фенолы или йодофоры: это повредит покрытие поверхности устройства.



Внимание!

1. Выключите устройство перед чисткой.
2. Убедитесь, что жидкость не попадает внутрь устройства во время чистки, поскольку она не является водонепроницаемой.

12.1. Очистка

Если устройство заметно загрязнено, очистите его перед использованием.

Чтобы очистить Qrausam pro, выполните следующие действия:

- 1) Смочите (не смочите!) безворсовую ткань теплой водой.
- 2) Удалите пыль влажной безворсовой тканью.
- 3) Удалите влагу сухой безворсовой тканью.
- 4) Сушить на воздухе от 3 до 5 минут.

12.2. Дезинфекция



Запрещено: не полоскать.

12.2.1. Устройство модели Qrausam pro

Для более безопасного использования и дезинфекции Qrausam pro выполните следующие действия:

- 1) Снимите кожух с корпуса устройства.
- 2) Удалите все видимые загрязнения.
- 3) Смочите (не пропитайте) безворсовую ткань 70% изопропиловым спиртом.
- 4) Тщательно протрите все поверхности устройства.
- 5) Дайте высохнуть на воздухе не менее 5 минут.

12.2.2. Устройство модели Qraupen C

В клинических условиях врач должен носить защитные одноразовые перчатки и закрывать камеру одноразовой насадкой. Перед каждым новым пациентом рекомендуется следовать нижеприведенному протоколу:

1. Перед снятием одноразовых перчаток снимите и выбросьте одноразовую насадку с камеры.

2. Поместите камеру на лоток, покрытый одноразовым вкладышем, или в емкость, которая тщательно дезинфицирует.
3. Снимите и выбросьте перчатки.
4. Помойте руки и наденьте новую пару одноразовых перчаток.
5. Отключите камеру от USB-кабеля.
6. Если камера или кабель заметно загрязнены (например, кровью или слюной), каждый из них должен быть очищен с тканью без ворса, смоченной в теплой воде (30 ~ 40 °C). После того, как камера или кабель были протерты в течение 1–3 минут, а затем высушены чистой безворсовой тканью.
7. Тщательно протрите камеру и кабель (если применимо) 80% этанолом (рекомендуемое дезинфицирующее средство) четыре раза. Не подвергайте разъем кабеля камеры воздействию жидкости.
8. Сушить на воздухе не менее 5 минут.
9. Поместите камеру в чистое место, готовое к следующему использованию.
10. Подключите камеру.
11. Снимите и выбросьте перчатки.

Чистка и дезинфекция подставки устройства модели Qгауреп С

1. для очистки и дезинфекции подставки осторожно протрите поверхность подставки безворсовой тканью, смоченной в теплой воде,
 2. вытрите ее чистой безворсовой тканью.
 3. после очистки и ополаскивания аккуратно протрите поверхность подставки раствором этилового спирта (80%), а затем дайте этанолу испариться с поверхности.
- Эти этапы очистки и дезинфекции рекомендуются до начала процедуры и после ее окончания.

12.2.3. Устройство модели Qscan plus

Для более безопасного использования и дезинфекции Qscan plus выполните следующие действия:

- 1) Снимите кожух с корпуса устройства.
- 2) Удалите все видимые загрязнения.
- 3) Смочите (не пропитайте) безворсовую ткань 70% изопропиловым спиртом.
- 4) Тщательно протрите все поверхности устройства.
- 5) Дайте высохнуть на воздухе не менее 5 минут.

12.3. Хранение

После использования нажмите кнопку питания, чтобы выключить питание, и отсоедините адаптер и кабель от Qгаусам про.

Продукт следует хранить в месте, защищенном от прямых солнечных лучей.

Устройство Qscan Plus. Если устройство не используется в течение длительного периода времени, то оно должно быть полностью заряжено.

Следующие рекомендации по условиям окружающей среды должны соблюдаться:

Температурный диапазон: - 40 °C ~ 70 °C.

Влажность: 10% ~ 100% (без конденсации).

Атмосферное давление: 500 гПа ~ 1060 гПа.

Продукт следует хранить в месте, свободном от пыли и влаги.

Продукт не должен храниться в месте рядом с химикатами или газами.

13. СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Для модели Qгау сап ро

Название	Характеристика	Производитель	Модель, марка, артикул
Кожух	Используется для защиты от дневного света. 071 / 0108.04 88mm / 5T	DSE CO., LTD	Силиконовая резина марки DSE350U
Батарея	тип, размер		
Кабель USB 2.0	070M E300577 AWM2725 80C 30V VW1, длина 5 м	HAE KWANG.	28AWG*1P / 22AWG*2C,
Адаптер AC/AD	1,2 А, 100-240 В, 50/60 Гц; Выход: 12В / 3.0А Основной блок: 1.7А, 12V DC	KEERDA	Модель: DZ036DL120300F
Светодиод белый (4 шт.)	Постоянное Напряжение тип, 5000K, 700 mA, 3.2-4.6 V DC	HELIO Optoelectronics Corp.	HMHP-G3HW
УФ-светодиод (12 шт.)	Постоянное Напряжение тип, 395-410 nm, 800 mA 3.2-4.2 V DC	HELIO Optoelectronics Corp.	HMHP-E3LU

Для модели Qгауреп С

Название	Характеристика, номер, арт.	Производитель	Модель, марка, артикул
Кабель USB 2.0	070M E300577 AWM2725 80C 30V VW1, длина 5 м	HAE KWANG.	28AWG*1P / 22AWG*2C,
Светодиод (белый)	3,0 В пост. тока (постоянное напряжение)	Zhejiang Guyue Longshan Electronic Technology, China	LS-SP 190DBW91-5
Светодиод УФ	3,3 В пост. тока (постоянное напряжение)	Unistars Corporation, Taiwan	Venus353UV
Адаптер	400 мА, 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц Предустановленная мощность: 3-24 В пост. тока, макс. 2 А, макс. 15 Вт, * Основной блок: 0.5А, 5V DC	FUHUA ELECTRONIC CO., LTD.	UE15WCP-050200PA
Насадки			
FDA одноразовые насадки	Компания	Номер детали компании	
K160232	Dentspl	644060	
K163447	Pac-Dent International, Inc.	125	
K151123	Pac-Dent International, Inc.	LLH500	

Для модели Qscan plus

Название	Модель, марка	Производитель	Примечания
Кожух	Силиконовая резина марки DSE350U	DSE CO., LTD	используется для защиты от дневного света.
Батарея	DTP503048-720 мАч	Shenzhen Green Seeding Testing Technology Co., Ltd.	тип батареи: Полимерная литий-ионная батарея
Кабель USB 2.0	070M E300577 AWM2725 80C 30V VW1, длина 5 м	HAE KWANG.	28AWG*1P / 22AWG*2C
Адаптер AC/AD	AD-019A	DONGGVAN	DC 4,8 – 5,3 В / 1А

14. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

15. МАРКИРОВКА

15.1. На упаковочную коробку изделия должен быть наклеен ярлык, на котором должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование производителя;
- наименование изделия;
- обозначение типа или модели;
- номер серии;
- дата производства (ГГГГ-ММ-ДД);
- сведения об официальном представителе производителя на территории РФ;
- знак «CE»;
- символы, указанные в п. 15.2.

15.2. Символы

Символ	Значение
	Информация о производителе
	Дата производства
	Серийный номер
	См. Руководство по эксплуатации
	WEEE (Электронные отходы)
	Сухое хранение
	Обращаться осторожно
	Символ температуры
	Символ ограничения влажности
	Символ ограничения атмосферного давления
	Символ направление вверх

	Соответствует Директиве ЕС по медицинским приборам (MDD) 93/42 / EEC
	Продукт соответствует североамериканским стандартам безопасности. Знак NNA является маркировкой Национальной испытательной лаборатории (NRTL) и указывает на соответствие UL 60601-1.
	Этот символ означает «Осторожно: федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по распоряжению врача». (для модели Qraupen C)
	Оборудование класса II
	Оптическое излучение (для модели Qray cam Pro)
	Подключение к источнику постоянного тока
	Рабочая часть типа B (для модели Qraupen C)
	Переработка литиево-ионных батареек
	Внимание

15.3. Образец ярлыка

Модель: Qray cam Pro

Сканер оптический стоматологический		Рабочий цикл: (Вкл) 60 с / (Выкл) 60 с	
Модель: Qray cam pro		Номинальное напряжение на входе: 12 В  1,7 А	
 SN	QPC-xxxxxx	 YYYY-MM-DD	     
Официальный представитель производителя на территории РФ: ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru		AIOBIO Co., Ltd. #306, 555, Dunchon-daero, Junowon-ou, Seononam-si, Gyeongai-do, Republic of Korea Call: +82-31-693-4991 Fax: +82-31-698-4992	

Модель: Qraypen C

Сканер оптический стоматологический		Потребляемая мощность 5V  0.5A	
Модель: Qraypen C			
 SN	QPC-xxxxxx	 YYYY-MM-DD	     
Официальный представитель производителя на территории РФ: ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru		AIOBIO Co., Ltd. #306, 555, Dunchon-daero, Junowon-ou, Seononam-si, Gyeongai-do, Republic of Korea Call: +82-31-693-4991 Fax: +82-31-698-4992	

Модель: Qscan plus

Сканер оптический стоматологический		Потребляемая мощность: 3,7В, 720 мАч	
Модель: Qscan Plus		Внутренний источник питания: Литий-ионная полимерная батарея	
 SN	QPC-xxxxxx	 YYYY-MM-DD	  
Официальный представитель производителя на территории РФ: ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru		AIOBIO Co., Ltd. #306, 555, Dunchon-daero, Junowon-ou, Seononam-si, Gyeongai-do, Republic of Korea Call: +82-31-693-4991 Fax: +82-31-698-4992	

15.4. Образец транспортной маркировки

66

Модель: Qray cam Pro

AIOBIO		CE	
Наименование изделия	Сканер оптический стоматологический		
Модель	Qray cam Pro		
SN	QCP-XXXXX		YYYY-MM-DD
Официальный представитель производителя на территории РФ:	ООО «Высота» Юр. адрес: 117041, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5. Факт. адрес: 121087, г. Москва, Баграмянский проезд, д. 12А, оф. 34 Тел./факс: 8 (495) 968-07-97		
	AIOBIO Co., Ltd #306, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82 (0)31-698-4991 Fax: +82(0)31-698-4992		
	-40 °C	70 °C	100 %
	10 %	500 rPa	1060 rPa
			

Модель: Qraypen C

AIOBIO



Наименование
изделия

Сканер оптический стоматологический

Модель

Qraypen C

SN

QCP-XXXXX



YYYY-MM-DD

Официальный
представитель
производителя на
территории РФ:



ООО «Высота»

Юр. адрес: 117041, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5.

Факт. адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, оф. 34

Тел./факс: 8 (495) 968-07-97

AIOBIO Co., Ltd

#306, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel: +82 (0)31-698-4991 Fax: +82(0)31-698-4992

70 °C 100 % 1060 rPa
-40 °C 10 % 500 rPa



Модель: Qscan plus

AIOBIO		CE	
Наименование изделия	Сканер оптический стоматологический		
Модель	Qscan plus		
SN	QCP-XXXXX		YYYY-MM-DD
Официальный представитель производителя на территории РФ:	ООО «Высота» Юр. адрес: 117041, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5. Факт. адрес: 121087, г. Москва, Багратионовский проезд, д. 12А, оф. 34 Тел./факс: 8 (495) 968-07-97		
	AIOBIO Co., Ltd #306, 555, Dunchon-daero, Jungwon-gu-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82 (0)31-698-4991 Fax: +82(0)31-698-4992		
	70 °C	100 %	1060 гПа
	-40 °C	10 %	500 гПа
			

16 УПАКОВКА НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ

16.1 Изделие должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.

16.2 Каждая упаковка с изделием вместе с руководством по эксплуатации, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

16.3 Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с руководством по эксплуатации должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

16.4 Массогабаритные размеры потребительской упаковки:

- Gray sam pro: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 240х210х140±5 мм; масса - 320±10 г.
- Graypen C: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 280х150х85±5 мм; масса - 240±10 г.
- Qscan plus: габаритные размеры, (ДхШхВ) – 180х110х77±5 мм; масса - 200±10 г.

Примечание:

1. Транспортирование изделия в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

17 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае неисправностей, обращайтесь в адрес официального представителя производителя на территории РФ: ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru.

18 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

18.1.



1. Назначение устройства

Прибор предназначен для получения цифровых 3D изображений зубов и окружающих мягких тканей непосредственно во рту пациента. Не используйте их для каких-либо других целей.



2. Не разбирайте устройства

Самостоятельная разборка запрещена.



3. Установка и транспортировка

- Во время работы держите устройство за корпус (не беритесь за экран).
- Условия для работы: температура от 10 °С до 35 °С, влажность от 30% до 75% (без конденсации), атмосферное давление от 800 до 1060 гПа.

- К Устройству не используются требования ISO 15004-1 по температуре. Не используйте его при температуре выше 35°C или ниже 10°C!!!
- Следите, чтобы на лицевую панель устройства не падал солнечный или искусственный свет.
- Устройство соответствует стандарту ЭМС (IEC 60601-1-2:2015), но излучает слабые ЭМ волны. При появлении помех для соседнего оборудования отодвиньте или переориентируйте устройство.
- Устройство не является водонепроницаемым. Не устанавливайте его в местах возможного попадания на него брызг жидкости.
- При появлении конденсата дайте ему испариться, прежде чем начинать работу.
- Во время перемещения и транспортировки следите, чтобы устройство не подвергалось вибрациям и ударам. Поместите его в специальный кейс или коробку.



4. Другие правила безопасности при использовании устройства

- Во избежание повреждений и удара электрическим током следите, чтобы сетевой шнур не подвергался механическим воздействиям, скручиванию, нагреванию. Не ставьте на него тяжелые предметы. Неисправный шнур замените на новый.
- Во избежание нарушения контакта удаляйте пыль и грязь с сетевой вилки.
- Присоединяйте устройство к сети с указанными в характеристиках параметрами, к розетке с заземлением. В противном случае возможны неисправности, удары электрическим током, воспламенение и т.п.
- Во избежание воспламенения проверьте надежность контакта сетевой вилки.
- Не допускайте короткого замыкания контактов зарядного устройства основного блока.
- Не допускайте касания тела оператора или каких-либо металлических предметов с разъемами или контактами заряжающегося аккумулятора. Загрязненные контакты протирайте сухой салфеткой, отключив питание.
- Обращайтесь с прибором бережно, не допускайте ударов по нему.
- Не допускайте падения прибора, либо его столкновения с другими приборами.
- При обнаружении неисправности выключите прибор и вызовите специалистов из фирмы-дистрибьютора. Не пытайтесь починить прибор самостоятельно.
- Используйте кабель для принадлежностей из комплекта.
- Не облокачивайтесь на прибор.
- Для чистки устройства используйте указания. В противном случае возможно повреждение покрытия или поломка.
- Дезинфицируйте устройство после каждого пациента.
- Внешние поверхности протирайте салфеткой, смоченной спиртом.
- Перед возвратом для обслуживания или ремонта протрите поверхности устройства медицинским спиртом.
- Дополнительное оборудование, присоединяемое через аналоговые и цифровые интерфейсы, должно соответствовать местным стандартам. Любые конфигурации должны соответствовать IEC60601-1. Ответственность за соответствие несет пользователь устройства.
- Во избежание удара электрическим током не допускается одновременное прикосновение оператора к пациенту и оборудованию.
- С вопросами обращайтесь к отдел технического обслуживания или к своему дистрибьютору.



5. Транспортировка / хранение

- Условия для транспортировки: температура от -40 °С до 70 °С, влажность от 10% до 100% (без конденсации), атмосферное давление от 500 до 1060 гПа.
 - Условия для хранения в упаковке: температура от -40 °С до 70 °С, влажность от 10% до 100% (без конденсации), атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.
 - Выбирайте для хранения помещения с пониженным содержанием пыли, где устройство не будет подвергаться вибрации или ударам.
 - По окончании работы отключите питание и накройте устройство чехлом.
 - Перед сервисными процедурами отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки. Выньте батарейки из основного блока и сохраните для дальнейшего использования.
 - Во избежание короткого замыкания убедитесь, что контакты батареек не касаются металлических предметов.
 - Следите за чистотой измерительного окошка, так как от этого зависит точность результатов измерений.
 - Соблюдайте осторожность при чистке измерительного окошка, чтобы не сломать его.
 - Внутренняя батарейка
- Устройство имеет литиевую батарейку для функции времени. При ее выходе из строя время и дата выводятся некорректно. Для замены батарейки обратитесь к своему дистрибьютору.



6. Аккумуляторная батарея

- Используйте аккумулятор, включающий литий-ионную полимерную батарею. Использование других аккумуляторов приведет к прерыванию гарантии.
- Об использовании аккумулятора читайте в его инструкции.
- Не разбирайте аккумулятор.
- Для зарядки аккумулятора используйте базу или принтер.
- Не допускайте короткого замыкания контактов аккумулятора. Следите, чтобы контакты не соприкасались с металлическими предметами.
- Не используйте аккумулятор от устройства для другого оборудования.
- Не держите аккумулятор вблизи источника тепла или открытого огня. В противном случае возможна утечка электролита, воспламенение или взрыв.
- Не оставляйте аккумулятор в местах с повышенной температурой или под ярким солнечным светом.
- Следите, чтобы аккумулятор не подвергался ударам.
- При загрязнении контактов батарейки протирайте их сухой мягкой салфеткой.
- Если не планируете использовать устройство неделю или дольше, выньте батарейки из основного блока.
- Аккумулятор относится к расходным частям. Он перезаряжается, но со временем выходит из строя. Новый аккумулятор можно приобрести у своего дистрибьютора.



7. Инструкции по утилизации

- Следуйте местным правилам утилизации и переработки. Рекомендуем обращаться в компании, занимающиеся утилизацией промышленных отходов.
- При утилизации упаковки рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам.



Символ раздельной утилизации в ЕС

Устройство утилизируется отдельно. Не выбрасывайте его в контейнеры для бытовых отходов.



8. ЭМС (электромагнитная совместимость)

1. Переориентируйте или переместите устройство.
2. Увеличьте расстояние между устройствами.
3. Подключайте устройство к отдельной розетке.
4. Обратитесь за помощью в фирму-производитель или к местным сервисным специалистам.

• При установке и использовании прибора соблюдайте следующие правила ЭМС.

1. Не используйте кабели и принадлежности других производителей, так как они могут увеличить электромагнитную эмиссию от устройства или повысить восприимчивость устройства к электромагнитным помехам.

18.2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РИСКОВ И ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ НЕСЧАСТНЫХ СЛУЧАЕВ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- При использовании, отделите его от зубов и используйте его (5-20 см).
- При использовании, соблюдайте осторожность, чтобы не коснуться слизистой оболочки рта.
- Совместимость программного обеспечения должна быть указана производителем.
- Не используйте устройство людям, которые не знакомы с методом.
- Не используйте в средах с горючим газом.
- Не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте устройство, кроме официального ремонтного персонала производителя.
- Не применяйте следующие методы стерилизации, поскольку они могут нанести серьезный ущерб продукту: ультразвуковая стерилизация, сухая тепловая стерилизация, паровая стерилизация, стерилизация с помощью кривеля, стерилизация инфракрасным излучением и т. д.
- Не смотрите прямо на светодиодные лампы. В значение параметра Фотоотчет предназначен только для полости рта.
- Не ремонтируйте и не чистите изделие во время его использования на пациенте.
- Используйте только для ухода за зубами пациента.
- Пациенты с катарактой или заболеваниями сетчатки должны проконсультироваться с окулистом заранее.
- Перед использованием обязательно прочитайте руководство по эксплуатации.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии внешних структур или функций изделия.
- Если изделие повреждено или есть подозрения на повреждения, немедленно прекратите

- Не перекручивайте и не подвергайте изделие чрезмерному воздействию.
- Перед использованием устройства осветительные приборы, подключенные к поставщикам медицинских услуг, должны быть отключены.
- Никакие части, внутри устройства, потребитель не может отремонтировать самостоятельно. Обслуживание должно осуществляться только уполномоченным представителем сервисной службы. При обнаружении ошибки немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к производителю за ремонтными услугами.
- Не используйте в условиях высокой влажности или воды.
- Избегайте прямых солнечных лучей и храните при комнатной температуре.
- Извлеките и храните кабель (двухсторонний кабель /адаптер), когда устройство не используется.
- Не прикасайтесь к изделию мокрыми руками.
- Не используйте органические растворители при очистке.
- Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие фенол или йодный порошок, которые могут повредить поверхность изделия.
- Перед очисткой изделия обязательно выключите питание.
- ☐ Поскольку продукт не является водонепроницаемым, не допускайте попадания жидкости внутрь продукта.

19. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ НА ТЕРРИТОРИИ РФ, В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ

19.1 Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

19.2 Изделие, при транспортировании и хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям:

- диапазон температур: от -40 °С до + 70 °С.
- влажность: 10-100% (без конденсации).
- атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа.

19.3 Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до 120 мин⁻¹.

20 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ НА ТЕРРИТОРИИ РФ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТАМИ РФ

20.1 Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

20.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

20.3 Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью

20.4 Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

21. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

На изделие дается гарантия сроком на 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

21.1. СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Устройство рассчитано на 5 лет, исключая расходные части и запасные части со сроком годности. Срок службы может варьироваться в зависимости от условий эксплуатации. Для выполнения процедур технического обслуживания обращайтесь к своему дилеру.

21.2. ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ УСТРОЙСТВА

Срок службы устройства составляет более 3 лет.

- SMPS: 50000 ч (MTBF): примерно 5 лет

- Светодиод: испытание на долговечность (1000 ч)

1 время использования: 50 секунд

50 раз в день: 2500 секунд

Доступные дни: 1440 дней (3,9 года)

Официальный представитель производителя на территории РФ: ООО «Высота», юр. адрес: 117041, Россия, г. Москва, ул. Адмирала Руднева, д. 4, эт. 6, пом. 31, оф. 5, факт. адрес: 121087, Россия, г. Москва, Багратионовский проезд, 12А, оф. 34; тел/факс: +7 (495) 968-07-97, e-mail: info@vysota-stom.ru.

22. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (EN ISO 13485: 2016 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

EN ISO 14971:2012 Medical devices - Application of risk management to medical devices. (EN ISO 14971: 2012 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.)

EN ISO 15223-1:2016 Medical Devices- Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied – Part 1: General requirements. (EN ISO 15223-1: 2016 Медицинские приборы. Символы, которые должны использоваться с ярлыками, маркировкой и информацией медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования.)

EN 1041:2008 Information supplied by the manufacturer of medical devices. (EN 1041: 2008 Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования)

EN 60601-1:2006+A1:2013 (IEC 60601-1:2005+A1:2012) **Medical electrical equipment - Part 1:** General requirements for basic safety and essential performance. (EN 60601-1: 2006 + A1: 2013 (IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012) Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.)

EN 60601-1-2:2015 Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance-Collateral standard: Electromagnetic disturbances- Requirements and tests. (EN 60601-1-2: 2015 Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт. Электромагнитные помехи. Требования и испытания.)

EN 60601-1-6:2010/AMD:2013 Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability. (EN 60601-1-6: 2010 / AMD: 2013 Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Дополнительный стандарт: удобство использования.)

IEC 80601-2-60:2012 Medical electrical equipment. Particular requirements for basic safety and essential performance of dental equipment (EC 80601-2-60: 2012 Медицинское электрооборудование. Частные требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического оборудования)

IEC 62471:2006 Photobiological safety of lamps and lamp systems (IEC 62471: 2006 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем)

EN 62366-1:2015 (IEC 62366:2014) Medical devices – Application of usability engineering to medical devices. (EN 62366-1: 2015 (IEC 62366: 2014) Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам.)

EN 62304:2006+A1:2008 Medical device software - Software life cycle processes. (EN 62304: 2006 + A1: 2008 Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения)

26
MEDDEV 2.7.1 rev 4 Evaluation of Clinical Data: A Guide for Manufacturers and Notified Bodies (MEDDEV 2.7.1 rev 4 Оценка клинических данных: руководство для производителей и уполномоченных органов)

MEDDEV 2.12/2 rev 2 POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP STUDIES (MEDDEV 2.12 / 2 rev 2 ПОЧТОВЫЙ РЫНОК КЛИНИЧЕСКИЕ ПОСЛЕДУЮЩИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ)

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and **testing** within a risk management process (EN ISO 10993-1: 2009 / AC: 2010 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками)

EN ISO 10993-5:2009 Biological evaluation of medical devices. Tests for in vitro cytotoxicity (EN ISO 10993-5: 2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на цитотоксичность in vitro)

EN ISO 10993-10:2013 Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization (EN ISO 10993-10: 2013 Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи)

EN 55015:2013 Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of electrical lighting and similar equipment (EN Ограничения и методы измерения характеристик радиопомех электроосветительного и аналогичного оборудования)

EN 61547:2009 Equipment for general lighting purposes - EMC immunity requirements (EN 61547-2009 Оборудование осветительное общего назначения. Требования в отношении электромагнитной защищенности)

EN 61000-3-2:2014 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-2: Limits - Limits for harmonic current emissions (equipment input current, 16A per phase) (EN 61000-3-2-2014 Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 3-2: Пределы - Пределы для гармонической текущей эмиссии (оборудование ввело текущие, 16А на фазу).

EN 61000-3-3:2013 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 3-3: Limits - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply **systems, for equipment with** rated current, 16A per phase and not subject to conditional connection (EN 61000-3-3-2013 Электромагнитная совместимость (EMC) - Часть 3-3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, изменений напряжения и мерцания в общедоступных низковольтных системах поставок, для оборудования с номинальным током, 16А на фазу и не подвергающийся условной связи

Directive 2014/30/EU Electromagnetic compatibility (EMC) (Директива 2014/30/EU Электромагнитная совместимость (EMC))

23. EMC - Руководство и декларация производителя

Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной ниже.

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применен в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus или экранирование места размещения
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	± 6 кВ - контактный разряд	± 6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	± 2 кВ - для линий электропитания	± 2 кВ - для линий электропитания	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
	± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 1 кВ - для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения
	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 0,5 периода	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов	
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов	
	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	$<5\%$ U_n (провал напряжения $>95\%$ U_n) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	3В от 150кГц до 80МГц	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).
 d – рекомендуемый пространственный разнос, м;
 Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}
 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение сканера оптического стоматологического, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus.

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Сканер оптический стоматологический, моделей Qray cam pro, Qraypen C и Qscan plus предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную			

81
выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов людей.
- и
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

24. ЛИТЕРАТУРА

1. Manji f, Fejerskov O, Nagelkerke NJ, Baelum V. Модель случайных эффектов для некоторых **эпидемиологических особенностей кариеса зубов. Эпидемиол Вмятины Сообщества Устный.** 19:324–328. 1991; DOI: [10.1111/j.1600-0528.1991.tb00180.x](#). PMID: [1764899](#).
2. Shi XQ, Tranaeus S, Angmar-Mansson B. сравнение QLF и DIAGNOdent для количественного определения кариеса гладкой поверхности. *Кариес Res.* 35: 21-26. 2001; PMID: [11125192](#).
3. Meller C, Heyduck c, Tranaeus s, Splieth C. Новый метод in vivo для измерения активности кариеса с использованием количественной светоиндуцированной флуоресценции. *Кариес Res.* 40: 90-96. 2006; DOI: [10.1159/000091053](#). PMID: [16508264](#).
4. Влияние Q-Ray зрения на достоверность оценки состояния зуба для процесса гигиены полости рта. *J Dent Hyg Sci.* 12:660–665. 2012.
5. Weiss EI, Tzohar a, Kaffe I, Littner MM, Gelernter I, Eli I. интерпретация битовых рентгенограмм. Часть 2. Оценка размеров аппроксимальных поражений и необходимости лечения. *Джей Дент.* 24:385–388. 1996; DOI: [10.1016/0300-5712\(95\)00112-3](#).
6. Kidd EA, Pitts NB. Переоценка значения рентгенограммы прикуса крыла при диагностике заднего проксимального кариеса. *Br Dent J.* 169: 195-200. 1990; DOI: [10.1038/sj.bdi.4807325](#). PMID: [2223291](#).
7. Senel B, Kamburoglu K, Uçok O, YÜKSEL SP, Ozen T, Avsever H. диагностическая точность различных методов визуализации при обнаружении проксимального кариеса. *Dentomaxillofac Radiol.* 39:501–511. 2010; DOI: [10.1259/dmfr/28628723](#). PMID: [21062944](#). PMCID: [PMC3520212](#).
8. Bader JD, Shugars DA. Систематический обзор работы лазерного флуоресцентного прибора для обнаружения кариеса. *J Am Dent Assoc.* 135:1413–1426. 2004; DOI: [10.14219/jada.архив.2004.0051](#). PMID: [15551982](#)
9. Довольно IA, Эдгар WM, Higham SM. Влияние окружающего света на анализ QLF. *J Oral Rehabil.* 29:369–373. 2002; DOI: [10.1046/j.1365-2842.2002.00914.x](#). PMID: [11966971](#).
10. Исмаил ИИ. Клиническая диагностика предкавитационных кариозных поражений. *Эпидемиол Вмятины Сообщества Устный.* 25:13–23. 1997; DOI: [10.1111/j.1600-0528.1997.tb00895.x](#). PMID: [9088688](#).
11. Gonzalez-Cabezas C, Fontana M, Stookey GK. Измерение минерального прироста и потерь на зубной эмали и дентине с помощью конфокальной микроскопии. *Методы Энзимол.* 307:485–496. 1999; DOI: [10.1016/S0076-6879\(99\)07029-9](#).
12. Côtés DF, Ellwood RP, Ekstrand KR. Сравнение in vitro комбинированного FOTI / визуального исследования окклюзионного кариеса с другими методами диагностики кариеса и влияние пятен на их диагностические показатели. *Кариес Res.* 37: 8-16. 2003; DOI: [10.1159/000068230](#). PMID: [12566633](#).
13. Schneiderman A, Elbaum M, Shultz T, Keem S, Greenebaum M, бурильщик J. оценка кариеса зубов с цифровой визуализацией волоконно-оптической Трансиллюминации (DIFOTI): in vitro исследование. *Кариес Res.* 31: 103-110. 1997; DOI: [10.1159/000262384](#). PMID: [9118181](#).

Приложение 1

Информация по Программному обеспечению

Наименование модели изделия	Наименование программного обеспечения	Идентификационное наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода)	Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения
Qraypen, Qraypen C, Qraycam, Qraycam Pro	Q-Ray™	QRAY	1.39.0.0 (latest version)	EFE23667CE30443043BB2C3DB73613AEB221C39D (qray.exe version 1.39.0.0)	SHA1

Приложение 2
к Руководству по эксплуатации

Q-Ray
Стоматологическое программное обеспечение для захвата и анализа изображений количественной
светоиндуцированной флюоресценции

Руководство пользователя
Док.: 1730.01.19.01 Ред. 132



Q-RAY

версия 1.32

«АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd)
№306, 555, Дунчон-даеро (#306, 555, Dunchon-daero)
Чунгвон-гу (Jungwon-gu), Сеонгнам-си (Seongnam-si)
Гиеонгги-до (Gyeonggi-do)
Республика Корея (Republic of Korea)
Тел.: +82 (0)31-698-4991
Эл. почта: aiobio@aiobio.co.kr

Торговая марка и патентная информация

QLF™, Q-Ray™, QLF-D Biluminator™ и Inspektor™ являются торговыми марками компании «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd).

Патентная заявка находится на рассмотрении

© 2014-2017 «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd)

Стандарты по технике безопасности

Q-Ray — устройство класса IIa, соответствующее каталогу ЕС устройств медицинского назначения и удовлетворяющее требованиям стандарта EN 13485

Содержание

Введение.....	5
Предусмотренное применение.....	5
Поддерживаемые устройства ввода.....	5
Функциональный обзор.....	5
Ограничение ответственности.....	6
Предупреждения и требования обеспечения безопасности.....	7
Предостережения.....	7
Описание изделия.....	8
Q-Ray™: Начало работы.....	9
Выбор пациента.....	9
Выбор существующего пациента.....	10
Создание нового пациента.....	10
Захват новых изображений.....	10
Выбор правильного устройства ввода.....	10
Экран захвата.....	12
Сохранение захваченных снимков.....	13
Анализ.....	14
Simple Hygiene Score™.....	14
Анализ белых пятен.....	15
Справочное руководство по программному обеспечению Q-Ray™.....	21
Отображение наборов изображений.....	21
Главный экран.....	21
Область отображения.....	21
Полноэкранные изображения и вид в поперечном разрезе.....	22
Команды преобразования.....	22
Анализ.....	22
Печать.....	22
Область отображения. Вкладки анализа.....	23
Область отображения. Панель инструментов.....	24
Преобразование изображений.....	24
Сетка изображения. Список доступных наборов изображений.....	25
«Reload patient» (Повторно загрузить пациента).....	26
«Assign to different patient» (Назначить другому пациенту).....	26
«Print selection» (Выбор принтера), «Send by E-mail» (Отправить по эл. почте) и «Export images» (Экспорт изображений).....	26
«Import images» (Импорт изображений).....	26
Очистка или установка эталона.....	26
«Change surface type» (Изменить тип поверхности).....	26
Удаление.....	27
Сетка изображений. Панель инструментов.....	27
Строка главного меню.....	28
Захват новых наборов изображений.....	28
Изменение устройства захвата.....	29
Экспорт наборов изображений.....	29
Импорт наборов изображений.....	30
Отправка наборов изображений по электронной почте.....	34
Информационная область.....	35
Пациент.....	35
Результаты.....	35
Обновления.....	35
Параметры.....	36

Полноэкранный режим.....	38
Переход к другим наборам изображений	38
Отображение изображения при естественном освещении и анализ.....	38
Анализ изображений	39
Преобразование изображений	39
Печать полноэкранного режима.....	39
Существующий полноэкранный режим	40
Вид в поперечном разрезе	41
Переход к другим наборам изображений	41
Отображение изображения при естественном освещении и анализ.....	41
Анализ изображений	41
Масштабирование, смещение и выравнивание по центру.....	42
Печать вида в поперечном разрезе.....	43
Выход из вида в поперечном разрезе	43
Диспетчер пациентов	44
<i>Редактирование пациента</i>	<i>44</i>
<i>Удаление пациента.....</i>	<i>45</i>
<i>Выбор текущего пациента</i>	<i>45</i>
Экран захвата	46
<i>Панель типов поверхности</i>	<i>46</i>
<i>Панель управления</i>	<i>46</i>
Мастер простой оценки гигиены	49
<i>Запуск мастера</i>	<i>49</i>
<i>Редактирование существующего анализа</i>	<i>49</i>
<i>Создание нового анализа.....</i>	<i>49</i>
<i>Запуск мастера</i>	<i>49</i>
<i>Значения анализа.....</i>	<i>51</i>
Мастер белых пятен	52
<i>Запуск мастера</i>	<i>52</i>
<i>Редактирование существующего анализа</i>	<i>52</i>
<i>Создание нового анализа.....</i>	<i>52</i>
<i>Запуск мастера</i>	<i>52</i>
<i>Значения анализа.....</i>	<i>55</i>
Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF™).....	56
Литература	58
Q-Ray™: Параметры командной строки	59
Технические данные.....	60
Ответственность и гарантийные обязательства	61
Контактная информация и информация для заказа	62

Введение

Благодарим Вас за использование программного обеспечения Q-Ray™. Программное обеспечение Q-Ray™ разработано и продолжает совершенствоваться для улучшения обнаружения, количественной оценки и контроля за ранним развитием кариеса и бактериальной активности в живом организме в изображениях полости рта, полученных с использованием количественной светоиндуцированной флуоресценции (QLF™). Для получения объяснения термина QLF™ см. Главу *Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF™)* на стр. 68.

Настоящее руководство предназначено для стоматолога, который будет использовать программное обеспечение Q-Ray™ для захвата изображений, а затем использовать эти изображения для диагностики и информационного взаимодействия в своей клинической работе.

Помимо этого введения и Главы «Предупреждения и требования обеспечения безопасности», в руководстве содержится Глава «Начало работы» (стр. 21), цель которой заключается в том, чтобы позволить Вам приступить к работе, и справочный раздел (стр. 33), в котором подробно описываются доступные функциональные возможности разных экранов и предоставляется теоретические основы технологии QLF™.

Предусмотренное применение

Программное обеспечение Q-Ray™ предназначено для захвата, хранения, поиска и совместного использования наборов изображений полости рта — изображений QLF™ и изображений при естественном освещении. Программное обеспечение Q-Ray™ может быть расширено с помощью алгоритмов анализа, которые являются улучшенными версиями проверенных алгоритмов, используемых в программном обеспечении Inspektor™ Pro, который был одобрен Административным управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных препаратов (FDA) и Американской стоматологической ассоциацией (ADA). Эти алгоритмы обеспечивают получение значений, которые являются мерой оценки глубины поражения и области ранних поражений (ΔF , ΔF_{max} и ΔF_{Area}) и мерой для оценки количества красной флуоресценции (ΔR , ΔR_{max} , ΔR_{Area} , SHS^{TM1}) на ткани зуба и вокруг него. Предусмотренное применение этих значений заключается в оказании помощи стоматологу в оценке ранних патологических изменений, состояния гигиены полости рта и связанного с ними риска и развития заболевания.

Программное обеспечение Q-Ray™ предназначено для использования как отдельно, так и в сочетании с программным обеспечением для обслуживания стоматологических пациентов.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Поддерживаемые устройства ввода

Программное обеспечение Q-Ray версии 1.32 поддерживает разные устройства захвата изображения QLF™, такие как QLF-D Biluminator™, Qraycam™ и Qraypen™, также предоставляемые компанией «AIOBIO Co., Ltd.»

Функциональный обзор

Программное обеспечение Q-Ray™ позволяет одновременно захватывать изображения при естественном освещении и изображения QLF™, а также хранить их в центральной базе данных вместе с данными пациента.

¹ Simple Flygiene Score™, значение в диапазоне от 0 (без красной флуоресценции) до 5 (высокие уровни красной флуоресценции)

Затем оно позволяет анализировать изображения QLF™, и получать данные, которые указывают количество присутствующей красной флуоресценции и количество деминерализации и бактериальной инфекции белых пятен на изображении.

Программное обеспечение Q-Ray™ было разработано для того, чтобы сделать всю эту информацию (изображения и результаты анализа) доступной на всех рабочих станциях в сети ее владельцев и представлять ее таким образом, чтобы она могла обеспечивать оценку ранних поражений, состояние гигиены полости рта и связанных с ней рисков и развития заболеваний.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Ограничение ответственности

Компания "АИОБИО КО., ЛТД. " (AIOBIO Co., Ltd) не может обеспечить гарантию и нести юридическую ответственность за неправильную информацию в настоящем руководстве. В случае необходимости настоящее руководство будет обновляться.

В зависимости от применяемых норм и правил описанные в настоящем руководстве функции могут быть недоступными в полном объеме на всех рынках.

Предупреждения и требования обеспечения безопасности

Перед установкой и запуском программного обеспечения Q-Ray™ внимательно прочитайте предупреждения и меры обеспечения безопасности, изложенные в настоящем руководстве.

Правильная работа и безопасная эксплуатация программного обеспечения зависят от соблюдения пользователем стандартных правил техники безопасности, а также особых рекомендаций по технике безопасности, представленных в настоящем руководстве.

1. Используйте программное обеспечение только так, как это описано в настоящем руководстве (см. также Главу Q-Ray™. *Начало работы* на стр. 21). Производитель не несет никакой ответственности за любой ущерб, возникший в результате использования этого программного обеспечения любым другим способом.
2. Программное обеспечение Q-Ray™ предназначено для использования стоматологами. Перед первым использованием программного обеспечения Q-Ray™ персонал должен пройти соответствующее обучение и прослушать соответствующий инструктаж.
3. Стоматологи, страдающие от цветной слепоты (дальтонизма), должны знать, что различие между разными цветами изображения QLFT™, особенно умение отличать красноватые области, имеет решающее значение для постановки правильного диагноза.
4. При захвате изображений пользователь должен следовать инструкциям, относящимся к используемому устройству захвата.
5. Всегда перед использованием оборудования на пациенте проверяйте правильность его работы.
6. Во время использования системы пациенту должна быть предоставлена обычная стоматологическая помощь, среди которой предусмотрены надлежащие меры по борьбе с инфекциями. Должны соблюдаться все стандартные меры борьбы с инфекцией, применяемые для внутриворотных камер. За соответствующей информацией просим Вас обращаться к своим национальным или региональным стандартам.

Предостережения



ВНИМАНИЕ!

С помощью программного обеспечения Q-Ray™ могут быть выявлены проблемные области, которые не были видны ранее. ВО ИЗБЕЖАНИЕ ИЗЛИШНЕЙ ОБРАБОТКИ ЭТИХ ОБЛАСТЕЙ, ОСОБЕННО ОБЛАСТЕЙ, РАНЕЕ ПОДВЕРГШИХСЯ ХИРУРГИЧЕСКИМ ВМЕШАТЕЛЬСТВАМ, СЛЕДУЕТ ПРОЯВЛЯТЬ ОСОБУЮ ОСТОРОЖНОСТЬ. Степень влияния хирургического лечения на эти области в настоящее время неизвестна. Для определения того, следует ли обрабатывать эти области и как это делать, следует учитывать профессиональное мнение соответствующего клинического эксперта.



ВНИМАНИЕ!

Программное обеспечение Q-Ray™ и устройства ввода QLFT™ предназначены для дополнения и улучшения визуального контроля и рентгенограмм, а не для их замены.



ВНИМАНИЕ!

Программное обеспечение Q-Ray™ предназначено для отображения и генерации клинических данных пациента. Если программное обеспечение Q-Ray™ правильно установлено на рабочей станции, любой человек, имеющий к ней доступ, будет иметь доступ и к этим клиническим данным. Ответственность за доступ к этим данным только уполномоченных лиц возлагается на владельца этих рабочих станций.

Описание изделия

Q-Ray™ — это пакет программного обеспечения, предназначенный для компьютеров под управлением операционной системы Windows Vista от корпорации Майкрософт или любой более поздней версии ОС Windows.

Программное обеспечение Q-Ray™ основана на одной центральной базе данных Firebird (база данных Q-Ray), в которой захваченные изображения и информация о лицензии хранятся на основе данных о пациентах. База данных Q-Ray должна быть установлена на сервере или рабочей станции, на которой запущена служба сервера Firebird (версии 2.5 или выше), которая прослушивает порт 3050 сервера Firebird по умолчанию. Этот порт должен быть доступен для других рабочих станций, если они будут использовать программное обеспечение Q-Ray™ для доступа к базе данных Q-Ray.

При установке на рабочей станции, имеющей сетевое подключение к базе данных Q-Ray™, программное обеспечение Q-Ray™ может отображать изображения, хранящиеся в базе данных, добавлять новые изображения с устройства захвата, подключенного к этой рабочей станции, и позволять пользователю просматривать сохраненные изображения.

В программном обеспечении Q-Ray™ предусмотрен простой диспетчер пациентов для выбора текущего пациента, но в целом выбор пациента будет выполняться с использованием программного обеспечения для администрирования пациентов, и результат этого выбора будет передаваться программному обеспечению Q-Ray™ с помощью аргументов в командной строке, используемой для запуска Q-Ray™ (см. пункт *Q-Ray™. Параметры командной строки* на стр. 71).

Программное обеспечение Q-Ray™ может быть расширено за счет доступных модулей анализа. Когда эти модули активируются, пользователь может выполнять анализ сохраненных изображений для выбранного в данный момент пациента. Эти модули могут или не могут быть доступны в зависимости от местных норм и правил.

Q-Ray™: Начало работы

Программное обеспечение Q-Ray™ простое в использовании. Прежде чем его можно будет использовать, оно должно быть правильно установлено на Вашей рабочей станции, а значок Q-Ray должен быть виден на Вашем рабочем столе. Как правило, программное обеспечение Q-Ray™ запускается через Ваше программное обеспечение для администрирования пациентов или через какую-нибудь связанную с ним программу, такую как, например, VisiQuick™. В этом разделе мы предполагаем, что программное обеспечение Q-Ray™ будет запускаться двойным щелчком ее значка на рабочем столе.

После запуска открывается главный экран Q-Ray™ с выбранным пациентом по умолчанию. У этого пациента обычно нет изображений.

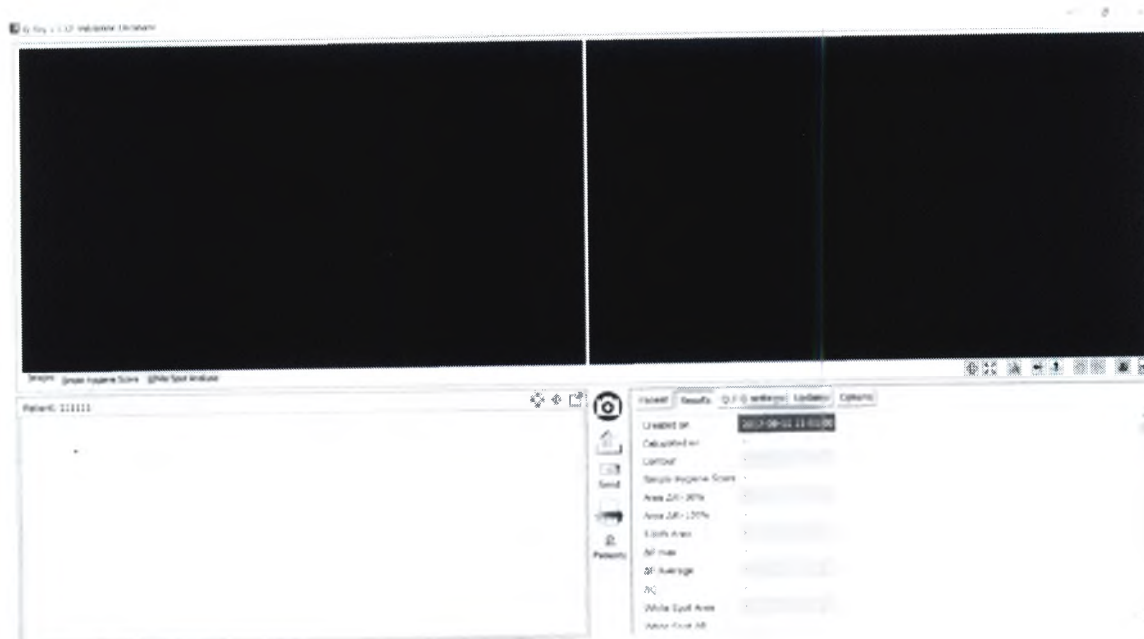


Рис. 1. Главный экран программного обеспечения Q-Ray™ при запуске с пустой командной строкой. По умолчанию будет выбран тестовый пациент с идентификатором 11111.

Выбор пациента

Чтобы выбрать пациента, щелкните значок «Patient» (Пациент), нижний значок в середине главного экрана, чтобы открыть окно «Patient manager» (Диспетчер пациентов).

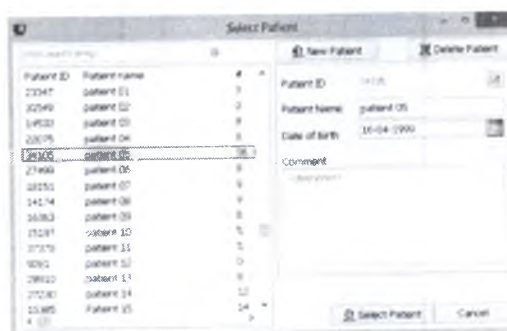


Рис. 2. Диспетчер пациентов Слева — список существующих пациентов. Справа отображаются подробные данные текущего выбранного из списка пациента. В верхнем левом углу — поле поиска. Текст, введенный в это поле, ограничивает элементы в списке теми, которые соответствуют этому тексту.

Выбор существующего пациента

Выберите пациента из списка слева, щелкнув по нему. В списке отображается (уникальный) код пациента, имя пациента и количество изображений, хранящихся в данный момент для этого пациента. Справа отображается подробная информация (если она известна) о выбранном пациенте. Нажмите кнопку «Select patient» (**Выбрать пациента**) или дважды щелкните пациента в списке, чтобы вернуться на главный экран для просмотра изображений выбранного пациента.

Создание нового пациента

Нажмите кнопку «New Patient» (**Новый пациент**). Фокус переходит в поле «Patient ID» (**Идентификатор пациента**) на панели подробных сведений. Идентификатор пациента — единственное поле, которое **должно** быть заполнено. Все остальные поля — необязательные.

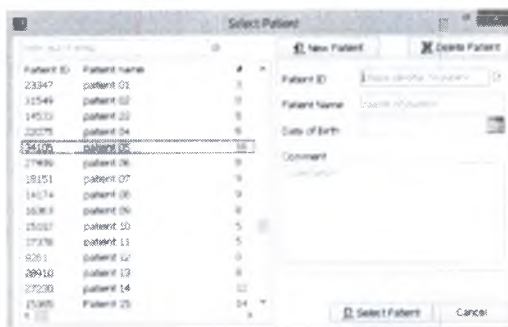


Рис. 3. Создание нового пациента.

После ввода соответствующих данных нажмите кнопку (**Выбрать пациента**), чтобы вернуться на главный экран.

Захват новых изображений

Прежде чем делать снимки, устройство захвата QLFT™, такое как QLF-D Bilumator™, Qraycam™ или Qrayen™, должно быть правильно подключено к компьютеру и включено в сеть. Для получения дополнительной информации см. руководстве по эксплуатации устройства.

Начиная с версии 1.31, к одному компьютеру могут быть подключены несколько устройств захвата QLFT™ при условии, что все они имеют разные типы.

Выбор правильного устройства ввода

На главном экране щелкните правой кнопкой мыши значок устройства захвата (самый верхний значок на панели значков посередине в нижней половине экрана).

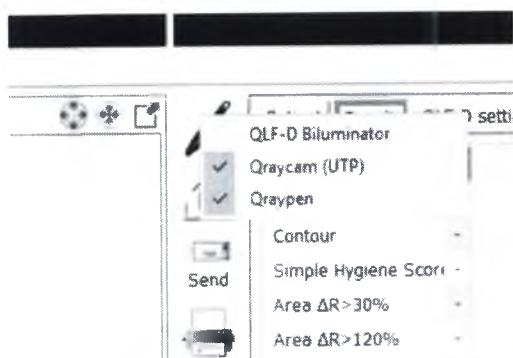


Рис. 4. Выбор подходящего устройства ввода Qray. Устройства, которые в настоящее время обнаружены программой, отмечены символом ✓. В данном случае — Qraycam™ и Qraypen™.

Отображается меню с поддерживаемыми типами. Отмечены те, которые в настоящее время подключены и активны. В таблице ниже представлен обзор поддерживаемых устройств. Выберите то устройство, которое Вы подключили к компьютеру. Программа автоматически выберет самое последнее подключенное к компьютеру устройство. После выбора значок камеры изменится, отображая выбранное устройство ввода:

Таблица 1. Поддерживаемые устройства ввода Qray

Значок	Тип устройства ввода Qray
	Устройство QLF-D Biluminator подключено через USB-порт
	Устройство Qraycam подключено через сетевой кабель UTP ²
	Устройство Qraypen подключено через USB-порт

² Устройство Qraycam, подключенное через Wi-Fi, больше не поддерживается (как в Q-Ray версии 1.31)

Экран захвата

Щелкните значок камеры, чтобы перейти к экрану захвата:

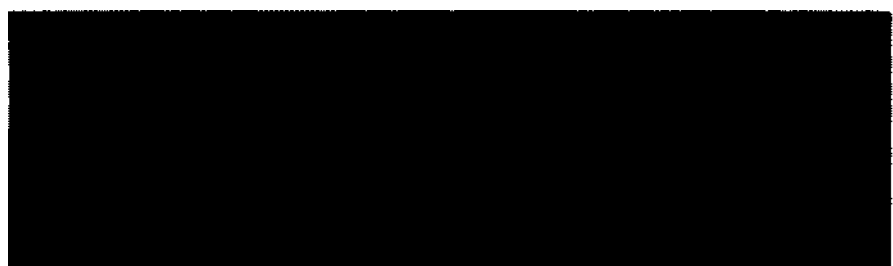


Рис. 5. Экран захвата. Значки устройства Biluminator и камеры указывают текущее состояние устройства ввода, в данном случае — Qraupen. Значок с вертикальной стрелкой позволяет управлять вращением входящих изображений. Черные значки с красной рамкой используются для классификации захваченных изображений.

Область справа — список захвата. Область сверху — область отображения, в которой отображается текущий выбранный набор изображений в списке захвата.

Для захвата изображений выполните указанные ниже действия.

1. Проверьте, что значки устройства biluminator и камеры активны (не серого цвета) и указывают правильно подключенное и активное устройство ввода. Если эти значки серого цвета, чтобы правильно подключить устройство ввода, см. его руководство по эксплуатации.
2. Чтобы включить устройство biluminator, нажмите на кнопку с пометкой «1» (обычно с изображением при естественном освещении). Обратите внимание, для устройства Qraupen это делать не обязательно.
3. Нажмите пробел, чтобы отобразить окно видеоизображения в реальном времени.
4. Установите устройство ввода как можно ближе к объекту и позаботьтесь о том, чтобы максимально снизить яркость окружающего света.
5. Сфокусируйте камеру на объекте.
6. Чтобы захватить набор изображений при естественном освещении и изображения QLF™, нажмите кнопку захвата на устройстве ввода или кнопку «Click» (Щелчок), или щелкните окно видеоизображения в реальном времени.

Захваченный набор изображений отобразится в списке захвата справа с самым последним захваченным изображением сверху. Также он будет выбран и отображен в области отображения.

Повторяйте шаги 1–5 до тех пор, пока не захватите необходимые наборы изображений. Экран захвата будет выглядеть примерно так:

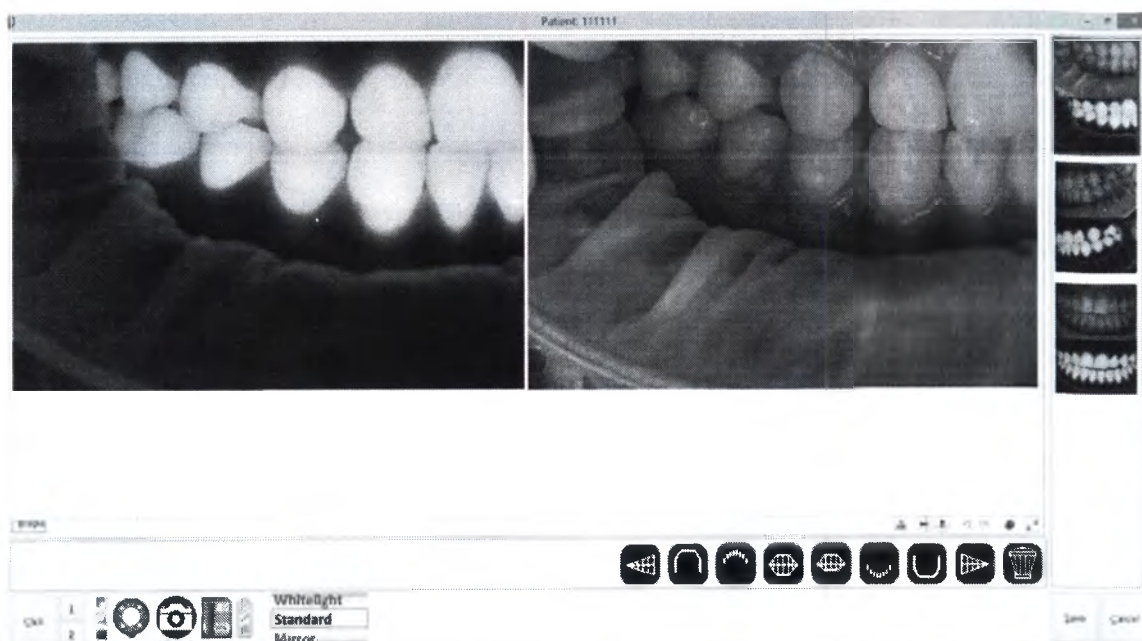


Рис. 6. Экран захвата после создания 3 изображений: правая сторона ротовой полости, левая сторона ротовой полости и увеличенная передняя часть.

Сохранение захваченных снимков

Изображения будут сохранены в процессе их классификации. В наборе изображений, выбранном в списке захвата, нажмите кнопку, соответствующую виду, отображаемому на этом изображении (в случае над правой стороной ротовой полости — крайнюю левую среди значков черного цвета с красной рамкой). Набор изображений будет сохранен и перестанет отображаться в списке захвата.

В качестве альтернативы, можете перетащить набор изображений из списка захвата в категорию. После отпускания кнопки мыши над одним из значков набор изображений классифицируется соответствующим образом и сохраняется.

Повторяйте процесс до тех пор, пока список захвата не станет пустым.

Затем программа автоматически вернется на главный экран (а если этого не произойдет, нажмите кнопку «Cancel» (Отмена)):

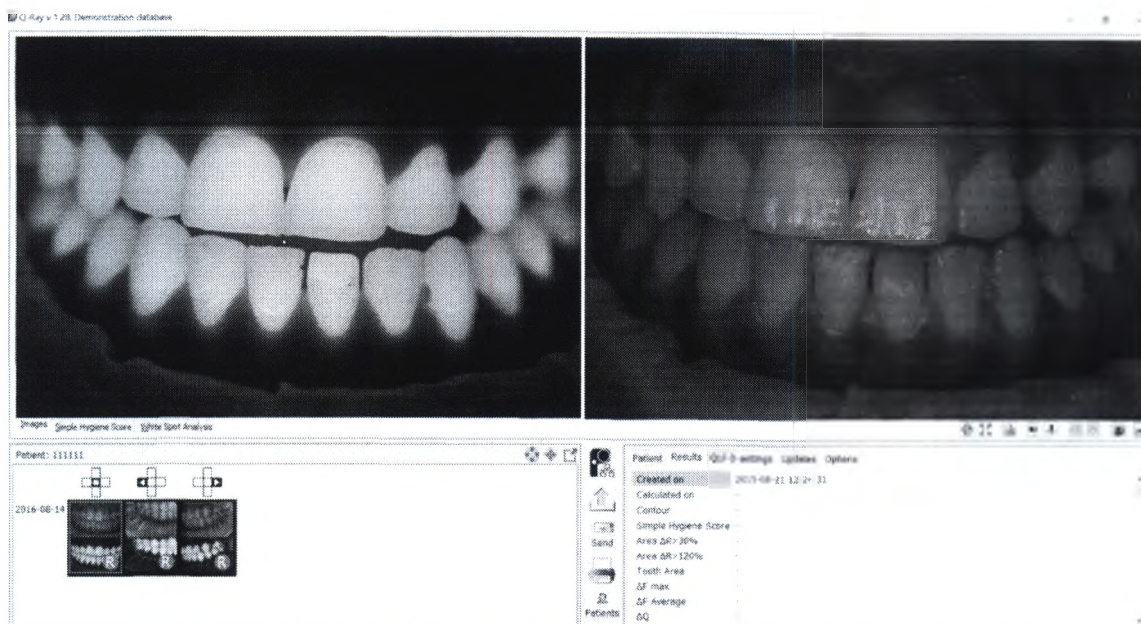


Рис. 7. Главный экран после захвата первых наборов изображений пациента.

Анализ

В программном обеспечении Q-Ray™ в настоящее время предусматривается два типа анализа: Простая оценка гигиены или анализ белых пятен. Чтобы просмотреть визуальные результаты этих анализов, нажмите соответствующую вкладку в области отображения.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Simple Hygiene Score™

Анализ Simple Hygiene Score™ или SHS™ представляет собой анализ, основанный на количестве красной флуоресценции, обнаруженной в изображении QLF™ на зубах или внутри зубов.

Диапазон оценки анализа SHS™ находится в пределах от 0 до 5, где 0 означает отсутствие или очень небольшое количество красной флуоресценции, а 5 — большое количество (высокой интенсивности) красной флуоресценции.

Для получения объяснения клинической значимости красной флуоресценции и SHS см. Главу Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF™).

При переходе на вкладку «Simple Hygiene Score» (Простая оценка гигиены) в области отображения, программное обеспечение Q-Ray™ отобразит результат автоматического анализа красной флуоресценции:



Рис. 8. Выбран главный экран с вкладкой Simple Hygiene Score™. Обнаруженная красная флуоресценция (указывающая налет или зубной камень) отображается псевдоокрашенным синим цветом. Номер анализа SHS™ («1» в данном случае) отображается в верхнем левом углу.

Внутри так называемого 10% прямоугольника (синяя пунктирная линия) алгоритм анализа красной флуоресценции определяет площадь зуба, и в пределах этой площади ищет местоположения областей с повышенной красной флуоресценцией (по сравнению со средним значением общей площади зуба). Из областей и интенсивностей вычисляется SHS™.

Если необходимо добавить новый анализ или отрегулировать автоматический анализ, для этого следует запустить Мастера простой оценки гигиены. Для получения более подробной информации см. Главу «Мастер простой оценки гигиены» на стр. 61.

Анализ белых пятен

Анализ белых пятен используется для определения количества минеральных потерь из таких областей на зубах, как белые пятна.

Для обеспечения качественного анализа белых пятен на поверхности зубов не должно быть ни зубного камня, ни налета, ни остатков пищи. Поверхность должна быть насыщена водой, но избыточная слюна и все, что препятствует осмотру поверхности зуба, должно быть удалено.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Анализ белых пятен должен выполняться вручную в указанном ниже порядке.

1. Перейдите на вкладку «White Spot Analysis» (Анализ белых пятен) в области отображения.
2. Щелкните правой кнопкой мыши интересующую область изображения QLF™ или рядом с ней. Отобразится контекстное меню:



3. Щелкните пункт «Analysis» (Анализ). Запустится мастер белых пятен:

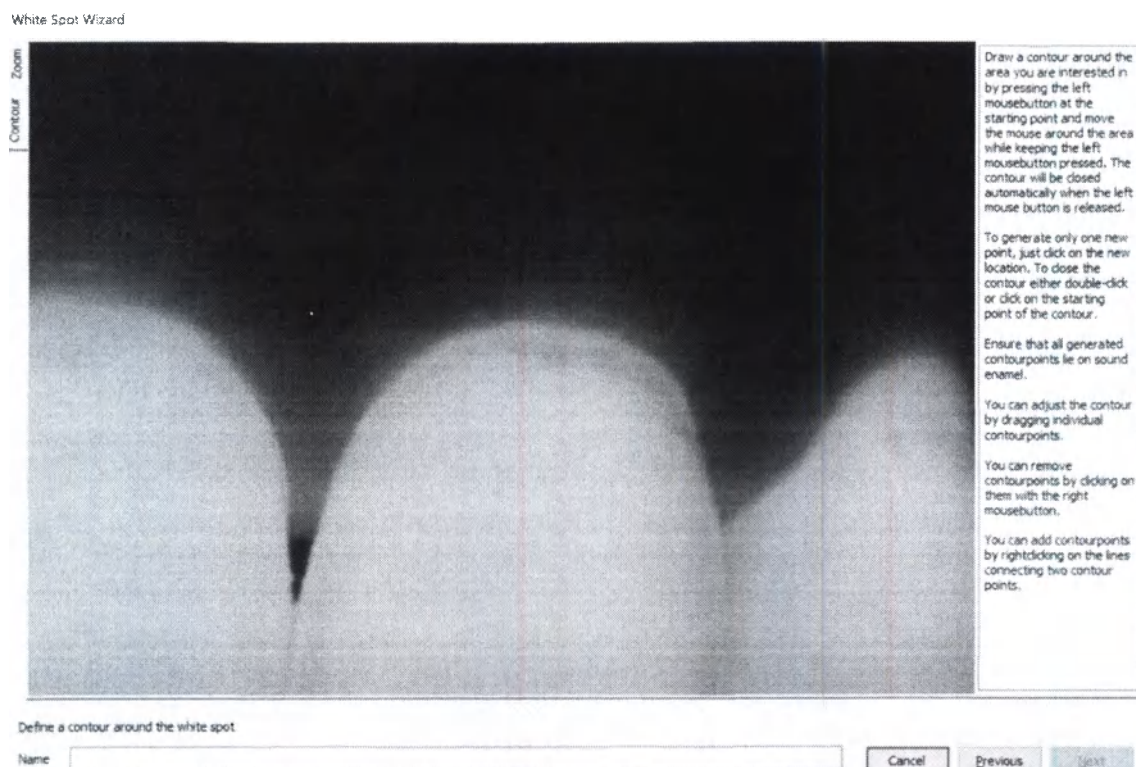


Рис. 9. Мастер белых пятен.

Мастер белых пятен автоматически масштабируется в области, где был сделан правый щелчок, и по умолчанию готов к указанию интересующей области. Если необходимо настроить область просмотра, перейдите на вкладку «Zoom» (Масштаб) в верхнем левом углу, чтобы сместить, масштабировать или повернуть изображение.

4. Нарисуйте контур вокруг интересующей области, нажав левую кнопку мыши и удерживая ее нажатой во время очерчивания контура. Программа автоматически создаст точки контура. Постарайтесь провести контур как можно больше на здоровой ткани. Находясь вблизи начальной точки, отпустите кнопку мыши, и контур будет замкнут автоматически:

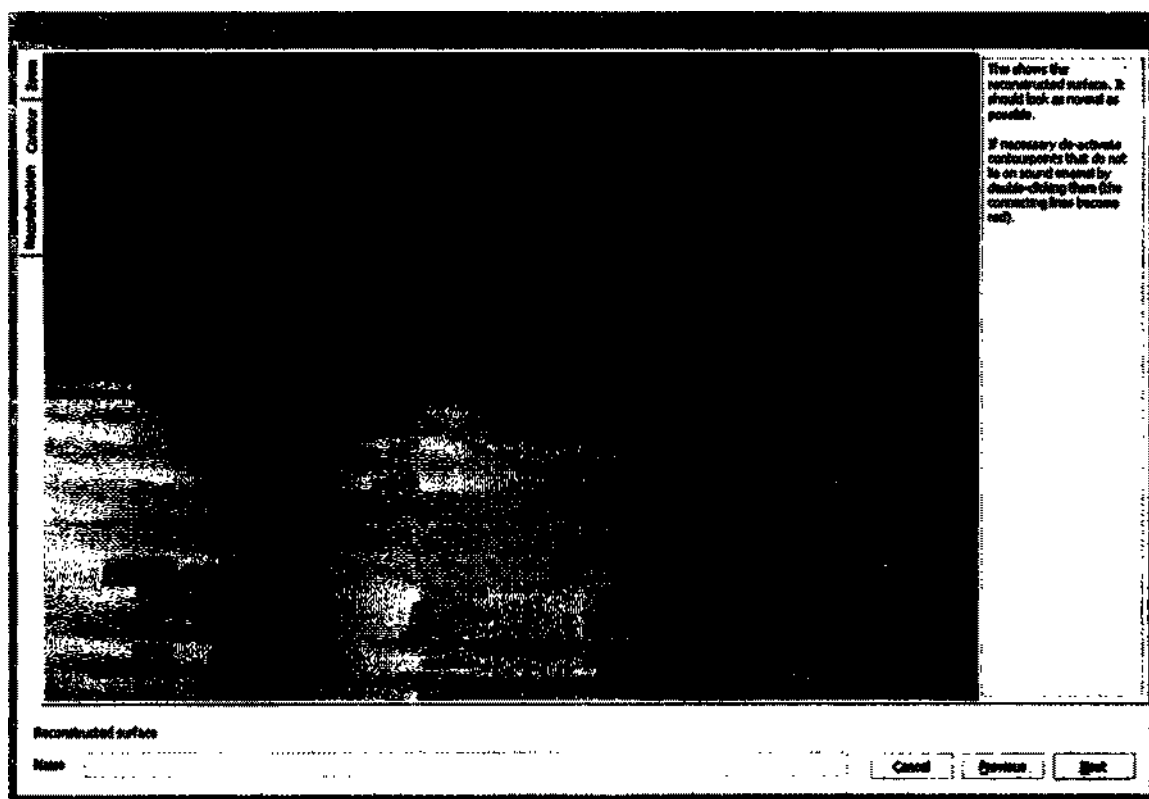


Рис. 10. Указание контура.

5. После замыкания контура мастер автоматически перейдет к следующему шагу. Основываясь на значениях поверхности под контуром, мастер создаст искусственную «здоровую» поверхность. В идеале поверхность должна быть как можно ближе к окружающей поверхности зуба. В приведенном ниже примере это не так на крайней правой стороне, где нет здоровой ткани:

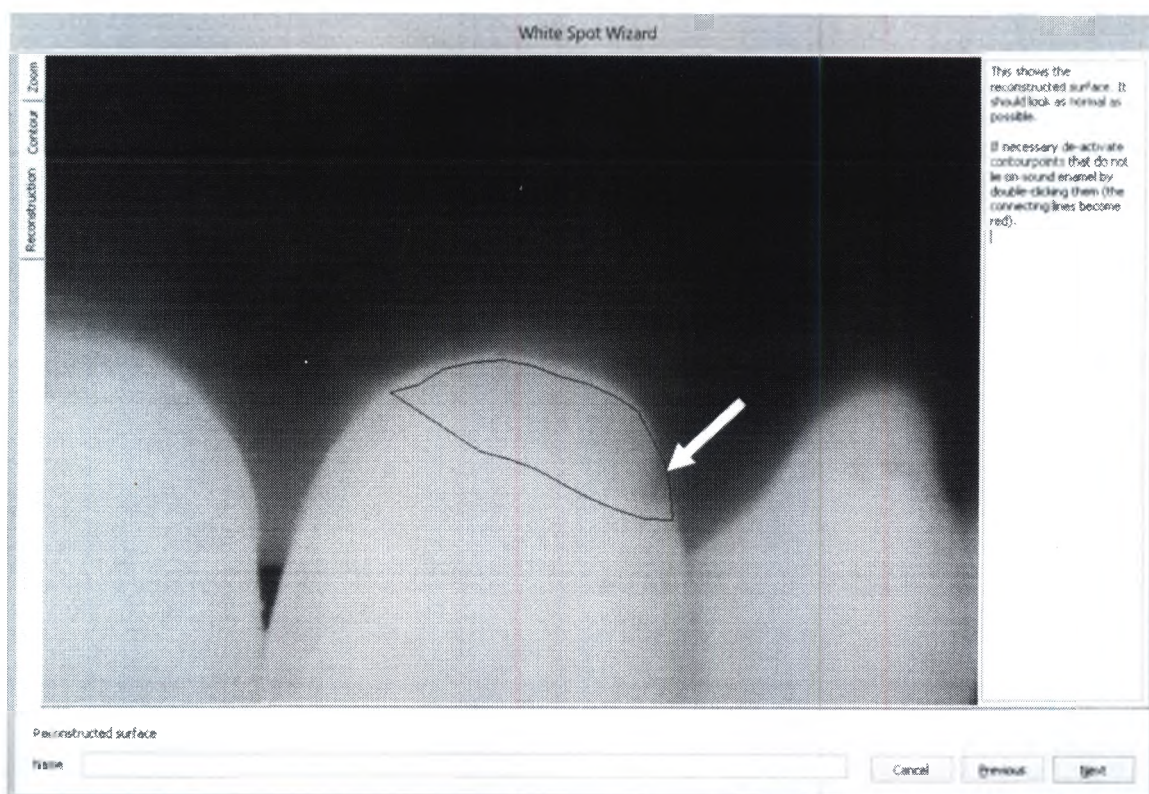


Рис. 11. Проверка реконструированной поверхности. Белая стрелка указывает область, где реконструкция неоптимальна, поскольку контур там не лежит на здоровой ткани.

6. Нажмите кнопку «Previous» (Предыдущее) и дважды щелкните контурные точки возле белой стрелки, чтобы отключить в этом месте контур (синие линии станут красными линиями) и нажмите кнопку «Next» (Далее):

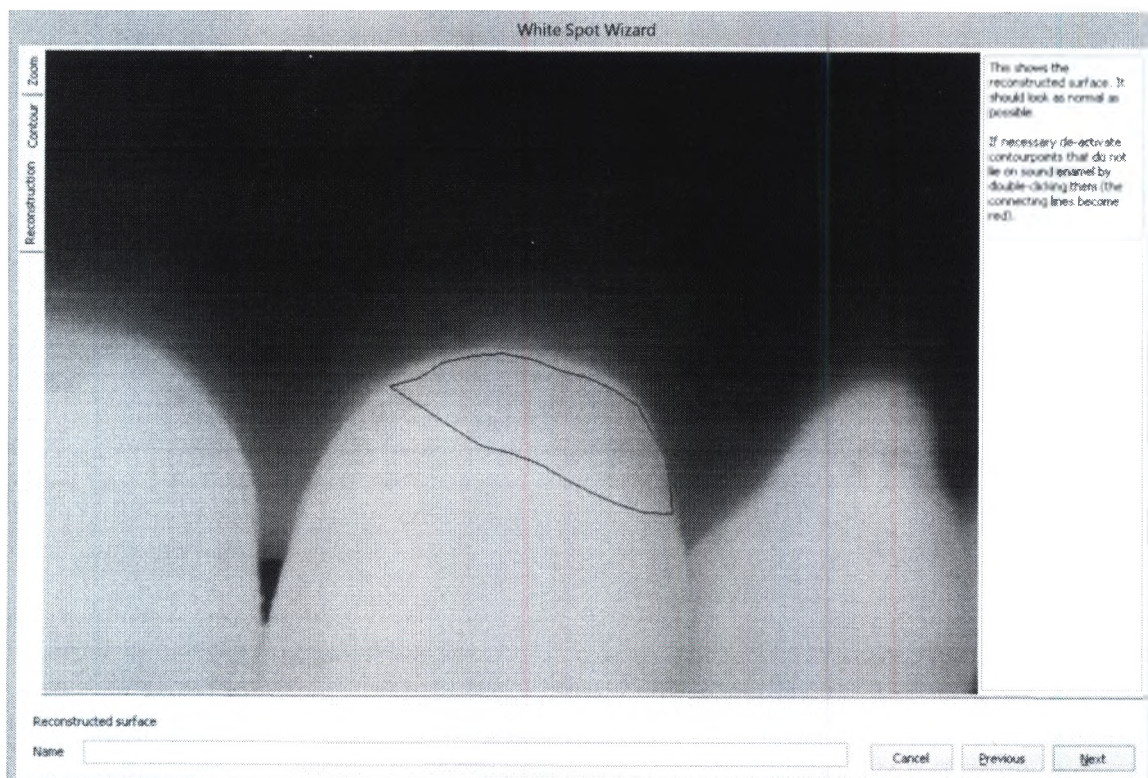


Рис. 12. Реконструкция, улучшенная путем отключения части контура (обозначена красной линией).

7. Если с реконструированной поверхностью все в порядке, нажмите кнопку «Next» (Далее) еще раз, чтобы просмотреть результаты анализа:

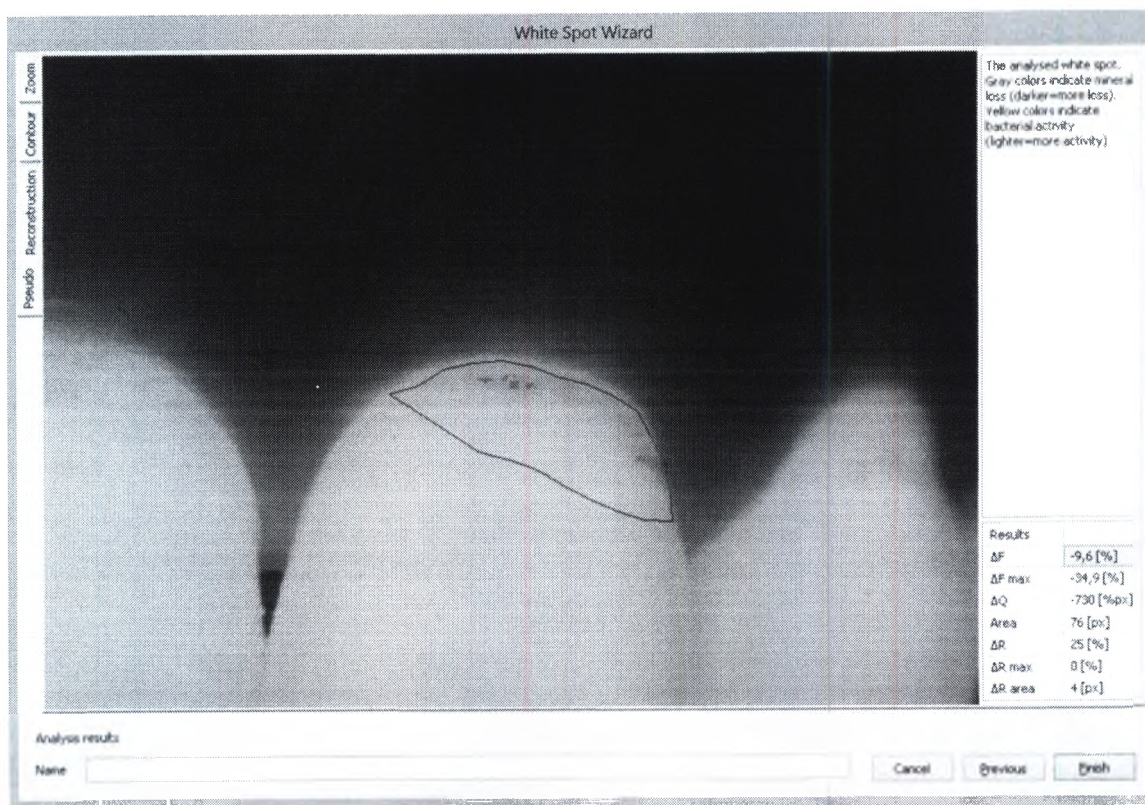


Рис. 13. Заключительный анализ с деминерализованными областями, псевдоокрашенными в серый цвет, и таблица значений анализа справа.

8. Если Вы удовлетворены результатами, введите название (например, код для поверхности и элемента, в данном случае B21 (ISO 3950) или B09 (США)) и нажмите кнопку «Finish» (Готово), чтобы вернуться на главный экран.

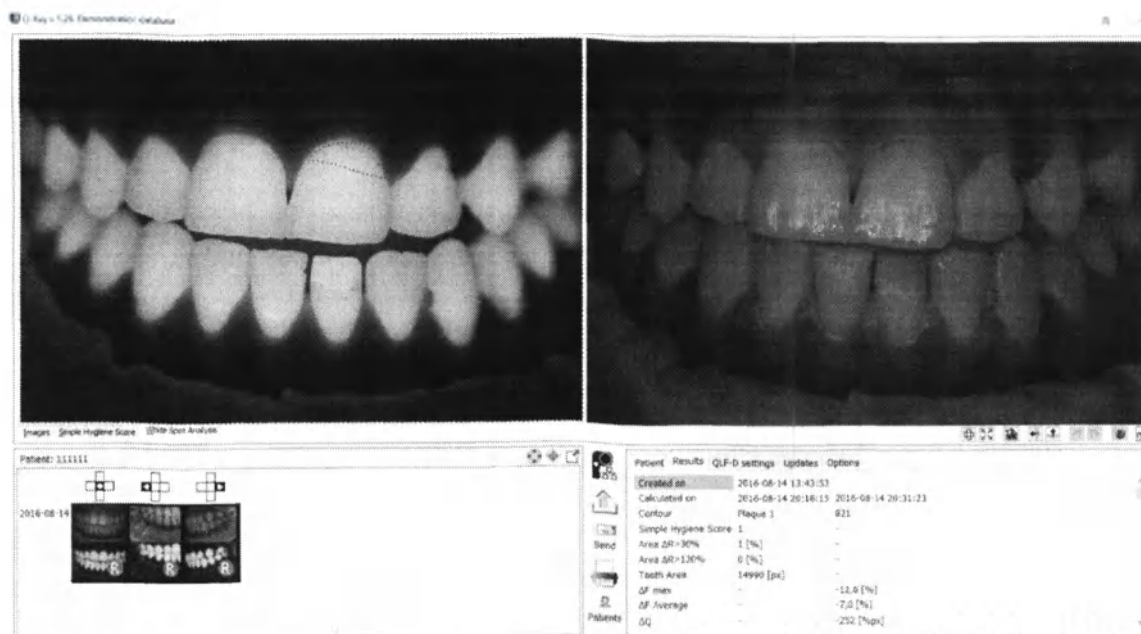


Рис. 14. После закрытия мастера белых пятен в области отображения отображается один или несколько контуров всех выполненных анализов белых пятен. На вкладке (Результаты) в области «Info» (Информация) внизу справа отображаются значения ΔF (средняя глубина поражения), $\Delta F_{\max}$ (глубина поражения), ΔQ (объем поражения) и область белых пятен (в пикселях). Значения ΔR — мера степени бактериальной активности в месте поражения.

Справочное руководство по программному обеспечению Q-Ray™

Отображение наборов изображений

По умолчанию все изображения пациента отображаются на *Главном экране*. Этот экран обеспечивает доступ к большинству функциональных возможностей программы. Кроме того, изображения можно просматривать в *полноэкранном режиме*, в котором изображение отображается с помощью всего экрана, или в *виде в поперечном разрезе*, где все изображения разных категорий, которые были сделаны за один сеанс, отображаются вместе.

Главный экран



Рис. 15. Главный экран.

Главный экран состоит из нескольких областей. На рис. 15 они пронумерованы. Речь об этих номерах пойдет в разделах ниже.

Область отображения

Отображает изображение QLFT™ (слева) и изображение при естественном освещении (справа) выбранного в данный момент набора изображений. См. пункт «Сетка изображений. Список доступных наборов изображений» на стр. 37.

Эти изображения могут быть смещены, увеличены или уменьшены и повернуты. См. *Область отображения. Панель инструментов* на стр. 36.

В области отображения имеется контекстное меню (нажмите правую кнопку мыши в любом месте области), в котором представлены такие пункты:



Обратите внимание, некоторые пункты меню могут быть недоступны в зависимости от текущего состояния области отображения.

Полноэкранные изображения и вид в поперечном разрезе

Отображает текущий набор изображений в полноэкранном режиме или вместе с другими изображениями, которые были сделаны в одно и то же время, обеспечивая наилучший вид изображений в наборе изображений. Для получения дополнительной информации см. пункт *Полноэкранный режим* на стр. 48 и *Вид в поперечном разрезе* на стр. 53.

Команды преобразования

Изображения в наборе изображений могут быть преобразованы (смещены, увеличены или уменьшены, обращены и повернуты). Управление данными операциями осуществляется с помощью команд преобразования. Для получения дополнительной информации см. *Область отображения. Панель инструментов* на стр. 36

Анализ

Каждый набор изображений может содержать неограниченное количество анализов. Каждый анализ состоит из контура, в котором указывается интересующая область и уникальное имя. В зависимости от выбранного типа анализа (Простая оценка гигиены или анализ белых пятен) на вкладке «*Analysis*» (*Анализ*) (см. ниже) запускается соответствующий мастер анализа.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Когда существующий контур не выделен, команда имеет название «Analyse» (Анализ). Ее выбор запускает новый анализ.

Если существующий контур выделен, команда имеет название «Re-analyse <name>» (Повторно проанализировать <имя>, где <имя> — это название анализа. При выборе этой команды запускается мастер анализа с выбранным загруженным контуром.

Команда «**Remove**» (**Удалить**) удалит текущий выбранный анализ.

Для получения более подробной информации о мастере анализа см. пункт «*Мастер простой оценки гигиены*» на стр. 61 и «*Мастер белых пятен*» на стр. 64.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Печать

Отобразится диалоговое окно печати для распечатки изображения, в котором было отображено контекстное меню:

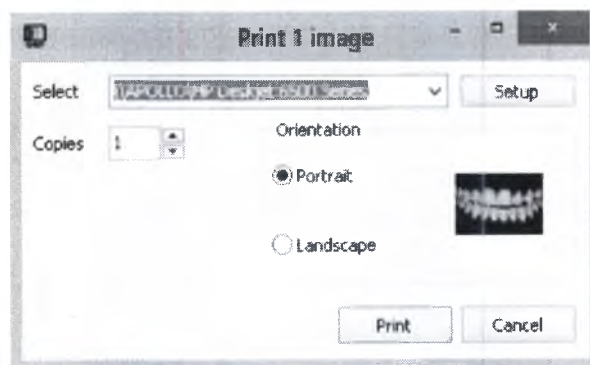


Рис. 16. Диалоговое окно печати для команды «Print» (Печать).

В нем отображается подмножество параметров печати кнопки «Print» (Печать) в строке главного меню в середине главного экрана (см. стр. 40). Это диалоговое окно предназначено для быстрой печати выбранного изображения, например, в качестве раздаточного материала для пациента.

Область отображения. Вкладки анализа

Вкладки анализа определяют информацию, отображаемую в области отображения.



ПРИМЕЧАНИЕ

Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

«**Images» (Изображения)** На этой вкладке отображаются изображения текущего выбранного набора изображений без каких-либо дополнений. При выбранной этой вкладке пункт «Analysis» (Анализ) в контекстном меню недоступен.

«**Simple Hygiene Score» (Простой оценка гигиены)** На этой вкладке отображаются изображения с наложением красного флуоресцентного анализа. Обычно только автоматический красный флуоресцентный анализ по умолчанию будет присутствовать с прямоугольным контуром по умолчанию, обозначенным синей пунктирной линией и пикселями с красной флуоресцентной псевдоокраской синим цветом. Чем светлее синий цвет, тем больше красная флуоресценция.

При наведении мыши на контур или рядом с ним, этот контур подсвечивается (пунктирная синяя линия превращается в сплошную красную линию). Щелчок в пределах контура или возле него приведет к выбору этого анализа и выделит результаты на панели «Results» (Результаты) (см. пункт *Результаты* на стр. 43).

При выбранной этой вкладке щелчок пункта «Analysis» (Анализ) в контекстном меню запускает мастера простой оценки гигиены.

В режиме анализа белых пятен изображения отображаются вместе с наложенными на него результатами анализа белых пятен. Анализ белых пятен по умолчанию отсутствует. Существующие анализы белых пятен отображаются вместе с их контурами как синие пунктирные линии и пиксели со значительной потерей флуоресценции ($\geq 5\%$ по отношению к ткани под контуром) или с повышенной красной флуоресценцией, псевдоокрашенной в серый и желтый цвета соответственно. Чем темнее серый цвет, тем глубже очаги поражения. Чем светлее желтый цвет, тем больше красная флуоресценция.

При наведении мыши на контур или рядом с ним, этот контур подсвечивается (пунктирная синяя линия превращается в сплошную красную линию). Щелчок в пределах контура или возле него приведет к выбору этого анализа (пунктирная синяя линия становится сплошной голубой) и выделит результаты на панели «Results» (Результаты) (см. пункт *Результаты* на стр. 43).

При выбранной этой вкладке щелчок пункта «Analysis» (Анализ) в контекстном меню запускает мастера белых пятен.

Область отображения. Панель инструментов

На панели инструментов в области отображения присутствуют такие параметры:

Таблица 2. Параметры панели инструментов в области отображения

Значок	Описание
	Вид в поперечном разрезе. Открывает ряд текущего выбранного набора изображений в сетке изображений в виде в поперечном разрезе.
	Полноэкранный режим. Открывает текущий выбранный набор изображений в сетке изображения в полноэкранный режим.
	Анализ. Запускает мастера анализа. В зависимости от выбранной вкладки отображения этот пункт будет затемнен серым цветом (вкладка «Images» (Изображения)) или же будет приводить к запуску мастера простой оценки гигиены (вкладка «Simple Hygiene Score» (Простая оценка гигиены), или мастера белых пятен (вкладка «White Spot» (Белое пятно)).
	Обращение по оси X. Зеркально обращает изображения в области отображения по горизонтали. Либо оба изображения, либо выбранное в настоящий момент изображение из набора изображений зависят от состояния кнопки «Link» (Связь) (см. ниже)
	Обращение по оси Y. Зеркально обращает изображения в области отображения по вертикали. Либо оба изображения, либо выбранное в настоящий момент изображение из набора изображений зависят от состояния кнопки «Link» (Связь) (см. ниже)
	Отменить. Отменяет последнее преобразование (смещение, масштабирование или поворот), выполненное над изображениями.
	Вернуть. Возвращает отмену последнего преобразования (смещение, масштабирование или поворот), выполненное над изображениями.
	Сбросить. Удаляет все преобразования, выполненные над изображениями, и возвращает их в исходное состояние.
	Связаны. Указывает на то, что изображения набора изображений связаны. Любое преобразование, примененное к одному из изображений, автоматически также будет применено к другому изображению.
	Не связаны. Указывает на то, что изображения набора изображений не связаны. Преобразование, применяемое к одному изображению, не влияет на другое.

Преобразование изображений

Изображения могут быть перевернуты, увеличены или уменьшены, масштабированы, смещены и повернуты, и все эти операции могут быть отменены.

Большинство этих операций могут быть применены к самому изображению с помощью мыши. Область изображения разделена на 3 области (см. изображение ниже):



Рис. 17. Области преобразования в области отображения.

При перемещении мыши из одной области в другую и вид курсора мыши изменяется и отображает текущее выбранное действие.

Нажатие левой кнопки мыши и ее удержание нажатой будет связывать движение мыши с текущим действием.

Можно спокойно экспериментировать с этой функцией, так как все сделанные изменения могут быть легко отменены с помощью кнопки «Reset» (Сбросить), расположенной на панели инструментов области отображения.

Сетка изображений. Список доступных наборов изображений

В сетке изображений представлен обзор всех наборов изображений, которые были сделаны для выбранных в данный момент пациентов. Наборы изображений упорядочены по горизонтали по типу их поверхности:



Рис. 18. Доступные типы поверхностей в программном обеспечении Q-Ray™. Фильтр: правая сторона, прикус верхней челюсти, смыкание верхней челюсти, вид спереди увеличенный, вид спереди, смыкание нижней челюсти, прикус нижней челюсти, левая сторона.

Наборы изображений упорядочены по вертикали во времени с самыми последними наборами изображений сверху.

Щелкните мышью набор изображений в сетке изображений, чтобы отобразить набор изображений в области отображения. Чтобы выбрать несколько наборов изображений, используйте комбинацию клавиши *Ctrl* и щелчка или *Shift* и щелчка.

Дважды щелкните мышью набор изображений в сетке изображений, чтобы открыть ряд этого набора в виде в поперечном разрезе.

Щелкните правой кнопкой мыши, чтобы вызвать контекстное меню сетки изображения:

Reload patient	F5
Assign to different patient	Ctrl+M
Print Selection	Ctrl+P
Send by E-mail	Ctrl+E
Export Images	Ctrl+X
Import Images	Ctrl+I
Clear Reference	Ctrl+R
Change Surface Type	Ctrl+T
Delete	Del

«Reload patient» (Повторно загрузить пациента)

Перезагрузит изображения и анализы текущего выбранного пациента. Это целесообразно выполнить, если на другую рабочую станцию были добавлены новые изображения или анализы для текущего пациента. В качестве альтернативы нажмите функциональную клавишу **F5** или щелкните идентификатор пациента в верхнем левом углу над сеткой изображений.

«Assign to different patient» (Назначить другому пациенту)

Иницирует назначение выбранных в данный момент наборов изображений другому пользователю. Отображает диспетчера пациентов, в котором можно выбрать пациента, которому будут назначены выбранные наборы изображений.

«Print selection» (Выбор принтера), «Send by E-mail» (Отправить по эл. почте) и «Export images» (Экспорт изображений)

Эта группа пунктов меню имитирует функциональность строки главного меню. Для получения дополнительной информации см. соответствующие описания в Главе «Строка главного меню» на стр. 40.

«Import images» (Импорт изображений)

Этот пункт меню позволяет импортировать изображения из внешнего источника, обычно это папка на диске или в сети. После щелчка этого пункта откроется экран захвата, и пользователю будет предложено выбрать первое изображение QLFT[™] и второе изображение при естественном освещении, которые будут сохранены в виде пар на экране захвата так, как если бы они были захвачены с устройства захвата QLFT[™]. Для получения подробного описания процедуры см. пункт «Импорт наборов изображений» на стр. 42.

Очистка или установка эталона

Каждый тип поверхности имеет набор изображений (как правило, первый из них), который будет функционировать в качестве эталонного или базового измерения. Этот пункт меню позволяет удалить это свойство из набора изображений или сделать набор изображений базовым измерением.

«Change surface type» (Изменить тип поверхности)

Отображает окно типов поверхности, в котором можно изменить тип поверхности выбранного в данный момент набора изображений:



Рис. 19. Окно изменения типа поверхности

Щелкните необходимый тип поверхности, а затем нажмите кнопку «Ок», чтобы изменить тип поверхности. Это приведет к перестановке наборов изображений в сетке изображений.

Удаление

Удаляет выбранные в данный момент наборы изображений. Перед удалением изображений выдается запрос на подтверждение. Эта операция не может быть отменена. Если при выборе варианта удаления (или при нажатой клавише Del), нажать клавишу Shift, запрос на подтверждение выдаваться не будет.

Сетка изображений. Панель инструментов

Панель инструментов сетки изображений, расположенная в верхней части сетки изображений, отображает идентификатор пациента слева и три значка параметров справа:

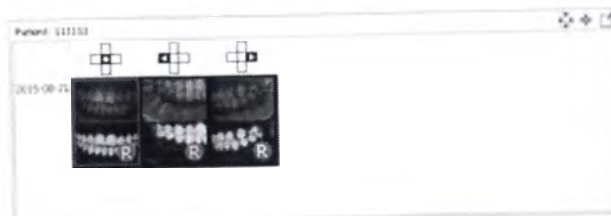


Рис. 20. Сетка изображения с панелью инструментов сверху.

Щелкните код пациента, чтобы загрузить изображения и анализы, определенные для этого пациента.

Первые два значка увеличивают и уменьшают размер миниатюр в сетке изображений. Этот размер запоминается и используется тогда, когда программное обеспечение Q-Ray™ открывается в следующий раз.

Крайний правый значок расширяет сетку изображений на весь экран:

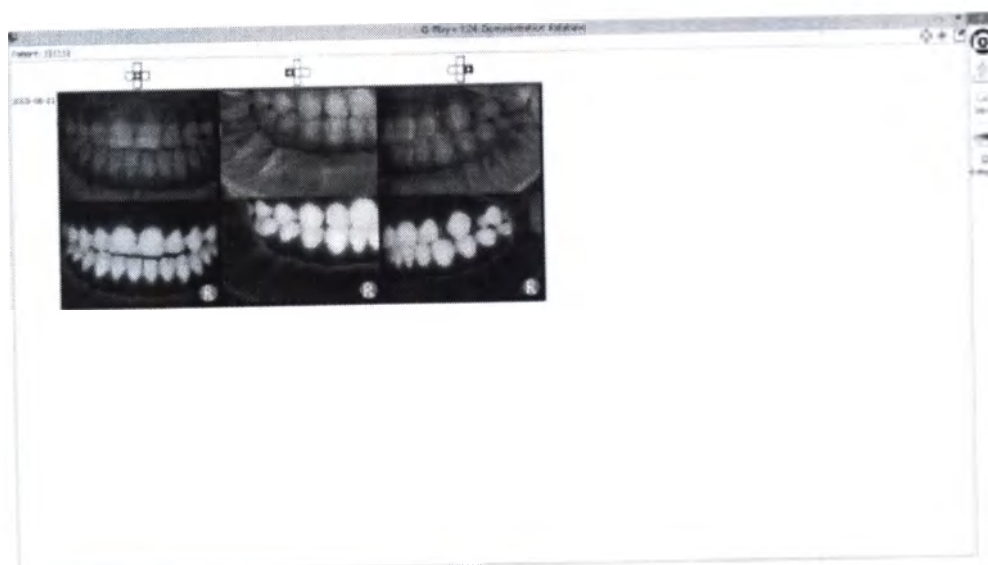


Рис. 21. Сетка изображения расширена на весь экран.

На этом экране крайний правый значок вернется на обычный главный экран.

Строка главного меню

Строка главного меню обеспечивает быстрый доступ к основным функциям: захват новых изображений, экспорт изображений, отправка изображений по электронной почте, печать изображений и выбор пациента.

Захват новых наборов изображений

Щелкните значок устройства захвата изображения QLF™, чтобы перейти к экрану захвата.

Для получения более подробной информации см. экран захвата на стр. 58.

Изменение устройства захвата

программное обеспечение Q-Ray™ может обрабатывать несколько устройств захвата изображений QLF™, подключенных и активных на одном компьютере. Оно автоматически выберет устройство, которое было обнаружено самым последним, или создано при последнем событии захвата³.

Чтобы изменить устройство захвата, щелкните правой кнопкой мыши значок камеры (см. рис. 4 на стр. 23). Во всплывающем меню отобразятся доступные пункты. Устройства, которые в настоящее время обнаружены программой в качестве присутствующих, отмечены в меню символом √. Можно выбрать любой из параметров, даже если соответствующее устройство еще не подключено и не обнаружено.

Для получения информации о доступных параметрах см. таблицу 1. Поддерживаемые устройства ввода Qray на стр. 23.

Экспорт наборов изображений

Чтобы экспортировать изображения из одного или нескольких выбранных наборов изображений в сетке изображений, нажмите кнопку «Export» (Экспорт). Отобразится окно экспорта:



Рис. 22. Окно экспорта

Чтобы выбрать папку вывода, используйте кнопку «Browse» (Обзор). В эту папку и будут сохранены экспортированные изображения. Их имена будут соответствовать формату:

<base name>_<date>_<time>_<SSS>_<CC>.jpg

где:

base name : значение поля «Base name» (Базовое имя) в окне экспорта

date : дата создания набора изображений

time : время создания набора изображений

SSS : 3-буквенный код для типа поверхности (см. таблицу 3)

CC : 2-буквенный код для типа изображения (см. таблицу 4)

Таблица 3. Коды типа поверхности

Код	Объяснение
RBA	Вся правая сторона ротовой полости (верхняя и нижняя челюсти)
EBA	Увеличенная вся ротовая полость
FBA	Вся передняя часть ротовой полости
AOU	Все (левое и правое) прикусы вверх (верхняя челюсть)
FLU	Переднее смыкание вверх (верхняя челюсть)

³ События захвата генерируются устройствами Qraycam™ и QLF_D Biluminator™. Устройство Qraypen не может генерировать событие захвата, если оно не выбрано, и запускается режим просмотра в реальном времени.

FLD	Переднее смыкание вниз (нижняя челюсть)
AOD	Все прикусы вниз (нижняя челюсть)
LBA	Вся левая сторона ротовой полости (верхняя и нижняя челюсти)

Таблица 4. Коды типа изображения

Код	Объяснение
FL	простое изображение QLF™
WL	простое изображение при естественном освещении
PL	Изображение QLF™ с анализом оценки зубного налета
WS	Изображение QLF™ с анализом белых пятен

Импорт наборов изображений

Хотя функция импорта недоступна через строку меню, ее объяснение дается вместе с функцией экспорта.

Импорт изображений осуществляется аналогично захвату изображений с устройства захвата QLF™, но разница в том, что изображения вручную выбираются из папки с файлами.

Запуск импорта

После щелчка пункта «Import images» (Импорт изображений) из контекстного меню в сетке изображений открывается экран захвата, а затем окно проводника Windows под названием: «Select QLF image» (Выбор изображения QLF).

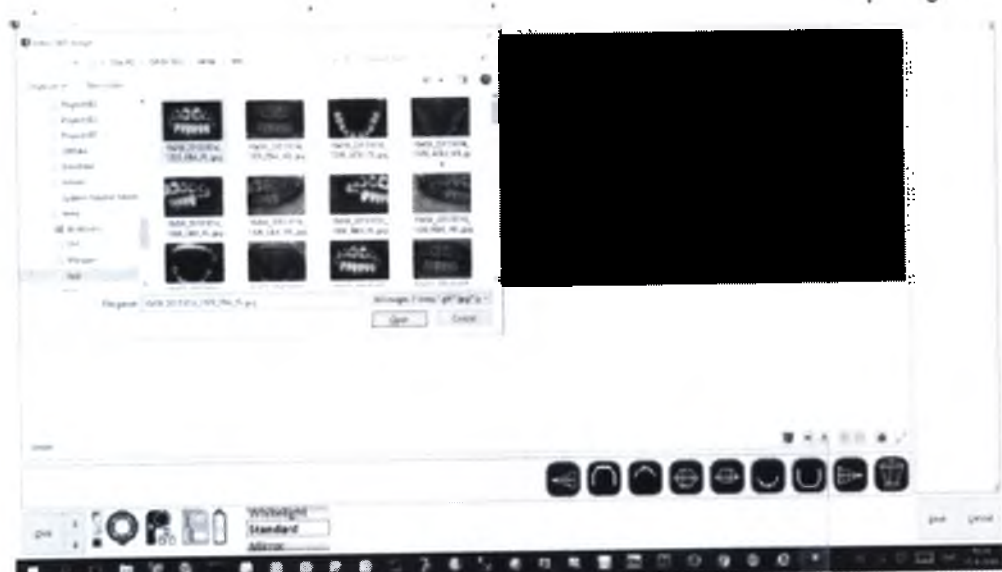


Рис. 23. Первый шаг процедуры импорта. Экран захвата отображается над окном проводника Windows с заголовком: «Select QLF image» (Выбор изображения QLF). Выберите необходимое изображение QLF™ и нажмите кнопку «Open» (Открыть).

Импорт изображений напоминает захват изображений с устройства захвата QLF™. Разница лишь в том, что изображения вручную выбираются из папки с файлами.

Выберите изображение QLF™, которое необходимо импортировать, и нажмите кнопку «Open» (Открыть). Выбранное изображение отображается в списке захвата, и открывается новое окно проводника Windows с названием «Select White Light» (Выбор изображения при естественном освещении).



Рис. 24. Второй шаг процедуры импорта. Изображение QLF™, выбранное на предыдущем шаге, вставляется в список захвата, и открывается новое окно проводника Windows с названием «Select White Light» (Выбрать изображение при естественном освещении).

Выберите изображение при естественном освещении, которое необходимо импортировать, и нажмите кнопку «Open» (Открыть). Выбранное изображение отобразится в списке захвата над ранее выбранным изображением QLF™.

Чтобы повторить цикл импорта открывается новое окно проводника Windows под названием «Select QLF image» (Выбрать QLF-изображение):

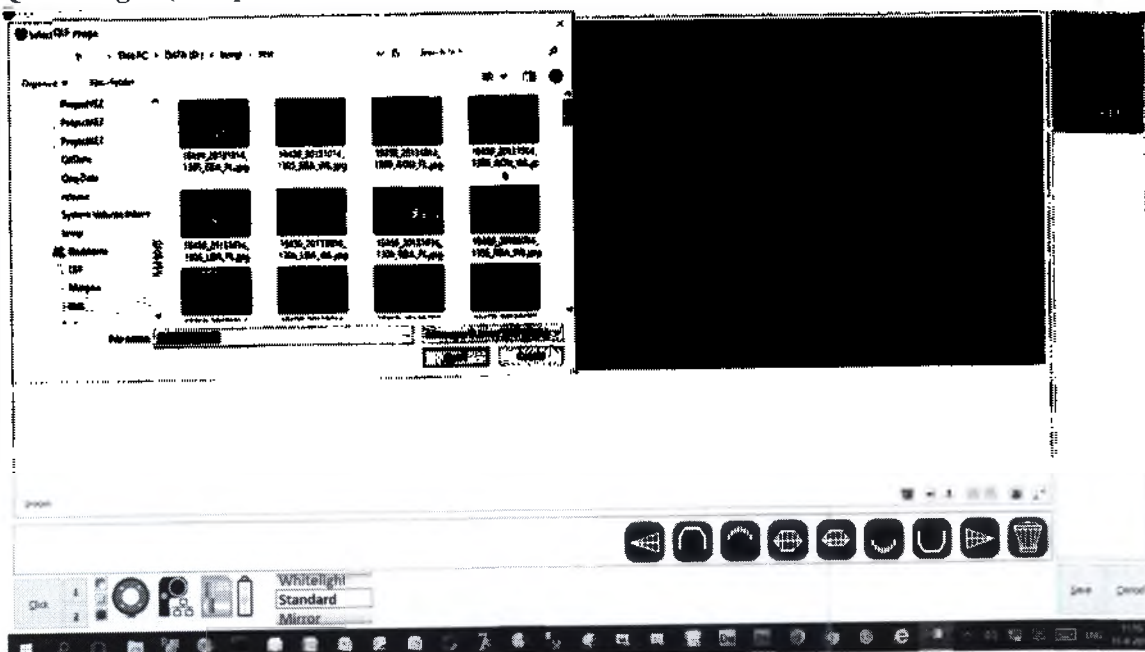


Рис. 25. Экран импорта после импорта изображения QLF™ и изображения при естественном освещении. Теперь предыдущие шаги можно повторить для всех пар, которые необходимо импортировать.

Пропуск изображения

Если изображение необходимо пропустить, нажмите кнопку «Cancel» (Отменить) в окне проводника Windows. Отображается экран подтверждения с кнопками «Stop import» (Остановить импорт), «Skip image» (Пропустить изображение) и «Cancel» (Отменить).

Если необходимо импортировать только одно из двух изображений в наборе изображений, нажмите кнопку **«Skip» Пропустить изображение**). Чтобы вернуться назад, нажмите кнопку **«Cancel» (Отменить)**.

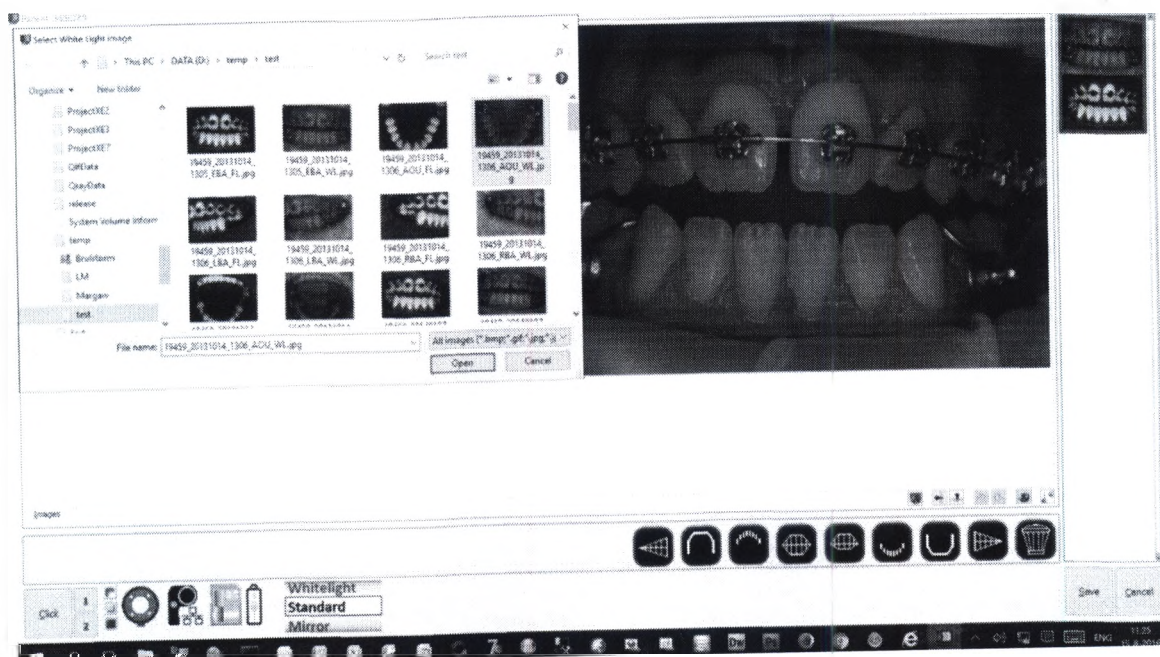


Рис. 26. Пропуск изображения QLF™. Теперь выберите изображение при естественном освещении и нажмите кнопку **«Open» (Открыть)**.

Выберите изображение при естественном освещении и нажмите кнопку **«Open» (Открыть)**:



Рис. 27. Ситуация после импорта только изображения при естественном освещении из набора изображений. Обратите внимание, окно проводника Windows готово для импорта изображения QLF™ для следующего набора изображений.

Прекращение импорта

Повторяйте цикл импорта, пока не импортируете все изображения в список захвата. Чтобы остановить импорт, нажмите кнопку **«Cancel» (Отменить)** в окне проводника Windows. Отображается экран подтверждения с кнопками **«Stop import» (Остановить импорт)**, **«Skip image» (Пропустить изображение)** и **«Cancel» (Отменить)**. Если необходимо импортировать только одно из двух изображений в наборе изображений, нажмите кнопку **«Skip» Пропустить изображение**). Чтобы вернуться назад, нажмите кнопку **«Cancel» (Отменить)**.

Если необходимо остановить импорт, нажмите кнопку «Stop import» (Остановить импорт). В этом случае окно проводника Windows закрывается, а экран захвата остается:

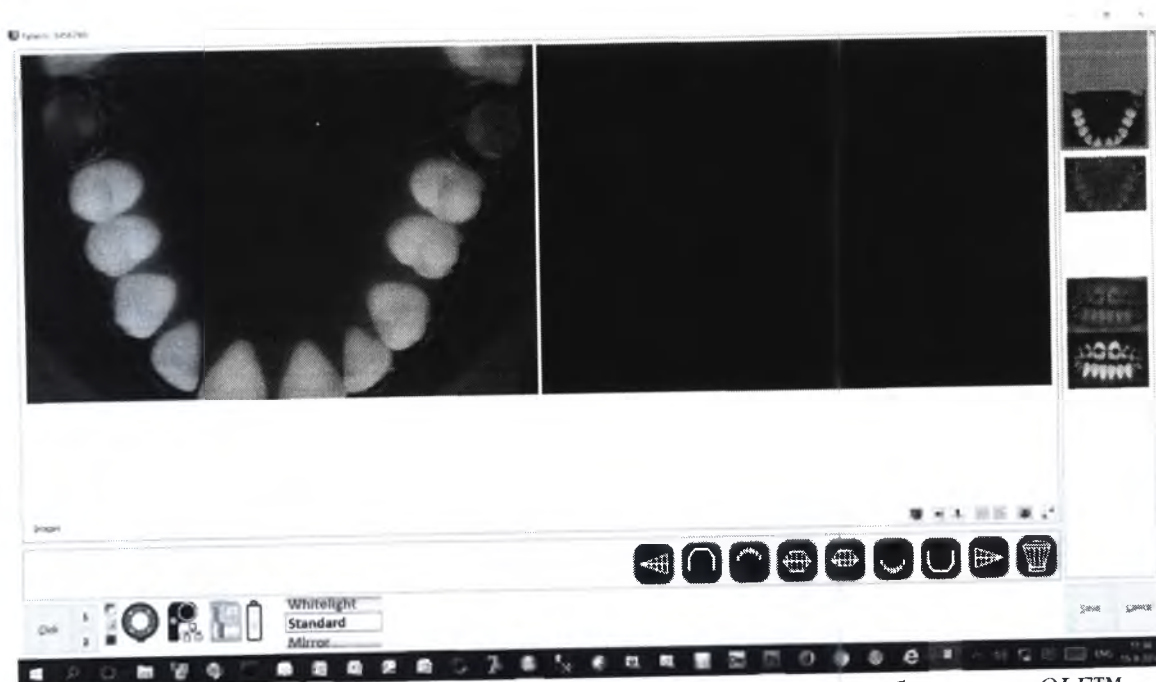


Рис. 28. Экран захвата после импорта другого отдельного изображения QLF™ и остановки процедуры импорта. Теперь эти изображения должны быть классифицированы и сохранены так же, как изображения, полученные от устройства захвата QLF™.

Перестановка местами изображения QLF™ и изображения при естественном освещении

Если изображение QLF™ и изображение при естественном освещении поменялись местами, эту ситуацию можно исправить двойным щелчком набора изображений на экране захвата. Изображение QLF™ и изображение при естественном освещении поменяются местами. Перестановку изображений можно отменить, сделав двойной щелчок еще раз.

Сохранение импортированных изображений

Чтобы сохранить изображения из списка захвата, нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Для каждого набора изображений в списке захвата отобразится свое диалоговое окно сохранения:

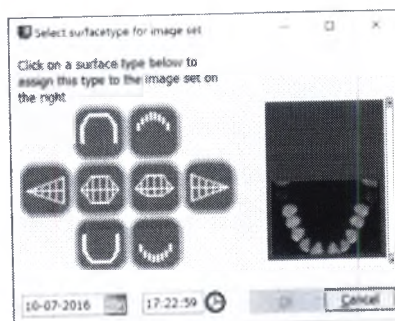


Рис. 29. Диалоговое окно сохранения импортированных изображений. Обратите внимание, дата и время изображений берутся из импортированных файлов. При необходимости они могут быть изменены.

Присвойте категорию каждому набору изображений. Когда все изображения будут сохранены, программа автоматически вернется к главному экрану:

Отправка наборов изображений по электронной почте

При щелчке значка электронной почты открывается окно электронной почты, предназначенное для отправки изображений из выбранных в настоящее время наборов изображений в сетке изображений по электронной почте:

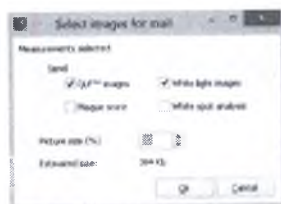


Рис. 30. Окно электронной почты.

Выберите изображения, которые необходимо вложить в письмо электронной почты, а также размер относительно их первоначального размера. Нажмите кнопку **«Ок» (Готово)**, чтобы открыть редактор электронной почты:



Рис. 31. Редактор электронной почты.

Это простой редактор электронной почты, в котором необходимо указать как минимум 1 адрес электронной почты — в поле **«To» (Кому)**. Поле **«From» (От кого)** автоматически заполняется последним использованным значением.

В поле **«Attached» (Вложено)** будет отображаться количество вложенных изображений.

Когда будете готовы, нажмите кнопку **«Send» (Отправить)**, чтобы отправить письмо по электронной почте.

Информационная область

В информационной области содержатся вкладки, в которых отображаются несколько видов информации:

Пациент

На вкладке «Patient» (Пациент) отображается информация о выбранном в данный момент пациенте. Как минимум тут отображается его уникальный алфавитно-цифровой код.

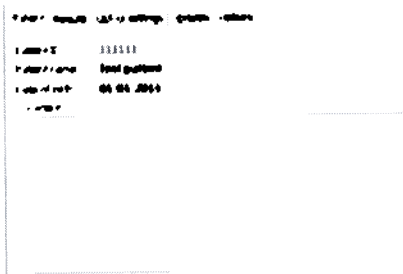


Рис. 32. Вкладка «Patient» (Пациент)

Имеющаяся здесь информация передается через аргументы командной строки программного обеспечения Q-Ray™ системой управления пациентами, которая вызывает Q-Ray™. В качестве альтернативы она может быть вставлена или изменена через своего диспетчера пациентов программы Q-Ray™. Для получения дополнительной информации см. пункт «Диспетчер пациентов» на стр. 56.

Результаты

На вкладке «Results» (Результаты) отображаются результаты определенных анализов выбранного в данный момент набора изображений.

Analysis	Value	Unit
Analysis 1	1.2	%
Analysis 2	0.5	%
Analysis 3	1.5	%
Analysis 4	1.0	%
Analysis 5	1.0	%
Analysis 6	1.0	%
Analysis 7	1.0	%
Analysis 8	1.0	%
Analysis 9	1.0	%
Analysis 10	1.0	%

Рис. 33. Вкладка «Results» (Результаты).

Щелкнув столбец на вкладке «Results» (Результаты), выберете вкладку соответствующего анализа в области отображения и выберите соответствующий контур.

В качестве альтернативы, при выборе контура в области отображения происходит переход на вкладку «Results» (Результаты) и выделяется столбец с результатами анализа для выбранного контура.

Обновления

Вкладка «Updates» (Обновления) позволяет управлять встроенным процессом обновления программного обеспечения Q-Ray™.



Рис. 34. Вкладка «Updates» (Обновления).

Всякий раз, когда появляется новая версия программного обеспечения Q-Ray™, заголовок этой вкладки изменяется на «**Updates available**» (**Доступны обновления**), и содержимое этой вкладки изменяется таким образом, чтобы позволить выполнить загрузку и установку этой новой версии. Решение о загрузке и установке остается за пользователем.

При запуске загрузка программного обеспечения Q-Ray™ может использоваться как обычно. Ход выполнения загрузки будет отображаться в заголовке вкладки и на самой вкладке.

После успешного завершения загрузки название вкладки снова примет свой прежний вид. Чтобы установить загруженную версию, перейдите на вкладку «**Updates**» (**Обновления**) и нажмите кнопку «**Install**» (**Установить**). Программное обеспечение Q-Ray™ закроется и начнется установка новой версии. Следуйте инструкциям установщика и, когда закончите, перезапустите программное обеспечение Q-Ray™.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если на одной из рабочих станций в сети установлена более новая версия, пользователи на других рабочих станциях, которые используют Q-Ray™, будут уведомлены о том, что используется новая версия, и что они должны как можно скорее перейти на эту новую версию.

Параметры

Вкладка «Options» (Параметры) позволяет переключать язык программы, выбирать предпочтительный формат даты и настраивать почтовый сервер для отправки почты.

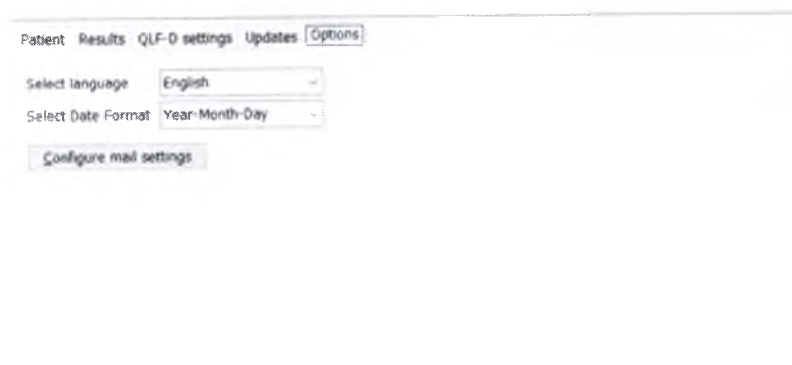


Рис. 35. Вкладка «Options» (Параметры).

В поле «**Select language**» (**Выбрать язык**) предоставляется список языков, которые можно выбрать для интерфейса программного обеспечения Q-Ray™. Выбор языка из списка сразу же изменит язык интерфейса. Обратите внимание, эта настройка является локальной для текущей рабочей станции, и ее изменение не будут влиять на другие рабочие станции, которые используют одну и ту же базу данных.

В поле «**Select Date Format**» (**Выбрать формат даты**) предоставляется список форматов даты, который можно выбрать.

Примечание. Эта настройка является глобальной и ее изменение будет влиять на все рабочие станции, которые используют одну и ту же базу данных. Все изменения, сделанные в этом поле, вступят в силу при запуске (или перезапуске) программного обеспечения Q-Ray™ на рабочей станции.

Нажатие кнопки «Configure Mail Settings» (Параметры конфигурации почты) вызывает окно конфигурации почты:

Рис. 36. Окно «Mail configuration» (Конфигурация почты)

Здесь можно настроить почтовый сервер и значение адреса по умолчанию «From» (*От кого*), который необходимо использовать для функции отправки почты на главном экране. Настройку должен выполнять специалист, которому известны эти технические аспекты. Обратитесь к системному администратору за подробностями и не изменяйте эти параметры, если не знаете, что нужно указывать. Обратите внимание, эти параметры являются локальными для текущей рабочей станции и их изменение не будет влиять на другие рабочие станции, которые используют одну и ту же базу данных.

«E-mail SMTP Host» (SMTP-хост электронной почты) — адрес потового сервера, как правило, имеет вид *mail.mydomain.xx*.

«Port» (Порт) — порт, который будет использоваться. Обычный номер SMTP-порта — 25. При использовании SSL, номер порта по умолчанию — 587.

«Sender e-mail» (Адрес электронной почты отправителя) содержит адрес по умолчанию «From» (*От кого*), который будет использоваться при отправке изображений по электронной почте из программного обеспечения Q-Ray™.

«Username» (Имя пользователя) и «Password» (Пароль) — данные, необходимые для входа на почтовый сервер.

«Use SSL» (Использовать SSL) гарантирует, что при отправке электронной почты применяется ее шифрование.

Полноэкранный режим

Для просмотра в полноэкранном режиме нажмите клавишу «Home» (Домой) или щелкните значок полноэкрannого режима .



Рис. 37. Полноэкранный режим.

По умолчанию отображается изображение QLF™. Дата записи этого изображения отображается в середине нижней области.

Переход к другим наборам изображений

При нажатии больших стрелок вверх и вниз в сетке изображений, соответственно, выше и ниже текущего изображения отобразится изображение той же категории.

При нажатии больших стрелок влево и вправо в средней левой и средней правой областях экрана, соответственно, слева и справа от текущего изображения отобразится следующий набор изображений.

Отображение изображения при естественном освещении и анализ

Кнопки изображения в нижней правой области экрана могут использоваться для переключения между разными видами (см. таблицу ниже).

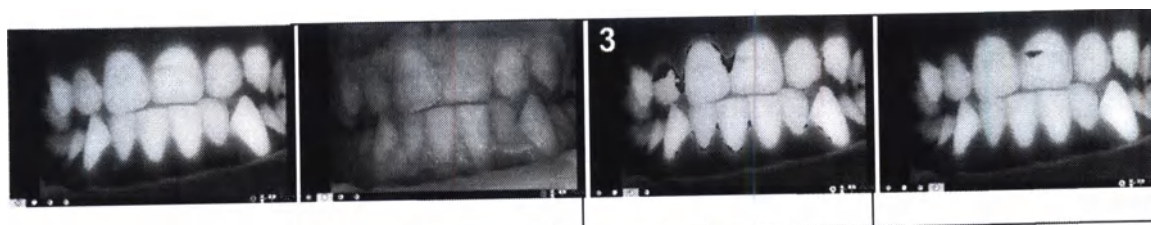


Рис. 38. 4 разных полноэкранных режима.

Таблица 5. Выбор варианта отображения

Кнопка изображения	Описание
	Отображает текущий выбранный набор изображений QLF™
	Отображает текущий выбранный набор изображений при естественном освещении
	Отображает результаты анализа гигиены полости рта текущего выбранного набора изображений
	Отображает результаты анализа белых пятен текущего выбранного набора изображений

Анализ изображений

Чтобы проанализировать изображение, сначала выберите необходимый тип анализа, нажав соответствующую кнопку изображения (см. таблицу выше).

Затем или нажмите кнопку «Analysis» (Анализ), или щелкните правой кнопкой мыши изображение и щелкните во всплывающем меню пункт «Analyse» (Анализ) или «Re-analyse <name>» (Повторно проанализировать <имя>). Последний пункт отображается в том случае, если перед щелчком правой кнопкой мыши был выделен контур существующего анализа. Для получения описания разных процедур анализа см. Главу «Анализ» на стр. 26.

Преобразование изображений

Остальные значки в нижнем правом углу предназначены для управления тем, каким образом изображения могут быть изменены в размерах, обращены, повернуты или смещены. См. таблицу ниже.

Печать полноэкранного режима

Чтобы распечатать изображение в полноэкранном режиме, сначала выберите необходимый вид (изображение QLF™, изображение при естественном освещении или один из видов анализа). Затем либо нажмите клавиши Ctrl+P, либо щелкните правой кнопкой мыши одно из изображений и во всплывающем меню щелкните пункт «Print» (Печать). Отобразится окно выбора принтера.

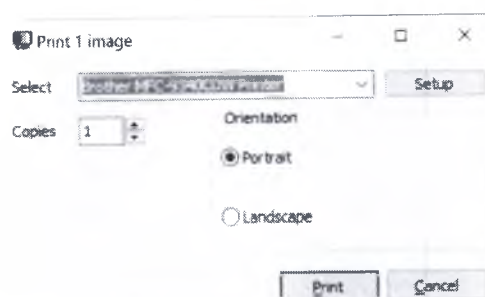


Рис. 39. Окно выбора принтера

Выберите принтер, количество копий и необходимую ориентацию бумаги, а затем нажмите кнопку «Print» (Печать). Изображение будет напечатано в поперечном разрезе, масштабированное таким образом, чтобы соответствовать той бумаге, которая используется в выбранном принтере.

Существующий полноэкранный режим

Полноэкранный режим можно отключить, нажав кнопку закрытия в верхнем правом углу или клавишу Escape (ESC).

Таблица 6. Варианты преобразования

Кнопка изображения	Описание
	Указывает, что преобразование изображений включено. Изображения могут перемещаться, поворачиваться и масштабироваться с помощью мыши, при этом кнопки остальных вариантов преобразования остаются видны. Нажмите эту кнопку, чтобы отключить преобразования.
	Указывает, что преобразования изображений отключены. Преобразования с помощью мыши отключено, кнопки всех остальных вариантов преобразования невидимы. Нажмите эту кнопку, чтобы включить преобразования.
	Горизонтальное обращение. Обращает изображение вокруг вертикальной оси.
	Вертикальное обращение. Обращает изображение вокруг горизонтальной оси.
	Отменить. Отменяет последнее действие преобразования.
	Вернуть. Возвращает отмену последнего действия преобразования.
	Сбросить. Удаляет все примененные преобразования и восстанавливает исходное изображение.
	Связаны. Указывает, что все преобразования текущего отображаемого изображения также будут применены к другому изображению из набора изображений. Нажмите эту кнопку, чтобы удалить связь между изображением при естественном освещении и изображением QLFTM.
	Не связаны. Указывает, что преобразования будут применены только к отображаемому в данный момент изображению. Нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к связанному состоянию.

Вид в поперечном разрезе

В виде в поперечном разрезе изображения отображаются вместе в одном ряду сетки изображений. Войдите в вид в поперечном разрезе, дважды щелкнув набор изображений в сетке изображений или щелкнув значок вида в поперечном разрезе .

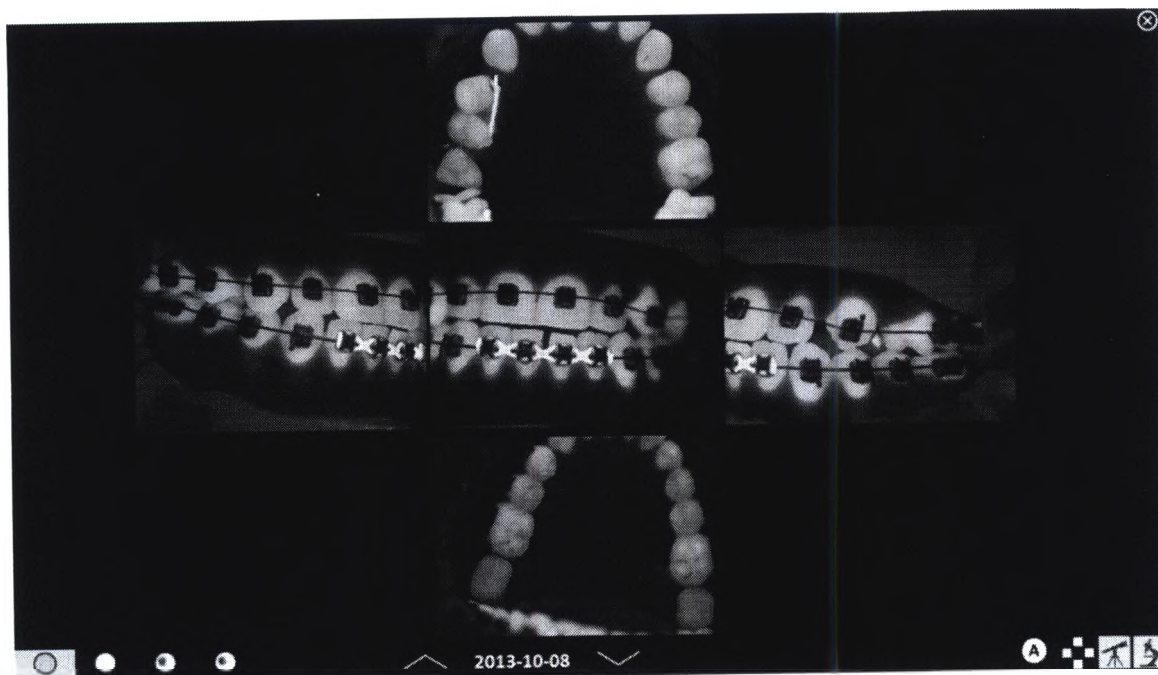


Рис. 40. Вид в поперечном разрезе, в котором одновременно отображаются все наборы изображений в одном ряду в сетке изображений.

Переход к другим наборам изображений

При нажатии больших стрелок вверх и вниз в сетке изображений, соответственно, выше и ниже текущей строки отобразятся наборы изображений следующей строки. См. также таблицу 7. Панель инструментов вида в поперечном разрезе.

Отображение изображения при естественном освещении и анализ

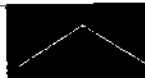
Кнопки изображения в нижней правой области экрана могут использоваться для переключения между разными видами (см. таблицу 5. Выбор варианта отображения на стр. 51).

Анализ изображений

Чтобы проанализировать изображение, сначала выберите необходимый тип анализа, нажав соответствующую кнопку изображения (см. таблицу 5. Выбор варианта отображения на стр. 51). Затем или нажмите кнопку «Analysis» (Анализ)  или щелкните правой кнопкой мыши изображение и щелкните во всплывающем меню пункт «Analysis» (Анализ) или «Re-analyse <name>» (Повторно проанализировать <имя>). Последний пункт отображается в том случае, если перед щелчком правой кнопкой мыши был выделен контур существующего анализа. Для получения описания разных процедур анализа см. Главы «Анализ», «Мастер простой оценки гигиены» и Мастер белых пятен.

В верхней части вида в поперечном разрезе отображаются разные кнопки инструментов, описание которых приведено в таблице ниже. Для получения информации о выборе варианта отображения см. таблицу 5. Выбор варианта отображения на стр. 51.

Таблица 7. Панель инструментов вида в поперечном разрезе

Значок	Описание
	«Zoom in» (Увеличить). Щелкните этот значок, чтобы увеличить.
	«Zoom out» (Уменьшить). Щелкните этот значок, чтобы уменьшить.
	«Center» (Центр). Щелкните место на изображении, которое необходимо удерживать в центре в виде в поперечном разрезе.
	«Analyse» (Анализ). Щелкните этот значок, чтобы запустить мастер анализа для выбранного в данный момент типа анализа (см. таблицу 5. Выбор варианта отображения).
	«Row up» (Строка вверх). Перемещение строки вверх (самые недавние наборы изображений) в сетке изображений.
гггг-мм-дд	«Capture date» (Дата съемки). Между стрелками вверх и вниз отображается дата захвата наборов изображений текущего ряда.
	«Row down» (Строка вниз). Перемещение строки вниз (самые старые наборы изображений) в сетке изображений.

Масштабирование, смещение и выравнивание по центру

Масштабирование: используйте колесико мыши или щелкните значки увеличения и уменьшения (см. таблицу 7. Панель инструментов вида в поперечном разрезе).

Смещение: нажмите левую кнопку мыши и перетащите изображения в необходимое место.

Чтобы выровнять по центру одно из изображений на экране, щелкните квадрат, соответствующий положению изображения на кресте.

Печать вида в поперечном разрезе

Чтобы распечатать изображения в виде в поперечном разрезе, сначала выберите необходимый вид (изображение QLF™, изображение при естественном освещении или один из видов анализа). Затем либо нажмите клавиши Ctrl+P, либо щелкните правой кнопкой мыши одно из изображений и во всплывающем меню щелкните пункт **«Print» (Печать)**. Отобразится окно выбора принтера.

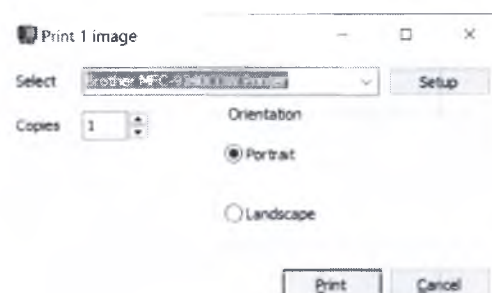


Рис. 41. Окно выбора принтера

Выберите принтер, количество копий и необходимую ориентацию бумаги, а затем нажмите кнопку **«Print» (Печать)**. Изображение будет напечатано в поперечном разрезе, масштабированное таким образом, чтобы соответствовать той бумаге, которая используется в выбранном принтере.

Выход из вида в поперечном разрезе

Выйти из вида в поперечном разрезе и вернуться на главный экран можно, щелкнув кнопку выхода в правом верхнем углу окна или нажав клавишу Escape.

Диспетчер пациентов

Диспетчер пациентов — окно, которое позволяет выбирать, добавлять, редактировать и удалять пациентов из базы данных Q-Ray™. В большинстве случаев управление пациентом будет осуществляться системой управления пациентами в клинике, но простой диспетчер пациентов позволяет использовать программное обеспечение Q-Ray™ и без такой системы.

Окно диспетчера пациентов выглядит следующим образом:

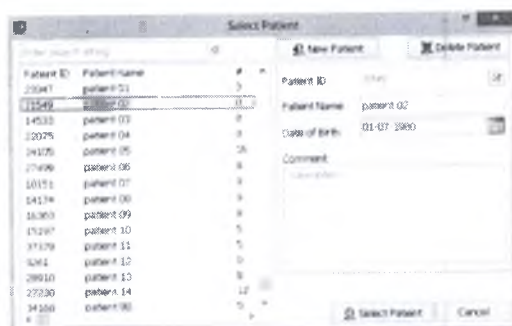


Рис. 42. Диспетчер пациентов

Слева — список пациентов. Для каждого пациента в нем отображается уникальный идентификатор пациента, имя пациента, количество изображений, хранящихся для пациента, и содержимое комментария общего назначения или поля описания.

Содержимое списка пациентов определяется содержимым расположенного над ним поля поиска. Если оно пустое, список пациентов будет содержать всех пациентов, имеющихся в базе данных Q-Ray™.

Если поле поиска не пустое, в списке будут показаны только те пациенты, у которых есть хотя бы одно поле, содержащее текст, указанный в поле поиска:

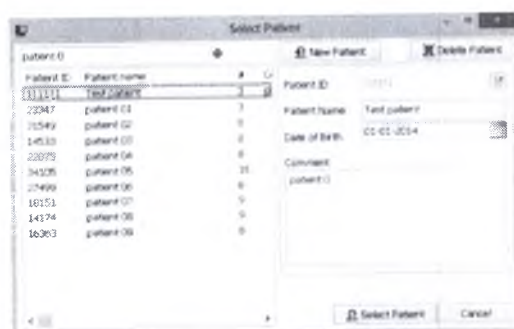


Рис. 43. Когда поле поиска не пусто, отображаются только те пациенты, которые имеют по крайней мере одно поле, содержащее строку поиска.

Редактирование пациента

Чтобы изменить данные пациента, выберите пациента, щелкнув его в списке пациентов. Данные о пациенте отобразятся в области редактирования справа. Эти поля, кроме идентификатора пациента, можно редактировать напрямую. Чтобы изменить идентификатор пациента, щелкните значок справа от поля «Patient ID» (Идентификатор пациента) и подтвердите желание изменить идентификатор пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Изменение идентификатора пациента может нарушить связь с ним в системе управления пациентами, если таковая имеется. При использовании этого параметра следует проявлять осторожность.

Удаление пациента

Чтобы удалить пациента и все его наборы изображений из базы данных, сначала выберите пациента в списке пациентов, затем нажмите кнопку «Delete Patient» (Удалить пациента) и подтвердите удаление.

ПРИМЕЧАНИЕ Удаление пациента также удалит все сохраненные для него изображения, и это действие нельзя будет отменить.

Выбор текущего пациента

Чтобы выбрать пациента и вернуться на главный экран для просмотра его наборов изображений или захвата новых наборов изображений для этого пациента, сначала выберите пациента в списке пациентов, а затем нажмите кнопку «Select patient» (Выбрать пациента).

В качестве альтернативы, можете дважды щелкнуть пациента в списке пациентов.

Экран захвата

Экран захвата — средство захвата новых изображений:



Рис. 44. Экран захвата

В верхней части находится область отображения, очень похожая на ту, которая находится на главном экране, с аналогичной панелью инструментов. Для получения более подробной информации см. пункт *Преобразование* на стр. 34.

Справа — список с захваченными наборами изображений, упорядоченными по дате и времени их захвата с последним захваченным набором изображений сверху.

Панель типов поверхности

Ниже области отображения — список значков, которые используются для определения типа поверхности изображения. Значки представляют доступные типы поверхностей (для получения полного описания см. *таблицу 3* на стр. 41) и мусорную корзину, которая используется для удаления наборов изображений из списка наборов изображений.

При щелчке одного из значков типа поверхности происходит назначение соответствующего типа поверхности выбранным наборам изображений в списке наборов изображений и их сохранение.

Если список наборов изображений становится пустым, экран захвата автоматически закрывается, и программа возвращается на главный экран.

При щелчке значка мусорной корзины выбранные наборы изображений из списка наборов изображений после соответствующего подтверждения удаляются.

Панель управления

В нижней части экрана находится панель управления с кнопками, которые позволяют управлять текущим устройством захвата, значками, отображающими состояние подключенного в данный момент устройства захвата, и кнопками для сохранения захваченных изображений или выхода из экрана захвата без сохранения. Объяснения этих разных элементов интерфейса см. в *таблице 8* ниже.

Таблица 8. Панель управления экраном захвата

	«Click» (Щелчок). При щелчке устройство захвата начинает выполнять последовательность захвата, которая определяется текущей настройкой . После успешного захвата новый набор изображений будет добавлен в верхнюю часть списка наборов изображений.
	1, 2. Копирование настроенных параметров из текущей настройки в устройство захвата. По умолчанию щелчок по цифре «1» скопирует настройки для изображения при естественном освещении на устройство (в результате включится естественное освещение), а щелчок по цифре «2» скопирует настройки изображения QLF™ на устройство (в результате включится синий свет). Эти кнопки удобны для предварительного просмотра и фокусировки перед захватом изображения.
	Светодиоды . Эти кнопки предназначены для управления светом светодиодов устройства захвата
	Состояние устройства Biluminator . Этот значок отражает состояние устройства Biluminator устройства захвата. Щелкните этот значок, чтобы переключиться между разными состояниями устройства Biluminator (светодиоды выключены, белые светодиоды включены, синие светодиоды включены). Если значок затемнен серым цветом, это означает, что программа не может найти устройство захвата.
	Состояние устройства QLF-D Biluminator . Этот значок служит для отображения состояния устройства QLF-D Biluminator. Если значок затемнен серым цветом, это означает, что программа не может найти устройство захвата.
	Состояние устройства Qraucam . Этот значок отражает состояние устройства Qraucam, подключенного через UTP-соединение. Если значок затемнен серым цветом, это означает, что программа не может найти устройство захвата.
	Состояние устройства Qraupen . Этот значок отражает состояние устройства Qraupen, подключенного через USB-соединение. Если значок затемнен серым цветом, это означает, что программа не может найти устройство захвата.
	SD-карта . Некоторые устройства захвата, такие как QLF-D Biluminator, имеют SD-карту. Этот значок служит для отображения состояния SD-карты. Вертикальная полоса и процент показывают количество свободного места на карте. Когда свободного пространства становится мало, полоса становится красной, и карта следует очистить. Если этот значок серого цвета, это означает, что SD-карта не обнаружена.
	Аккумулятор . Этот значок указывает состояние аккумулятора устройства захвата. При работе от источника питания на значке отображается электрическая вилка. При работе от аккумулятора индикатор показывает уровень его заряда. Если значок серого цвета, это означает, что аккумулятор не обнаружен.
	Ориентация захвата . Этот значок обозначает вращение, которое применяется к входящим с устройства захвата изображениям. Угол вращения 0° (стрелка вверх) или 180° (стрелка вниз).
	Настройка . Селектор настроек указывает текущие используемые параметры, которые используются для настройки устройства захвата набора изображений. По умолчанию определены 3 параметра: «Standard» (Стандартное изображение), «Mirror» (Зеркальное изображение) и

	«White light» (Изображение при естественном освещении). Параметры «Standard» (Стандартное изображение) и «Mirror» (Зеркальное изображение) по умолчанию настроены для захвата двух изображений и содержат настройки для изображения при естественном освещении и изображения QLF™. Параметр «White light» (Изображение при естественном освещении) по умолчанию настроено принимать только одно изображение — изображение при естественном освещении. Эти параметры могут быть изменены пользователем. Кроме того, он может добавить и новые параметры. См. описание контекстного меню ниже.
	«Save» (Сохранить). Запустит сохранение наборов изображений в списке наборов изображений. Прежде чем набор изображений может быть сохранен в базе данных, ему должен быть присвоен тип поверхности. При нажатии кнопки «Save» (Сохранить) открывается окно «Surface type» (Тип поверхности), в котором каждому набору изображений из списка изображений может быть назначен тип поверхности (для получения информации об альтернативном способе присвоения типа поверхности набору изображений см. также пункт «Панель типов поверхности» на стр. 58).
	«Cancel» (Отменить). При нажатии кнопки отмены все оставшиеся изображения в списке изображений будут удалены, и произойдет возврат на главный экран. Если список наборов изображений не пуст, будет предложено подтвердить это действие. После подтверждения изображения теряются.

Мастер простой оценки гигиены

Хотя программное обеспечение Q-Ray™ автоматически генерирует анализ простой оценки гигиены с прямоугольной областью по умолчанию, все же может быть необходимо изменить область по умолчанию или выполнить настраиваемый локальный анализ на части изображения.

Это можно сделать с помощью мастера простой оценки гигиены.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Запуск мастера

Чтобы запустить мастер, сначала перейдите на вкладку «Simple Hygiene Score» (Простая оценка гигиены) в области отображения.

В изображении QLF™ существующие контуры анализа отображаются в виде пунктирных синих линий.

Редактирование существующего анализа

Чтобы изменить существующий анализ, щелкните правой кнопкой мыши существующий контур, чтобы открыть контекстное меню, и выберите пункт «Re-analyse» (Проанализировать повторно).

Создание нового анализа

Чтобы создать новый анализ, щелкните в любом месте изображения вдали от любого контура, затем щелкните правой кнопкой мыши, чтобы открыть контекстное меню, и щелкните пункт «Analyse» (Анализ).

Запуск мастера

Отобразится окно мастера. Вкладки слева от изображения определяют разные этапы процесса анализа. Мастер перейдет на выбранную вкладку «Contour» (Контур) и, если это новый анализ, будет использовать прямоугольный контур по умолчанию:

Редактирование существующего анализа	Создание нового анализа
	

Когда анализ по умолчанию редактируется или создается новый анализ начальные экраны мастера простой оценки гигиены очень похожи, потому что в последнем случае автоматически создается контур по умолчанию. Но обратите внимание, поле имени внизу также автоматически генерируется и отличается.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, десны в левой части этого изображения QLF™ немного светлее, чем в правой части, что указывает на наличие источника окружающего света, который вызывает красные показания флуоресценции.



Чтобы получить представление о влиянии окружающего света, определяется новый контур, в который попадает только правая половина изображения: нажмите левую кнопку мыши вне существующего контура, и удерживая кнопку нажатой, обведите курсором мыши интересующую область. Мастер автоматически вставит точки контура. Находясь рядом с начальной точкой отпустите кнопку мыши. Мастер замкнет контур и перейдет на вкладку «Pseudo» (Псевдо). Обратите внимание на меньшее значение параметра SPS™.

Нажмите кнопку «Next» (Далее), чтобы перейти на вкладку «Pseudo» (Псевдо). Обратите внимание, этот анализ точно соответствует первоначальному автоматическому анализу.

На вкладке «Pseudo» (Псевдо) все пиксели с повышенной красной флуоресценцией будут псевдоокрашены синим цветом. При этом более светлый синий цвет будет соответствовать более высокому уровню красной флуоресценции.

В правом нижнем углу отображается таблица с соответствующими значениями анализа (SPS, Area $\Delta R > 30\%$, Area $\Delta R > 120\%$)

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, при определении контура, для того, чтобы алгоритм анализа работал правильно, контур должен содержать как твердую, так и мягкую ткани.

Если вернуться на главный экран, он будет выглядеть следующим образом:

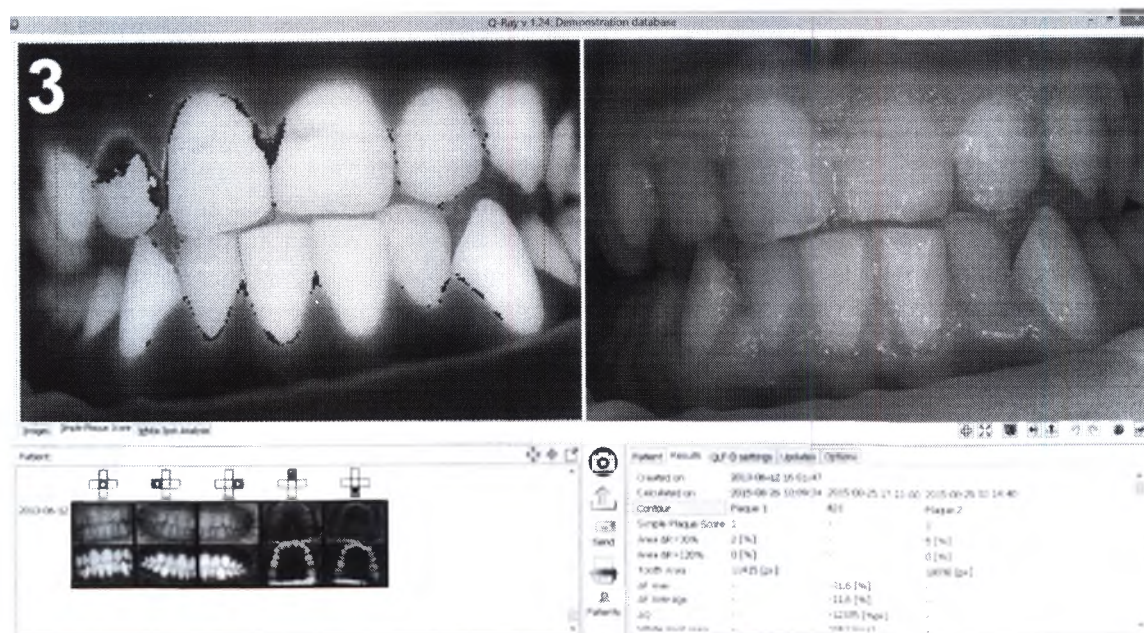


Рис. 45. Главный экран с множественным анализом оценки зубного налета

Значения анализа

Таблица 9. Значения анализа красной флуоресценции

Символ	Объяснение
SHS	Simple Hygiene Score™. Значение от 0 до 5 получается из процента общей площади зуба в пределах контура, на котором отображается повышенная красная флуоресценция. Значение SPST™, равное 0, означает (почти полное) отсутствие повышенной красной флуоресценции, что указывает на отсутствие или небольшую бактериальную активность, хорошую гигиену полости рта и низкий риск возникновения кариеса. Значение SPST™, равное 5 означает множество повышенной красной флуоресценции и указывает на высокую бактериальную активность, плохую гигиену полости рта и высокий риск возникновения кариеса.
Area ΔR > 30%	Процент общей поверхности зуба в контуре, которая отображается красным свечением и которая на 30% больше среднего.
Area ΔR > 120%	Процент общей поверхности зуба в контуре, которая отображается красным свечением и которая на 120% больше среднего.

Мастер белых пятен

Автоматический анализ белых пятен отсутствует. Все деминерализованные области, которые будут отображаться как более темные пятна, должны быть идентифицированы вручную путем запуска мастера белых пятен на месте белого пятна или вблизи него.



ПРИМЕЧАНИЕ Обратите внимание, из-за ограничений регулирования и (или) лицензирования не все типы анализа могут быть доступными.

Запуск мастера

Чтобы запустить мастер, сначала перейдите на вкладку «White Spot Analysis» (Анализ белых пятен) в области отображения.

В изображении QLF™ существующие контуры анализа отображаются в виде пунктирных синих линий.

Редактирование существующего анализа

Чтобы изменить существующий анализ, щелкните правой кнопкой мыши существующий контур, чтобы открыть контекстное меню, и выберите пункт «Re-analyse» (Проанализировать повторно).

Создание нового анализа

Чтобы создать новый анализ, щелкните правой кнопкой мыши интересующую область или рядом с ней. В отобразившемся контекстном меню щелкните пункт «Analyse» (Анализ).

Запуск мастера

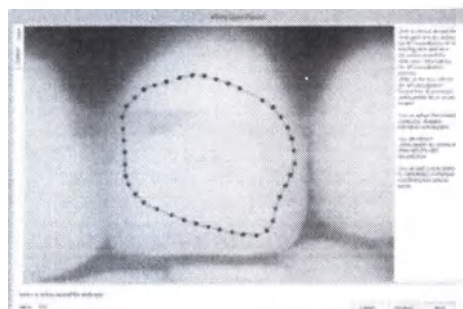
Отобразится окно мастера. Вкладки слева от изображения определяют разные этапы процесса анализа. Мастер перейдет на выбранную вкладку «Contour» (Контур) и автоматически увеличит область, в которой он запущен:

Редактирование существующего анализа

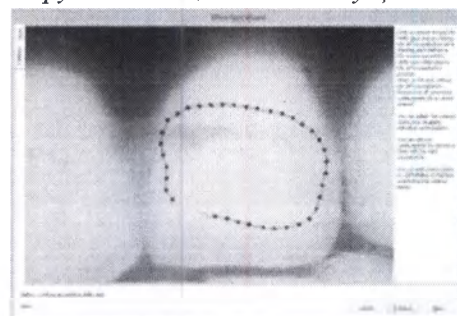
Создание нового анализа



Начальный экран Мастера белых пятен при создании нового анализа. Изображение увеличено вокруг области, где был запущен анализ.

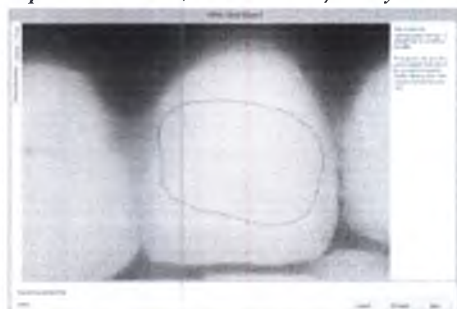
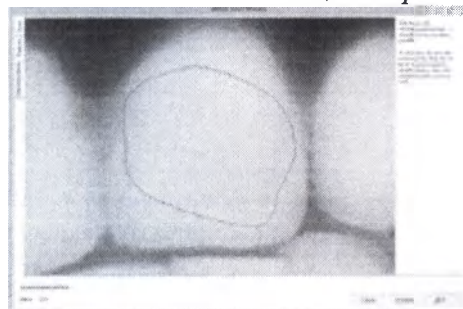


Начальный экран при запуске Мастера белых пятен на существующем контуре анализа. Существующий контур можно заменить, нажав левую кнопку мыши в любой точке вне контура. В качестве альтернативы можно отредактировать существующий контур, перетаскив отдельные точки контура, удалив их (щелкнув их правой кнопкой мыши), добавив новые точки (щелкнув правой кнопкой мыши на линиях между двумя точками контура), а также включив (отключив) их (двойным щелчком точки контура).

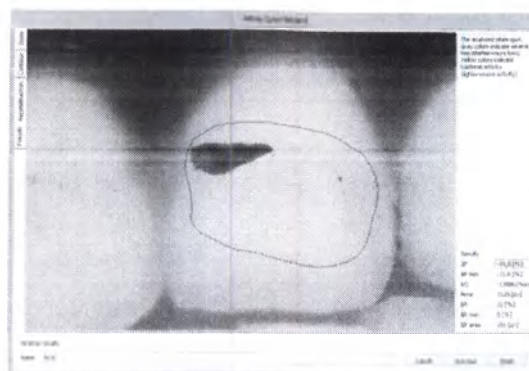
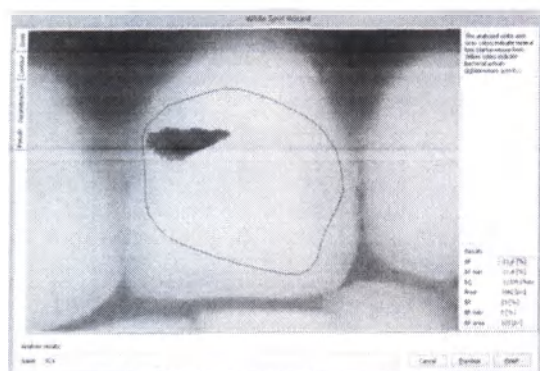


Нарисуйте контур, нажав левую кнопку мыши и, удерживая нажатой кнопку, обведите ею интересующую область. Мастер автоматически добавит точки контура. После обвода области отпустите кнопку мыши, и мастер автоматически замкнет контур. Кроме того, контур можно указать, щелкнув место расположения последовательных точек. Замкните контур двойным щелчком мыши или щелкните его первую точку.

ПРИМЕЧАНИЕ. Убедитесь в том, что контур проходит по здоровой эмали. Если это невозможно, отключите те сегменты, которые не лежат на здоровой эмали, дважды щелкнув точки контура.



Следующий шаг — вкладка «**Reconstruction**» (**Реконструкция**). Здесь исходная «здоровая» поверхность реконструируется с использованием значений под контуром в качестве эталона. Проверьте, что реконструированная поверхность выглядит как можно более естественной. При необходимости, чтобы улучшить качество реконструированного изображения, перестройте контур или включите (отключите) сегменты линии. Нажмите кнопку «**Next**» (**Далее**), чтобы перейти на следующую вкладку.



На вкладке «Pseudo» (Псевдо) результаты анализа отображаются путем псевдоокрашивания пикселей со значительными флуоресцентными потерями (от светло-серого до темно-серого цвета) и значительным увеличением красной флуоресценции (от оранжевого до ярко-желтого цвета). В таблице внизу справа представлены значения анализа ΔF , ΔF_{max} , ΔQ , Area, ΔR , ΔR_{max} и ΔR_{Area} .

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ, между контуром слева и справа имеются отличия, которые приводят к небольшим различиям в псевдоокраске и значениях анализа, но эти различия очень малы по сравнению с различиями между контурами.

Чтобы вернуться к более ранним этапам мастера, используйте вкладки или нажмите кнопку «Finish» (Готово), чтобы сохранить анализ в базе данных Q-Ray™.

Значения анализа

Таблица 10. Значения анализа белых пятен

Символ	Объяснение
ΔF	Средняя потеря флуоресценции. Степень средней потери интенсивности флуоресценции, измеренная относительно интенсивности флуоресценции реконструированной поверхности. Значение ΔF связано с потерей минерального состава при поражении и с глубиной поражения. Большее отрицательное число указывает на более глубокое поражение.
$\Delta F_{\max}$	Глубина поражения. Наибольшее значение ΔF , измеренное внутри контура. Показание максимальной глубины поражения.
ΔQ	Объем поражения. Технически это интеграл от ΔF по площади контура. Практически — мера объема поражения. Более большие значения ΔQ указывают на большее поражение.
Area	Область поражения. Количество пикселей в контуре, которые соответствуют значительным значениям ΔF (определяемым как пиксели с интенсивностью флуоресценции, меньшей, чем у реконструированной поверхности на 5% и более).
ΔR	Область с бактериальной активностью. Процент области поражения (см. выше), в которой отображается красная флуоресценция, повышенная на 30% или более по сравнению со средним показателем ткани зуба в контуре.
$\Delta R_{\max}$	Максимальная бактериальная активность. Наибольший рост ΔR измеряется в контуре в процентах от средней красной флуоресценции в контуре. Это значение составляет 30 или выше, но в случае отсутствия или небольшого количества красной флуоресценции при поражении оно может быть равно 0.
ΔR Area	Площадь бактериальной активности. Количество пикселей поражения, с помощью которых отображается повышенная красная флуоресценция.

Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF™)

Технология QLF™, представляющая собой количественную светоиндуцированную флуоресценцию (Дж. Кюхниц, Р. Генрих-Велтзиен, С. Транасеус, Б. Ангмар-Мэнссон и Л. Стоссер, Дж. Дж. Тен Бош, 2001), повышает визуальный контраст между здоровой и патогенной тканями в полости рта. Она основана на том факте, что разные (органические) вещества во рту поглощают свет определенной длины волны (разного цвета), а затем повторно излучают поглощенную энергию на другой длине волны.

При отфильтровывании света освещения получается *флуоресцентное изображение* или *изображение QLF™*.

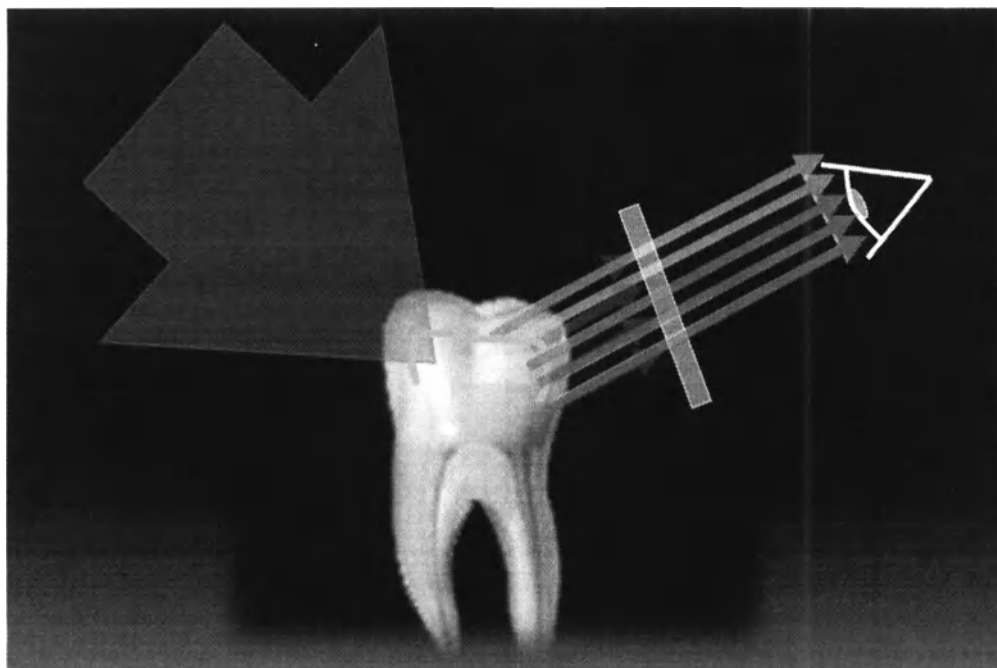


Рис. 46. Принцип QLF™. Зубная ткань освещается интенсивным синим светом, который генерирует флуоресцентный отклик на воздействие от эмалеводентинного соединения коронки зуба (зеленая автофлуоресценция) и порфиринов, генерируемых бактериями (красная флуоресценция). Используя специальный фильтр QLF™, синий свет освещения отфильтровывается. В результате — в глаза или в камеру падает только флуоресцентный отклик на воздействие.

В этих изображениях деминерализованные области (например, белые пятна) отображаются в виде темных пятен, где потеря флуоресценции коррелирует с потерей минералов (Ю. Хафстром-Бджоркман, Ф. Сандстром, Е. де Джосселин де Джонг, А. Одивебы и Б. Ангмар-Мэнссон, 1992).

Области, в которых накапливаются порфирины, генерируемые (анаэробной) бактериальной активностью, отображаются ярко-красно-оранжевым цветом (красная флуоресценция или радиочастотные области) (К. Кёниг, Р. Хибст, Х. Мэер, Г. Флемминг, Х. Шнекенбюргер, 1993; А.М. Ленно, У. Бучалла, Л. Брюн, О. Зиммерманн, Ю. Гросс, Т. Аттин, 2006; Л. Коултвейт, И.А. Претти, П.У. Смит, С.М. Хигхем, Дж. Верран, 2009).

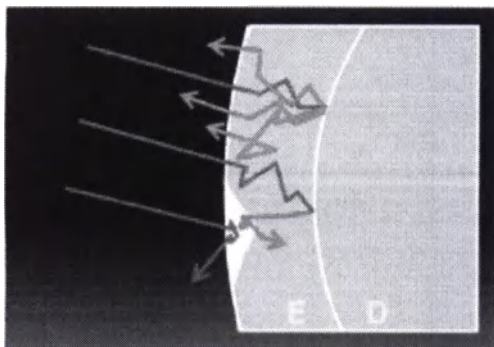


Рис. 47. Причина того, что поражение отображается в виде темных пятен в изображении QLF™. Синий свет освещения проходит через относительно прозрачную эмаль и попадает на эмалеводентинное соединение коронки зуба (вверху). Там он поглощается флюорофорами и отражается во всех направлениях как свет с разным цветом (зеленый), который достигает глаз или камеры, снова проходя через эмаль (автофлуоресценция). В местах, где эмаль менее прозрачна, например, в местах белых пятен (белая область внизу), на эмалеводентинное соединение коронки зуба попадает менее синий свет, и, соответственно, через эту нарушенную эмаль проходит меньше флуоресцентного отклика. Это приводит к отображению белых пятен в темных областях изображения QLF™

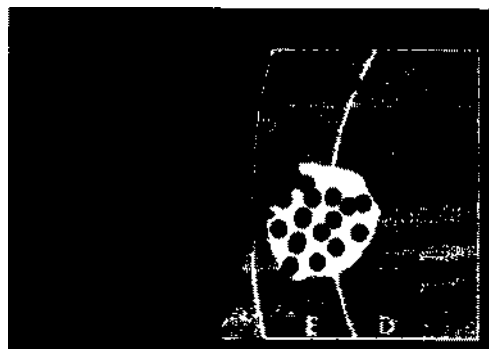


Рис. 48. Известно, что помимо автофлуоресцентного отклика (см. верхнюю часть и рисунок слева), анаэробные бактерии в зубном налете, зубном камне и кариозных поражениях генерируют порфирины, которые флуоресцируют ярко-красным или оранжевым цветом при их освещении синим светом (красная флуоресценция). Этот эффект накладывается на сигнал автофлуоресценции и указывает на бактериальную активность.

Красная флуоресценция обычно наблюдается при зрелом зубном налете (примерно старше 2 или 3 дней), зубном камне, активных поражениях и других кариозных участках, таких как вторичный кариес, трещины или нарушенные пломбы.

Эти эффекты можно наблюдать визуально, их можно документировать в цифровой форме и оценивать количественно. В таблице 9 на стр. 63 и таблице 10 на стр. 67 приведен список и даны объяснения наиболее актуальных параметров, которые можно получить с помощью программного обеспечения QLF™.

Для получения расширенного описания программного обеспечения QLF™ см. ссылки ниже.

Программное обеспечение QLF™ разрабатывалось в течение последних 20 лет Элбертом де Джосселин де Джонг в сотрудничестве со многими исследователями из столь же многих университетов и исследовательских институтов, таких как группа профессора Биргит Ангмар-Мансон из Каролинского института, Стокгольм, Швеция, Моника ван дер Вина и др. из IUPUI (Университет Индиана в Пердью Юниверсити Индианаполис), Индианаполис, США и АСТА (Академический центр стоматологии Амстердама), Амстердам, Нидерланды, группа профессора Сьюзен Хайям (Ливерпульский университет, Великобритания), группа профессора Баек-лл Ким из Университете Йонсей, Сеул, Южная Корея и многие другие.

Самый важный источник клинического применения технологии QLF™ берет свое начало в работе Карен ван Далена из клиники Samenwerkende Tandartsen Tilburg-Noord (SWT-TN), Тилбург, Нидерланды, где технология QLF™ использовалась в настоящей клинической обстановке с 2005 года.

На основании этой работы Карен получил звание магистра философии в Ливерпульском университете.

Литература

См. также веб-сайт компании AIOBIO Co., Ltd: <http://www.aiobio.com>

- [1] Дж. Кюхниц, Р. Генрих-Велтзиен, С. Транаеус, Б. Ангмар-Мэнссон и Л. Стоссер, «Количественная светоиндуцированная флуоресценция (QLF). Потенциальный метод для стоматолога», *Die Quintessenz (Квинтэссенция)*, № 53, стр. 131–141, 2002.
- [2] Е. Уаллер, де Джосселин де Джонг и М.Х. ван дер Вин, «QLF™: Новый диагностический инструмент для оценки состояния полости рта», *Woman Dentist Journal (Женский стоматологический журнал)*, No. 1, стр. 8-16, 60, 2003.
- [3] Е. Уаллер, К.Дж. ван Даелен и М.Х. ван дер Вин, «Информационный документ по QLF™», 2012

Q-Ray™: Параметры командной строки

Связать воедино программное обеспечение для администрирования пациентов с программным обеспечением Q-Ray™ не составляет особого труда.

Все, что для этого нужно — чтобы программное обеспечение для администрирования пациентов обеспечивало возможность запуска Q-Ray™ со следующей командной строкой

```
<mam Q-Ray™ installation directory>\QrayStarter.exe specimendata=<filename>
```

Параметр <filename> должен содержать полный путь к простому текстовому файлу (например, файлу с расширением .ini) с таким содержимым:

```
specimencode=<уникальный код пациента>
specimenfirstname=<имя>
specimenlastname=<фамилия>
specimeninitials=<инициалы>
specimendob=<дата рождения в формате ггггммдд>
specimenBSN=<номер социального страхования пациента>
```

где пункты, выделенные курсивом, являются необязательными.

Этот файл должен быть сделан вызывающей программой до того, как он вызовет Q-Ray™.

В текстовом файле должен обязательно присутствовать только первый пункт. Все остальные поля могут быть опущены.

Когда программное обеспечение Q-Ray™ будет запущено таким образом, оно будет искать пациента в базе данных Q-Ray™ по коду образца. Если пациент с этим конкретным кодом будет обнаружен, программа обновит данные пациента остальными полями образца, если они будут предоставлены.

Если ни один пациент с этим конкретным кодом не будет найден, программа создаст нового пациента и в качестве его данных будут установлены данные, предоставленные в полях образца в текстовом файле.

В обоих случаях после этого программное обеспечение Q-Ray™ будет запускаться с этим выбранным пациентом.

В качестве альтернативы, все параметры, содержащиеся в файле, могут быть указаны отдельно непосредственно в командной строке, например:

```
..\QrayStarter.exe specimencode=22222 specimenfirstname=John specimenlastname="Caster Doe"
specimendob=19961201 specimeninitials="J. W.M. " specimenBSN=0999999999
```

Обратите внимание, минимальная информация, которая должна быть предоставлена — это код образца. Пункты, выделенные курсивом, являются необязательными.

В случае, если данные содержат пробелы или другие зарезервированные символы командной строки, их необходимо заключить в двойные кавычки ("").

Технические данные**Требования к рабочей станции**

Операционная система	Windows Vista или более поздняя версия
ОЗУ	4 ГБ (рекомендуется 8 ГБ)
Порты USB 2.0+ (QLF-D Biluminator™, Qraypen)	минимум 1, предпочтительно 2
Ethernet (UTP) соединение (Qraycam)	1

Требования к серверу

Операционная система	Windows Vista или более поздняя версия
ОЗУ	8 ГБ (рекомендуется 32 ГБ)
Емкость диска	1 ТБ или более

Безопасность

Директивы о классификации медицинских устройств (ЕС)	Нет (без анализа), класс Im
Классификация FDA (США и Канада)	Нет (без анализа), класс IIa

Компания «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd) оставляет за собой право вносить технические изменения в целях усовершенствования и повышения производительности без каких-либо обязательств со своей стороны, касающихся представления соответствующих предварительных уведомлений.

Ответственность и гарантийные обязательства

Ограничение ответственности

Компания «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd), как производитель программного обеспечения Q-Ray, предоставляет его таким, какое оно есть. Компания «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd) сделает все возможное для обеспечения правильного функционирования программного обеспечения Q-Ray и поможет пользователям Q-Ray™ в правильном использовании системы, но не может нести ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате использования этого программного обеспечения или его отказа работать так, как ему полагается.

Гарантийные обязательства производителя

Должны применяться гарантийные обязательства, упомянутые в пункте 33.1 стандартных условий ведения бизнеса (см. aiobio.com/general/fenitav-en.pdf).

Контактная информация и информация для заказа

«АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO Co., Ltd)
№306, 555, Дунчон-даеро (#306, 555, Dunchon-daero)
Чунгвон-гу (Jungwon-gu), Сеонгнам-си (Seongnam-si)
Гиеонгги-до (Gyeonggi-do)
Республика Корея (Republic of Korea)
Тел.: +82 (0)31-698-4991
Эл. почта: aiobio@aiobio.co.kr

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

(Приложение форма № 41)

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея

тел. (02)590-0900 (многоканальный)

факс: (02)3477-0957

Регистрационный номер 2019 – 16865

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО**Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.**Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро
Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900
факс: (02)3477-0957

Рельефная печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

210мм x 297мм

Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

«УТВЕРЖДАЮ»

/подпись/ Президент Хон Чхоль Юн
АИОБИО КО., ЛИМИТЕД (AIOBIO CO., LTD.)

«04» сентября 2019 г.

Текст дублируется на русском и корейском языках

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинское изделие

**Сканер оптический стоматологический, моделей Gray cam pro,
Graypen C и Qscan plus**

Производства: **АИОБИО КО., ЛИМИТЕД (AIOBIO CO., LTD.)**

№ 306, 555, Дунчон-даеро, Чунгвон-гу, Сеонгнам-си, Гиеонгги-до, 13215, Республика Корея,
Тел.: +82-31-398-4991, Факс: +82-31-698-4992

2019 г.

(Приложение форма № 43)

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Регистрационный номер 2019 – 16865

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЯНГ МЬОНГ СУ, доверенное лицо, выступающее от имени «АИОБИО КО., ЛТД.» (AIOBIO CO., LTD.),

ХОН ЧХОЛЬ ЮН (HONG CHEOL YOON)/Президент

в моем присутствии подтвердил подпись указанного доверителя, поставленную на документе

Засвидетельствовано сегодня, 25 октября 2019 года, в этой конторе.

Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Относится к: Сеульской центральной районной прокуратуре

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро

Сечо-гу, Сеул, Корея

Нотариус

/Подпись/

ХАН БОНГ КЙО

Печать: Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.

Данная нотариальная контора получила разрешение министра юстиции Республики Корея выступать в качестве государственного нотариуса с 6 января 2010 года в соответствии с Законом № 11823.

Дэгванг Билдинг, 3 этаж, 36 Тонджак-дэро, Сечо-гу, Сеул, Корея
тел. (02)590-0900, факс: (02)3477-0957

210мм x 297мм
Долговечная бумага (1 лист) 70г/м²

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан: **ХАН БОНГ КИО**3. действующим в
качестве: Государственного нотариуса4. скреплен печатью /
штампом **Дэхан Ло Фирм энд Нотари Офис Инк.****УДОСТОВЕРЕН**

5. в Сеуле

6. 25.10.2019 г.

7. Министерством юстиции

8. за номером **ХХА2019J4EG3CF**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/ Подпись /

Ким Джае-ил(Круглая гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ)

/Подпись/

Перевод указанного документа с английского и корейского языков на русский язык выполнен переводчиком
Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

*Чигринова**Юлия**Александровна*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать первого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-145 предоставленного документа являются ксерокопией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2020-13-217.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1500 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6020 руб. 00 коп.



И.В. Гарин

