

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «Новодент»**

Б.Е. Новгородский

«30» марта 2022 г.



**Руководство по эксплуатации (Эксплуатационный документ на
медицинское изделие)**

**Датчик дентальный цифровой интраоральный Mercury Sens для
стоматологической визуализации по ТУ 26.60.11-002-79981716-2019**

(Версия 2.0)

Дата введения: «23» мая 2019 г.

Дата пересмотра: «30» марта 2022 г.

2022

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	3
3. Сведения о производителе медицинского изделия	3
4. Место производства медицинского изделия	3
5. Классификация медицинского изделия	4
6. Назначение медицинского изделия	4
7. Показания, противопоказания и побочные действия	4
8. Меры предосторожности и инструкция безопасности	5
9. Область применения медицинского изделия	6
10. Условия применения	6
11. Потенциальные потребители	6
12. Описание медицинского изделия	6
12.1 Функциональные компоненты	7
12.2 Описание регистрирующего фотодиода	8
12.3 Описание режимов работы	9
13. Технические характеристики	12
14. Сведения о материалах	15
15. Сведения о комплектности поставки	15
16. Описание программного обеспечения медицинского изделия	16
16.1 Подготовка к работе	16
16.1.1 Требования к компьютеру и операционной системе, характеристики монитора ..	16
16.2 Установка программы	18
16.3 Запуск программы	25
16.4 Настройка программы	26
16.4.1 Настройки датчика	27
16.4.2 Настройки базы данных	31
16.4.3 Настройка горячих клавиш	33
16.4.4 Ввод ключа	35
16.4.5 Информация о приложении	36
16.5 Описание интерфейса и работы с программой	37
16.5.1 Создание пациента	37
16.5.2 Поиск пациентов	39
16.5.3 Редактирование данных пациента	39
16.5.4 Работа с пациентами	40
16.5.5 Создание снимка	40
16.5.6 Работа со снимком	42
16.5.7 Создание отчета	44
16.5.7.1 Добавление снимков в отчет	46
16.6 Возможные ошибки и их устранение	47
17. Валидация программного обеспечения	48
18. Маркировка	53
19. Упаковка	56
20. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие	57
21. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения	59
22. Очистка и дезинфекция	60
23. Порядок и условия утилизации	60
24. Срок годности	60
25. Гарантии производителя	61
26. Техническое обслуживание	61

1. Наименование медицинского изделия

Датчик дентальный цифровой интраоральный Mercury Sens для стоматологической визуализации по ТУ 26.60.11-002-9093330479981716-2019 (Далее по тексту – устройство, датчик, медицинское изделие, изделие, МИ).

Базовый состав:

1. Датчик с кабелем USB – 1 шт.;
2. Программное обеспечение, версия 0.3.2, с встроенным лицензионным ключом, электронный доступ через сайт производителя (при необходимости) – 1 шт.;
3. Чехол защитный для датчика радиовизиографа полимерный, одноразовый, нестерильный по ТУ 9464-004-66368948-2016 производства ООО «Кристи», Россия, РУ РЗН 2017/5108 (при необходимости) – 100 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

Адрес: 355003, Ставропольский край, город Ставрополь, улица Мира, дом 367/21

Телефон: +7-8652-525-888

Адрес электронной почты: bodrin@novgodent.ru

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» (ООО «Новгодент»)

Адрес: 355003, Ставропольский край, город Ставрополь, улица Мира, дом 367/21

Телефон: +7-8652-525-888

Адрес электронной почты: bodrin@novgodent.ru

4. Место производства медицинского изделия

ООО «Новгодент», 356253, Ставропольский край, Шпаковский район, с. Верхнерусское, ул. Батайская д.24 Г

5. Классификация медицинского изделия

Вид климатического исполнения – У6 – изделие должно быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С, согласно ГОСТ 50444.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 2Б – МИ с повышенной степенью риска по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 119710

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности: 26.60.11.130

Категория изделия в зависимости от вида контакта с организмом человека: изделие, кратковременно контактирующие (не более 24 ч) с организмом человека. Датчик не контактирует с организмом человека напрямую, контакт с человеком возможен у одноразового чехла «Чехол защитный для датчика радиовизиографа полимерный, одноразовый, нестерильный по ТУ 9464-004-66368948-2016 производства ООО «Кристи»», Россия, РУ РЗН 2017/5108.

По способу стерилизации – изделие относится к нестерильным.

По защите от поражения электрическим током аппарат относится к классу I рабочей части типа В, согласно IEC 60601-1.

Инвазивность: неинвазивное медицинское изделие.

Кратность применения: изделие многократного применения.

6. Назначение медицинского изделия

Датчик предназначен для преобразования теневого рентгеновского изображения зубочелюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу для обработки, визуализации и хранения на персональном компьютере.

7. Показания, противопоказания и побочные действия

Показания: кариес, пульпит, периодонтит, отлом инструмента в канале, новообразования в полости рта; проверка качества выполнения пломбирования каналов, удаления зубов, установки имплантов.

Противопоказания: индивидуальная непереносимость материала одноразового чехла.

Побочные действия: При соблюдении руководства по эксплуатации - отсутствуют. При применении руководствоваться общими принципами радиационной безопасности.

Возможные побочные эффекты: побочные эффекты отсутствуют.

8. Меры предосторожности и инструкция безопасности

- Прочитайте и примите к сведению данную инструкцию по безопасности перед использованием.
- Пользователь должен серьезно относиться к работе и техническому обслуживанию устройства.
- Работать на данном устройстве имеет право лицо, прошедшее легальное обучение. При необходимости авторизованный квалифицированный технический специалист может проводить осмотр и операции по техническому обслуживанию.
- Данное устройство должно быть установлено в рентгенологическом кабинете, который соответствует текущим стандартам. В данном положении вы и интерфейс модуля должны иметь визуальную и видео-коммуникацию с пациентом во время включения рентгеновских лучей.
- Рентгеновское оборудование опасно для пациентов и пользователя, если оно не соответствует факторам безопасности и инструкциям по работе.
- Данное устройство не должно быть использовано, если есть угроза землетрясения. После землетрясения убедитесь в том, что устройство работает исправно, прежде чем использовать его. Пренебрежение данными инструкциями может привести к негативному воздействию на здоровье пациента.
- НЕ ПОМЕЩАЙТЕ какие-либо объекты в поле работы устройства.
- Соединяйте данное устройство ТОЛЬКО с подачей питания с заземлением во избежание риска электрического шока.
- Производить разборку устройства или его компонентов может лишь квалифицированный сервисный технический специалист.
- Никогда не изменяйте данное устройство.
- Данное устройство запрещается активировать в помещении, насыщенном кислородом. Устройство не предназначено для использования огнеопасных анестетиков или воспламеняющихся агентов.
- Устройство следует использовать с одноразовым чехлом.

Для компьютера:

- НЕ располагайте компьютер и периферическое оборудование, связанное с ним, в непосредственной близости к пациенту. Держите устройство на расстоянии минимум 1,5 м от пациента. Компьютер и периферическое устройство должны соответствовать стандарту IEC60950.

- Ознакомьтесь с деталями руководства по установке относительно системы работы данных и экрана. Обеспечьте необходимую вентиляцию и пространство для ЦП.
- Для получения высококачественного изображения, избегайте отражения света от внутренних или внешних источников.

9. Область применения медицинского изделия

Областью применения медицинского изделия является дентальная рентгенография.

10. Условия применения

Для стоматологий и рентгеновских кабинетов. Изделие должно использоваться в специализированных медицинских учреждениях (больницах и клиниках) с соблюдением требований действующих норм радиационной безопасности.

11. Потенциальные потребители

Специально обученный медицинский персонал из врачей-стоматологов.

12. Описание медицинского изделия

Датчик имеет следующие уникальные особенности:

- Закругленные края;
- Гладкий корпус;
- Гибкий кабель;
- Прямое подключение к персональному компьютеру для получения изображения через USB разъем.

Датчик основан на технологии CMOS, позволяющей получить малый размер пикселя (20 мкм x 20 мкм), что обеспечивает высокое пространственное разрешение; использование волоконно-оптической пластины (FOP) также помогает обеспечить высокое качество изображения и, одновременно, увеличивает срок службы датчика, защищая его от падений рентгеновского излучения. Регистрирующий фотодиод позволяет контролировать рентгеновское излучение.

Датчик имеет кабельное соединение (USB разъем А типа).

Датчик рекомендуется использовать совместно с изделием «Чехол защитный для датчика радиовизиографа полимерный, одноразовый, нестерильный по ТУ 9464-004-66368948-2016» производства ООО «Кристи», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5108 от 22.03.2017 года), размерами 220 x 35 мм, допустимые отклонения $\pm 1\%$.

Датчик может использоваться совместно с позиционером.

12.1 Функциональные компоненты

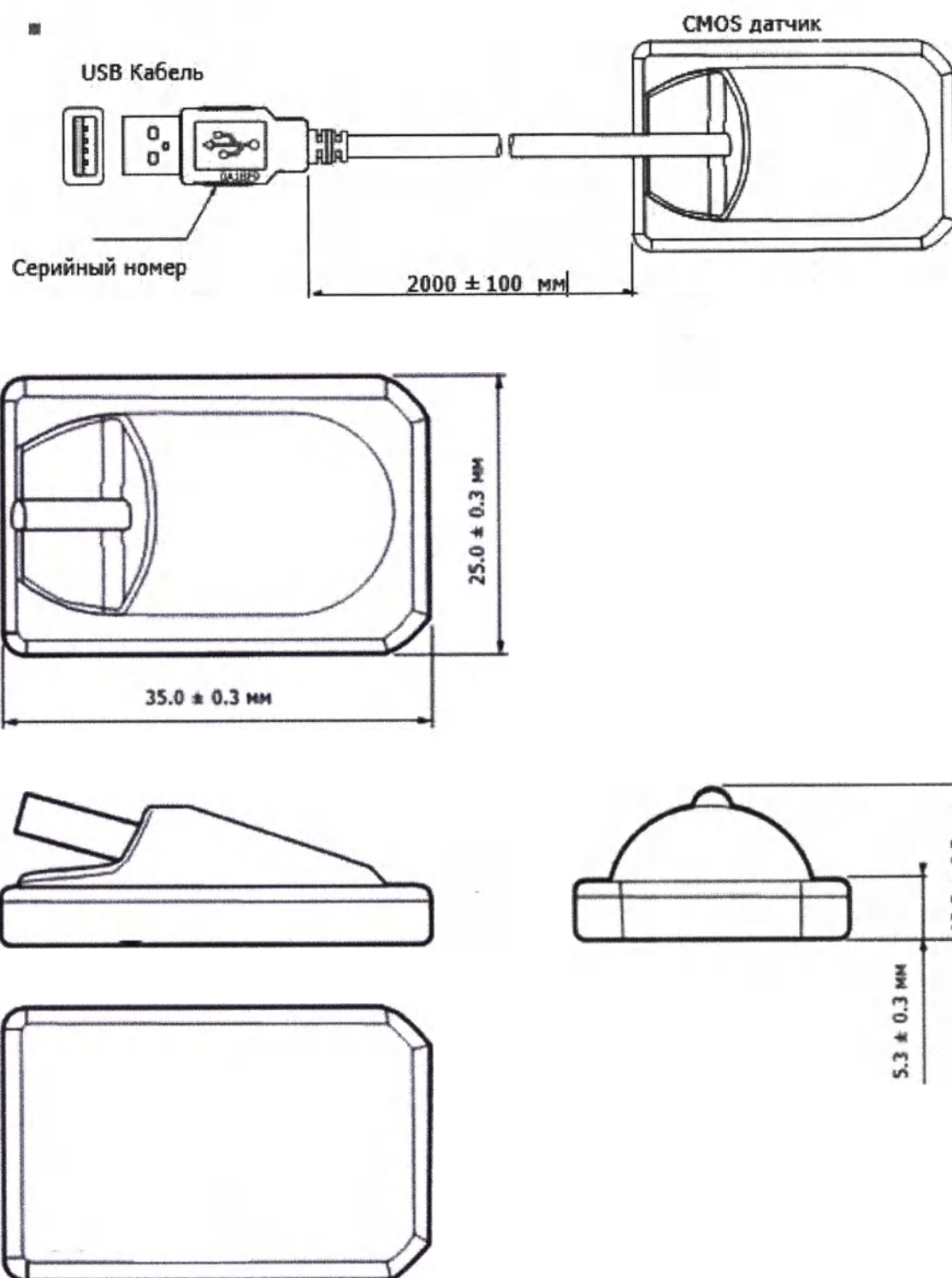


Рисунок 1 – Габаритные характеристики медицинского изделия



Рисунок 2 – Общий вид медицинского изделия

12.2 Описание регистрирующего фотодиода

Регистрирующий фотодиод расположен на всей площади чувствительной области датчика и контролирует мощность дозы. При получении изображения, если выходной сигнал фотодиода становится выше определенного порога, вы можете получить изображение автоматически. Вам нужно получить выходной сигнал регистрирующего фотодиода, чтобы установить соответствующий порог. Однако, вы не можете получить выход фотодиода пока вы получаете изображение. Вы можете получить выходные данные фотодиода, вызвав встроенную функцию в DLL-файле.

12.3 Описание режимов работы

В данной подглаве под термином «интеграция» подразумевается обработка датчиком входного аналогового сигнала, являющимся результатом прохождения рентгеновского излучения через мягкие ткани ротовой полости, и его оцифровка для получения изображения.

Существует два способа установить время интеграции. Один определяется датчиком автоматически, а другой-оператором. Кроме того, есть два различных способа начать интеграцию в последнем случае.

Всего для датчиков предусмотрено три режима сбора информации:

- Автоматическое обнаружение / автоматический режим интеграции

Когда вы используете источник рентгеновского излучения постоянного тока, вы сможете делать снимки автоматически. Источник рентгеновского излучения переменного тока не подходит для этого режима.



Рисунок 3 – Установка времени интеграции при источнике
рентгеновского излучения постоянного тока

- Автоматическое обнаружение / ручной режим интеграции

Начало интеграции определяется датчиком автоматически, но время интеграции должно быть установлено оператором. Когда вы используете источник рентгеновского излучения переменного тока, вы сможете делать снимки правильно. Этот режим будет доступен как для источника рентгеновского излучения переменного, так и постоянного тока.



Рисунок 4 – Установка времени интеграции (для источника рентгеновского излучения переменного или постоянного тока)

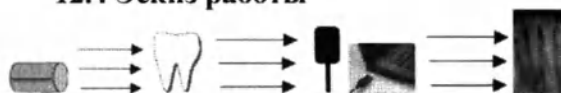
● Ручное обнаружение / ручной режим интеграции

Вы сможете делать снимки без рентгеновского облучения. Поэтому этот режим полезен, когда вы хотите взять темные изображения в качестве фонового изображения. Время интегрирования должно быть установлено оператором.



Рисунок 5 – Установка времени интеграции (рентгеновского излучения нет)

12.4 Эскиз работы



(1) (2) (3) (4)

Описание:

(1) Источник излучения

(2) Зуб

- (3) Цифровой рентгеновский датчик
- (4) Подсоединение к компьютеру через кабель USB
- (5) Показать изображение в системе

12.5 Совместимость с генератором рентгеновских лучей

Датчик должен использоваться с генератором рентгеновского излучения со следующими характеристиками:

- Выходная мощность генератора не менее 300 Вт;
- Частота высоковольтного преобразования генератора не менее 50 кГц;
- Анодное напряжение не менее 60 -70 кВ;
- Анодный ток не менее 7 мА;
- Минимальный охват диапазона времени экспозиции не менее 0,15-3 с.

Внимание

1. Как и все устройства с высокой точностью, датчики нельзя бросать, тянуть, и надолго помещать в дезинфекционную жидкость
 2. Использовать пластиковый барьер перед каждым использованием во избежание перекрестной инфекции и аллергии
 3. Не кусать
 4. Будьте внимательны при использовании пациентами, страдающими эпилепсией и психологическими заболеваниями
 5. Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием
- Пользователь должен быть профессиональным стоматологом или техником

13. Технические характеристики

Основные характеристики датчика приведены в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики датчика

Характеристика	Значение
Датчик с кабелем USB	
Габаритные размеры датчика, мм (Д x Ш x В) ± 0.3 мм Масса, г ($\pm 5\%$)	25 x 35 x 12.5 28
Класс (в соответствии с IEC 60601-1 классификацией)	Класс I, рабочая часть типа B 
Степень защиты	Соответствует IP67
Чувствительная (активный слой) поверхность, мм ± 0.3 мм	30 x 20
Размер пикселя, мкм	20 x 20
Количество пикселей	1500 x 1000
Пространственное разрешение	20 пар линий/мм (lp/mm)
Линия дефекта*	1 линия
Количество разрядов квантования, бит, не менее	8
Динамический диапазон**	не менее 57
Тип сцинтиллятора	CsI (йодид цезия)
Фотодиодные детекторы	Позиционируется пределами чувствительной области
Доза максимального поглощения, Гр	50

Характеристика	Значение
Кабель	
Длина кабеля USB, мм, ± 100 мм.	2000
Электрические характеристики	
Напряжение питания, В	5 (постоянный ток)
Источник питания	Непосредственно с помощью USB порта
Максимально потребляемый ток, мА	275
Частота кадров	0.7 кадров в секунду
Дефекты изображения (артефакты)***	
Белые пятна	20
Черные пятна	20
Дефекты кластера	3
Количество дефектных столбцов или строк	0

Характеристика	Значение
Электрические и оптические характеристики	
Типичный темновой ток при 23 ° С	350 младший значащий бит/сек
Уровень насыщенности пикселей, мкГр (при 70 кВ)	340
Аналогово-цифровой преобразователь	65535 (16 бит)
Чувствительность, ЛСМ/мкГр	15
Рентгеновская ответная неравномерность (XRNU)	± 30 %
Общая доза облучения, Гр	50
Номинальное значение воздушной кермы, не более	380 мкГр
Типовые значения нагрузки	40 (мА х мин)/нед

* Линия дефекта состоит из 10 или более точечных дефектов шириной 1 пиксель.

** Динамический диапазон определяется как максимальный достижимый сигнал, разделенный на шум камеры. Динамический диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему уравнению: Динамический диапазон = $20 \times \log(N_{\text{sat}} / N_{\text{noise}})$, то, где N_{sat} , является общим количеством электронов, и N (шум) является итоговым значением шума, также выраженного, как количество электронов.

*** Белое пятно > 9000 ЛСМ / с. Черное пятно > 50% снижение отклика относительно соседних пикселей, измеренное на половине выходного сигнала насыщения.

Дефекты кластера – непрерывные дефекты от 2 до 9 баллов

Количество дефектных столбцов или строк – непрерывные 10 или более точечных дефектов, исключая линию дефектов.

14. Сведения о материалах

Таблица 2. Используемые материалы

Компонент	Материал, марка	Тип контакта с организмом
Датчик	Сополимер стирола и бутадиена EDISTIR марки SRL550, PBX марки Benvic KI100/0000	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с организмом человека
Кабель	PBX пластикат марки И40-13А.	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с организмом человека
Чехол защитный для датчика радиовизиографа полимерный, одноразовый, нестерильный	Нетканое полипропиленовое полотно марки СС-28	Кратковременный контакт (менее 24 ч) с организмом человека

15. Сведения о комплектности поставки

Состав медицинского изделия:

1. Датчик с кабелем USB – 1 шт.;
2. Программное обеспечение, версия 0.3.2, с встроенным лицензионным ключом, электронный доступ через сайт производителя (при необходимости) – 1 шт.;
3. Чехол защитный для датчика радиовизиографа полимерный, одноразовый, нестерильный по ТУ 9464-004-66368948-2016 производства ООО «Кристи», Россия, РУ РЗН 2017/5108 (при необходимости) – 100 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

16. Описание программного обеспечения медицинского изделия

Программное обеспечение «Mercury SENS» предназначено для обработки и хранения рентгеновских изображений зубочелюстной системы пациентов. В случае утраты или отсутствия в комплекте ПО для датчика, его всегда можно скачать на сайте www.novgodent.ru или получить копию на электронную почту по запросу в сервисный центр производителя.

16.1 Подготовка к работе

16.1.1 Требования к компьютеру и операционной системе, характеристики монитора

Монитор должен быть жидкокристаллического типа, иметь диагональ не менее 17", разрешение не менее 1280x1024, контрастность не менее 1000:1, яркость не менее 250 кд/м².

Минимальные системные требования для компьютера, который используется для получения и сохранения изображений, приведены в Таблице 3.

Таблица 3. Минимальные системные требования для компьютера

Компонент	Требования
Операционная система	• Windows 8, 10; Не совместим с предыдущей версией операционной системы
Тип системы	64-разрядная операционная система
Центральный процессор	не ниже 2.20 ГГц
Установленная память (ОЗУ)	не менее 4,00 ГБ;
Свободное место на жестком диске	Не менее 10 ГБ
Порт USB	2.0

Компонент	Требования
Видеоконтроллер	Частота графического процессора не менее 1000 МГц Число универсальных процессов не менее 400 Разрядность шины памяти не менее 128 бит Частота памяти не менее 5000 МГц
Дисплей	Диагональ 17 дюймов или выше

Размер жесткого диска должен быть пропорционален размеру архива, который должен быть использован с конкретной ссылкой на изображения, которые будут в нем храниться.

Предполагается наличие свободного пространства на жестком диске, доступного после установки программы, учитывая следующие данные:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство, которое изменяется в диапазоне от 500 Кб и до 4 Мб.
- Изображение с камеры изменяется в диапазоне от 500 Кб и до 2 Мб.

Необходимый пакет программ для работы с программным обеспечением «MercurySENS» включен в дистрибутив «Mercury SENS». Дистрибутив представлен в виде установочного файла с названием, представленным на Рисунке 6– Установочный файл «MercurySENS».

 MercurySENS_0.3.2_2020-01-22_111553

Рисунок 6 – Установочный файл «MercurySENS».

16.2 Установка программы

Установка программного обеспечения «MercurySENS» выполняется с запуска установочного файла с названием, представленным на Рисунке 6 – Установочный файл «Mercury SENS».

Первое диалоговое окно, представленное на Рисунке 7 – Выбор языка интерфейса установки – предлагает выбрать язык интерфейса установки

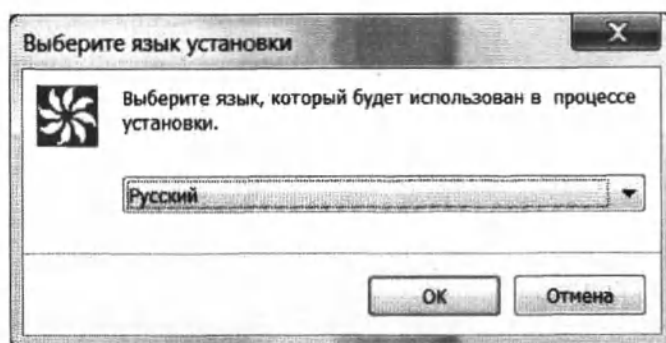


Рисунок 7 – Выбор языка интерфейса установки

Выбор языка установки осуществляется из выпадающего меню диалогового окна. Перечень языков представлен на Рисунке 8 - Перечень языков интерфейса установки

Подтверждение выбора языка осуществляется кнопкой «ОК», после нажатия, на которую осуществляется переход к следующему окну установки.

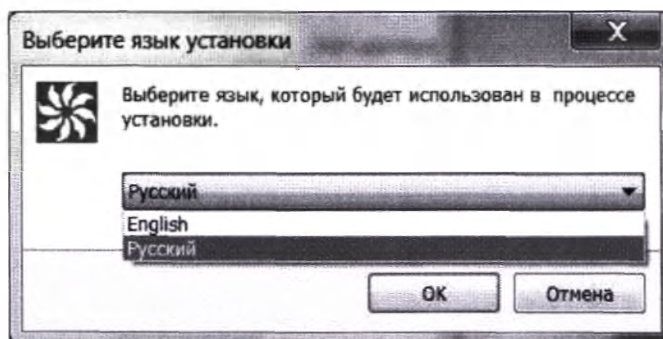


Рисунок 8 - Перечень языков интерфейса установки

После выбора языка интерфейса следует окно лицензионного соглашения, представленное на рисунке 9.

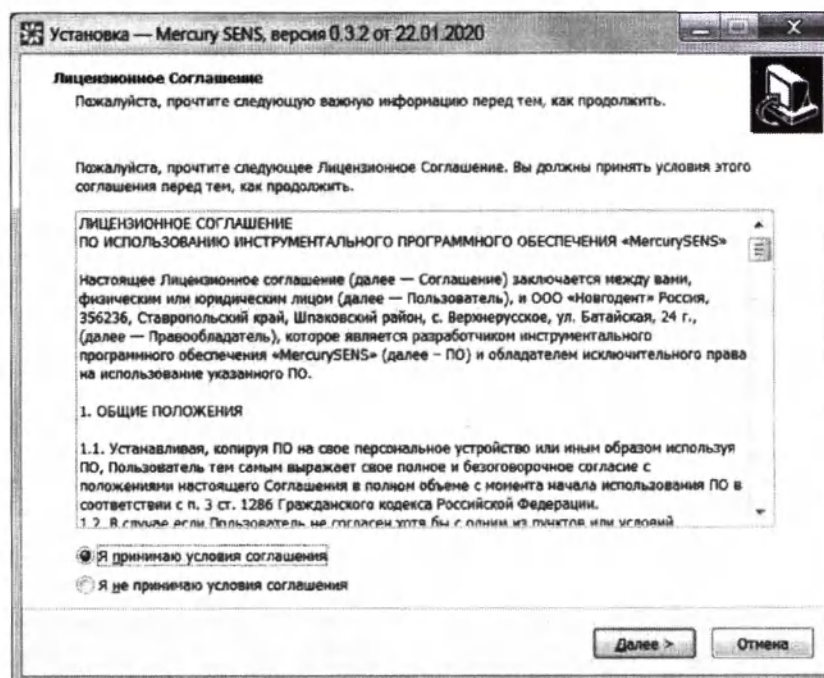


Рисунок 9 - Лицензионное соглашение

Для продолжения установки нажмите кнопку «Далее», которая станет активной только после принятия условий лицензионного соглашения.

После нажатия кнопки «Далее» осуществляется переход к окну выбора места установки на ПК, представленного на рисунке 10.

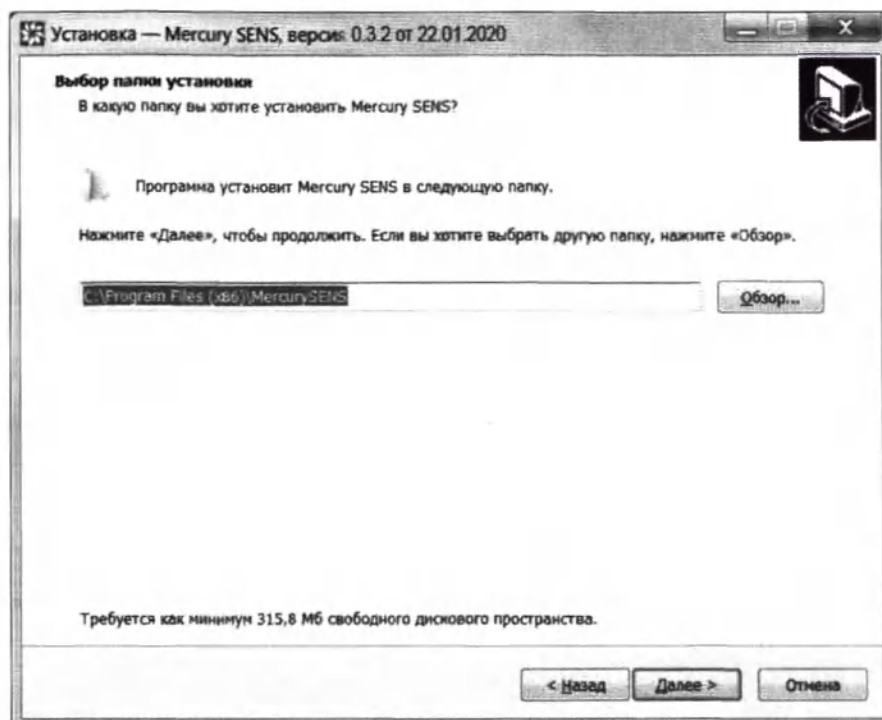


Рисунок 10 - Выбор папки установки

Для автоматического выбора папки установки следует нажать кнопку «Далее». Для изменения папки - нажмите кнопку «Обзор» и выберите папку для установки, после чего нажмите кнопку «Далее» и перейдите к выбору дополнительных задач установки, представленных на рисунке 11.

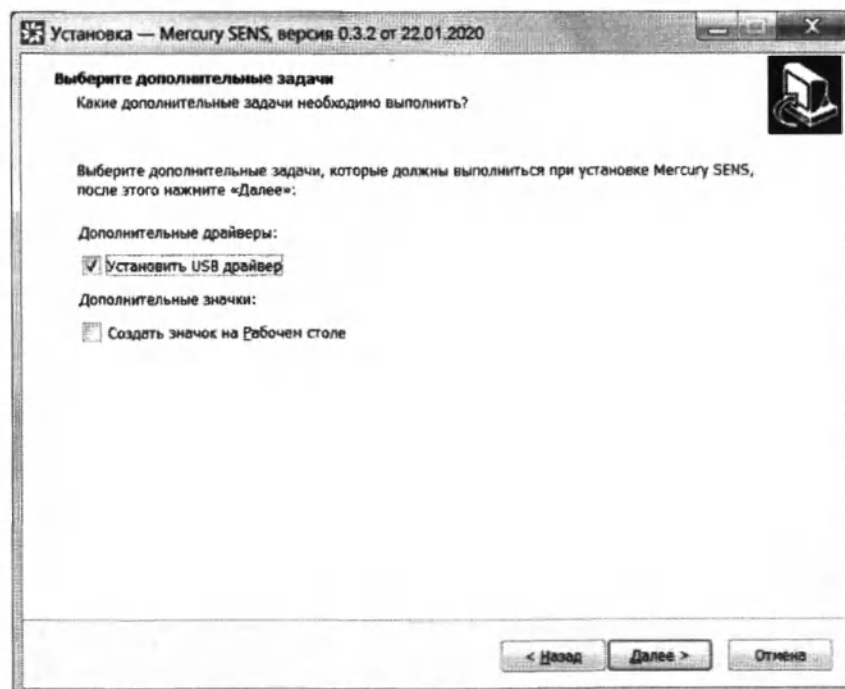


Рисунок 11 - Дополнительные задачи установки

В окне дополнительных задач установки доступны:

- Установка USB драйвера;
- Создание ярлыка для запуска на рабочем столе.

Выбор осуществляется кликом по необходимому пункту. Отображение выбора определяется по наличию или отсутствию галочки напротив соответствующего пункта.

Подтверждение выбора и переход к следующему этапу установки осуществляется нажатием кнопки «Далее».

На этом сбор параметров установки программного обеспечения «Mercury SENS» завершается и пользователю отображается окно для подтверждения выбранных параметров установки, пример окна представлен на рисунке 12.

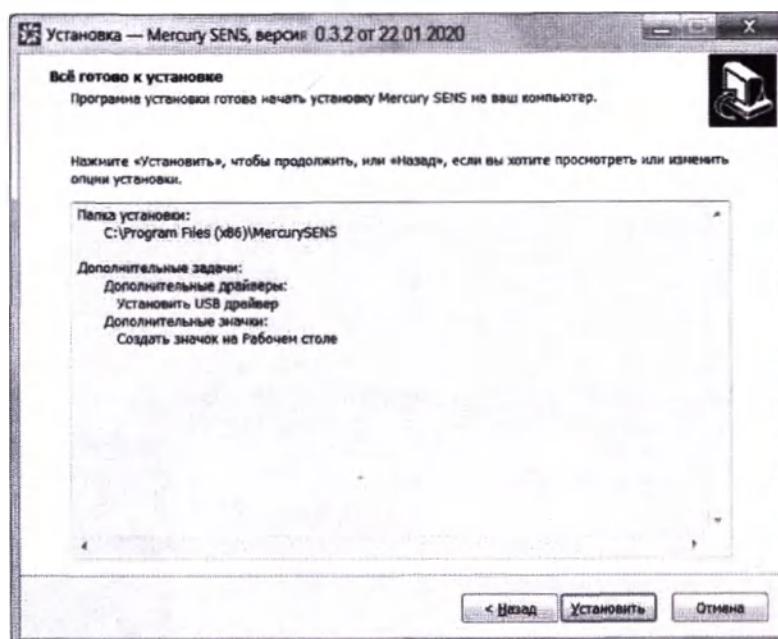


Рисунок 12 - Подтверждение параметров установки

Для изменения представленных параметров необходимо использовать кнопку «<Назад». Для принятия выбранных ранее параметров установки необходимо нажать на кнопку «Установить».

По нажатию кнопки «Установить» начинается установка программы. Ход установки сопровождается прогресс - индикатором процесса в новом окне, представленном на рисунке 8.

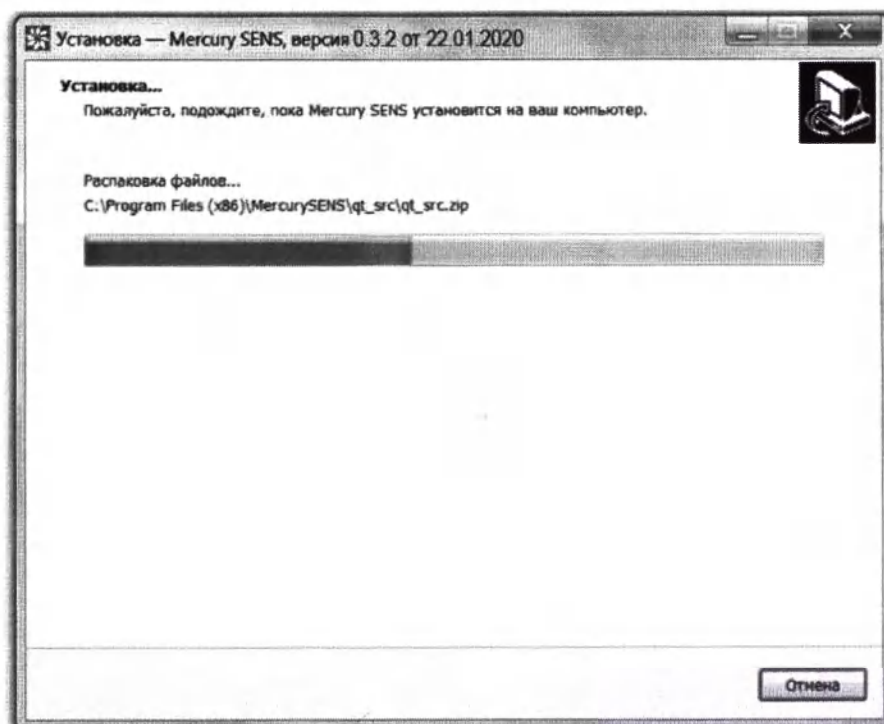


Рисунок 13 - Процесс установки

Если в параметрах установки была выбрана опция «Установить USB драйвер», то в процессе установки появится окно «Мастера установки драйверов устройств», представленное на рисунке 14.

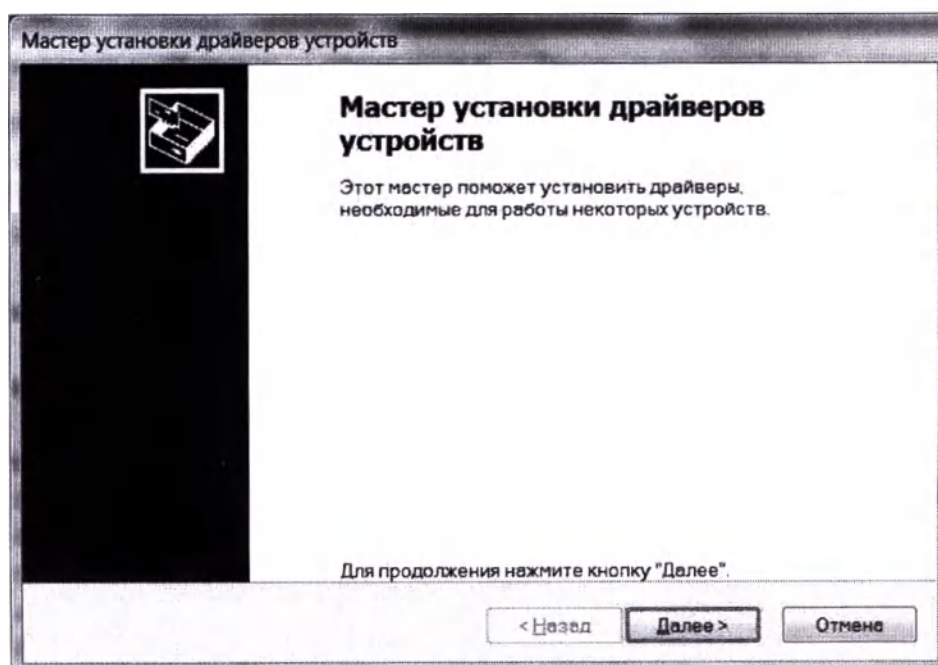


Рисунок 14 - Мастер установки драйвера

В окне «Мастера установки драйверов устройств» необходимо нажать кнопку «Далее» для продолжения установки драйвера, как показано на рисунке 15.

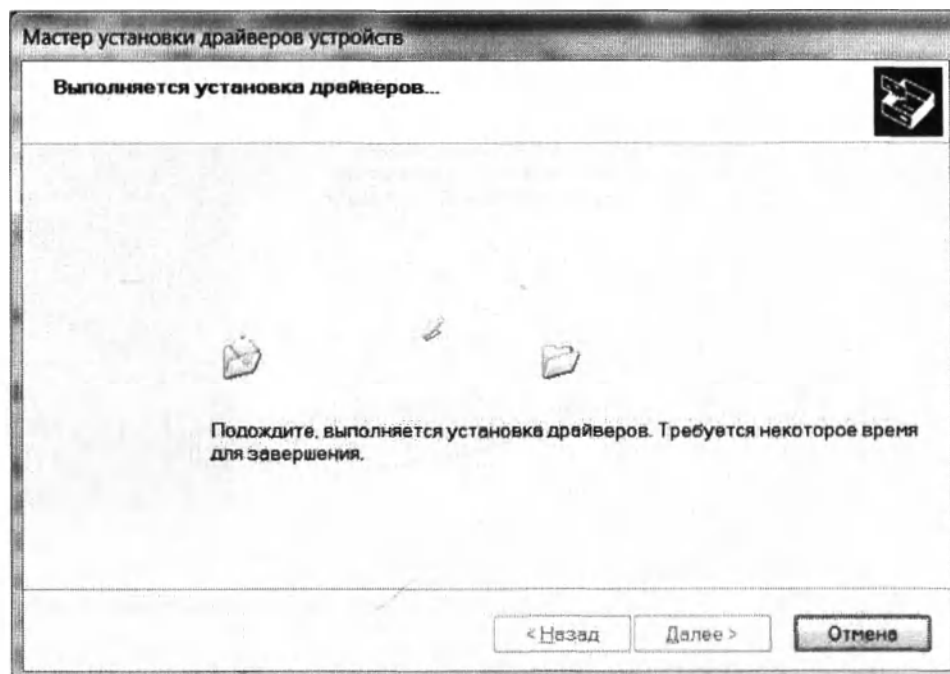


Рисунок 15 - Установка драйвера

В процессе установки драйвера необходимо подтвердить установку в диалоговом окне, представленном на рисунке 16.

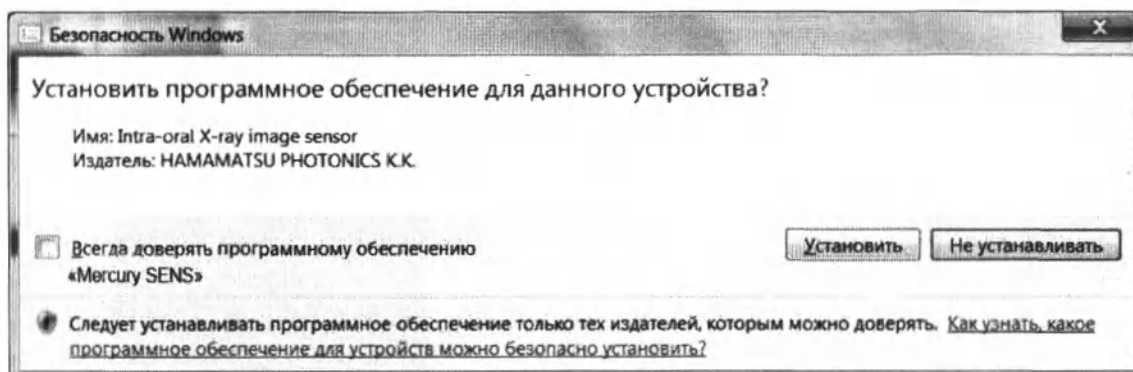


Рисунок 16 - Подтверждение установки драйвера

По окончании установки драйвера появится окно «Завершения мастера установки драйвера устройств», представленное на рисунке 17.

В случае успешной установки программы, в таблице результатов будет отображена запись, как показано на рисунке 17.

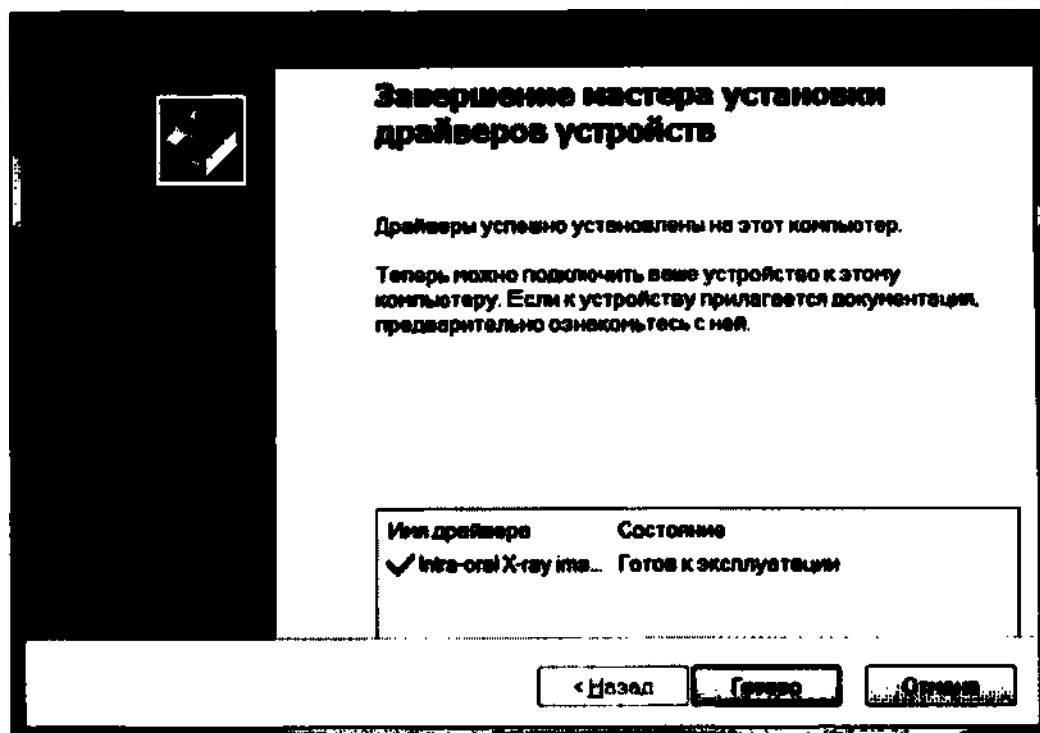


Рисунок 17 - Завершение установки драйвера

Затем нажмите кнопку «Готово». Будет отображено окно завершения установки программы «Mercury SENS», как показано на рисунке 18.

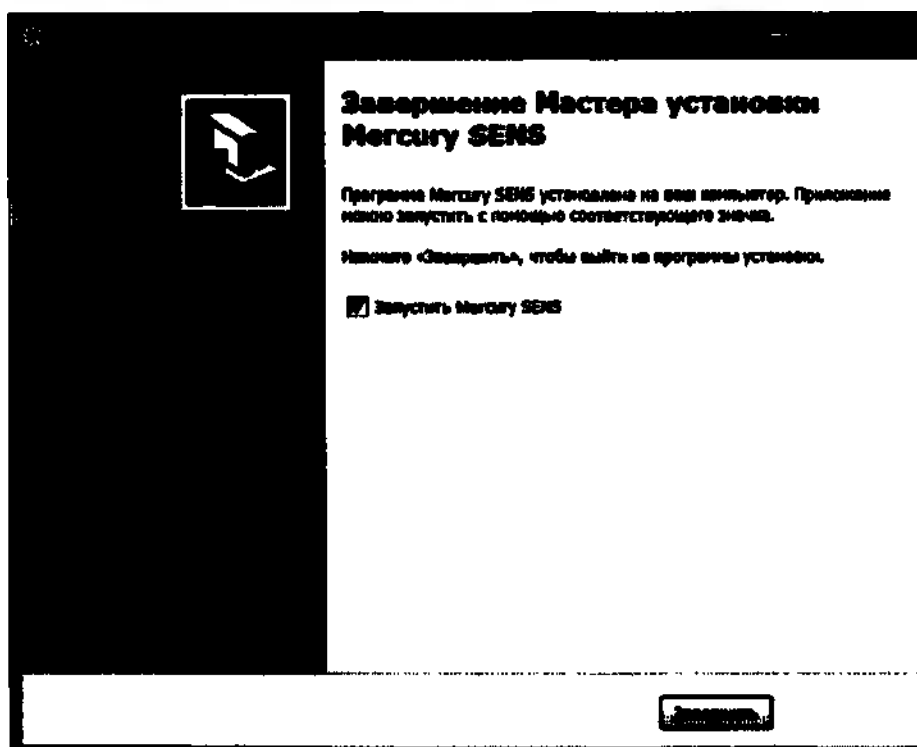


Рисунок 18 - Завершение установки программного обеспечения

Для автоматического запуска программы **Mercury SENS** необходимо выбрать настройку «**Запустить Mercury SENS**». Затем нажмите кнопку «**Завершить**» для выхода из мастера установки.

16.3 Запуск программы

Запуск программы осуществляется кликом мыши в меню пуск по соответствующему ярлыку или двойным кликом по ярлыку на рабочем столе, ярлык для запуска представлен на рисунке 19.



Рисунок 19 - Ярлык для запуска

Запуск программы сопровождается отображением логотипа программы «**Mercury SENS**», как показано на рисунке 20.



Рисунок 20 - Запуск программы

16.4 Настройка программы

Настройка программы осуществляется по нажатию кнопки «**Настройка**»  расположенной в правом верхнем углу основного окна программы, представленным на рисунке 21.



Рисунок 21 -Рабочее окно программы Mercury SENS

По нажатию кнопки «**Настройка**»  происходит вызов окна настроек, которое представлено на рисунке 22. Окно настроек включает в себя:

- Настройку датчика;
- Настройку базы данных;
- Настройка горячих клавиш;
- Лицензирование;
- Информацию о приложении.

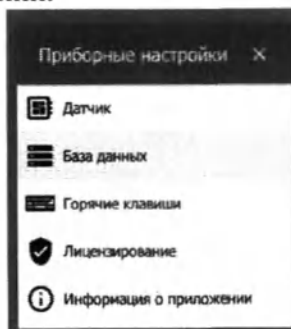


Рисунок 22 - Окно выбора настроек

16.4.1 Настройки датчика

К настройкам датчика, как показано на рисунке 23, относятся:

- Настройка получения снимка.
- Режим демо.
- Коррекция изображения.
- Настройка фотодиода.

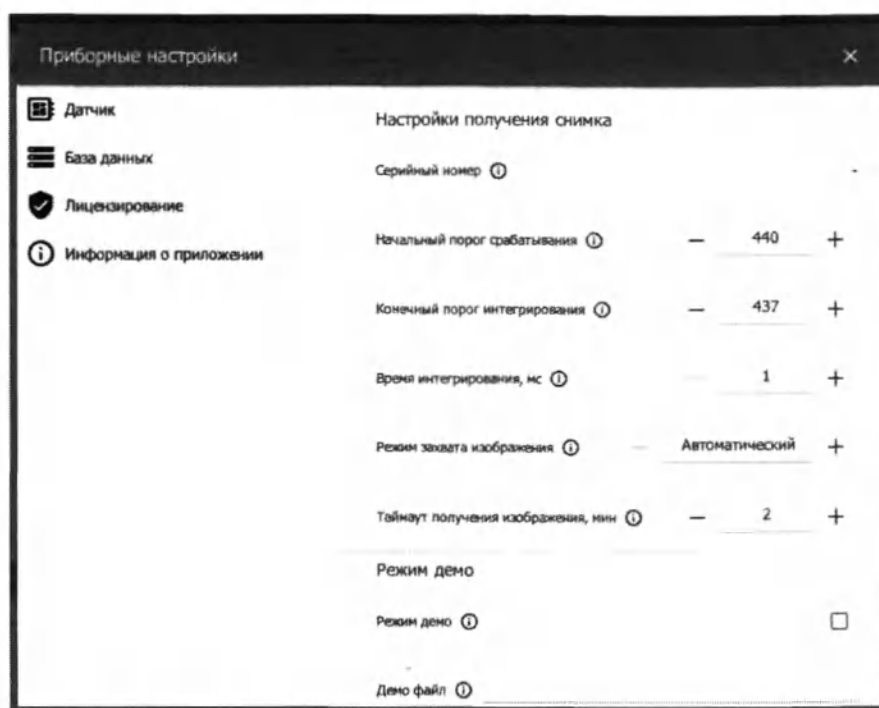


Рисунок 23 - Настройки датчика

Настройка получения снимка

Основные настройки для захвата снимка, полученного с датчика, представлены на рисунке 24 и включают в себя:

Серийный номер – поле отображения серийного номера датчика, который необходим для получения лицензии на программное обеспечение (описание работы с лицензией и ее получение будет рассмотрено далее).

Начальный порог срабатывания – порог начала захвата для автоматического и полуавтоматического режимов.

Конечный порог интегрирования – окончание захвата изображения в автоматическом и полуавтоматическом режимах.

Время интегрирования – время интегрирования в автоматическом и полуавтоматическом режимах.

Режим захвата – настройка для изменения режима захвата. Режим захвата включает в себя 3 режима: автоматический, полуавтоматический и ручной.

Автоматический – изображение захватывается по порогам;

Полуавтоматический – изображение захватывается по порогу и времени.

Ручной – изображение формируется только по времени.

Таймаут получения изображения - задается в минутах и используется только в автоматическом и полуавтоматическом режимах.

Настройки получения снимка			
Серийный номер ⓘ			-
Начальный порог срабатывания ⓘ	—	440	+
Конечный порог интегрирования ⓘ	—	437	+
Время интегрирования, мс ⓘ	—	1	+
Режим захвата изображения ⓘ	—	Автоматический	+
Таймаут получения изображения, мин ⓘ	—	2	+

Рисунок 24 - Настройки получения снимка

Режим демо

Настройки режим для работы без датчика представлены на рисунке 25 и включают в себя:

Режим демо – включение режима работы без датчика. Режим активируется галочкой. После активации становится доступна настройка *Выбрать демо файл*.

Выбрать демо файл – вызывает диалоговое меню для выбора демо файла на компьютере.

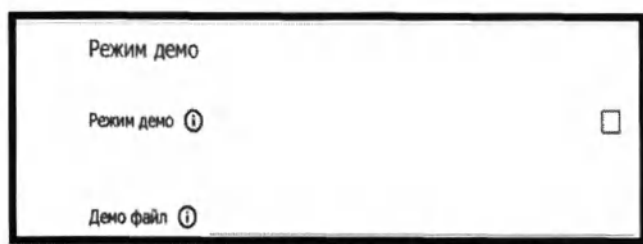


Рисунок 25 - Режим демо

Коррекция изображения

Настройка получения коррекционных изображений для удаления дефектов датчика представлены на рисунке 26 и включают в себя:

Использовать коррекционное изображение – настройка активирует режим получения коррекционных изображений. Настройка включается галочкой, после чего становится доступным кнопка «Сгенерировать коррекционное изображение»

Количество коррекционных изображений – задает количество коррекционных изображений.

Сгенерировать коррекционное изображение – кнопка для начала и окончания генерации коррекционных изображений.

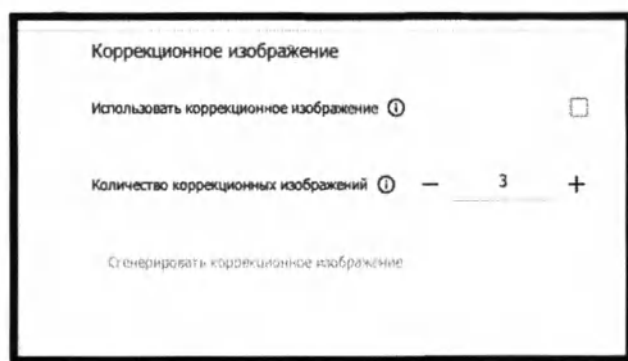


Рисунок 36 - Коррекция изображения

Настройка фотодиода

Перечень настроек фотодиода представлен на рисунке 27 и состоит из следующих настроек:

Длительность получения данных – время получения фоновых данных.

Чувствительность фотодиода – настройка используется для определения дозы рентгена.

Темный уровень фотодиода – настройка, используется для определения дозы рентгена.

Минимальный уровень – настройка, которая может быть использована для определения начального или конечного порогов интегрирования.

Максимальный уровень - настройка, которая может быть использована для определения начального или конечного порогов интегрирования.

Средний уровень – настройка, которая носит информационное значение.

Уровень излучения – зависит от установленного темного уровня.

Доза излучения - зависит от установленного темного уровня.

Длительность рентгена – определенная длительность рентгена.

Получить данные фотодиода – кнопка для начала или остановки сбора данных фотодиода.

Настройки фотодиода		
Длительность получения данных, с	1	+
Чувствительность фотодиода, 1/(мкГр/мс)	56	+
Темный уровень фотодиода	430	+
Минимальный уровень		-
Максимальный уровень		-
Средний уровень		-
Уровень излучения, мкГр/мс		-
Доза излучения, мкГр		-

Рисунок 47 - Настройка фотодиода

16.4.2 Настройки базы данных

Раздел настроек базы данных, экспорта и импорта представлен на рисунке 28 и состоит из:

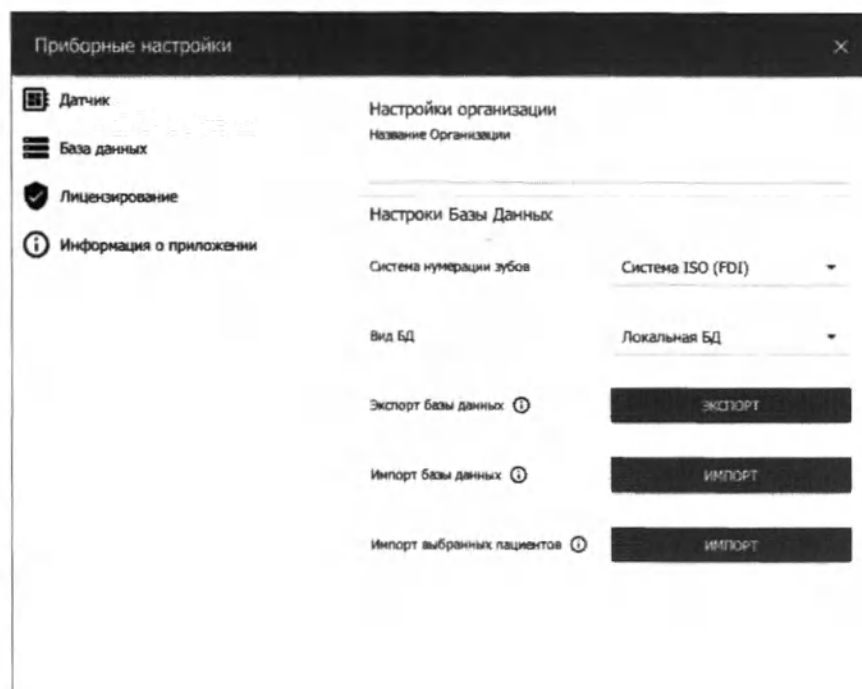


Рисунок 58 - Настройка базы данных

Настройка организации – поле ввода названия организации.

Система нумерации зубов – выбор системы нумерации зубов, в выпадающем меню, как показано на рисунке 29, и включает в себя:

- Система ISO(FDI);
- Универсальная система;
- Система Палмера.

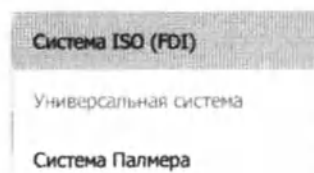


Рисунок 69 - Выбор системы нумерации зубов

Вид БД (База данных) - выбор подключаемой БД, в выпадающем меню, как показано на рисунке 30 и включает в себя:

- Локальная БД;
- Глобальная БД;
- Удаленная БД.

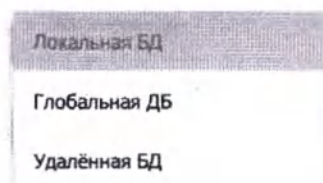


Рисунок 30 - Выбор подключаемой БД

Экспорт базы данных – экспорт текущей БД. Все пациенты будут добавлены в экспортированную БД.

Импорт базы данных – импорт выбранной БД. Все пациенты будут добавлены в текущую БД.

Импорт выбранных пациентов – импорт отдельных выбранных пациентов из импортируемой БД.

16.4.3 Настройка горячих клавиш

Раздел настройки горячих клавиш представлен на рисунке 31. Пользователь может задать свое сочетание клавиш для представленных операций.

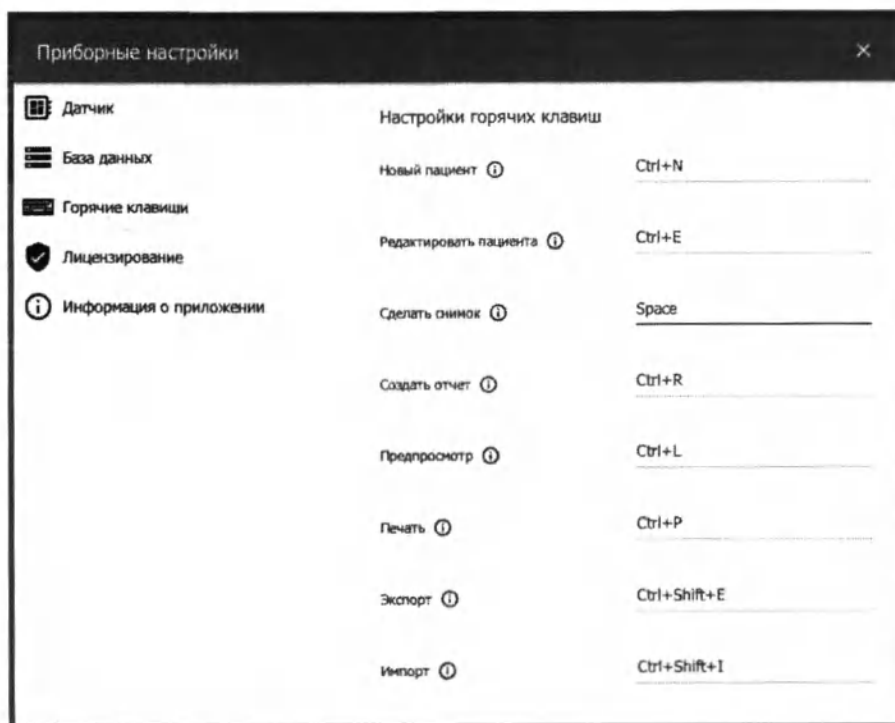


Рисунок 31 - Настройка горячих клавиш

Операции, к которым можно задать горячие клавиши:

- *Новый пациент* – создание нового пациента;
- *Редактировать пациента* – редактирование выбранного пациента;
- *Сделать снимок* – получить изображение;
- *Создать отчет* – создать отчет для выбранного пациента;
- *Предпросмотр* – показать отчет в режиме предпросмотра;
- *Печать* – печать отчета;
- *Экспорт* – экспорт базы данных;
- *Импорт* – импорт базы данных;
- *Импорт пациентов* – импорт выбранных пациентов;

- *Удалить* – удаление выбранных элементов;
- *Выбрать все* – выбрать все элементы;
- *Отмена* – отмена операции.

Для назначения новых горячих клавиш нажмите левой кнопкой мыши по полю с сочетанием старых горячих клавиш и нажмите новое сочетание клавиш.

Получение лицензии

Для получения лицензии на работу с датчиком Вам необходимо получить серийный номер датчика и идентификатор компьютера.

Скопировать серийный номер датчика необходимо в разделе настроек датчика, для этого нажмите правой кнопкой мыши по серийному номеру и выберите **«Копировать»** в выпавшем меню, после чего серийный номер будет скопирован в буфер обмена.

Скопировать идентификатор компьютера необходимо в разделе лицензирования, для этого нажмите правой кнопкой мыши по идентификатору и выберите **«Копировать»** в выпавшем меню, после чего серийный номер будет скопирован в буфер обмена.

По полученным серийному номеру датчика и идентификатору компьютера генерируется лицензионный ключ на сайте производителя <http://novgodent.ru/>.

16.4.4 Ввод ключа

В этом разделе настроек, представленном на рисунке 32, производится ввод лицензионного ключа.

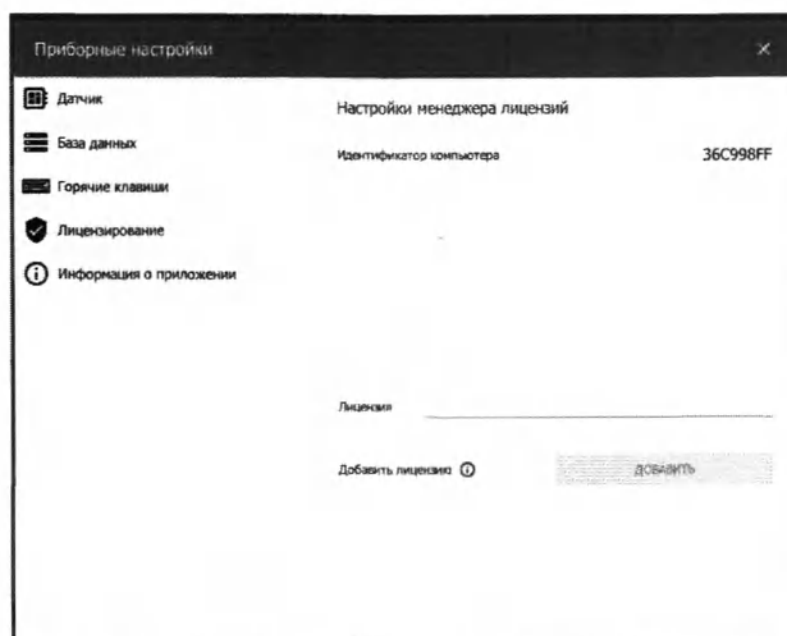


Рисунок 32 – Ввод ключа

Лицензия – Поле для добавления лицензионного ключа. При добавлении лицензионного ключа, активируется кнопка «Добавить лицензию».

Добавить лицензию - кнопка активации полученного лицензионного ключа.

16.4.5 Информация о приложении

Раздел, который содержит информацию о версии программы, информацию о разработчиках, способы связи с ними и лицензионное соглашение, представлен на рисунке 33.



Рисунок 33 - Информация о приложении

16.5 Описание интерфейса и работы с программой

16.5.1 Создание пациента

Для создания нового пациента необходимо нажать кнопку «Добавить пациента»,

расположенную в нижнем левом углу



Добавить пациента

рабочей области, как показано на

рисунке 34.



Рисунок 34 – Добавить пациента

После нажатия кнопки «Добавить пациента» появится карточка для заполнения данных нового пациента, как представлено на рисунке 35.

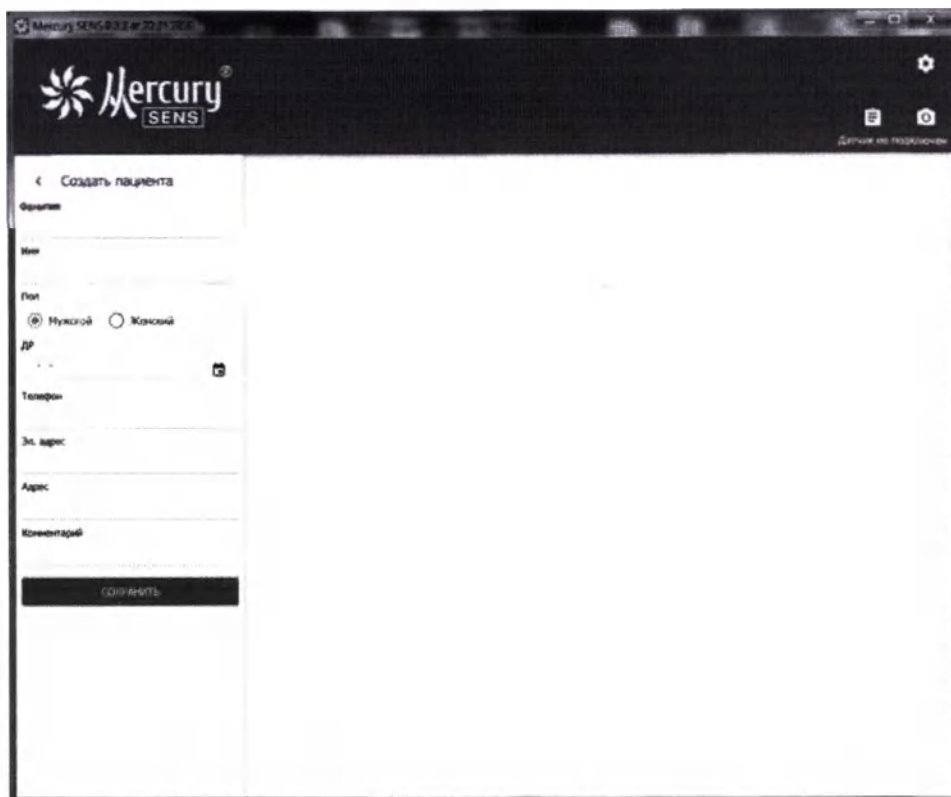
The image shows a web browser window with the Mercury SENS logo at the top. The main content area is titled 'Создать пациента' (Create patient). On the left side, there is a vertical list of form fields: 'Имя' (Name), 'Фамилия' (Surname), 'Пол' (Gender) with radio buttons for 'Мужской' (Male) and 'Женский' (Female), 'ДР' (Date of Birth) with a calendar icon, 'Телефон' (Phone), 'Эл. адрес' (Email address), 'Адрес' (Address), and 'Комментарий' (Comment). At the bottom of this list is a dark button labeled 'СОЗДАТЬ' (Create).

Рисунок 75 - Создание нового пациента

Карта пациента содержит обязательные для заполнения поля и необязательные:

К обязательным полям относятся:

- Фамилия – поле ввода фамилии пациента.
- Имя – поле ввода имени пациента.
- Пол – выбор пола пациента.
- ДР – поле ввода даты рождения пациента. В поле допускается как ручной ввод так и

выбор в календаре .

В случае, если обязательные поля не заполнены, они подсвечиваются красным.

К необязательным полям относятся:

- Телефон – поле для указания телефона пациента.
- Эл. адрес – поле для ввода электронной почты пользователя.
- Комментарий - поле для ввода комментария.

После заполнения полей, необходимо нажать кнопку «Сохранить»

СОХРАНИТЬ

для внесения пациента в картотеку.

16.5.2 Поиск пациентов

Для быстрого перехода к пациенту можно воспользоваться поиском пациентов, как показано на рисунке 36.



Рисунок 86 - Поиск пациентов

Поиск пациентов осуществляется как по фамилии, так и по имени пациента, для этого в поле «Поиск» _____ необходимо начать вводить фамилию или имя.

16.5.3 Редактирование данных пациента

Для редактирования пациента необходимо перейти на пациента, выбрав его и нажать кнопку «Редактирования данных» . После внесения всех изменений необходимо нажать кнопку «Сохранить» .

16.5.4 Работа с пациентами

Для удаления или экспорта одного и более пациентов, необходимо нажать правой кнопкой мыши по пациенту и нажать из выпавшего меню «Выбрать», после чего в нижней части области списка пациентов появится меню, содержащее такие команды:

ЭКСПОРТ БД

Кнопка экспорта выбранных пациентов в БД

УДАЛИТЬ

Кнопка удаления выбранных пациентов

СНЯТЬ ВЫДЕЛЕНИЕ

Кнопка снятия выделения со всех выбранных пациентов

ОТМЕНА

Кнопка отмены вызова меню

16.5.5 Создание снимка

Для создания снимка выберите пациента и нажмите кнопку «Сделать снимок» , расположенную в правом верхнем углу рабочего экрана. Далее необходимо выбрать целевой зуб, как представлено на рисунке 37.

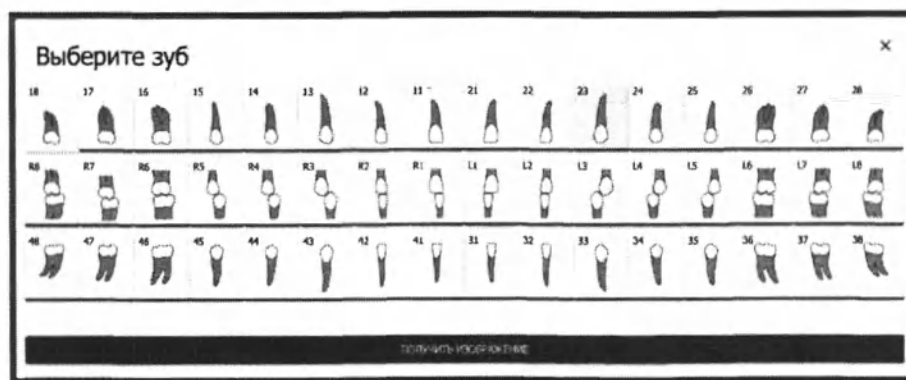


Рисунок 97 - Выбор целевого зуба

Подтверждение выбора обозначается нажатием кнопки «Получить изображение». Полученное изображение появится под пациентом и в рабочей области программы, как показано на рисунке 38.



Рисунок 108 - Полученный снимок пациента

Снимки привязанные к пациенту можно сохранить или удалить, для этого необходимо нажать правой кнопкой мыши по снимку и нажать из выпавшего меню «Выбрать», как показано на рисунке 39.

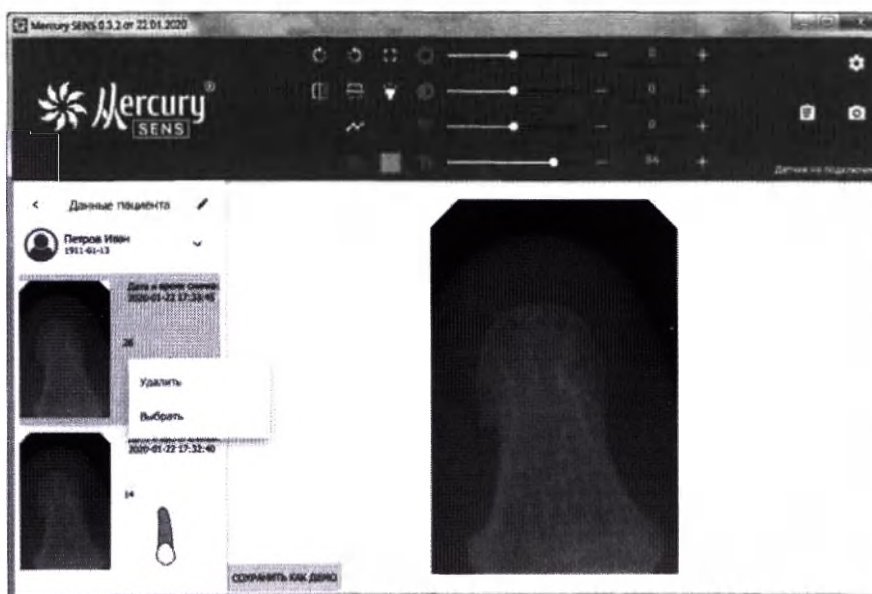


Рисунок 119 - Выбрать снимок

После выбора снимка появиться меню, как показано на рисунке 40, в котором доступны следующие действия:

- Сохранить – сохранение снимка(ов) на компьютере;
- Удалить – удаление снимка(ов);
- Выделить все – выбрать все снимки;
- Отмена – убрать меню.

Снимки для которых действует меню – выделены фоном, добавление как и исключение снимка(ов) осуществляется кликом левой кнопки мыши по соответствующему снимку. Удалить снимок так же можно нажатием правой кнопкой мыши и выбором в меню значения «Удалить».

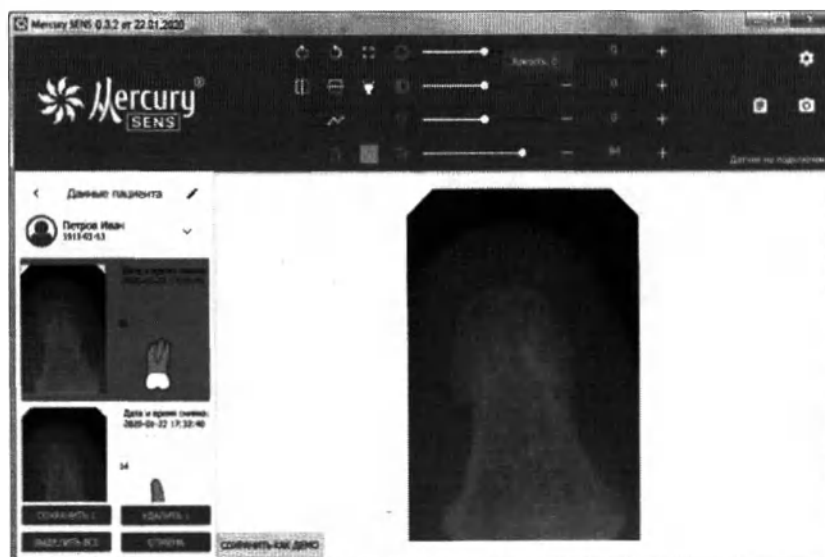


Рисунок 40 - Выбор снимка

16.5.6 Работа со снимком

-  Поворот по часовой стрелке;
-  Поворот против часовой стрелки;
-  Отобразить во весь экран. Открывает снимок в полноэкранном режиме;
-  Отразить по вертикали;



Отразить по горизонтали;



Режим «Фонарь» для увеличенного просмотра областей на снимке;



Добавление текста;



Добавление линии;



Выбор цвета для текста.

Для работы со снимком необходимо выбрать снимок, привязанный к пациенту, после чего данный снимок отобразится в рабочем поле программы, как показано на рисунке 34.

Панель инструментов для работы со снимком расположена в верхней части рабочей зоны и представлена на рисунке 41.



Рисунок 41 - Панель инструментов

Панель состоит из следующих инструментов редактирования:



Изменить яркость;



Изменить контраст;



Изменить резкость;



Изменить размер шрифта.

16.5.7 Создание отчета

Для создания снимка необходимо выбрать пациента и нажать кнопку «Создать отчет» , расположенную в правом верхнем углу рабочего экрана, после чего программа сгенерирует отчет.

Отчет состоит из следующих полей, как показано на рисунке 42.

- *Медицинская организация* – Название медицинской организации;
- *Врач* - ФИО врача;
- *Дата* – Поле даты;
- *Пациент* – ФИО пациента. Данное поле заполняется автоматически из карточки, но возможно и редактирование из отчета, при этом данные в карточке не обновятся;
- *Пол* – Пол пациента. Данное поле заполняется автоматически из карточки, с возможностью редактирования из отчета. При этом данные в карточке останутся без изменения;
- *Дата Рождения* – Дата рождения. Данное поле заполняется автоматически из карточки, с возможностью редактирования из отчета. При этом данные в карточке останутся без изменения;
- *Телефон* – Телефон пользователя. Данное поле заполняется автоматически из карточки, с возможностью редактирования из отчета. При этом данные в карточке останутся без изменения;
- *Эл. адрес* – Адрес электронной почты пациента. Данное поле заполняется автоматически из карточки, с возможностью редактирования из отчета. При этом данные в карточке останутся без изменения;
- *Адрес* – Адрес проживания пациента. Данное поле заполняется автоматически из карточки, с возможностью редактирования из отчета. При этом данные в карточке останутся без изменения;
- *Расположение снимков* – Определяет положение снимков в отчете, как показано на рисунке 39, значение выбирается кнопками с условным обозначением положения снимков на листе;
- *Размер снимков* – Определение отображения размера снимков, как показано на рисунке 39, значение выбирается кнопками;
- *Кнопка добавление снимков* – Добавление снимков в отчет;
- *Заключение* – Поле для написания заключения;

• *Кнопка предварительного просмотра* – Позволяет посмотреть отчет перед выводом на печать;

• *Кнопка печати* - Вывод отчета на печать;



Рисунок 42 - Генерация отчета

Изображения

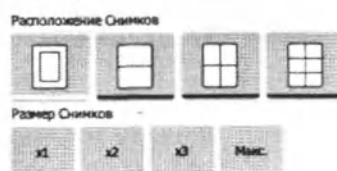


Рисунок 43 - Расположение и размер снимков

16.5.7.1 Добавление снимков в отчет

Добавление снимков в отчет осуществляется по нажатию кнопки, представленной на рисунке 44.

Выбранные изображения



Рисунок 44 - Кнопка добавления снимков в отчет

После нажатия кнопки добавления снимков подсветится область, откуда снимки могут быть добавлены путем нажатия левой кнопки мыши. Добавленные снимки в отчет имеют подсвеченный фон, как показано на рисунке 45.

Удаление снимков из отчета, осуществляется повторным нажатием по соответствующему снимку левой кнопкой мыши.

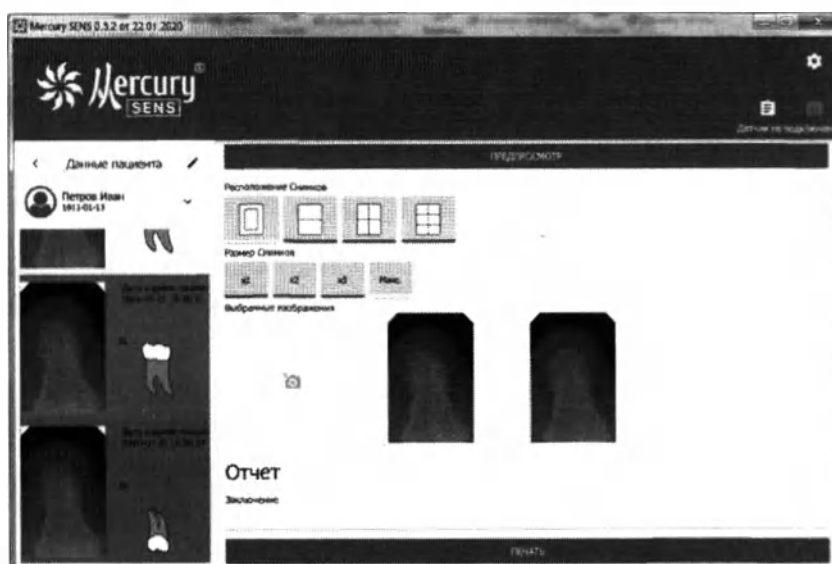


Рисунок 45 - Добавление и удаление снимков в отчет

16.6 Возможные ошибки и их устранение

Не создается новый пациент

Новый пациент может не создаваться при не заполненном обязательном поле, а именно:

- Фамилия
- Имя
- День рождения

Решение данной проблемы – проверка заполнения обязательных полей.

Не работают некоторые горячие клавиши

Горячие клавиши могут не срабатывать, так как при назначении горячих клавиш не была нажата кнопка «Сохранить».

Решение данной проблемы – переназначить горячие клавиши и нажать кнопку сохранить.

Не срабатывают горячие клавиши в отдельные моменты

Горячие клавиши могут не срабатывать при фокусировке указателя в программе, например при переводе курсора в поле «Поиск».

Решение данной проблемы – перевести курсор в неактивное поле.

Не доступна кнопка получения снимка

Кнопка получения снимка не доступна при отключенном датчике.

Решение проблемы – подключить датчик или включить режим демо.

Кнопка получения снимка не доступна при отсутствии лицензии.

Решение проблемы – получить лицензионный ключ. Получение и ввод лицензионного ключа описано в руководстве.

17. Валидация программного обеспечения

Валидация программы подтверждается циклом тестирования на этапе разработки и постразработки согласно утверждённому заказчиком техническому заданию.

Операции тестирования представлены в таблице.

Таблица 4. Тестирование ПО

Техническое задание на ПО для рентгеновского датчика	Валидация
Работа ПО. Автономная работа, она же клиентская часть. С возможностью указать в настройках, где находится БД (на этом же компьютере, либо на компьютере локальной сети, либо на удаленном сервере). По умолчанию БД в любом случае сразу ставится на ПК, чтобы структура была полностью готова к работе.	Реализовано и протестировано. Работа может осуществляться в автономном режиме, клиентская часть может быть подключена к удаленной БД. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.4.2 <u>Настройки базы данных</u>
Создание пациента. (пиктограммой на панели инструментов или через главное меню) - ID (№ карты). Должен задаваться автоматически - Фамилия - Имя - Пол - Дата рождения - Телефон (необязательно для заполнения) - E-mail (необязательно для заполнения) - Адрес (необязательно для заполнения) - Комментарии (необязательно для заполнения)	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. Создание пациента осуществляется по пиктограмме или через главное меню. При создании пациента такие поля как: «Фамилия», «Имя», «Пол» и «Дата рождения» - являются обязательными, поле «ID» - генерируется автоматически, такие поля как: «Телефон», «E-mail», «Адрес» и «Комментарии» - необязательные для заполнения поля. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.1 <u>Создание пациента</u>

Техническое задание на ПО для рентгеновского датчика	Валидация
Работа со снимками. Во время работы со снимками отображать только основные сведения о пациенте, но рядом кнопка "Подробнее", открывающая все данные о пациенте.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве пользователя. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.3 <u>Редактирование данных пациента</u>
Поиск пациентов. - по Фамилии, - по Имени.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.2 <u>Поиск пациентов</u>
Работа с пациентами. Изменение профиля выбранного пациента (возможность менять все данные, кроме ID)	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.3 <u>Редактирование данных пациента</u>
Работа с пациентами. Удаление профиля пациента (изображения тоже должны удалиться с компьютера)	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.4 <u>Работа с пациентами</u>
Работа со снимками. Захват снимка с датчика (с автоматическим прикреплением снимка к уже выбранному пациенту).	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации: 15.5.5 <u>Создание снимка</u>
Работа со снимками. Возможность выбора целевого зуба (как в Ez-Dent, к примеру - там и картинки зубов, и их номера)	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.5 <u>Создание снимка</u>
Работа со снимками. Сразу после получения снимка с рентгена выводим его в окне программы, либо во всплывающем диалоговом окне	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>

Техническое задание на ПО для рентгеновского датчика	Валидация
Работа со снимками. Желательно реализовать инструмент "ФОНАРЬ", вызываемую отдельной пиктограммой (при проведении курсором по изображению, на месте курсора образовывается круглая или квадратная область, которая сразу показывает кусок изображения увеличенным и более контрастным и резким). Для детального просмотра какой-то определенной точки зуба не приходится открывать в оригинальном разрешении весь снимок.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Поворот на 90 градусов по/против часовой стрелки.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Отразить по вертикали/горизонтали	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Яркость/контрастность	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Резкость	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Добавление текста. Размер кегля и цвет тоже чтобы было возможно менять. И перемещать текст	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Инструменты для работы со снимками. Добавление линий (для целевого указания)	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>

Техническое задание на ПО для рентгеновского датчика	Валидация
Работа со снимками. Сохранение снимка из программы в произвольно заданный каталог (на флешку, например).	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Работа со снимками. Сохранение произвольно выбранных снимков одного пациента в произвольно заданный каталог.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Работа со снимками. Сохранение всех снимков одного пациента. В диалоговом окне сохранения на самом видном месте должно быть указано: "Снимки будут сохранены в папку ID-Фамилия-Имя".	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.6 <u>Работа со снимком</u>
Печать и отчет. На макете для печати обязательно должны содержаться основные данные о пациенте, возможность добавить текстовое поле для комментариев	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.7 <u>Создание отчета</u>

Техническое задание на ПО для рентгеновского датчика	Валидация
Печать и отчет Возможность выбора параметра: напечатать ОДИН СНИМОК, ВСЕ СНИМКИ или ВЫБРАТЬ СНИМКИ из тех, которые были сделаны для этого пациента Возможность добавить/удалить, а также менять их размеры на листе печати снимки.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.5.7.1 <u>Добавление снимков в отчет</u>
ЭКСПОРТ (резервное сохранение) всей БД пациентов и соответствующих им снимков.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.4.2 <u>Настройки базы данных</u>
ИМПОРТ ранее экспортированной БД пациентов и соответствующих им снимков.	Реализовано и протестировано. Описано в руководстве по эксплуатации. 15.4.2 Настройки базы данных

18. Маркировка

Маркировка должна соответствовать требованиям стандартов ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ 14192. Символы, используемые при маркировке изделия, и их расшифровка, приведены в таблицах 5 и 6.

Таблица 5. Маркировка индивидуальной упаковки медицинского изделия

Обозначение	Расшифровка
	Прибор с рабочей частью типа В
	Содержит электростатически-чувствительные электронные элементы, которые чувствительны к повреждениям электростатическим разрядом.
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом — например, сдать в специальные места по утилизации.
IP67	Степень защиты от попадания внешних твердых предметов и (или) воды. Датчик является пыленепроницаемым изделием, способным выдержать временное непродолжительное погружение в воду
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель

Обозначение	Расшифровка
V	Номинальное напряжение (В)
—	Постоянный ток

Таблица 6. Маркировка транспортной тары

Обозначение	Расшифровка
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	«Верх». Не рекомендуется переворачивать или сваливать на бок. Хранить и транспортировать исключительно в вертикальной направленности.

Примеры маркировок приведены на рисунках 46-49.

Датчик с кабелем USB



ООО "Новгодент",
356253, Ставропольский край, Шпаковский район,
с. Верхнерусское, ул. Батайская д.24 Г



SN



Тип В



V - 5 В

IP67

Рисунок 46 – Пример маркировки датчика с кабелем USB



Рисунок 47 – Пример маркировки программного обеспечения, версии 0.3.2, с встроенным лицензионным ключом, электронным доступом через сайт производителя

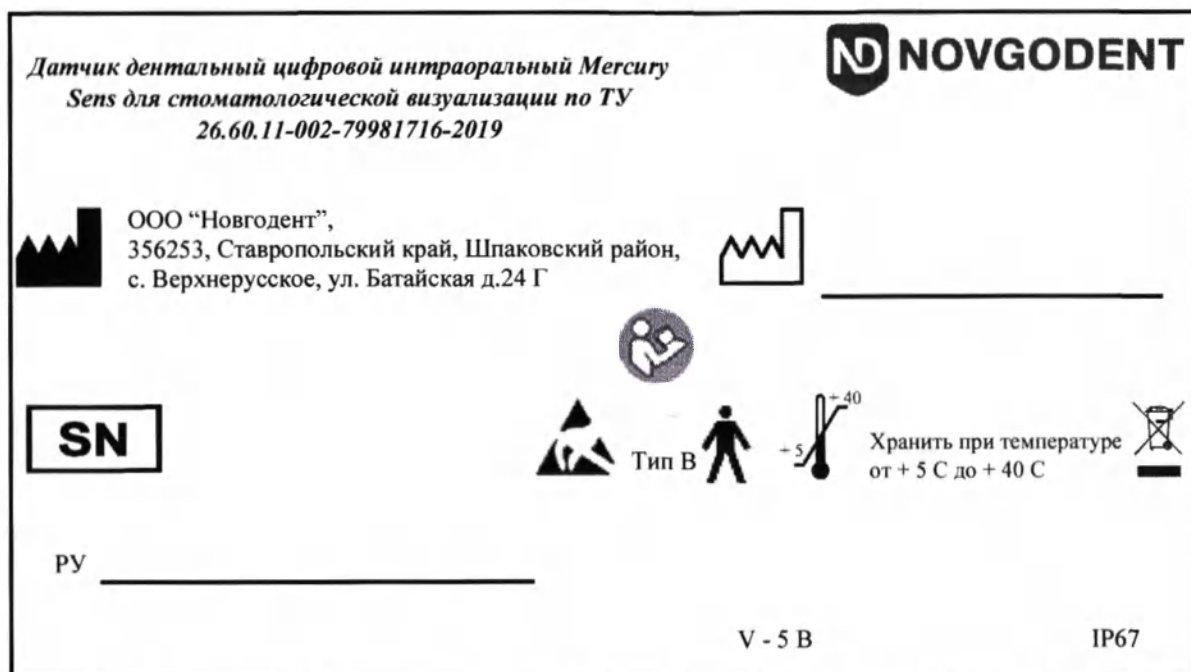


Рисунок 48 – Пример маркировки потребительской упаковки изделия

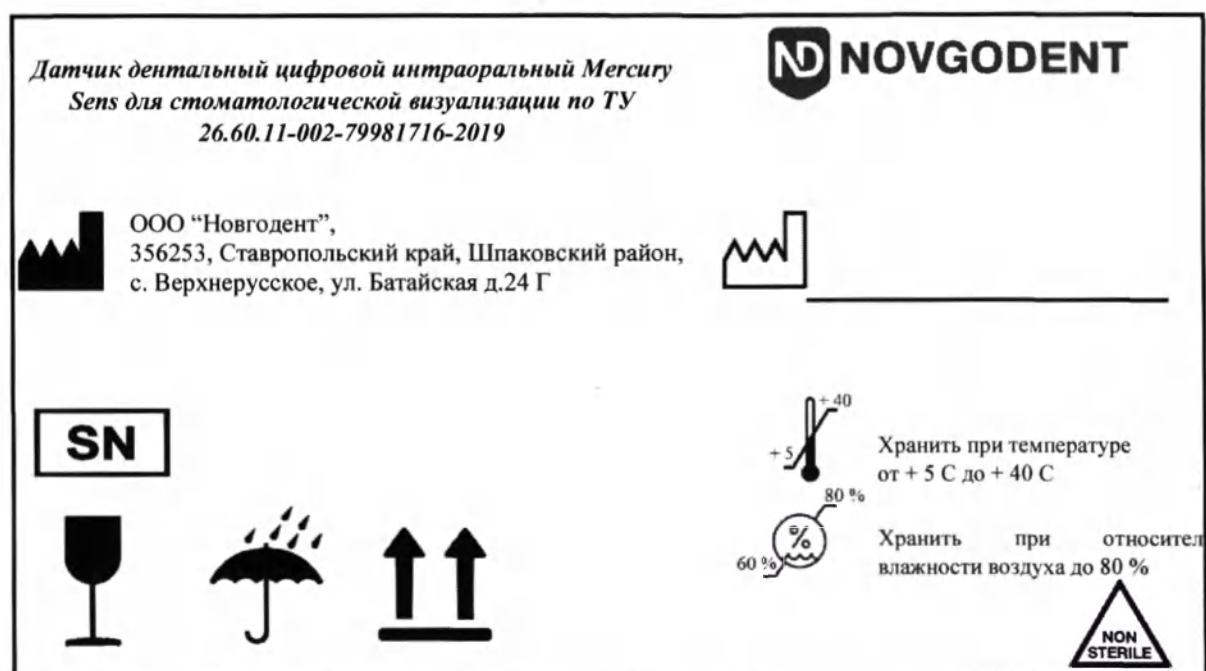


Рисунок 49 – Пример маркировки транспортной упаковки изделия

19. Упаковка

Каждое устройство в комплекте с компонентами должно быть упаковано в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении.

Эксплуатационные документы должны быть уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в стрейч-ленту.

20. Перечень международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

1. ГОСТ 15.309-98 Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
2. ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия
3. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов
4. ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
5. ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
6. ГОСТ 26140-84 Аппараты рентгеновские медицинские. Общие технические условия
7. ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
8. ГОСТ 14254-2015 Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP) (с Поправкой)
9. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
10. ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
11. ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013 Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
12. ГОСТ Р 50444 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
13. ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
14. ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015 Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных

- характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
15. ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
 16. ГОСТ Р МЭК 61223-3-4-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 3-4. Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов. Приемочные испытания
 17. ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
 18. ГОСТ Р 15.301-2016 Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Продукция производственно-технического назначения. Порядок разработки и постановки продукции на производство
 19. СанПиН 2.6.1.2891-11 Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения
 20. СанПиН 2.6.1.1192-03 Гигиенические требования к устройству и эксплуатации рентгеновских кабинетов, комплексов и к проведению рентгенологических исследований
 21. СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
 22. ГОСТ Р 27.403-2009 Надежность в технике (ССНТ). Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
 23. МУ-287-113 от 30.12.98 г. Методические указания по стерилизационной обработке и дезинфекции изделий медицинского назначения
 24. ГОСТ Р ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
 25. ГОСТ Р МЭК 878-95 Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия.
 26. ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
 27. ГОСТ 30804.4.2-2013 Совместимость технических средств электромагнитная

- Устойчивость у электростатическим разрядам Требования и методы испытаний.
28. ГОСТ 30804.4.3-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
29. ГОСТ 30804.4.4-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
30. ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения.
31. ГОСТ 30804.4.11-2013 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
32. ГОСТ Р 50648-94
33. (МЭК 1000-4-8-93) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
34. ГОСТ Р 51317.4.6-99 Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний.
35. ГОСТ Р МЭК 61223-2-11-2001 Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-11. Испытания на постоянство параметров. Аппараты для общей прямой рентгенографии.

21. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям транспортировки и хранения

Датчик должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящих технических условий и руководством по эксплуатации. Датчик устанавливается в рентгенодиагностических кабинетах медицинских учреждений, удовлетворяющих требованиям СанПиН 2.6.1.1192. К обслуживанию датчика и работе на нем допускается только специально обученный персонал

Условия эксплуатации:

Температура: От 32°C до 42 °C

Влажность: 80% при 25°C

Атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа

Транспортирование датчиков должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями п. 5.3 ГОСТ 26140 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования датчика в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура от минус 10 до плюс 55 °C, относительная влажность воздуха от 5 до 95 %.

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения I по ГОСТ 15150.

22. Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности датчика должны обрабатываться по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644.

23. Порядок и условия утилизации

Утилизировать датчик как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.6.1.2891 и СанПиН 2.1.3684 (как медицинские отходы класса А) с соблюдением всех мер безопасности.



Утилизация снятых с эксплуатации дефектных аппаратов, ремонт или восстановление которых невозможно или экономически нецелесообразно, или по истечении срока службы (эксплуатации) аппарата выполняется только специализированными организациями, которые имеют лицензию на извлечение, демонтаж и ликвидацию генерирующих источников ионизирующего излучения.

Выбор организации для утилизации аппарата осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

24. Срок годности

Средний срок службы датчика должен быть не менее 5 лет.

25. Гарантии производителя

Изготовитель гарантирует соответствие датчика требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в Руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода изделия в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения датчика не менее 12 месяцев со дня изготовления.

Организация, принимающая и исполняющая требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества:

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

Адрес: 355003, Ставропольский край, город Ставрополь, улица Мира, дом 367/21

Телефон: +7-8652-525-888

Адрес электронной почты: bodrin@novgodent.ru

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

⚠ Производитель не несёт ответственность за повреждения, возникшие в результате неправильного использования. Всю ответственность будет нести пользователь.

- Не помещать датчик в автоклав
- Не помещать датчик в ультразвуковую ванну для очистки и дезинфекции.
- Избегать попадания любых веществ на CMOS -датчик
- Не использовать химический автоклав в качестве держателя для щеток и избегать прямого контакта с металлическими частями автоклава.
- Не погружать датчик в какую-либо жидкость
- Используйте одноразовые чехлы для каждого нового пациента.

26. Техническое обслуживание

26.1 Визуальный осмотр

Датчик требует не только корректного использования, но и визуального осмотра перед началом использования, и тщательно досмотра через определенные промежутки времени. Данные меры предосторожности помогут обеспечить точность, безопасность и эффективность работы.

Перед использованием системы пользователь должен проверить, нет ли повреждений или дефектов. Если имеются дефекты, свяжитесь с организацией, принимающей и исполняющей требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, для получения дальнейших инструкций.

26.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание следует производить по необходимости, но не реже, чем раз в месяц. Оно состоит из различных проверок самим пользователем или квалифицированным сервисным техником.

- Проверьте наклейки на целостность, читаемость, и насколько хорошо они приклеены к поверхности.
- Проверьте на целостность все кабели.
- Проверьте, нет ли на продукции внешних повреждений, которые могут быть небезопасными при работе прибора.
- Проверьте установку, затем проверьте в порядке ли индикаторы света и индикаторы областей в программе.

После установки ПО, необходимо выполнить следующие действия, чтобы убедиться, что все установлено правильно и что датчик функционирует правильно:

- Проверка установки
- Проверка качества монитора
- Тест пространственного разрешения
- Тест низко-контрастного разрешения

26.2.1 Проверка установки

Проверка выполняется путем запуска ПО и проверки того, что оно работает правильно и распознает датчик, когда он подключен к компьютеру.

26.2.2 Проверка качества монитора

Монитор хорошего качества имеет весомое значение для правильной диагностики путем анализа изображения. Монитор, который не проходит необходимые проверки, не должен считаться диагностическим. Использование недиагностических мониторов повлияет на продукт и сделает его непригодными для диагностики.

ПО предусматривает управляемые процессы проверки качества используемого монитора. Необходимо выполнить проверку работоспособности для монитора, чтобы убедиться, что

он пригоден для просмотра рентгеновских изображений. Эта процедура запускается автоматически при первом запуске модуля изображения.

Руководствуйтесь результатом этой процедуры. После подтверждения появится экран, который включает в себя описание задач для выполнения.

Каждая задача связана с соответствующим изображением, и сопровождается соответствующими инструкциями по эксплуатации.

Прежде чем продолжить, убедитесь, что следующие общие условия выполнены:

- мониторы, особенно CRT мониторы, должны быть включены в течение, по крайней мере, 30 минут;
- нет источников света, которые отражаются на экране;
- поверхность монитора очищена.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК КАЧЕСТВА МОНИТОРА

Испытание качества монитора необходимо выполнить:

- При первом использовании с помощью программы
- Один раз в шесть месяцев
- Каждый раз при замене монитора

26.2.3 Тест пространственного разрешения

Для выполнения этого теста необходим **Фантом производства Quart (модель: Dent/Digitest 2.1) или аналог**. Он является фантомом для ослабления АЗ по ГОСТ Р МЭК 61223-2-11. Полученные изображения не должны быть скорректированы по контрастности или яркости.

1. Нужно провести запуск программного комплекса для выбора изображения и создания нового пациента (например, "Периодическая проверка").
2. Поместите фантом с дополнительным фильтром из 6 мм алюминия, прикасаясь датчиком так, чтобы вы могли охватить все чувствительные области. Датчик и фантом должны быть в контакте с коллиматором, так что они находятся в центре луча.
3. На генераторе рентгеновского излучения выберите самое низкое время экспозиции из возможных вариантов.
4. При необходимости включите датчик, а затем передайте экспозицию.

5. Убедитесь, что полученное изображение правильно выставлено; если это не так, вам следует отрегулировать время экспозиции и повторить передачу. В случае чрезмерного увеличения, увеличить расстояние между датчиком/фантомом и коллиматором.
6. Повторите еще раз тест экспозиции; при необходимости повторите шаги 4 и 5, описанные выше.
7. После того, как вам удастся получить нормальное изображение, вы должны отменить предыдущие изображения.
8. Нажмите на изображение и убедитесь, что пары линий хорошо видны. При необходимости, вам следует настроить контрастность и яркость для оптимального просмотра.
9. Обратите внимание на параметры, используемые для воздействия (дата исполнения, время экспозиции, расстояние фокусировки датчика, любые дополнительные фильтры и их характеристики, пространственное разрешение) изображения.

Тест считается пройденным, если пространственное разрешение составляет не менее 20 пар линий на миллиметр (Lp/ mm) (при проведении теста допустимо отклонение полученных значений пространственного разрешения от значений, заявленных производителем).



Этот тест должен проводиться для всех рентгеновских генераторов, которые используют цифровой датчик и идентификации изображений для каждого датчика.

Если используются два или более цифровых датчиков, тест должен проводиться для каждого цифрового датчика, а также идентификация изображения для каждого датчика.

ЧАСТОТА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗРЕШЕНИЯ

Тест пространственного разрешения необходимо выполнять один раз каждые 6 месяцев.

- Результаты должны быть такими же, как те, которые описаны для первоначальной проверки системы.
- В случае появления ухудшений качества визуального представления:
 - а). выполнить тестирование монитора, проверяя, что он соответствует исходному качеству;

б). если результаты теста монитора положительны, позвонить в технический сервисный центр, где вам помогут проверить эффективность датчика и/или рентгеновского генератора.

26.2.4 Тест низко-контрастного разрешения

Для проверки низко-контрастного разрешения используется **Фантом производства Quart (модель: Dent/Digitest 2.1)** или аналог из предыдущего пункта.

Используйте ту же процедуру, описанную в пункте 26.2.3, отмечая минимальное значение шага, если вы способны отличить его от фона.

Тест пройден, если вы способны отличить шаг размером от 1,5 мм.

ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТА НИЗКОГО КОНТРАСТА РАЗРЕШЕНИЯ

Этот тест должен выполняться с той же периодичностью, что и испытание пространственного разрешения; результаты должны быть такими же, как и результаты приемочного тестирования.



Если периодический тест низко-контрастного разрешения пройден неудачно, то этот же результат считается действительным для теста пространственного разрешения.

26.3 Периодическое обслуживание

Рекомендуется проверять ежемесячно:

- Проверьте целостность кабеля USB.

26.3.1 Обслуживание кабелей

- Во время отсоединения датчика держитесь за коннектор датчика и осторожно тяните.
- После распаковывания не скручивайте кабель, повторное скручивание может вызвать серьезные повреждения.
- Кабель датчика не должен находиться над полом или на полу, где он может повредиться.
- Не скручивайте кабель во время использования.

26.4 Поврежденный или нефункционирующий датчик

В случае очевидных физических повреждений датчика или в случае некорректной работы датчика, пользователь должен прекратить работу и связаться с организацией,

принимающей и исполняющей требования потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества, для замены, если это возможно.

27. Требования ЭМС

1. Рекомендации и информация касательно устойчивости к электромагнитным помехам

Датчик предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Используйте его исключительно в следующей электромагнитной среде.

Проверка на устойчивость	EN 60601 Уровень теста	Уровень совместимости	Руководство по электромагнитной среде
Электростатистический разряд (ЭСР) ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	±6 кВ контактный ±8 кВ воздушный	Полы не должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для шины ввода-вывода	-	Качество главного питающего провода должно соответствовать стандартной или больничной среде.
Колебания ГОСТ ИЕС 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2кВ общий режим	-	Качество главного питающего провода должно соответствовать стандартной или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременное прерывание электроэнергии и перепады напряжения на линиях электропередач ГОСТ 30804.4.11	< 5% UT (>95% падения в ультразвуковом тестировании) за 0.5 цикла 40% UT (60% падение в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) за 25 циклов < 5% UT	-	Качество главного питающего провода должно соответствовать стандартной или больничной среде. Если пользователь Датчика требует продолжительной работы во время прерываний подачи электроэнергии, рекомендуется использовать Датчик, подключенным к непрерывному источнику питания или батарее.

Проверка на устойчивость	EN 60601 Уровень теста	Уровень совместимости	Руководство по электромагнитной среде
	(>95% падение в UT) за 5 секунд		

2. Рекомендации и информация касательно устойчивости к электромагнитным помехам

Датчик предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Используйте его исключительно в следующей электромагнитной среде.

Силовая частотность (50/60 Hz) магнитного поля ГОСТ Р 50648 (МЭК 1000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Силовая частотность магнитного поля должна быть на уровнях характеристики обычной локации стандартной или больничной окружающей среды.
Наведенные РВ ГОСТ Р 51317.4.6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиоволновое коммуникационное оборудование должно быть использовано не ближе рекомендованной дистанции, к какой-либо части Датчика, включая кабели, рассчитанной из формулы, применимой к частотности трансмиттера. Рекомендуемая дистанция отдаленности: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$

Излучаемые радиоволны ГОСТ 30804.4.3	3 В/м 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ для 80 - 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2.5 ГГц Где Р – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно передатчику производителя и d – это рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля из устойчивых радиоволн передатчика, по данным исследования электромагнитной области, ^a должна быть меньше, чем уровень совместимости в каждом диапазоне частот. ^b Помехи могут присутствовать в зонах оборудования, отмеченных следующим символом. 
--	---------------------------------------	--------------	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц, применим более высокий уровень частотности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство не может быть использовано во всех случаях. Электромагнитное распространение вызвано поглощением и отражением от конструкций, объектов и людей.

А) Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как центральные станции радио (сотовые/беспроводные) телефоны и наземная мобильная связь, любительские радиостанции, АМ и FM радиовещания и телевидения не могут быть определены заранее с точностью.

Чтобы оценить электромагнитную среду стационарных передатчиков, необходимо провести исследование электромагнитного поля. Если измеренная напряженность полей в радиусе локализации Датчика превышает допустимую совместимость радиоизлучения, Датчик должен находиться под наблюдением для обеспечения корректной работы. Если наблюдается некорректная работа, необходимы дополнительные меры, такие как переориентация или смена положения Датчика.

Б) С диапазоном частот свыше 150 кГц до 80 МГц, напряженность полей должна быть 3 В/м

3. Рекомендуемое расстояние между портативной и мобильной аппаратурой связи и Датчиком

Фиксированный максимум выходной силы трансмиттера (Вт)	Разделительное расстояние в соответствии с частотностью трансмиттера (м)		
	150 кГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 МГц до 2.5 ГГц $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Для трансмиттеров с максимальной выходной силой, не перечисленной выше, рекомендуемая дистанция d в метрах может быть определена, используя правильное соотношение, применимое к частотности трансмиттера, где P – максимальная выходная сила, которая исчисляется трансмиттером в ваттах в соответствии с трансмиттером производителя ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц, применима дистанция для более высокой частотности. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данное руководство не может быть использовано во всех случаях. Электромагнитное распространение вызвано поглощением и отражением от конструкций, объектов и людей.			

Сшито и заверено печатью 69
(шестьдесят девять) листов

Генеральный директор
ООО «Новгодент»
Новгородский С.Е.

