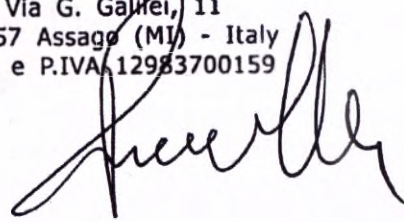


Approved by
CEO
FONA SRL

FONA S.r.l.
Via G. Galilei, 11
20057 Assago (MI) - Italy
C.F. e P.IVA 12983700159

Camillo Pietro Pampuri
September 14, 2021



Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации,
интраоральный варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX
PRO-2, производства «FONA SRL», Италия.



LORENZO COLIZZI NOTAIO

Via Carducci n.8 - 20123 Milano - Tel. 02 86 45 24 91 - lorenzo.colizzi@notariato.it

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned dott. Lorenzo Colizzi, Notary Public in Milan, registered at the Notaries' College of Milan, with bureau in Milan, via Carducci 8, certify that:

MR. CAMILLO PIETRO PAMPURI, born in Garlasco (PV) the 11th of January 1949, domiciled for the purpose in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI) whose personal identity I, Notary Public, am personally certain has signed the foregoing documents in my presence.

Milan, 14th of September 2021

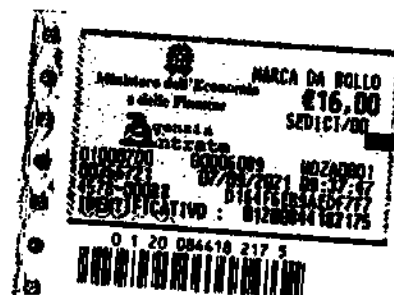


AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Lorenzo Colizzi Notaio in Milano, con studio alla via Carducci n. 8, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano certifico che il signor:

CAMILLO PIETRO PAMPURI, nato a Garlasco (PV) l'11 gennaio 1949, domiciliato in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI), della cui identità personale io Notaio sono certo ha sottoscritto l'atto che precede alla mia presenza.

Milano, 14 settembre 2021



Russia

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese **ITALIA**

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da **LORENZO COZZI**

3. agente in qualità di NOTAIO

4. e segnato dal contrassegno timbro di

..... SIGILLO NOTARILE

Attestato **15 SET 2021**

5. a Milano..... 6. il

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero **9253 BIS**

9. contrassegno timbro SIGILLO DI STATO.....


 10. Firma
 Il Sost. Procuratore della Repubblica
 Dr.ssa Romana GUARESCHI



StarX PRO
Инструкция по эксплуатации



StarX PRO

Инструкция по эксплуатации

Версия: февраль 2021 г.
6980000110

Производитель: FONA S.r.l.
Виа Галилеи 11 - 20057 Ассаго (Милан) Италия

Дистрибьютор: FONA S.r.l.
Виа Галилеи 11 - 20057 Ассаго (Милан) Италия
www.fonadental.com

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1 Поздравления
- 1.2 Назначение
- 1.3 Классификация
- 1.4 Применимые стандарты
- 1.5 Профиль пользователя и необходимые знания
- 1.6 Обязанности пользователя
- 1.7 Профиль пациента
- 1.8 Предупреждение

2. ОБЩЕЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ ОПИСАНИЕ

- 2.1 Предусмотренное использование
- 2.2 Общее описание
- 2.3 Физические основы
- 2.4 Программное обеспечение OrisWin DG Suite
- 2.5 Типичные значения экспозиции датчика
- 2.6 Маркер ориентации датчика

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 3.1 Общие
- 3.2 Структура
- 3.3 Абсолютные предельные значения
- 3.4 Электрические и оптические параметры
- 3.5 Механические характеристики

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ

- 4.1 Минимальные системные требования
- 4.2 Активация экономного режима
- 4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite
- 4.4 Установка драйверов
- 4.5 Установка кнопки получения в OrisWin DG Suite
- 4.6 Калибровка датчика
- 4.7 Интерфейс получения изображения
- 4.8 Первый просмотр изображения в OrisWin DG Suite
- 4.9 TWAIN режим

5. ПОЗИЦИОНЕРЫ

- 5.1 Инструкция по эксплуатации
- 5.2 Виды позиционеров
- 5.3 Коды позиционера и прочих аксессуаров

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 6.1 Очистка
- 6.2 Дезинфекция
- 6.3 Периодическое обслуживание
- 6.4 Утилизация

7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

- 7.1 Проверка правильности установки
- 7.2 Контроль качества монитора
- 7.3 Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ОТМЕТКИ

- 9.1 Этикетка на упаковке датчика
- 9.2 Этикетка USB датчика
- 9.3 Информация на этикетке

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Поздравления

Поздравляем! Вы приобрели ультрасовременное изделие, которое будет надежно помогать вам в вашей повседневной профессиональной деятельности в течение многих лет. Изделие производится под управлением Системы контроля качества, которая обеспечивает полное соответствие спецификациям.

1.2 Назначение

Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2 (далее StarX PRO-1, StarX PRO-2, датчик) - цифровые внутриротовые датчики на основе технологии КМОП предназначен для получения большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека.

Доступны датчики двух размеров. А именно:

- Датчик StarX PRO-1: активная область 20 x 30 мм
- Датчик StarX PRO-2: активная область 26 x 34 мм

Инструкции по эксплуатации, поставляемые с датчиком, являются неотъемлемой частью продукта и относятся к обоим размерам датчиков, если не указано иное. Исходным языком инструкции по эксплуатации является английский. Рекомендуем вас внимательно прочитать данные инструкции перед установкой, с целью обеспечить правильную, безопасную и эффективную работу. Вся документация, поставляемая с датчиком, была разработана в целях облегчения работы оператора. Датчик должен использоваться согласно процедурам, описанным в данном руководстве, и производитель не несет ответственности в случаях использования или обслуживания датчиков ненадлежащим образом.

Предупреждение: федеральный закон запрещает продажу данного изделия стоматологами или по их заказу.

Предупреждение: в руководстве могут не отражаться изменения продукта, что не влияет на методы работы и безопасность использования.

1.3 Классификация*

Классификация изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (и ее обновленной версией 2007/47/ЕС) и с применением правила 5 приложения IX: класс IIa.

**см. Приложение Дополнительные сведения о классификации МИ*

1.4 Применимые стандарты

Стандарты, считающиеся применимыми, установлены в следующих документах:

- EN 62366-1:2015: Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- EN ISO 14971:2012: Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017: Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
- EN 60601-1:2006+A1:2013: Оборудование медицинское электрическое - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- EN 60601-1-2:2015: Оборудование медицинское электрическое - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
- IEC 62220-1-1:2015: Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения - Часть 1-1: Определение квантовой эффективности регистрации - Детекторы, используемые для радиографической визуализации.
- IEC 60529: Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
- EN 60601-1-6:2010: Оборудование медицинское электрическое - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

- EN IEC 61223-3-4: Оценка и контроль в отделениях медицинской визуализации - Части 3—4: Приемочные испытания - характеристики изображений стоматологического рентгеновского оборудования.

В качестве ссылочных используются следующие стандарты:

- UNI CEI EN ISO 13485:2016: Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования.
- UNI EN ISO 9001:2015: Система управления качеством

1.5 Профиль пользователя и необходимые знания

Радиолог, стоматолог или квалифицированный обученный персонал, который должен обладать следующими компетенциями:

- соотношение риск/польза, связанное с методами радиологической визуализации
- использование источников ионизирующего излучения
- опасность биологического ущерба от чрезмерного использования ионизирующего излучения
- методы снижения риска чрезмерного облучения пациента
- рентгеновское оборудование и радиологическая защита.
- стоматологическая радиология
- ведение пациентов
- базовое знание английского языка (исходный язык Инструкции по эксплуатации - английский)
- подключение и установка изделия.

1.6 Обязанности пользователя

Пользователь несет ответственность за следующее:

- следовать инструкциям, рекомендациям и соблюдать предупреждения, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации;
- установка и эксплуатация изделия;
- незамедлительно сообщать в компетентные органы здравоохранения и Производителю или его агенту о любом происшествии, связанном с данным медицинским изделием, о любых изменениях в функциях и/или характеристиках, которые могут привести к смерти, травмам или опасности для здоровья пациента и/или оператора. Важная информация, которую необходимо собрать и включить в отчет для Производителя: тип и серийные номера соответствующих элементов, которые можно найти на технических этикетках;
- поддерживать изделие в рабочем состоянии, соблюдая график технического обслуживания, рекомендованный производителем. Отсутствие надлежащего обслуживания изделия со стороны пользователя может освободить Производителя или его агента от ответственности за любые травмы, повреждения или несоответствия требованиям, которые могут возникнуть в результате описанного.

FONA не несет ответственности за следующее:

- использование изделия не по назначению;
- изделие используется без соблюдения инструкций по эксплуатации;
- ущерб датчику, оператору или пациенту, вызванный установкой или техническим обслуживанием с нарушением процедур, описанных в документации, поставляемой с изделием, а также неправильными способами эксплуатации;
- ремонт, произведенный неуполномоченным лицом.

1.7 Профиль пациента

Изделие подходит для пациентов всех категорий. Различные методы проведения обследования с учетом типа пациента зависят от используемой радиологической системы и не являются частью данного руководства.

1.8 Предупреждение

ОБЩИЕ 	Смотри руководство пользователя для правильного использования датчика. Используйте датчик только после правильной установки в соответствии с инструкциями производителя. Данное изделие предназначено для использования только профессионалами сферы здравоохранения. Перед использованием убедитесь, что продукт работает должным образом (отсутствие царапин на крышке, повреждений кабеля и т.д.). Не используйте продукт, если перед использованием что-то не так. Немедленно прекратите использование продукта, если обнаружится, что он неисправен, например, при перегреве или растрескивании. Не модифицируйте и не ремонтируйте продукт самостоятельно. Не прикладывайте давление к изделию (например, не сжимайте и не прокалывайте), так как это может привести к его повреждению. Если вы используете продукт по истечении предполагаемого срока полезного использования, внимательно проверьте его работоспособность перед использованием. Обращайтесь с изделием осторожно. Сцинтилляторы хрупкие. Не прикрепляйте и не кладите ничего на датчик, особенно на сенсорный участок. Рекомендуется, чтобы датчик эксплуатировался только обученным персоналом и в соответствии с действующими нормативами. Во время обращения с продуктом, удерживайте его пальцами за боковые края. Не касайтесь поверхности сцинтиллятора. Скажите пациенту, чтобы он не прикусил датчик или кабель, попросите пациента сомкнуть рот вокруг датчика и расслабить мышцы челюсти. Несмотря на то, что датчик устойчив к ударам, настоятельно рекомендуется не допускать его падения на пол. Если произойдет механическое воздействие, обратитесь к своему дистрибьютору и не пытайтесь вмешиваться самостоятельно.
СОЕДИНЕНИЕ 	Не используйте разъем/розетку USB, если они пыльные или влажные. Не используйте влажную ткань или аэрозоль для очистки USB-разъема, так как он испортится от влаги и может нанести вред пациенту и/или оператору. Не перекручивайте, не сгибайте, не тяните и не пережимайте кабель. Указанные действия могут привести к повреждению кабеля. Подключайте и отключайте разъем USB, удерживая его пальцами (не держась за кабель). Перед подключением убедитесь, что разъем USB не мокрый и не грязный. Не используйте разветвители. Не прикасайтесь к контактам USB-разъема, так как это может повредить изделие статическим электричеством. Следите за типом и длиной используемого кабеля.

		Не роняйте и не трясите изделие.
		Использование других кабелей может существенно повлиять на электромагнитные параметры.
		Не подключайте разъем продукта к вашей электрической цепи или системе, на которую подается питание.
ПК		Проверьте собственное прикладное программное обеспечение. Неправильная последовательность команд, неправильные аргументы и любые другие неправильные операции могут привести к непредусмотренному поведению. ПК и все подключенные к нему изделия должны располагаться вне зоны пациента, в указанной зоне могут быть размещены только датчик и рентгеновский генератор. ПК и все подключенные к нему устройства должны быть подключены к электросети по выделенной линии, оснащенной защитными устройствами. ПК должен соответствовать действующим стандартам. Примите меры против компьютерных вирусов и проверьте антивирусные средства. Экран должен быть размещен таким образом, чтобы исключить любые отражения или прямое освещение сверху, которые могут нанести ущерб визуализации радиологических изображений.
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ		Не касайтесь датчика и экрана компьютера одновременно во избежание статического электричества. Не используйте датчик вблизи сильных магнитных полей и источников электростатического излучения во избежание помех. Даже при соответствии спецификациям электромагнитной совместимости, рекомендуется не использовать датчик в присутствии внешних электромагнитных полей, например, создаваемых сотовыми телефонами, которые могут создавать помехи для электронной схемы изделия.
РЕНТГЕНОВСКИЕ		Используйте точный дозиметр рентгеновского излучения в случае, если вам нужно точно измерить мощность дозы рентгеновского излучения. Датчик может измерять мощность дозы рентгеновского излучения, но выходное значение не так точно, как выходное значение точного дозиметра рентгеновского излучения. Генератор должен излучать дозу, достаточную для получения хорошего изображения (с достаточной контрастностью). Убедитесь, что ваш рентгеновский генератор находится в исправном состоянии и недавно был откалиброван и протестирован. Убедитесь, что сенсорная поверхность (плоская поверхность) датчика направлена в сторону генератора рентгеновских лучей. Задняя часть датчика (закругленная) не реагирует на рентгеновские лучи и не выводит изображение на экран.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ		Перед использованием датчика необходимо произвести очистку и дезинфекцию. Операции должны выполняться с датчиком, не подключенным к ПК. Чтобы продезинфицировать головку датчика и кабель рядом с головкой датчика, протрите их тканью, пропитанной 70%-м изопропиловым спиртом, после окончания использования продукта. Датчик должен быть укрыт сертифицированным одноразовым стерильным гигиеническим защитным покрытием (не поставляется с датчиком), чтобы избежать различных инфекций от пациентов.

	Соблюдайте местные нормативы при использовании или утилизации продукта. Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям директивы ЕС 93/42 по медицинским изделиям и снабженные маркировкой CE. Не оставляйте продукт погруженным в жидкость. Вы можете погружать головку датчика в чистую воду только на несколько секунд. Не погружайте кабель изделия в жидкость. Не подвергайте продукт воздействию жидкости, не указанной в спецификации. Не стерилизуйте продукт и относящиеся к нему аксессуары (в т.ч. в нагревателе, автоклаве, УФ).
ХРАНЕНИЕ 	Пока вы не используете продукт, рекомендуем вам поместить его в упаковочную коробку, чтобы избежать повреждений статическим электричеством. Храните продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т.д. Не давите на продукт во время хранения. FOP и FOS не способны защищать от видимого света. Будьте осторожны с окружающим освещением при разработке шасси или корпусов.
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА 	Если продукт используется при температуре окружающей среды 35°C в течение длительного времени, максимальная температура поверхности продукта может составлять 45°C. Используйте продукт с учетом указанной температуры.

2. ОБЩЕЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ ОПИСАНИЕ

Цель данного руководства - предоставить пользователю инструкции по безопасной и эффективной работе.

2.1 Предусмотренное использование

Предусмотренное использование данных датчиков - получение большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека. В частности:

- Датчики StarX PRO-1: активная область 20 x 30 мм
- Датчики StarX PRO-2: активная область 26 x 34 мм

Датчик сконструирован таким образом, чтобы его можно было легко разместить во рту пациента; специальные особенности:

- скошенные апикальные края;
- округлая форма;
- высокая гибкость кабеля;
- прямое подключение к компьютеру для сбора данных через прямой USB-разъем.

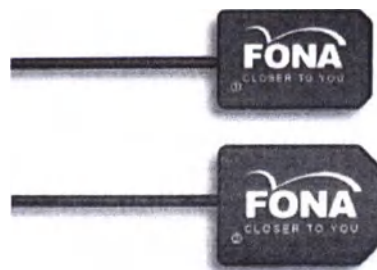
Отсутствие электрического или физического соединения с генератором рентгеновских лучей.

2.2 Общее описание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 - цифровые внутриротовые датчики, разработанные для рентгеновской визуализации на основе технологии КМОП. Различия между датчиками обусловлены размерами (размер 1 и размер 2). StarX PRO-1 и StarX PRO-2 напрямую подключаются к компьютеру для сбора данных через USB-соединение. К одному ПК можно подключить до 3 датчиков одновременно.



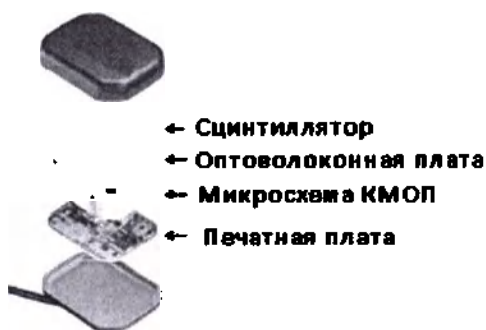
Контрольный фотодиод датчика обнаруживает рентгеновское излучение. Контрольный фотодиод расположен по всей окружности эффективной пиксельной области, и это контрольные мощности дозы. Рентгеновские лучи обнаруживаются автоматически, и, если выходной сигнал контрольного фотодиода превышает определенный порог, детектор запускает интеграцию изображения, а затем отправляет данные изображения на ПК. Затем с данными цифровыми изображениями можно работать, анализировать, сохранять в виде файлов или распечатывать.



2.3 Физические основы

Датчик преобразует величину дозы, которая воздействует на каждый отдельный пиксель, в электрический сигнал, который может быть обработан с помощью системы преобразования (из аналогового в цифровой). Фазы указанного преобразования:

- В чувствительном слое сцинтиллятора (Csl - иодид цезия) происходит преобразование падающих рентгеновских лучей в световые.
- Через FOP световые лучи передаются на чувствительный слой КМОП.
- Датчик КМОП преобразует световые лучи в электрические заряды.



Указанные изменения пропорциональны количеству падающих световых лучей и времени экспозиции.

2.4 Программное обеспечение OrisWin DG Suite

Программное обеспечение OrisWin DG Suite представляет собой полный и простой в использовании инструмент для управления стоматологической практикой и обработки цифровых рентгенографических изображений. Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологической практики простым и интуитивно понятным способом. Оно также позволяет получать изображения с широкого спектра электронных устройств: фотоаппаратов/видеокамер, внеротовых рентгенографических систем, сканеров и т.д. Все полученные изображения, независимо от их происхождения, могут быть сохранены и обработаны. Для точного планирования лечения доступен ряд функций измерения (расстояние, углы, площади и т.д.). Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет получать внутриротовые, панорамные, цефалометрические и КЛКТ-рентгеновские изображения, а также управлять данными, связанными с пациентом. Изображения, полученные с помощью OrisWin DG Suite, можно сохранять в формате DICOM.

2.5 Типичные значения экспозиции датчика



Зоны в области верхней челюсти: верхние РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

Окклюзионные зоны: ВЕРХНЯЯ/НИЖНЯЯ ДУГА, ПРЕМОЛЯРНЫЕ КОРОНКИ, МОЛЯРНЫЕ КОРОНКИ

Зоны в области нижней челюсти: нижние РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

Рекомендуемые значения для установки внутриворотного генератора, связанного со StarX PRO-1 / StarX PRO-2:

Интраоральный генератор 70 кВ, 7 мА, фокусное пятно 0,4 мм

 Adult build												
												
												
 Child build												
												
												

SSD 20 см s	0,032	0,036	0,040	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110
SSD 30 см s	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220

Интраоральный генератор 60 кВ, 7 мА, фокусное пятно 0,4 мм

 Adult build												
												
												
 Child build												
												
												

SSD 20 см s	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160
SSD 30 см s	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320

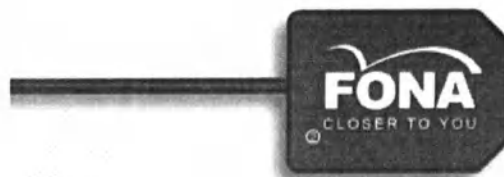
2.6 Маркер ориентации датчика

Сторона датчика, которая подлежит воздействию рентгеновских лучей, указана на рисунке сбоку.

Маркер:

- (1) для датчиков StarX PRO-1
- (2) для датчиков StarX PRO-2

указывает ориентацию захваченного изображения.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Общие

ХАРАТЕРИСТИКА	Значение
Изделия	StarX PRO-1 / StarX PRO-2
Производитель	FONA S.r.l. Виа Галилеи 11-2007 Асцаго (Милан) Италия
Класс (согласно директиве 93/42/ЕЕС)	IIa
Класс (согласно EN 60601-1)	Тип ВF
Степень защиты	Соответствует IP67

3.2 Структура

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Сцинтиллятор	CsI (TI)	
Размер изображения (HxV)	20 x 30 мм	26 x 34 мм
Размер пикселя	20 x 20 мкм	
Шаг пикселя	20 мкм	
Матрица пикселей (HxV)	1000 x 1506 пикселей	1300 x 1706 пикселей
Эффективные пиксели (HxV)	1000 x 1500 пикселей	1300 x 1700 пикселей
Светозащитные пиксели	Верхняя часть: 766, 768, 770 пикселей	Верхняя часть: 756, 758, 760 пикселей
	Нижняя часть: 1000 x 3 пикселя	Нижняя часть: 1300 x 3 пикселя
Пространственное разрешение	20 Lp / мм типичное (теоретическое 25 Lp / мм) (Lp / мм- пар линий /мм)	
Динамический диапазон	44 - 57 дБ	
Положение контрольного фотодиода	По всей окружности эффективной пиксельной зоны	
Интерфейс	USB 2.0	

3.3 Абсолютные предельные значения

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Электропитание (Ta = 25 ° C)	• Мин. 4,75 В • Тип. 5 В • Макс. 5,25 В	
Рабочая температура (без конденсации)	От 0 до + 35°C	
Рабочая влажность	Макс. 70%	
Рабочее давление	от 700 гПа до 1060 гПа	
Температура хранения (без конденсации)	От -20 до 70°C	
Влажность хранения	Макс. 70%	
Давление хранения	от 700 гПа до 1060 гПа	
Прочность на растяжение (соединение между датчиком КМОП и кабелем)	Макс. 100 Н	
	• Мин. 20 кВп	

Энергия падающего рентгеновского излучения	• Тип. 70 кВп • Макс. 90 кВп
Общая доза облучения (Ta = 25°C)	Макс. 57,6 Гр (60 кВп)

3.4 Электрические и оптические параметры

Ta = 25°C, Vdd = 5 В		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Время интеграции	• Мин. 0,001 с • Тип. - • Макс 10 с	
Потребляемый ток	Датчик изображений:	Датчик изображений:
	• Мин. - • Тип. 110 мА • Макс. 150 мА	• Мин. - • Тип. 115 мА • Макс. 155 мА
	Контрольный фотодиод:	Контрольный фотодиод:
	• Мин. - • Тип. 85 мА • Макс. 125 мА	• Мин. - • Тип. 90 мА • Макс. 130 мА

Датчик изображения, Ta = 25°C, Vdd = 5 В		
Темновой ток	• Тип. 350 LSB / с • Макс. 900 LSB / с (LSB/с – младший значащий бит/сек)	
Уровень насыщенности пикселей	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, общая фильтрация Al = 2 мм</i> • Мин. 130 мкГр • Тип. 260 мкГр • Макс. 380 мкГр	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия</i> • Мин. 130 мкГр • Тип. 260 мкГр • Макс. 280 мкГр
Чувствительность	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, общая фильтрация Al = 2 мм</i> • Мин. 13 LSB / мкГр • Тип. 19 LSB / мкГр • Макс. 25 LSB / мкГр	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия</i> • Мин. 13 LSB / мкГр • Тип. 19 LSB / мкГр • Макс. 25 LSB / мкГр
Динамический диапазон (DR = 20 x log (Dsat / DNread)*)	• Мин. 44 дБ • Тип. 57 дБ • Макс. -	
Рентгеновская ответная неравномерность (XRNU)	± 30%	
Срок эксплуатации	144000 снимков	

Контрольный фотодиод, Ta = 25°C, Vdd = 5 В		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Насыщенность	1023 LSB	

Случайный шум	2 LSB, среднееквадратичное значение	
Чувствительность	80 LSB / (мкГр/мс)	63 LSB / (мкГр/мс)
Значение смещения	430 LSB	

(*Динамический диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему уравнению
Динамический диапазон = $20 \times \text{Log}(D_{\text{sat}} / D_{N\text{read}})$,

то, где D_{sat} , является общим количеством электронов, и $D_{N\text{read}}$ является итоговым значением шума, также выраженного, как количество электронов;

LSB - младший значащий бит;

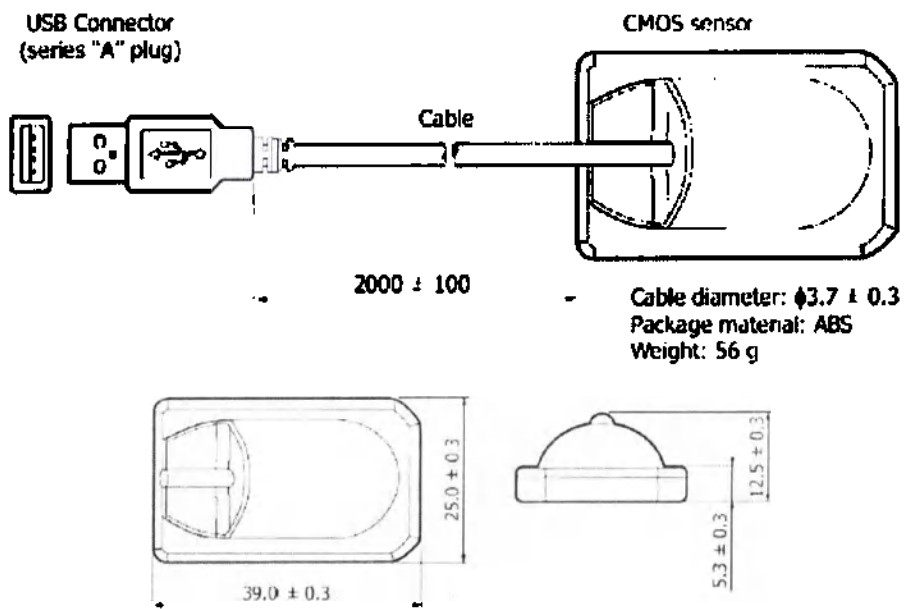
l.p – пары линий;

Мин. – минимальное;

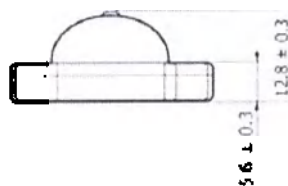
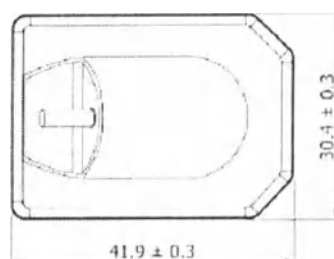
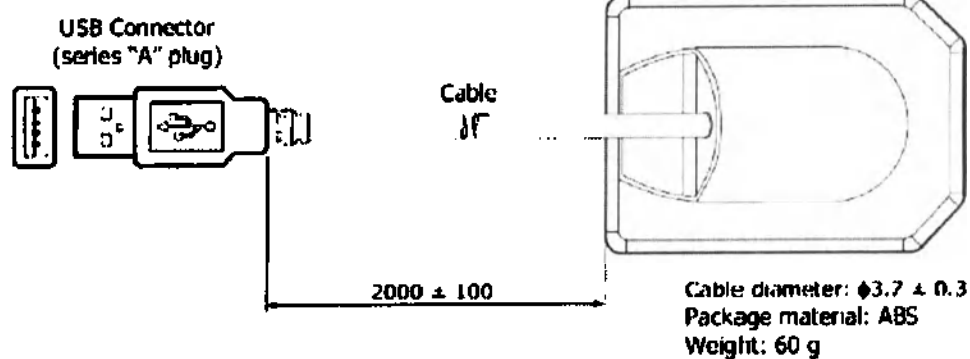
Тип. – типичное;

Макс- максимальное)

3.5 Механические характеристики

Датчик	Размеры
StarX PRO-1	 USB Connector (series "A" plug) CMOS sensor Cable 2000 ± 100 Cable diameter: $\phi 3.7 \pm 0.3$ Package material: ABS Weight: 56 g 39.0 ± 0.3 25.0 ± 0.3 5.3 ± 0.3 12.5 ± 0.3

StarX PRO-2



4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ

4.1 Минимальные системные требования

ПК, к которому подключается датчик, должен соответствовать действующим стандартам. Компьютер для получения и хранения изображений должен иметь следующие минимальные характеристики, в противном случае нормальное функционирование датчика может быть поставлено под угрозу.

Windows	
Операционная система	Microsoft Windows 7 SP1 32- и 64-бит
	Microsoft Windows 8 64 бит
	Microsoft Windows 8.1 64- бит
	Microsoft Windows 10 64 бит
Процессор	Intel core i5-2520M 1,5 ГГц или выше
Объем памяти	4 ГБ или больше
Жесткий диск	10 ГБ или больше
USB-порт	2.0
Видеокарта	1024 x 768 точек при 65000 цветов (идеально 1280 x 1024 16000 цветов 32 бита)
Монитор	Рекомендуется использовать монитор с высокой контрастностью и высокой четкостью, диаметром не менее 17". Качество монитора важно для правильной диагностики с помощью анализа изображений. Использование монитора недиагностического качества лишает датчик диагностических характеристик.

Рекомендуется иметь на жестком диске свободное пространство, после установки программы, с учетом следующих сведений:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство от 500 КБ до 4 МБ.
- Изображение с камеры занимает от 500 КБ до 2 МБ.

Установка оборудования		
	Характеристики ПК	Компьютер для датчика установлен, и все подключенное к нему оборудование должно иметь маркировку CE (IEC 950).
	Позиционирование ПК	ПК и все подключенные к нему изделия должны располагаться вне зоны обслуживания пациента. Только сенсор и рентгеновский генератор можно размещать в так называемой области пациента. при использовании датчика.
	Соединение	Не подключайте ПК, к которому должен быть подключен датчик, к блоку с несколькими розетками.
Розетка с заземлением		Дополнительная розетка заземления не требуется, так как датчик соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1 для рабочих элементов типа BF.

4.2 Активация экономного режима

Экономный режим - это функция USB, которая удерживает USB-изделия в состоянии низкого энергопотребления, снижая потребление тока в период, когда датчик подключен к ПК, но не используется. Описанное позволяет снизить температуру поверхности датчика, снижая риск того, что он достигнет слишком высоких температур, что может поставить под угрозу его работу.

- 1) Откройте параметры питания на панели управления ПК;
- 2) Выберите «изменить дополнительные настройки энергосбережения»;
- 3) Выберите «Настройка USB».
- 4) Включите настройку выбора экономного режима USB.

4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite

Датчик доступен вместе с программным обеспечением для получения и управления изображениями OrisWin DG Suite, поставляемым (в виде отдельного кода) на электронном носителе DVD.

Для установки программного обеспечения необходимо выполнить следующие действия:

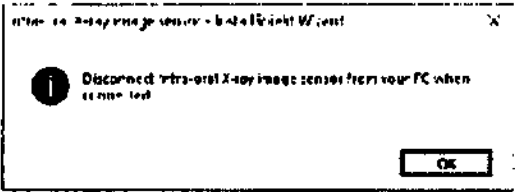
- 1) Установка основной программы и драйверов датчиков.
- 2) Установка драйверов ключей защиты.

Операторам после получения программного обеспечения OrisWin DG Suite следует обратиться к руководству пользователя OrisWin DG Suite для получения информации о том, как установить программное обеспечение, получить и отредактировать изображение. При необходимости обратитесь в службу поддержки (контактная информация указана в руководстве пользователя OrisWin DG Suite).

4.4 Установка драйверов



ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ДРАЙВЕРА ОТСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК ОТ ПК.

Шаг	Описание
1) Выберите файл .exe с учетом параметров ПК.	
2) Предупреждающее сообщение напечт вам о необходимости отключить датчики от ПК.	
3) Простая управляемая процедура позволяет установить драйверы, после чего можно будет использовать датчики.	

4.5 Установка кнопки получения в OrisWin DG Suite

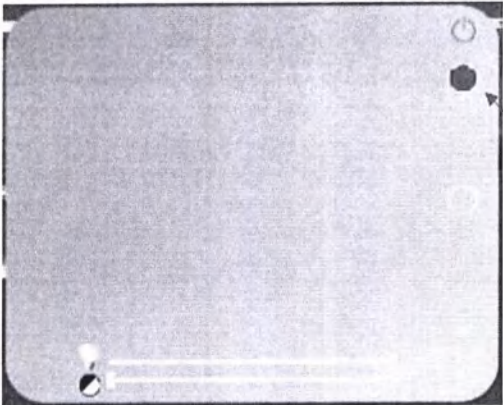
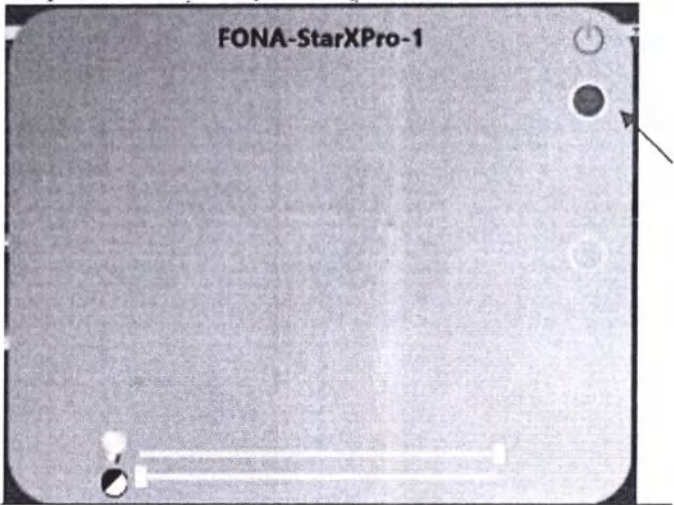
Шаг	Описание
1) Создайте тестового пациента.	Создайте тестового пациента и откройте папку с изображениями.
2) Настройка типа датчика.	Для настройки датчика перейдите в раздел настройки на нижней панели задач. 
3) Установка кнопки получения	Выберите кнопку получения, которую вы хотите установить. 
4) Выбор типа датчика.	Выберите тип датчика из списка (StarX PRO-1 / StarX PRO-2)
5) Сохранить настройки.	
6) Запустить получение.	

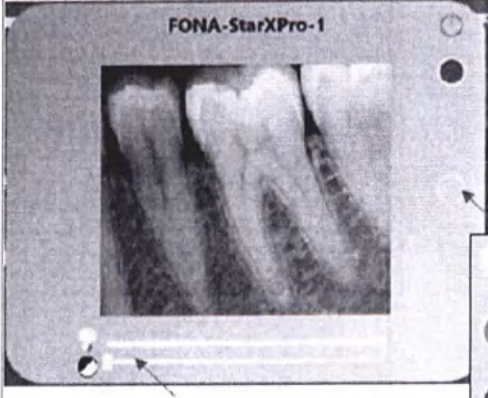
4.6 Калибровка датчика

Данные калибровки датчиков StarX PRO хранятся в самих изделиях.

Шаг	Описание
1) Установка файла калибровки.	Убедитесь, что кабель датчика надежно подключен. Запустите OrisWin DG Suite и запустите получение. OrisWin DG Suite автоматически обнаружит датчик и определит, был ли ранее установлен файл калибровки для данного датчика. Если калибровка еще не была установлена, она будет скопирована с самого датчика.

4.7 Интерфейс получения изображения

Шаг	Описание
1) Запустить модуль получения.	Если датчик не подключен, то индикатор красный.  Если датчик подключен, то индикатор зеленый и название датчика указано в верхней части модуля получения. 
2) Сделайте снимок. Изображения автоматически сохраняются.	

3) Посмотрите на изображение.	 Exposure indicator: - Underexposed - Correct exposure - Overexposed Adjust brightness and contrast
4) Закройте модуль получения.	Нажмите кнопку 

4.8 Первый просмотр изображения в OrisWin DG Suite

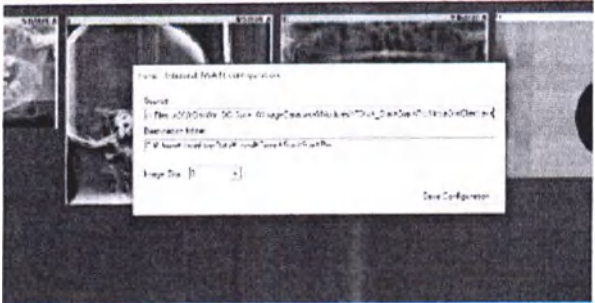
Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет врачу оптимизировать представление изображений до желаемого уровня видимости различных структур. Указанные настройки применяются во время отображения и не влияют на исходные данные изображения. Исходное изображение всегда доступно с помощью кнопки Исходное изображение. Дополнительные настройки / предварительные настройки см. в руководстве пользователя программного обеспечения OrisWin DG Suite.

Шаг	Описание
Исходное изображение.	Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к исходному изображению.  Restore original image

4.9 TWAIN режим

Внутриротовые датчики StarX PRO могут поставляться с полным программным обеспечением OrisWin DG Suite или с соответствующим программным модулем Twain. Последний вариант гарантирует возможность взаимодействия датчика с программным обеспечением, уже имеющимся в клинике.

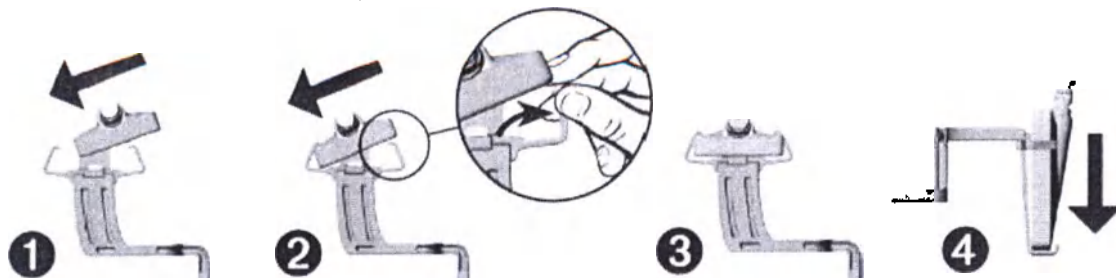
Шаг	Описание
1) Установка OrisWin DG Suite.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite» настоящего руководства, чтобы установить OrisWin DG Suite.
2) Установка драйвера.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.4 Установка драйвера» данного руководства, чтобы установить драйвер.
3) Установка Twain.	Выберите установщик и следуйте инструкциям по установке.  Intraoral_VirtualTwain_X86
4) Откройте хостинговую программу (например, PMS).	Во время настройки выберите в качестве источника мост FONA Intraoral.

5) Установите параметры.	Появится окно FONA - Intraoral TWAIN Configuration.  • Источник: появляется автоматически. Если этот параметр неверен, программа не позволяет сохранять. • Целевая папка: создайте папку в указанном месте, если она еще не существует. • Битность изображения: рекомендуется оставить значение 8 бит.
6) Сохраните параметр.	Нажмите кнопку Save Configuration
7) Модуль получения появляется автоматически.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.7 Интерфейс получения изображения» данного руководства, чтобы получить изображение.

5. ПОЗИЦИОНЕРЫ*

Позиционеры позволяют получать внутриротовые изображения, обеспечивая правильное расположение датчика во рту пациента. Они подходят для датчиков обоих размеров (размер 1: StarX PRO-1, размер 2: StarX PRO-2).

Нечувствительная область датчика прикрепляется к позиционеру, и вращение датчика в позиционере позволяет пользователю позиционировать датчик в зависимости от выполняемого исследования.



При размещении датчика во рту убедитесь, что чувствительная область обращена к источнику рентгеновского излучения и что облучается вся чувствительная область.

5.1 Инструкция по эксплуатации

Следуйте инструкциям ниже для получения изображения:

- Накройте датчик защитной крышкой.
- Плотно вставьте датчик в соответствующий фиксатор позиционера и прижмите край к подвижному зажиму.
- Вставьте противоположный край датчика и освободите зажим.
- Вставьте позиционирующий рычаг в соответствующее прицельное кольцо и прикрепите прикусный блок.
- При правильной сборке датчик должен быть отцентрирован при просмотре через прицельное кольцо.
- Установите держатель во рту пациента и сдвиньте прицельное кольцо ближе к лицу пациента.
- Совместите рентгеновскую трубку с прицельным кольцом и установите соответствующие технические параметры (в зависимости от характеристик рентгеновского генератора).
- Сделайте снимок.
- При необходимости внесите изменения для получения следующего изображения.

Между датчиком и генератором рентгеновского излучения отсутствует электрическое или физическое соединение. Датчик - это просто приемник: изображения получаются автоматически, когда рентгеновские лучи присутствуют в воспринимаемой датчиком дозе.

Рентгеновские системы, которые интегрируются с датчиком, представляют собой рентгеновские генераторы (как переменного, так и постоянного тока) с током трубки от 1 до 15 мА включительно и с напряжением трубки от 50 до 100 кВ включительно, со встроенными элементами управления для настройки параметров экспозиции. Генераторы позволяют выбирать переменные мА / кВ / время экспозиции.

Датчик и программное обеспечение не могут действовать как контроллер генератора рентгеновских лучей. Все управление генерацией рентгеновских лучей осуществляется средствами управления, встроенными в сам генератор.

5.2 Виды позиционеров

Комплект универсальных держателей датчика	
Периапикальный держатель датчика (UL/LR) 	Постериальный держатель датчика (UL/LR)
Эндо держатель датчика (UL/LR) 	Прикусной держатель датчика

5.3 Коды позиционера и прочих аксессуаров

Код	Описание
9380002100	Комплект универсальных держателей позиционеров датчика StarX PRO-1
9380002200	Комплект универсальных держателей позиционеров датчика StarX PRO-1
9380003100	Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1
9380003200	Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2
9380004000	Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)
9380005800	Позиционирующее кольцо (5 шт.)

* - не поставляются на территорию РФ (при необходимости используйте изделия, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации)

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все указанные операции очистки должны выполняться при датчике, отключенном от компьютера обработки изображений. Рекомендуется использовать защитные перчатки при использовании, очистки или дезинфекции датчика.

6.1 Очистка

Датчики поставляются нестерильными, не стерилизуйте продукт нагреванием, автоклавом или УФ-излучением. Чтобы обезопасить пациентов, используйте одноразовые защитные чехлы для каждого вмешательства, чем предотвращается риск перекрестного заражения. Такие чехлы необходимо снять, аккуратно разрезав их, не тяните за кабель датчика.

6.2 Дезинфекция

Продезинфицируйте датчик изображения, соединительный кабель и аксессуары перед первым использованием и каждый раз перед следующим пациентом. Для дезинфекции головки датчика и кабеля рядом с головкой датчика протрите их тканью с 70%-м изопропиловым спиртом после окончания использования продукта. Не погружайте продукт в жидкость. Вы можете погружать головку датчика только в воду на несколько секунд. Не подвергайте продукт воздействию какой-либо непредусмотренной жидкости и не погружайте кабель продукта в какую-либо жидкость.

Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие Директиве ЕС 93/42 о медицинских изделиях и имеющие маркировку CE.

6.3 Периодическое обслуживание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 не требуют особого периодического обслуживания, за исключением проверок, описанных в параграфе 7. При этом рекомендуется ежемесячно выполнять следующие проверки:

- Проверьте наличие и читаемость идентификационной таблички, расположенной на USB-разъеме, если она повреждена или нечитаема, обратитесь к производителю.
- Проверьте целостность кабеля USB и его разъема.

Если продукт не используется в течение длительного времени, поместите его в упаковочную коробку, чтобы избежать повреждения статическим электричеством. Держите продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т.д. Не сдавливайте продукт во время хранения.

6.4 Утилизация

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 изготовлены из разных твердых материалов (пластик, свинец, электронные платы, электронные компоненты). Символ «перечеркнутый мусорный бак на колесах» на продукте указывает на то, что продукт по истечении срока его полезного использования нельзя утилизировать, поскольку несортированные бытовые отходы необходимо собирать отдельно и доставлять специализированным операторам для переработки или утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством. Поступая таким образом, вы предотвращаете возможное негативное воздействие на здоровье человека и загрязнение окружающей среды, а также способствуете переработке компонентов. За незаконную утилизацию налагаются штрафы.

Компания FONA и ее местные дилеры обязуются выполнять обязательства, связанные с профессиональным управлением WEEE, в соответствии с положениями Европейской директивы 2012/19/EC.



7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Для правильной установки и работы датчика в конце установки необходимо выполнить следующие операции:

- Проверка правильности установки.
- Контроль качества монитора.
- Проверка пространственного разрешения.

7.1 Проверка правильности установки

Перед использованием внимательно прочтите руководство пользователя OrisWin DG Suite.

Чтобы выполнить данную проверку, запустите OrisWin DG Suite и проверьте правильность работы, а также проверьте распознавание датчика, когда он подключен к компьютеру для сбора данных.

7.2 Контроль качества монитора

Настоятельно рекомендуется выполнять операции по контролю качества монитора в следующих случаях:

- В первый раз.
- Каждые шесть месяцев.
- В случае замены монитора.

7.3 Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности

Для выполнения данной проверки требуется фантом, соответствующий стандарту IEC 61223-3-4 (Оценка и текущие испытания в отделении медицинской визуализации - Часть 3-4: Приемочные испытания - Характеристики визуализации стоматологического рентгеновского оборудования). Отсканированные изображения не следует настраивать по контрастности и яркости.

1. Запустите программу OrisWin DG Suite, выберите изображения и создайте нового пациента.
2. Поместите фантом с дополнительным 6-миллиметровым алюминиевым фильтром в контакт с датчиком, чтобы покрыть всю чувствительную область. Датчик и фантом должны соприкасаться с конусом коллиматора так, чтобы они находились в центре луча.
3. Выберите правильное время экспозиции на генераторе рентгеновских лучей, чтобы получить правильно экспонированное изображение (повторите экспозицию, изменив время экспозиции, если изображение недоэкспонировано или переэкспонировано).
4. Проверьте видимые пары линий и проверьте видимые круги.
5. Составьте технический отчет, включающий все данные (полученное изображение, дату, расстояние от источника до датчика, примененные фильтры, время экспозиции, пары линий и количество четко воспринимаемых кругов) и сохраните его.

В соответствии с IEC 61223-3-4 испытание считается пройденным при пространственном разрешении более 8 Lp/мм и при низком контрасте с видимым кругом диаметром до 1 мм.

Описанная проверка должна выполняться каждые шесть месяцев, при периодических проверках необходимо учитывать следующее:

- Должны быть получены те же результаты, что и при начальной проверке системы.
- Если вы заметили ухудшение визуальных характеристик, обратитесь в службу поддержки клиентов, которая проверит работу датчика и/или генератора.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 являются электрическими медицинскими изделиями, поэтому они требуют мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Указанные продукты должны использоваться в соответствии с правилами, применимыми к электробезопасности и электромагнитному излучению (ссылка на применимые стандарты 1.4). Оператор должен убедиться, что изделия используются в среде, соответствующей требованиям законодательства.

Электромагнитное излучение 60601-1-2 Таблица 1		
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь обязан гарантировать, что датчики используются в указанной среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Среда EMC
Излучаемые и кондуктивные РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Изделие генерирует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Следовательно, уровень генерируемого радиочастотного излучения не таков, чтобы создавать помехи для электрических устройств, используемых поблизости.
	Класс В	StarX PRO-1 и StarX PRO-2 подходят для использования в домашних условиях и в средах, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, которая снабжает жилые дома для бытового использования.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 60000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость 60601-1-2 Таблица 1			
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень доказательности IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	EMC среда использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы (всплески) IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
IEC 61000-4-5 импульсы напряжения	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме н/п	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и	<5% UT (> 95% UT) за 0.5 цикла	<5% UT (> 95% UT) за 0.5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать

колебания напряжения в линиях подачи питания 61000-4-11	40% UT (60% UT) за 5 циклов 70% UT (30% UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	40% UT (60% UT) за 5 циклов 70% UT (30% UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется использовать ИБП или аккумулятор.
Электромагнитное поле на частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, типичном для больниц или коммерческих помещений.

Электромагнитная устойчивость 60601-1-2 Таблица 2

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Среда ЭМС Типичное расстояние выброса или разнесения
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Излучение IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц и 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

P: максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

d: рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, может быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом. 

Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния разноса между портативным и радиочастотным оборудованием связи и датчиком 60601-1-2 Таблица 3

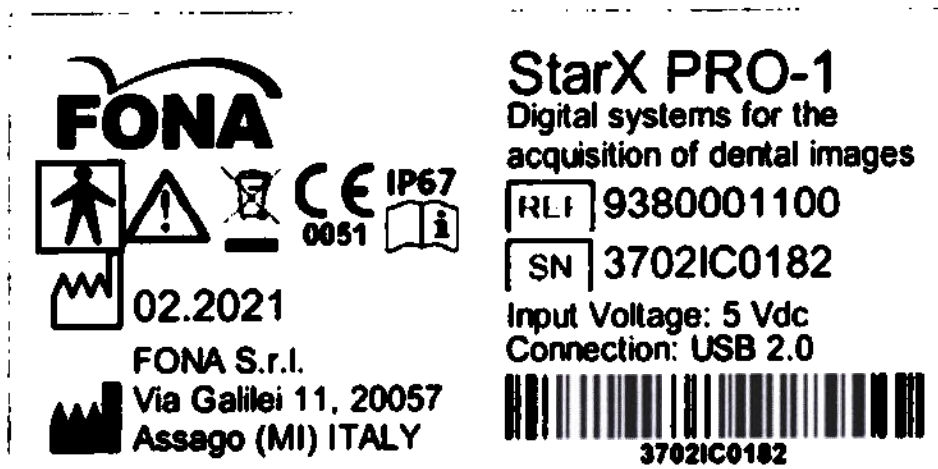
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в средах, где излучаемые электромагнитные помехи находятся под контролем.

Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, портативные и мобильные изделия радиочастотной связи (передатчики) должны использоваться на удалении от любой части датчика, включая силовые кабели, не менее рекомендованного ниже и рассчитанного на основе максимальной выходной мощности передатчика.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ОТМЕТКИ

9.1 Этикетка на упаковке датчика



9.2 Этикетка USB датчика



9.3 Информация на этикетке

Информация на этикетке	
StarX PRO-1 / StarX PRO-2	Название и размер продукта
Цифровые системы для получения стоматологических изображений	Тип товара
	Логотип производителя
	Адрес производителя
	Дата изготовления
	Аппарат с рабочими частями Тип BF
	Предостережение
	Товар нужно утилизировать отдельно
	Смотри инструкцию по использованию.
 0051	Соответствие Директиве ЕС 93/42 с поправками и дополнениями.
IP67	Пыленепроницаемый: Водостойкий
	Серийный номер датчика
	Идентификационный код продукта
Входное напряжение: 5 В постоянного тока Подключение: USB 2.0	Характеристика продукта
 9380001100	Штрих-код

Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2.

I. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный вариант исполнения StarX PRO-1

Состав:

1. Датчик StarX PRO-1 – 1 шт.
2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1 – 1 упак. (500 шт.), (при необходимости)
3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) – 1 шт. (при необходимости)
4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске – 1 шт. (при необходимости)
5. Эксплуатационная документация в составе:
 - 5.1 Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости)
 - 5.2 Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости)

II. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный вариант исполнения StarX PRO-2

Состав:

1. Датчик StarX PRO-2 – 1 шт.
2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2 – 1 упак. (500 шт), (при необходимости)
3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) – 1 шт. (при необходимости)
4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске – 1 шт. (при необходимости)
5. Эксплуатационная документация в составе:
 - 5.1 Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости)
 - 5.2 Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости)

Приложение 2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

Наименование юридического лица с транслитерацией	FONA SRL
Адрес места нахождения юридического лица	VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI)
Номера телефонов	Тел. +39 02 45712171 – Факс +39 02 45703385
Адрес электронной почты	info@fonaitaly.com

Приложение 3. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Номера телефонов	+7(903)565-28-67
Адрес электронной почты	2021medale@gmail.com

Приложение 4. Сведения о назначении, противопоказаниях и побочных действиях.

Назначение:

Предназначен для получения большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека.

Область применения

- Терапевтическая стоматология
- Эндодонтия
- Пародонтология / Зубное протезирование
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия

Показания для применения медицинского изделия

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

Противопоказания

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

Приложение 5. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Программное обеспечение OrisWin DG Suite (прикладное)

Версия 4

Дата выпуска 29.04.2021

Класс безопасности А

Массо-габаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм, ($\pm 5\%$)	Масса, г, ($\pm 5\%$)
Датчик StarX PRO-1 (см. рисунок ниже)	Кабель 2000 ± 100 , $\varnothing 3,7 \pm 0,3$ Датчик (ДхШхГ) $39,0 \pm 0,3 \times 25,0 \pm 0,3 \times 12,5 \pm 0,3$	Датчик 56 г
Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1	157x35	0,76
Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)	49,5x15,5x 38,5	6,8
Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске (в упаковке)	137x191,7x14 (диск, без упаковки $\varnothing 120$ мм)	108 (диск, без упаковки 15 г)
Датчик StarX PRO-2 (см. рисунок ниже)	Кабель 2000 ± 100 , $\varnothing 3,7 \pm 0,3$ Датчик (ДхШхГ) $41,9 \pm 0,3 \times 30,4 \pm 0,3 \times 12,8 \pm 0,3$	60 г
Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2	158x40,6	0,97
Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)	49,5x15,5x 38,5	6,8
Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске (в упаковке)	137x191,7x14 (диск без упаковки $\varnothing 120$ мм)	108 (диск без упаковки 15 г)

Приложение 6. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации, при соблюдении инструкции по эксплуатации составляет 24 месяца.

Гарантийный срок хранения, при соблюдении инструкции по эксплуатации составляет не более 6 месяцев.

Приложение 7. Срок службы

144000 снимков

Приложение 8. Дополнительные сведения о классификации МИ

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 26 по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508-2012.

Код по классификатору медицинских изделий – 119710.

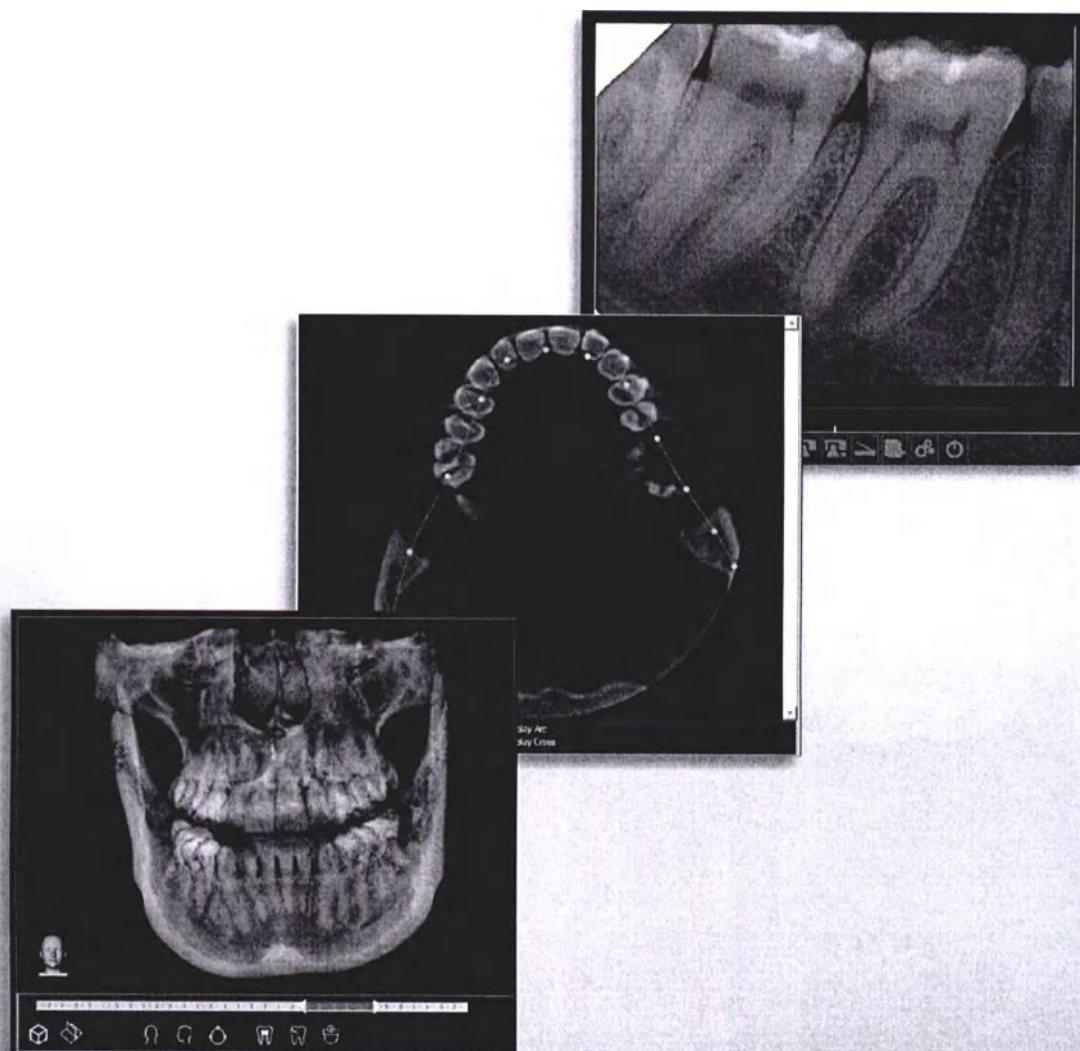
Код ОКПД2 26.60.11.130.

Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 тип ВF

Степень защиты по ГОСТ 14254-2015 – IP67

Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – продолжительный.

FONA
CLOSER TO YOU



Руководство пользователя

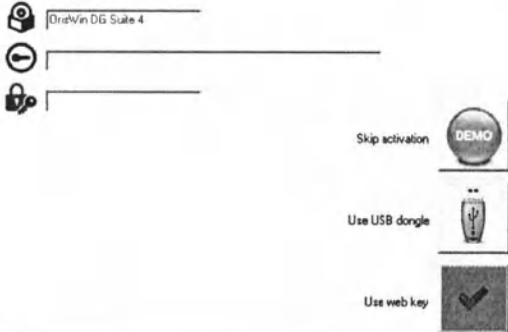
OrisWin DG Suite

Данная страница намеренно оставлена пустой

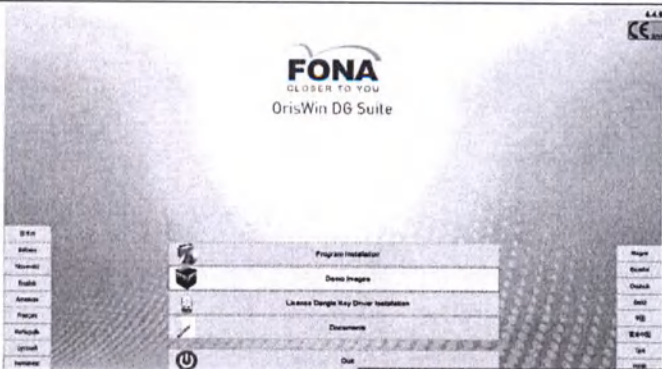
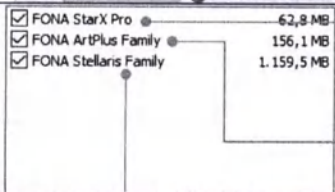
СОДЕРЖАНИЕ

1. Установка программного обеспечения
2. Установка демо-изображений
3. Управление пользователями
4. Вход
5. Панель инструментов начального экрана.
6. База данных пациентов
7. Создайте нового пациента.
8. Открыть существующего пациента
9. База данных
10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента
11. Панель инструментов получения / импорта
12. Меню предварительного просмотра изображений
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений
14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов
15. Модуль 2D-визуализации – другие функции
16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш
17. Модуль 2D-визуализации – Печать
18. Функции экспорта
- 18.1 Экспорт пациентов
- 18.2 Экспорт данных изображения
19. Импорт изображений
20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела
21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение
22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения
23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение
24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала
25. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция
26. Создание 3D-изображений.

1. Установка программного обеспечения

1. Запустить от имени администратора	
2. Выбрать язык	
3. Нажать «Program Installation»	
4. Выполнять указания программы-установщика	
5. Ввести «Лицензионный ключ» и «Защитный код»	

2. Установка демо-изображений

1. Повторите пункт 1 §1 «Установка программного обеспечения».	
2. Нажмите «Демо-изображения»	
3. Выберите семейство изображений	 Fona StarX Pro: интраоральные изображения Fona ArtPlus Family: панорамные и цефалометрические изображения Fona Stellaris family: панорамные, цефалометрические и 3D изображения
4. Выполняйте указания программы-установщика	

3. Управление пользователями

Первый доступ	Пароль для входа по умолчанию - 12345678, если он не менялся техником. Пароль хранится в базе данных.
Пользователи	Программное обеспечение позволяет иметь более одного пользователя, и существуют различные права доступа. • Пользователь-администратор: у этого пользователя есть все права; это единственный профиль, позволяющий создавать / удалять пользователей и получать доступ к общим настройкам. • Стандартный пользователь: может выполнять все операции и настройки получения изображений, кроме общих настроек. • Внешний консультант: используется как учетная запись для бухгалтера. • Секретарь: может делать все, кроме изменения настроек. • Ограниченная учетная запись: ограничивается доступом только для некоторых выбранных пациентов.

4. Вход



The screenshot shows the 'Access authentication (italiano)' window. It includes fields for 'User name' (set to 'Admin'), 'Password', 'Active language' (set to 'ENGLISH [ENGLISH]'), and 'Characters Font' (set to 'Microsoft Sans Serif'). A note states 'The initial password is: 12345678'. On the right, there are buttons for 'Access', 'Forgotten', 'Change', 'Reset', 'Maintenance', and 'Cancel'. An 'Informations' button is at the top right.

Version 4 SP: 04 Rev.: 9
RELEASED (689) Database 3.28

KEY: ODG-3031

Уровень лицензии
 Все доступные функции
 приобретенной лицензии

Забытый пароль можно обновить с помощью
 подсказки на вопрос безопасности.

Сброс пароля возможен при входе в Windows.

Только для администратора

Выбор языка

5. Панель инструментов начального экрана.

Нажмите на данных пациентов, чтобы получить доступ к пациентам и запросить / открыть соответствующие изображения.

Управление базами данных

Основные настройки программы
(Сеть, специальные функции DICOM)

База данных пациентов
открыть список пациентов

Заблокировать программное обеспечение и запросить вход

Закройте программу

Кнопка свертывания позволяет работать с окнами

LICENCE ACTIVE
FONA
 FONA







12/07/2021 10:27:53
 PC15
 Admin (Administrator)



Статус лицензии (активная / неактивная / ДЕМО)

Совет: В режиме DEMO некоторые кнопки неактивны. Демо-режим позволяет использовать программное обеспечение в качестве средства просмотра или демонстрации, для демонстрации демо-изображений, экспорта и т. д. Функции импорта и сбора данных в этом режиме недоступны.

В некоторых расширенных версиях некоторые значки скрыты, если у вас нет соответствующей лицензии.

6. База данных пациентов

Возможности поиска / фильтрации

- 1) Введите часть фамилии / имени или идентификатора или номера пациента, или
- 2) Используйте значок, данный пациенту, или
- 3) Выберите категорию

Пациенты скрыты в целях сохранения медицинской тайны, нажмите на кнопку

Зарегистрируйте нового пациента в базе данных

Пациент как «Журнал», без регистрации. Данные могут быть переданы зарегистрированному пациенту позже

Выберите пациента из списка / прокрутите или щелкните на начальные буквы.

Пациенты перечислены с датой рождения. Цвет представляет базу данных, в которой хранятся данные о пациентах.

Совет: При сетевой установке на несколько компьютеров, чтобы обновить список пациентов при создании нового на другой рабочей станции, используйте кнопку для обновления списка.

7. Создайте нового пациента.

Обязательные поля (серые). Затем вы можете сохранить регистрацию пациента

Заболевания или другие проблемы пациента

Для получения более подробной информации о пациенте заполните также другие страницы

8. Открыть существующего пациента

The screenshot shows the StarXPro FONA [D2] interface. On the left, there's a form for patient information including 'Date of birth', 'Born in', 'Home', 'Mobile', 'Office', 'E Mail', and a 'send' button. Below the form is a placeholder for a patient image. On the right, there's a list of actions: 'Open images 5 images', 'Show the Anamnesis', 'Show Important notes to remember', 'Modify the Patient data', 'Copy or Move the Patient', 'Backup to Portable Drive', and 'Delete the Patient'. Lines connect these actions to explanatory text boxes on the right.

Открыть изображения пациента

Копирование / перемещение пациента между базами данных или резервное копирование пациента на переносном диске

Удаленный пациент будет навсегда удален постоянно из базы данных

9. База данных

Программное обеспечение использует базу данных, в которой сохраняются все данные о пациентах.

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

База данных подготовлена техническим специалистом. Вам не нужно менять какие-либо настройки. В противном случае он будет создан в папке по умолчанию C:\ArchMED.

10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента

The screenshot shows the StarXPro FONA (1) interface. At the top, there's a header 'STARXPRO FONA (1)'. Below it, there's a grid of five patient images, each with a timestamp and a 'Scale' value. To the right of the grid, there's a box labeled 'Открытые пациенты'. Below the grid, there's a box labeled 'Редактируемая заметка'. To the left of the grid, there's a box labeled 'Голубая рамка = открытое изображение'. Below that, there's a box labeled 'CTRL на экране для выбора изображения'. To the right of the grid, there's a box labeled 'Желтая рамка = выбранное изображение (CTRL+клик мышкой)'. Below the grid, there's a box labeled 'База данных изображений Показывает данное окно с предварительным просмотром'. To the left of the grid, there's a box labeled 'Меню для одного изображения или выбора изображений'. To the right of the grid, there's a box labeled 'Настройки получения'. Below the grid, there's a box labeled 'Получение / Импорт'. At the bottom, there's a toolbar with various icons. Below the toolbar, there's a box labeled 'Рабочий стол Отображает рабочую область с открытыми изображениями'. To the right of the toolbar, there's a box labeled 'Закрыть пациента'. To the right of that, there's a box labeled 'Кнопка свернуть'.

Открытые пациенты

Желтая рамка = выбранное изображение (CTRL+клик мышкой)

Редактируемая заметка

База данных изображений Показывает данное окно с предварительным просмотром

Получение / Импорт

Настройки получения

Меню для одного изображения или выбора изображений

CTRL на экране для выбора изображения

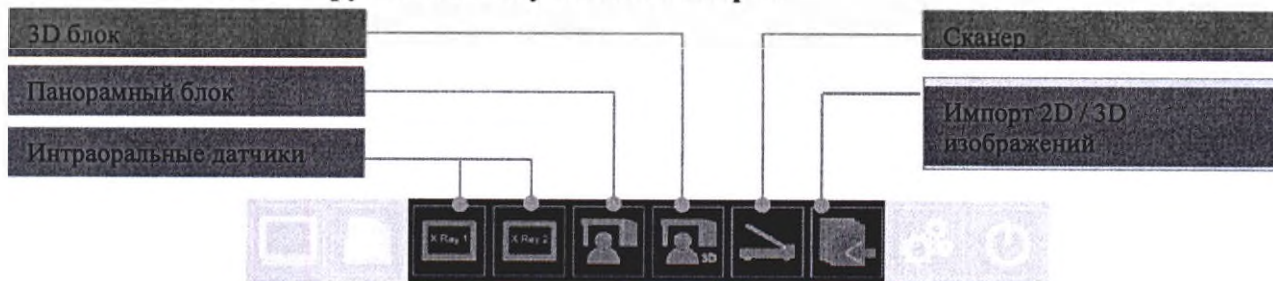
Голубая рамка = открытое изображение

Рабочий стол Отображает рабочую область с открытыми изображениями

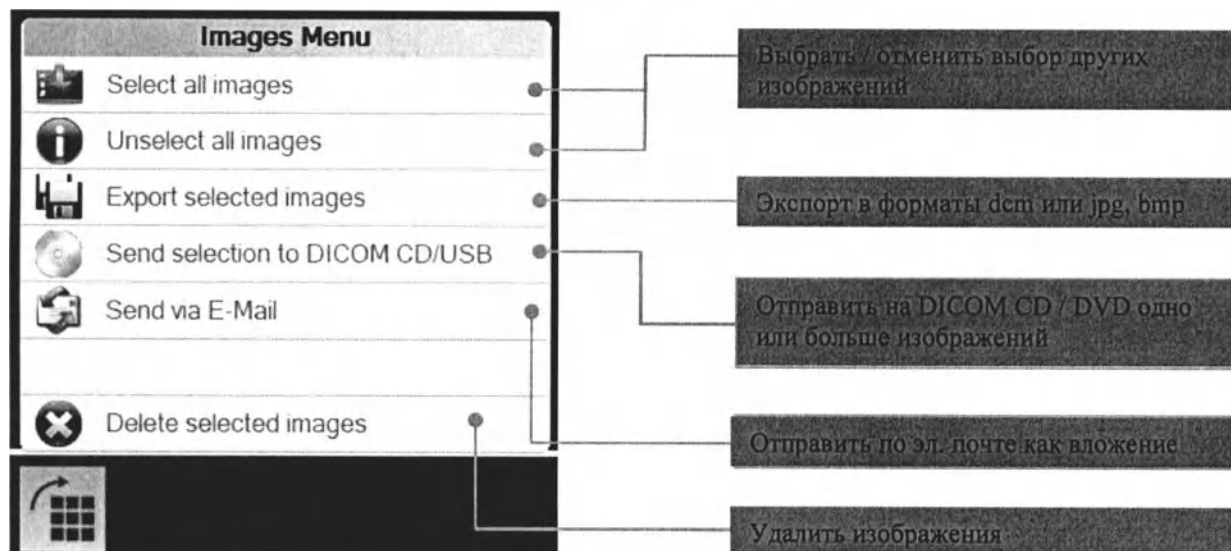
Закрыть пациента

Кнопка свернуть

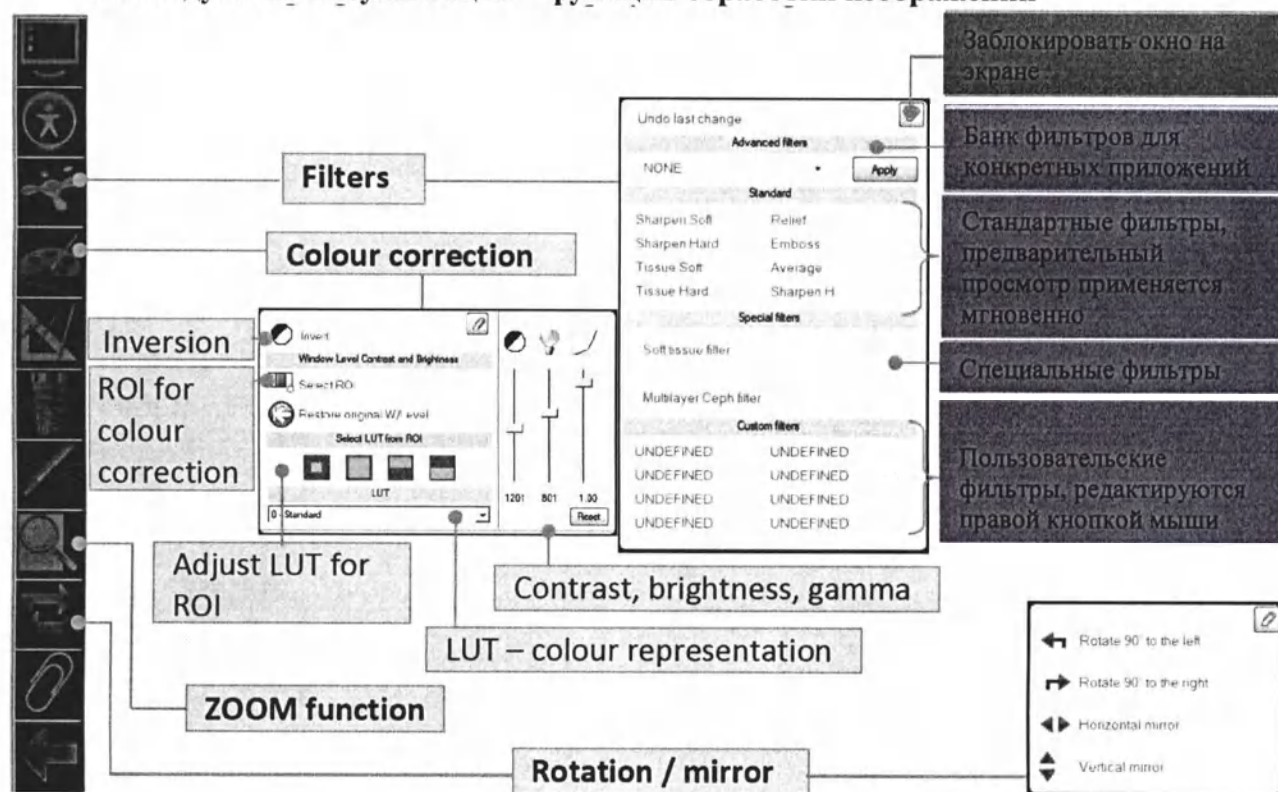
11. Панель инструментов получения / импорта



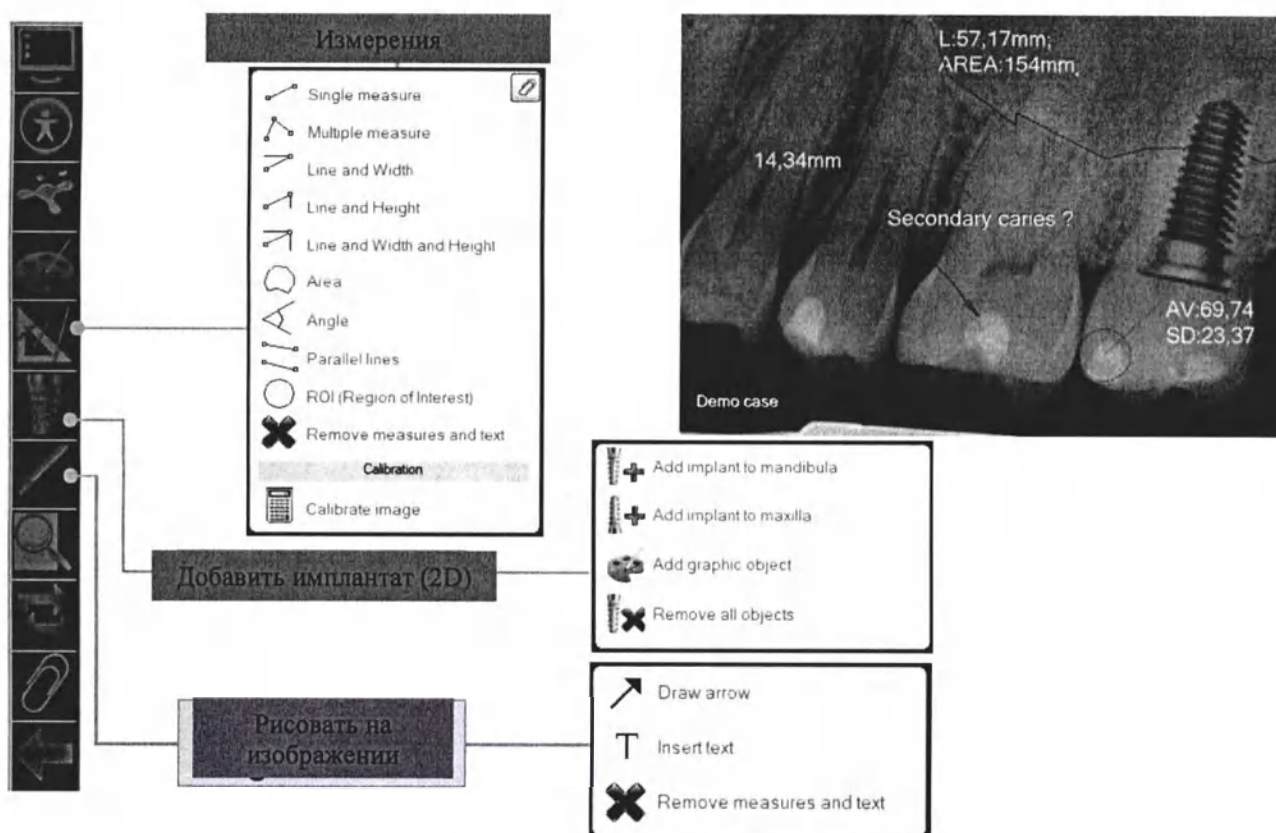
12. Меню предварительного просмотра изображений



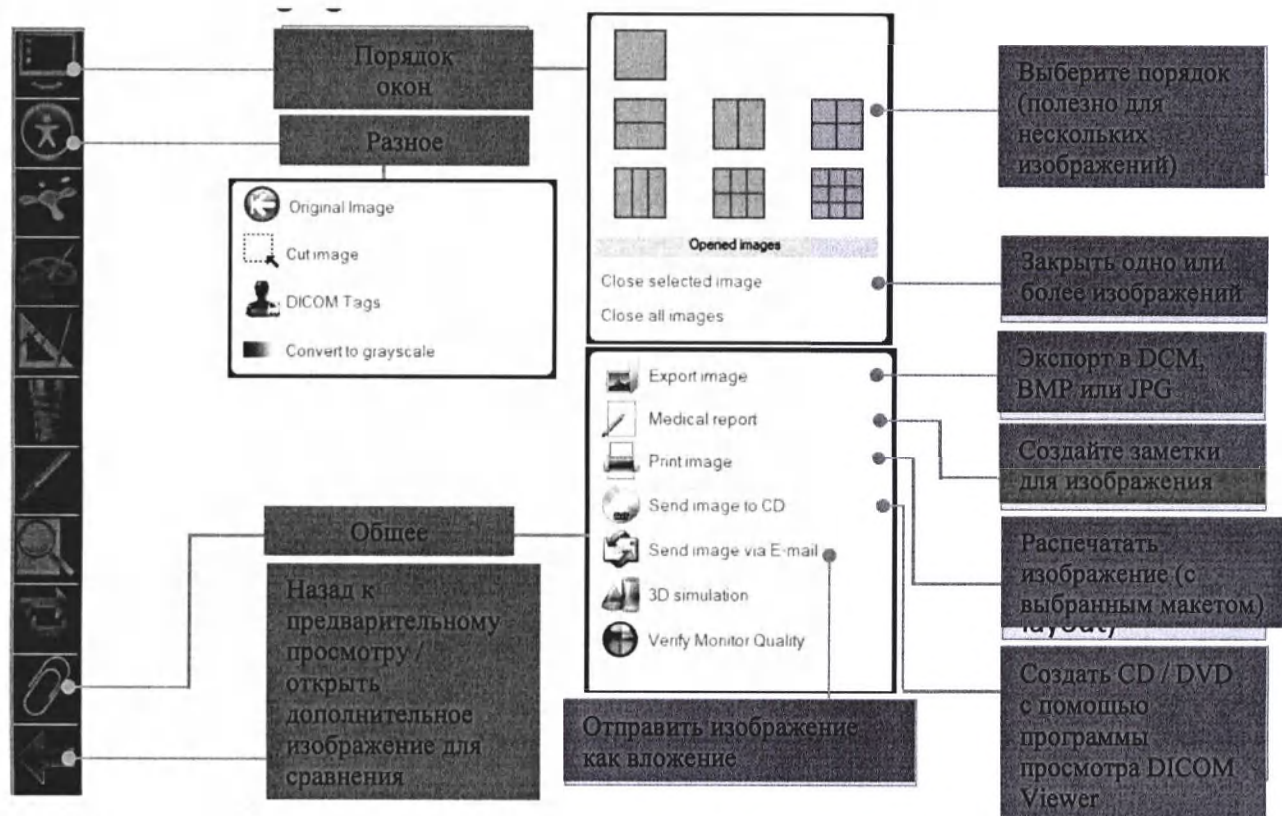
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений



14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов



15. Модуль 2D-визуализации – другие функции



16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш

Shift + Left mouse	Shift + Right mouse / Left mouse	CTRL + Left mouse	CTRL + Right mouse	Alt + Left mouse	Alt + Right mouse / Right mouse
Zoom ROI	Move	Local intensity	Auto LUT of ROI	Instant Zoom	Instant Contrast

17. Модуль 2D-визуализации – Печать

Print Preview

Select Layout:

Select the printer:

Paper orientation: ☒ Portrait ☐ Landscape

Printing area size: 203 x 288 mm

☒ Fit to page

Image Position: Left: 0.00, Top: 67.02 mm, Width: 203.00, Height: 154.44 mm

Annotation: Validated by User

Close

Print

Show Buffer

Refresh

Выберите макет

Выберите принтер

Выберите ориентацию страницы

Добавьте комментарии, которые будут напечатаны на странице

18. Функции экспорта

18.1 Экспорт пациентов

Пациент будет сохранен как запись базы данных ArchiMED.

Копировать / перемещать между другими базы данных	 Copy or Move the Patient
Резервное копирование пациента на USB-диск	 Backup to Portable Drive

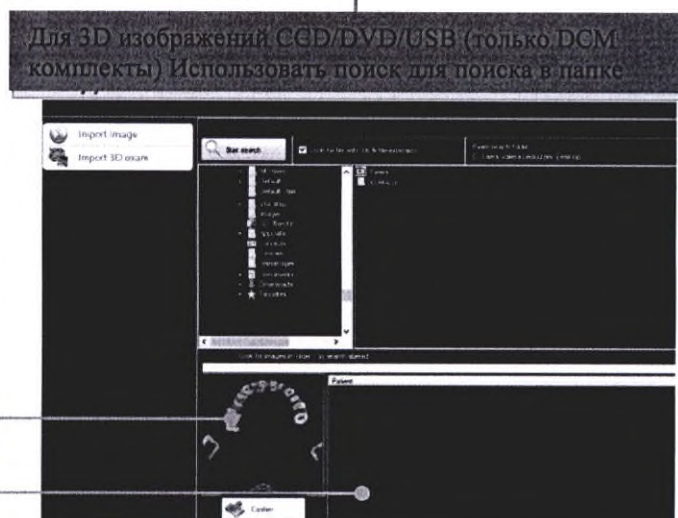
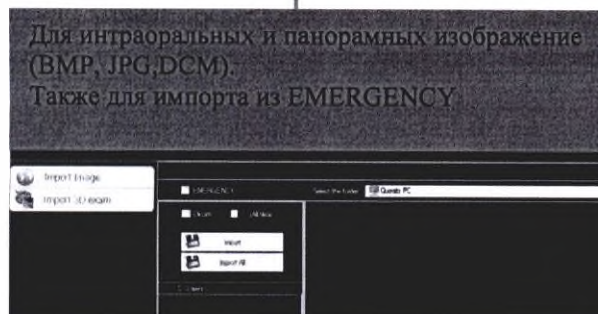
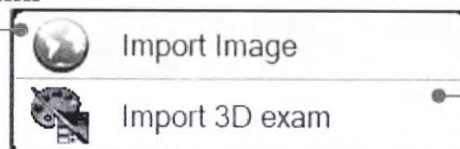
Совет! Эта функция также полезна, если вы хотите полностью скопировать пациента на другой компьютер с установленным OrisWin DG Suite.

18.2 Экспорт данных изображения

Экспорт вместе с DICOM Viewer в • CD / DVD • Папка или USB-диск	 Send image to CD
Экспорт как изображение в папку • BitMap.bmp • Jpeg.jpg • DICOM.dcm	 Export image

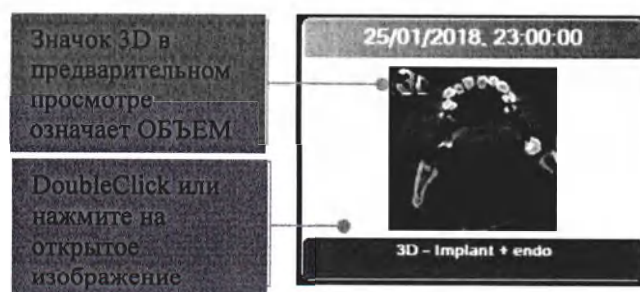
Совет! Эта функция экспорта подходит также для вложений в электронную почту.

19. Импорт изображений



Доступные 2D студии для импорта

20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела



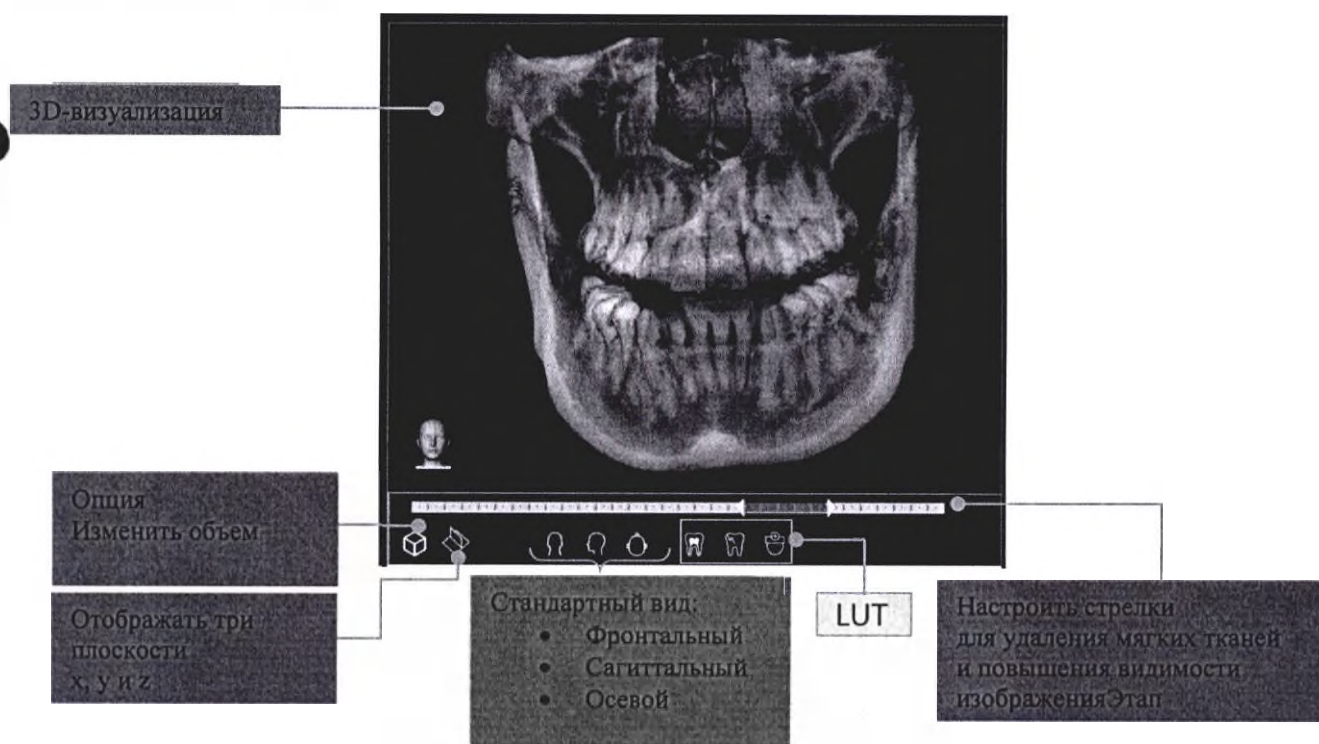
21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение

Metal Artefacts Reduction (функция MAR) только для устройств XPan 3D / XPan 3D Plus.



22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения

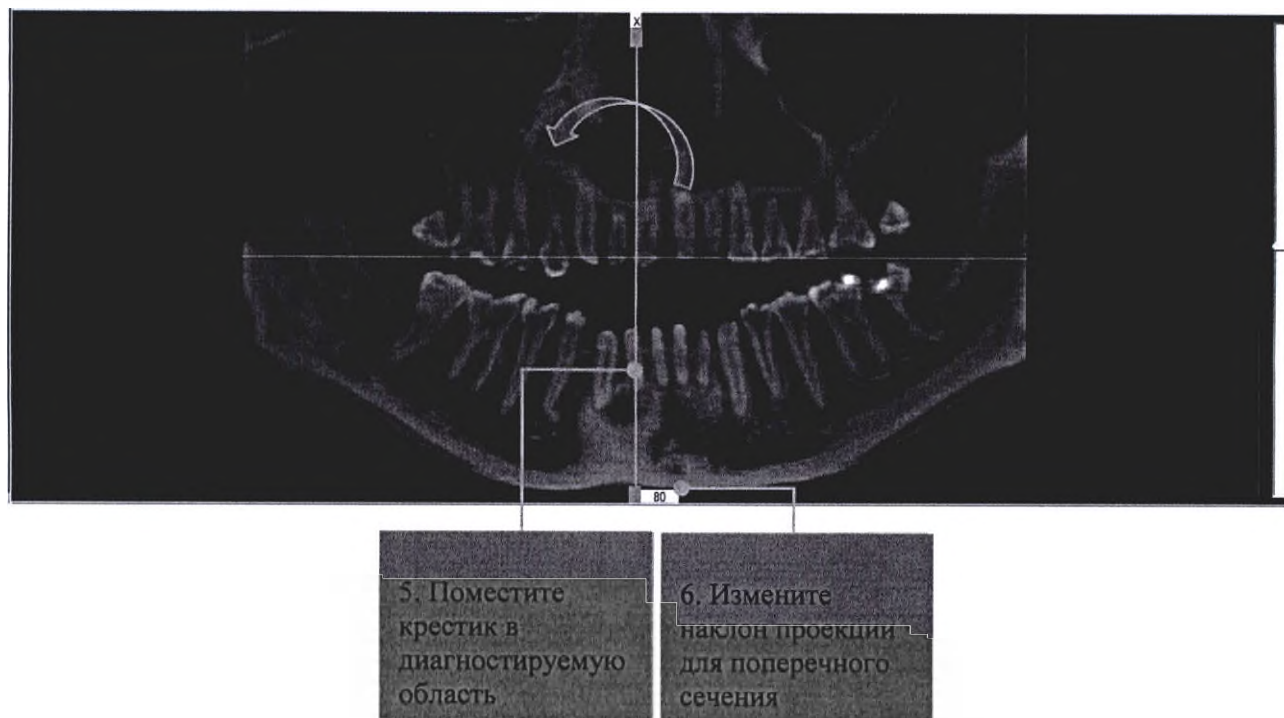
Для связи с пациентом



Этап А) Создание дуги

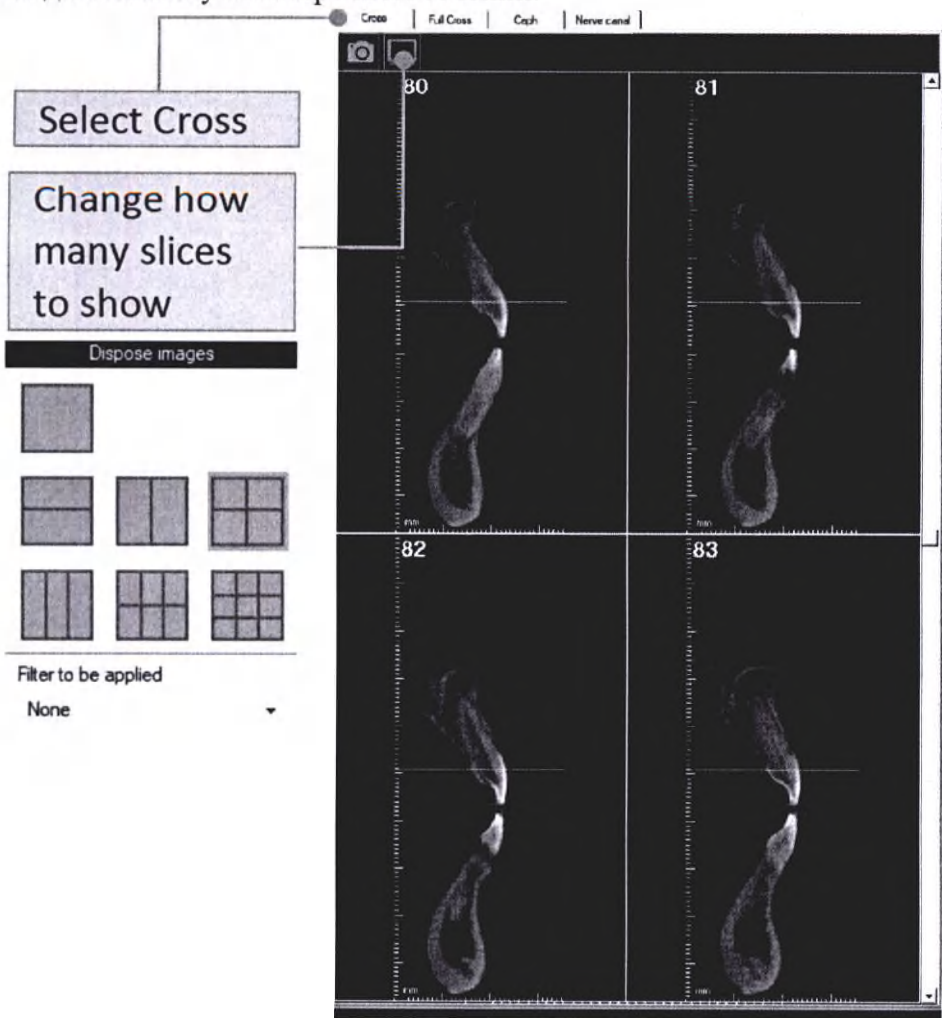


Этап В) Выберите область в продольном сечении.

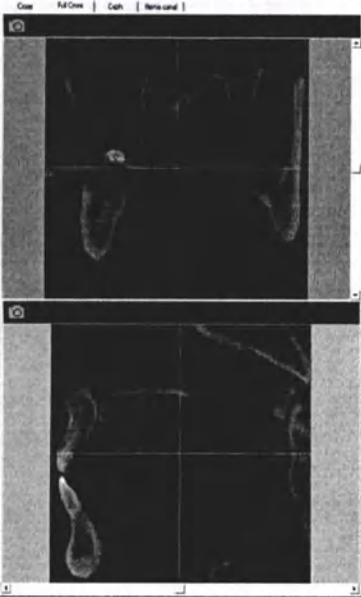


23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение

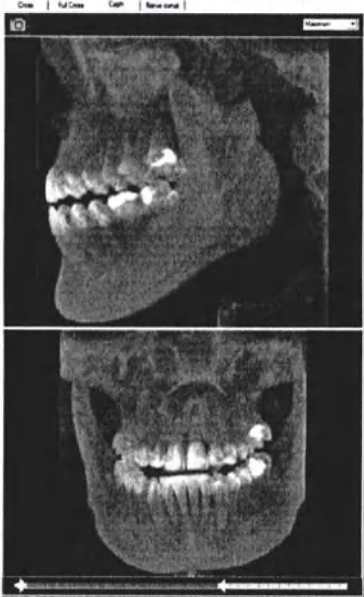
Этап С) Начать диагностику в поперечном сечении.



Дополнительные диагностические окна
Полный кросс - перед. + лат.



Ceph View (расчетный)



24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала

Cross | Full Cross | Ceph | Nerve canal

Right arc

Remove

Draw/Edit

Left arc

Remove

Draw/Edit

Undo

☒ View nerve tracing

1. Выберите кнопки Draw / Edit

119

2. Нарисуйте нерв (поверните колесо мыши, чтобы увидеть нервный канал)

3. Внесите коррекцию положения нервного канала, при необходимости

Cross | Full Cross | Ceph | Nerve canal

Right arc

Remove

Draw/Edit

Left arc

Remove

Draw/Edit

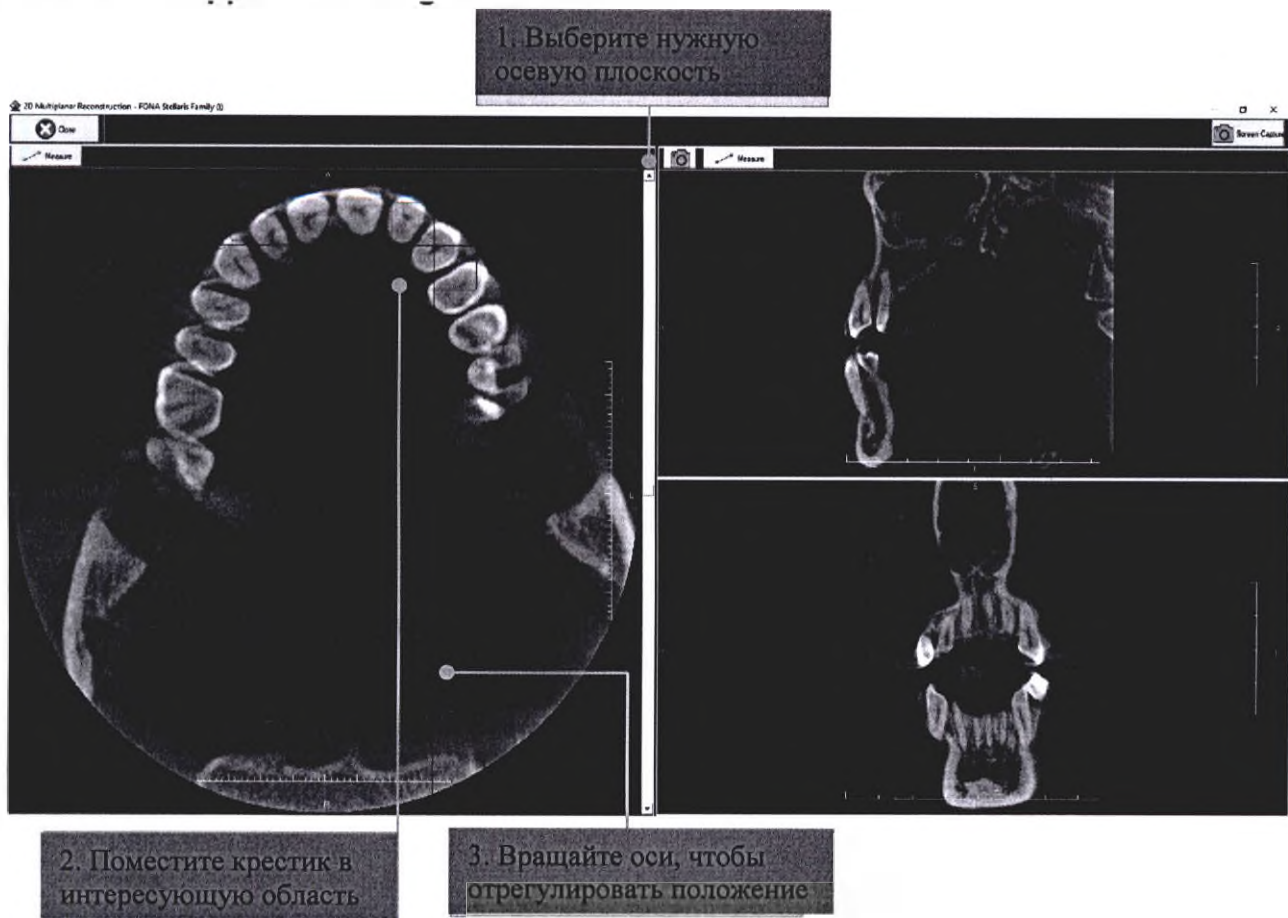
Undo

☒ View nerve tracing

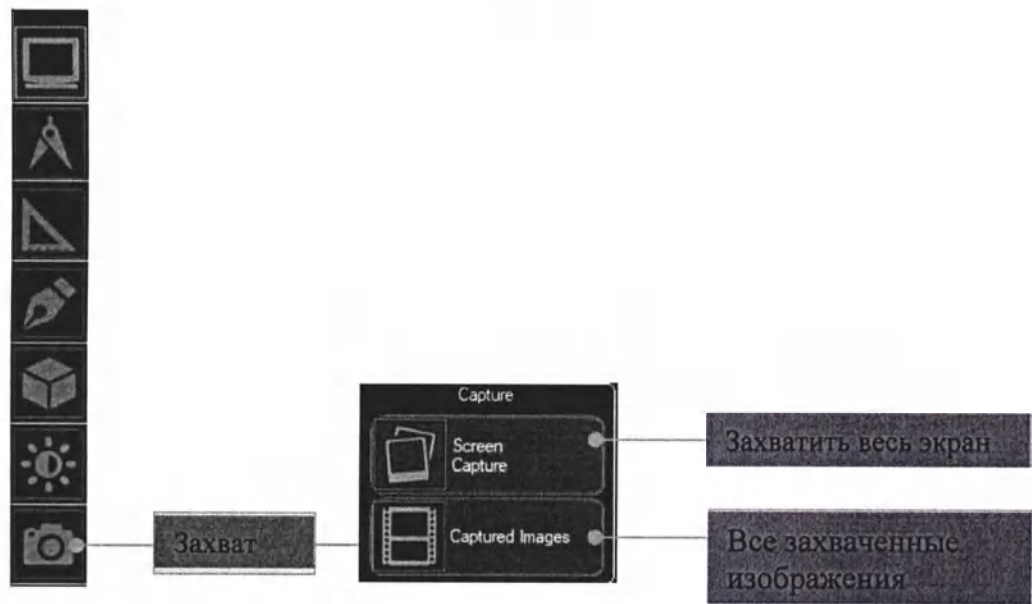
4. Отпустить кнопки Draw / Edit

24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция

Для другого подхода к диагностике

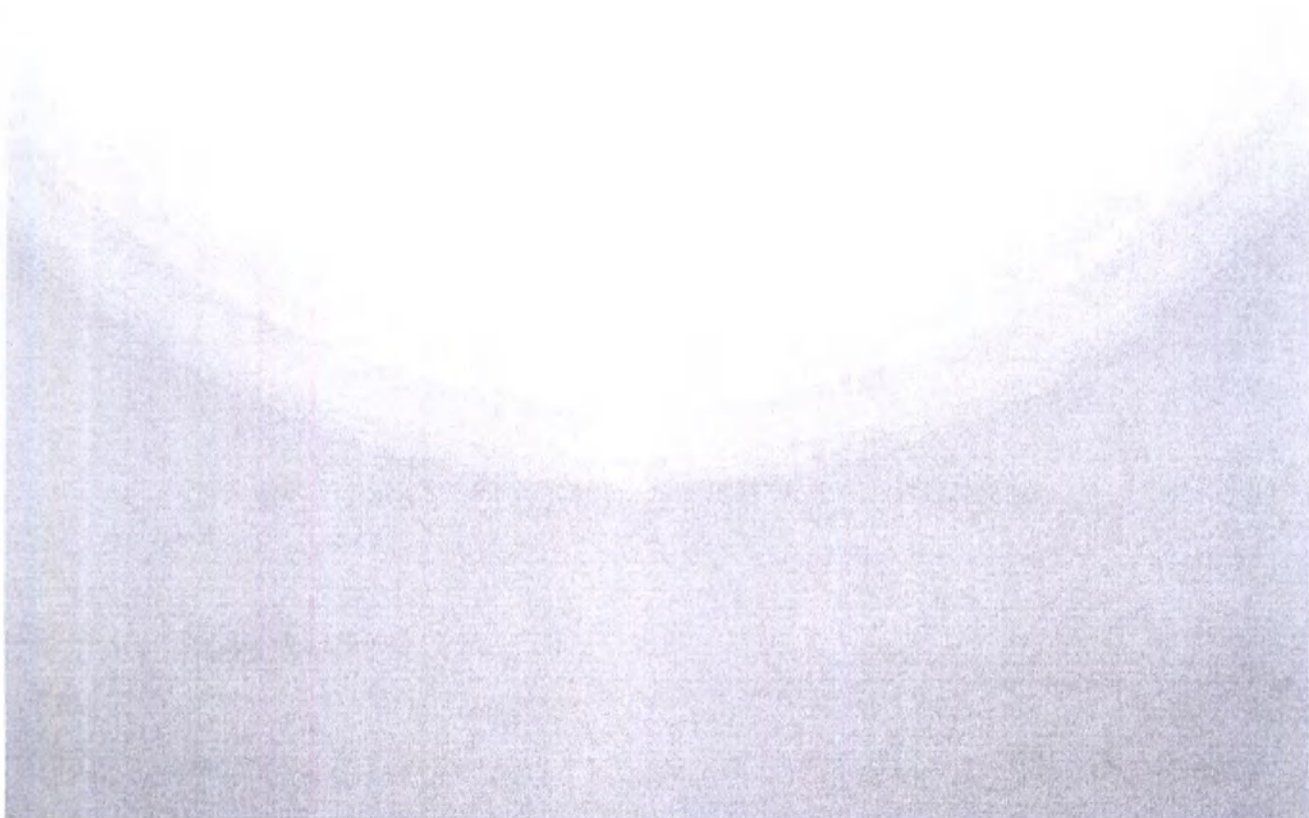


26. Создание 3D-изображений.



Данная страница намеренно оставлена пустой

Данная страница намеренно оставлена пустой



Headquarters:
FONA s.r.l.
Via G. Galilei 11
20057 Assago (MI)
Italy
info@fonaitaly.com



07.2021

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59. Тел. +7(903)565-28-67. Email: 2021medale@gmail.com

Утверждаю
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФОНА СРЛ

_____ Камилло Пьетро Пампури

14 сентября 2021

Штамп: ФОНА С.р.л.

ул. Г. Галилея, 11

20090 Ассаго (МИ) – Италия

ИНН и номер регистрации 12983700159

/подпись/

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации,
интраоральный варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2,
производства ФОНА С.р.л., Италия

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

Надпись на прошивке: ЛОРЕНЦО КОЛИЦЦИ, НОТАРИУС

Виа Кардуччи 8 - 20123 Милан – Тел: 02 86 45 24 91 – lorenzo.com@notariato.it

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 14-го сентября 2021 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 14-го сентября 2021 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

Марка
Штрих-код

РОССИЯ

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ИТАЛИЯ

Настоящий официальный документ

2. подписан Лоренцо Колици

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Печатью Нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Милане

6. 15 сентября 2021 года

7. в Прокуратуре

8. за номером 9253 BIS

9. Печать/Штамп: Гербовая печать

10. Подпись

/подпись/

Заместитель Республиканского Прокурора

Д-р Россана ГУАРЕСКИ

Печать: Республиканский Прокурор

при Суде общей юрисдикции Милана

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Засекина Н.Н. Ж.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать первого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2021- 72-494

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 62 листах

Е.В. Алехин



Approved by
CEO
FONA SRL

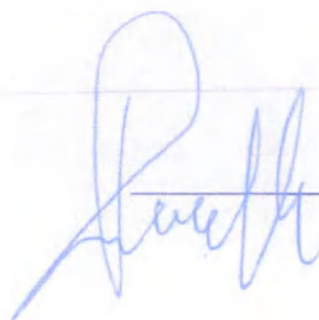
Camillo Pietro Pampuri
February 2, 2022

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации,
интраоральный варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX
PRO-2, производства «FONA SRL», Италия.



Approved by
CEO
FONA SRL



Camillo Pietro Pampur
February 2, 2022



Operational documentation for a medical device

Digital Dental Imaging Sensor, Intraoral Options: StarX PRO-1
StarX PRO-2, made by «FONA SRL», Italy.



AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned dott. Lorenzo Colizzi, Notary Public in Milan, registered at the Notaries' College of Milan, with bureau in Milan, via Carducci 8, certify that:

MR. CAMILLO PIETRO PAMPURI, born in Garlasco (PV) the 11th of January 1949, domiciled for the purpose in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI) whose personal identity I, Notary Public, am personally certain has signed the foregoing documents in my presence.

Milan, 2nd of February 2022



AUTENTICA DI FIRMA

Io sottoscritto dottor Lorenzo Colizzi Notaio in Milano, con studio alla via Carducci n. 8, iscritto presso il Collegio Notarile di Milano certifico che il signor:

CAMILLO PIETRO PAMPURI, nato a Garlasco (PV) l'11 gennaio 1949, domiciliato in via Galileo Galilei n. 11 - Assago (MI), della cui identità personale io Notaio sono certo ha sottoscritto l'atto che precede alla mia presenza.

Milano, 2 febbraio 2022



Rossana

1220

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

Paese

ITALIA

Il presente atto pubblico

2. è stato sottoscritto da

L. Colizzi

3. agente in qualità di

NOTAIO

4. e segnato dal contrassegno/timbro di

SIGILLO NOTARILE

Attestato

9 FEB 2022

5. a Milano

6. il

7. dall'ufficio del pubblico ministero

8. sotto il numero

1220

9. contrassegno, timbro

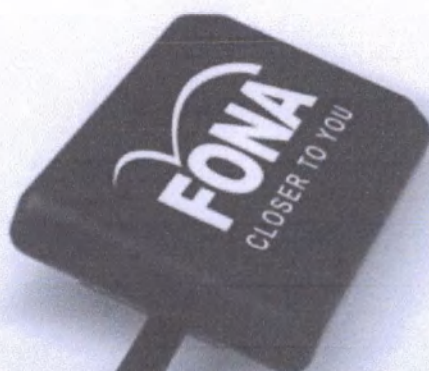
SIGILLO DI STATO

Il Sost. Procuratore della Repubblica
Dr.ssa Rossana GUARESCIO





Buna



StarX PRO
Инструкция по эксплуатации



StarX PRO

Инструкция по эксплуатации

Версия: февраль 2021 г.

6980000110

Производитель: FONA S.r.l.

Виа Галилеи 11 - 20057 Ассаго (Милан) Италия

Дистрибьютор: FONA S.r.l.

Виа Галилеи 11 - 20057 Ассаго (Милан) Италия

www.fonadental.com

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ

- 1.1 Поздравления
- 1.2 Назначение
- 1.3 Классификация
- 1.4 Применимые стандарты
- 1.5 Профиль пользователя и необходимые знания
- 1.6 Обязанности пользователя
- 1.7 Профиль пациента
- 1.8 Предупреждение

2. ОБЩЕЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ ОПИСАНИЕ

- 2.1 Предусмотренное использование
- 2.2 Общее описание
- 2.3 Физические основы
- 2.4 Программное обеспечение OrisWin DG Suite
- 2.5 Типичные значения экспозиции датчика
- 2.6 Маркер ориентации датчика

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 3.1 Общие
- 3.2 Структура
- 3.3 Абсолютные предельные значения
- 3.4 Электрические и оптические параметры
- 3.5 Механические характеристики

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ

- 4.1 Минимальные системные требования
- 4.2 Активация экономного режима
- 4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite
- 4.4 Установка драйверов
- 4.5 Установка кнопки получения в OrisWin DG Suite
- 4.6 Калибровка датчика
- 4.7 Интерфейс получения изображения
- 4.8 Первый просмотр изображения в OrisWin DG Suite
- 4.9 TWAIN режим

5. ПОЗИЦИОНЕРЫ

- 5.1 Инструкция по эксплуатации
- 5.2 Виды позиционеров
- 5.3 Коды позиционера и прочих аксессуаров

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

- 6.1 Очистка
- 6.2 Дезинфекция
- 6.3 Периодическое обслуживание
- 6.4 Утилизация

7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

- 7.1 Проверка правильности установки
- 7.2 Контроль качества монитора
- 7.3 Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ОТМЕТКИ

- 9.1 Этикетка на упаковке датчика
- 9.2 Этикетка USB датчика
- 9.3 Информация на этикетке

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Поздравления

Поздравляем! Вы приобрели ультрасовременное изделие, которое будет надежно помогать вам в вашей повседневной профессиональной деятельности в течение многих лет. Изделие производится под управлением Системы контроля качества, которая обеспечивает полное соответствие спецификациям.

1.2 Назначение

Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2 (далее StarX PRO-1, StarX PRO-2, датчик) - цифровые внутриротовые датчики на основе технологии КМОП предназначен для получения большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека.

Доступны датчики двух размеров. А именно:

- Датчик StarX PRO-1: активная область 20 x 30 мм
- Датчик StarX PRO-2: активная область 26 x 34 мм

Инструкции по эксплуатации, поставляемые с датчиком, являются неотъемлемой частью продукта и относятся к обоим размерам датчиков, если не указано иное. Исходным языком инструкции по эксплуатации является английский. Рекомендуем вас внимательно прочитать данные инструкции перед установкой, с целью обеспечить правильную, безопасную и эффективную работу. Вся документация, поставляемая с датчиком, была разработана в целях облегчения работы оператора. Датчик должен использоваться согласно процедурам, описанным в данном руководстве, и производитель не несет ответственности в случаях использования или обслуживания датчиков ненадлежащим образом.

Предупреждение: федеральный закон запрещает продажу данного изделия стоматологами или по их заказу.

Предупреждение: в руководстве могут не отражаться изменения продукта, что не влияет на методы работы и безопасность использования.

1.3 Классификация*

Классификация изделия в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС (и ее обновленной версией 2007/47/ЕС) и с применением правила 5 приложения IX: класс IIa.

**см. Приложение Дополнительные сведения о классификации МИ*

1.4 Применимые стандарты

Стандарты, считающиеся применимыми, установлены в следующих документах:

- **EN 62366-1:2015:** Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- **EN ISO 14971:2012:** Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- **UNI CEI EN ISO 15223-1:2017:** Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования.
- **EN 60601-1:2006+A1:2013:** Оборудование медицинское электрическое - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- **EN 60601-1-2:2015:** Оборудование медицинское электрическое - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость - Требования и испытания.
- **IEC 62220-1-1:2015:** Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения - Часть 1-1: Определение квантовой эффективности регистрации - Детекторы, используемые для радиографической визуализации.
- **IEC 60529:** Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP).
- **EN 60601-1-6:2010:** Оборудование медицинское электрическое - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

- **EN IEC 61223-3-4:** Оценка и контроль в отделениях медицинской визуализации - Части 3—4: Приемочные испытания - характеристики изображений стоматологического рентгеновского оборудования.

В качестве ссылочных используются следующие стандарты:

- **UNI CEI EN ISO 13485:2016:** Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования.
- **UNI EN ISO 9001:2015:** Система управления качеством

1.5 Профиль пользователя и необходимые знания

Радиолог, стоматолог или квалифицированный обученный персонал, который должен обладать следующими компетенциями:

- соотношение риск/польза, связанное с методами радиологической визуализации
- использование источников ионизирующего излучения
- опасность биологического ущерба от чрезмерного использования ионизирующего излучения
- методы снижения риска чрезмерного облучения пациента
- рентгеновское оборудование и радиологическая защита.
- стоматологическая радиология
- ведение пациентов
- базовое знание английского языка (исходный язык Инструкции по эксплуатации - английский)
- подключение и установка изделия.

1.6 Обязанности пользователя

Пользователь несет ответственность за следующее:

- следовать инструкциям, рекомендациям и соблюдать предупреждения, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации;
- установка и эксплуатация изделия;
- незамедлительно сообщать в компетентные органы здравоохранения и Производителю или его агенту о любом происшествии, связанном с данным медицинским изделием, о любых изменениях в функциях и/или характеристиках, которые могут привести к смерти, травмам или опасности для здоровья пациента и/или оператора. Важная информация, которую необходимо собрать и включить в отчет для Производителя: тип и серийные номера соответствующих элементов, которые можно найти на технических этикетках;
- поддерживать изделие в рабочем состоянии, соблюдая график технического обслуживания, рекомендованный производителем. Отсутствие надлежащего обслуживания изделия со стороны пользователя может освободить Производителя или его агента от ответственности за любые травмы, повреждения или несоответствия требованиям, которые могут возникнуть в результате описанного.

FONA не несет ответственности за следующее:

- использование изделия не по назначению;
- изделие используется без соблюдения инструкций по эксплуатации;
- ущерб датчику, оператору или пациенту, вызванный установкой или техническим обслуживанием с нарушением процедур, описанных в документации, поставляемой с изделием, а также неправильными способами эксплуатации;
- ремонт, произведенный неуполномоченным лицом.

1.7 Профиль пациента

Изделие подходит для пациентов всех категорий. Различные методы проведения обследования с учетом типа пациента зависят от используемой радиологической системы и не являются частью данного руководства.

1.8 Предупреждение

ОБЩИЕ 	Смотри руководство пользователя для правильного использования датчика. Используйте датчик только после правильной установки в соответствии с инструкциями производителя. Данное изделие предназначено для использования только профессионалами сферы здравоохранения. Перед использованием убедитесь, что продукт работает должным образом (отсутствие царапин на крышке, повреждений кабеля и т.д.). Не используйте продукт, если перед использованием что-то не так. Немедленно прекратите использование продукта, если обнаружится, что он неисправен, например, при перегреве или растрескивании. Не модифицируйте и не ремонтируйте продукт самостоятельно. Не прикладывайте давление к изделию (например, не сжимайте и не прокалывайте), так как это может привести к его повреждению. Если вы используете продукт по истечении предполагаемого срока полезного использования, внимательно проверьте его работоспособность перед использованием. Обращайтесь с изделием осторожно. Сцинтилляторы хрупкие. Не прикрепляйте и не кладите ничего на датчик, особенно на сенсорный участок. Рекомендуется, чтобы датчик эксплуатировался только обученным персоналом и в соответствии с действующими нормативами. Во время обращения с продуктом, удерживайте его пальцами за боковые края. Не касайтесь поверхности сцинтиллятора. Скажите пациенту, чтобы он не прикусил датчик или кабель, попросите пациента сомкнуть рот вокруг датчика и расслабить мышцы челюсти. Несмотря на то, что датчик устойчив к ударам, настоятельно рекомендуется не допускать его падения на пол. Если произойдет механическое воздействие, обратитесь к своему дистрибьютору и не пытайтесь вмешиваться самостоятельно.
СОЕДИНЕНИЕ 	Не используйте разъем/розетку USB, если они пыльные или влажные. Не используйте влажную ткань или аэрозоль для очистки USB-разъема, так как он испортится от влаги и может нанести вред пациенту и/или оператору. Не перекручивайте, не сгибайте, не тяните и не пережимайте кабель. Указанные действия могут привести к повреждению кабеля. Подключайте и отключайте разъем USB, удерживая его пальцами (не держась за кабель). Перед подключением убедитесь, что разъем USB не мокрый и не грязный. Не используйте разветвители. Не прикасайтесь к контактам USB-разъема, так как это может повредить изделие статическим электричеством. Следите за типом и длиной используемого кабеля.

	Не роняйте и не трясите изделие. Использование других кабелей может существенно повлиять на электромагнитные параметры. Не подключайте разъем продукта к вашей электрической цепи или системе, на которую подается питание.
ПК 	Проверьте собственное прикладное программное обеспечение. Неправильная последовательность команд, неправильные аргументы и любые другие неправильные операции могут привести к непредусмотренному поведению. ПК и все подключенные к нему изделия должны располагаться вне зоны пациента, в указанной зоне могут быть размещены только датчик и рентгеновский генератор. ПК и все подключенные к нему устройства должны быть подключены к электросети по выделенной линии, оснащенной защитными устройствами. ПК должен соответствовать действующим стандартам. Примите меры против компьютерных вирусов и проверьте антивирусные средства. Экран должен быть размещен таким образом, чтобы исключить любые отражения или прямое освещение сверху, которые могут нанести ущерб визуализации радиологических изображений.
ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ 	Не касайтесь датчика и экрана компьютера одновременно во избежание статического электричества. Не используйте датчик вблизи сильных магнитных полей и источников электростатического излучения во избежание помех. Даже при соответствии спецификациям электромагнитной совместимости, рекомендуется не использовать датчик в присутствии внешних электромагнитных полей, например, создаваемых сотовыми телефонами, которые могут создавать помехи для электронной схемы изделия.
РЕНТГЕНОВСКИЕ 	Используйте точный дозиметр рентгеновского излучения в случае, если вам нужно точно измерить мощность дозы рентгеновского излучения. Датчик может измерять мощность дозы рентгеновского излучения, но выходное значение не так точно, как выходное значение точного дозиметра рентгеновского излучения. Генератор должен излучать дозу, достаточную для получения хорошего изображения (с достаточной контрастностью). Убедитесь, что ваш рентгеновский генератор находится в исправном состоянии и недавно был откалиброван и протестирован. Убедитесь, что сенсорная поверхность (плоская поверхность) датчика направлена в сторону генератора рентгеновских лучей. Задняя часть датчика (закругленная) не реагирует на рентгеновские лучи и не выводит изображение на экран.
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ 	Перед использованием датчика необходимо произвести очистку и дезинфекцию. Операции должны выполняться с датчиком, не подключенным к ПК. Чтобы продезинфицировать головку датчика и кабель рядом с головкой датчика, протрите их тканью, пропитанной 70%-м изопропиловым спиртом, после окончания использования продукта. Датчик должен быть укрыт сертифицированным одноразовым стерильным гигиеническим защитным покрытием (не поставляется с датчиком), чтобы избежать различных инфекций от пациентов.

	Соблюдайте местные нормативы при использовании или утилизации продукта. Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие требованиям директивы ЕС 93/42 по медицинским изделиям и снабженные маркировкой CE. Не оставляйте продукт погруженным в жидкость. Вы можете погружать головку датчика в чистую воду только на несколько секунд. Не погружайте кабель изделия в жидкость. Не подвергайте продукт воздействию жидкости, не указанной в спецификации. Не стерилизуйте продукт и относящиеся к нему аксессуары (в т.ч. в нагревателе, автоклаве, УФ).
ХРАНЕНИЕ 	Пока вы не используете продукт, рекомендуем вам поместить его в упаковочную коробку, чтобы избежать повреждений статическим электричеством. Храните продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т.д. Не давите на продукт во время хранения. FOP и FOS не способны защищать от видимого света. Будьте осторожны с окружающим освещением при разработке шасси или корпусов.
ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА 	Если продукт используется при температуре окружающей среды 35°C в течение длительного времени, максимальная температура поверхности продукта может составлять 45°C. Используйте продукт с учетом указанной температуры.

2. ОБЩЕЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ ОПИСАНИЕ

Цель данного руководства - предоставить пользователю инструкции по безопасной и эффективной работе.

2.1 Предусмотренное использование

Предусмотренное использование данных датчиков - получение большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека. В частности:

- Датчики StarX PRO-1: активная область 20 x 30 мм
- Датчики StarX PRO-2: активная область 26 x 34 мм

Датчик сконструирован таким образом, чтобы его можно было легко разместить во рту пациента; специальные особенности:

- скошенные апикальные края;
- округлая форма;
- высокая гибкость кабеля;
- прямое подключение к компьютеру для сбора данных через прямой USB-разъем.

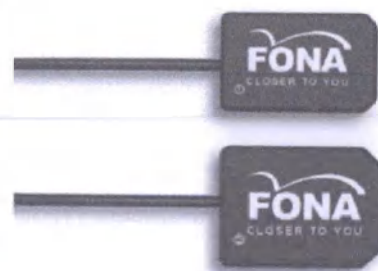
Отсутствие электрического или физического соединения с генератором рентгеновских лучей.

2.2 Общее описание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 - цифровые внутриротовые датчики, разработанные для рентгеновской визуализации на основе технологии КМОП. Различия между датчиками обусловлены размерами (размер 1 и размер 2). StarX PRO-1 и StarX PRO-2 напрямую подключаются к компьютеру для сбора данных через USB-соединение. К одному ПК можно подключить до 3 датчиков одновременно.



Контрольный фотодиод датчика обнаруживает рентгеновское излучение. Контрольный фотодиод расположен по всей окружности эффективной пиксельной области, и это контрольные мощности дозы. Рентгеновские лучи обнаруживаются автоматически, и, если выходной сигнал контрольного фотодиода превышает определенный порог, детектор запускает интеграцию изображения, а затем отправляет данные изображения на ПК. Затем с данными цифровыми изображениями можно работать, анализировать, сохранять в виде файлов или распечатывать.



2.3 Физические основы

Датчик преобразует величину дозы, которая воздействует на каждый отдельный пиксель, в электрический сигнал, который может быть обработан с помощью системы преобразования (из аналогового в цифровой). Фазы указанного преобразования:

- В чувствительном слое сцинтиллятора (CsI - иодид цезия) происходит преобразование падающих рентгеновских лучей в световые.
- Через FOP световые лучи передаются на чувствительный слой КМОП.
- Датчик КМОП преобразует световые лучи в электрические заряды.



Указанные изменения пропорциональны количеству падающих световых лучей и времени экспозиции.

2.4 Программное обеспечение OrisWin DG Suite

Программное обеспечение OrisWin DG Suite представляет собой полный и простой в использовании инструмент для управления стоматологической практикой и обработки цифровых рентгенографических изображений. Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологической практики простым и интуитивно понятным способом. Оно также позволяет получать изображения с широкого спектра электронных устройств: фотоаппаратов/видеокамер, внеротовых рентгенографических систем, сканеров и т.д. Все полученные изображения, независимо от их происхождения, могут быть сохранены и обработаны. Для точного планирования лечения доступен ряд функций измерения (расстояние, углы, площади и т.д.). Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет получать внутриротовые, панорамные, цефалометрические и КЛКТ-рентгеновские изображения, а также управлять данными, связанными с пациентом. Изображения, полученные с помощью OrisWin DG Suite, можно сохранять в формате DICOM.

2.5 Типичные значения экспозиции датчика



Зоны в области верхней челюсти: верхние РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
Окклюзионные зоны: ВЕРХНЯЯ/НИЖНЯЯ ДУГА, ПРЕМОЛЯРНЫЕ КОРОНКИ, МОЛЯРНЫЕ КОРОНКИ
Зоны в области нижней челюсти: нижние РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

Рекомендуемые значения для установки внутриворотного генератора, связанного со StarX PRO-1 / StarX PRO-2:

Интраоральный генератор 70 кВ, 7 мА, фокусное пятно 0,4 мм

 Adult build												
 Child build												

SSD 20 см s	0,032	0,036	0,040	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110
SSD 30 см s	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220

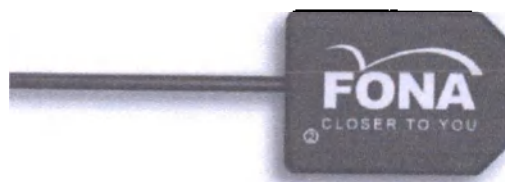
Интраоральный генератор 60 кВ, 7 мА, фокусное пятно 0,4 мм

 Adult build												
 Child build												

SSD 20 см s	0,045	0,050	0,056	0,063	0,071	0,080	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160
SSD 30 см s	0,090	0,100	0,110	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,220	0,250	0,280	0,320

2.6 Маркер ориентации датчика

Сторона датчика, которая подлежит воздействию рентгеновских лучей, указана на рисунке сбоку.



Маркер:

- (1) для датчиков StarX PRO-1
- (2) для датчиков StarX PRO-2

указывает ориентацию захваченного изображения.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

3.1 Общие

ХАРАТЕРИСТИКА	Значение
Изделия	StarX PRO-1 / StarX PRO-2
Производитель	FONA S.r.l. Виа Галилеи 11-2007 Ассаго (Милан) Италия
Класс (согласно директиве 93/42/ЕЕС)	IIa
Класс (согласно EN 60601-1)	Тип BF
Степень защиты	Соответствует IP67

3.2 Структура

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Сцинтиллятор	CsI (TI)	
Размер изображения (НхV)	20 x 30 мм	26 x 34 мм
Размер пикселя	20 x 20 мкм	
Шаг пикселя	20 мкм	
Матрица пикселей (НхV)	1000 x 1506 пикселей	1300 x 1706 пикселей
Эффективные пиксели (НхV)	1000 x 1500 пикселей	1300 x 1700 пикселей
Светозащитные пиксели	Верхняя часть: 766, 768, 770 пикселей	Верхняя часть: 756, 758, 760 пикселей
	Нижняя часть: 1000 x 3 пикселя	Нижняя часть: 1300 x 3 пикселя
Пространственное разрешение	20 Lp / мм типичное (теоретическое 25 Lp / мм) (Lp / мм- пар линий /мм)	
Динамический диапазон	44 - 57 дБ	
Положение контрольного фотодиода	По всей окружности эффективной пиксельной зоны	
Интерфейс	USB 2.0	

3.3 Абсолютные предельные значения

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Электропитание (Ta = 25 ° C)	• Мин. 4,75 В • Тип. 5 В • Макс. 5,25 В	
Рабочая температура (без конденсации)	От 0 до + 35°C	
Рабочая влажность	Макс. 70%	
Рабочее давление	от 700 гПа до 1060 гПа	
Температура хранения (без конденсации)	От -20 до 70°C	
Влажность хранения	Макс. 70%	
Давление хранения	от 700 гПа до 1060 гПа	
Прочность на растяжение (соединение между датчиком КМОП и кабелем)	Макс. 100 Н	
	• Мин. 20 кВп	

Энергия падающего рентгеновского излучения	• Тип. 70 кВп • Макс. 90 кВп
Общая доза облучения ($T_a = 25^{\circ}\text{C}$)	Макс. 57,6 Гр (60 кВп)

3.4 Электрические и оптические параметры

$T_a = 25^{\circ}\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ В}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Время интеграции	• Мин. 0,001 с • Тип. - • Макс 10 с	
Потребляемый ток	Датчик изображений:	Датчик изображений:
	• Мин. - • Тип. 110 мА • Макс. 150 мА	• Мин. - • Тип. 115 мА • Макс. 155 мА
	Контрольный фотодиод:	Контрольный фотодиод:
	• Мин. - • Тип. 85 мА • Макс. 125 мА	• Мин. - • Тип. 90 мА • Макс. 130 мА

Датчик изображения, $T_a = 25^{\circ}\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ В}$		
Темновой ток	• Тип. 350 LSB / с • Макс. 900 LSB / с (LSB/с – младший значащий бит/сек)	
Уровень насыщенности пикселей	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, общая фильтрация Al = 2 мм</i> • Мин. 130 мкГр • Тип. 260 мкГр • Макс. 380 мкГр	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия</i> • Мин. 130 мкГр • Тип. 260 мкГр • Макс. 280 мкГр
Чувствительность	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, общая фильтрация Al = 2 мм</i> • Мин. 13 LSB / мкГр • Тип. 19 LSB / мкГр • Макс. 25 LSB / мкГр	<i>При напряжении на трубке = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия</i> • Мин. 13 LSB / мкГр • Тип. 19 LSB / мкГр • Макс. 25 LSB / мкГр
Динамический диапазон ($DR = 20 \times \log(D_{sat} / D_{Nread})$)	• Мин. 44 дБ • Тип. 57 дБ • Макс. -	
Рентгеновская ответная неравномерность (XRNU)	$\pm 30\%$	
Срок эксплуатации	144000 снимков	

Контрольный фотодиод, $T_a = 25^{\circ}\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ В}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Насыщенность	1023 LSB	

Случайный шум	2 LSB, среднееквадратичное значение	
Чувствительность	80 LSB / (мкГр/мс)	63 LSB / (мкГр/мс)
Значение смещения	430 LSB	

(*Динамический диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему уравнению
Динамический диапазон = $20 \times \text{Log}(D_{\text{sat}} / D_{\text{Nread}})$,

то, где D_{sat} , является общим количеством электронов, и D_{Nread} является итоговым значением шума, также выраженного, как количество электронов;

LSB - младший значащий бит;

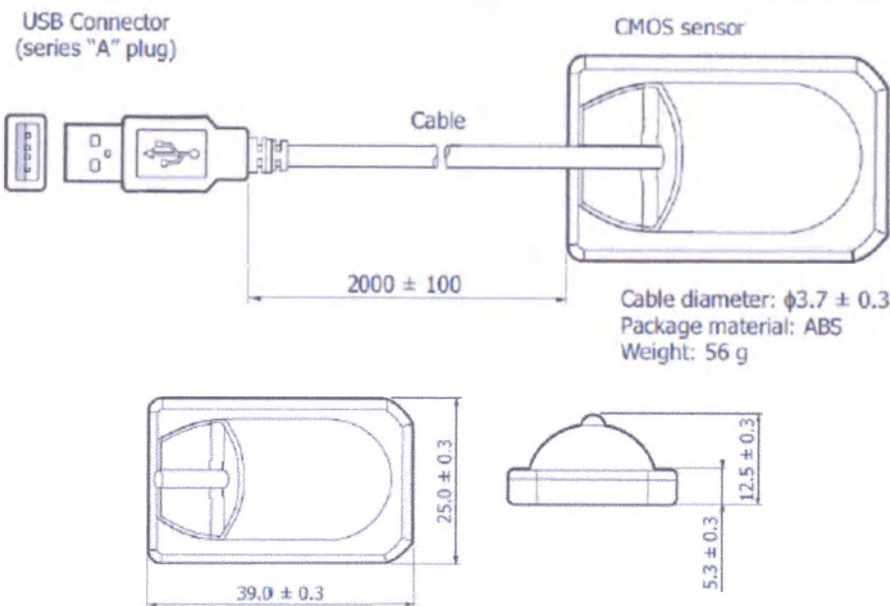
L_p – пары линий;

Мин. – минимальное;

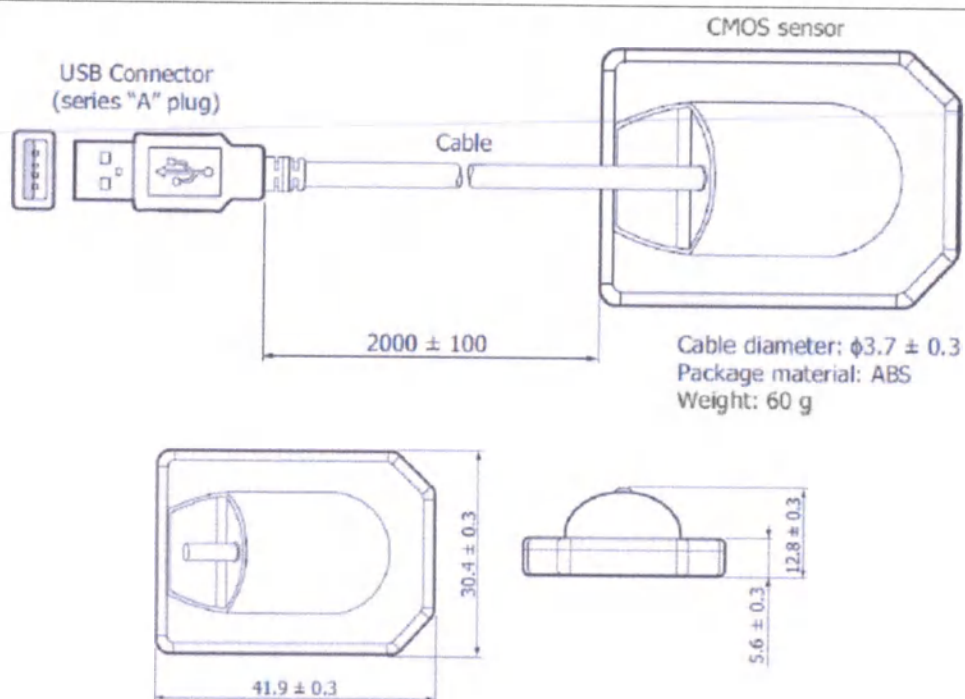
Тип. – типичное;

Макс- максимальное)

3.5 Механические характеристики

Датчик	Размеры
StarX PRO-1	 USB Connector (series "A" plug) CMOS sensor Cable 2000 ± 100 Cable diameter: $\phi 3.7 \pm 0.3$ Package material: ABS Weight: 56 g 39.0 ± 0.3 25.0 ± 0.3 5.3 ± 0.3 12.5 ± 0.3

StarX PRO-2



4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ

4.1 Минимальные системные требования

ПК, к которому подключается датчик, должен соответствовать действующим стандартам. Компьютер для получения и хранения изображений должен иметь следующие минимальные характеристики, в противном случае нормальное функционирование датчика может быть поставлено под угрозу.

Windows	
Операционная система	Microsoft Windows 7 SP1 32- и 64-бит
	Microsoft Windows 8 64 бит
	Microsoft Windows 8.1 64- бит
	Microsoft Windows 10 64 бит
Процессор	Intel core i5-2520M 1,5 ГГц или выше
Объем памяти	4 ГБ или больше
Жесткий диск	10 ГБ или больше
USB-порт	2.0
Видеокарта	1024 x 768 точек при 65000 цветов (идеально 1280 x 1024 16000 цветов 32 бита)
Монитор	Рекомендуется использовать монитор с высокой контрастностью и высокой четкостью, диаметром не менее 17". Качество монитора важно для правильной диагностики с помощью анализа изображений. Использование монитора недиагностического качества лишает датчик диагностических характеристик.

Рекомендуется иметь на жестком диске свободное пространство, после установки программы, с учетом следующих сведений:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство от 500 КБ до 4 МБ.
- Изображение с камеры занимает от 500 КБ до 2 МБ.

Установка оборудования		
	Характеристики ПК	Компьютер для датчика установлен, и все подключенное к нему оборудование должно иметь маркировку CE (IEC 950).
	Позиционирование ПК	ПК и все подключенные к нему изделия должны располагаться вне зоны обслуживания пациента. Только сенсор и рентгеновский генератор можно размещать в так называемой области пациента. при использовании датчика.
	Соединение	Не подключайте ПК, к которому должен быть подключен датчик, к блоку с несколькими розетками.
Розетка с заземлением		Дополнительная розетка заземления не требуется, так как датчик соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1 для рабочих элементов типа BF.

4.2 Активация экономного режима

Экономный режим - это функция USB, которая удерживает USB-изделия в состоянии низкого энергопотребления, снижая потребление тока в период, когда датчик подключен к ПК, но не используется. Описанное позволяет снизить температуру поверхности датчика, снижая риск того, что он достигнет слишком высоких температур, что может поставить под угрозу его работу.

- 1) Откройте параметры питания на панели управления ПК;
- 2) Выберите «изменить дополнительные настройки энергосбережения»;
- 3) Выберите «Настройка USB».
- 4) Включите настройку выбора экономного режима USB.

4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite

Датчик доступен вместе с программным обеспечением для получения и управления изображениями OrisWin DG Suite, поставляемым (в виде отдельного кода) на электронном носителе DVD.

Для установки программного обеспечения необходимо выполнить следующие действия:

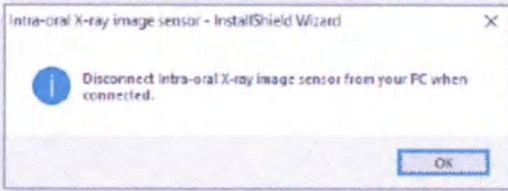
- 1) Установка основной программы и драйверов датчиков.
- 2) Установка драйверов ключей защиты.

Операторам после получения программного обеспечения OrisWin DG Suite следует обратиться к руководству пользователя OrisWin DG Suite для получения информации о том, как установить программное обеспечение, получить и отредактировать изображение. При необходимости обратитесь в службу поддержки (контактная информация указана в руководстве пользователя OrisWin DG Suite).

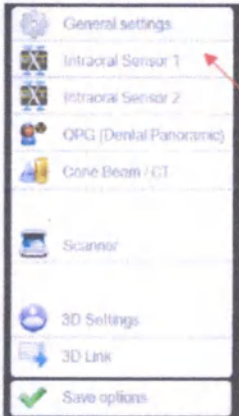
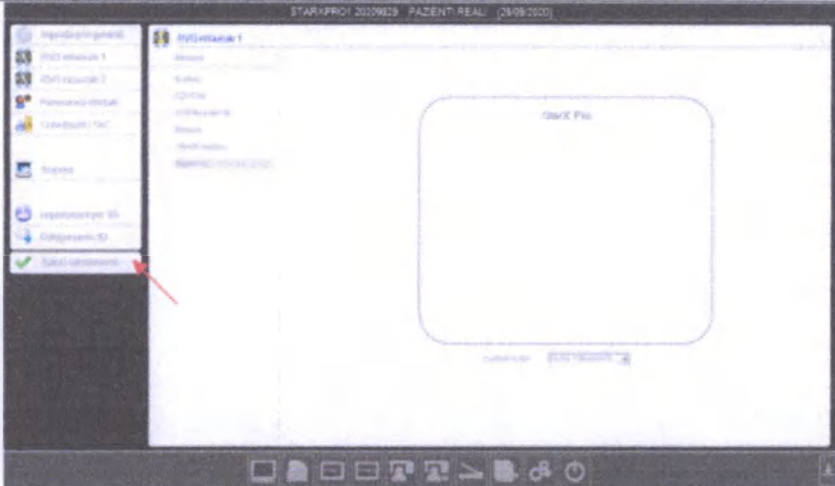
4.4 Установка драйверов



ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ДРАЙВЕРА ОТСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК ОТ ПК.

Шаг	Описание
1) Выберите файл .exe с учетом параметров ПК.	 DriverSetup_32bit  DriverSetup_64bit
2) Предупреждающее сообщение напомнит вам о необходимости отключить датчики от ПК.	
3) Простая управляемая процедура позволяет установить драйверы, после чего можно будет использовать датчики.	

4.5 Установка кнопки получения в OrisWin DG Suite

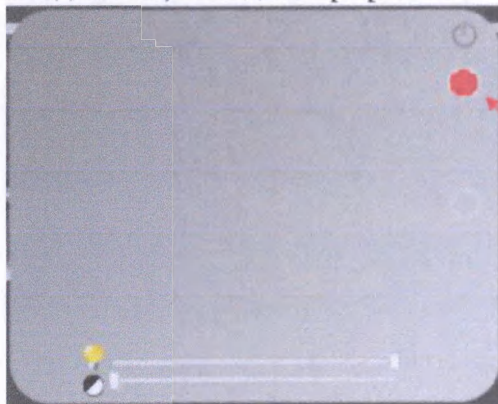
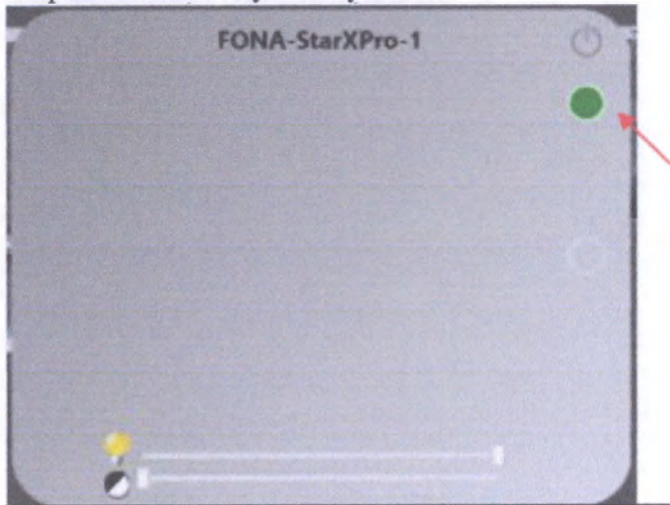
Шаг	Описание
1) Создайте тестового пациента.	Создайте тестового пациента и откройте папку с изображениями.
2) Настройка типа датчика.	Для настройки датчика перейдите в раздел настройки на нижней панели задач. 
3) Установка кнопки получения	Выберите кнопку получения, которую вы хотите установить. 
4) Выбор типа датчика.	Выберите тип датчика из списка (StarX PRO-1 / StarX PRO-2)
5) Сохранить настройки.	
6) Запустить получение.	

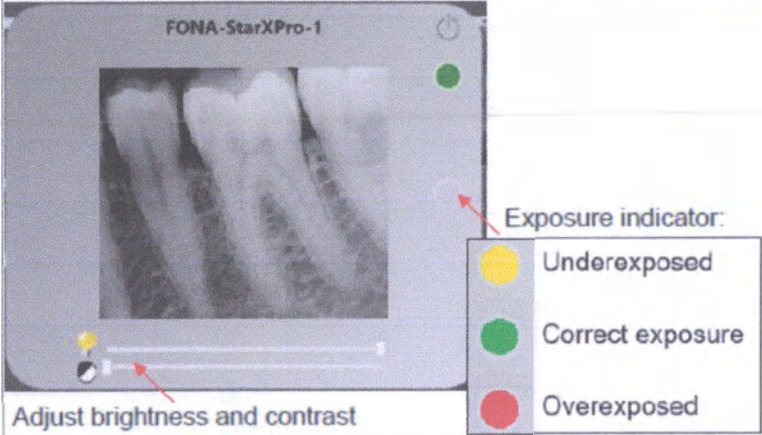
4.6 Калибровка датчика

Данные калибровки датчиков StarX PRO хранятся в самих изделиях.

Шаг	Описание
1) Установка файла калибровки.	Убедитесь, что кабель датчика надежно подключен. Запустите OrisWin DG Suite и запустите получение. OrisWin DG Suite автоматически обнаружит датчик и определит, был ли ранее установлен файл калибровки для данного датчика. Если калибровка еще не была установлена, она будет скопирована с самого датчика.

4.7 Интерфейс получения изображения

Шаг	Описание
1) Запустить модуль получения.	Если датчик не подключен, то индикатор красный.  Если датчик подключен, то индикатор зеленый и название датчика указано в верхней части модуля получения. 
2) Сделайте снимок. Изображения автоматически сохраняются.	

3) Посмотрите на изображение.	 The screenshot shows the FONA-StarXPro-1 interface. It displays a dental X-ray of teeth. Below the X-ray is a slider labeled 'Adjust brightness and contrast'. To the right of the X-ray is an 'Exposure indicator' legend with three colored circles: a yellow circle for 'Underexposed', a green circle for 'Correct exposure', and a red circle for 'Overexposed'. A red arrow points from the legend to the X-ray image.
4) Закройте модуль получения.	Нажмите кнопку 

4.8 Первый просмотр изображения в OrisWin DG Suite

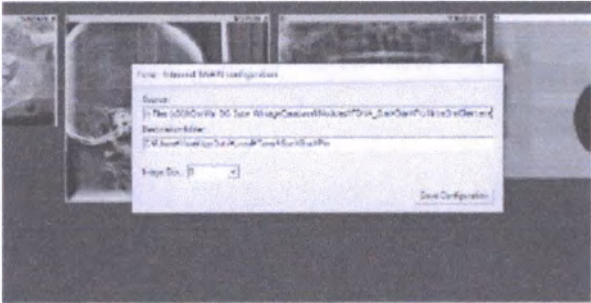
Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет врачу оптимизировать представление изображений до желаемого уровня видимости различных структур. Указанные настройки применяются во время отображения и не влияют на исходные данные изображения. Исходное изображение всегда доступно с помощью кнопки Исходное изображение. Дополнительные настройки / предварительные настройки см. в руководстве пользователя программного обеспечения OrisWin DG Suite.

Шаг	Описание
Исходное изображение.	Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к исходному изображению. 

4.9 TWAIN режим

Внутриротовые датчики StarX PRO могут поставляться с полным программным обеспечением OrisWin DG Suite или с соответствующим программным модулем Twain. Последний вариант гарантирует возможность взаимодействия датчика с программным обеспечением, уже имеющимся в клинике.

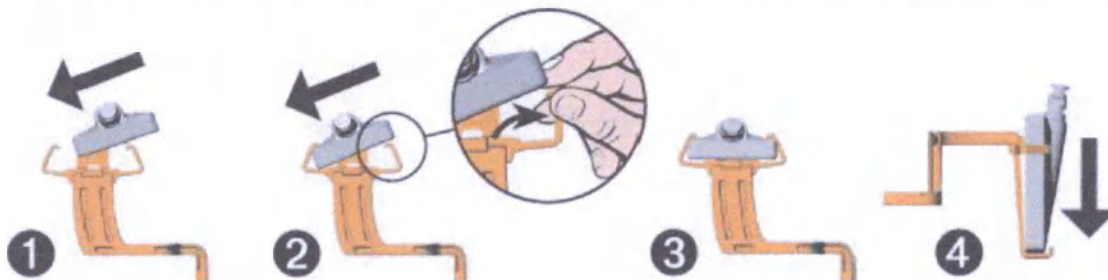
Шаг	Описание
1) Установка OrisWin DG Suite.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.3 Установка и использование OrisWin DG Suite» настоящего руководства, чтобы установить OrisWin DG Suite.
2) Установка драйвера.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.4 Установка драйвера» данного руководства, чтобы установить драйвер.
3) Установка Twain.	Выберите установщик и следуйте инструкциям по установке. 
4) Откройте хостинговую программу (например, PMS).	Во время настройки выберите в качестве источника мост FONA Intraoral.

5) Установите параметры.	Появится окно FONA - Intraoral TWAIN Configuration.  • Источник: появляется автоматически. Если этот параметр неверен, программа не позволяет сохранять. • Целевая папка: создайте папку в указанном месте, если она еще не существует. • Битность изображения: рекомендуется оставить значение 8 бит.
6) Сохраните параметр.	Нажмите кнопку Save Configuration
7) Модуль получения появляется автоматически.	Следуйте указаниям, приведенным в § «4.7 Интерфейс получения изображения» данного руководства, чтобы получить изображение.

5. ПОЗИЦИОНЕРЫ*

Позиционеры позволяют получать внутриротовые изображения, обеспечивая правильное расположение датчика во рту пациента. Они подходят для датчиков обоих размеров (размер 1: StarX PRO-1, размер 2: StarX PRO-2).

Нечувствительная область датчика прикрепляется к позиционеру, и вращение датчика в позиционере позволяет пользователю позиционировать датчик в зависимости от выполняемого исследования.



При размещении датчика во рту убедитесь, что чувствительная область обращена к источнику рентгеновского излучения и что облучается вся чувствительная область.

5.1 Инструкция по эксплуатации

Следуйте инструкциям ниже для получения изображения:

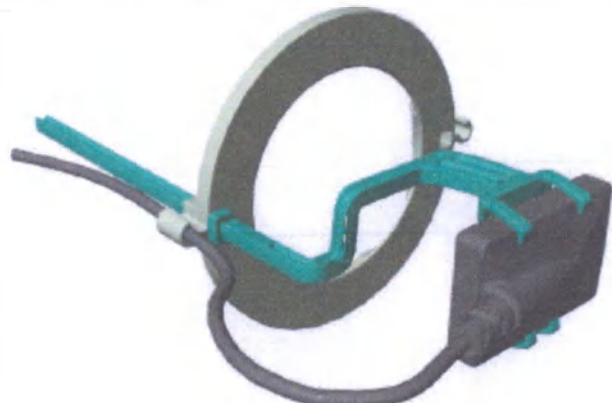
- Накройте датчик защитной крышкой.
- Плотнo вставьте датчик в соответствующий фиксатор позиционера и прижмите край к подвижному зажиму.
- Вставьте противоположный край датчика и освободите зажим.
- Вставьте позиционирующий рычаг в соответствующее прицельное кольцо и прикрепите прикусный блок.
- При правильной сборке датчик должен быть отцентрирован при просмотре через прицельное кольцо.
- Установите держатель во рту пациента и сдвиньте прицельное кольцо ближе к лицу пациента.
- Совместите рентгеновскую трубку с прицельным кольцом и установите соответствующие технические параметры (в зависимости от характеристик рентгеновского генератора).
- Сделайте снимок.
- При необходимости внесите изменения для получения следующего изображения.

Между датчиком и генератором рентгеновского излучения отсутствует электрическое или физическое соединение. Датчик - это просто приемник: изображения получаются автоматически, когда рентгеновские лучи присутствуют в воспринимаемой датчиком дозе.

Рентгеновские системы, которые интегрируются с датчиком, представляют собой рентгеновские генераторы (как переменного, так и постоянного тока) с током трубки от 1 до 15 мА включительно и с напряжением трубки от 50 до 100 кВ включительно, со встроенными элементами управления для настройки параметров экспозиции. Генераторы позволяют выбирать переменные мА / кВ / время экспозиции.

Датчик и программное обеспечение не могут действовать как контроллер генератора рентгеновских лучей. Все управление генерацией рентгеновских лучей осуществляется средствами управления, встроенными в сам генератор.

5.2 Виды позиционеров

Комплект универсальных держателей датчика	
Периапикальный держатель датчика (UL/LR) 	Постериальный держатель датчика (UL/LR) 
Эндо держатель датчика (UL/LR) 	Прикусной держатель датчика 

5.3 Коды позиционера и прочих аксессуаров

Код	Описание
9380002100	Комплект универсальных держателей позиционеров датчика StarX PRO-1
9380002200	Комплект универсальных держателей позиционеров датчика StarX PRO-1
9380003100	Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1
9380003200	Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2
9380004000	Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)
9380005800	Позиционирующее кольцо (5 шт.)

* - не поставляются на территорию РФ (при необходимости используйте изделия, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации)

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все указанные операции очистки должны выполняться при датчике, отключенном от компьютера обработки изображений. Рекомендуется использовать защитные перчатки при использовании, очистки или дезинфекции датчика.

6.1 Очистка

Датчики поставляются нестерильными, не стерилизуйте продукт нагреванием, автоклавом или УФ-излучением. Чтобы обезопасить пациентов, используйте одноразовые защитные чехлы для каждого вмешательства, чем предотвращается риск перекрестного заражения. Такие чехлы необходимо снять, аккуратно разрезав их, не тяните за кабель датчика.

6.2 Дезинфекция

Продезинфицируйте датчик изображения, соединительный кабель и аксессуары перед первым использованием и каждый раз перед следующим пациентом. Для дезинфекции головки датчика и кабеля рядом с головкой датчика протрите их тканью с 70%-м изопропиловым спиртом после окончания использования продукта. Не погружайте продукт в жидкость. Вы можете погружать головку датчика только в воду на несколько секунд. Не подвергайте продукт воздействию какой-либо непредусмотренной жидкости и не погружайте кабель продукта в какую-либо жидкость.

Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие Директиве ЕС 93/42 о медицинских изделиях и имеющие маркировку CE.

6.3 Периодическое обслуживание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 не требуют особого периодического обслуживания, за исключением проверок, описанных в параграфе 7. При этом рекомендуется ежемесячно выполнять следующие проверки:

- Проверьте наличие и читаемость идентификационной таблички, расположенной на USB-разъеме, если она повреждена или нечитаема, обратитесь к производителю.
- Проверьте целостность кабеля USB и его разъема.

Если продукт не используется в течение длительного времени, поместите его в упаковочную коробку, чтобы избежать повреждения статическим электричеством. Держите продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т.д. Не сдавливайте продукт во время хранения.

6.4 Утилизация

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 изготовлены из разных твердых материалов (пластик, свинец, электронные платы, электронные компоненты). Символ «перечеркнутый мусорный бак на колесах» на продукте указывает на то, что продукт по истечении срока его полезного использования нельзя утилизировать, поскольку несортированные бытовые отходы необходимо собирать отдельно и доставлять специализированным операторам для переработки или утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством. Поступая таким образом, вы предотвращаете возможное негативное воздействие на здоровье человека и загрязнение окружающей среды, а также способствуете переработке компонентов. За незаконную утилизацию налагаются штрафы.

Компания FONA и ее местные дилеры обязуются выполнять обязательства, связанные с профессиональным управлением WEEE, в соответствии с положениями Европейской директивы 2012/19/ЕС.



7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Для правильной установки и работы датчика в конце установки необходимо выполнить следующие операции:

- Проверка правильности установки.
- Контроль качества монитора.
- Проверка пространственного разрешения.

7.1 Проверка правильности установки

Перед использованием внимательно прочтите руководство пользователя OrisWin DG Suite.

Чтобы выполнить данную проверку, запустите OrisWin DG Suite и проверьте правильность работы, а также проверьте распознавание датчика, когда он подключен к компьютеру для сбора данных.

7.2 Контроль качества монитора

Настоятельно рекомендуется выполнять операции по контролю качества монитора в следующих случаях:

- В первый раз.
- Каждые шесть месяцев.
- В случае замены монитора.

7.3 Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности

Для выполнения данной проверки требуется фантом, соответствующий стандарту IEC 61223-3-4 (Оценка и текущие испытания в отделении медицинской визуализации - Часть 3-4: Приемочные испытания - Характеристики визуализации стоматологического рентгеновского оборудования). Отсканированные изображения не следует настраивать по контрастности и яркости.

1. Запустите программу OrisWin DG Suite, выберите изображения и создайте нового пациента.
2. Поместите фантом с дополнительным 6-миллиметровым алюминиевым фильтром в контакт с датчиком, чтобы покрыть всю чувствительную область. Датчик и фантом должны соприкасаться с конусом коллиматора так, чтобы они находились в центре луча.
3. Выберите правильное время экспозиции на генераторе рентгеновских лучей, чтобы получить правильно экспонированное изображение (повторите экспозицию, изменив время экспозиции, если изображение недоэкспонировано или переэкспонировано).
4. Проверьте видимые пары линий и проверьте видимые круги.
5. Составьте технический отчет, включающий все данные (полученное изображение, дату, расстояние от источника до датчика, примененные фильтры, время экспозиции, пары линий и количество четко воспринимаемых кругов) и сохраните его.

В соответствии с IEC 61223-3-4 испытание считается пройденным при пространственном разрешении более 8 Лр/мм и при низком контрасте с видимым кругом диаметром до 1 мм.

Описанная проверка должна выполняться каждые шесть месяцев, при периодических проверках необходимо учитывать следующее:

- Должны быть получены те же результаты, что и при начальной проверке системы.
- Если вы заметили ухудшение визуальных характеристик, обратитесь в службу поддержки клиентов, которая проверит работу датчика и/или генератора.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 являются электрическими медицинскими изделиями, поэтому они требуют мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Указанные продукты должны использоваться в соответствии с правилами, применимыми к электробезопасности и электромагнитному излучению (ссылка на применимые стандарты 1.4). Оператор должен убедиться, что изделия используются в среде, соответствующей требованиям законодательства.

Электромагнитное излучение 60601-1-2 Таблица 1		
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь обязан гарантировать, что датчики используются в указанной среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Среда EMC
Излучаемые и кондуктивные РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Изделие генерирует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Следовательно, уровень генерируемого радиочастотного излучения не таков, чтобы создавать помехи для электрических устройств, используемых поблизости.
	Класс В	StarX PRO-1 и StarX PRO-2 подходят для использования в домашних условиях и в средах, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, которая снабжает жилые дома для бытового использования.
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Не применимо	
Колебания напряжения / мерцающие излучения IEC 60000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость 60601-1-2 Таблица 1			
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен убедиться, что они используются в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень доказательности IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	EMC среда использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы (всплески) IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
IEC 61000-4-5 импульсы напряжения	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме н/п	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и	<5% UT (> 95% UT) за 0,5 цикла	<5% UT (> 95% UT) за 0,5 цикла	Качество электропитания должно соответствовать

колебания напряжения в линиях подачи питания 61000-4-11	40% UT (60% UT) за 5 циклов 70% UT (30% UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	40% UT (60% UT) за 5 циклов 70% UT (30% UT) за 25 циклов <5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется использовать ИБП или аккумулятор.
Электромагнитное поле на частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, типичном для больниц или коммерческих помещений.

Электромагнитная устойчивость 60601-1-2 Таблица 2

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Среда ЭМС Типичное расстояние выброса или разнесения
Кондуктивное РЧ излучение IEC 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Излучение IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц и 2,5 ГГц	3 В / м	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

P: максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

d: рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, может быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.

Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом.



Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативным и радиочастотным оборудованием связи и датчиком 60601-1-2 Таблица 3

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в средах, где излучаемые электромагнитные помехи находятся под контролем.

Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, портативные и мобильные изделия радиочастотной связи (передатчики) должны использоваться на удалении от любой части датчика, включая силовые кабели, не менее рекомендованного ниже и рассчитанного на основе максимальной выходной мощности передатчика.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ОТМЕТКИ

9.1 Этикетка на упаковке датчика



9.2 Этикетка USB датчика



9.3 Информация на этикетке

Информация на этикетке	
StarX PRO-1 / StarX PRO-2	Название и размер продукта
Цифровые системы для получения стоматологических изображений	Тип товара
	Логотип производителя
	Адрес производителя
	Дата изготовления
	Аппарат с рабочими частями Тип BF
	Предостережение
	Товар нужно утилизировать отдельно
	Смотри инструкцию по использованию.
 0051	Соответствие Директиве ЕС 93/42 с поправками и дополнениями.
IP67	Пыленепроницаемый; Водостойкий
	Серийный номер датчика
	Идентификационный код продукта
Входное напряжение: 5 В постоянного тока Подключение: USB 2.0	Характеристика продукта
 5 3 9 0 0 1 1 0 0	Штрих-код

Приложение 1. Сведения о наименовании медицинского изделия.

Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный, варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2.

I. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный вариант исполнения StarX PRO-1

Состав:

1. Датчик StarX PRO-1 – 1 шт.
2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1 – 1 упак. (500 шт.), (при необходимости)
3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) – 1 шт. (при необходимости)
4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске – 1 шт. (при необходимости)
5. Эксплуатационная документация в составе:
 - 5.1 Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости)
 - 5.2 Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости)

II. Датчик цифровой стоматологической визуализации, интраоральный вариант исполнения StarX PRO-2

Состав:

1. Датчик StarX PRO-2 – 1 шт.
2. Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2 – 1 упак. (500 шт), (при необходимости)
3. Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная) – 1 шт. (при необходимости)
4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске – 1 шт. (при необходимости)
5. Эксплуатационная документация в составе:
 - 5.1 Инструкция по эксплуатации «Датчик StarX PRO» (при необходимости)
 - 5.2 Руководство пользователя на программное обеспечение (при необходимости)

Приложение 2. Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

Наименование юридического лица с транслитерацией	FONA SRL
Адрес места нахождения юридического лица	VIA GALILEO GALILEI 11 - 20057 ASSAGO (MI)
Номера телефонов	Тел. +39 02 45712171 – Факс +39 02 45703385
Адрес электронной почты	info@fonaitaly.com

Приложение 3. Сведения об уполномоченном представителе производителя:

Наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ» (ООО «МЕДЭЙЛ»)
Адрес места нахождения юридического лица	Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул. Декабристов, д. 3в, кв. 59
Номера телефонов	+7(903)565-28-67
Адрес электронной почты	2021medale@gmail.com

Приложение 4. Сведения о назначении, противопоказаниях и побочных действиях.

Назначение:

Предназначен для получения большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека.

Область применения

- Терапевтическая стоматология
- Эндодонтия
- Периодонтология / Зубное протезирование
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Челюстно-лицевая хирургия

Показания для применения медицинского изделия

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

Противопоказания

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

Побочные действия

При соблюдении инструкции по эксплуатации побочные действия отсутствуют.

Приложение 5. Дополнительные сведения о технических характеристиках

Программное обеспечение OrisWin DG Suite (прикладное)

Версия 4

Дата выпуска 29.04.2021

Класс безопасности А

Массо-габаритные характеристики

Наименование	Габаритные размеры, мм, ($\pm 5\%$)	Масса, г, ($\pm 5\%$)
Датчик StarX PRO-1 (см. рисунок ниже)	Кабель 2000 ± 100 , $\varnothing 3,7 \pm 0,3$ Датчик (ДхШхГ) $39,0 \pm 0,3 \times 25,0 \pm 0,3 \times 12,5 \pm 0,3$	Датчик 56 г
Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-1	157x35	0,76
Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)	49,5x15,5x 38,5	6,8
Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске (в упаковке)	137x191,7x14 (диск, без упаковки $\varnothing 120$ мм)	108 (диск, без упаковки 15 г)
Датчик StarX PRO-2 (см. рисунок ниже)	Кабель 2000 ± 100 , $\varnothing 3,7 \pm 0,3$ Датчик (ДхШхГ) $41,9 \pm 0,3 \times 30,4 \pm 0,3 \times 12,8 \pm 0,3$	60 г
Чехлы одноразовые виниловые для датчика StarX PRO-2	158x40,6	0,97
Универсальная корзина датчика для настенного монтажа (черная)	49,5x15,5x 38,5	6,8
Программное обеспечение OrisWin DG Suite на электронном носителе или DVD диске (в упаковке)	137x191,7x14 (диск без упаковки $\varnothing 120$ мм)	108 (диск без упаковки 15 г)

Приложение 6. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации, при соблюдении инструкции по эксплуатации составляет 24 месяца.

Гарантийный срок хранения, при соблюдении инструкции по эксплуатации составляет не более 6 месяцев.

Приложение 7. Срок службы

144000 снимков

Приложение 8. Дополнительные сведения о классификации МИ

В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 26 по приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 4н от 06.06.2012 и ГОСТ 31508-2012.

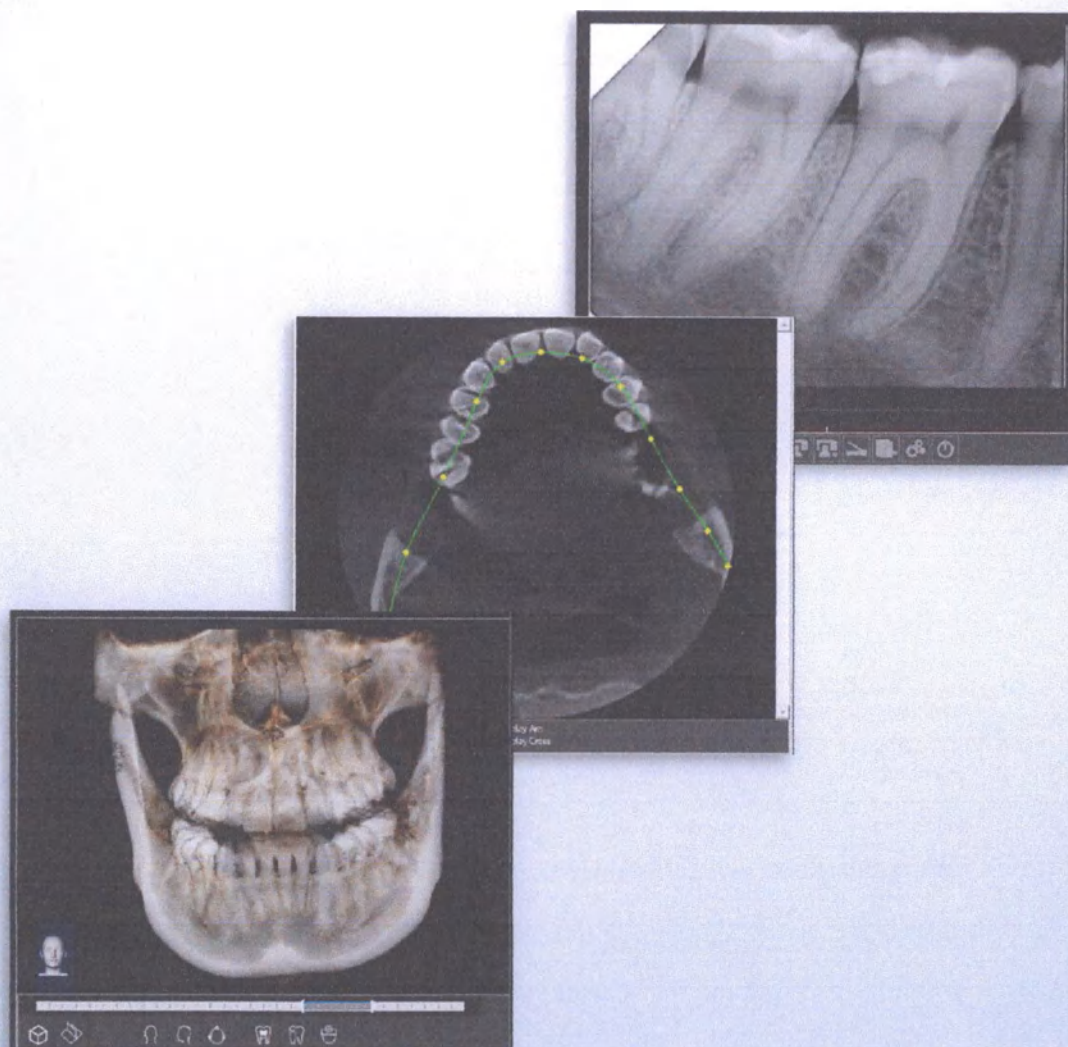
Код по классификатору медицинских изделий – 119710.

Код ОКПД2 26.60.11.130.

Рабочая часть по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 тип ВF

Степень защиты по ГОСТ 14254-2015 – IP67

Режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 – продолжительный.



Руководство пользователя

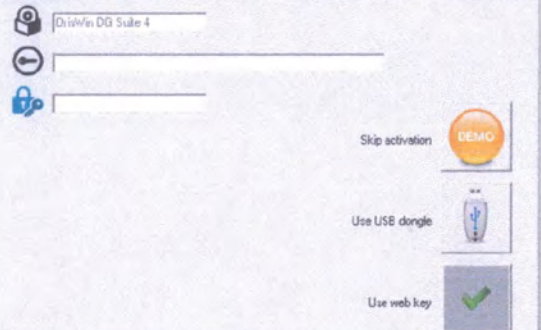
OrisWin DG Suite

Данная страница намеренно оставлена пустой

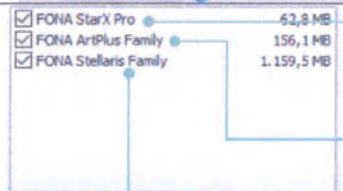
СОДЕРЖАНИЕ

1. Установка программного обеспечения
2. Установка демо-изображений
3. Управление пользователями
4. Вход
5. Панель инструментов начального экрана.
6. База данных пациентов
7. Создайте нового пациента.
8. Открыть существующего пациента
9. База данных
10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента
11. Панель инструментов получения / импорта
12. Меню предварительного просмотра изображений
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений
14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов
15. Модуль 2D-визуализации – другие функции
16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш
17. Модуль 2D-визуализации – Печать
18. Функции экспорта
- 18.1 Экспорт пациентов
- 18.2 Экспорт данных изображения
19. Импорт изображений
20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела
21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение
22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения
23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение
24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала
25. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция
26. Создание 3D-изображений.

1. Установка программного обеспечения

1. Запустить от имени администратора	
2. Выбрать язык	
3. Нажать «Program Installation»	
4. Выполнять указания программы-установщика	
5. Ввести «Лицензионный ключ» и «Защитный код»	

2. Установка демо-изображений

1. Повторите пункт 1 §1 «Установка программного обеспечения».	
2. Нажмите «Демо-изображения»	
3. Выберите семейство изображений	 Fona StarX Pro: интраоральные изображения Fona ArtPlus Family: панорамные и цефалометрические изображения Fona Stellaris family: панорамные, цефалометрические и 3D изображения
4. Выполняйте указания программы-установщика	

3. Управление пользователями

Первый доступ	Пароль для входа по умолчанию - 12345678, если он не менялся техником. Пароль хранится в базе данных.
Пользователи	Программное обеспечение позволяет иметь более одного пользователя, и существуют различные права доступа. • Пользователь-администратор: у этого пользователя есть все права; это единственный профиль, позволяющий создавать / удалять пользователей и получать доступ к общим настройкам. • Стандартный пользователь: может выполнять все операции и настройки получения изображений, кроме общих настроек. • Внешний консультант: используется как учетная запись для бухгалтера. • Секретарь: может делать все, кроме изменения настроек. • Ограниченная учетная запись: ограничивается доступом только для некоторых выбранных пациентов.

4. Вход

Access authentication (italiano)

Main database: C:\ArchMED\Database

User name: Admin

Password:

Active language: ENGLISH [ENGLISH]

Characters Font: Microsoft Sans Serif

The initial password is: 12345678

Options: Access, Forgotten, Change, Reset, Maintenance, Cancel

Выбор языка

Version 4 SP: 04 Rev.: 9
RELEASED (6/89) Database 3.28
KEY: ODG-3031

Уровень лицензии
Все доступные функции
приобретенной лицензии

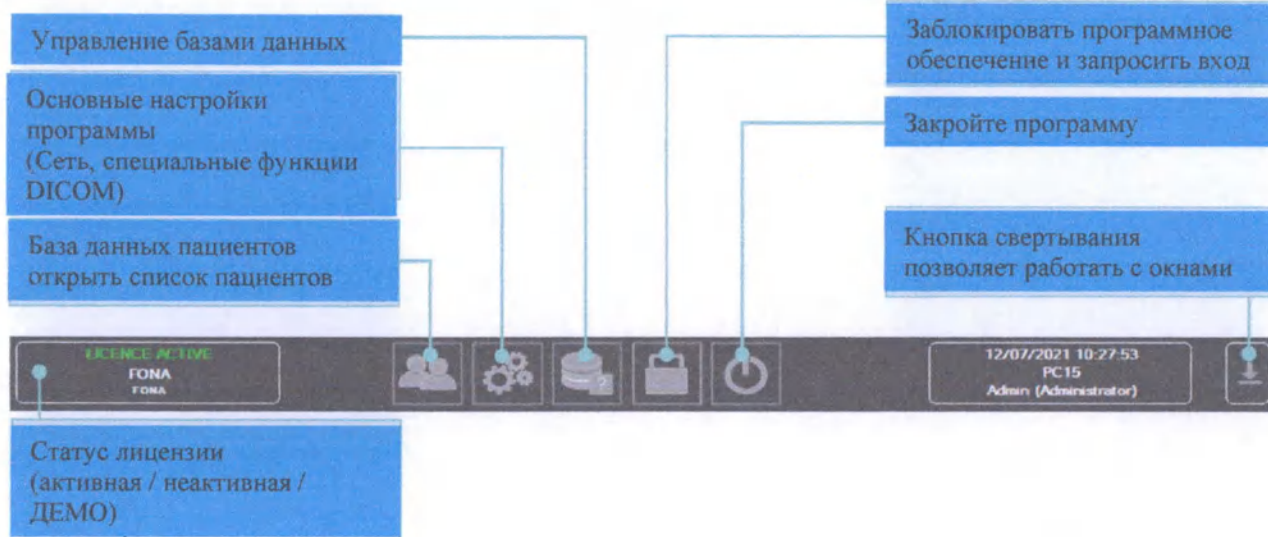
Забывтый пароль можно обновить с помощью
подсказки на вопрос безопасности.

Сброс пароля возможен при входе в Windows.

Только для администратора

5. Панель инструментов начального экрана.

Нажмите на базу данных пациентов, чтобы получить доступ к пациентам и запросить / открыть соответствующие изображения.



Совет: В режиме DEMO некоторые кнопки неактивны. Демо-режим позволяет использовать программное обеспечение в качестве средства просмотра или демонстрации, для демонстрации демо-изображений, экспорта и т. д. Функции импорта и сбора данных в этом режиме недоступны.

В некоторых расширенных версиях некоторые значки скрыты, если у вас нет соответствующей лицензии.

6. База данных пациентов

Возможности поиска / фильтрации

- 1) Введите часть фамилии / имени или идентификатора или номера пациента, или
- 2) Используйте значок, данный пациенту, или
- 3) Выберите категорию

Пациенты скрыты в целях сохранения медицинской тайны, нажмите на кнопку

Зарегистрируйте нового пациента в базе данных

Пациент как «Журнал», без регистрации. Данные могут быть переданы зарегистрированному пациенту позже

Выберите пациента из списка / прокрутите или щелкните на начальные буквы.

Пациенты перечислены с датой рождения. Цвет представляет базу данных, в которой хранятся данные о пациентах.

Совет: При сетевой установке на несколько компьютеров, чтобы обновить список пациентов при создании нового на другой рабочей станции, используйте кнопку для обновления списка.

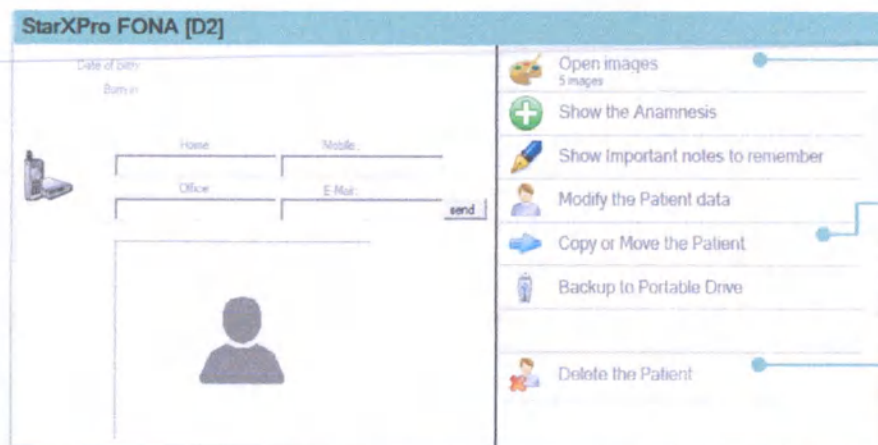
7. Создайте нового пациента.

Обязательные поля (серые). Затем вы можете сохранить регистрацию пациента

Заболевания или другие проблемы пациента

Для получения более подробной информации о пациенте заполните также другие страницы

8. Открыть существующего пациента



Открыть изображения пациента

Копирование / перемещение пациента между базами данных или резервное копирование пациента на переносном диске

Удаленный пациент будет навсегда удален постоянно из базы данных

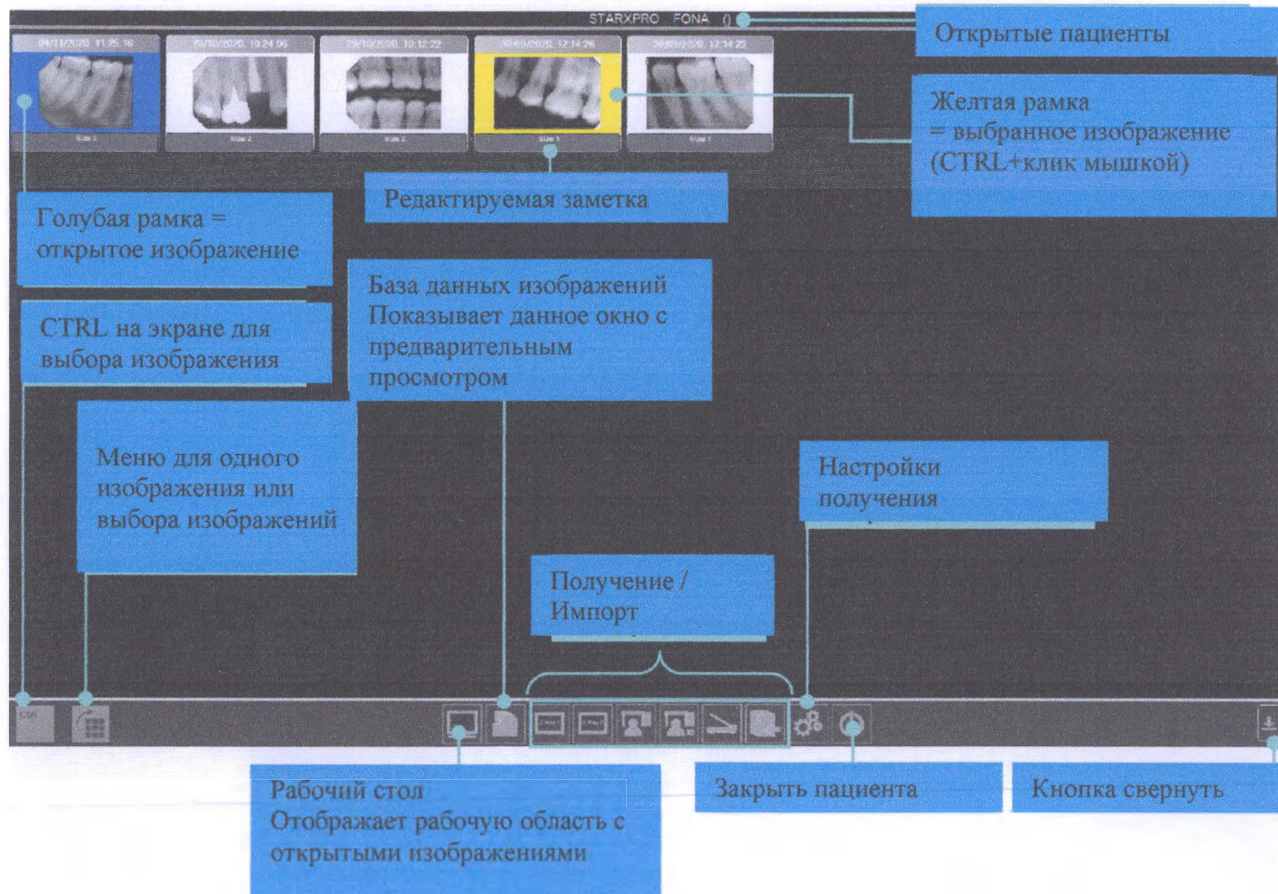
9. База данных

Программное обеспечение использует базу данных, в которой сохраняются все данные о пациентах.

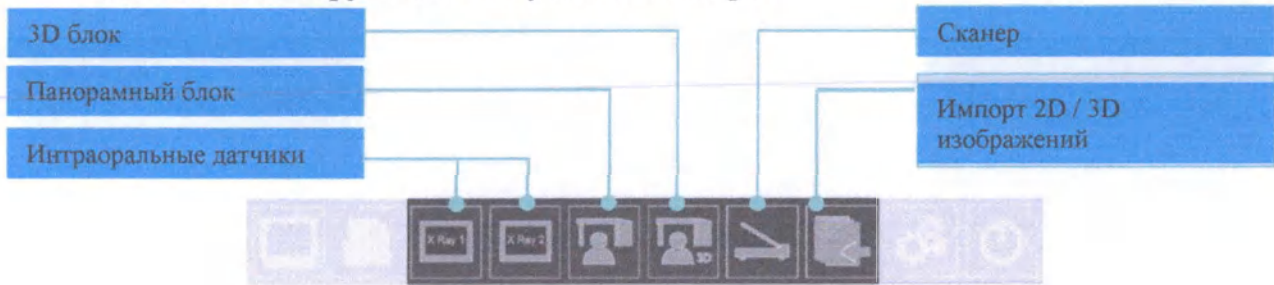
Программное обеспечение может работать с несколькими базами данных, хранящимися локально или в сети.

База данных подготовлена техническим специалистом. Вам не нужно менять какие-либо настройки. В противном случае он будет создан в папке по умолчанию C:\Archimed.

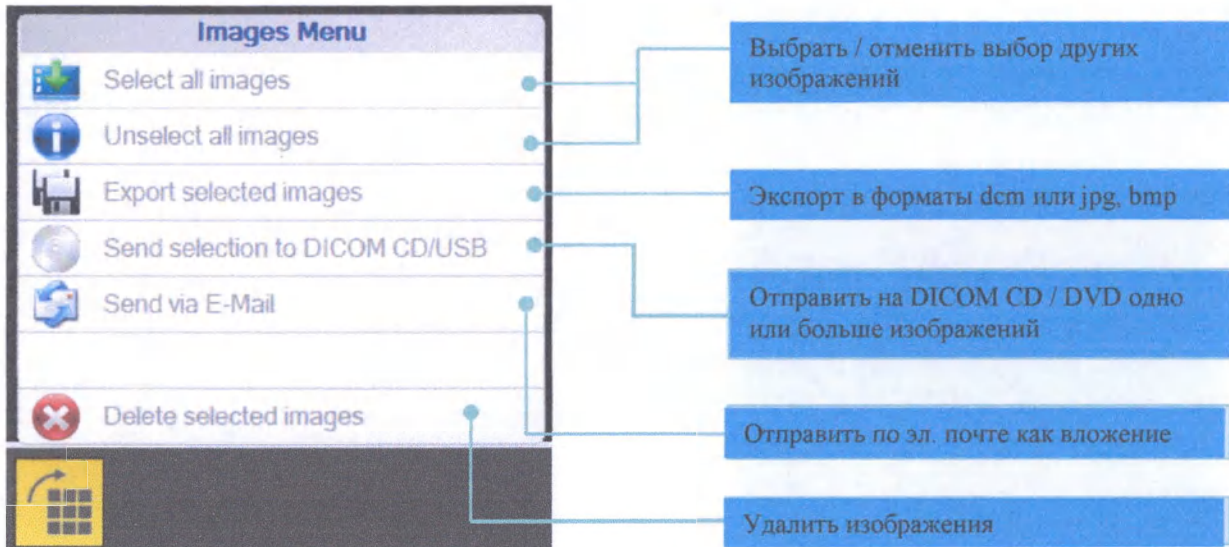
10. Открыть изображения / получить новые изображения пациента



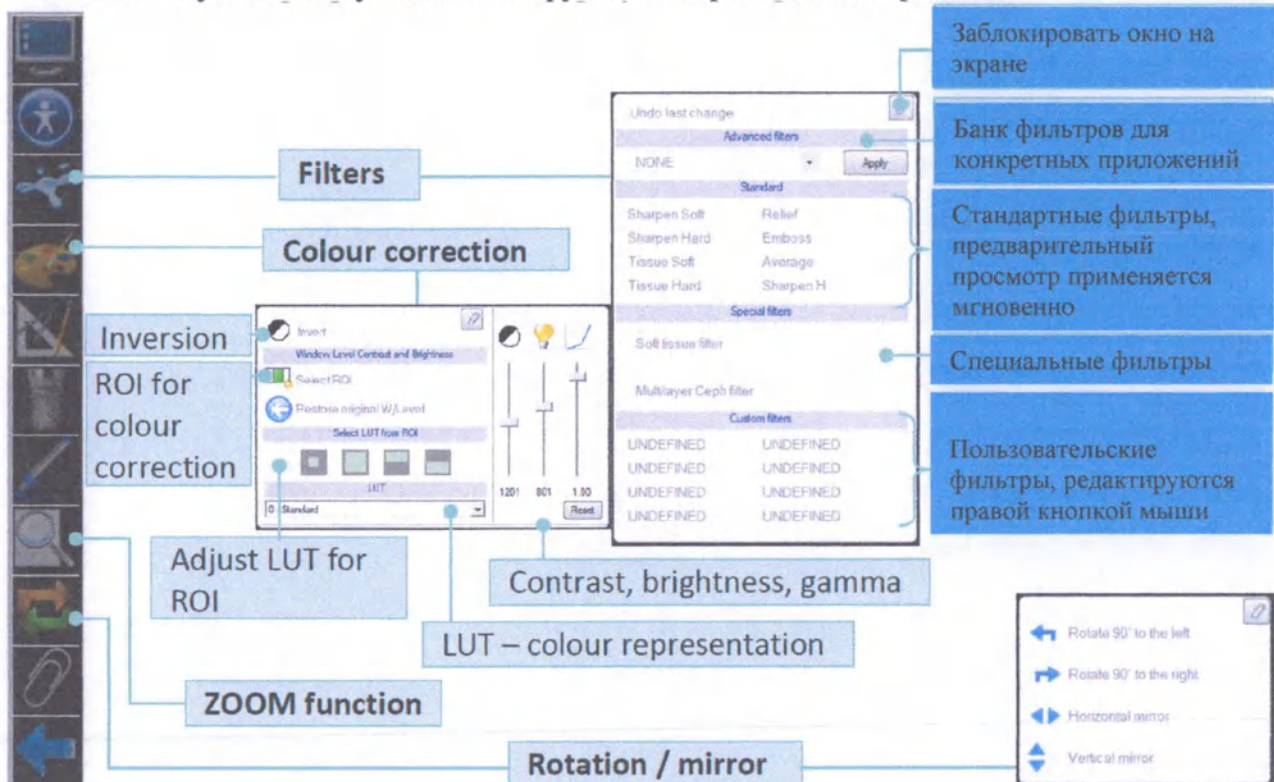
11. Панель инструментов получения / импорта



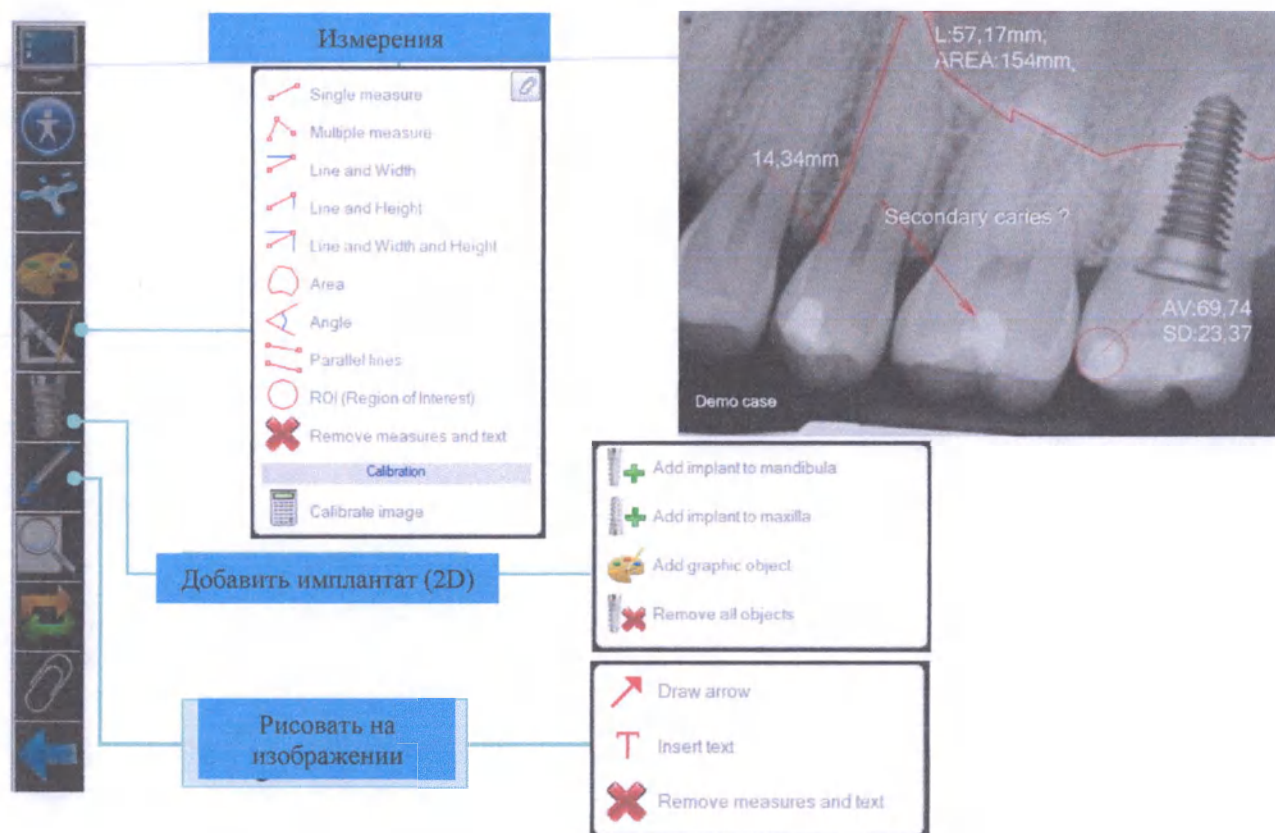
12. Меню предварительного просмотра изображений



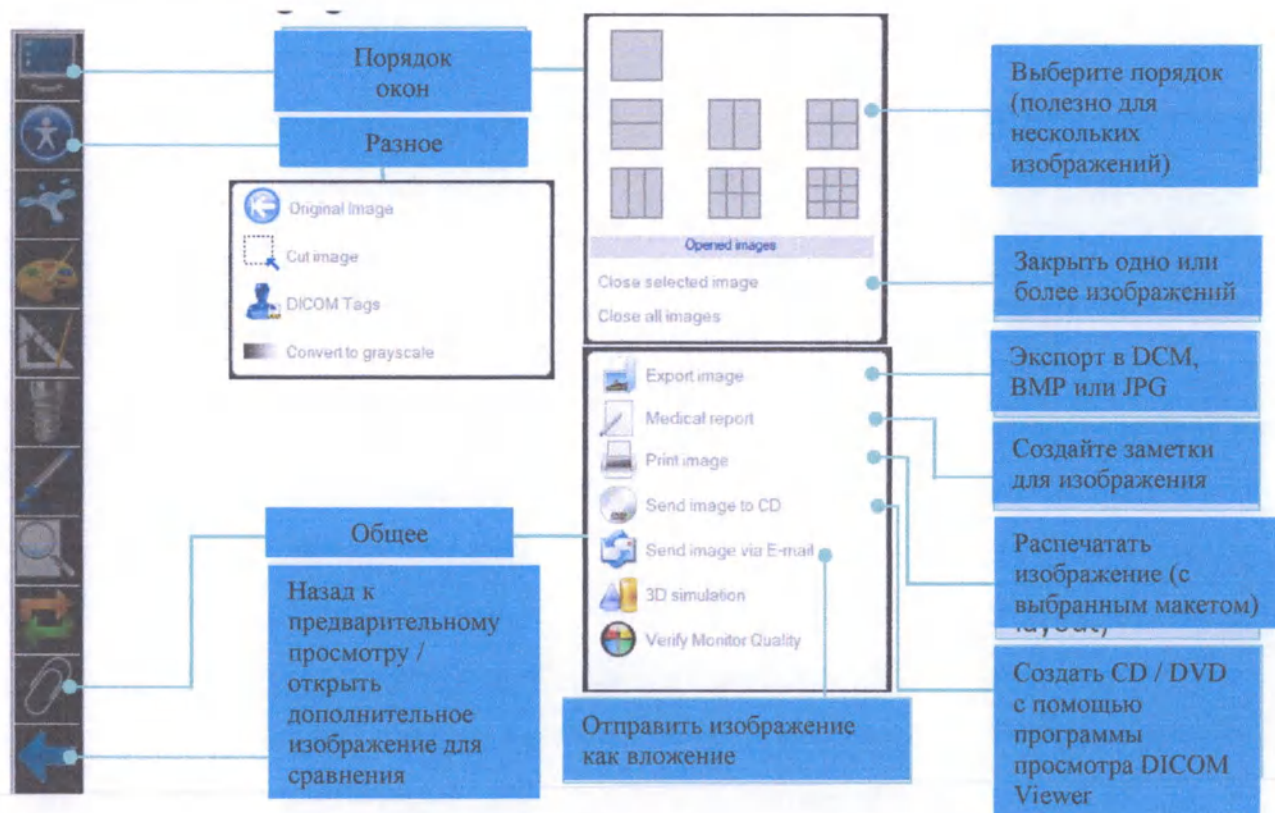
13. Модуль 2D-визуализации – функции обработки изображений



14. Модуль 2D-визуализации – добавление изображений и объектов



15. Модуль 2D-визуализации – другие функции



16. Модуль 2D-визуализации – комбинации клавиш

Shift + Left mouse	Shift + Right mouse / Left mouse	CTRL + Left mouse	CTRL + Right mouse	Alt + Left mouse	Alt + Right mouse / Right mouse
Zoom ROI	Move	Local intensity	Auto LUT of ROI	Instant Zoom	Instant Contrast

17. Модуль 2D-визуализации – Печать

Выберите макет

Выберите принтер

Выберите ориентацию страницы

Добавьте комментарии, которые будут напечатаны на странице

18. Функции экспорта

18.1 Экспорт пациентов

Пациент будет сохранен как запись базы данных ArchiMED.

Копировать / перемещать между другими базами данных	 Copy or Move the Patient
Резервное копирование пациента на USB-диск	 Backup to Portable Drive

Совет! Эта функция также полезна, если вы хотите полностью скопировать пациента на другой компьютер с установленным OrisWin DG Suite.

18.2 Экспорт данных изображения

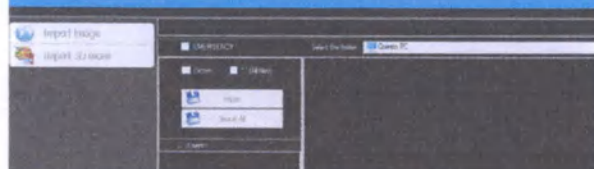
Экспорт вместе с DICOM Viewer в • CD / DVD • Папка или USB-диск	 Send image to CD
Экспорт как изображение в папку • BitMap.bmp • Jpeg.jpg • DICOM.dcm	 Export image

Совет! Эта функция экспорта подходит также для вложений в электронную почту.

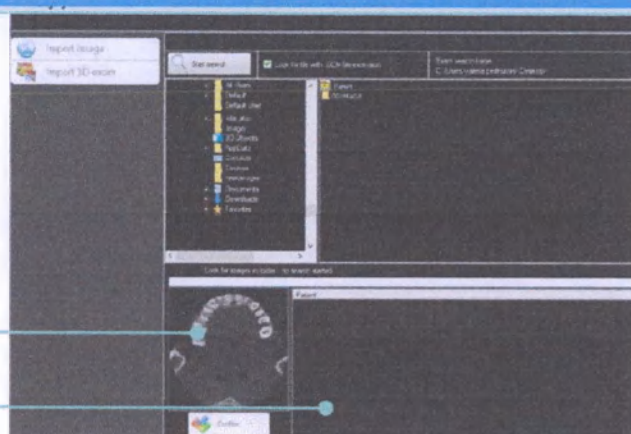
19. Импорт изображений



Для интраоральных и панорамных изображений (BMP, JPG, DCM).
Также для импорта из EMERGENCY



Для 3D изображений CCD/DVD/USB (только DCM комплекты) Использовать поиск для поиска в папке



Предпросмотр

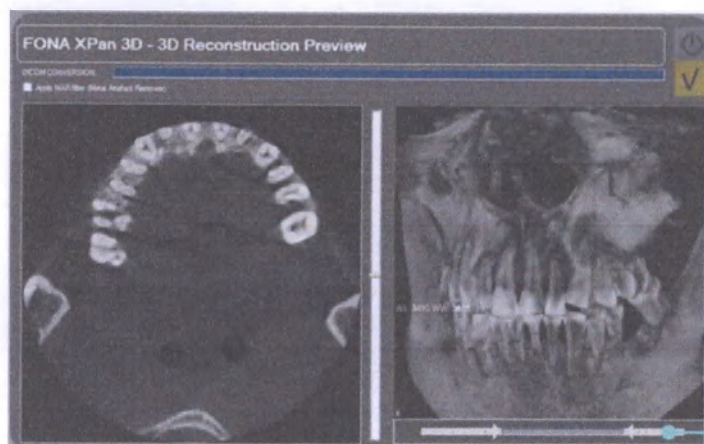
Доступные 2D студии для импорта

20. Модуль 3D-визуализации – Открытие существующего дела



21. Модуль 3D-визуализации - вновь полученное 3D-изображение

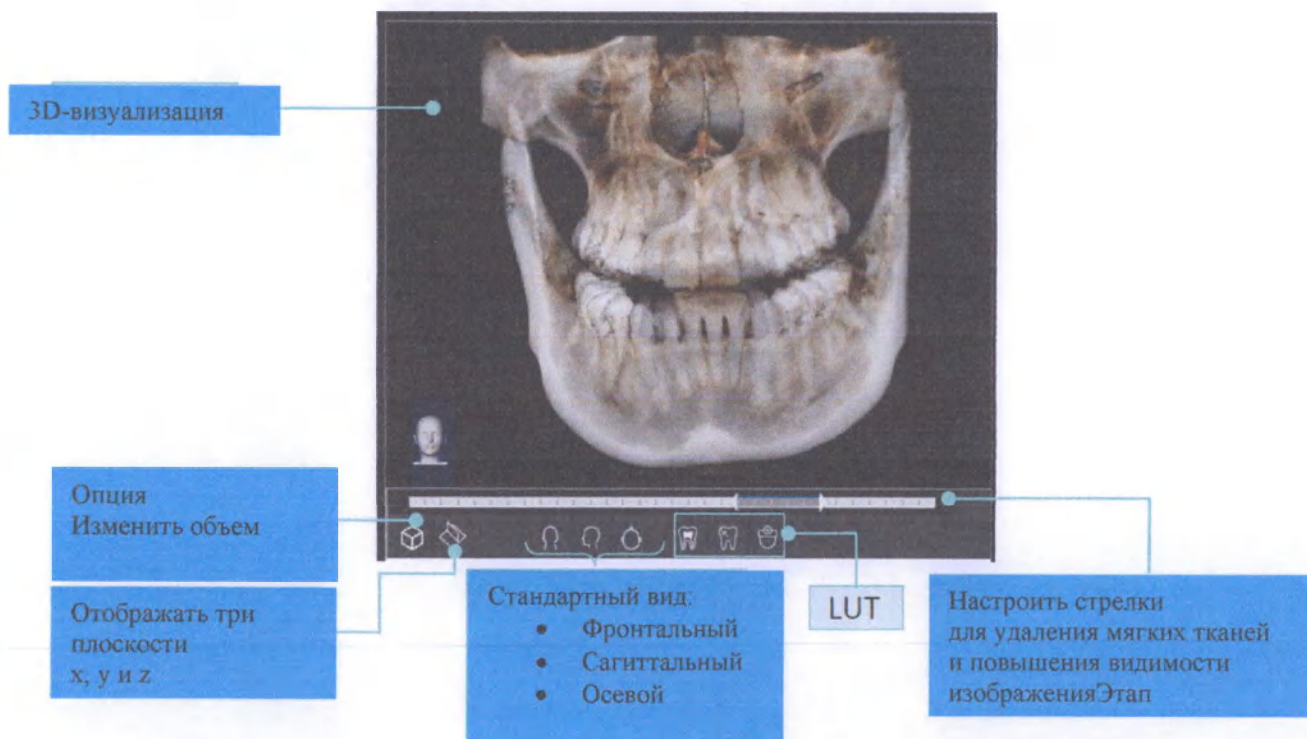
Metal Artefacts Reduction (функция MAR) только для устройств XPan 3D / XPan 3D Plus.



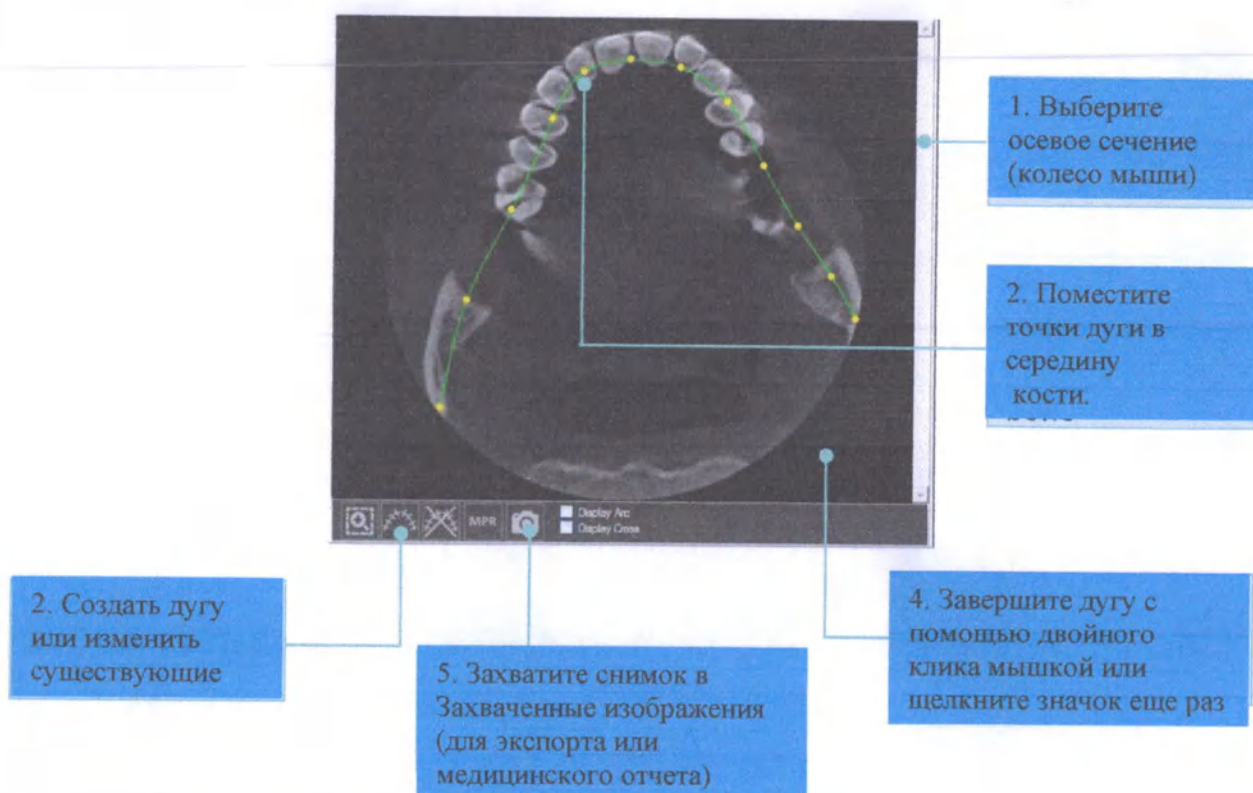
Отрегулируйте ползунки, чтобы уменьшить тени от металлов в осевой плоскости, и подтвердите, чтобы продолжить.

22. Модуль 3D-визуализации – корректировка отображения

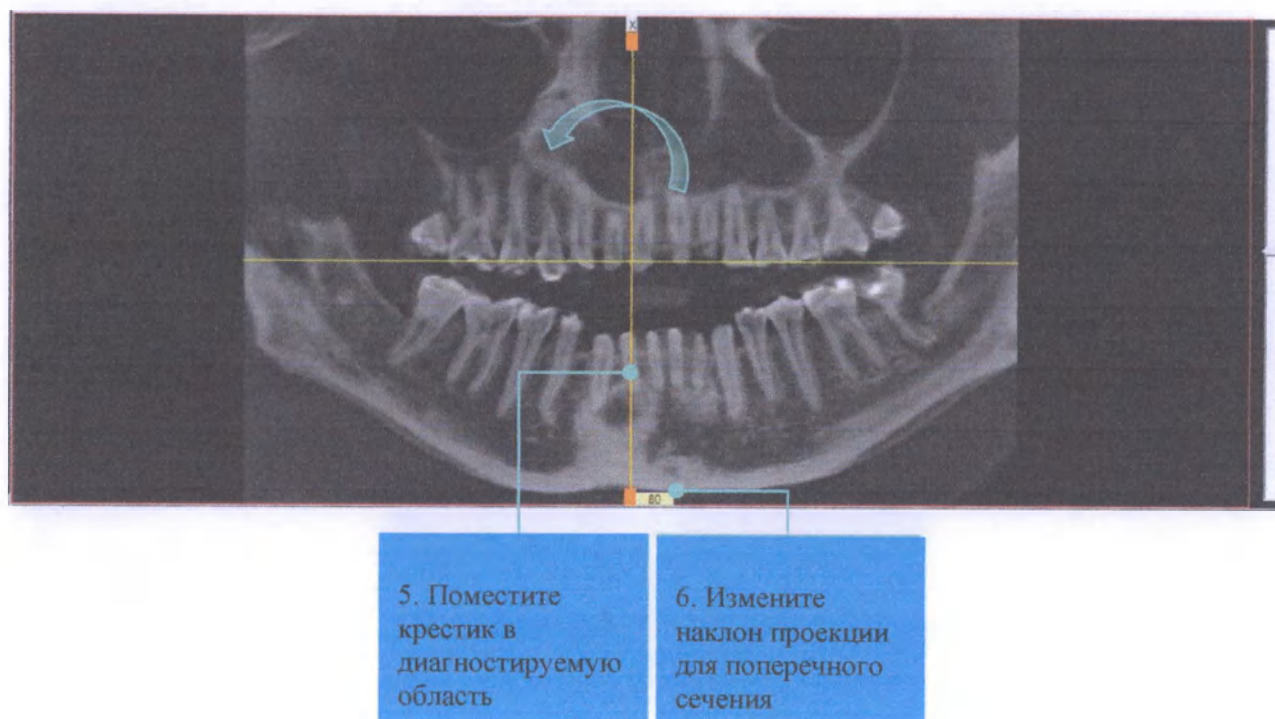
Для связи с пациентом



Этап А) Создание дуги

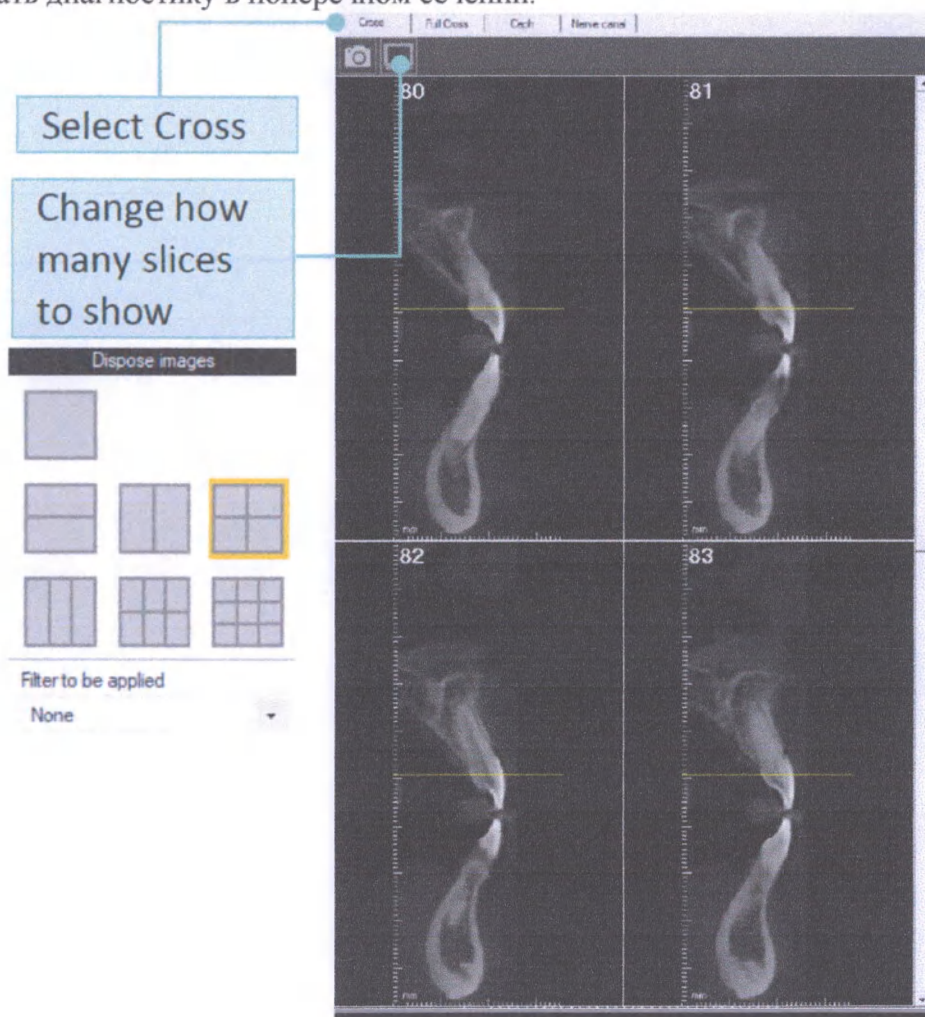


Этап В) Выберите область в продольном сечении.

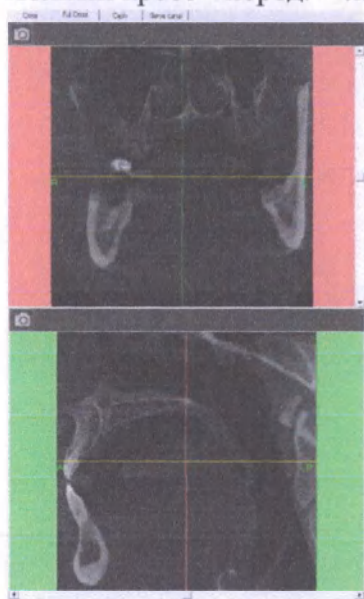


23. Модуль 3D-визуализации - открытие существующего дела, поперечное сечение

Этап С) Начать диагностику в поперечном сечении.



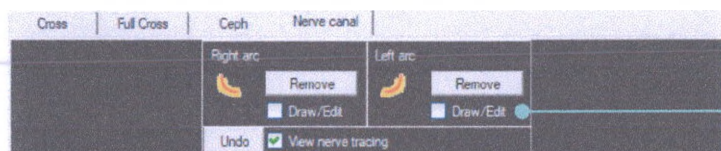
Дополнительные диагностические окна
Полный кросс - перед. + лат.



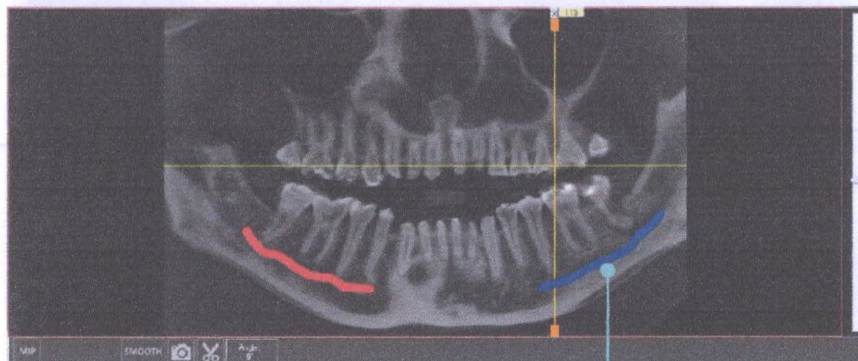
Serph View (расчетный)



24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Выделение нервного канала

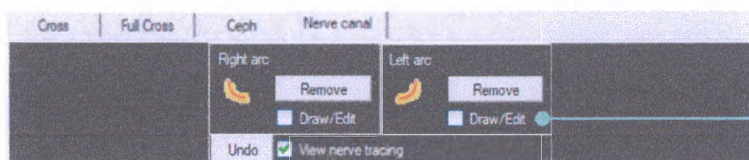


1. Выберите
кнопки
Draw / Edit



2. Нарисуйте нерв
(поверните колесо
мыши, чтобы
увидеть нервный
канал)

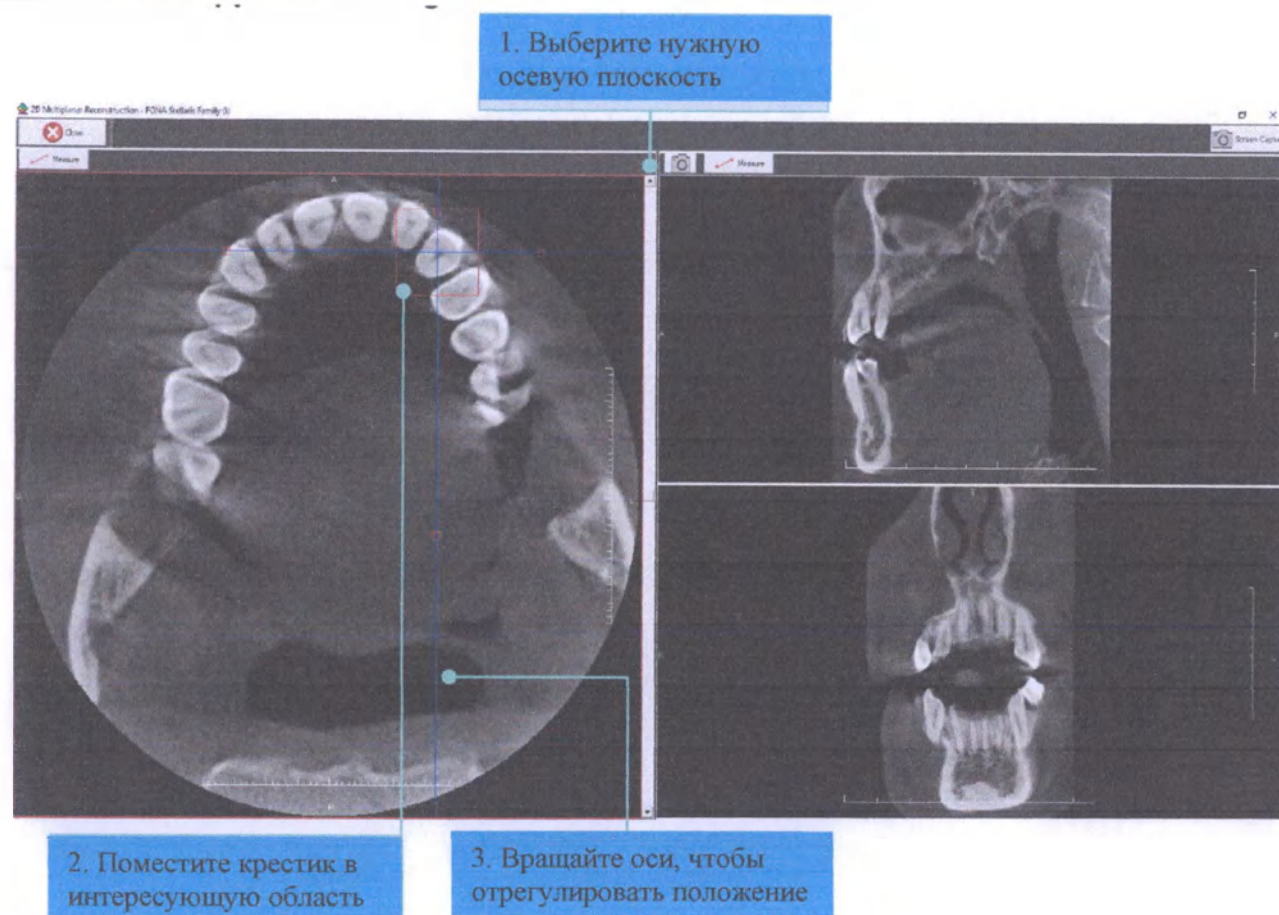
3. Внесите
коррекцию
положения нервного
канала, при
необходимости



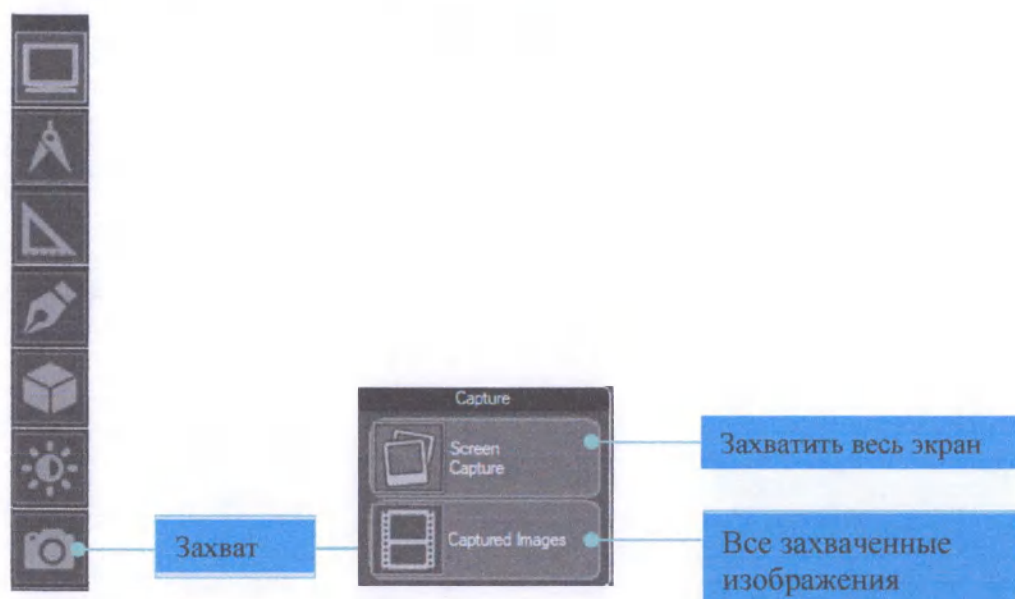
4. Отпустить
кнопки
Draw / Edit

24. Модуль 3D-визуализации – Опционально. Многоплоскостная реконструкция

Для другого подхода к диагностике



26. Создание 3D-изображений.



Данная страница намеренно оставлена пустой

Данная страница намеренно оставлена пустой



Headquarters:
FONA s.r.l.
Via G. Galilei 11
20057 Assago (MI)
Italy
info@fonaitaly.com



07.2021

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «МЕДЭЙЛ»
Россия, 142400, Московская область, Г.О. Богородский, г. Ногинск, ул.
Декабристов, д. 3в, кв. 59. Тел. +7(903)565-28-67. Email: 2021medale@gmail.com

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык

Утверждаю
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ФОНА СРЛ

/подпись/ Камилло Пьетро Пампури
2 февраля 2022

Эксплуатационная документация на медицинское изделие

Датчик цифровой стоматологической визуализации,
интраоральный варианты исполнения: StarX PRO-1, StarX PRO-2,
производства ФОНА СРЛ, Италия

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана
/подпись/

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 2-го февраля 2022 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

СВИДЕТЕЛЬСТВОВАНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, доктор Лоренцо Колицци, Нотариус Милана, зарегистрированный в Нотариальной коллегии Милана, с офисом по адресу: Милан, виа Кардуччи 8, подтверждаю, что:

Г-н КАМИЛЛО ПЬЕТРО ПАМПУРИ, родившийся в Гарласко (Павия) 11-го января 1949 года, зарегистрированный для целей настоящего документа по адресу: виа Галилео Галилея № 11, Ассаго (Милан), личность которого мной, нотариусом, установлена, подписал вышеприведенный документ в моем присутствии.

Милан, 2-го февраля 2022 года.

/подпись/

Печать: Лоренцо Колицци ди Ливио
Нотариус Милана

Марка
Штрих-код

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ИТАЛИЯ**

Настоящий официальный документ

2. подписан *Лоренцо Колицци*

3. выступающим в качестве **НОТАРИУСА**

4. скреплен печатью/штампом **ПЕЧАТЬЮ НОТАРИУСА**

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Милане

6. -9 февраля 2022 года

7. в Прокуратуре

8. за номером 1220

9. Печать/Штамп: **ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ**

10. Подпись

/подпись/

Заместитель Республиканского Прокурора

Д-р Россана ГУАРЕСКИ

Печать: РЕСПУБЛИКАНСКИЙ ПРОКУРОР

ПРИ СУДЕ ОБЩЕЙ ЮРИСДИКЦИИ МИЛАНА

Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Жу.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика

Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022- 3 213

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 63 листах

Е.В. Алехин

