

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Straße 4
50769 Köln | GERMANY

Phone: +49 (0) 221 70936-0

Fax: +49 (0) 221 70936-66

info@bauschdental.de

www.bauschdental.com

Persönlich haftende Gesellschafterin
(General Partner):

Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, Köln

Handelsregister (Commercial Register):

Amtsgericht Köln HRA 1640 | HRB 72027

VAT-Id.-No.: DE122812032

Kommanditisten (Limited Partners):

Evelyn Bausch, Peter Bausch, André Bausch

Geschäftsführer (Executive Directors):

André Bausch, Peter Bausch

**To be submitted to the Competent Health Authorities in
Russian Federation**

I herewith confirm that the content of

INSTRUCTIONS FOR USE

for medical device

«Dental Occlusense system for occlusion diagnostics»

is valid and true.

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Germany is the original manufacturer
of the device mentioned in the document.

(Signature): 

Managing Director **Andre Bausch**

2022/09/01

Company stamp



Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG

Oskar-Schindler-Str. 4

D-50769 Köln - Germany

Tel: +49 (221) - 70 93 6-0

Fax: +49 (221) - 70 93 6-66

www.bauschdental.com

V.02

Deutsche Bank Köln

IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00

BIC: DEUTDE33HAN

Sparkasse KölnBonn

IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49

BIC: COLSDE33

Postbank Köln

IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05

BIC: PBNKDE33

UVZ-Number 1494 for 2022 -Z-

I hereby certify that the above is the true signature, approved in my presence of

Mr. André Bausch, born on 23rd June 1969, resident at Oskar-Schindler-Straße 4 in 50769 Cologne, Germany,

who identified by his identity card.

On the basis of today's perusal in the commercial register at the local court in Cologne I hereby certify that

- the above-mentioned as from the limitations of paragraph 181 BGB exempted managers is entitled to act alone under HRB 72027 registered limited liability company named **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany,
- the above-mentioned limited liability company is entitled to act alone as personally liable associate for the under HRA 1640 registered limited partnership named **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG** with the headquarter in Cologne and the business address Oskar-Schindler-Str. 4 in 50769 Cologne, Germany.

Cologne, 31st August 2022

(Hermann Josef Maintzer)

judge at the district court retired,

as official representative of the notary public

Dr. René Zöller in Cologne





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система стоматологическая Окклюсенс (OccluSense) для диагностики окклюзии

производства

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG, Germany



Версия V.02
Сентябрь 2022

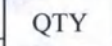
Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Производитель	5
3. Назначение изделия, потенциальный потребитель	5
4. Функциональные элементы системы OccluSense	6
5. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности	9
6. Технические характеристики	10
7. Материалы изготовления медицинского изделия	13
8. Подготовка к работе	13
8.1. Установка приложения OccluSense для iPad	13
8.2. Зарядка аккумуляторов	14
9. Приложение OccluSense для iPad	16
9.1. Основные возможности приложения	16
9.2. Обзор приложения OccluSense для iPad	16
9.3. Функция Инструкция по применению	17
10. Ввод в эксплуатацию	17
10.1. Деморежим	17
10.2. Первоначальный запуск	18
10.2.1. Включение регистратора	18
10.2.4. Регистрация системы	22
10.3. Администрирование регистраторов OccluSense	23
10.3.1. Переименование регистратора (устройства)	23
10.3.2. Отсоединение регистратора	23
10.3.3. Сопряжение регистратора с приложением OccluSense для iPad	24
11. Безопасность, тестирование	25
12. Функциональная проверка	25
13. Управление пациентами	27
13.1. Управление данными пациента	27
13.2. Создание нового пациента 	27
13.3. Корректирование данных пациента	28
13.4. Удаление данных пациента	28
14. Эксплуатация	29
14.1. Начало записи	29
14.1.1. Отключение регистратора	29
14.1.2. Установка сенсора	29
14.1.3. Включение регистратора	30
14.1.4. Проверка подключения к сети WI-FI	31
14.1.5. Проверка готовности сенсора к записи	31
14.2. Активация пациента	31
14.2.1. Данные пациента	32
14.3. Режимы записи	33
14.3.1. Режимы «Запись» и «Вживую»	33
14.4. Запись распределения жевательного давления	34
14.4.1. Установка сенсора в рот пациента	35
14.4.2. Запись	35

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

14.4.3. Завершение записи	36
15. Оценка и просмотр записей.....	36
15.1. Обзор	36
15.2. Изменение размера, поворот и наклон изображения	39
15.3. Воспроизведение записей.....	39
15.4. Фильтрация	40
15.5. Просмотр записанных данных	40
15.6. Дополнительные опции визуализации	41
15.7. Переименование записей и добавление примечаний.....	42
15.8. Полноэкранное изображение. Кнопка.....	43
16. Управление записями и их экспорт	44
16.1. Воспроизведение записей.....	44
16.2. Сравнение записей.	45
16.3. Экспорт записей и снимков экрана. Кнопка	45
16.4. Экспорт данных.....	46
16.5. Импорт данных.....	48
17. Меню «Настройки»	49
17.1. Настройки записи.....	49
17.2. Прошивка регистратора (встроенного ПО).....	49
17.3. Правила и условия.....	49
18. Меню «Импрессум» (Помогите -> Импрессум).....	49
19. Устранение основных неисправностей.	50
19.1. Повреждение регистратора	50
19.2. Восстановление заводских настроек	50
19.3. Потеря сетевого соединения	50
19.4. Ввод ошибочных учетных данных сети WI-FI.....	50
19.5. Таблица устранения неисправностей	50
20. Очистка и дезинфекция, условия хранения	54
21. Техническое обслуживание.....	55
21.1. Общая информация	55
21.2. Замена аккумуляторов	56
22. Перечень расходных материалов, безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями	57
23. Транспортировка и	57
24. срок службы	57
25. Инструкции по утилизации	57
26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	57
27. ГАРАНТИИ	57
28. Обслуживание клиентов	58
29. Уведомления об инцидентах	58
30. Упаковка и маркировка	59
31. Макеты маркировки для РФ.....	62
31. Перечень международных стандартов	64
32. Регламенты по электромагнитной совместимости.....	64

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	Соответствие Директиве 93/42 ЕЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
	Серийный номер
	Код партии
IP XX	Степень защиты от влаги и пыли
	Использовать до
	Бар-код
	Количество
	Указывает на верхнюю часть сенсора, которую вводят в ротовую полость
	Надпись-указание на сенсоре «Для извлечения поверните вверх»
	Верхняя граница температурного диапазона
	Запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами
	Класс II
	Уровень защиты (адаптера) от скачков напряжения в сети.
	Использовать только в помещениях
	Осторожно!
	Рабочая часть Тип В
	Не использовать при повреждении упаковки
	Указатель на место легкого открытия упаковки
	Работа пользователя с регистратором
	Работа пользователя с планшетом iPad
	Работа пользователя с пациентом

1. Наименование медицинского изделия

Система стоматологическая Окклюдосенс (OccluSense) для диагностики окклюзии в составе:

1. Регистратор ВК 5001 – 1 шт.,
2. Зарядная станция ВК 5002 – 1 шт.,
3. ПО «Occlusense» ВК 5100 (поставляется через Internet).
4. Тестовый сенсор ВК 5011 – 1 шт.
5. Сенсор ВК 5025 – 25 шт./уп.
6. Инструкция по применению ВК 5060 – 1 шт.
7. Аккумулятор (NiMH) – 3 шт.
8. Отвертка IP 6 – 1 шт.
9. Кейс для хранения – 1 шт.

2. Производитель

2.1 Разработчик

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.2. Производитель

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.3. Место производства

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
Телефон: +49-221-70936-0
Факс: +49-221-70936-66
Электронная почта: info@bauschdental.de
Веб-сайт: www.occlusense.com

2.4. Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,
Телефон: (496) 341-16-90
Эл. почта: info@eurmed.ru

3. Назначение изделия, потенциальный потребитель

«Система стоматологическая Окклюдосенс (OccluSense) для диагностики окклюзии» (далее - система OccluSense, система, медицинское изделие) предназначена для визуальной компьютерной диагностики окклюзионных условий в точках контактов полной зубной дуги пациента с целью последующей коррекции прикуса.

Система OccluSense применяется в стоматологии, исключительно врачами стоматологами.

Условия эксплуатации:

Изделие применяется только в ЛПУ при условиях:

Температура от 0 °С до +35 °С

Относительная влажность от 20 % до 90 % (без конденсации)

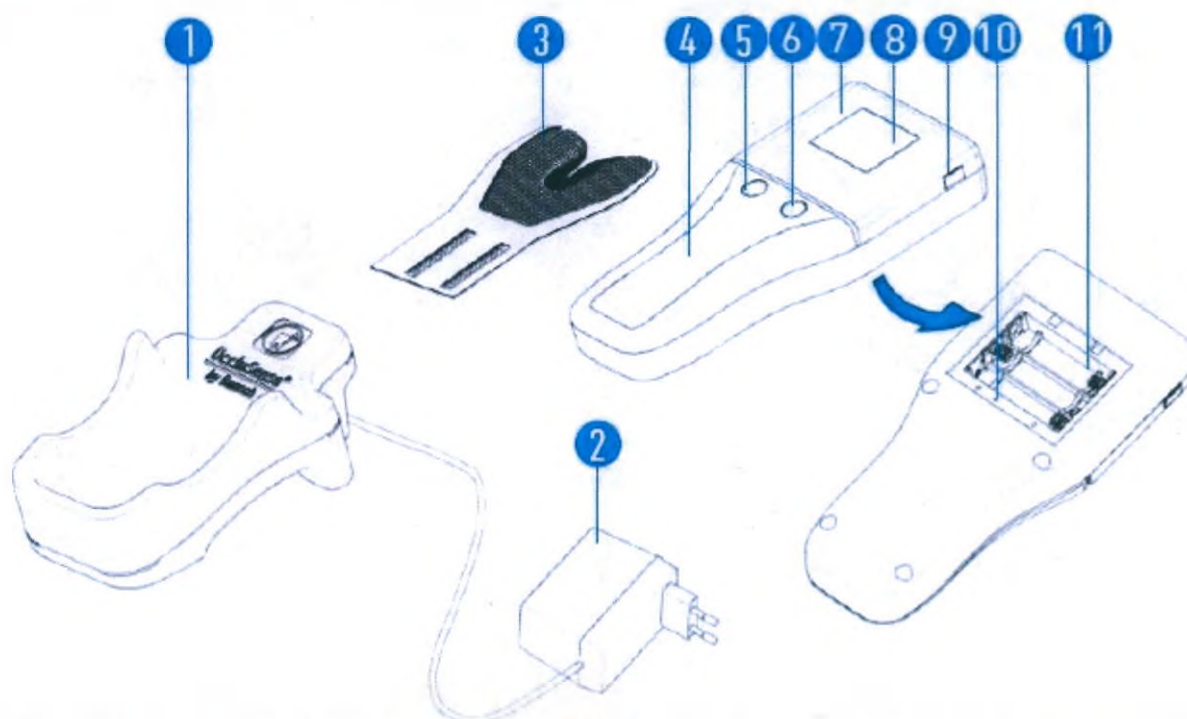
Атмосферное давление от 650 до 1060 гПа

Макс. высота над уровнем моря 3000 м

Показания к применению

Изделие показано для визуальной компьютерной диагностики окклюзионных условий в точках контактов полной зубной дуги пациента с целью последующей коррекции прикуса

4. Функциональные элементы системы OccluSense



1. Зарядная станция ВК 5002, с адаптером (2), (класс адаптера II, промаркирован символом )

3. Сенсор ВК 5025 (Рабочая часть типа В)

4. Регистратор ВК 5001 (вид спереди)

5. Кнопка управления 1 (розового цвета)

6. Кнопка управления 2 (зеленого цвета)

7. Крышка сенсора (с функцией открытия для установки сенсора)

8. Дисплей

9. Кнопка разблокировки (справа и слева)

10. Кнопка управления 3 (сброса)

11. Аккумуляторный отсек

Принцип действия системы стоматологической Окклюсенси основан на регистрации и преобразовании силы окклюзионного давления зубной дуги пациента на электропроводящий сенсор ВК5025 в двух- и трехмерное изображение на мониторе iPad.

Сенсоры имеют чувствительные к давлению пиксели (схема 1), которые в момент прикуса изменяют электрическое сопротивление и передают в регистратор кодированный сигнал о силе давления и местоположении области давления.

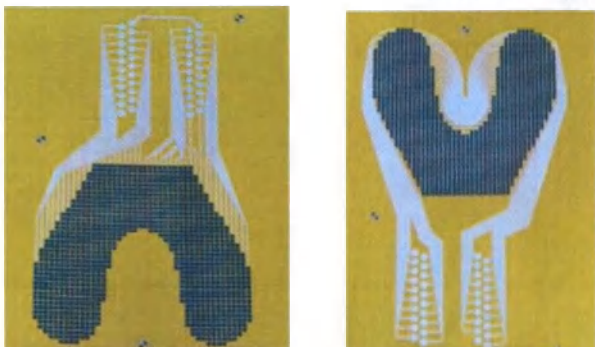


Схема 1. Матричная структура электропроводящего сенсора

Микроконтроллер, встроенный в регистратор, сохраняет и кодирует данные окклюзионного давления в каждой точке сенсора. Передача кодированного сигнала от регистратора в сопряженное мобильное устройство iPad происходит по локальной беспроводной сети Wi-Fi (Схема 2).

Планшет iPad с операционной системой iOS не входит в комплект поставки. Приобретается отдельно (см. п. 6.4 **Требования к планшету iPad**).

Установленное на планшете программное обеспечение «OccluSense» обрабатывает и визуально отображает на мониторе в двух и трех измерениях, или в комбинированном виде картину общего окклюзионного давления в виде схемы-графика, позволяющего врачу очень четко понять область расположения и силу жевательного контакта.

Записанные данные можно просматривать и фильтровать. Более того, приложение позволяет масштабировать, наклонять и вращать визуализацию.

Записанные данные автоматически присваиваются соответствующему пациенту, их можно анализировать, сравнивать с предыдущими и последующими данными. Кроме того, благодаря нанесенному красящему покрытию сенсор окрашивает зоны окклюзионного контакта непосредственно на зубах пациента и зубных моделях.

Система автоматически не создает рекомендаций по лечению. После детального анализа врач принимает решение о коррекции прикуса.

Система OccluSense позволяет только диагностировать окклюзионные условия она не управляет лечением/терапией и не вмешивается в жизненные функции организма.

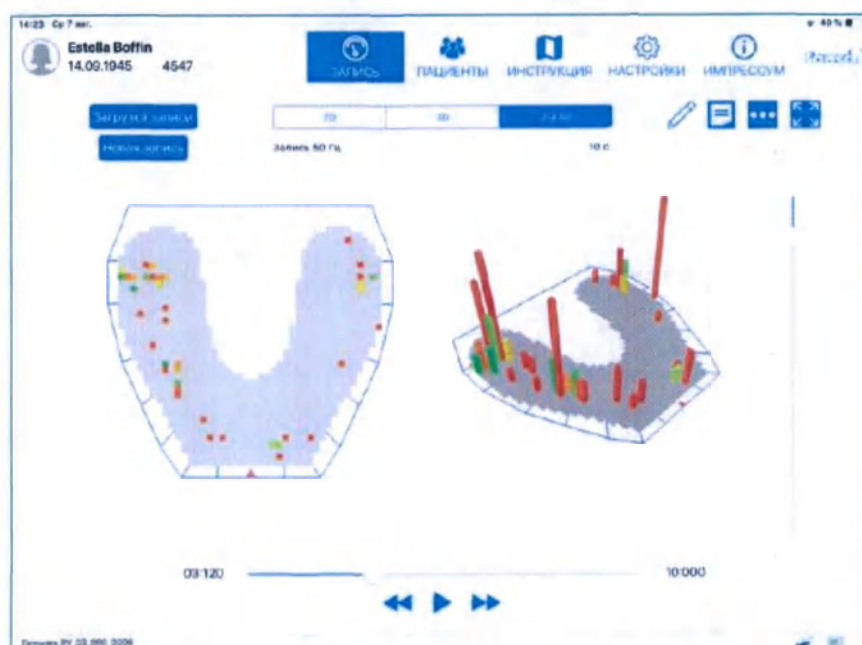
Регистратор ВК 5001 выполняет сбор исходных данных, а также их промежуточное хранение.



Схема 2. Взаимодействие компонентов системы OccluSense

По сравнению с традиционными материалами окклюзионного теста (бумага, фольга) эта система не только показывает локальные контакты на окклюзионных поверхностях зубов, но и позволяет получить графическое представление распределения окклюзионного давления на планшете iPad при помощи приложения «OccluSense» для iPad.

Также можно визуализировать пропорции жевательных сил всей зубной дуги и тем самым оказать поддержку врачу в дальнейшем планировании пациент-ориентированной терапии. Есть возможность сравнить несколько записей, например, перед и после лечения, и сохранять их на планшете iPad с целью документирования.



Пример изображения окклюзионных контактов полной дуги пациента в приложении OccluSense

На основе только одних данных системы OccluSense нельзя применять терапевтические процедуры; для получения полного диагноза требуется дополнительная информация. Пред-

ставление жевательных сил не позволяет делать каких-либо выводов в отношении фактически приложенных сил (абсолютных значений). Система позволяет представить только относительные значения.

5. Риски применения, противопоказания, меры предосторожности

Процесс менеджмента рисков был проведен в соответствии с EN ISO 14971.

Анализ потенциальных рисков показал, что изделие безопасно в использовании для пациента и пользователя (врача стоматолога). Польза от медицинского изделия сильно превосходит риск. Остаточные риски упомянуты как противопоказания и меры предосторожности.

Противопоказания

- Не применять для пациентов с адентичной челюстью.
- Не применять для пациентов с не полностью развитой челюстью.

Меры предосторожности

- Система OccluSense является медицинским изделием, предназначенным только для профессионального применения.
- Система OccluSense может использоваться только с поставляемыми в комплекте составляющими, а также с отдельным медицинским изделием «Сенсоры Окклюсенс (OccluSense)» для системы стоматологической Окклюсенс (OccluSense)».
- Запрещается подключать любую часть системы OccluSense к внешнему источнику питания постоянного тока. Электропитание системы следует выполнять только с помощью поставляемой зарядной станции.
- Регистратор ВК 5001 предназначен только для работы от аккумуляторов.
- Работа от сети не предусмотрена и может привести к серьезным травмам пациента или врача.
- Запрещено использовать одноразовые батарейки, поскольку это может привести к серьезным травмам врача или поломке регистратора при попытке его перезарядки.
- Во время использования регистратора его следует отсоединить от зарядной станции.
- Зарядную станцию следует расположить так, чтобы она не мешала пациенту.
- Зарядную станцию следует расположить так, чтобы электрическая розетка находилась в непосредственной близости.
- Зарядную станцию можно отключить от сети, вытащив вилку из розетки электросети.
- Перед началом использования системы OccluSense все ее компоненты необходимо проверить на наличие внешних повреждений (визуальный осмотр). Запрещается использовать поврежденные компоненты.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию системы OccluSense без разрешения производителя.
- Запрещается вносить изменения в сенсор (например, обрезать по размеру).
- Все части системы OccluSense не могут подвергаться термодезинфекции или дезинфекции в автоклаве и поставляются нестерильными.
- Для дезинфекции можно использовать только моющие и дезинфицирующие средства, которые приводятся в главе 21 «Очистка и дезинфекция».
- Сенсоры OccluSense являются одноразовыми медицинским изделием и не могут использоваться повторно.
- Не использовать сенсоры с просроченным сроком годности.
- Внешнее освещение при эксплуатации не должно направляться непосредственно на регистратор, чтобы обеспечить высокую четкость изображения на дисплее регистратора.
- Система OccluSense не может использоваться как единственное средство диагностики / принятия решения о необходимом лечении.
- Если известны аллергические реакции у пациентов на компоненты сенсоров, диагностику следует пересмотреть.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

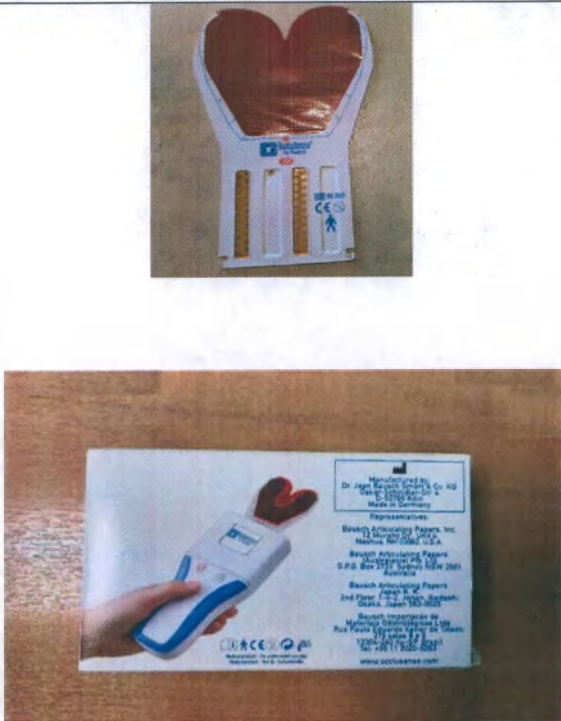
- Сенсоры должны вводиться в полость рта пациента с осторожностью, во избежание получения царапин.
- Не вводите сенсор слишком глубоко в полость рта пациента, чтобы не спровоцировать рвотный (глоточный) рефлекс.

6. Технические характеристики

6.1. Массогабариты, функциональное назначение составляющих

№	Название компонента/назначение	Внешний вид	Масса, (г, ±7%), если не указано иное	Размер (см, ±5%), если не указано иное												
1	Регистратор ВК 5001 Основное электронное устройство системы OccluSense, которое выполняет накопление исходных данных, а также их промежуточное хранение и дальнейший перенос на iPad	 Доступные режимы записи <table><tr><td>Запись 50 Гц</td><td>Запись 50 кадров/с (без просмотра вживую)</td></tr><tr><td>Запись 100 Гц</td><td>Запись 100 кадров/с (без просмотра вживую)</td></tr><tr><td>Запись 150 Гц</td><td>Запись 150 кадров/с (без просмотра вживую)</td></tr><tr><td>Вживую + Запись 50 Гц</td><td>Запись 50 кадров/с (с просмотром вживую)</td></tr><tr><td>Вживую + Запись 100 Гц</td><td>Запись 100 кадров/с (с просмотром вживую)</td></tr><tr><td>Вживую + Запись 150 Гц</td><td>Запись 150 кадров/с (с просмотром вживую)</td></tr></table>	Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (без просмотра вживую)	Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (без просмотра вживую)	Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (без просмотра вживую)	Вживую + Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (с просмотром вживую)	Вживую + Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (с просмотром вживую)	Вживую + Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (с просмотром вживую)	205 (без аккумуляторов) Встроенное ПО, версия прошивки: RV_03_000_0007 от 15.07.2020	Длина 17,3 Ширина крышки для сенсора 7,8 Размер 411 кБ, Класс А
Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (без просмотра вживую)															
Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (без просмотра вживую)															
Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (без просмотра вживую)															
Вживую + Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (с просмотром вживую)															
Вживую + Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (с просмотром вживую)															
Вживую + Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (с просмотром вживую)															
2	Аккумулятор (NiMH) – 3 шт. Типоразмер AAA Ёмкость 1000мАч Напряжение 1.2 В		12,5 г (одна шт.)	Диаметр: 1,05 Длина: 4,45												
3	Зарядная станция ВК 5002 Служит для зарядки аккумуляторов, вставленных в Регистратор ВК 5001		288 г	Длина 14,0 Длина кабеля 165												

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

4	Тестовый сенсор ВК 5011 Используется для функциональной проверки работы Системы OccluSense		Сенсор 12 г Сенсор в коробке 34 г	Длина 7,3 Ширина 4,7 Коробка Ш x Д x В (9,7x7,2x2,0)
5	Сенсор ВК 5025 Служит одноразовым сенсором распределения жевательного давления пациента Групповая упаковка для 25 сенсоров		2 г 100 г (±8%)	Размеры сенсора (±7%) Длина 11,5 (см ±7%) Ширина 7,1 (см ±7%) Толщина 60 мкм (±7%) Ш x Д x В (16,0 x 10,0 x 6,0)
6	Отвертка IP 6 ВК 5012 Используется для отвинчивания/завинчивания винтов крышки аккумуляторного отсека		3,65 г	Длина 7,0 Шесть граней
7	Кейс для хранения Используется для хранения и переноски уложенных в него составляющих медицинского изделия.		885 г	Ширина 39,0 Длина 28,0 Высота 10,7

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8	ПО «Occlusense» ВК 5100 Приложение OccluSense для iPad дает возможность записывать и управлять данными с портативного устройства OccluSense	Поставляется через Internet. для скачивания приложения через Интернет воспользуйтесь ссылкой www.occlusense.com/install). 	Версия: не ниже Occlusense_v 1.7.6 от 10.06.2020 Время отклика программы максимум 10 с	Размер программы 197,1 МБ, Язык программирования «Swift» Класс безопасности – А
9	Система стоматологическая Окклюденс (OccluSense) для диагностики окклюзии в полном составе		1800 г	

Принадлежности отсутствуют.

6.2. Электрические характеристики регистратора и зарядной станции

Характеристика	Значение
Электропитание	Регистратор ВК 5001: 3,6 В пост. ток Зарядная станция ВК 5002: 100-240 В, 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Зарядная станция ВК 5002: 160-80 мА
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 с

6.3. Классификация

- Изделие класса II (адаптер зарядной станции ВК 5002),
- Класс защиты от влаги и пыли:
 - Регистратор ВК 5001 - IP 40,
 - Зарядная станция ВК 5002 - IP 40
- Рабочая часть сенсора ВК 5025 - тип В.
- Режим работы – продолжительный.
- Не применять изделие в среде с повышенным содержанием кислорода

6.4. Требования к планшету iPad,

Для визуализации измерений необходимо использовать планшет iPad с операционной системой iOS производства компании Apple и установить приложение OccluSense из магазина приложений Apple App-Store.

Приложение OccluSense для iPad было разработано для следующих моделей планшетов iPad:

Наименование	Год выпуска
iPad Air	2013
iPad Air 2	2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

iPad Pro 12.9"	2015
iPad Pro 9.7"	2016
iPad (5-е поколение)	2017
iPad Pro (2-е поколение, 12.9")	2017
iPad Pro (2-е поколение, 10.5")	2017
iPad (6-е поколение.)	2018
iPad Pro (3-е поколение, 11")	2018
iPad Pro (3-е поколение, 12.9")	2018
iPad Air (3-е поколение.)	2018
iPad (7-е поколение.)	2019

По мере появления на рынке новых моделей iPad, их совместимость с приложением OccluSense можно проверить по ссылке www.occlusense.com/ipad.

Приложение оптимизировано для разрешения экрана размером 12.9" (2732 x 2048) пикселей и (2048 x 1536) пикселей. Приложение нельзя установить на модель iPad mini. Чтобы можно было использовать все функции этого приложения, сначала необходимо зарегистрировать в приложении ваш регистратор.

Установка на iPad mini не рекомендуется.

Минимальный свободный объем памяти на жестком диске для загрузки приложения: 300.00 Мб.

Чтобы можно было использовать все функции приложения, сначала необходимо зарегистрировать в приложении вашу систему OccluSense. Инструкции по установке и регистрации можно найти в главе 10.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ответственность за использование Системы OccluSense совместно с приложением, которое не поддерживает его работу, несет пользователь.
- Ответственность за использование Системы OccluSense совместно с приложением на планшете с операционной системой, отличной от iOS, несет пользователь.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если приложение работает в неподдерживаемой операционной системе, или аппаратной среде, на мониторе высветится соответствующее уведомление.
- Использование приложения по соображениям безопасности будет заблокировано.

7. Материалы изготовления медицинского изделия

Компоненты медицинского изделия НЕ содержат ни одного из следующих веществ:

- Лекарственные препараты.
- Ткани или клетки человеческого происхождения или их производные.
- Ткани или клетки животного происхождения или их производные в соответствии с определением в Регламенте ЕС 722/2012.

Поверхности изделия, которые могут иметь контакт с пациентом (врачом) состоят из следующих материалов: поликарбонат, полиметилметакрилат, полиуретан, воск, парафин, растительная смола, каолин, пигменты красного цвета, полиимид, серебряная и углеродная краски, мелованный картон, полипропилен.

8. Подготовка к работе

8.1. Установка приложения OccluSense для iPad

Перед первым использованием системы OccluSense первоначально необходимо установить на планшет iPad с операционной системой iOS (не входит в комплект поставки) приложение

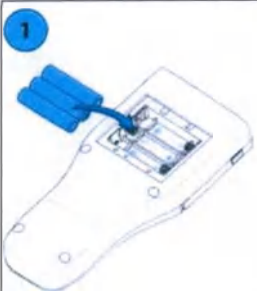
OccluSense для iPad (для бесплатного скачивания приложения через Интернет воспользуйтесь ссылкой www.occlusense.com/install).

Перед первым запуском системы OccluSense или после восстановления заводских настроек требуется провести конфигурацию сети регистратора и сопряжение с планшетом iPad. Соответствующая процедура описана ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Регистратор поставляется с разряженными аккумуляторами. Перед началом работы аккумуляторы необходимо зарядить (см. главу 8.2).
- Регистратор может работать только от трех никель-металл-гидридных аккумуляторов типа AAA (включены в комплект поставки). Это устройство можно использовать и с другими никель-металл-гидридными аккумуляторами типа AAA. Данные никель-металл-гидридные аккумуляторы типа AAA должны иметь емкость не менее 1000 мА·ч.
- Выполните визуальный осмотр на наличие внешних повреждений.
- Использовать регистратор и зарядную станцию можно только при отсутствии внешних повреждений.

8.2. Зарядка аккумуляторов

 1. Открутите отверткой винты на крышке аккумуляторного отсека, снимите крышку и вставьте никель-металл-гидридные аккумуляторы (которые входят в комплект поставки) в аккумуляторный отсек.	 2. Установите крышку аккумуляторного отсека и закрутите винты.
3. Вставьте вилку электропитания в сетевую розетку. (Номинальное напряжение 100-240 В, номинальный ток 160-80 мА). 4. Установите регистратор в зарядную станцию (4).	
	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушение полярности аккумуляторов может привести к перегреву и повреждению устройства.

5. На процесс зарядки указывает непрерывно горящий светодиодный индикатор красного цвета, находящийся между двумя кнопками (расположен под корпусом, но его свечение хорошо различимо через тонкий пластиковый корпус регистратора).

5



ПРИМЕЧАНИЕ

- Постоянно горящий красный светодиод на портативном устройстве и мигающий красный светодиод на зарядной станции указывают на процесс зарядки аккумуляторов и **не являются предупреждением!**
- При разряженных никель-металл-гидридных аккумуляторах их можно зарядить всего за 15 минут.
- Если регистратор хранится длительное время с вставленными аккумуляторами, аккумуляторы могут разрядиться. Если предполагается длительное время хранения, рекомендуется извлечь аккумуляторы из устройства. Если регистратор хранился с вставленными аккумуляторами больше 3 месяцев, рекомендуется полностью зарядить аккумуляторы перед повторным использованием.
- Если аккумуляторы разрядились после полной зарядки, и на дисплее указывается слишком низкий уровень напряжения, это говорит об их непригодности. В этом случае аккумуляторы следует заменить.
- Во время зарядки ручка регистратора и зарядная станция могут нагреваться. Тем не менее, сразу же после завершения процесса зарядки они остывают и не представляют опасности для пользователя или пациента.

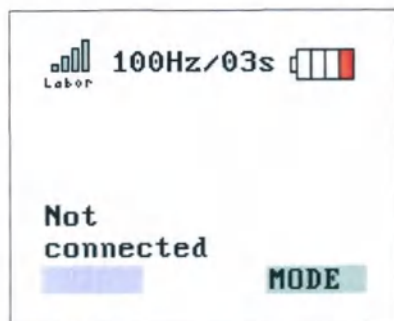


Рис. 1. Аккумулятор разряжен

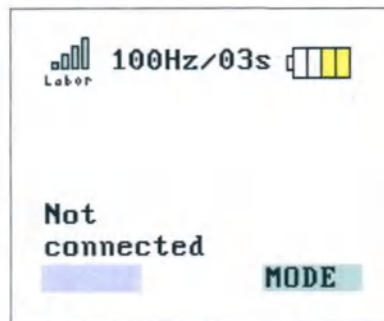


Рис. 2. Низкий уровень заряда аккумулятора

Аккумуляторы следует заряжать, когда на пиктограмме заряда аккумулятора остается либо одна красная полоска (Рис. 1), либо две желтые полоски (Рис. 2). Аккумуляторы также можно заряжать и раньше, если необходимо заранее обеспечить готовность регистратора к работе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для зарядки аккумуляторов можно использовать только включенную в комплект поставки зарядную станцию с блоком электропитания. Это позволяет исключить повреждение портативного устройства и аккумуляторов.

- Запрещается использовать зарядную станцию в непосредственной близости от пациента - непосредственно в стоматологическом кресле.
- Адаптер сети переменного тока запрещается включать в многоместную розетку.
- Вилка электропитания должна вставляться прямо в сетевую розетку (без удлинителя или переходника).

Аккумуляторы можно заряжать как в режиме включенного регистратора, так и в выключенном состоянии. После установки регистратора в зарядную станцию он переходит в режим зарядки. В этом режиме отображается пиктограмма зарядки аккумулятора (Рис. 3). На процесс зарядки аккумуляторов указывает постоянно горящий светодиодный индикатор (Не предупреждение!) (Рис. 4). После окончания полного цикла зарядки индикатор гаснет. Процесс зарядки аккумуляторов емкостью 1000 мА·ч занимает около 3–4 часов. Время зарядки зависит от типа используемого аккумулятора и его емкости.

Заряженным аккумулятором можно выполнить как минимум 100 записей с частотой 150 Гц при 10-секундном режиме записи (или в течение 30 минут использовать режим «Вживую»).

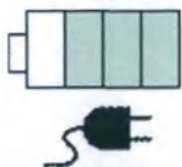


Рис. 3. Инициализация процесса зарядки



Рис. 4. На процесс зарядки аккумуляторов указывает постоянно горящий светодиодный индикатор (Это не предупреждение!)

9. Приложение OccluSense для iPad.

9.1. Основные возможности приложения

Приложение OccluSense для iPad дает возможность записывать и управлять данными от регистратора.

Во время режима передачи все данные переносятся в приложение, которое преобразовывает кодированный сигнал в двух- или трехмерное изображение, а также позволяет представить одновременно обе картинки одновременно на мониторе планшета.

Доступные языки:

Английский, французский, немецкий, итальянский, японский, корейский, польский, португальский, русский, упрощенный китайский, испанский, турецкий.

9.2. Обзор приложения OccluSense для iPad

Приложение включает в себя пять пунктов главного меню (Рис. 5), представленных в навигационной панели в верхней части экрана. Активный в данный момент пункт меню выделяется синим цветом. Структура и назначение каждого пункта меню будут подробно описаны в следующих главах.



Рис. 5. Главное меню приложения.

9.3. Функция Инструкция по применению

Доступ к инструкции можно получить через встроенное в приложение средство просмотра файлов формата PDF (Рис. 6).



Рис.6. Инструкция пользователя.

Если коснуться пункта меню «ИНСТРУКЦИЯ», автоматически откроется соответствующая глава руководства в формате PDF в зависимости от текущего действия.

(Пример: если вы находитесь в разделе «Управление пациентами», коснитесь пункта меню «ИНСТРУКЦИЯ», и откроется глава 13 инструкции в формате PDF.)

В нижней части экрана находится строка состояния (Рис. 7). Если приложение не соединено с регистратором, в строке состояния появится пустое окно. Если приложение соединено с регистратором, в левой части строки состояния отображается версия прошивки устройства, а в правой — его состояние.



Рис. 7. Строка состояния в нижней части приложения

Символ на регистраторе	Регистратор соединен с приложением
Цветная точка	Качество подключения к Wi-Fi
— Зеленая	Высокое качество соединения
— Желтая	Среднее качество соединения
— Красная	Низкое качество соединения
Символ аккумулятора с зелеными полосками	Уровень заряда аккумулятора в регистраторе

10. Ввод в эксплуатацию

При первом использовании

10.1 Деморежим

После установки приложение запускается в деморежиме, на который в верхнем левом углу указывает надпись «UNREGISTERED» («НЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАН»). (Рис. 8).



Рис. 8. Надпись «UNREGISTERED» (не зарегистрирован) в левом верхнем углу приложения

В деморежиме могут использоваться предварительно выбранные пациенты и записи, позволяющие составить первое впечатление о приложении. Создавать новых пациентов и записи в этом режиме невозможно. Для получения дополнительной информации об управлении пациентами см. главу 13.

Функциональность меню настроек ограничивается меню регистрации. Для активации полной функциональности приложения следует выйти из деморежима и соединить регистратор с приложением (глава 10). Для получения дополнительной информации о регистрации см. главу 10.2.4.

10.2 Первоначальный запуск

Первые действия с медицинским изделием.

Для ввода системы OccluSense в эксплуатацию необходимо установить соединение регистратора с iPad через сеть WI-FI. Изначально регистратор не настроен на существующую сеть WI-FI, но создает собственную сеть WI-FI, с помощью которой можно выполнить конфигурацию.

При поставке Система не готова конфигурироваться для существующей сети WI-FI. При первом включении Системы ваш iPad сначала должен подключиться к системе OccluSense. После этого у вас есть возможность интегрировать изделие в существующую сеть WI-FI.

ПРИМЕЧАНИЕ

•ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К БЕСПРОВОДНОЙ ЛОКАЛЬНОЙ СЕТИ (Wi-Fi)

- 2.4 ГГц WI-FI стандарт IEEE802.11 b/g/n (5 ГГц НЕ поддерживается)
- Фильтр MAC не активирован (MAC = Управление доступом к среде)
- DHCP-сервер с двумя свободными IP-адресами

Проверьте, подключен ли ваш iPad к сети WI-FI. Используйте личный пароль WI-FI, указанный вам при установке доступа к сети.

Это первоначальное соединение необходимо только для конфигурации устройства. Для настройки соединения WI-FI следует выполнить следующие шаги.

10.2.1 Включение регистратора

Для включения регистратора следует нажать кнопку 1 (розового цвета, см. главу 4.). Поскольку в памяти регистратора не хранится предыдущая конфигурация сети WI-FI, то он сначала создает собственную сеть, к которой нужно будет подключить планшет iPad. Имя сети WI-FI и пароль отображаются на дисплее регистратора (Рис. 9).



Рис. 9. Отображение идентификатора SSID (уникальный идентификатор сети) и пароля для беспроводной локальной сети WI-FI.

10.2.2 Первоначальный запуск

В настройках выберите "Начальная установка" и нажмите "Старт".

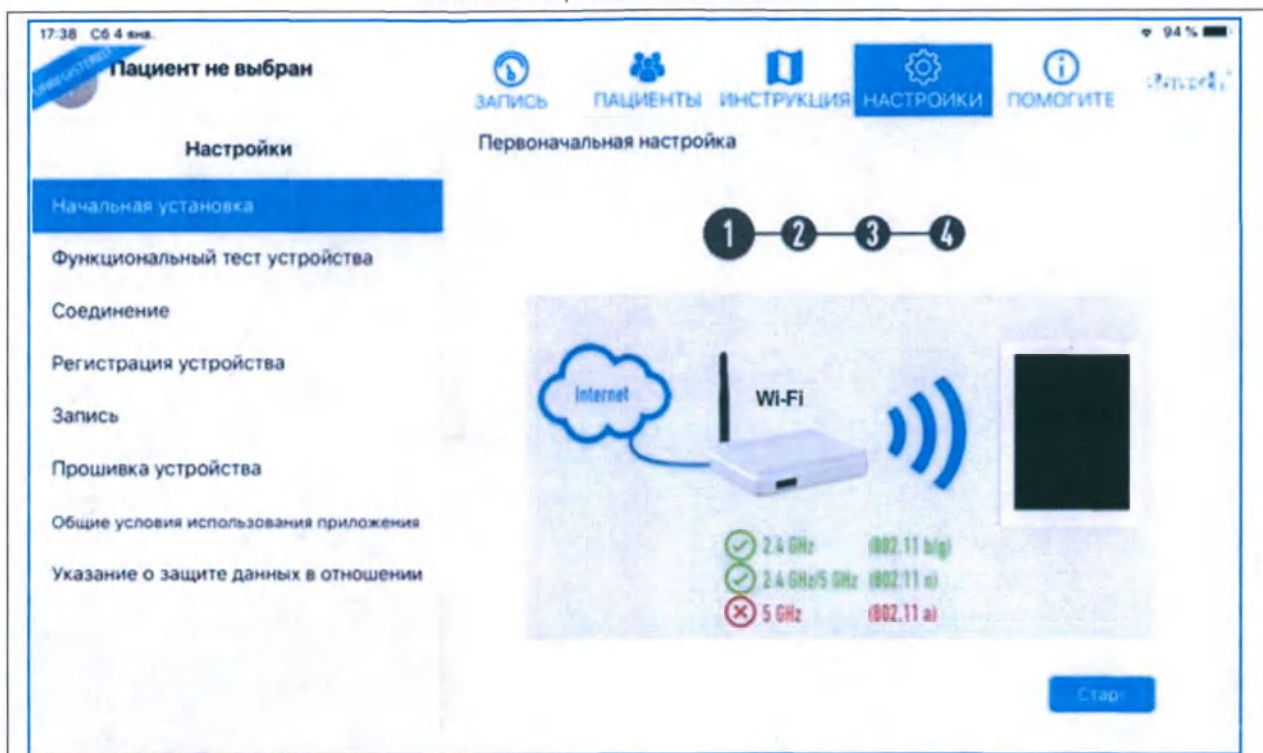


Рис. 10: Начальная установка

Теперь введите WEP-пароль в поле ввода (Рис. 11), который отображается на дисплее вашего регистратора системы OccluSense (Рис. 9).

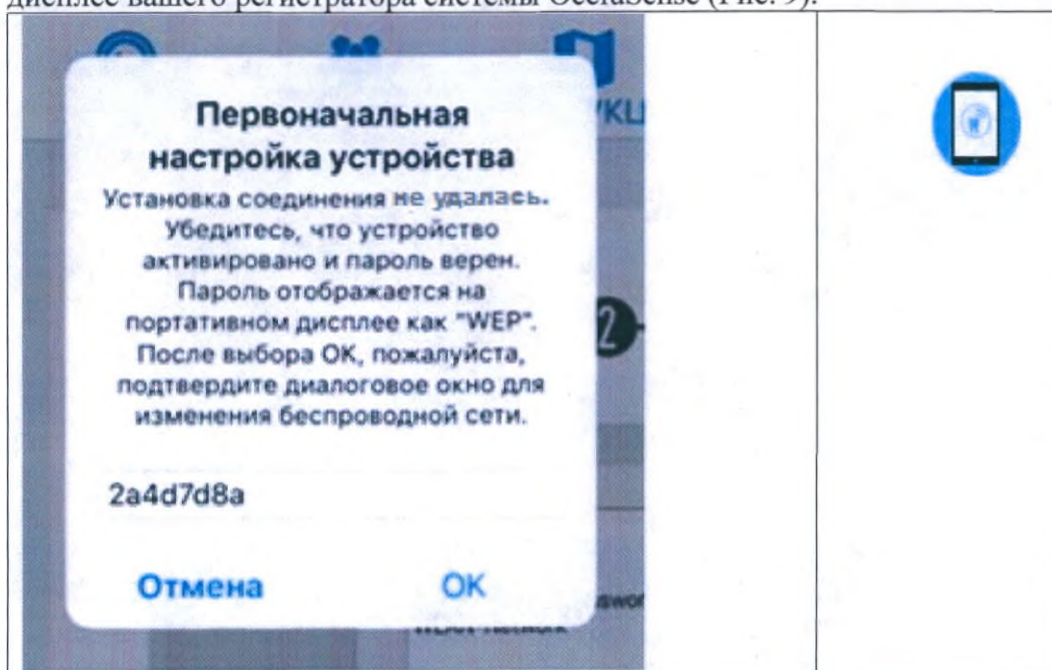


Рис. 11: Поле ввода WEP пароля

Разрешить доступ к WI-FI "Occlusense", нажав кнопку "Подключиться"

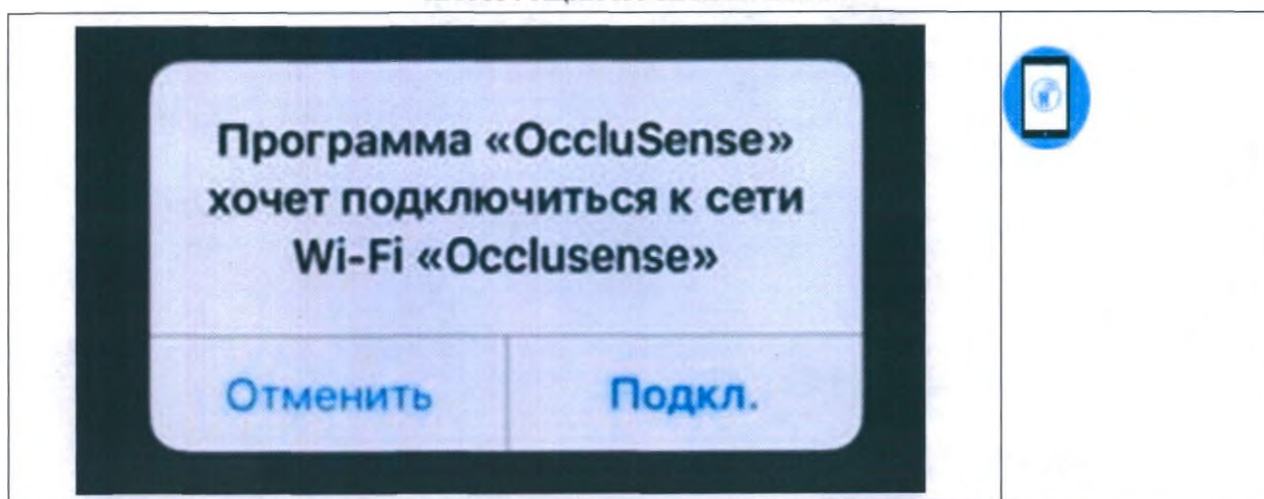


Рис. 12: Подключение к встроенной сети WI-FI регистратора OccluSense

После успешного подключения регистратора на его дисплее отображается картинка (Рисунок 13). Окно "успешная настройка" означает соединение регистратора с приложением OccluSense на iPad". Перечеркнутое изображение сенсора (в виде подковы) означает, что на данный момент сенсор не вставлен, данные о пациенте не введены.

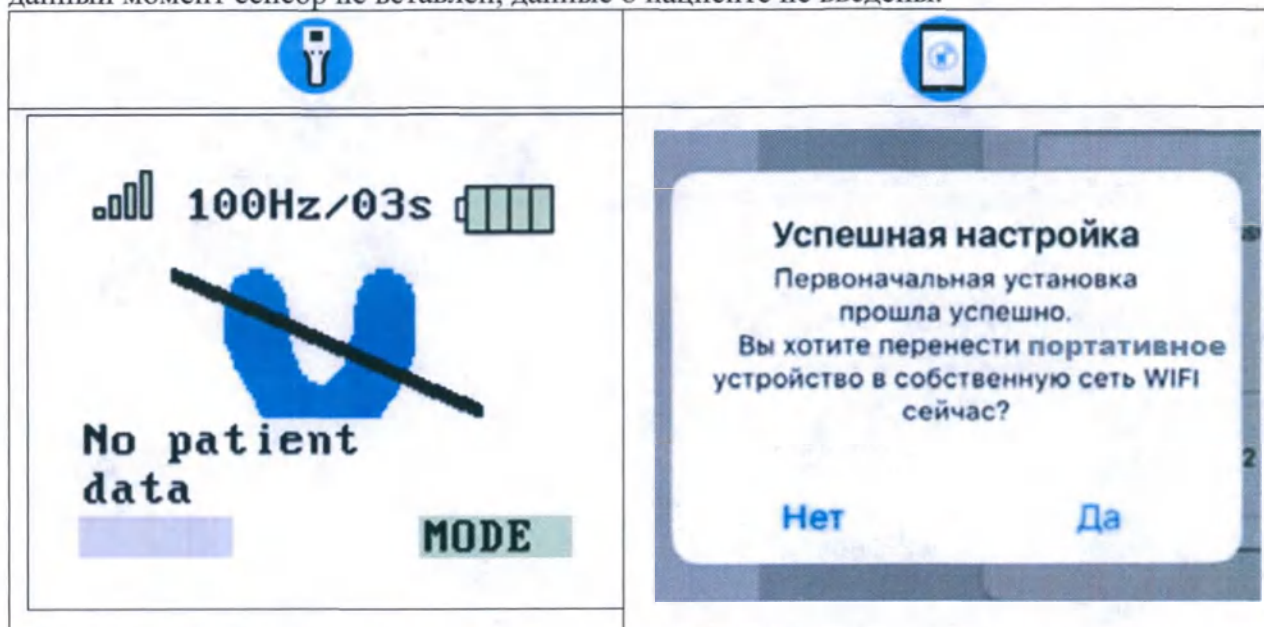


Рис. 13: Регистратор подключен

Рис. 14: Успешная начальная установка

ПРИМЕЧАНИЕ

Если символ в форме подковы отображается желтым цветом, это означает, что необходимо провести функциональную проверку (Глава 12)

10.2.3. Интеграция в собственную сеть WI-FI

На следующем этапе на экране iPad будет отображено диалоговое сообщение, показанное на рисунке 14. Подтвердите в диалоговом окне "Да". Теперь OccluSense iPad-App переходит в пункт "Подключение".

Нажмите кнопку "Далее" (Рис. 15). В следующем виде вы можете ввести данные WI-FI вашей сети (Рис. 16).

Последняя сеть WI-FI подключенная к iPad, автоматически предложена в качестве сетевого SSID. Введите пароль вашей сети WI-FI и позвольте приложению OccluSense iPad получить доступ к сети для записи данных на на iPad.



1 — 2 — 3	1 — 2 — 3
1. Перейдите в настройки WI-FI на iPad. 2. Подсоединитесь к сети WI-FI, предложенной Системой Occlusense. Если система уже соединена с другой сетью WI-FI, подсоедините iPad к этой же сети. 3. Вернитесь на этот экран после подсоединения регистратора 4. Если регистратор не подключился автоматически, установите соединение вручную в разделе «Регистрация устройства».	1. Введите SSID и пароль локальной сети WI-FI Сеть SSID Наименование сети Сетевой ключ WPA-2 MyPassword

Рис. 15. Инструкции для настройки Внешней сети WI-FI

Рис. 16. Ввод имени сети WI-FI и пароля для ее настройки.

После ввода данных коснитесь кнопки «Далее» и подключите iPad к этой же сети. Приложение соединяется с регистратором с помощью этой сети. Успешное соединение между регистратором и сетью WI-FI указывается зелеными полосками и первыми шестью симво-

лами названия сети WI-FI в левом верхнем углу экрана регистратора.

Если соединение между регистратором и сетью WI-FI не было установлено, состояние соединения указывается на экране регистратора прозрачными полосками уровня сигнала.

В этом случае, планшет iPad нужно подключить к той же самой сети WI-FI

10.2.4 Регистрация системы

После первого сопряжения, пожалуйста, перезапустите приложение OccluSense для iPad, чтобы получить полную функциональность. Для этого дважды нажмите кнопку "home" (если iPad без кнопки "home": проведите вверх из нижней части экрана) и пролистайте вверх над окном предварительного просмотра приложения, чтобы закрыть его.

Если приложение еще не зарегистрировано, все его функции будут доступны в течение 14 дней. После этого периода времени будет снова активирован деморежим, и для последующей работы приложение необходимо будет зарегистрировать (Рис. 17).

The screenshot shows the 'Настройки' (Settings) screen of the OccluSense application. At the top, there's a status bar with the time 9:18, date 26 нояб., and battery level 28%. Below the status bar, there's a navigation bar with icons for 'ЗАПИСЬ' (Records), 'ПАЦИЕНТЫ' (Patients), 'ИНСТРУКЦИЯ' (Instructions), 'НАСТРОЙКИ' (Settings), and 'ПОМОГИТЕ' (Help). The 'НАСТРОЙКИ' icon is highlighted. Below the navigation bar, there's a section titled 'Пациент не выбран' (Patient not selected). Underneath, there's a list of settings: 'Функциональный тест устройства' (Functional device test), 'Соединение' (Connection), 'Регистрация устройства' (Device registration - highlighted), 'Запись' (Records), 'Прошивка устройства' (Device firmware), 'Общие условия использования приложения' (General terms of use), and 'Указание о защите данных в отношении' (Data protection notice). To the right of the settings list, there's a form titled 'РЕГИСТРАЦИЯ УСТРОЙСТВА' (Device registration). The form contains fields for 'Выбор страны или региона' (Country or region selection) with 'Россия' (Russia) selected, 'Имя' (Name) with two input fields, 'Адрес' (Address) with an input field, 'Почтовый индекс' (Postal code) and 'Город' (City) with input fields, and 'Эл. почта' (Email) with an input field. Below these fields, there's a status 'Не зарегистрировано' (Not registered) and a button 'Зарегистрироваться' (Register). Further down, there's a table of device information: 'Название устройства' (Device name) is 'DEFAULT', 'Версия прошивки' (Firmware version) is 'RV_03_000_0007', 'Версия программного обеспечения' (Software version) is 'Occlusense_v 1.6.7', and 'Серийный номер' (Serial number) is '6Y15670914000100'. At the bottom of the form, there are three buttons: 'Разъединение' (Disconnect), 'Включить устройство' (Turn on device) with a plus icon, and 'Искать устройство' (Find device) with a magnifying glass icon. At the very bottom, it says 'Версия приложения 1.7' (App version 1.7).

Рис. 17. Форма для регистрации регистратора (устройства) находится в меню «Настройки»

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для использования всех возможностей приложения вместе с регистратором в обязательном порядке требуется регистрация.

Для регистрации необходимо соединение с Интернетом.

Шаг 1: соедините регистратор с приложением и укажите в регистрационной форме свое имя, почтовый адрес и адрес электронной почты.

Шаг 2: коснитесь кнопки «Зарегистрироваться», чтобы отправить свои регистрационные данные. Вам будет отправлено электронное письмо с подтверждением.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если электронное письмо с подтверждением не пришло, проверьте, нет ли его в папке спама, а также правильность указанного адреса электронной почты.

Шаг 3: нажмите кнопку «Подтвердить» в электронном письме и вернитесь обратно в приложение. Для приложения все еще необходим доступ в Интернет для получения подтверждения регистрационных данных. Если регистрация прошла успешно, отобразится галочка зеленого цвета:



После регистрации необходимо перезапустить приложение OccluSense для iPad, чтобы выйти из режима DEMO. Для этого дважды нажмите кнопку "home" (iPad без кнопки "home": проведите вверх из нижней части экрана) и пролистайте вверх над окном предварительного просмотра приложения, чтобы закрыть его. Затем перезапустите приложение OccluSense для iPad.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При повторной активации деморежима никакие данные не будут удалены приложением, хотя их не будет видно. После успешной регистрации все данные будут снова доступны.

10.3. Администрирование регистраторов OccluSense

Помимо первоначальной настройки, приложение OccluSense для iPad предоставляет дополнительные функции для управления несколькими регистраторами.

10.3.1. Переименование регистратора (устройства)

Если предполагается использовать несколько регистраторов с одним приложением, необходимо сразу же присвоить имя регистратору (устройству), чтобы можно было легко идентифицировать каждое из них. Имя устройству можно присвоить в разделе настроек регистрации (Рис. 18). Нажмите в поле "Имя устройства", чтобы изменить текст.

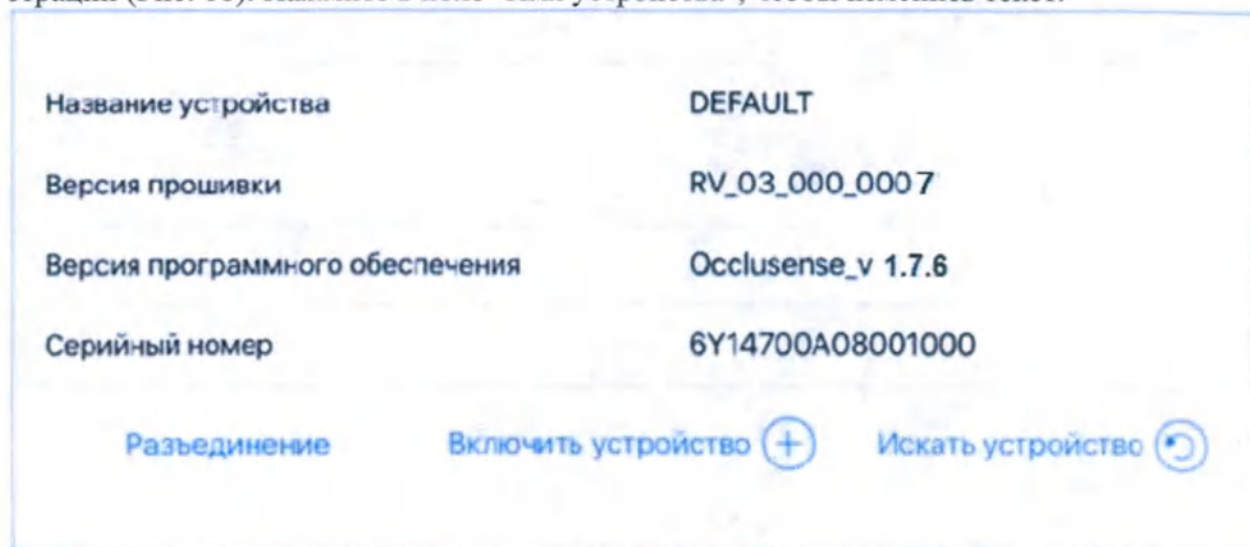


Рис. 18. Интерфейс для переименования устройства: "отключения", "смены устройства" и «поиска устройства».

10.3.2. Отсоединение регистратора

Чтобы использовать другой регистратор, необходимо отсоединить текущий в приложении для iPad.

Для этого включите регистратор и подсоедините его к приложению для iPad. Затем коснитесь пункта «Разъединение».

Данные сети WI-FI и название портативного устройства будут сохранены в самом устройстве, чтобы его можно было быстро подключить повторно (см. главу 10.3.3).

10.3.3. Сопряжение регистратора с приложением OccluSense для iPad.

Приложение показывает несопряженные регистраторы (устройства) в списке «Устройства» (OccluSense для iPad -> Настройки -> Регистрация устройства -> Включить устройство) (Рис. 18).

Для сопряжения выберите регистратор (устройство) из списка «Устройства» (Рис. 19) (по умолчанию используется имя «DEFAULT»).

После успешного завершения сопряжения приложение OccluSense для iPad будет автоматически соединяться с регистратором.

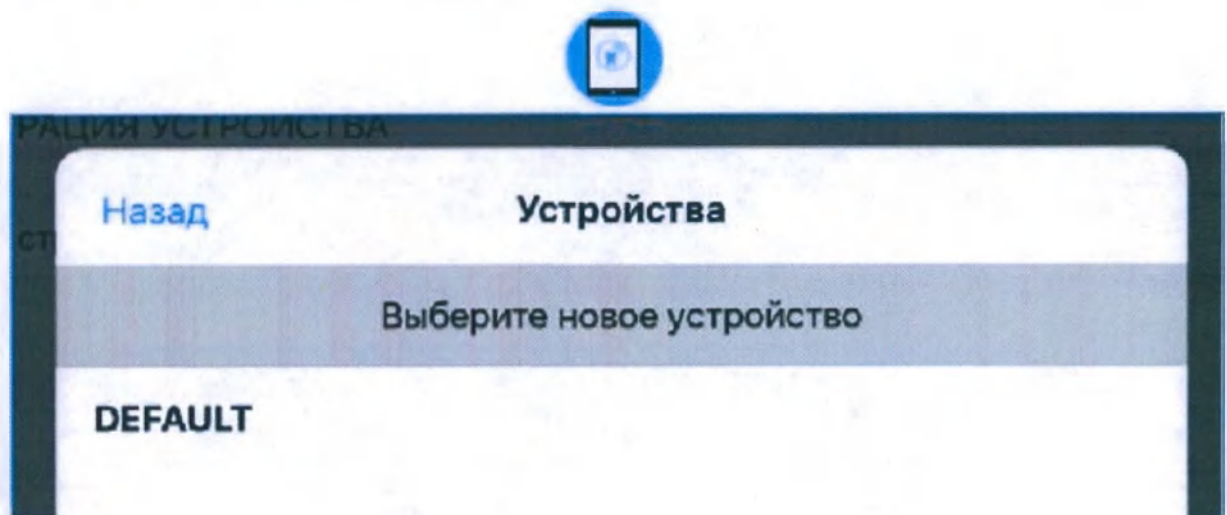


Рис. 19. Список доступных регистраторов (устройств) после выбора кнопки «Включить устройства»

ПРИМЕЧАНИЕ

- Только разъединенный регистратор может снова соединяться (Глава 10.3.2).
- Если ваш регистратор не отображается в списке доступных устройств, закройте список, нажмите "Найти устройство" на предыдущем экране и повторите попытку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Целью интеграции регистратора в ИТ-сеть является получение возможности обеспечить режим «Вживую».

Минимальные требования к ИТ-сети:

- Шифрование WPA/WPA2 WI-FI.
- Наличие в ИТ-сети сервера DHCP с как минимум двумя свободными IP-адресами.
- Стандарты WI-FI IEEE802.11 b/g/n (2.4 ГГц)
- Если эти требования к ИТ-сети не соблюдаются, возникнет риск невозможности использования портативного устройства или можно будет использовать только часть его функций. (глава 19.2).
- Если в стоматологическом кабинете отсутствует сеть WI-FI, можно ограниченно использовать сеть WI-FI, предоставляемую портативным устройством. Однако при этом

в стоматологическом кабинете настоятельно рекомендуется использовать независимую сеть WI-FI!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Интеграция портативного устройства в ИТ-сеть с другими устройствами может привести к появлению риска для пациентов, операторов или третьих лиц, который производитель оценить не может.
- По этой причине врач должен сам выявить, проанализировать, оценить и контролировать эти риски.
- Изменения в ИТ-сетях могут привести к новым рискам, которые требуют дополнительного анализа.

11. Безопасность, тестирование

Проверка безопасности, НАСТРОЙКИ

Описанный ниже функциональный тест позволяет убедиться в том, что система OccluSense работает надлежащим образом и что распределение жевательного давления отображается правильно. Именно поэтому функциональный тест следует выполнять ежедневно.

Прежде всего, необходимо произвести осмотр устройства на наличие наружных повреждений. В случае обнаружения повреждений портативного устройства, зарядной станции или тестового сенсора, таких как, например, сломанная крышка у сенсора, запрещается использовать устройство.

В этом случае см. главу 19 «Устранение основных неисправностей»

12. Функциональная проверка

Для инициализации проверки сенсора для регистратора необходимо сначала соединить регистратор с приложением. Затем коснитесь кнопки «Далее» и следуйте инструкциям, появляющимся на экране (Рис. 20–23).

Функциональная проверка выполняется с помощью тестового сенсора, который входит в комплект поставки, за пять следующих шагов:

1. Установите тестовый сенсор в надлежащее положение и закройте крышку.
2. Включите регистратор и установите соединение с iPad.
3. Следуйте инструкциям приложения OccluSense для iPad. Функциональная проверка выполняется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Уведомление о необходимости функциональной проверки будет появляться каждый день. Однако можно продолжать использование системы без проведения функциональной проверки. Если проверка не выполнялась в течение прошедших 5 дней, приложение будет блокировать режим «Вживую» или функции записи до тех пор, пока не будет успешно выполнена функциональная проверка (Рис. 20–23).



Рис. 20. Первый шаг проверки с помощью Тестового сенсора. Установка тестового сенсора

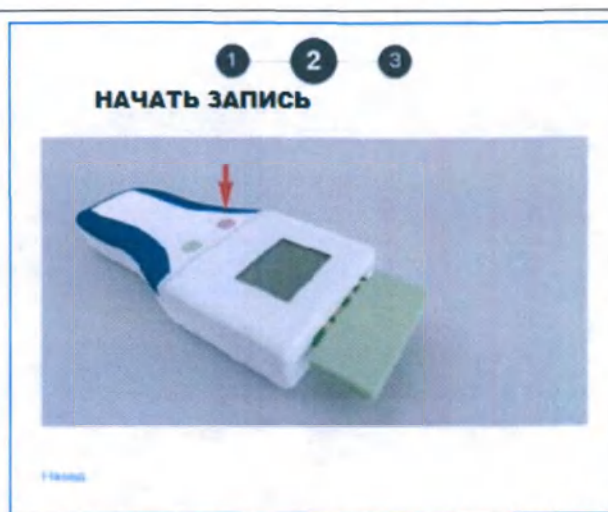


Рис. 21. Второй шаг: нажмите левую кнопку (розового цвета), чтобы начать тест.



Рис. 22. Проверка успешна



Рис. 23. Проверка сенсора не удалась

4. Результаты функциональной проверки отображаются в приложении. При повторном неудачном завершении проверки запрещается использовать регистратор. В этом случае см. главу 19.5 «Таблица устранения неисправностей».
5. Извлеките тестовый сенсор из портативного устройства и положите его в коробку для хранения

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если функциональная проверка с тестовым сенсором постоянно заканчивается неудачно (Рис. 23), обратитесь на веб-сайт поддержки: help.occlusense.com/support.

13. Управление пациентами

13.1. Управление данными пациента

Обзор

В разделе «Пациенты» можно управлять пациентами и их записями (Рис. 24). Можно создавать, корректировать, удалять и экспортировать данные пациента, а также просматривать и удалять старые записи окклюзионных данных и корректировать примечания. В этом окне можно также активировать пациента.

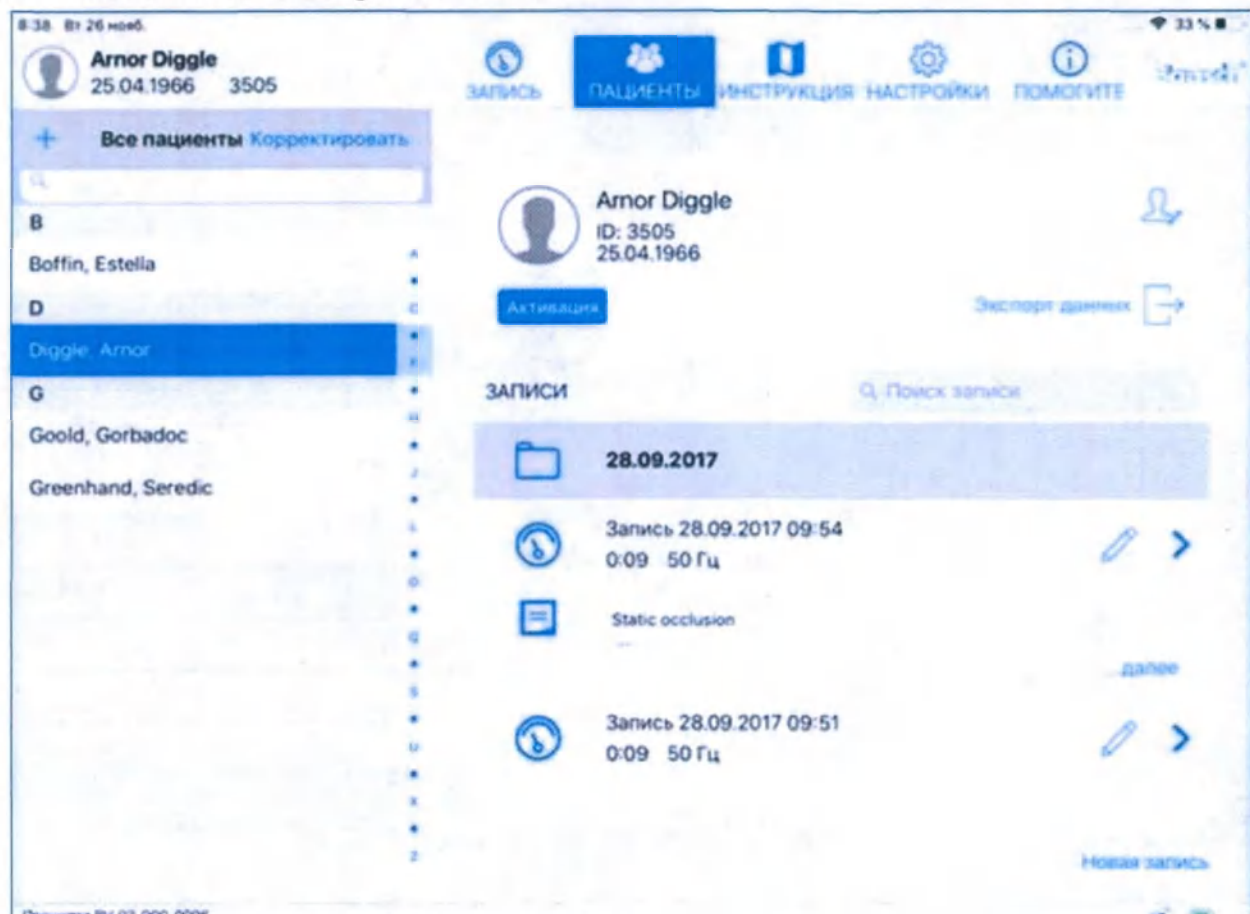


Рис. 24. Управление пациентами с помощью приложения

Это окно разделено на две секции. Слева находится список всех пациентов. Над этим списком можно найти инструменты поиска, создания нового пациента и перехода в режим корректирования, в котором пациентов можно удалять или экспортировать

ПРИМЕЧАНИЕ

- Механизм поиска учитывает идентификатор и фамилию пациента.

13.2. Создание нового пациента +

Чтобы создать нового пациента, коснитесь символа «Плюс» в левом верхнем углу экрана. После этого появится запрос ввести данные пациента (Рис. 25). Заполнение всех полей обязательно. После ввода всех данных подтвердите операцию, коснувшись кнопки «Выполнено». Если создание нового пациента не требуется, коснитесь кнопки «Отмена».



	Имя	Имя
	Имя ASCII	Имя ASCII
	Фамилия	Фамилия
	Фамилия ASCII	Фамилия ASCII
	Пол	Пол
	Номер пациента	Номер пациента
	Дата рождения	Дата рождения
Отмена		Удалить
		Готово

Рис. 25. Окно создания нового пациента в разделе управления пациентами

При выборе языка (например, русского) ввод осуществляется в соответствии с таблицей кодировки ASCII.

При вводе, например, азиатских, арабских или кириллических символов в поле имени или фамилии, появляются новые поля для имени и фамилии. Новые поля для имени и фамилии принимают только символы ASCII, и имена, и фамилии, введенные в эти поля, используются портативным устройством для отображения активного пациента. Символы ASCII являются латиницей.

Поле номера пациента принимает только символы ASCII (Рис. 26).



	名前	琢磨
	名前(ASCII)	Takuma
	名字	和田
	名字(ASCII)	Wada
	性別	男性
	患者番号	1234567890

Рис. 26. Окно с дополнительными полями имени и фамилии

13.3. **Корректирование данных пациента**

Чтобы корректировать данные пациента, необходимо сначала выбрать имя пациента. Затем в правом верхнем углу экрана следует коснуться символа «Корректировать пациента». После этого данные пациента можно корректировать. Номер пациента изменить нельзя. Если изменения необходимо сохранить, коснитесь кнопки «Выполнено». Если от изменений необходимо отказаться, коснитесь кнопки «Отмена».

13.4. **Удаление данных пациента**

Удалить

Чтобы удалить данные пациента, необходимо сначала его выбрать. Затем в правом верхнем углу экрана следует коснуться символа «Корректировать пациента». А затем коснуться кнопки «Удалить».

Чтобы удалить сразу нескольких пациентов, следует коснуться кнопки «Корректировать» над списком пациентов. Теперь можно выбрать пациентов, которых необходимо удалить. Затем следует коснуться кнопки «Удалить» под списком пациентов.

14. Эксплуатация

14.1. Начало записи

Перед началом записи необходимо выполнить следующую подготовку:

- Вставить сенсор в портативное устройство.
- Создать/выбрать пациента.
- Выбрать режим записи.

Пациента рекомендуется посадить в кресло в вертикальном положении.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Произвести предварительную настройку (см. главу 10).
- Запись начинается и прекращается только с помощью кнопок управления портативного устройства OccluSense.
- Для записи необходимо постоянное беспроводное соединение между портативным устройством и приложением OccluSense для iPad.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В окружающей пациента среде использовать регистратор можно только с закрытыми крышками (аккумуляторного отсека и сенсора) и со вставленным сенсором.
- Замена сенсоров или аккумуляторов, для доступа к которым требуется открыть соответствующие крышки, должна выполняться вне среды, окружающей пациента.
- Врачу запрещается прикасаться к пациенту при открытых крышках.

14.1.1. Отключение регистратора.

Для исключения нежелательных действий регистратор необходимо отключить. Если регистратор был включен после его извлечения из зарядной станции, нажмите и удерживайте более двух секунд кнопку 1 (розового цвета).

Это приведет к отключению регистратора (дисплей гаснет).

14.1.2. Установка сенсора

Сенсор OccluSense представляет собой сенсор давления в форме подковы. Сенсор давления содержит встроенную электронную плату, обладающую способностью различать 256 уровней давления.

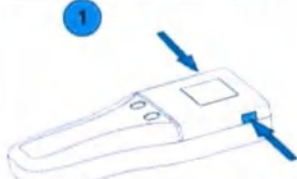
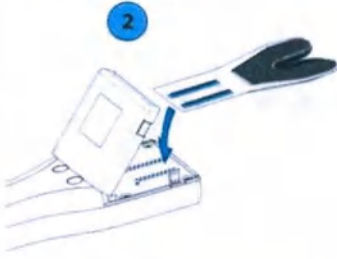
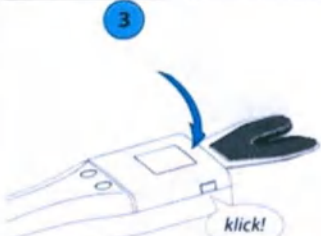
Слой красной краски снаружи позволяет врачу контролировать окклюзию, в точности как с тестовыми материалами для анализа статической окклюзии. Полная толщина сенсора составляет 60 микрон, что позволяет также выполнять тестирование динамической окклюзии.

Сенсор OccluSense представляет собой одноразовое изделие, применение которого ограничивается одним пациентом и одной процедурой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать можно только сенсоры из неповрежденных оригинальных упаковок!
- Не используйте сенсоры с истекшим сроком годности.

Чтобы вставить сенсор:

	1) Откройте крышку сенсора портативного устройства, одновременно нажимая на боковые кнопки разблокировки.
	2) Извлеките сенсор из упаковки и вставьте в контактную область регистратора. Направление установки и положение сенсора определяются по нанесенной на него маркировке (стрелка красного цвета), а также установочными штырьками, на которые должен устанавливаться сенсор
	3) Закройте: для этого нажмите на крышку сенсора вниз, пока защелки кнопок блокировки не защелкнутся с обеих сторон.

14.1.3. Включение регистратора

Для включения портативного устройства следует кратковременно нажать кнопку управления 1 (розового цвета). В процессе инициализации на устройстве отображается логотип продукта и номер версии прошивки (Рис. 27).

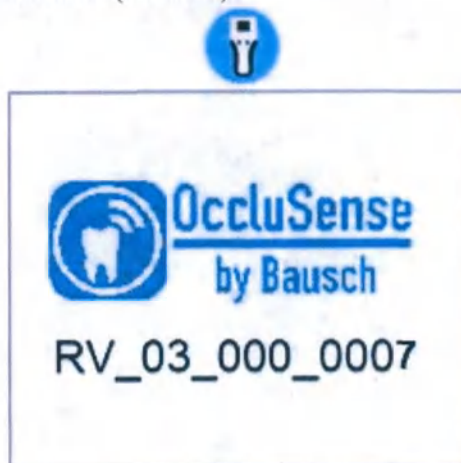


Рис. 27. Окно инициализации после включения

14.1.4. Проверка подключения к сети WI-FI

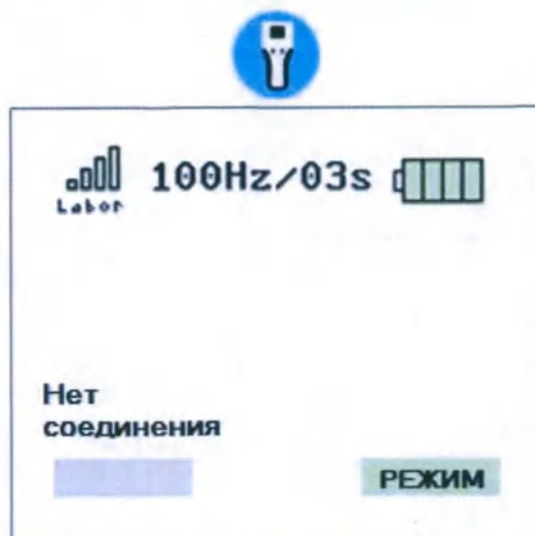


Рис. 28. Успешное подключение к сети WI-FI

После включения регистратора выполняется автоматическое подключение к последней настроенной сети WI-FI. На установленное соединение указывают цветные полоски уровня сигнала в левом верхнем углу дисплея. Если ранее не было настроено никакой сети, см. главу 10.3. Соединение после включения прикладного устройства необходимо проверить (Рис. 28)

14.1.5. Проверка готовности сенсора к записи



Рис. 29. Сенсор вставлен правильно

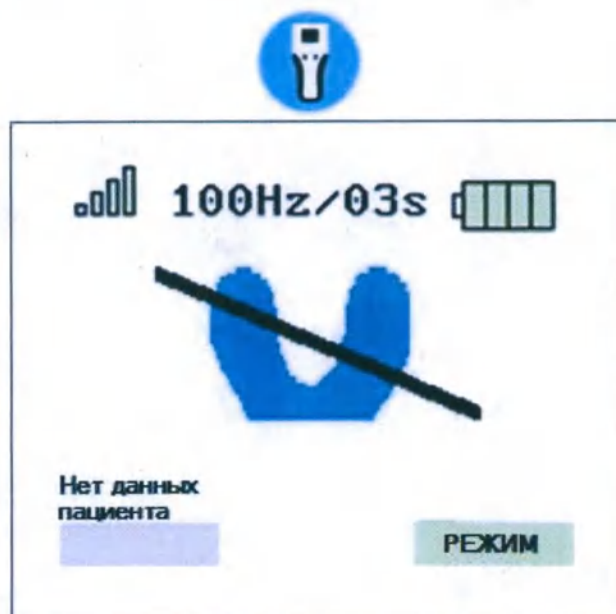


Рис. 30. Сенсор вставлен неправильно

Графическое изображение слева (Рис. 29) указывает, что приложение OccluSense для iPad соединено с устройством и что сенсор вставлен надлежащим образом.

Если сенсор неисправен или вставлен неправильно, справа на дисплее появится графическое изображение (Рис. 30). Сенсор или его положение необходимо проверить (глава 14.1.2).

14.2. Активация пациента

Перед началом записи, пациента сначала необходимо активировать. При выборе пациента из списка отображается поле сообщения для активации пациента (рис. 31).

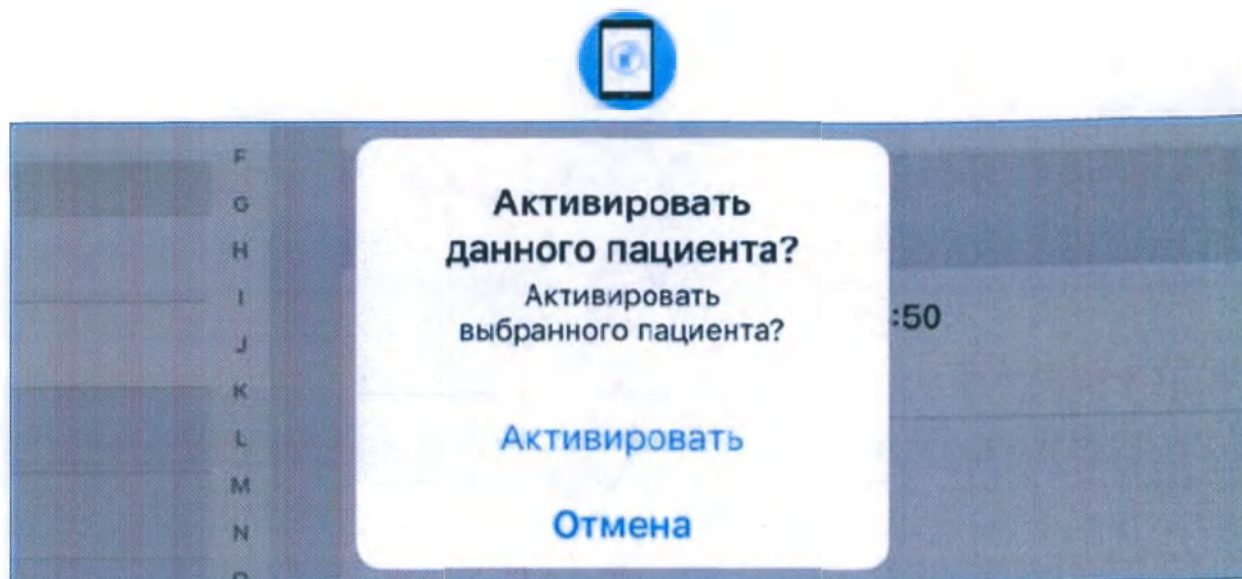


Рис. 31. Активация пациента

14.2.1 Данные пациента

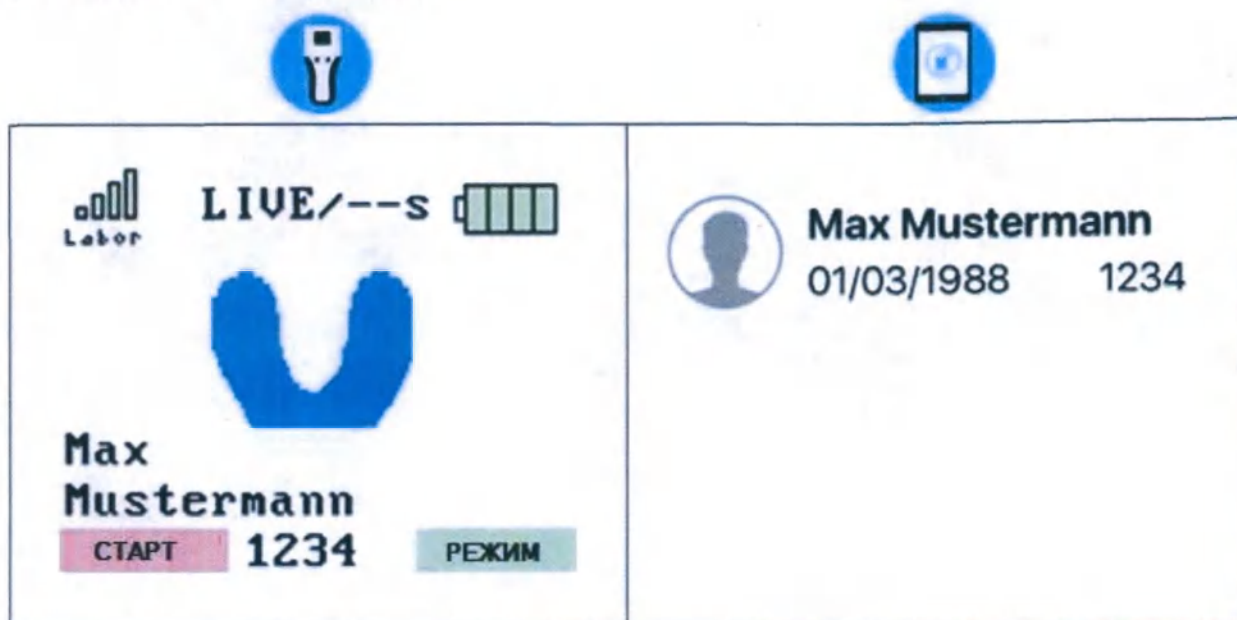


Рис. 32. Активация пациента (портативное Устройство).

Рис. 33. Активация пациента (iPad)

Создайте нового пациента (глава 13.2) и/или активируйте пациента (глава 14.2). Имя пациента передается в портативное устройство (Рис. 32). Проверьте правильность данных пациента. Активный в настоящее время пациент всегда отображается в верхнем левом углу экрана планшета iPad (Рис. 33). Если не отображается ни одного имени, активные пациенты отсутствуют.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данные пациента используются для назначения записи пациенту и хранятся вместе с записанными данными. Запись на портативном устройстве можно начинать только после активации пациента

После перечисленных шагов система готова к окклюзионному тесту.

14.3. Режимы записи

Запись можно выполнять в различных режимах.

Режим «Вживую»

Регистратор записывает исходные данные в различных режимах (см. разделы ниже) и передает их без промежуточного хранения в приложение OccluSense для iPad. Приложение OccluSense для iPad отображает эти данные графически в реальном времени. Продолжительность режима «Вживую» не ограничена.

Режим «Запись»

Регистратор записывает исходные данные с выбираемой частотой (50 Гц, 100 Гц, 150 Гц; Гц — кадры в секунду) в течение времени записи, которое необходимо предварительно задать. Поступающие данные накапливаются в регистраторе. Данные передаются в приложение OccluSense для iPad только после полной записи.

Режим «Вживую + Запись»

Сначала запускается режим «Вживую» (например, для настройки). Нажатием кнопки 1 (розового цвета) завершается режим «Вживую» и запускается запись, в точности как в режиме «Запись», сохраняя и передавая данные в приложение OccluSense для iPad.

Выбранный в данный момент режим записи и время записи отображаются на дисплее регистратора и в приложении OccluSense для iPad.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режимы "Вживую" и "Вживую + Запись" доступны только в том случае, если система OccluSense интегрирована в беспроводную сеть для обеспечения наилучшей передачи данных.

14.3.1. Режимы «Запись» и «Вживую»

Чтобы начать запись, регистратор со вставленным сенсором необходимо соединить с приложением (глава 14.1.2), а пациента необходимо активировать (глава 13). Активный в настоящее время пациент всегда отображается в левом верхнем углу экрана (Рис. 34). Прикосновение к информации пациента в левом верхнем углу выводит окно управления пациентами, которое было описано в главе 13.



Рис. 34. Активный пациент с именем и фамилией, днем рождения, указателем пола и идентификатором пациента.

Чтобы начать запись, регистратор должен получить информацию о режиме работы и продолжительности записи (Рис. 35). Эти параметры можно задать в окне записи, и они автоматически будут переданы в регистратор. Значения параметров для записи по умолчанию установлены в настройках и применяются после выбора и активации нового пациента или после нажатия кнопки «Новая запись» в разделе управления пациентами.



Рис. 35. Настройки записи в окне записи

Чтобы задать продолжительность записи, можно выбрать число от 1 до 99 секунд. Для режима работы можно выбрать один из приведенных ниже вариантов (Рис. 36).

Вживую Режим реального времени (без записи)

Доступные режимы записи

Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (без просмотра вживую)
Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (без просмотра вживую)
Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (без просмотра вживую)
Вживую + Запись 50 Гц	Запись 50 кадров/с (с просмотром вживую)
Вживую + Запись 100 Гц	Запись 100 кадров/с (с просмотром вживую)
Вживую + Запись 150 Гц	Запись 150 кадров/с (с просмотром вживую)



Запись 50 Гц	10
Запись 100 Гц	11
Запись 150 Гц	12
Вживую и запись 50 Гц	13
Вживую и запись 100 Гц	14

Рис. 36. Режим и продолжительность записи

Режим «Вживую» можно выбирать, если только регистратор соединен с приложением по локальной сети.

После выбора режима и продолжительности записи можно начинать запись, нажав для этого на регистраторе левую кнопку (розового цвета). Если окно записи в данный момент неактивно, приложение автоматически перейдет в это окно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании режима «Вживую» данные могут только отображаться, но не записываться. Однако в режиме «Вживую» можно сохранять снимки экрана с данными. Снимок экрана похож на запись, но только с одним изображением. Чтобы сохранить снимок экрана, нажмите зеленую кнопку, расположенную в правой части регистратора. Когда активен режим «Вживую», на это указывает красная точка и текст «РЕЖИМ ВЖИВУЮ» в нижней части экрана (Рис. 37).



РЕЖИМ ВЖИВУЮ

Рис. 37. Пиктограмма режима «Вживую» в окне записи

14.4. Запись распределения жевательного давления.

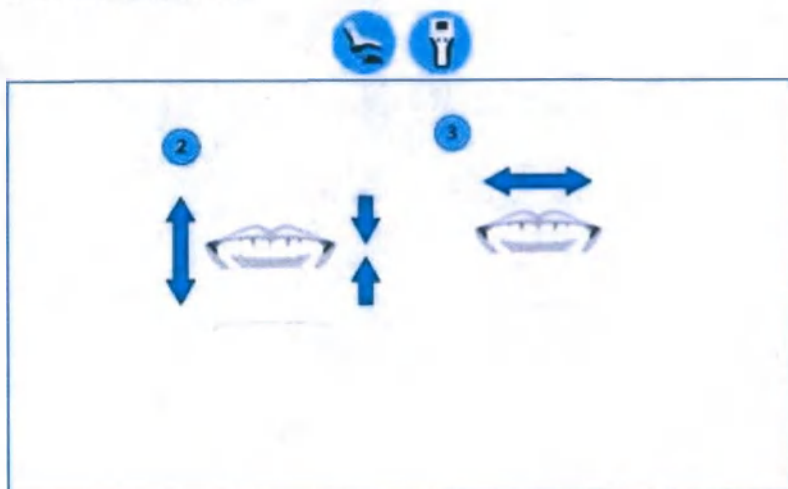
Чтобы записать распределение жевательного давления пациента, врач должен выполнить нижеуказанные действия.

14.4.1. Установка сенсора в рот пациента**ПРИМЕЧАНИЕ**

- Легкое сжатие картонной рамки облегчит установку сенсора в рот пациента
- Красный треугольник на сенсоре указывает среднюю линию
- Врач должен касаться только картонной рамы сенсора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается устанавливать сенсор слишком глубоко в рот пациента!
- Запрещается сильно сгибать сенсор!

14.4.2. Запись

- Начните запись на регистраторе, нажав кнопку 1 (розового цвета).
- Пациент открывает и закрывает рот в соответствии с инструкциями, получаемыми от врача. В режиме записи процесс записи не начнется, пока не будет превышено минимальное усилие зубных контактов или пока не будет нажата кнопка 1 (розового цвета). На регистраторе используется индикация начала и окончания записи посредством подачи звукового сигнала. Уровень звукового рабочего сигнала не превышает 45 дБА на расстоянии 1 метра.
- Прекращение записи зависит от выбранного режима.
Режим «Вживую»: в этом режиме начало и завершение не сопровождаются подачей звукового сигнала. Запись заканчивается нажатием кнопки 1 (розового цвета).
- Режим записи / комбинированный режим: запись завершается автоматически после окончания заданного периода времени

ПРИМЕЧАНИЕ

Можно выполнять записи статической и динамической окклюзии

14.4.3. Завершение записи



- Извлеките сенсор из рта пациента.
- Оценка исходных данных и визуализация распределения жевательного давления осуществляются приложением OccluSense для iPad.
- После завершения необходимых записей, извлеките сенсор из портативного устройства. Для этого одновременно нажимая на боковые кнопки разблокировки, откройте регистратор. Для легкого извлечения сенсора, возьмитесь за его нижнюю часть и слегка поверните вверх. Утилизируйте использованный сенсор, как медицинские отходы типа Б согласно СанПин 2.1.3684-21.
- Выполните очистку и дезинфекцию регистратора и зарядной станции в соответствии с процедурой, описанной в главе 20.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Точки окклюзионных контактов также маркируются на окклюзионных поверхностях зубов пациента красными пигментами, нанесенными на поверхность сенсора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Сенсоры OccluSense являются одноразовыми медицинскими устройствами и должны утилизироваться сразу же после использования (глава 24)

ПРИМЕЧАНИЕ

Интерпретация данных в приложении OccluSense для iPad и их хранение зависит от выбранного режима записи.

- Режим «Вживую»: интерпретация демонстрируется в реальном времени. Записи в режиме «Вживую» не сохраняются. Однако можно сохранить отдельные снимки экрана, нажав кнопку 2 (зеленого цвета).
- Режим записи / комбинированный режим: после записи исходные данные хранятся в файле пациента приложения OccluSense для iPad и автоматически отображаются после завершения записи.

15. Оценка и просмотр записей

15.1. Обзор

В разделе «Запись» можно начать запись или включить режим «Вживую» (Рис. 38). Графическое представление данных проводится в центре окна. Записанные данные или данные, полученные вживую, можно отображать в двух- или трехмерное изображение, а также в комбинированном виде. В следующих главах описывается, как можно записывать данные, используя этот пункт меню, и какие средства можно использовать для анализа и обработки данных



Рис. 38. Окно записи в приложении

ПРИМЕЧАНИЕ

- Цвет распределения и высота столбика изображений напрямую зависят от формы зубов пациента и характера окклюзии. Поэтому записи одного пациента невозможно сравнивать с записями других пациентов.

Двухмерное представление

Записанные данные можно отображать в трех форматах. Первый формат называют двухмерным (2D), и в нем представляются записанные данные жевательного давления в двухмерном представлении цветными квадратами (Рис. 39).



Рис. 39. 2D представление распределения окклюзионного давления

Трехмерное представление

Второй вариант представляет собой трехмерное представление (3D) (Рис. 40), в котором данные представлены с помощью столбчатой диаграммы. Столбики имеют разную высоту, которой соответствует окклюзионное давление — чем выше столбик, тем выше давление окклюзионного контакта.

При расчетах распределения жевательного давления учитывают отношение отдельных контактных точек к окружающим областям, также учитываются контактные точки всей зубной дуги. Это включает число контактных точек, а также коэффициент силы укуса.

Столбики показывают переход цвета от зеленого к желтому и красному и выражают распределение жевательного давления в определенной области. Точечное давление отображается от красного до оранжевого цвета, а давление на крупном участке поверхности отображается от желтого до зеленого цвета.

Относительная разница давлений в этих точках давления и на поверхностях отображается высотой столбиков в 3D представлении.

Столбики показывают переход цвета от зеленого к желтому и красному и представляют относительную разницу контактной точки и примыкающих контактов. Зеленый цвет соответствует небольшой относительной разнице между примыкающими контактами. Переход цвета изменится от желтого к красному, если разница между примыкающими контактами становится выше.

Дополнительно к маркировкам на окклюзионных поверхностях, как при использовании материалов в традиционных окклюзионных тестах, система OccluSense может записывать временную последовательность интеркуспидации. При динамическом процессе точки давления и поверхности изменяют свой вид.

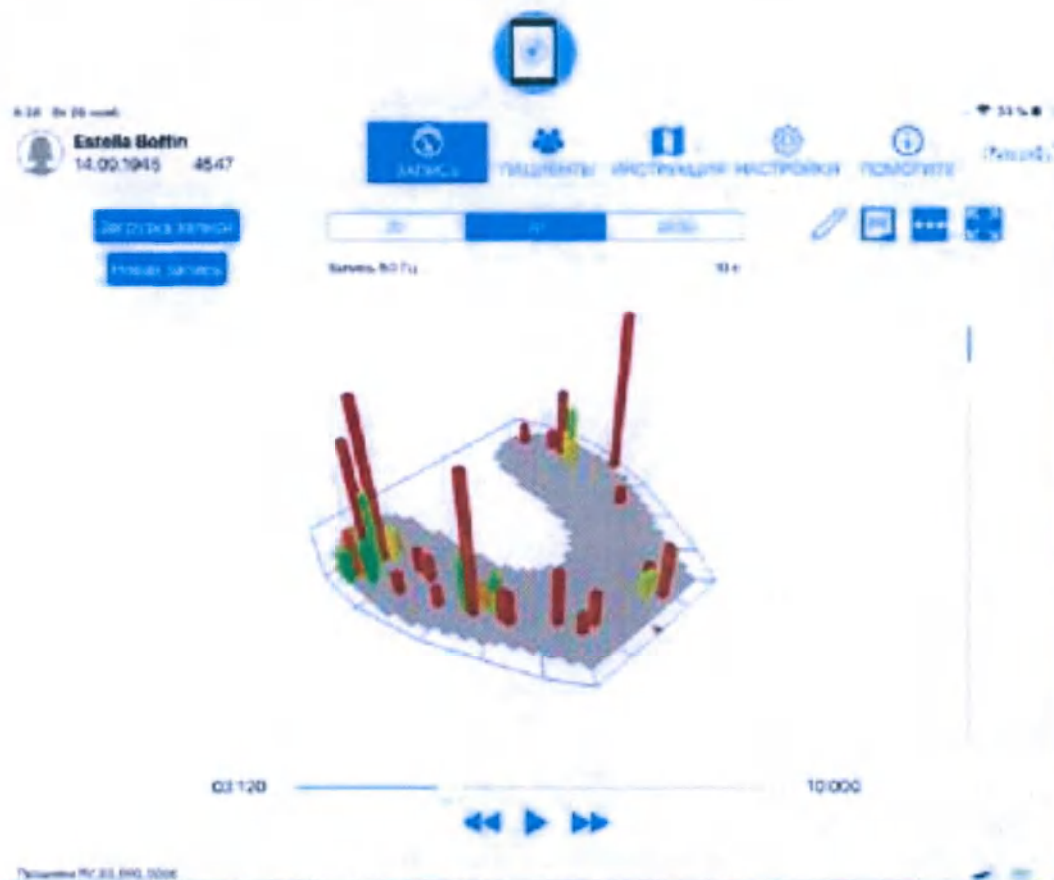


Рис. 40. 3D представление распределения окклюзионного давления

Комбинированное 2D/3D представление

Третий вариант является комбинированием предыдущих двух представлений и называется 2D/3D (Рис. 41). Он используется для просмотра обоих представлений в одном окне.

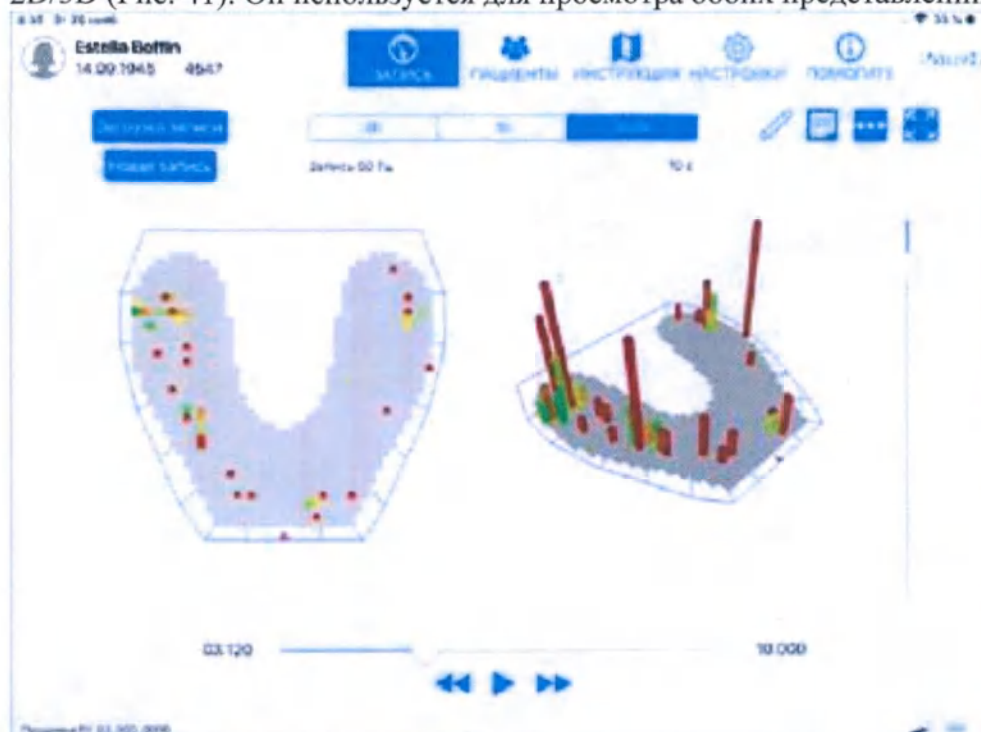


Рис. 41. Комбинированное 2D/3D представление

15.2. Изменение размера, поворот и наклон изображения

Размер трехмерного представления можно изменять, раздвигая или сдвигая его двумя пальцами. Это представление можно также поворачивать, проводя пальцем горизонтально по диаграмме, и наклонять, проводя пальцем вертикально по диаграмме.

Положение и направление двухмерного представления также можно изменять.

15.3. Воспроизведение записей

Если запись не является снимком экрана, можно наблюдать изменение окклюзионного давления в течение времени, так же как при просмотре видеозаписи.

Элементы управления для этой цели можно найти в нижней части экрана (Рис. 42).



Рис. 42. Кнопки управления записью (когда запись поставлена на паузу)

Чтобы воспроизвести запись, нажмите кнопку «Воспроизведение», которая отображается простой стрелкой, указывающей вправо. Если запись уже выполняется, кнопка «Воспроизведение» заменяется кнопкой «Пауза», которая отображается как две параллельные вертикальные полосы.

(Рис. 43)



Рис. 43. Кнопки управления записью (когда запись воспроизводится)

Левая и правая части этих кнопок являются двойными стрелками, направленными направо и налево. Эти кнопки перемещают запись назад или вперед на один кадр, чтобы установить точный момент записи, имеющий определенное значение.

Над этими кнопками находится синяя линия с белой кнопкой. Эта линия представляет всю длину записи, а белая точка указывает, где находится текущий кадр относительно всей записи. Обе эти единицы времени приводятся в секундах и миллисекундах

ПРИМЕЧАНИЕ

Из-за высокой частоты время воспроизведения записи больше, чем указано на экране, поскольку указанное на экране время воспроизведения соответствует 25 кадрам в секунду. Например, запись продолжительностью 10 секунд с частотой 50 Гц будет воспроизводиться 20 секунд.

15.4. Фильтрация

На правом крае экрана можно найти вертикальную линию с белой кнопкой. С помощью этой кнопки управления можно отфильтровывать значения, которые ниже указанного порогового значения. Пороговое значение можно настраивать, перемещая белую кнопку вдоль линии. Верхнему концу линии соответствует пороговое значение «0», а нижнему концу соответствует максимальное пороговое значение «255», которое равно максимальной высоте столбика. Пороговая величина варьируется в этих пределах (Рис. 44).

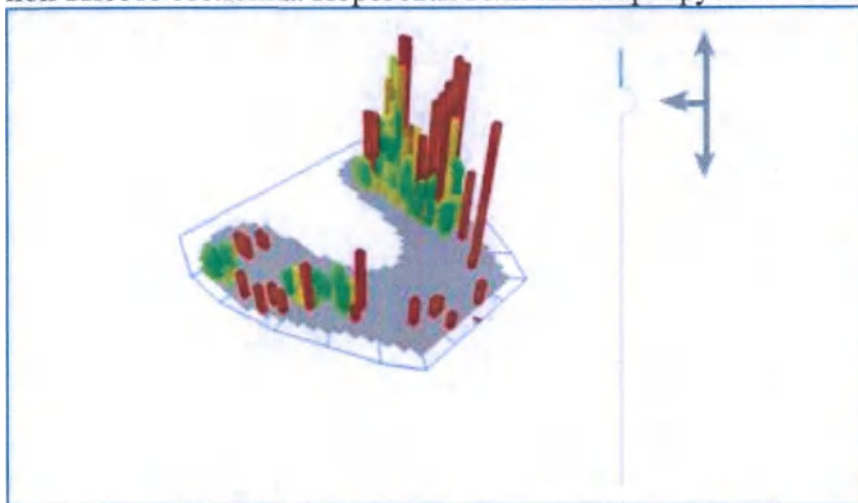


Рис. 44. Ползунок для регулировки порогового значения

15.5. Просмотр записанных данных

Записанные данные доступны в разделе «Записи». Можно также загружать и просматривать старые записи и снимки экрана. Коснитесь кнопки «Загрузка записи» в левом верхнем углу и выберите запись для просмотра. (Рис. 45).

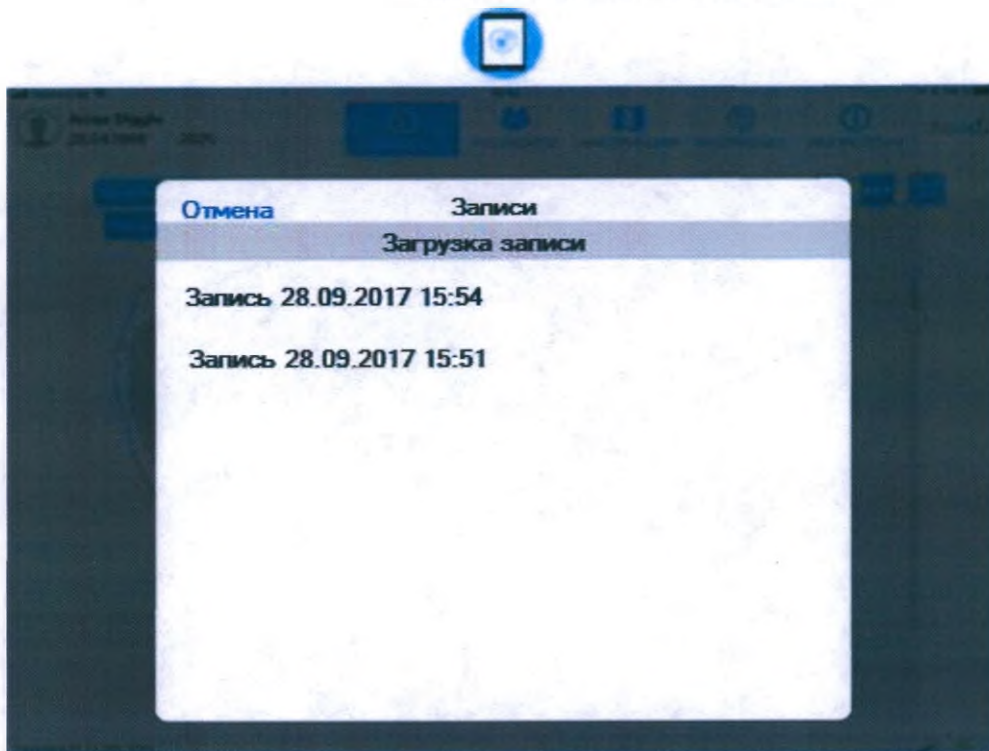


Рис. 45. Список доступных записей активированного пациента

15.6. Дополнительные опции визуализации

В правом верхнем углу экрана находятся кнопка  (три точки). Прикосновение к кнопке с тремя точками, открывает меню с возможными вариантами активации или деактивации визуализации распределения силы окклюзии (Рис. 46). Это позволяет представить распределения окклюзионного давления по зонам сенсора. Если активирована хотя бы одна опция, визуализация осуществляется в 2D представлении.

Опция «Показать распределение силы в процентах» представляет двенадцать значений в процентах для двенадцати зон сенсора. Эти зоны обозначаются синими линиями вокруг сенсора.

Опция «Показать график распределения силы» показывает окружность с четырьмя частями в виде фона диаграммы сенсора (Рис. 46). Цвет каждой четверти является градиентом от зеленого цвета к желтому и красному и показывает разницу давлений четвертей. Давление для каждой четверти определяется по высоте столбика этой четверти. В зависимости от величины разницы цвет четверти меняется от зеленого к желтому и красному.

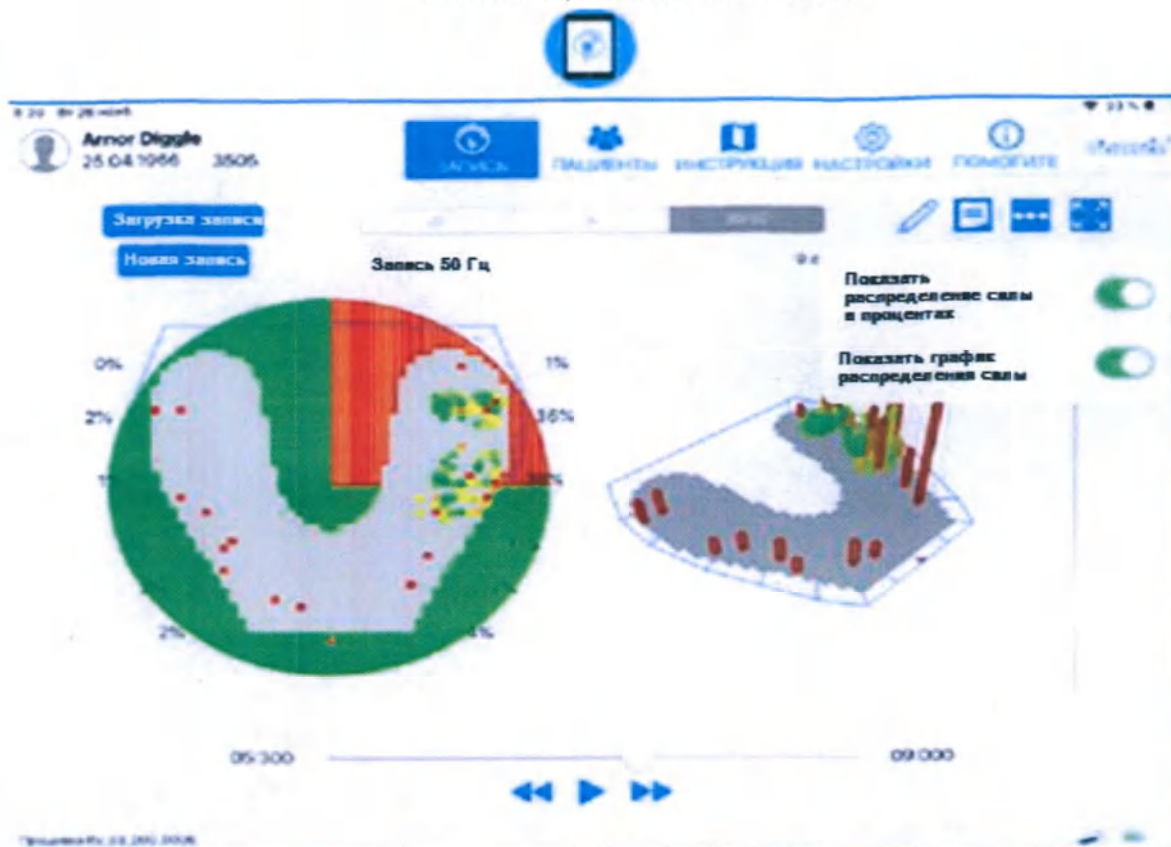


Рис. 46. Оклюзионное давление с включенными двумя опциями представления распределения силы окклюзии

15.7. Переименование записей и добавление примечаний

Переименование записей. Кнопка  (редактировать). Используйте эту кнопку для изменения имени записи. Эта опция доступна как в разделе "Прием", так и в разделе "Пациенты". Вы можете использовать поле поиска в списке записей, чтобы найти запись по имени пациента.

Примечания. Кнопка 

С помощью этой кнопки можно добавить примечание в запись или корректировать уже имеющееся. В верхней части окна примечания находятся две кнопки:



Корзина для удаления открытого примечания



Кнопка для сохранения и закрытия примечания.

Примечание прикрепляется к записи, и его также видно в разделе управления пациентами ниже записи. Длина примечания не ограничена (Рис. 47).

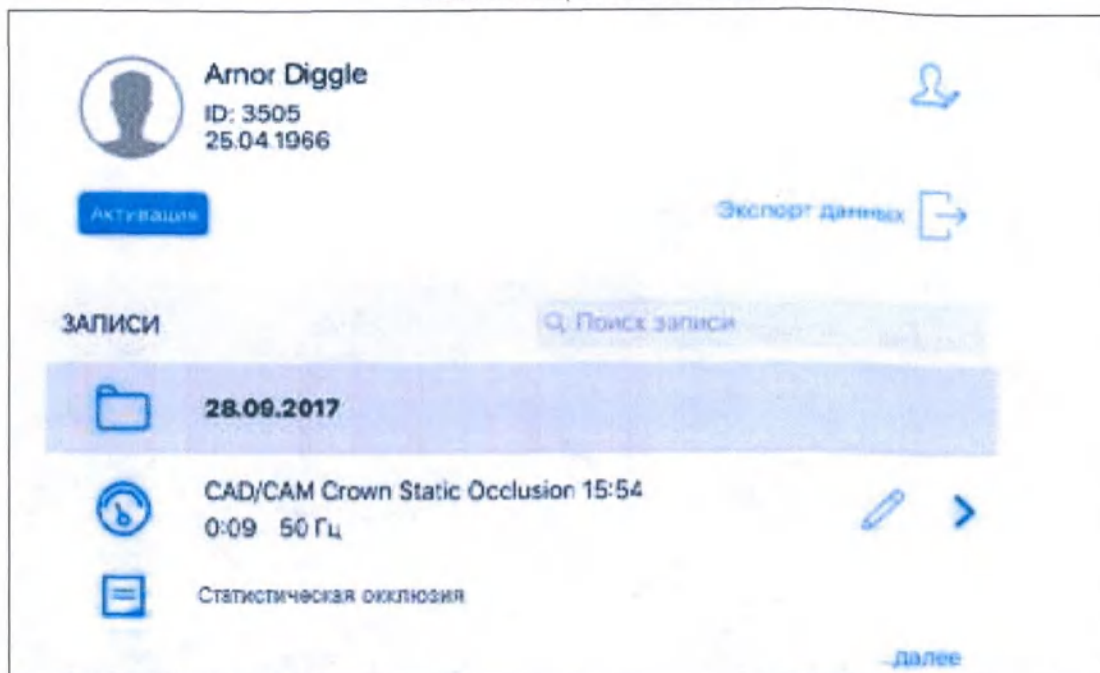


Рис. 47. Запись, включающая примечание

15.8. Полноэкранное изображение. Кнопка

В правом верхнем углу находится кнопка полноэкранного изображения. С ее помощью можно увидеть полноэкранное изображение, а кнопки управления, которые не требуются для работы с диаграммой, остаются скрытыми.

Полноэкранное изображение также позволяет экспортировать записи в графическом формате, в формате PDF или видеозаписи (глава 16).

Чтобы выйти из полноэкранного изображения, снова коснитесь этой кнопки (Рис. 48).

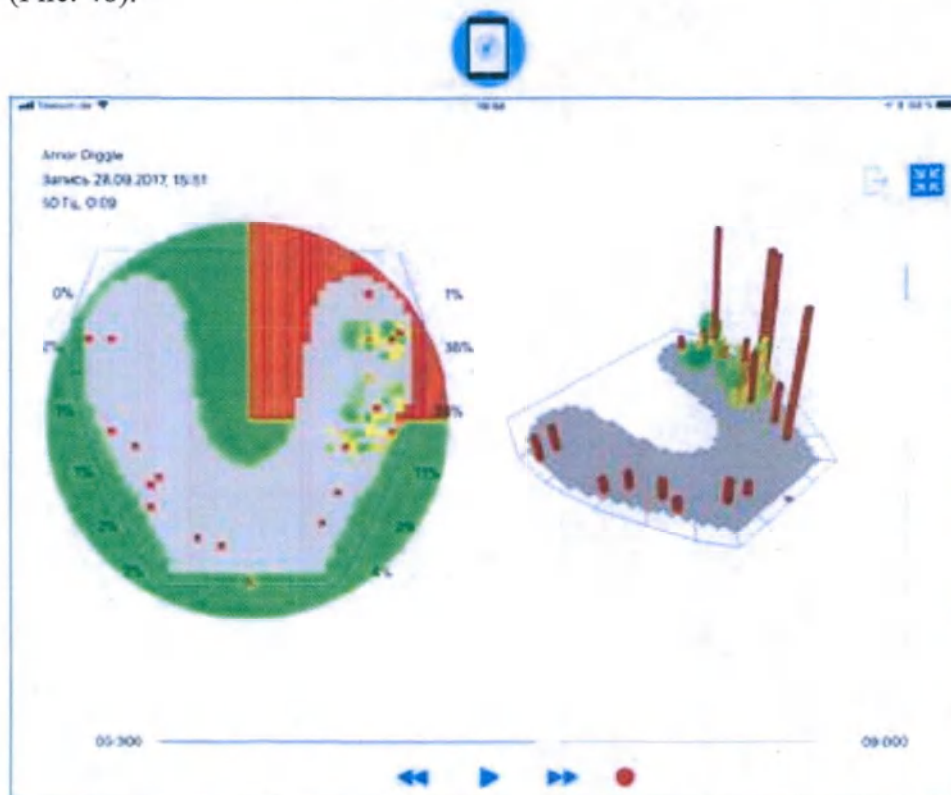


Рис. 48. Полноэкранный вид записи

16. Управление записями и их экспорт

Есть возможность управлять записями в папке пациента (Рис. 49). При выборе определенного пациента из общего списка отображаются все записи этого конкретного пациента. Записи собираются в папки, отсортированные по дате. Переименованные записи (глава 15.7) можно легко найти в поле поиска.

Примечание к записи (если есть) отображается под записью, и если текст примечания слишком большой, то видны будут только две первые строчки.

Чтобы увидеть все примечание, коснитесь кнопки «подробнее», после чего появится весь текст.

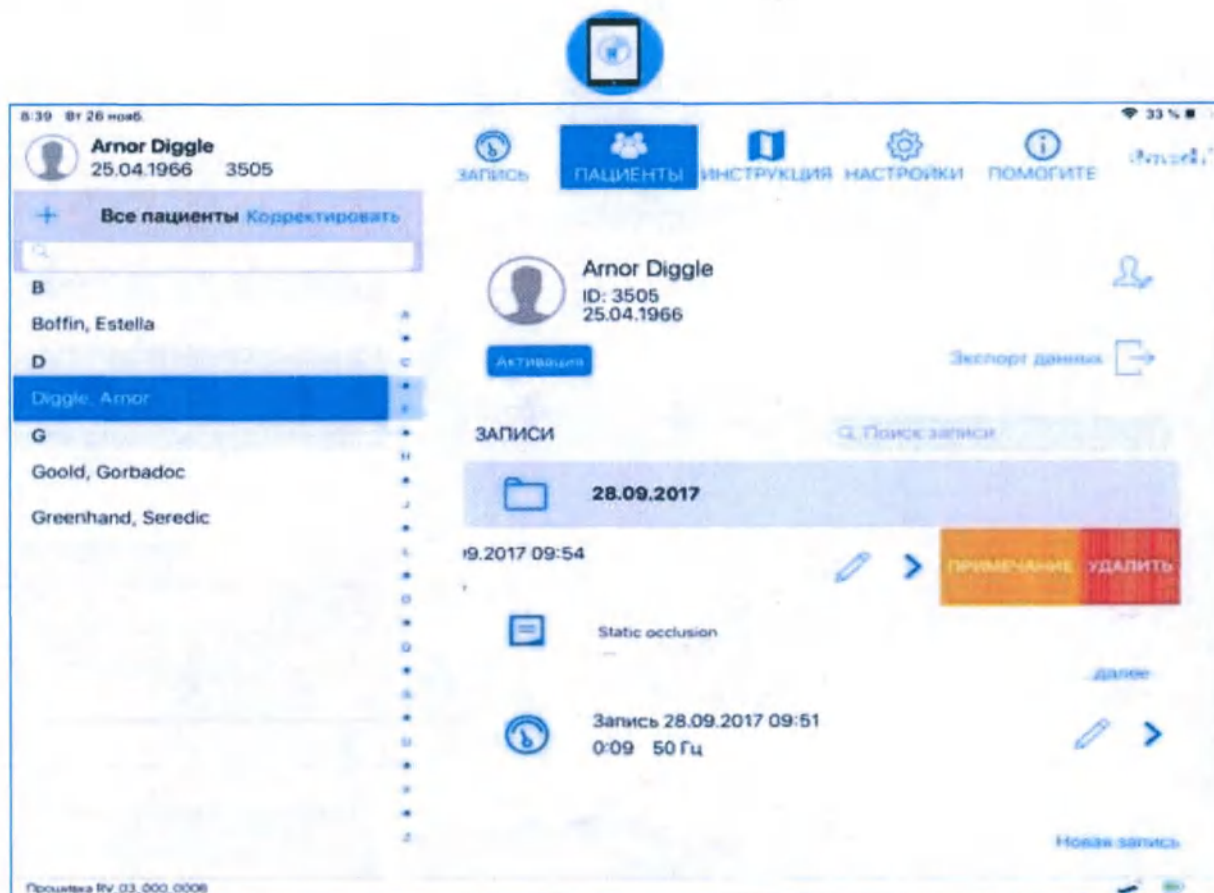


Рис. 49. Переименованная запись с заметкой

Если запись необходимо удалить, проведите пальцем влево, чтобы открыть подменю «ПРИМЕЧАНИЕ/УДАЛИТЬ» и коснитесь «УДАЛИТЬ».

Пункт меню «ПРИМЕЧАНИЕ» позволяет корректировать примечание (глава 15.7). Чтобы начать новую запись для выбранного пациента, коснитесь кнопки «Новая запись» в правом нижнем углу экрана. Выбранный пациент станет активным и появится окно «ЗАПИСЬ».

16.1. Воспроизведение записей

Для воспроизведения записи необходимо выбрать пациента из соответствующего списка. После выбора пациента появляется список относящихся к нему записей. При прикосновении к записи в новом окне будут отображены все данные окклюзии (см. главу 13.3). При отображении записи можно переходить от одной записи к другой одного и того же пациента, используя для этого находящийся слева список.

16.2. Сравнение записей.

Кнопка «Сравнение записей» в окне воспроизведения позволяет сравнивать две записи выбранного пациента. Эти записи отображаются рядом друг с другом (Рис. 50).

Для изменения сравниваемых записей следует использовать кнопку «Загрузка записи» в правом верхнем углу каждого сегмента.

Окно сравнения записей не предусматривает просмотр распределения силы окклюзии (глава 16.2), полноэкранный просмотр (глава 15.8), а также комбинированное представление 2D/3D (глава 15). Чтобы вернуться в окно воспроизведения, коснитесь кнопки «Назад», расположенной в левом верхнем углу экрана.



Рис. 50. Окно сравнения двух записей

ПРИМЕЧАНИЕ

- Эта функция позволяет сравнивать записи одного пациента. Поэтому для сравнения необходимо наличие не менее двух записей или снимков экрана

16.3. Экспорт записей и снимков экрана. Кнопка

Записи можно экспортировать в графическом формате PNG, в формате PDF вместе с примечаниями к записям или в формате видеозаписи. Эта функция экспорта возможна только в полноэкранном режиме записи, описанном в главе 15.8. В правом верхнем углу находится кнопка экспорта, которая открывает окно сообщения с возможностью выбрать формат (Рис. 51).

— **PDF:** В окне предварительного просмотра открываются соответствующие примечания, после чего запись можно экспортировать или распечатать.

— **PNG:** При экспорте создается снимок экрана текущего вида и сохраняется в приложении «Фото» на планшете iPad.

Кроме того, файлы графического формата или PDF копируются в совместно используемую папку приложения, доступ к которой возможен из программы iTunes на ПК или Mac (глава 16.5).

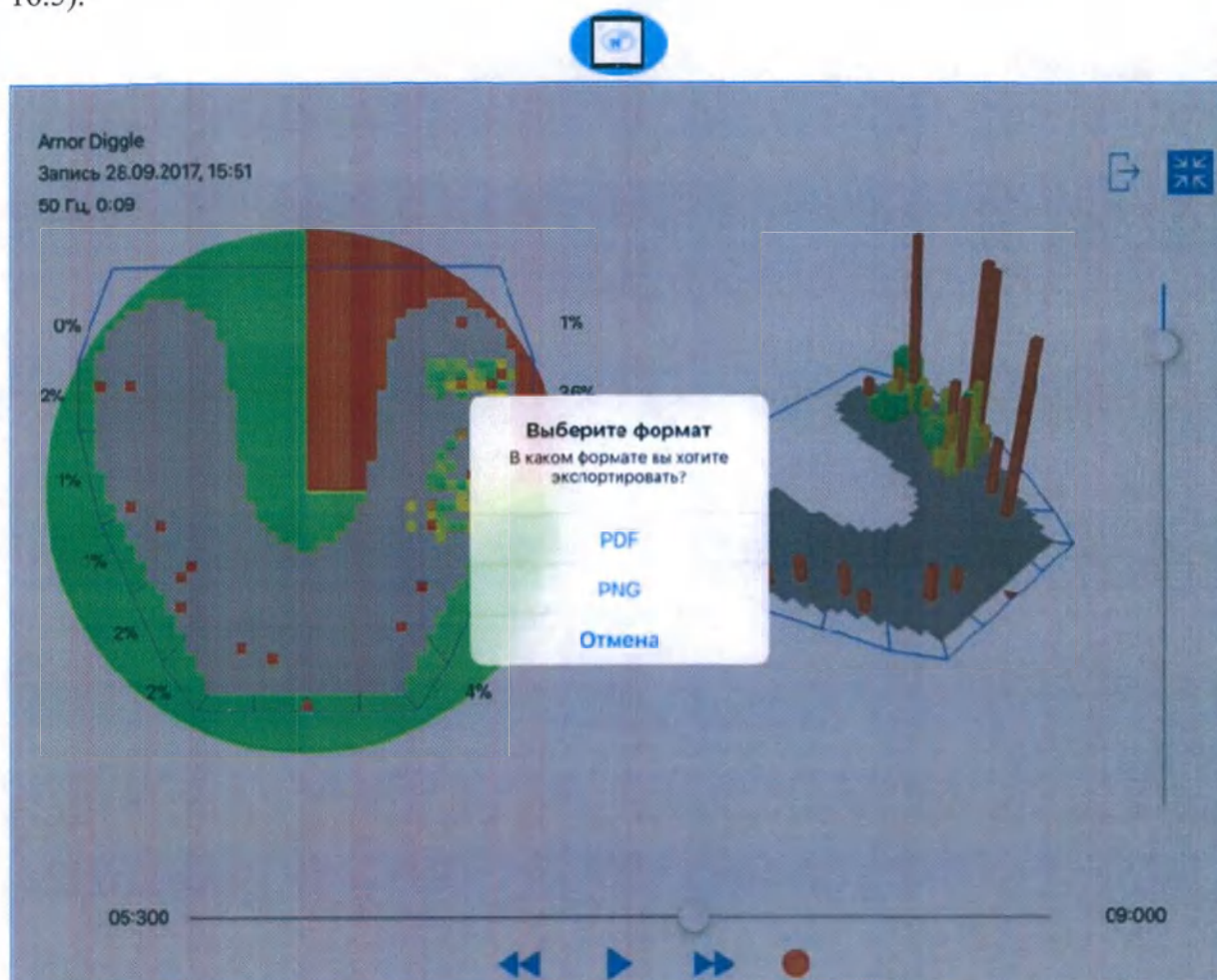


Рис. 51. Экспорт снимка экрана возможен в формате PDF или PNG

16.4. Экспорт данных

Записи можно экспортировать в формате MP4, записывая воспроизведение. Видео содержат все изменения, внесенные в исходные записи, такие как поворот, наклон, изменение масштаба, изменение порогового значения или использование кнопок управления по умолчанию для отображения требуемого кадра. Экспорт записи в формате видеозаписи возможен только в полноэкранном режиме.

Для выбора кадра, с которого нужно начать экспорт в формате видеозаписи, используется ползунок линии времени. После выбора коснитесь красной кнопки записи. Для начала записи согласитесь сделать снимок экрана. Теперь с помощью кнопки воспроизведения можно начать непосредственное воспроизведение записи и настраивать ее на требуемый формат видеозаписи. После завершения, коснитесь символа серого цвета «Стоп». Теперь появляется окно предварительного просмотра видеозаписи (Рис. 52). Видеозапись можно обрабатывать с помощью находящихся внизу кнопок управления. Завершение обработки видеозаписи необходимо подтвердить спомощью находящейся в правом верхнем углу кнопку «Готово». Для сохранения видеозаписи в папке приложения «Фото» системы iOS следует воспользоваться кнопкой «Сохранить».

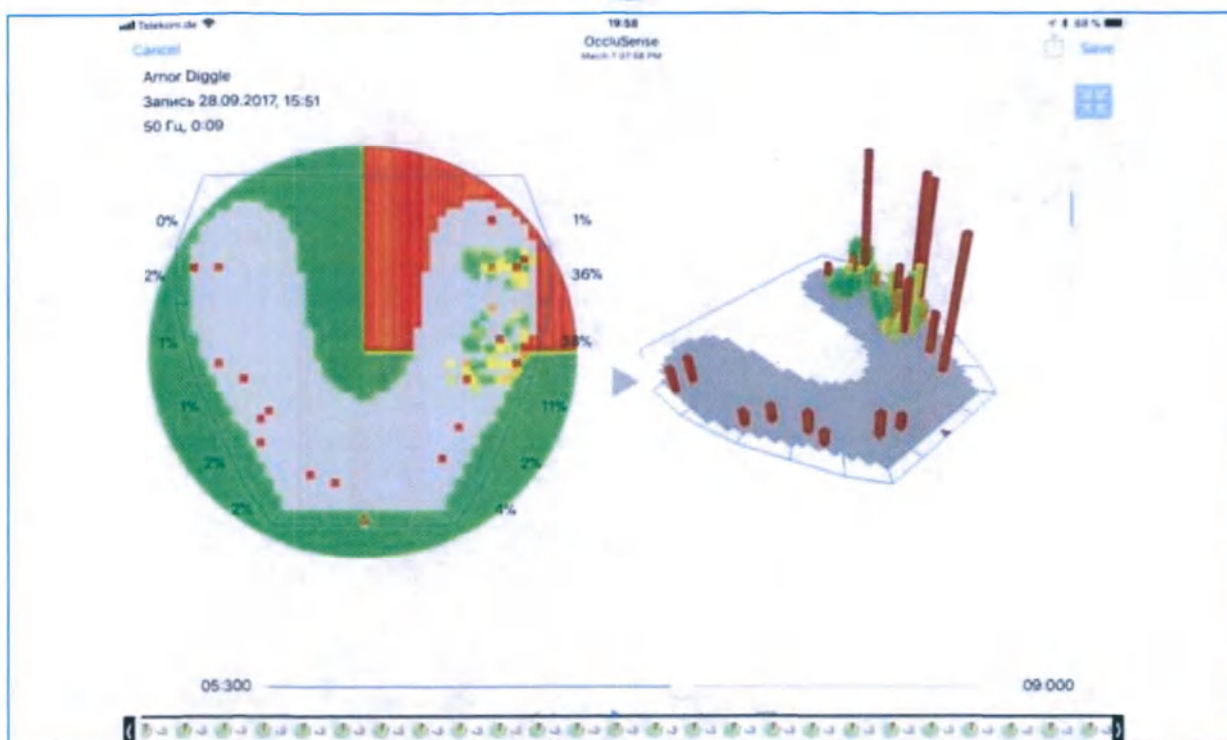


Рис. 52. Предварительный просмотр режима видеозаписи

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Операционная система iOS предлагает сохранять фотографии/ видеозаписи в библиотеке фотографий iCloud. Мы рекомендуем отключить эту возможность в настройках iCloud. Мы хотим подчеркнуть, что за хранение персональных данных в облачных службах несет ответственность только пользователь.

При необходимости (для создания резервных копий) можно экспортировать данные на другие устройства ПК или Mac. Для этого необходимо подключить планшет iPad к ПК/Mac с помощью кабеля, поставляемого в комплекте с вашим iPad.



Данные выбранного пациента можно экспортировать, коснувшись кнопки «Экспорт», расположенной справа под кнопкой «Корректировать пациента». В контекстном меню выберите «iTunes», и экспорт будет подтвержден.

Для экспорта данных одного или нескольких пациентов коснитесь кнопки «Корректировать», которая находится над списком пациентов. Теперь можно выбрать любое количество пациентов. После выбора всех пациентов коснитесь кнопки «Экспорт», которая расположена под списком. В контекстном меню выберите «iTunes», и экспорт будет подтвержден. Экспортированные данные сохраняются как исходные бинарные данные. Доступ к экспортированным данным и их копирование можно выполнять на любом ПК или Mac, указав конкретную папку приложения (Рис. 53).

Экспортированные изображения, PDF файлы и видеозаписи пациента можно таким же образом переносить на ПК или Mac.

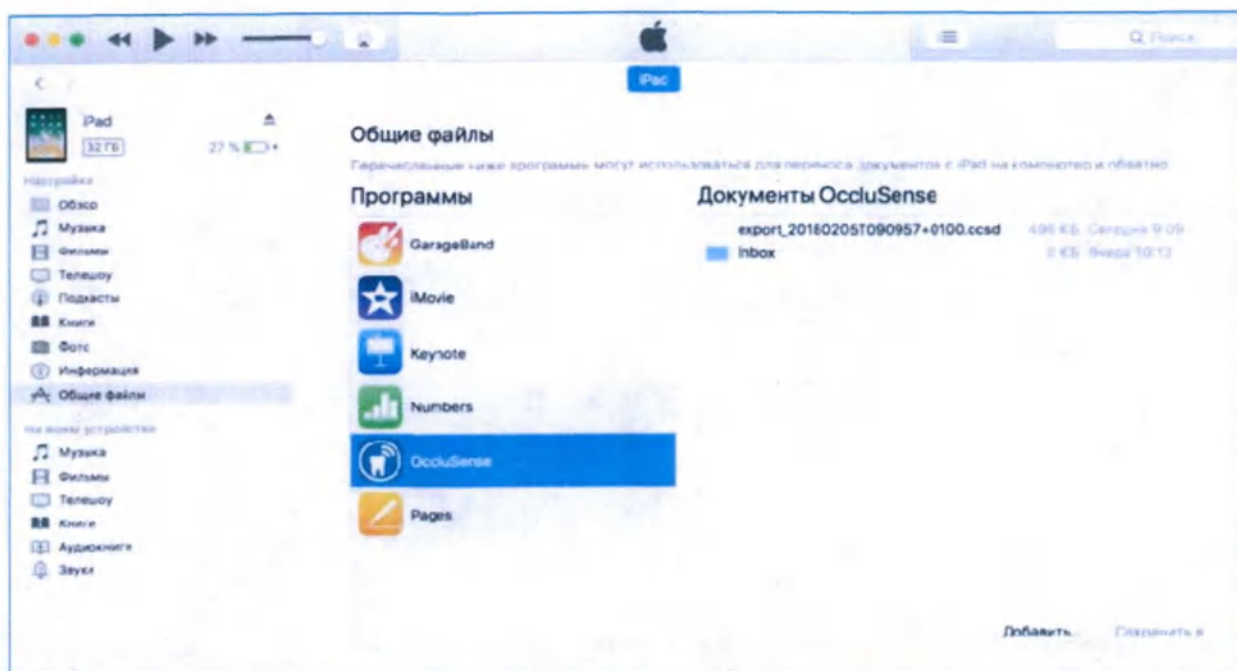


Рис. 53. Расположение iTunes для доступа к экспортированным файлам из приложения OccluSense

Экспорт данных пациента с помощью AirDrop. Кнопка

Данные выбранного пациента можно экспортировать на другой планшет iPad или компьютер Mac с помощью кнопки «Экспорт данных», которая расположена справа под кнопкой «Корректировать пациента». В контекстном меню выберите другое устройство из раздела «AirDrop».

Чтобы одновременно экспортировать несколько данных пациента, коснитесь кнопки «Корректировать», которая расположена над списком пациентов. Выберите все записи пациента, которые требуется экспортировать. В контекстном меню выберите другое устройство из раздела «AirDrop».

Переданные на компьютер Mac данные используются в качестве резервной копии данных. Если данные отправлены на другой iPad с установленным приложением OccluSense для iPad, их можно импортировать и использовать на этом устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Дополнительно к функциям экспорта система iOS может также предложить облачные службы. Мы НЕ рекомендуем использовать эти службы и подчеркиваем, что всю ответственность за хранение персональных данных, используя эти службы, несет исключительно пользователь.

16.5. Импорт данных

Для импорта ранее экспортированных данных на другой iPad с установленным приложением OccluSense для iPad подключите этот iPad к ПК или с Mac, откройте iTunes и укажите конкретную папку приложения (Рис. 53), как описано в главе 16.5.

Нажмите кнопку «Добавить» в iTunes, чтобы добавить ранее экспортированные данные (Рис. 53). Запустите приложение OccluSense для iPad и перейдите в окно управления пациентами. Коснитесь кнопки «Корректировать» над списком пациентов и с помощью кнопки «Импорт» запустите процесс импорта (Рис. 54)

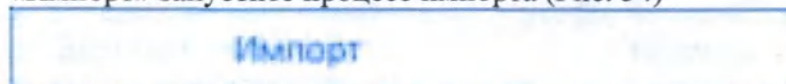


Рис. 54. Кнопка «Импорт»

Если данные были отправлены с помощью AirDrop на планшет iPad, приложение OccluSense для iPad запустится автоматически. Будет выведен запрос, сохранять ли полученный файл для немедленного или более позднего импорта. Если будет решено импортировать данные позже, файл с этими данными будет импортирован с помощью кнопки «Импорт» в режиме корректирования списка пациентов (Рис. 54).

Для исключения дублирования данных предусмотрен идентификатор пациента. Если пациент уже существует, его записи синхронизируются. Если один и тот же идентификатор используется для разных пациентов, необходимо выбрать между имеющимся и импортированным пациентом.

Новые импортированные записи будут добавлены в соответствующий список записей, отсортированный по датам. Обновленные примечания синхронизированных записей добавляются автоматически.

17. Меню «Настройки»

17.1. Настройки записи

Настройки по умолчанию для продолжительности и частоты можно выбрать здесь. Эти настройки вступят в силу при активации нового пациента, процесс которой описан в главе 14.2, или при нажатии кнопки «Новая запись» в разделе управления пациентами.

17.2. Прошивка регистратора (встроенного ПО).

В этом окне отображается версия прошивки подключенного регистратора.

- Версия ПО не ниже RV_03_000_0007
- Дата от 2020-07-15
- Микроконтроллер - Microchip ATxmega128A1U / 62A1U
- Размер ПО 411 кБ,
- Язык программирования: «С»,
- Класс безопасности ПО: А
- Время отклика программы 10 с

Встроенное в регистратор программное обеспечение обновляется автоматически по мере его обновления.

17.3. Правила и условия

В этом разделе перечислены правила и условия приложения. Будет выведен запрос, принять или нет эти правила и условия для регистрации портативного устройства, которая необходима для использования всех его возможностей.

18. Меню «Импресум» (Помогите -> Импресум)

В этом меню содержится вся важная информация об официальном производителе, дополнительные контактные данные и сведения о лицензионных соглашениях на программное обеспечение.

При прикосновении к адресу электронной почты откроется предусмотренное по умолчанию на планшете iPad почтовое приложение.

19. Устранение основных неисправностей.

19.1. Повреждение регистратора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При механическом повреждении регистратора необходимо его вернуть продавцу или утилизировать.

19.2. Восстановление заводских настроек.

Чтобы восстановить в регистраторе заводские настройки, необходимо нажать и удерживать кнопку, которая доступна через небольшое отверстие внутри аккумуляторного отсека (глава 4.1). В начале восстановления заводских настроек прозвучит звуковой сигнал.

Чтобы нажать кнопку восстановления заводских настроек, потребуется тонкий предмет, например, скрепка для бумаг. После сброса текущих настроек будет восстановлена заводская конфигурация встроенного программного обеспечения. Никакие данные в приложении OccluSense для iPad при этом не удаляются и не изменяются.

19.3. Потеря сетевого соединения

Если в регистраторе была потеряна информация о локальной беспроводной сети WI-FI, на что указывает отсутствие имени локальной беспроводной сети на индикаторе соединения регистратора, подключите беспроводную сеть планшета iPad к сети регистратора. Затем заново соедините регистратор с локальной беспроводной сетью (см. описание в главе 10.2). Если регистратор не соединяется автоматически с приложением при использовании беспроводной сети, установите соединение вручную.

19.4. Ввод ошибочных учетных данных сети WI-FI

Как указано в главе 10, учетные данные WI-FI не должны содержать ошибок, в противном случае регистратор будет недостижим при повторных попытках установить соединение. Если случайно были введены неправильные учетные данные WI-FI, необходимо сбросить настройки регистратора, как описано в главе 19.2, и попробовать снова.

19.5. Таблица устранения неисправностей

Общая информация (все компоненты)

Ошибка (признак)	Причина	Действие
Регистратор, зарядная станция, тестовый сенсор, отвертка или сенсоры OccluSense отсутствуют	Ошибка укладчика	Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com) Или Уполномоченному представителю в РФ.
Регистратор, зарядная станция, тестовый сенсор, отвертка или сенсоры OccluSense повреждены Поврежден пакет уплотнения сенсора OccluSense.	Ошибка транспортирования	Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com) Или Уполномоченному представителю в РФ.

Приложение OccluSense для iPad

Ошибка	Причина	Действие
Приложение OccluSense для iPad не установлено надлежащим образом на планшете iPad	• Планшет iPad пользователя не совместим с приложением OccluSense для iPad	• См. инструкции по эксплуатации, «Аппаратные требования»

	- Версия iOS пользователя не совместима с приложением OccluSense для iPad - Приложение OccluSense для iPad не было надлежащим образом или до конца загружено из магазина приложений AppStore	- Обновите iOS - Попробуйте снова загрузить приложение - Проверьте доступ в Интернет
Соединение между приложением OccluSense для iPad и регистратором установить невозможно	- К приложению уже подключено другое устройство - WI-FI соединение между планшетом iPad с регистратором недостаточно надежное или отсутствует. - Аккумуляторы iPad или регистратор заряжены не надлежащим образом	- Прервите текущее соединение, см. инструкции по применению (глава 10.3.2) - Проверьте (или дайте возможность проверить) соединение с WI-FI - Убедитесь, что аккумуляторы заряжены надлежащим образом (глава 8.1 и руководство пользователя iPad)
Невозможно установить соединение между iPad и регистратором.		Убедитесь, что iPad и регистратор находятся в одной и той же сети WI-FI и подключены к ней. (Настройки -> Регистрация устройства)
Отображаются только данные, используемые в демо-режиме	Процедура регистрации не выполнена	Выполните процедуру регистрации, см. главу 10.2.4
Невозможно начать запись распределения силы прикуса	- Не был создан файл пациента или пациент не был активирован в приложении OccluSense для iPad - Периодически запрашиваемая функциональная проверка (с тестовым сенсором) не была выполнена. - Функциональная проверка закончилась неудачно	- Создайте файл пациента в приложении OccluSense для iPad (глава 13.2) - Активируйте пациента в приложении OccluSense для iPad (глава 14.2) - Выполните функциональную проверку с тестовым сенсором (глава 12) - Убедитесь, что тестовый сенсор установлен в портативном устройстве правильно! - Снова проведите функциональную проверку

	• Не было установлено требуемое обновление приложения OccluSense для iPad или прошивки портативного устройства	• В случае повторного неудачного завершения функциональной проверки следует обратиться в компанию Bausch (support@occlusense.com) • Проверьте соединение с магазином приложений AppStore. • Выполните обновление (глава 17.2, 21.3)
--	--	---

Регистратор системы OccluSense

Ошибка	Причина	Действие
Невозможно включить регистратор	• В аккумуляторном отсеке нет аккумуляторов • Аккумуляторы были установлены неправильно • Аккумуляторы недостаточно заряжены	• Вставьте аккумуляторы в аккумуляторный отсек (глава 8.1) • Извлеките аккумуляторы из аккумуляторного отсека и вставьте их обратно в соответствии с указателями полярности внутри отсека (глава 8.1) • Обеспечьте надежный контакт аккумуляторов с клеммами отсека • Зарядите аккумуляторы (глава 8.1)
Аккумуляторы невозможно вставить в регистратор	• Невозможно открыть крышку аккумуляторного отсека • Нет (подходящих) аккумуляторов	• См. руководство (глава 8.1) • Используйте 3 никель-металл-гидридных аккумулятора типа AAA емкостью 1000 мА·ч (глава 8)
Аккумуляторный отсек невозможно закрыть	• Крышка аккумуляторного отсека неисправна или ее нет. • Отвертка повреждена или ее нет	• Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com)
Соединение между приложением OccluSense для iPad и регистратором установить невозможно		• Выполните соединение регистратора с приложением iPad (глава 10). • Восстановите заводские настройки регистратора (глава 19.2)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Невозможно установить соединение между iPad и регистратором (портативным устройством)	• Конфигурация WI-FI была настроена неправильно	• Восстановите заводские настройки портативного устройства (глава 19.2). • Соедините приложение iPad с регистратором (глава 10) и повторно введите учетные данные WI-FI (глава 10)
Невозможно начать запись распределения силы прикуса	• Процедура регистрации не выполнена. • Периодически запрашиваемая функциональная проверка (с тестовым сенсором) не была выполнена или была неудачно завершена	• Выполните процедуру регистрации (см. главу 10.2.4). • Выполните или повторите функциональную проверку с тестовым сенсором (глава 12). • Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com)

Зарядная станция системы OccluSense

Ошибка (признак)	Причина	Действие
Невозможно подключить зарядную станцию к (локальной) сети электропитания	• Вилка адаптера электропитания неисправна или отсутствует	• Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com)
Аккумуляторы регистратора (портативного устройства) недостаточно заряжены	• В аккумуляторном отсеке нет аккумуляторов. • Аккумуляторы были установлены неправильно. • Регистратор было неправильно установлено в зарядную станцию. • Зарядная станция не распознает установленный в нее регистратор	• Вставьте аккумуляторы в аккумуляторный отсек (глава 8.1). • Вставьте регистратор в зарядную станцию (глава 8.1). • Убедитесь, что регистратор правильно установлено в зарядной станции (без промежуточного слоя)

Тестовый сенсор системы OccluSense

Ошибка (признак)	Причина	Действие
Регистратор не распознает тестовый сенсор OccluSense	• Тестовый сенсор OccluSense установлен неправильно	• Проверьте положение тестового сенсора в регистраторе (глава 12)

Сенсор OccluSense

Ошибка (признак)	Причина	Действие
Регистратор не распознает сенсор OccluSense	• Сенсор OccluSense установлен неправильно.	• Проверьте положение тестового сенсора в реги-

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	Установленный сенсор OccluSense неисправен или был поврежден	страторе и (при необходимости) установите его заново (глава 14.1.2). - Замените нераспознанный сенсор OccluSense. - Обратитесь в компанию Bausch (support@occlusense.com)
--	--	---

Процесс записи данных

Ошибка (признак)	Причина	Действие
Регистратор отключается после выполнения нескольких записей	- В аккумуляторном отсеке неподходящие аккумуляторы. - Аккумуляторы неисправны	- См. руководство (глава 8.1). - Замените аккумуляторы. Используйте 3 никель-металл-гидридных аккумулятора типа AAA емкостью 1000 мА·ч (глава 8)
Записи были присвоены другому пациенту	В приложении OccluSense для iPad был активирован не тот пациент, для которого была проведена процедура	- Создайте файл пациента в приложении OccluSense для iPad (глава 13.2). - Активируйте пациента в приложении OccluSense для iPad (глава 14.2)

20. Очистка и дезинфекция, условия хранения

Компоненты системы OccluSense (регистратор, зарядная станция и тестовый сенсор) должны очищаться и дезинфицироваться после каждой процедуры применения.

Сенсоры являются одноразовыми. Поставляются нестерильными. Не подвергаются очистке и дезинфекции перед применением.

Поврежденные компоненты системы не могут использоваться повторно и должны быть утилизированы.

Перечисленные ниже составляющие системы следует хранить после очистки и дезинфекции в помещении без пыли (см. Раздел 22. «Транспортировка и хранение»).

20.1. Регистратор ВК 5001

Очистка и дезинфекция регистратора должна производиться не позже 2 часов после его использования:

- Отключите регистратор. Для этого нажмите и удерживайте больше 2 секунд кнопку 1 (розового цвета). Вместо этого можно дождаться автоматического отключения портативного устройства (приблизительно через 4 минуты).
- Извлеките использованный одноразовый сенсор из регистратора и утилизируйте его (см. также главу 24 «Инструкции по утилизации»).
- Регистратор в процессе эксплуатации может быть загрязнен биологическими жидкостями пациента, требуется очистить его влажной тканью и высушить.
- Проведите визуальный осмотр устройства на наличие повреждений.

5. Протестируйте поверхности (включая область под крышкой для сенсора) тканью, смоченной рекомендуемым дезинфицирующим средством или дезинфицирующей салфеткой.

— Производитель рекомендует, например, салфетки для быстрой дезинфекции FD 366 sensitive (ФД 366 сенситив) производства Orochemie GmbH & Co. KG Германия, СГР № 77.99.88.002.Е.003530.08.18 от 15.08.2018 или дезинфицирующие средства на основе перекиси водорода или спирта.

20.2. Зарядная станция ВК 5002

1. Отключите зарядную станцию от сети электропитания.
2. Следуйте дальше инструкциям, приведенным в главе 20.1, шаги 3–5.

20.3. Тестовый сенсор ВК 5011

Очистка и дезинфекция должны выполняться в соответствии с описанием в главе 20.1, шаги 3–5.

После очистки и дезинфекции компоненты системы следует хранить в защищенном от пыли месте, например, в кейсе для хранения (входит в комплект поставки) в помещении без пыли.

20.4. Возможность повторного применения

Частая обработка не оказывает влияния и не накладывает ограничений на использование компонентов системы OccluSense, поскольку срок службы изделия определяется только его износом и повреждением в результате работы.

Ответственность за использование поврежденных и грязных компонентов несет пользователь.

Несоблюдение инструкций снимает с производителя всякую ответственность.

ПРИМЕЧАНИЕ

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя моющих и дезинфицирующих средств. В частности, не превышать допустимые концентрации и срок годности!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компоненты системы OccluSense не предназначены для механической очистки и тепловой дезинфекции.
- Крышка аккумуляторного отсека во время очистки и дезинфекции должна быть закрыта.
- Перед очисткой и дезинфекцией регистратор необходимо отключить!
- Необходимо соблюдать предельно допустимое время воздействия дезинфицирующего состава и следить, чтобы устройство случайно не было включено в течение всего времени очистки и дезинфекции.
- Сенсоры OccluSense являются одноразовыми медицинскими устройствами и не могут использоваться повторно.

21. Техническое обслуживание

21.1. Общая информация

Техническое обслуживание Системы OccluSense, заключается в его очистке, дезинфекции, калибровке и замене аккумуляторов. Эти процедуры производятся пользователем или ассистентом пользователя.

Систему необходимо один раз в день калибровать (при использовании) посредством проведения функциональной проверки. Если функциональная проверка завершается успешно,

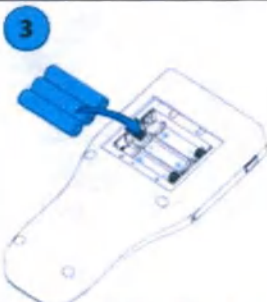
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

как описано в главе 11 и 12 «Безопасность, тестирование», «Функциональная проверка», никакого обслуживания не требуется. Однако, если при проведении функциональной проверки устройства возникают ошибки, это может означать наличие в системе OccluSense определенного дефекта. В этом случае см. главу 19.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещается ремонтировать систему или вносить в нее изменения.
- За использование поврежденных или переделанных компонентов ответственность несет пользователь.
- Несоблюдение инструкций снимает с производителя всякую ответственность.

21.2. Замена аккумуляторов

	1. Открутите винты крышки аккумуляторного отсека, используя звездообразную отвертку IP 6 (включена в комплект поставки) и снимите крышку аккумуляторного отсека. Винты этой крышки являются невыпадающими, т. е. они остаются прикрепленными к ней даже после ее открытия
	2. Извлеките отработанные аккумуляторы и утилизируйте их в соответствии с действующими нормами утилизации (см. глава 24).
	3. Вставьте новые подходящие никель-металл-гидридные аккумуляторы типа AAA с емкостью не менее 1000 мА·ч с учетом полярности (см. маркировку аккумуляторного отсека)
	4. Установите крышку аккумуляторного отсека и вручную закрутите винты с помощью звездообразной отвертки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Нарушение полярности аккумуляторов может привести к перегреву и повреждению устройства.
- Обратите внимание на маркировку полярности в аккумуляторном отсеке!

22. Перечень расходных материалов, безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

Система OccluSense может работать только с одноразовыми сенсорами Сенсор ВК 5025 – (25 шт./уп.), входящими в состав системы, а также с отдельным медицинским изделием «Сенсоры Окклюсенс (OccluSense) для системы стоматологической Окклюсенс (OccluSense)», варианты исполнения:

1. Сенсор ВК 5025 - (25 шт./уп.)

2. Сенсор ВК 5035 - (25 шт./уп.)

производства «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG.

23. Транспортировка и е

В случае продолжительного хранения системы OccluSense рекомендуется извлечь аккумуляторы из регистратора и хранить их вместе с другими компонентами системы в кейсе для хранения (входит в комплект поставки). Эта рекомендация относится и к транспортировке системы.

Условия хранения и транспортировки:

Температура от 0 °С до +40 °С

Относительная влажность от 20 % до 90 %

Атмосферное давление от 500 до 1060 гПа

24. срок службы

Предполагаемый срок службы регистратора составляет 5 лет.

Срок годности (хранения) сенсора ВК 5025: 5 лет.

25. Инструкции по утилизации

Компоненты системы OccluSense (регистратор ВК 5001, зарядная станция ВК 5002, тестовый сенсор ВК 5011) должны утилизироваться как электронные и электрические компоненты изделия в соответствии с правилами утилизации электронных изделий.

Аккумуляторы следует утилизировать через специализированные пункты по утилизации отработанных аккумуляторов.

Тестовый сенсор OccluSense допускается утилизировать вместе с ТКО тип А согласно СанПин 2.1.3684-21.

Использованный одноразовый сенсор подлежит утилизации как медицинские отходы класса Б согласно СанПин 2.1.3684-21.

26. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изменения или модификации системы, которые не были явным образом одобрены производителем, могут привести к повышенному электромагнитному излучению или к повышенной чувствительности оборудования или системы.

Система была спроектирована и испытана на соответствие действующим нормам электромагнитной совместимости. Систему необходимо эксплуатировать в соответствии с описанием, приведенным в главе 32.

27. ГАРАНТИИ

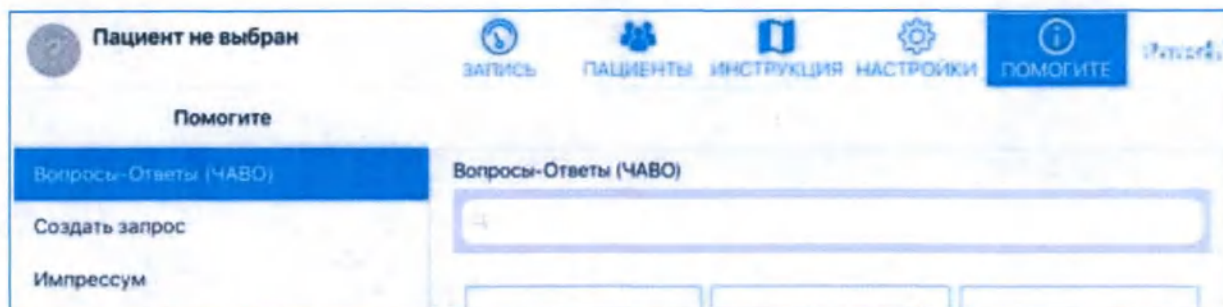
Ко всем компонентам системы применяется официальная гарантия на хранение и эксплуатацию в течение 12 месяцев со дня покупки. Гарантия на работу аккумулятора также составляет 12 месяцев.

Эта гарантия включает в себя ремонт в результате дефектов материала и/или изготовления.

Повреждение в результате ненадлежащего использования и/или очистки и дезинфекции или вызванное неавторизованным обслуживанием и ремонтом или выполнением самим пользователем приведет к аннулированию гарантии.

28. Обслуживание клиентов

Пожалуйста, воспользуйтесь нашей системой поддержки и нашей базой знаний в меню "Помогите". Вы можете связаться с нашей службой поддержки через форму запроса. Необходимо подключение к Интернету.



Альтернативно, вы можете обратиться в нашу службу поддержки по адресу help.occlusense.com.

Телефонная поддержка:

Германия и Европа: +49-221-982 59010 (многоязычный)

Служба поддержки клиентов

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany
www.occlusense.com help@occlusense.com

По вопросам качества изделия можно обращаться в сервисную службу уполномоченного производителя в РФ:

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9,

Телефон: (496) 341-16-90

Эл. почта: info@eurmed.ru

29. Уведомления об инцидентах

ПРИМЕЧАНИЕ

О серьезных инцидентах, связанных с использованием Системы OccluSense, необходимо сообщать в компанию «Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG Info@occlusense.com

ПРИМЕЧАНИЕ

Система OccluSense прошла всесторонние испытания. Тем не менее, назначение курса лечения не должно основываться только на данных, записанных системой OccluSense. Для этой цели необходимо получить дополнительную информацию, которая позволит поставить окончательный диагноз. По данным записей распределения жевательных сил невозможно сделать выводы об абсолютных значениях. Значения жевательных сил дают представление только об относительных значениях окклюзии.

30. Упаковка и маркировка

30.1. Транспортная упаковка Системы стоматологической Оклюсенс (OccluSense) для диагностики окклюзии

Транспортная упаковка является потребительской упаковкой. Кейс для хранения, в который уложены все составляющие, упакован в коробку из трехслойного гофрокартона размером (456 x 330 x 175) ±4 мм. Коробка имеет удерживающие картонные вкладки для надежной транспортировки.

Этикетка изделия разделена на две части, на которых указаны следующие данные и символы:

- Логотип изделия
- QTY сокращение от английского «quantity» (количество) -1.
- SN - серийный номер (совпадает с номером регистратора ВК 5001)
- REF – номер по каталогу
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- Бар-код
- Символ «Дата изготовления»
- Надпись «Срок годности включенных в состав сенсоров»,
- Символ «Использовать до» (относится к сроку годности сенсоров)
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
- Символ Верхняя граница температурного диапазона»
- Символ «Беречь от влаги»!
- Надпись «Медицинское изделие. Только для профессионального применения»
- Символ «Изготовитель»,

30.2. Маркировка кейса для хранения



Регистратор ВК 5001, зарядная станция ВК 5002, тестовый сенсор ВК 5011, Сенсор ВК 5025 (упаковка из 25 штук), инструкция по применению ВК 5060, аккумулятор (NiMH) в количестве трех штук, отвертка IP6 уложены в кейс для хранения в предназначенное для каждого компонента ложемент из вспененного полиуретана.

К верхней крышке кейса укреплена дополнительная удерживающая полиуретановая вкладка для надежного положения каждого составляющего системы при транспортировке.

Ручки кейса запечатаны пластиковой пломбой.

Маркировка на внутренней части кейса

Внутри кейса на верхней крышке в отверстии полиуретановой вкладки нанесена этикетка, содержащая информацию:

- Логотип изделия
- Серийный номер (совпадает с номером регистратора ВК 5001)
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия

30.3. Маркировка Регистратора ВК 5001

На задней панели регистратора нанесены символы и информация:

- Логотип изделия, наименование компонента
- Символ «Изготовитель»,
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Степень защиты от влаги и пыли
- Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
- REF - номер по каталогу
- SN – Серийный номер
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС

30.4. Маркировка Зарядной станции ВК 5002

- Логотип изделия, наименование компонента
- REF – номер по каталогу
- LOT – код партии
- IP 40 – Степень защиты от влаги и пыли
- Дата изготовления
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- Бар-код
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
- Символ «Изготовитель», Наименование и адрес изготовителя.

30.4.1. Маркировка адаптера зарядной станции

Адаптер зарядной станции 	- Символ  класс II - Символ  уровень защиты блока (адаптера) питания от скачков напряжения в сети. - Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС - Символ «Осторожно!» - Символ «Использовать только в помещениях» - Символ «Обратитесь к Инструкции по применению» - Символ «Не утилизировать вместе с бытовыми отходами»
---	--

30.5. Маркировка Тестового сенсора ВК 5011

- Логотип изделия и наименование компонента изделия
- REF – номер по каталогу
- LOT – код партии
- Символ «Дата изготовления»
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- Бар-код
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Обратитесь к Инструкции по применению»
- Символ «Изготовитель»,

30.6. Маркировка сенсора ВК 5025

На поверхности сенсора нанесены следующие символы и знаки:

- Логотип изделия,



TOP

- Стрелка и надпись **TOP** красного цвета (указание на верхнюю часть сенсора, предназначенную для введения в полость рта пациента)
- Надпись-указание на сенсоре «Для извлечения поверните вверх»
- REF – номер по каталогу
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ Рабочая часть тип В

30.7. Маркировка индивидуальной упаковки Сенсора ВК 5025

Каждый сенсор упакован в индивидуальный пакет из герметичной полипропиленовой пленки (БОПП) размером: (7,8 x 16,0) ± 0,1 см, масса упаковки 0,9 г (± 0,1) г

Этикетка сенсора содержит символы и информацию:

- Логотип изделия
- REF – номер по каталогу
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ Рабочая часть тип В
- Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- LOT – код партии
- Символ «Использовать до»
- Бар-код
- Символ «Изготовитель».
- Стрелка указывает на место легкого открытия упаковки (OPEN HERE)

30.8. Маркировка групповой упаковки сенсоров ВК 5025

Сенсоры в количестве 25 шт. в индивидуальной упаковке уложены в групповую упаковку из картона размером (16,0 x 10,0 x 6,0) ± 0,3 см.

На групповой упаковке сенсоров содержатся символы и информация

- Логотип изделия
- REF – номер по каталогу
- Цвет и количество шт./уп
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
- Символ Рабочая часть тип В
- Символ соответствия директиве 93/42 ЕЕС
- Символ «Запрет на повторное применение»
- Символ рециклинга упаковки
- Символ «Верхняя граница температурного диапазона»,
- Символ «Изготовитель»
- UDI – Индивидуальный индикатор прослеживаемости изделия
- LOT – код партии
- Символ «Использовать до»
- Бар-код

31. Макеты маркировки для РФ

31.1. Маркировка транспортной упаковки изделия (картонная коробка)



Система стоматологическая Оклюсенси (OccluSense)
для диагностики окклюзии РУ № XXXX/XXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

REF BK 5000

QTY 1

S/N A000000



UDI +E210BK50000/S+A000009

XXXXXX

Состав: Регистратор BK 5001 - 1 шт., Зарядная станция BK 5002 - 1 шт.,
ПО "Occlusense" BK 5100 (поставляется через Internet),
Тестовый сенсор BK 5011 - 1 шт., Сенсор BK 5025 - 25 шт./уп., Инструкция по
применению BK 5060 - 1 шт., Аккумулятор (NiMH) - 3 шт., Отвертка IP 6 - 1 шт.,
Кейс для хранения - 1 шт.

Срок годности Сенсора BK 5025

XXXXXX



Медицинское изделие.
Только для профессионального применения

«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany, Тел: +49-221-70936-0, Факс: +49-221-70936-66,
info@bauschdental.de / www.occlusense.com

Уполномоченный представитель на территории РФ
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он,
г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9, Тел: (496) 345-00-46, (496) 345-00-11, (496) 341-16-90
info@eumed.ru

31.2. Макет маркировки на кейс для хранения



OccluSense

by Bausch

Система стоматологическая Оклюсенси (OccluSense)
для диагностики окклюзии РУ № XXXX/XXXXXX от ДД.ММ.ГГГГ

REF BK 5000

QTY 1

S/N A000000



UDI +E210BK50000/S+A000009

Состав:

Регистратор BK 5001 - 1 шт., Зарядная станция BK 5002 - 1 шт.,
ПО "Occlusense" BK 5100 (поставляется через Internet), Тестовый сенсор BK 5011 - 1 шт.,
Сенсор BK 5025 - 25 шт./уп., Инструкция по применению BK 5060 - 1 шт.,
Аккумулятор (NiMH) - 3 шт., Отвертка IP 6 - 1 шт., Кейс для хранения - 1 шт.

Срок годности Сенсора BK 5025



XXXXXX



Медицинское изделие.
Только для профессионального применения



«Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ», Германия/ Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG
Oskar-Schindler-Str. 4, D-50769 Köln, Germany, Тел: +49-221-70936-0, Факс: +49-221-70936-66,
info@bauschdental.de / www.occlusense.com

Уполномоченный представитель на территории РФ

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он,
г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9, Тел: (496) 345-00-46, (496) 345-00-11, (496) 341-16-90
info@eurmed.ru

31. Перечень международных стандартов

Данное медицинское изделие обозначено маркировкой СЕ, изделие отвечает немецкому закону (закон о медицинских изделиях от 7 августа 2002 г.) и европейскому закону Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с поправками Директивы 2007/47/ЕС от 5 сентября 2007 г.).

EN 60601-1-2. ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 60601-1, ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 60601-1-6, Медицинское электрооборудование Часть 1-6. Общие требования безопасности - Вспомогательный стандарт: удобство в эксплуатации.

IEC 62304 Программное обеспечение медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения.

EN ISO 14971 ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Это изделие не излучает никаких терапевтических лучей.

Сила электромагнитных полей из-за беспроводной передачи данных или беспроводной зарядки батареи соответствует EN 60601-1-2. Это изделие не испускает никаких ионизирующих лучей.

Сила электромагнитных полей из-за беспроводной передачи данных или беспроводной зарядки батареи соответствует EN 60601-1-2.

32. Регламенты по электромагнитной совместимости

Руководства и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Система OccluSense предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы OccluSense следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень ответственности	Электромагнитная обстановка – указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Системы OccluSense, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

			Р - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{с)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{д)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

а. Точный теоретический расчет напряженности поля от стационарных ПРТО (например, базовых станций радиотелефонов и мобильных наземных служб радиосвязи, любительских радиостанций, радиопередающих станций с амплитудной или частотной модуляцией (АМ и FM), телевизионных передатчиков) невозможен. Для оценки электромагнитной обстановки рядом со стационарными ПРТО необходимо провести изучение местоположения. Если выявленная напряженность поля в месте установки Системы OccluSense превышает уровень соответствия, указанный выше, необходимо следить за корректной работой устройства в каждом месте применения. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, может потребоваться принятие дополнительных мер, например, переориентация или перемещение Системы OccluSense.

б. Напряженность поля не должна превышать 10 В/м в частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц.

в За границами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Системой OccluSense

Система OccluSense предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы OccluSense может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой OccluSense, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При расчете рекомендуемого безопасного расстояния для передатчиков с частотой в диапазоне 80 МГц – 2,5 ГГц использовался дополнительный коэффициент 10/3 с целью уменьшения вероятности непреднамеренного причинения неисправности мобильным/портативным устройством связи, оказавшимся вблизи пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Применение настоящего руководства возможно не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

На фирменном бланке Bausch / Бауш

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штраусе 4,
50769, г. Кельн, ГЕРМАНИЯ
Тел.: +49 (0) 221 70936-0
Факс: +49 (0) 221 70936-66
info@bauschdental.de
www.bauschdental.com

Лично ответственный руководитель
(Генеральный партнер):
Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH, г. Кальн
Торговый реестр
Участковый суд г. Кальн HRA 1640 | HRB 72027
Номер налогоплательщика: DE122812032

Коммандитное товарищество:
Зевелин Бауш, Петер Бауш, Андре Бауш
Исполнительные директора:
Андре Бауш, Петер Бауш

**Для предоставления
в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации**

Настоящим я подтверждаю, что содержание

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**«Система стоматологическая Окклюсенс (Occlusense) для диагностики
окклюзии»**
является действительным и точным.

Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG / Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ, Германия,
является оригинальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/
Управляющий директор Андре Бауш
01.09.2022

Штамп компании:
Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG /
Др. Жан Бауш ГмбХ энд Ко. КГ
Оскар-Шиндлер-Штр. 4,
D-50769, г. Кельн, Германия
Тел.: +49 (221)-70936-0
Факс: +49 (221)-70936-66
info@bauschdental.de

V. 02

Deutsche Bank г. Кельн
IBAN: DE76 3707 0024 0346 8881 00
BIC: DEUTDE33

Сберегательная касса г. Кельн – Бонн
IBAN: DE08 3705 0198 0005 6625 49
BIC: COLSDE33

Почтовый банк г. Кельн
IBAN: DE73 3701 0050 0056 1715 05
BIC: PBNKDEFF

Файл № 1494 за 2022 г. – Z –

Настоящим я подтверждаю, что подпись выше является подтвержденной в моем присутствии подписью

Г-на Андре Бауш, дата рождения: 23 июня 1969 г., адрес: Оскар-Шиндлер-Штрассе 4, 50769 г. Кёльн, Германия,

личность подтверждена при предъявлении его идентификационной карты.

На основании сегодняшней проверки коммерческого реестра участкового суда г. Кёльн я подтверждаю, что

- вышеупомянутый руководитель, освобожденный от ограничений в соответствии с параграфом 181 BGB, имеет право на единоличные действия в отношении компании с ограниченной ответственностью с регистрационным номером HRB 72027 под названием **Dr. Jean Bausch Verwaltungs GmbH** с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

- вышеупомянутая компания с ограниченной ответственностью уполномочена на единоличные действия в отношении коммандитного товарищества с регистрационным номером HRA 1640 под названием **Dr. Jean Bausch GmbH & Co. KG**, с штаб-квартирой в г. Кёльн и зарегистрированным офисом по адресу: Оскар-Шиндлер-Штр. 4, 50769, г. Кельн, Германия.

Г. Кёльн, 31 августа 2022 г.

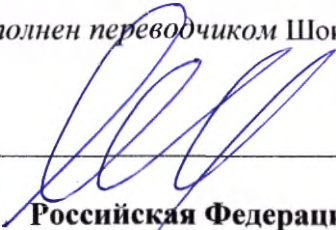
/Подпись/

(Херман Йозеф Майнтцер)

Судья районного суда в отставке, как официальный представитель публичного нотариуса др. Рене Цёллер в г. Кёльн

Печать нотариуса: Др. Рене Цёллер / Нотариус в г. Кёльн

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевной.


Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи двадцать второго года

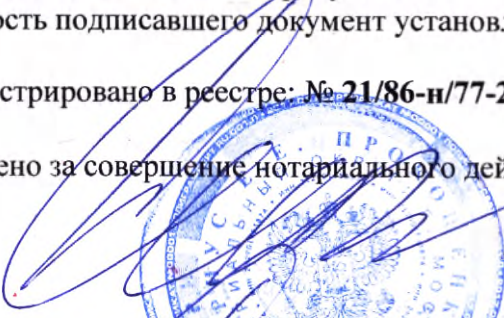
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

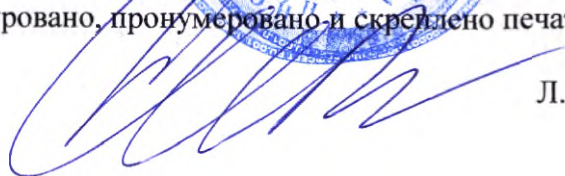
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *50-5454*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп


Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *70* лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко

