

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МедЭкспресс Консалтинг»


В.И. Челомбитько
» 2012 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Радиовизиограф стоматологический с принадлежностями
(см. Приложение на 1 листе)

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН

**HUMANDRAY Co., LTD, Корея 1,3F 23-8 Seokwooo-Dong, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do,
445-170, Korea**

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1, Размер 1,5, Размер 2) - предназначены для использования квалифицированного обученного среднего медицинского персонала для получения цифровых стоматологических интраоральных снимков.

Область применения: медицина- стоматология

I. Номенклатура

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1, Размер 1,5, Размер 2)

Принадлежности

1. Электронный блок оцифровки сигнала.
2. Датчик радиовизиографический – Размер 1.
3. Датчик радиовизиографический – Размер 1,5.
4. Датчик радиовизиографический – Размер 2.
5. Держатель настенный для электронного блока оцифровки сигнала.
6. Держатель для датчика.
7. Комплект позиционеров:
 - позиционирующее кольцо;
 - направляющая;
 - передние держатели -2 шт.;
 - задние держатели -2 шт.;
 - горизонтальные держатели -2шт.;
 - вертикальные держатели-2шт.
8. Программное обеспечение на цифровом носителе.
9. Комплект документации, драйверы.
10. Пробные одноразовые гигиенические чехлы, 1 уп. (25-50 шт./уп).
11. Одноразовые гигиенические чехлы, не более 20 уп. (500-1000 шт/уп.).
12. Электронная плата усилителя сигнала.
13. Кабели: USB, интерфейсный, сетевой, питания.
14. Инструкция по эксплуатации.

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

Внутриротовая система визуализации предназначена для получения снимков зубов и преобразования их в форму электронных сигналов для сохранения, просмотра и диагностических манипуляций, осуществляемых врачами-стоматологами.

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2)

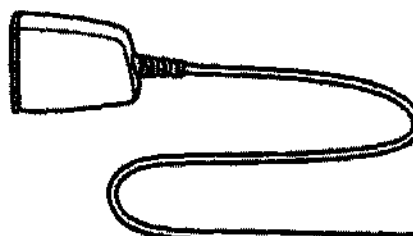
HDI 1000 и HDI 2000 обладает следующими возможностями:

- Отличное качество изображений, основанное на технологии КМОП
- Более удобная эргономичная форма датчика, соответствующая строению ротовой полости человека
- Сниженная доза облучения
- Повышенная прочность
- Удобный в использовании интерфейс USB 2.0
- Высокая чувствительность при сниженном рентгеновском облучении

Технические характеристики

HDI 1000 1,5

Параметр Описание

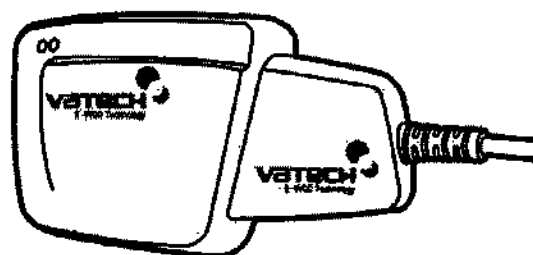


Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS
 Размеры (Ш x Д x Т) 1,14 x 1,52 x 0,19 дюйм
 (29,2 x 38,7 x 4,95 мм)
 Шаг пикселя 0,035 мм
 Активное массив пикселей 686 x 944 пикселей
 (24,01 x 33,04 мм)
 Динамический диапазон 4096
 Соотношение сигнал-шум > 37 дБ
 USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м

HDI 1000 2,0

Параметр Описание

Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS
 Размеры (Ш x Д x Т) 1,24 x 1,69 x 0,19 дюйм
 (31,5 x 42,8 x 4,95 мм)
 Шаг пикселя 0,035 мм
 Активное массив пикселей 744 x 1030 пикселей
 (26,04 x 36,05 мм)
 Динамический диапазон 4096
 Соотношение сигнал-шум > 37 дБ
 USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м

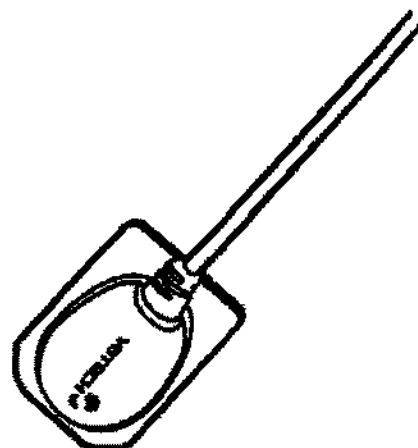


Технические характеристики

HDI 2000 1,5

Параметр Описание

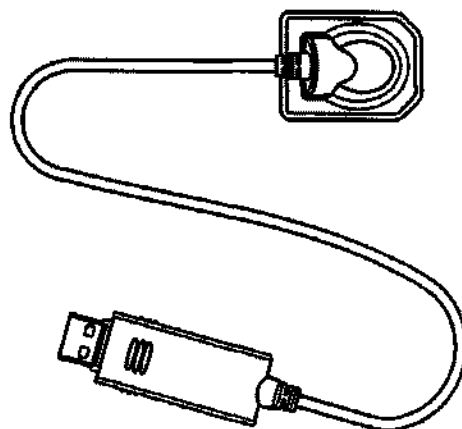
Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS
 Размеры (Ш x Д x Т) 1,14 x 1,52 x 0,19 дюйм
 (29,2 x 38,7 x 4,95 мм)
 Шаг пикселя 0,02 мм
 Активное массив пикселей 1200 x 1650 пикселей
 (24 x 33 мм)
 Динамический диапазон 4096
 Соотношение сигнал-шум > 37 дБ
 USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м



HDI 2000 2,0

Параметр Описание

Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS
 Размеры (Ш x Д x Т) 1,24 x 1,69 x 0,19 дюйм
 (31,5 x 42,8 x 4,95 мм)
 Шаг пикселя 0,02 мм
 Активное массив пикселей 1300 x 1800 пикселей
 (26 x 36 мм)
 Динамический диапазон 4096
 Соотношение сигнал-шум > 37 дБ
 USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м



EzSensor P обладает следующими возможностями:

- Отличное качество изображений, основанное на технологии КМОП
- Более удобная эргономичная форма датчика, соответствующая строению ротовой полости человека
- Сниженная доза облучения
- Повышенная прочность
- Удобный в использовании интерфейс USB 2.0
- Высокая чувствительность при сниженном рентгеновском облучении

Технические характеристики

EzSensor T 1,0

Параметр Описание

Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS

Размеры (Ш x Д x Т) 1,03 x 1,45 x 0,19 дюйм
(26,1 x 36,8 x 4,95 мм)

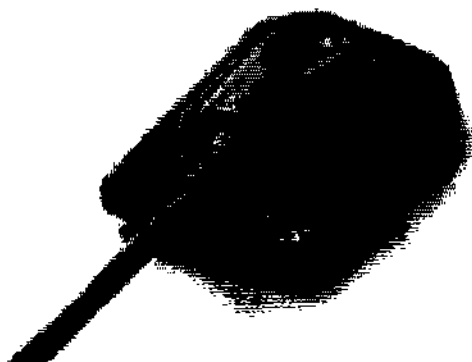
Шаг пикселя 0,035 мм

Активное массив пикселей 572 x 858 пикселей
(20,02 x 30,03 мм)

Динамический диапазон 4096

Соотношение сигнал-шум > 37 дБ

USB Длина кабеля между контроллером и ПК
3м



EzSensor 1,5

Параметр Описание

Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS

Размеры (Ш x Д x Т) 1,14 x 1,52 x 0,19 дюйм
(29,2 x 38,7 x 4,95 мм)

Шаг пикселя 0,02 мм

Активное массив пикселей 1200 x 1650 пикселей
(24 x 33 мм)

Динамический диапазон 4096

Соотношение сигнал-шум > 37 дБ

USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м

EzSensor 2,0

Параметр Описание

Детектор Структура Low Noise гибридных CMOS

Размеры (Ш x Д x Т) 1,24 x 1,69 x 0,19 дюйм
(31,5 x 42,8 x 4,95 мм)

Шаг пикселя 0,02 мм

Активное массив пикселей 1300 x 1800 пикселей
(26 x 36 мм)

Динамический диапазон 4096

Соотношение сигнал-шум > 37 дБ

USB Длина кабеля между контроллером и ПК 3м

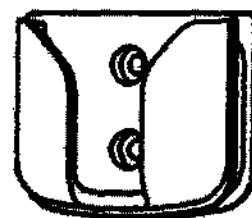
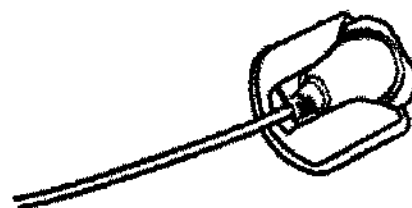
EzSensor P S / W установочный компакт-диск

I. Принадлежности :

5.1. Подробная информация об изделии:

1. Электронный блок оцифровки сигнала.

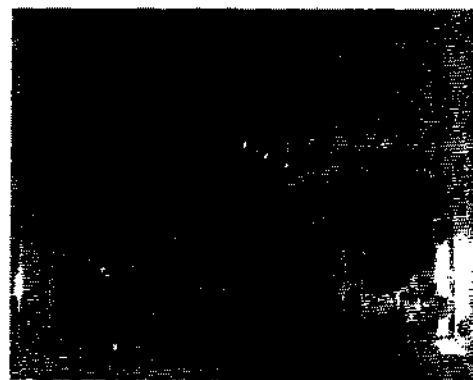
2. Датчик радиовизиографический – Размер 1.- Предназначен для получения цифровых стоматологических интраоральных снимков Размер 1,03 x 1,45 x 0,19 дюйм (26,1 x 36,8 x 4,95 мм)
3. Датчик радиовизиографический – Размер 1,5. - Предназначен для получения цифровых стоматологических интраоральных снимков Размер - 1,14 x 1,52 x 0,19 дюйма (29,2 x 38,7 x 4,95 мм)
4. Датчик радиовизиографический – Размер 2.- Предназначен для получения цифровых стоматологических интраоральных снимков Размер- 1,24 x 1,69 x 0,19 дюйма (31,5 x 42,8 x 4,95 мм)
5. Держатель настенный для электронного блока оцифровки сигнала- Держатель (пластиковый) крепится к стене и в него помещается датчик, когда он не используется в работе. Предназначен для эргономики использования.
6. Держатель для датчика- Используется для хранения неиспользуемого датчика
7. Комплект позиционеров:
 - позиционирующее кольцо;
 - направляющая;
 - передние держатели -2 шт.;
 - задние держатели -2 шт.;
 - горизонтальные держатели -2шт.;
 - вертикальные держатели-2шт.-



Назначение: позиционеры применяются для обеспечения максимального качества получаемых снимков. Они обеспечивают четкость изображения и эргономику при снятии изображения

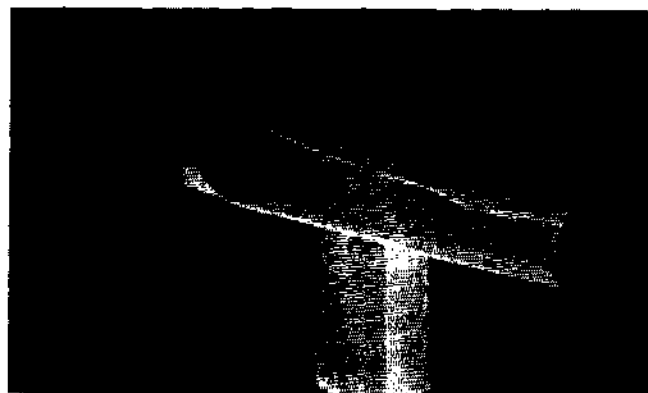
Состав: кольца, держатель для датчика и стержень

Материалы: нержавеющая сталь (марка 316) + поливинилхлорид.



8. Программное обеспечение на цифровом носителе- Предназначены для установки программного обеспечения на ПК для отображения цифрового изображения, полученного датчиком.
9. Комплект документации, драйверы.
10. Пробные одноразовые гигиенические чехлы, 1 уп. (25-50 шт./уп).
11. Одноразовые гигиенические чехлы, не более 20 уп. (500-1000 шт/уп.).

Назначение к позиции 10 и 11: обеспечение асептики при введении датчика в ротовую полость пациента для получения снимка



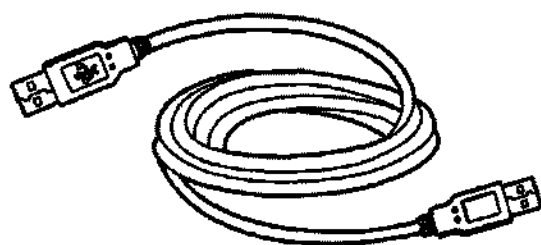
Состав: чехол с отверстием для датчика Материалы: полиэтилен

12. Электронная плата усилителя сигнала- Предназначены для усиления сигнала.

13. Кабели: USB, интерфейсный, сетевой,

питания- Соединяет USB блок с ПК

14. Инструкция по эксплуатации.



Маркировка:

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1,Размер 1,5, Размер 2)

нанесена маркировка, содержащая (шильдик):

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя (серийный номер);
- дату выпуска,
- информация о сертификации в системе ISO/EN, EC.

На картонный ящик наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата упаковывания.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96. На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!».

Символ

Описание

№

1



Используется тип В

2



Указание для пользователя обратиться к сопроводительным документам (настоящему руководству пользователя) за дополнительной информацией об HDI 1000

3



Соответствие стандарту CE MDD 93/42/EEC (Европейское сообщество), относящемуся к медицинским устройствам

4



Утилизация электрического и электронного оборудования

5



Обращаться с осторожностью

6



Хрупкое, обращаться с осторожностью

7



Этой стороной вверх

Упаковка:

Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354-92 и в ящики из жесткой фанеры по ГОСТ 9142-90.

В транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

Транспортирование и хранение:

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1, Размер 1,5, Размер 2) транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69. **Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1, Размер 1,5, Размер 2)** должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Гарантийный срок на изделие, утвержденный Производителем – 2 года

Срок службы: 6 лет.

Гарантии Производителя:

Радиовизиограф стоматологический в вариантах исполнения: HDI 1000 (Размер 1,5, Размер 2); HDI 2000 (Размер 1,5, Размер 2); EzSensor P (Размер 1, Размер 1,5, Размер 2) находится на гарантии в течение 2 лет с даты установки

В случае ее хранения дилером. Продление гарантийного срока должно быть подтверждено дополнительным сертификатом. К установке прилагается «Руководство по эксплуатации и тех.обслуживанию», «Сертификат соответствия» и «Сертификат визиографа, технического контроля и гарантии». Копия последнего Сертификата должна быть полностью заполнена, подписана и заверена печатью. Невозвращение данного Сертификата аннулирует гарантию, а производитель, со своей стороны, не сможет выполнить гарантийные обязательства ввиду отсутствия данных о продаже, и покупатель понесет ответственность за данное нарушение условий. Гарантия не покрывает расходов на вызов техника, которые несет покупатель. Гарантией предусмотрена замена неисправных элементов, за исключением частей, подверженных износу:

8.6. Настоящей гарантией не предусмотрена замена оборудования или предоставление оборудования в пользование на время ремонта.

Гарантия считается недействительной в случае:

- ремонта оборудования неавторизованным персоналом, или с использованием не оригинальных запчастей установки;
- приборов, не предусмотренных производителем;
- ущерба, причиненного стихийными бедствиями, ненадлежащим использованием техники;
- невозвращения «Сертификата визиографа, технического контроля и гарантии», или его неполного заполнения.

Условия эксплуатации:

Использование	в комнатных условиях
Температура окружающей среды	+10C to +35 C
Относительная влажность	30-75%

Соответствие директивам и законодательству ЕС и России

1. EC Directive 93/42 on medical devices.
2. ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские».

Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и Заявителя:

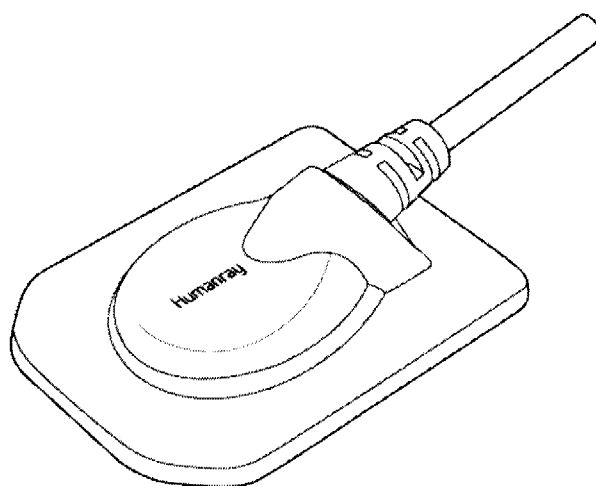
Изготовитель: HUMANDRAY Go., LTD, Корея 1,3F 23-8 Seokwooo-Dong, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-170, Korea

Заявитель: ООО «МедЭкспрессКонсалтинг» Россия, 101000, г. Москва, ул. Забелина дом.3,корп.8,офис 7.

Humanray

HDI 1000

Installation manual
& User manual





В настоящем руководстве рассмотрены процедуры установки и эксплуатации датчиков HDI 1000 1.5.

Если не оговорено иное, вся информация, содержащаяся в руководстве, в равной степени относится ко всем типам датчиков HDI 1000.

Примечание для пользователей

Вследствие совершенствования характеристик изделий, пополнения и доработки информации в содержание данного руководства могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что компания не несет ответственности за случайные повреждения и не обязана производить гарантийное обслуживание в случае любых повреждений оборудования, вызванных ошибкой пользователя. Строго соблюдайте инструкции, приведенные в настоящем руководстве. Ознакомьтесь с мерами безопасности и процедурами эксплуатации данного изделия. Следует иметь в виду, что изделие может иметь некоторые отличия по сравнению с описанным в руководстве, в зависимости от характеристик конкретного изделия.

В тексте руководства используются приведенные ниже символы, обозначающие инструкции по эффективному применению изделия.



Символ означает полезную информацию и советы по использованию программного обеспечения и изделий.



Символ означает важные инструкции. При несоблюдении этих инструкций возможно неправильное функционирование или повреждение системы или иного имущества.



Символ означает предупреждения и инструкции, связанные с безопасностью. Их несоблюдение создает серьезную опасность нанесения травм пациенту и/или оператору.



Согласно федеральному закону США, применение данного устройства разрешается только по указанию врача, либо осуществляется непосредственно врачом.

Установка и эксплуатация устройства должны осуществляться в соответствии с нормами и инструкциями по безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и только для тех целей и областей применения, для которых устройство предназначено.

Показания к использованию

Внутриротовая система визуализации HDI 1000 предназначена для получения рентгеновских снимков зубов и преобразования их в форму электронных сигналов для сохранения, просмотра и диагностических манипуляций, осуществляемых врачами-стоматологами.

Перед каждым использованием надлежит проверять внешнюю поверхность датчика HDI 1000 на наличие признаков физических повреждений или дефектов. Датчик HDI 1000 должен иметь гладкую поверхность без признаков сколов или повреждений. Если это не так, следует обратиться за дальнейшими указаниями к местному дистрибьютору продуктов HUMANRAY.

Для того чтобы использование устройства HDI 1000 в клинической практике соответствовало его предназначению и конструктивным особенностям, к работе с системой допускаются только стоматологи или уполномоченные ими операторы.

Модификации и/или дополнения в устройство разрешается вносить исключительно персоналу компании HUMANRAY, либо организациям, явным образом уполномоченным для проведения таких работ компанией HUMANRAY. Любые модификации и дополнения непременно должны соответствовать стандартам и общепризнанным правилам высокого качества проведения работ.

Пользователь самостоятельно несет ответственность за соблюдение всех местных норм безопасности, распространяющихся на установленную систему.

Электробезопасность

Крышки устройства разрешается снимать только квалифицированному техническому персоналу, имеющему соответствующие полномочия.



Устройство разрешается использовать только в помещениях и зонах, отвечающих всем законодательным установлениям и нормам электробезопасности, относящимся к медицинским помещениям, таким как стандарты CEI по использованию дополнительного заземляющего контакта для эквипотенциальных соединений. Перед чисткой или дезинфекцией устройство следует обязательно отсоединить от сети электропитания.

Не допускается попадание внутрь устройства воды и других жидкостей. Жидкости могут вызвать в устройстве коррозию или короткое замыкание. Устройство не имеет защиты от проникновения жидкостей.

Взрывобезопасность

Данное устройство не рекомендуется использовать в присутствии воспламеняющихся газов или паров. Некоторые дезинфицирующие вещества испаряются и образуют взрывоопасные или горючие смеси. При использовании таких дезинфицирующих веществ следует дать парам рассеяться перед повторным использованием устройства.

Вследствие совершенствования характеристик изделий, а также пополнения и доработки информации, в содержание данного руководства могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Описание символов

№	Символ	Описание
1		Используется тип В
2		Указание для пользователя обратиться к сопроводительным документам (настоящему руководству пользователя) за дополнительной информацией об HDI 1000
3		Соответствие стандарту CE MDD 93/42/EEC (Европейское сообщество), относящемуся к медицинским устройствам
4		Утилизация электрического и электронного оборудования
5		Обращаться с осторожностью

6		Хрупкое, обращаться с осторожностью
7		Этой стороной вверх

Местоположение маркировочной таблички

На устройстве HDI 1000 находится логотип компании HUMANRAY и следующая маркировочная табличка.

Humanray 		HUMANRAY Co., Ltd. 1,3F 23-8 Seokwon-Dong, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-170, Korea www.humanray.com	
• Product Name: Medical Image Processing Unit • Model Name: HDI 1000		   	
SN CRX.XXXX-XXXX-XXXX	 2011- XX		
REF UM-RD01-03			
Associated equipment comply with the Radiation Control for Health and Safety Act of 1968 or 21 CFR 1020.30			
EC REP	Vatech Dental Manufacturing Ltd. Axiom House, The Centre Feltham, Middlesex, TW13 4AU, United Kingdom Tel: +44-20-8831-1660 Fax: +44-20-8831-1679		
Made in KOREA			



Содержание

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ.....	6
1.1 Описание системы.....	6
1.2 Компоненты системы.....	8
1.3 Принадлежности для позиционирования датчика (поставляются дополнительно)	10
ГЛАВА 2 УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ.....	11
2.1 Перед эксплуатацией	11
2.2 Технические характеристики	11
2.2.1 Характеристики ПК.....	11
2.2.2 Установка драйвера HDI 1000	12
2.3 Подключение кабелей и установка драйвера.....	14
ГЛАВА 3 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	17
3.1 Установка ПО EasyDent.....	17
3.2 Подготовка к получению изображений с помощью HDI 1000	22
3.3 Запуск программы EasyDent.....	23
3.3.1 Регистрация пациента	23
3.3.2 Получение снимка.....	24
3.3.3 Несколько снимков.....	28
ГЛАВА 4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	32
4.1 Визуальный контроль.....	32
4.2 Периодическое техническое обслуживание	32
4.3 Очистка	32
ГЛАВА 5 ГАРАНТИЯ	33
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	34
A.1 Светодиодные индикаторы	34
A.2 Руководство по настройке излучения при рентгеноскопии	35
A.3 Сообщение об ошибке	37
A.4 Устранение неполадок	39
A.5 Использование системы позиционирования датчика	40
A.6 Информация об электромагнитных полях в соответствии с IEC601-1-2	

Глава 1 Введение

1.1 Описание системы

HDI 1000 представляет собой современное цифровое устройство визуализации, предназначенное для внутриротовой рентгеноскопии зубов. Современная технология КМОП обеспечивает великолепное качество изображений. Для удобства пациентов эргономичная конструкция основана на анатомических особенностях ротовой полости человека.

HDI 1000 представляет собой систему работы с рентгеновскими изображениями, специально предназначенную для стоматологической рентгенографии ротовой полости. Система позволяет получать рентгеновские снимки и дает возможность отображать и сохранять их в компьютерной сети.

Датчик HDI 1000 подключается к ПК, совместимому с Windows XP или Windows Vista, кабелем «USB A-A» (поставляется отдельно). ПК также обеспечивает устройство электропитанием. Поддержку HDI 1000 осуществляют соответствующие программы для компьютера, такие как EasyDent. Для специализированных областей применения предлагается руководство программиста.

В систему HDI 1000 входит отсоединяемый держатель, который может крепиться на стену или на другую устойчивую поверхность.

HDI 1000 обладает следующими возможностями:

- Отличное качество изображений, основанное на технологии КМОП
- Более удобная эргономичная форма датчика, соответствующая строению ротовой полости человека
- Сниженная доза облучения
- Повышенная прочность
- Удобный в использовании интерфейс USB 2.0

15



<Таблица 1. Технические характеристики >

(1) HDI 1000 1.5

Параметр	Описание
Исполнение датчика	Гибридный КМОП с низким уровнем шума
Размеры (Ш x Д x Т)	1,14 x 1,52 x 0,19 дюйма (29,2 x 38,7 x 4,95 мм)
Расстояние между пикселями	0,035 мм
Активная пиксельная матрица	686 x 944 пикселей (24,01 x 33,04 мм)
Динамический диапазон	4096
Отношение сигнал/шум	>37 дБ
Длина кабеля USB, соединяющего контроллер и ПК	3 м

(2) HDI 1000 2.0

Параметр	Описание
Исполнение датчика	Гибридный КМОП с низким уровнем шума
Размеры (Ш x Д x Т)	1,24 x 1,69 x 0,19 дюйма (31,5 x 42,8 x 4,95 мм)
Расстояние между пикселями	0,035 мм
Активная пиксельная матрица	744 x 1030 пикселей (26,04 x 36,05 мм)
Динамический диапазон	4096
Отношение сигнал/шум	>37 дБ
Длина кабеля USB, соединяющего контроллер и ПК	3 м

1.2 Компоненты системы

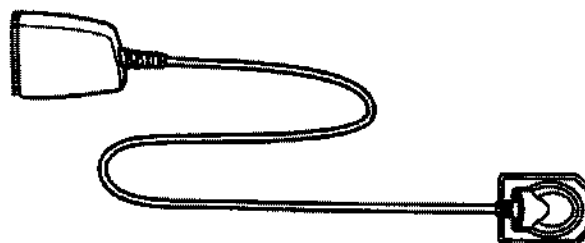
Перед началом установки устройства HDI 1000 специалист должен проверить наличие следующих компонентов, перечисленных в таблице ниже. Если серийные номера отдельных деталей не совпадают, не устанавливайте систему. Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или агенту.

<Таблица 2. Компоненты системы HDI 1000>

№	Компоненты	Примечания
1.	Модуль датчика	
2.	Блок управления	
3.	Кабель USB-интерфейса для подключения к ПК (3М)	
4.	Держатель блока управления	
5.	Чехол	
6.	Силиконовая крышка	
7.	CD для установки EasyDent V4	
8.	CD для установки ПО	
9.	Руководство HDI 1000	Документ

1. Модуль датчика:

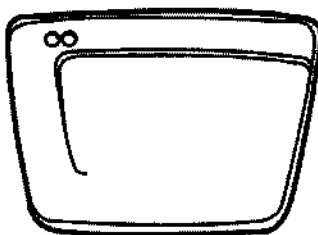
Содержит специальный КМОП-датчик, предназначенный для рентгенографии и заключенный в герметичную эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтиллирующего фосфора, благодаря чему рентгеновское излучение преобразуется в свет, а затем в электрический заряд.





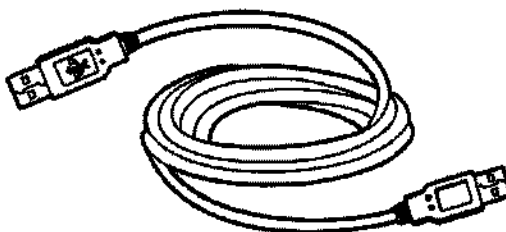
2. Блок управления:

Обеспечивает питание датчика, контроль времени и синхронизацию сигналов датчика, предусиление сигналов, аналогово-цифровое преобразование, взаимодействие с USB-портом, а также оптическую изоляцию всех соединений.



3. Кабель USB-интерфейса для подключения к ПК:

Используется для передачи выходного сигнала из блока управления к компьютеру



4. Силиконовая крышка:

Используется для защиты от внешних ударов

5. CD для установки EasyDent V4

6. CD для установки ПО

1.3 Принадлежности для позиционирования датчика (поставляются дополнительно)

Система внутриротового позиционирования представляет собой устройство, специально разработанное для выравнивания датчика и источника рентгеновского излучения при установке их вдоль верхней или нижней челюсти.



Дополнительную информацию см. в Приложении (с. 46-48).



Глава 2 Установка оборудования

2.1 Перед эксплуатацией

Для работы с внутритротовым датчиком необходимо установить драйвер HDI 1000.

2.2 Технические характеристики



WARNING

Правильность работы ПО EasyDent на незарегистрированной копии Microsoft Windows не гарантируется. Следовательно, необходимо использовать зарегистрированную, лицензионную версию Microsoft Windows.

2.2.1 Характеристики ПК

① Операционная система

- Microsoft Windows XP 32 бита
- Microsoft Windows Vista 32 бита
- Microsoft Windows 7 32 бита

② Требования к оборудованию

- ЦП: Intel Pentium IV 3,0 ГГц
- Оперативная память: 512 МБ ОЗУ (DDR2)
- Видеопамять: 64 МБ
- Жесткий диск: 80 ГБ (рекомендуется больше)
- CD-ROM (рекомендуется CD-RW)
- USB-порт
- Сетевая плата: 1 ЕА
- Монитор: Мин. разрешение: 1024*768
- Клавиатура/мышь



NOTE

Отключите службу брандмауэра Windows для правильного взаимодействия установленной базы данных и файловых серверов через сеть.



NOTE

Если потребуется установить на компьютер дополнительное ПО, устанавливайте только те программы, которые имеют международную авторизацию. Особую осторожность соблюдайте при установке элементов управления Active-X.

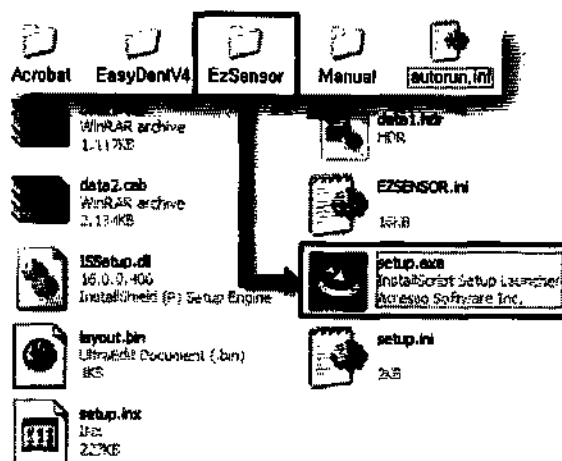
2.2.2 Установка драйвера HDI 1000

Данный этап является обязательным при установке HDI 1000. Вместе с драйвером устройства Windows будет установлено программное обеспечение для получения изображений, а также данные для калибровки датчика HDI 1000. Также на этом этапе устанавливается драйвер Twain.

Шаг 1

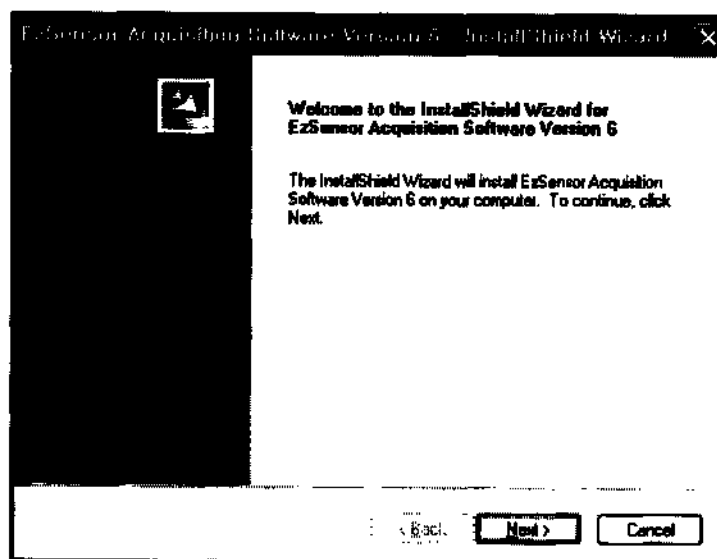
Вставьте диск для установки ПО в привод CD-ROM.

Установка должна начаться автоматически. Если этого не произошло, нажмите «Пуск» > «Выполнить» и введите **D:\HDI 1000\setup.exe**.



Шаг 2

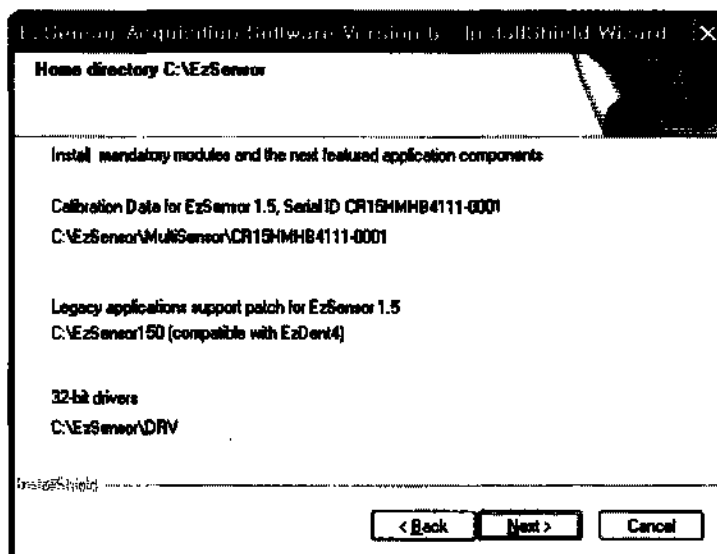
Появится окно установки программы «HDI 1000 Acquisition Software Version 6». Нажмите кнопку «Далее».





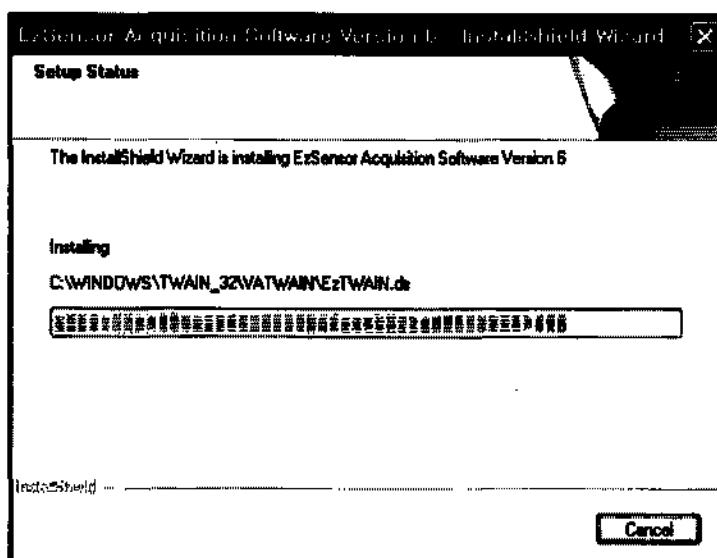
Шаг 3

Проверьте директорию, в которую будет устанавливаться ПО HDI 1000, и нажмите кнопку «Далее».



Шаг 4

Мастер установки начнет настройку параметров установки.



22

Шаг 5

Мастер установки скопирует
файлы калибровки HDI 1000
на рабочую станцию (ПК).

Now copying EzSensor 1.5 calibration files...



Cancel

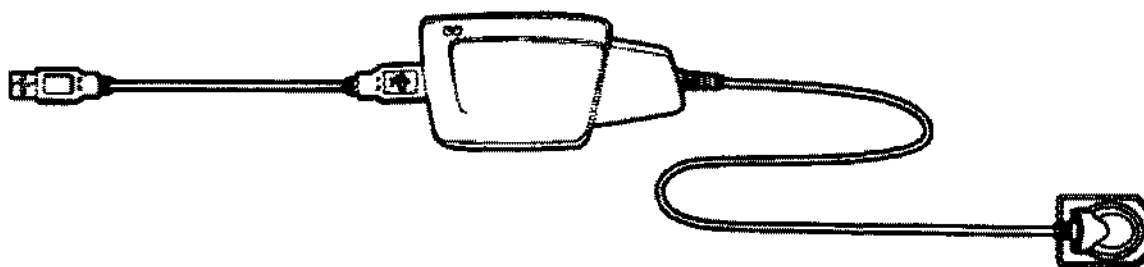
2.3 Подключение кабелей и установка драйвера



*Не подключайте HDI 1000 и кабель USB-интерфейса к компьютеру,
пока программа не будет успешно установлена.*



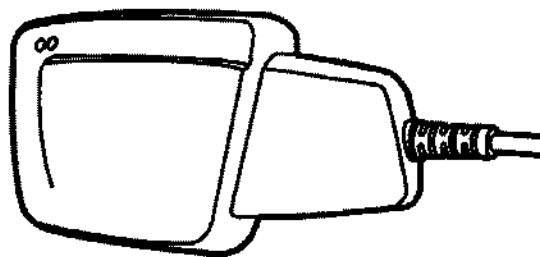
*Перед подключением кабеля USB-интерфейса к компьютеру
соедините модуль HDI 1000 с блоком управления.*





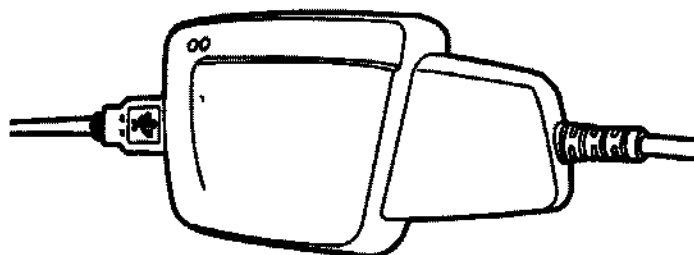
Шаг 1

Присоедините модуль HDI 1000 к блоку управления.



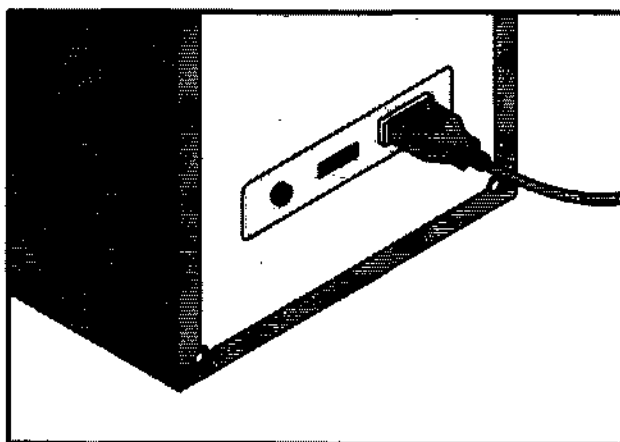
Шаг 2

Присоедините кабель интерфейса USB к блоку управления.



Шаг 3

Присоедините разъем кабеля USB-интерфейса к USB-порту ПК.

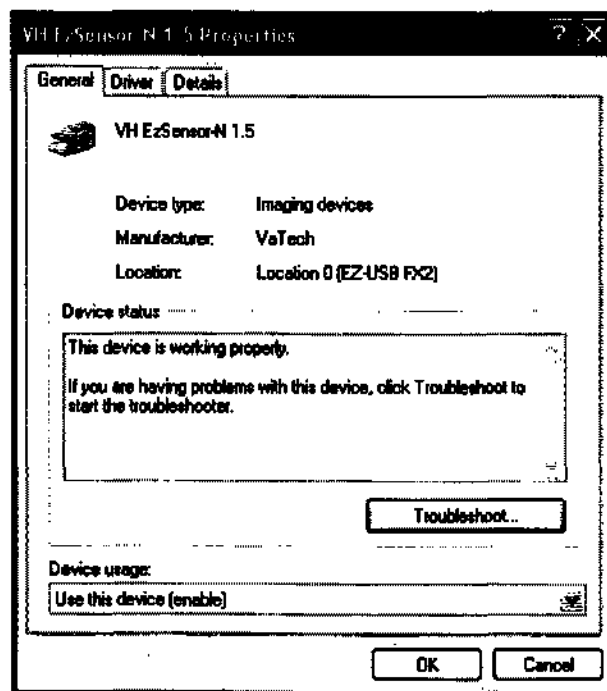
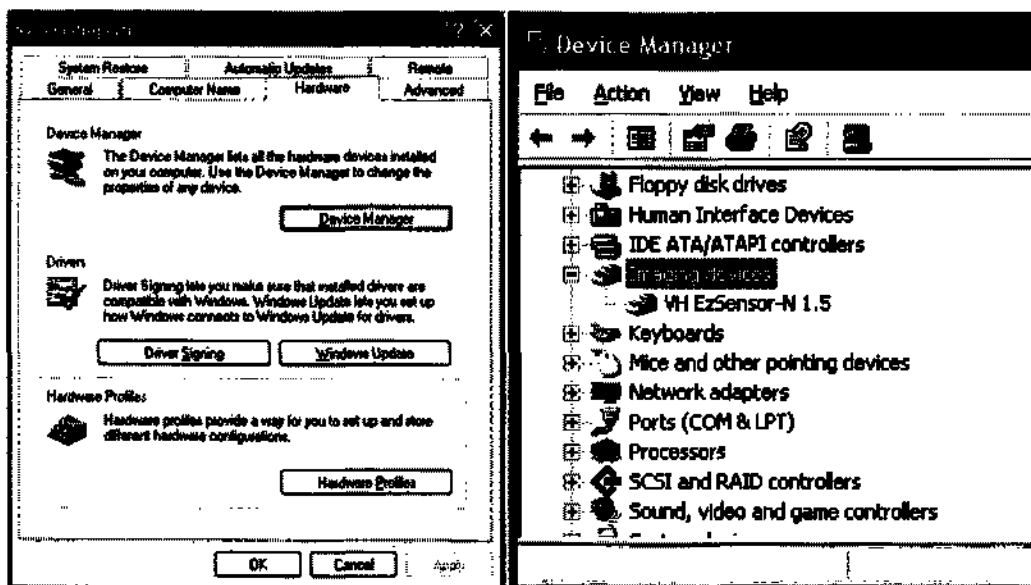


Шаг 4

Проверка установки драйвера в Диспетчере устройств.

Метод проверки: «Настройка» → «Панель управления» → «Система» → «Оборудование» → «Диспетчер устройств»

Выделите устройство «VH HDI 1000-N x.x» в разделе Imaging Devices. Вы должны увидеть сообщение «Устройство работает нормально».



Глава 3 Установка программного обеспечения

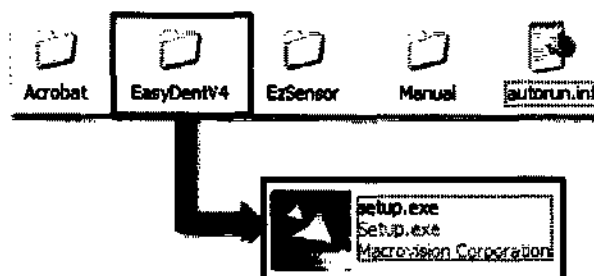
3.1 Установка ПО EasyDent

На данном этапе будет установлена программа EasyDent (средство просмотра). В качестве альтернативы вместо EasyDent можно использовать программное обеспечение, поддерживающее интерфейс Twain.

Шаг 1

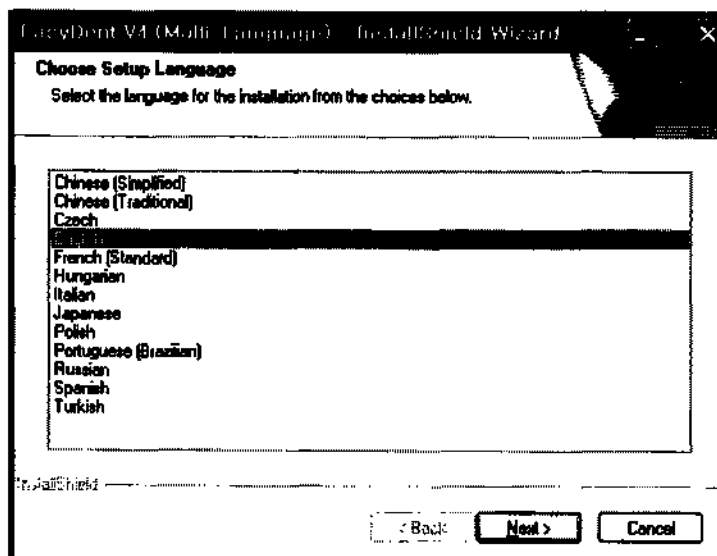
Вставьте диск для установки EasyDent V4 в привод CD-ROM. Установка должна начаться автоматически. Если этого не произошло, нажмите

D:\EasyDentV4\setup.exe и затем клавишу «Enter».



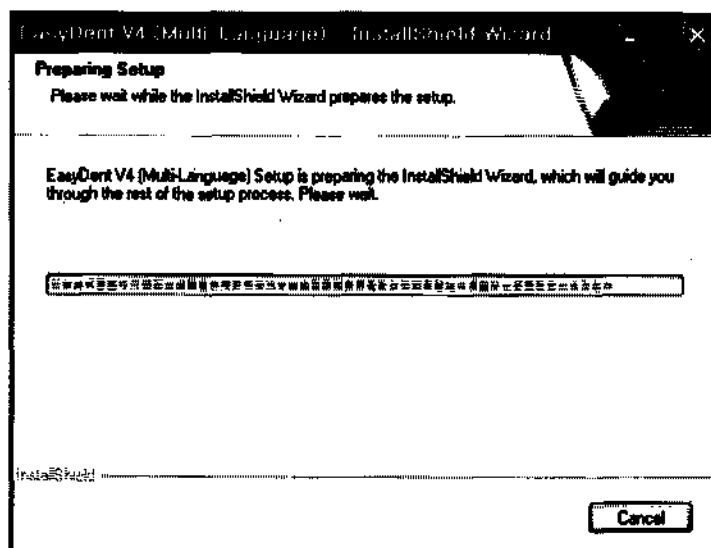
Шаг 2

Выберите язык установки и нажмите «Далее».



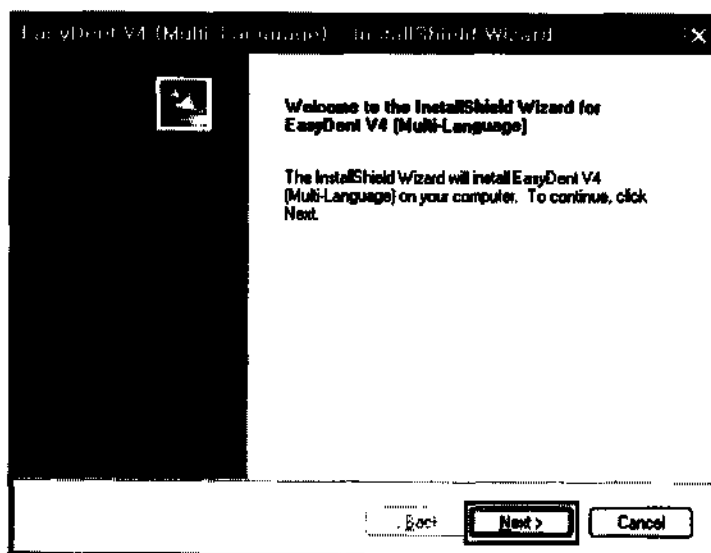
Шаг 3

Подготовка к установке



Шаг 4

Появится окно мастера EasyDentV4 InstallShield Wizard. Нажмите кнопку «Далее».

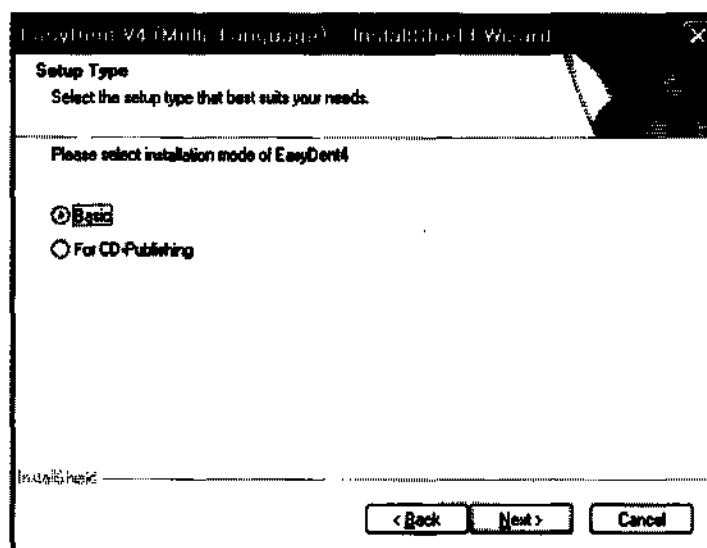




Шаг 5

Выберите тип установки, наиболее соответствующий вашим задачам. Нажмите кнопку «Далее».

Basic : Устанавливается базовая версия EasyDent V4
CD-Publishing : Устанавливается базовая версия EasyDent V4, а также возможности публикации CD (дополнительная возможность)



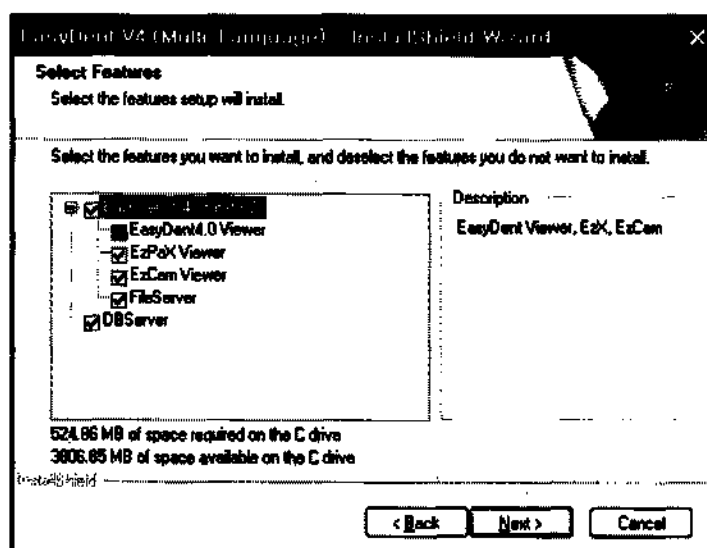
NOTE

В случае установки сервера EasyDent выберите все пункты. В случае, если ПК используется для просмотра: Выберите все элементы, за исключением сервера баз данных (DBServer) и файлового сервера (FileServer). Подробное описание установки приводится в руководстве по инсталляции EasyDent.

Шаг 6

Выберите функции, которые требуется установить. Нажмите кнопку «Далее».

Для работы с датчиком требуется по меньшей мере EasyDent Viewer.



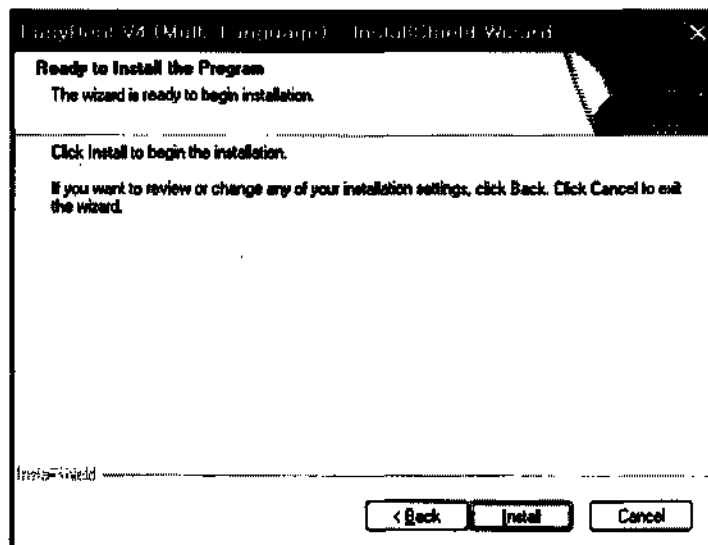
Шаг 7

Теперь все готово для установки.

Если нужно изменить любые параметры установки, нажмите кнопку «Назад».

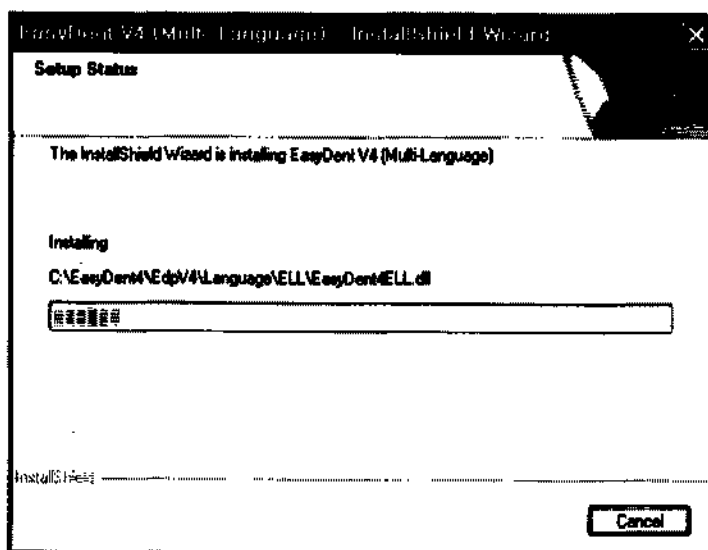
Чтобы продолжить установку, нажмите «Установить».

Для выхода из мастера установки нажмите «Отмена».



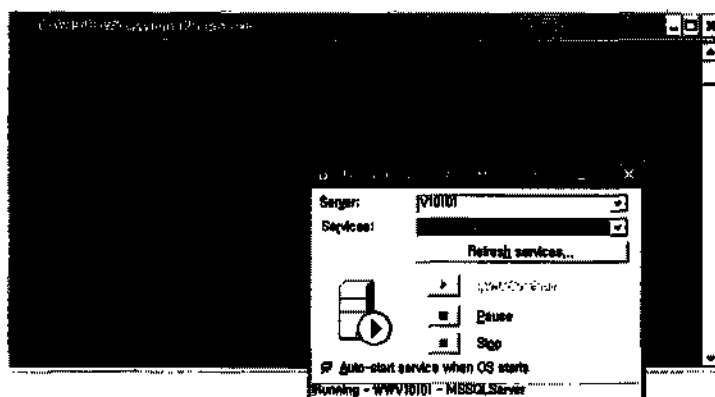
Шаг 8

Установка EasyDentV4



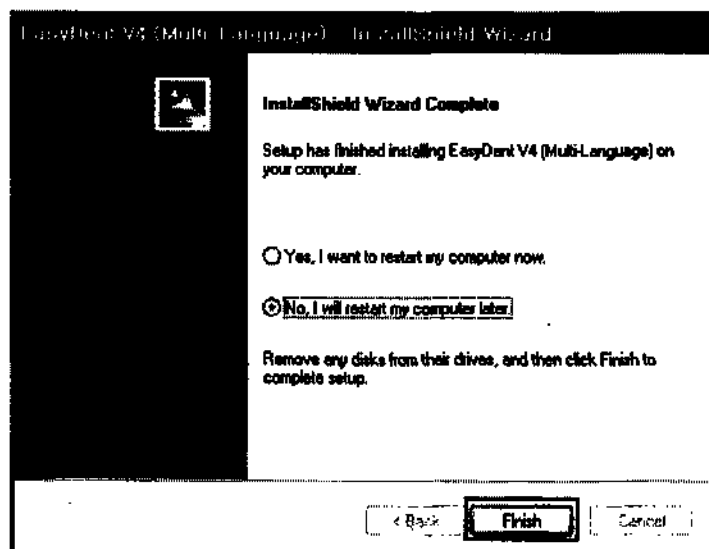
Шаг 9

Автоматически будет установлен MSDE (Microsoft SQL server Desktop Engine). Закройте окно диспетчера служб SQL Server.



Шаг 10

Выберите пункт «Нет, я выполню перезагрузку позже», и нажмите «Готово».

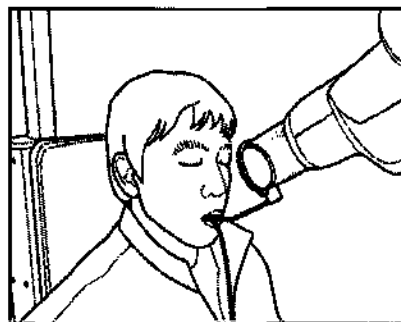


3.2 Подготовка к получению изображений с помощью HDI 1000

- ① Включите компьютер.
- ② Запустите программу EasyDent (см. с. 25).
- ③ Настройте требуемые параметры излучения (время экспонирования и т. п.) рентгеновского аппарата.
- ④ Наденьте новый чехол на датчик HDI 1000 и присоедините его к системе позиционирования датчика.
- ⑤ Установите датчик HDI 1000 в нужном положении во рту. Плоская чувствительная сторона датчика должна быть обращена к рентгеновскому излучателю. Обратите внимание, что чувствительная сторона имеет метку для удобства распознавания. Рекомендуется использовать средства позиционирования, которые гарантируют, что датчик будет располагаться параллельно зубу и под соответствующим углом для излучения.
- ⑥ При наличии возможности, настоятельно рекомендуется использовать параллельный метод с системой позиционирования.
- ⑦ После подготовки датчика к экспонированию в программе EasyDent сделайте снимок, нажав кнопку излучения на рентгеновском аппарате.



Использование HDI 1000 при
внутриротовой рентгеноскопии



Использование HDI 1000
С системой позиционирования датчика
(дополнительная возможность)



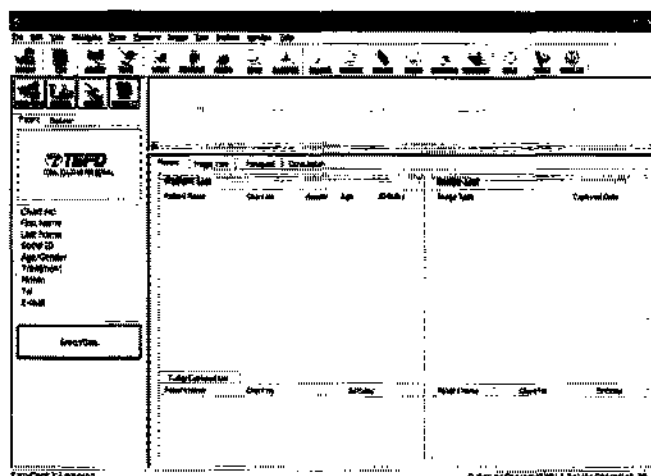
3.3 Запуск программы EasyDent

3.3.1 Регистрация пациента

Шаг 1

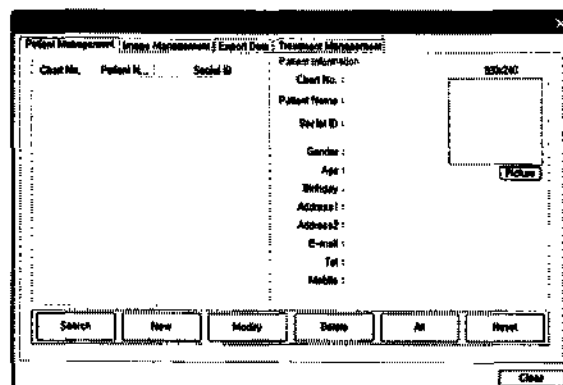
Включите компьютер.

Запустите программу EasyDent V4. Нажмите значок «Patient ()» (Пациент), чтобы зарегистрировать нового пациента.



Шаг 2

Появится окно регистрации нового пациента. Вам будет предложено зарегистрировать нового пациента и нажать «Confirm» (Подтвердить).

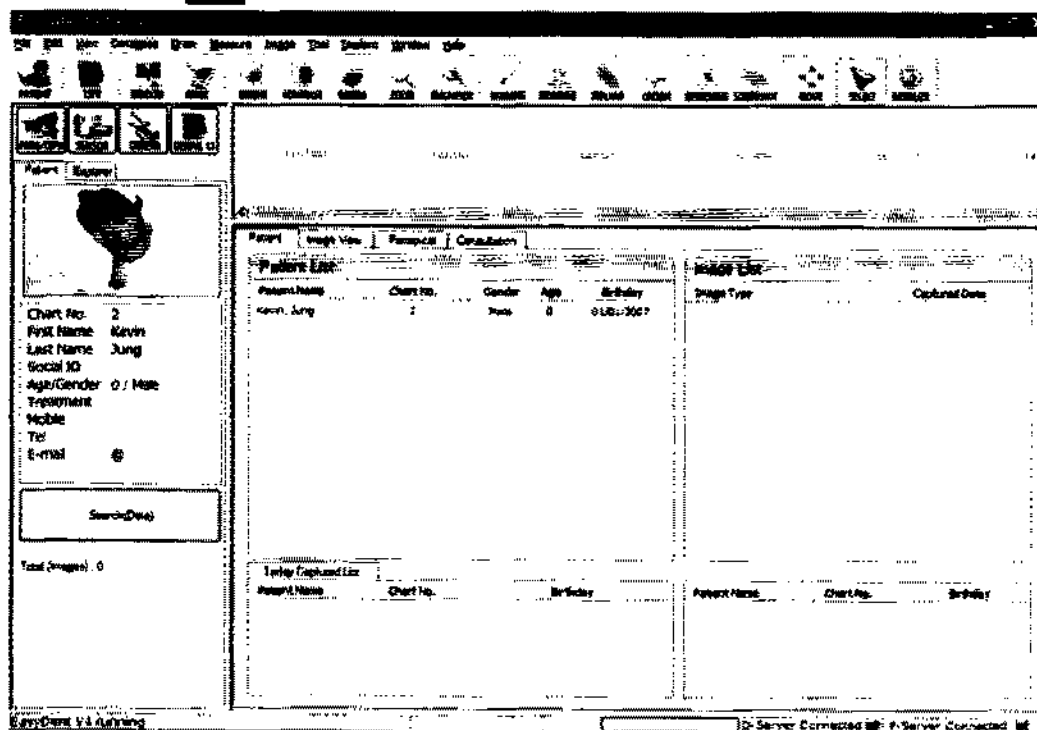


3.3.2 Получение снимка

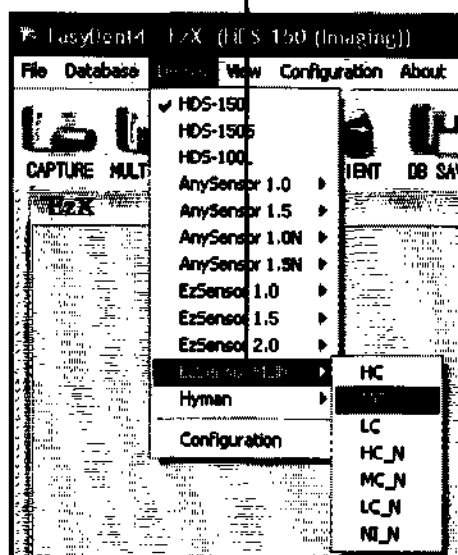
Шаг 1

Запустите программу EasyDent, щелкнув по значку EasyDent V4 Viewer на рабочем столе.

Найдите и введите информацию о соответствующем пациенте, а затем нажмите кнопку «Sensor()» (Датчик)



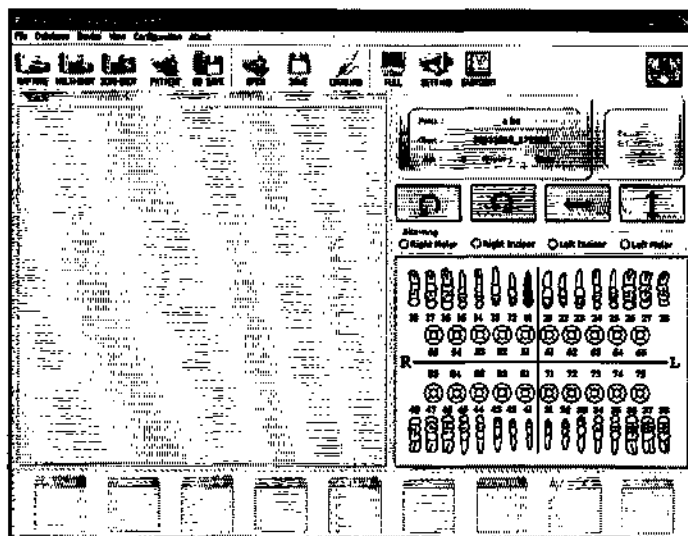
Укажите используемое устройство получения снимков. На этом этапе вам предлагается выбрать устройство и качество изображения.



- ① HC (Default): High Contrast
- ② MC: Middle Contrast
- ③ LC: Low Contrast
- ④ HC_N : High Contrast (New Image processing)
- ⑤ MC_N : Middle Contrast (New Image processing)
- ⑥ LC_N : Low Contrast (New Image processing)
- ⑦ NI: Normal Image

Шаг 3

Укажите позицию зуба, а затем нажмите кнопку «Capture»  (Снимок).

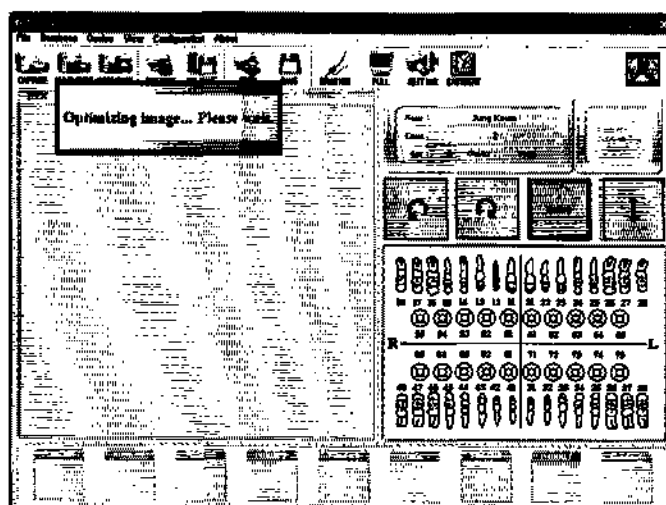


Шаг 4

Включите рентгеновский аппарат после появления сообщения «Please expose X-ray» (Включите рентгеновское излучение).

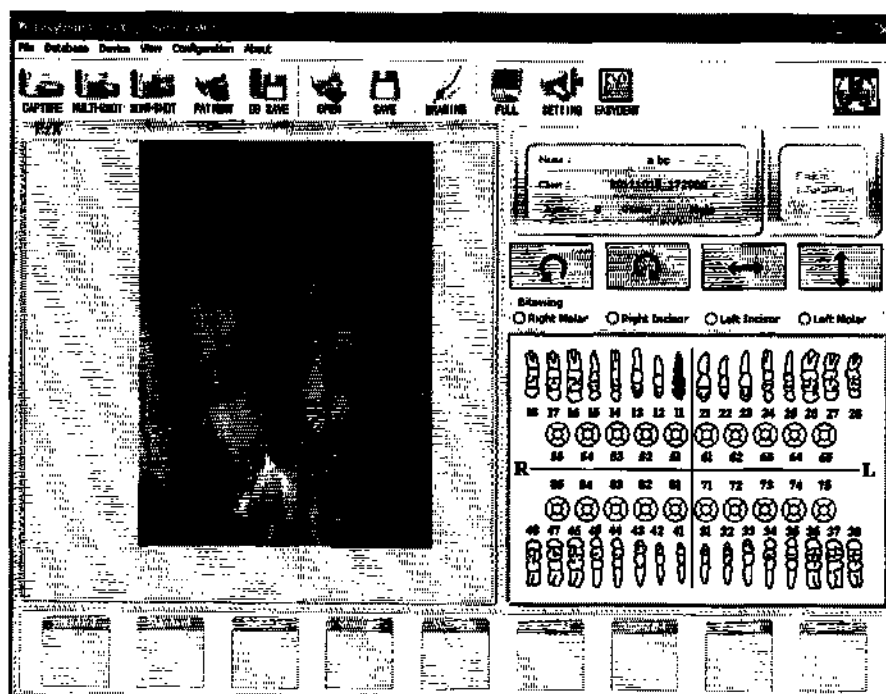
В процессе оптимизации изображения на экране недолго будет отображаться сообщение «Optimizing Image... Please wait» (Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите).

По завершении оптимизации изображение будет выведено на экран.



Шаг 5

Нажмите кнопку «DB SAVE» (Сохранение в базе данных), чтобы сохранить изображение.

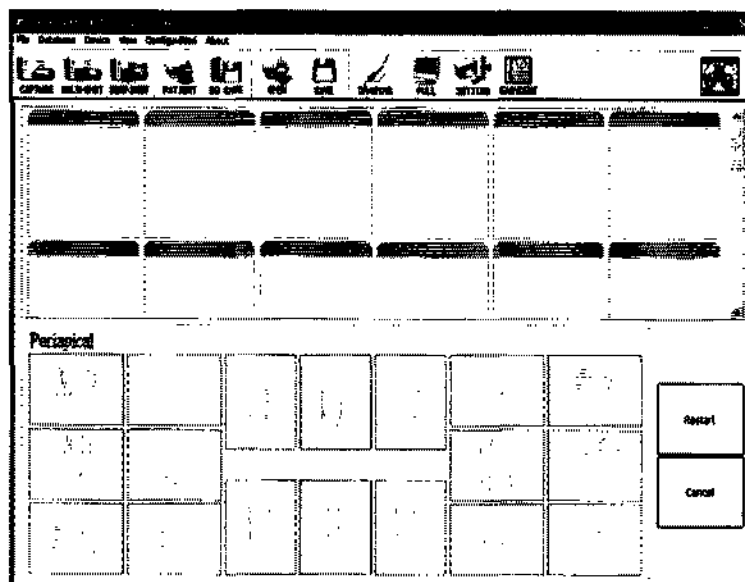


3.3.3 Несколько снимков

Шаг 1

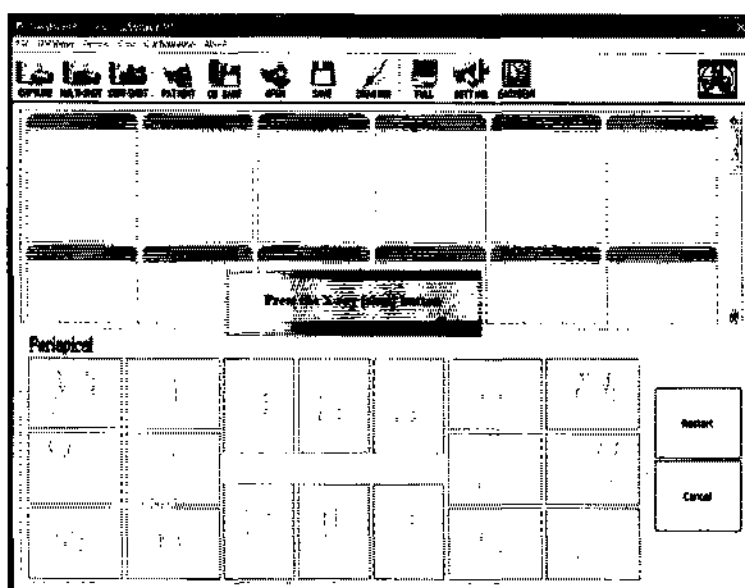
Нажмите кнопку «MULTI-SHOT ()» (Несколько снимков).

Система подготовится к получению рентгеновского снимка.



Шаг 2

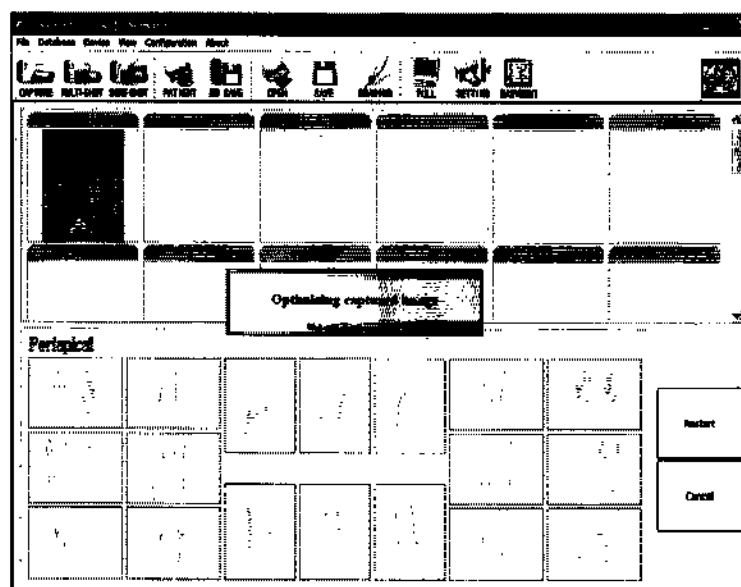
Включите рентгеновский аппарат после появления сообщения «Press the X-ray (shot) button» (Нажмите кнопку снимка на рентгеновском аппарате).





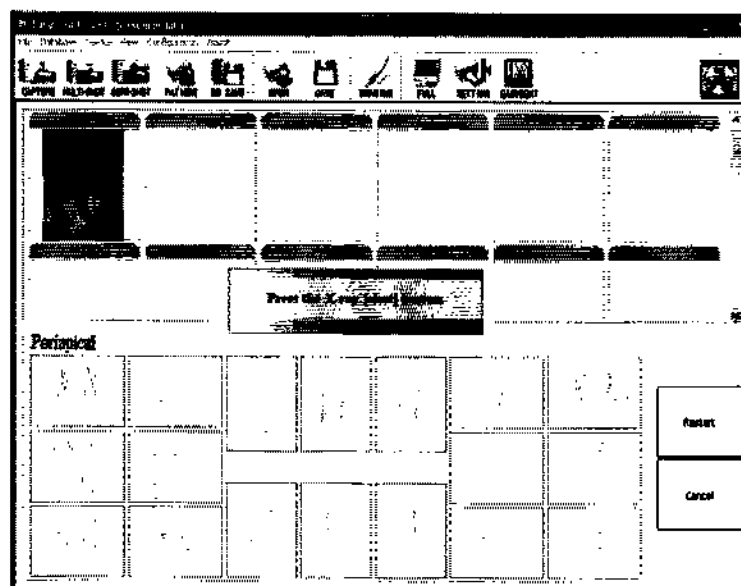
Шаг 3

В процессе оптимизации изображения на экране ненадолго появится сообщение «Optimizing Image... Please wait» (Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите). После завершения оптимизации изображение будет выведено на экран.



Шаг 4

Снова включите рентгеновский аппарат для получения следующего снимка.

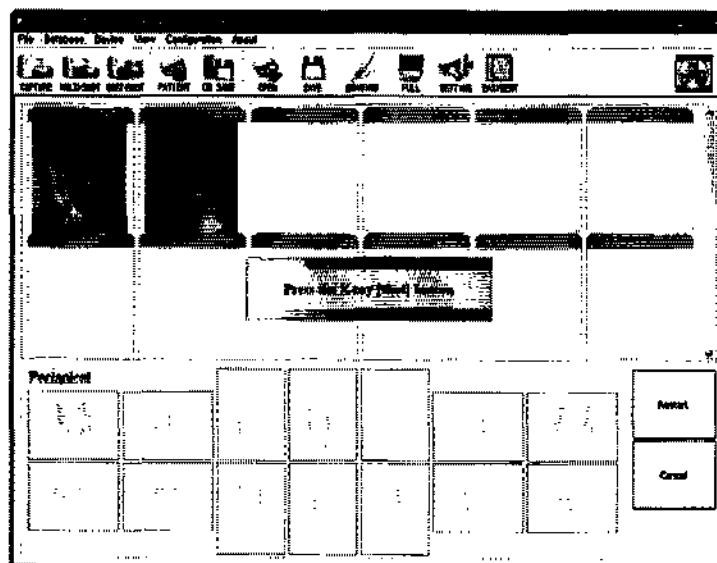


34

Шаг 5

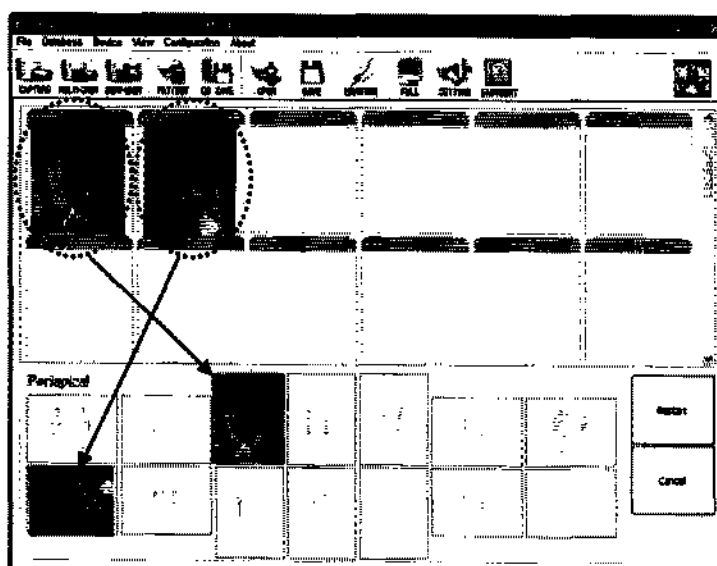
Если нужно сделать больше снимков, продолжайте облучать рентгеновским аппаратом при появлении сообщения «Press the X-ray (shot) button» (Нажмите кнопку рентгеновского излучения (снимка)).

Если нужно закончить рентгеноскопию, нажмите кнопку «Finish» (Готово).



Шаг 6

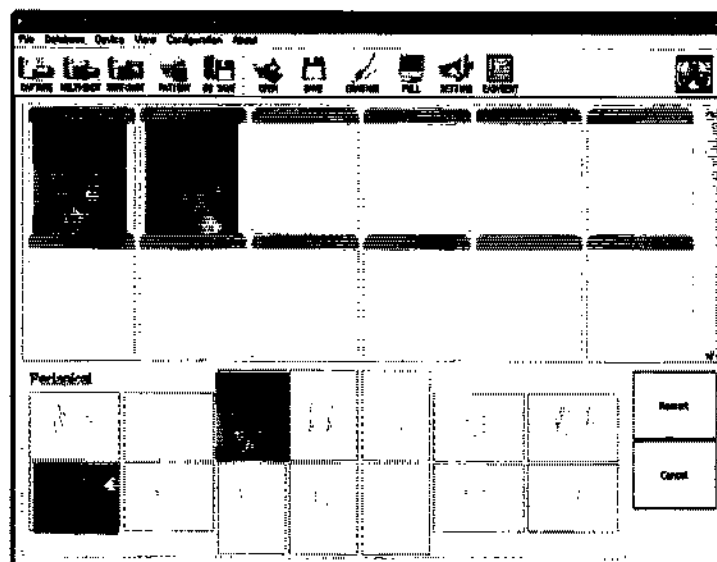
Нажмите на снимок и перетащите его в нужное местоположение.





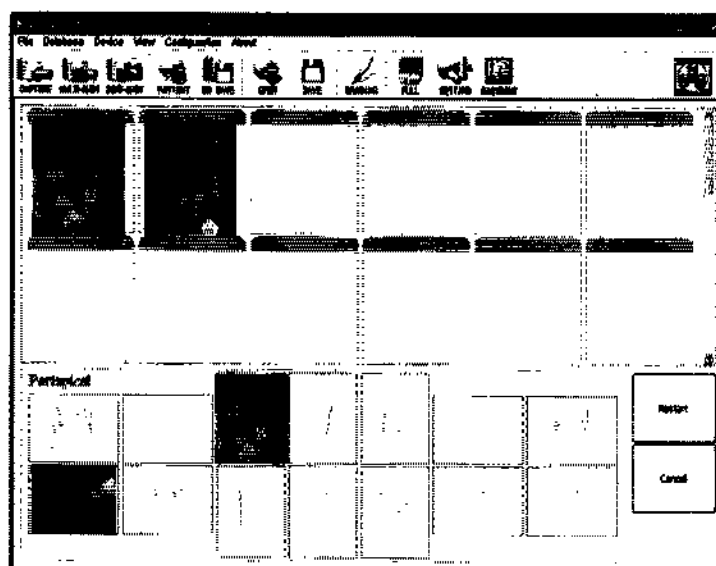
Шаг 7

Нажмите кнопку «DB SAVE ()» (Сохранение в базе данных), чтобы сохранить изображение.



Шаг 8

Для выхода из режима нескольких снимков снова нажмите кнопку «MULTI-SHOT ()» (Несколько снимков).



Подробные инструкции для пользователя приводятся в меню «Help» (Справка) программы.

Глава 4 Техническое обслуживание

4.1 Визуальный контроль

Датчик HDI 1000, как и любую другую электрическую систему, необходимо не только правильно использовать, но также визуально проверять перед работой и регулярно проводить плановые проверки. Такие меры предосторожности гарантируют точную, безопасную и эффективную работу системы.

Перед каждым использованием оператор должен проверить систему на признаки физических повреждений или дефектов. Если возникают подозрения на неполадки, следует обратиться за дальнейшими указаниями к местному дистрибьютору продукции HUMANRAY.

4.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание следует производить по мере необходимости, а также по меньшей мере раз в месяц. Обслуживание должно включать в себя различные проверки, производимые оператором или квалифицированным специалистом по обслуживанию.

- Следует убедиться, что соединительные кабели HDI 1000 не повреждены.
- Следует убедиться в отсутствии внешних повреждений устройств HDI 1000, которые могут негативно сказаться на безопасности работы с прибором.

4.3 Очистка

Очистку HDI 1000 следует производить с использованием любого из указанных ниже растворов и с соблюдением описанных мер предосторожности.

- Раствор неагрессивного мыла в воде



• **Раствор изопропилового спирта (70%)**

Запрещается замачивать или погружать систему в раствор. Следует полностью высушивать систему после очистки.

Для очистки системы ее увлажняют мягким хлопчатобумажным тампоном, смоченным в одном из указанных выше растворов. Поверхность протирают от одного конца к другому по прямой линии без давления. Жидкость не должна проникать внутрь системы через разъемы USB-кабеля или кабеля датчика.

После очистки поверхности HDI 1000 ее протирают насухо мягкой, не оставляющей волокон тканью до тех пор, пока поверхность не станет чистой.

✳ Очистку силиконовой крышки производят тем же способом.

Глава 5 Гарантия

Для системы HDI 1000™ гарантируется отсутствие дефектов датчика и производственных дефектов в срок 15 месяцев от даты установки.

В случае если изделие будет возвращено дилером или конечным пользователем после истечения гарантийного срока, мы оставляем за собой право взимания с конечного пользователя обоснованной оплаты за проведение работ по ремонту.

Любое изделие, возвращенное изготовителю через авторизованного дилера компании HUMANRAY, будет безвозмездно отремонтировано при условии, если наша проверка покажет, что устройство имеет дефекты. Данная гарантия не распространяется на затраты дилера, транспортные расходы и расходы на обработку грузов.

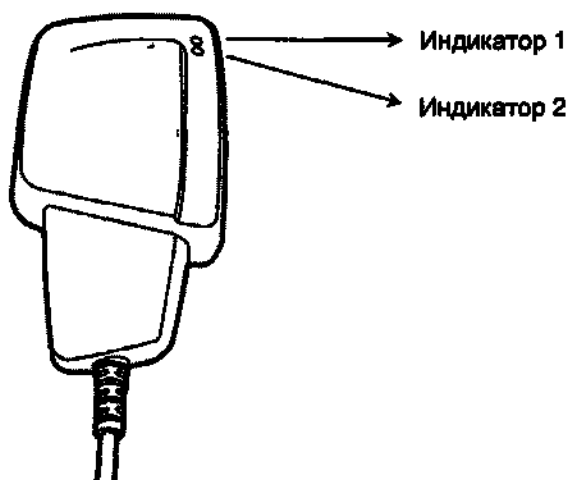
Данная гарантия не распространяется на повреждения, вызванные транспортировкой, неправильной эксплуатацией или неосторожным обращением. Гарантия аннулируется, если система устанавливалась, ремонтировалась или обслуживалась неавторизованным HUMANRAY техническим персоналом.

Приложение

A.1 Светодиодные индикаторы

Аппаратный контроллер HDI 1000 имеет два светодиодных индикатора, показывающих его функциональное состояние.

Местоположение этих индикаторов указано на иллюстрации ниже, а их описание приведено в Таблице 3.



<Таблица 3. Описание светодиодных индикаторов>

Рабочее состояние	Состояние индикатора		Подтверждение функционального статуса
	Индикатор 1	Индикатор 2	
Исходное состояние	Зеленый	Выкл	USB-соединение
Ожидание	Зеленый	Зеленый	Ожидание снимка
Переключатель (излучение вкл)	Оранжевый	Зеленый	Излучение вкл, переключатель датчика вкл
Передача данных по кабелю USB к ПК:	Зеленый	Оранжевый	Подтверждение передачи данных платой датчика
Получение изображения	Зеленый	Выкл	Завершение передачи данных (Возврат в исходное состояние)



A.2 Руководство по настройке излучения при рентгеноскопии

Доза рентгеновского облучения, необходимая для получения наиболее качественного изображения, определяется следующими факторами:

- Источником рентгеновского излучения (тип рентгеновской трубки, производитель, напряжение питания и т. п.)
- Расстоянием между фокусом пучка и датчиком
- Обследуемым зубом (объектом)
- Плотностью костей и возрастом пациента
- Прочими обстоятельствами

Доза рентгеновского облучения влияет на качество снимка. Согласно фундаментальным законам физики, недостаточная доза приводит к более высокому уровню шума, и следовательно, детали при этом отображаются менее четко. С другой стороны, чрезмерно высокая доза приводит к избыточному экспонированию датчика. Это также ослабит четкость отображения деталей, особенно в темных зонах.

Обработка изображений позволяет уменьшить разницу в качестве изображений при использовании разных доз облучения. Пользователи могут регулировать яркость и контраст в меню опций.

Рекомендуемая доза облучения (при измерении без объекта) составляет от 200 до 600 мкГр. Время воздействия соответствует дозе и может варьироваться в зависимости от используемого рентгеновского оборудования. Рекомендованное время воздействия для различных позиций показаны в Таблице ориентировочных примеров воздействия.

Доза рентгеновского облучения зависит от напряжения на трубке (кВп) и тока (мА), а также от времени воздействия сигнала определенного уровня.



Поскольку время воздействия зависит от задач диагностики и от клинической ситуации, за выбор параметров отвечает лечащий врач.



Ухудшение качества изображения из-за избыточного экспонирования датчика компенсировать нельзя, однако при недостатке дозы обработка изображения позволяет частично компенсировать потерю качества.

<Таблица 4. Подробная таблица ориентировочных примеров воздействия>

Условия воздействия	Доза (мкГр)	60 кВп 0 мА	60 кВп 2 мА	65 кВп 5 мА
Пациент		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		23 см	13 см	23 см
Внутриротовой рентгеновский модуль (название модели)		VX 70	AnyRay	ESX
		Приблизительное время экспонирования (с)		
Резец и Клык	350~700	0.16~0.25	0.15~0.25	0.22~0.4
Моляр	500~800	0.2~0.32	0.2~0.3	0.3~0.45

*SID: Расстояние между источником рентгеновского излучения и снимающим устройством



При более крупном типе тела: увеличить ток источника на 25%

Для детей: уменьшить ток источника (или время экспонирования) на 20%

Для пациентов без зубов: уменьшить ток источника на 20%



Доза рентгеновского облучения, необходимая для получения изображения, зависит от источника излучения и факторов среды. Необходимо сохранять время экспонирования и изменять значения кВп и мА в соответствии с уровнем сигнала. Кроме этого, если источник рентгеновского излучения и расстояние до датчика в ходе первоначальной установки были изменены, расстояние (от конуса до детектора) необходимо установить на 80 мм.

Для уменьшения первоначальной ошибки измерения следует использовать 4-мм фильтр Al, чтобы сохранялось расстояние, идентичное стандартным условиям теста.

Время экспонирования может варьироваться в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента.



A.3 Сообщение об ошибке

1. USB device driver is not installed (Не установлен драйвер устройства USB).
 - Решение: Установить драйвер устройства заново.
2. Control box cannot be initialized (Не удастся инициализировать блок управления).
 - Решение: Проверить и заново подключить кабель USB, соединяющий устройство с ПК.
3. USB device driver is not working properly (Неправильно работает драйвер устройства USB).
 - Решение: Переустановить драйвер.
4. Capture program is already running (Программа получения снимков уже работает).
 - Решение: Закрыть все остальные программы.
5. Detector response time-out (Истек срок ожидания ответа детектора).
 - Проверить и заново подключить кабель USB, соединяющий устройство с ПК.
Попробовать еще раз.
Если сообщение появляется снова, обратитесь в службу поддержки.
6. Data communication error (Ошибка передачи данных).
 - Решение: Заново подключить кабель USB, соединяющий устройство с ПК.
7. Canceled image capturing (Отмена получения снимка).
 - Сообщение означает, что пользователь отменил получение изображения.
Попробовать еще раз.
8. Cannot find dark frame (Не удалось найти темный кадр).
 - Решение: Восстановить данные калибровки датчика HDI 1000 с диска установки ПО или заново откалибровать датчик.
Если сообщение появляется снова, обратитесь в службу поддержки.
9. Cannot find bright frames for calibration (Не удалось найти яркие кадры для калибровки).
 - Решение: Переустановить драйвер HDI 1000.
10. Bad Pixel Map correction error (Ошибка коррекции по карте плохих пикселей).

- Решение: Восстановить данные калибровки датчика HDI 1000 с диска установки ПО или заново откалибровать датчик.

Если сообщение появляется снова, обратитесь в службу поддержки.

11. Wrong image processing parameters (Неверные параметры обработки изображения).

- Решение: Проверить источник рентгеновского излучения. Если проблема не исчезает, обратитесь в службу поддержки.

12. Cannot load 'HDI 1000.dll' (Невозможно загрузить HDI 1000.dll)

- Решение: Переустановить ПО для получения изображений.

13. Require 'HDI 1000.dll' was damaged (Необходимый файл HDI 1000.dll поврежден).

- Решение: Переустановить ПО для получения изображений.



A.4 Устранение неполадок

В случае появления каких-либо проблем при работе с системой HDI 1000 обращайтесь к приведенной ниже таблице, в которой перечислены меры по устранению неполадок. Если устранить проблему не удастся, обратитесь к местному дистрибьютору продукции HUMANRAY.

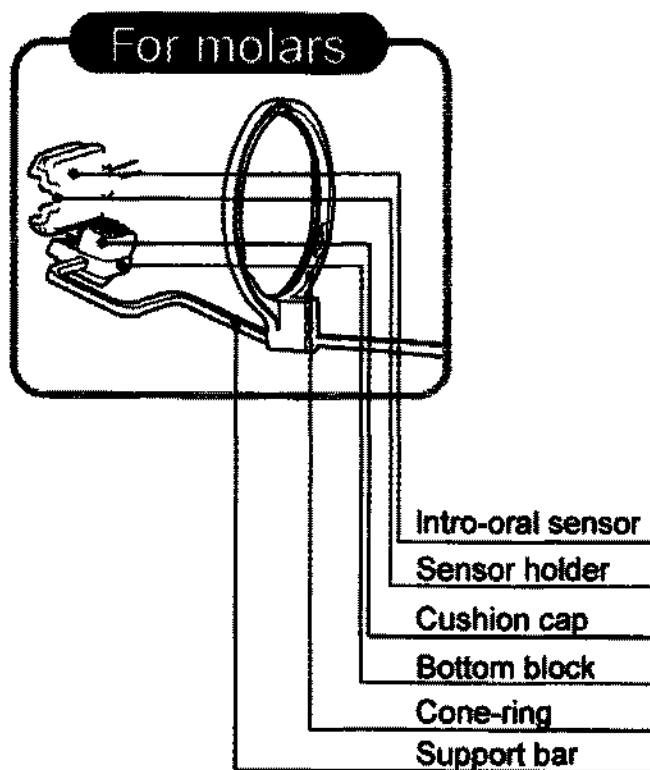
<Таблица 5. Таблица устранения неполадок >

1	Индикатор 1 на блоке управления не загорается после установки устройства.	Убедитесь, что кабель USB-интерфейса, соединяющий устройство с компьютером, подключен к блоку управления и к ПК.
2	Индикатор 1 на блоке управления непрерывно светится ОРАНЖЕВЫМ светом при получении снимка.	Удостоверьтесь в правильности подключения датчика. Отсоедините кабель интерфейса USB от блока управления и снова присоедините его.
3	Индикатор 2 на блоке управления непрерывно светится КРАСНЫМ светом при получении снимка.	Отсоедините кабель интерфейса USB от блока управления и снова присоедините его. Откройте Диспетчер устройств Windows и убедитесь, что устройство установлено правильно. Как вариант, попробуйте использовать другой порт USB на компьютере.
4	Отображается сообщение «PID 2XXX NO; interface #0 (Check Connection)».	Отсоедините кабель интерфейса USB от блока управления и снова присоедините его. Откройте Диспетчер устройств Windows и убедитесь, что устройство установлено правильно. Как вариант, попробуйте использовать другой порт USB на компьютере.

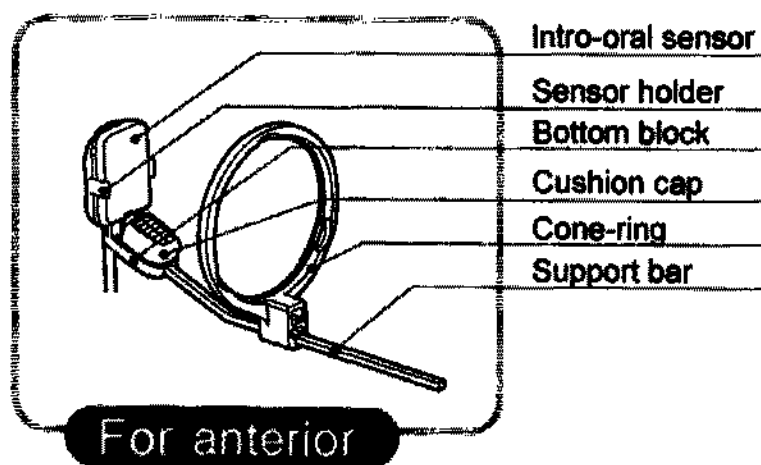
A.5 Использование системы позиционирования датчика

• Приспособления для позиционирования датчика:

① Система позиционирования датчика для моляров



② Система позиционирования датчика для передних зубов

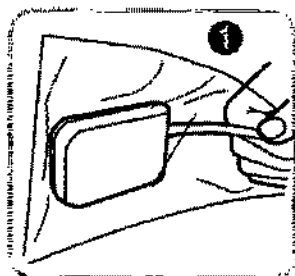




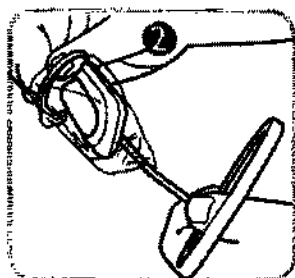
• Способ применения:

- ① Вставьте датчик в имеющийся чехол

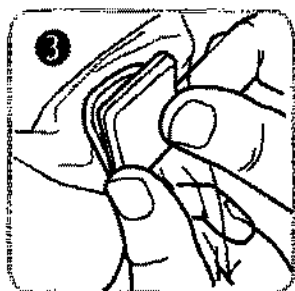
В данном случае обычно рекомендуется закрыть датчик силиконовой крышкой



- ② Пропустите датчик через конусное кольцо в держатель датчика.



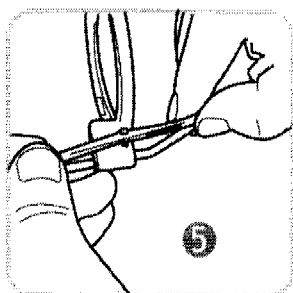
- ③ Плотнo зафиксируйте датчик в держателе.



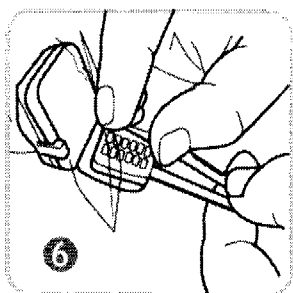
- ④ Установите кабель датчика в держатель кабеля, расположенный в боковой части нижнего блока.



- ⑤ Закрепите датчик кабеля на конусном кольце крючком кабеля.



- ⑥ Наденьте опорную крышку на нижний блок.





A.6 Информация об электромагнитных полях в соответствии с IEC601-1-2

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения		
Модель HDI 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Заказчик или пользователь модели HDI 1000 должен удостовериться, что эксплуатация осуществляется в указанной среде.		
Тест на излучения	Соответствие стандарту	Электромагнитная среда — указания
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Модель HDI 1000 использует РЧ-излучения исключительно для своих внутренних функций. Следовательно, РЧ-излучения очень низки и, по всей вероятности, не будут вызывать никаких помех в расположенном поблизости электронном оборудовании.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Модель HDI 1000 может применяться во всех учреждениях, в том числе в бытовых условиях, и там, где применяется прямое подключение к USB-порту персонального компьютера, используемого в бытовых целях.

Указания и декларация производителя — электромагнитные излучения			
Модель HDI 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Заказчик или пользователь модели HDI 1000 должен удостовериться, что эксплуатация осуществляется в указанной среде.			
Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень воздействия по IEC 60601	Уровень соответствия стандарту	Электромагнитная среда — указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ через воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный/импульсный режим IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно быть характерным для типового коммерческого или медицинского учреждения.
Выброс	± 1 кВ в	± 1 кВ в	Качество

IEC 61000-4-5	дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	электропитания должно быть характерным для типового коммерческого или медицинского учреждения.
Падения, кратковременные отключения и перепады напряжения в линиях электропитания IEC 60601-4-11	$< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 0,5 цикла $40 \% U_T$ (падение $U_T 60 \%$) на 6 циклов $70 \% U_T$ (падение $U_T 30 \%$) на 30 циклов $< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 5 с	$< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 0,5 цикла $40 \% U_T$ (падение $U_T 60 \%$) на 6 циклов $70 \% U_T$ (падение $U_T 30 \%$) на 30 циклов $< 5 \% U_T$ (падение $U_T > 95 \%$) на 5 с	Качество электропитания должно быть характерным для типового коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю модели HDI 1000 необходима непрерывная работа устройства при отключении питания, рекомендуется запитать модель HDI 1000 от батареи или источника бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой линий электропитания должны быть характерными для типового коммерческого или медицинского учреждения
Примечание. U представляет собой напряжение в сети переменного тока перед применением тестового уровня воздействия.			

Указания и декларация производителя — электромагнитная невосприимчивость			
Модель HDI 1000 предназначена для использования в электромагнитной среде, параметры которой описываются ниже. Заказчик или пользователь модели HDI 1000 должен удостовериться, что эксплуатация осуществляется в указанной среде.			
Тест на невосприимчивость	Тестовый уровень воздействия по IEC 60601	Уровень соответствия стандарту	Электромагнитная среда — указания
Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 В действующее напряж.	3 В действующее напряж.	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не следует



	от 150 кГц до 80 МГц	от 150 кГц до 80 МГц	использовать на расстоянии от любой части модели HDI 1000, включая кабели, меньшем, чем рекомендованное на основании расчета по уравнению с учетом данной частоты передатчика.
Помехи от РЧ-излучения IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендованное разделяющее расстояние $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = [7/E1] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). Значения напряженности поля фиксированных РЧ-передатчиков, измеренные при исследовании электромагнитной ситуации на месте^a должны быть меньше согласованного уровня в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркируемого следующим символом: 
Примечание 1. При значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Примечание 2. Настоящие указания могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей. ^a Напряженность полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов, наземных мобильных раций, любительских радиостанций, радиовещания в AM и FM-диапазонах и телевизионного вещания теоретически невозможно точно предсказать. Для оценки электромагнитной ситуации, создаваемой фиксированными РЧ-передатчиками, следует учитывать результаты исследования электромагнитной ситуации на месте. Если напряженность полей, измеренная в местах, где используется модель HDI 1000, превышает указанный выше уровень соответствия стандарту по РЧ-излучениям, следует удостовериться в нормальной работе HDI 1000. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения модели HDI 1000. ^b В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны быть меньше $[V1]$ В/м.			

В информацию, содержащуюся в настоящем документе, могут без предварительного уведомления вноситься изменения, и она не представляет собой обязательства со стороны поставщика.

Данный документ содержит материалы, защищенные международными законами об авторском праве. Все права защищены. Без явного письменного разрешения производителя и авторов настоящего руководства не разрешается воспроизводить, передавать или переписывать никакую из частей настоящего руководства.

Мы не несем какой-либо ответственности в случае неправильной установки и настройки устройства, приведшей к его некорректной работе или выходу из строя.

Humanray Co., Ltd.

Веб-сайт ▶ www.humanray.com

Адрес штаб-квартиры ▶ 1,3F 23-8 Seokwoo-Dong, Hwaseong-Si,
Gyeonggi-Do, 445-170, Корея

Адрес производства ▶ 1,3F 23-8 Seokwoo-Dong, Hwaseong-Si,
Gyeonggi-Do, 445-170, Корея



Символ CE гарантирует соответствие продукта Директиве ЕС по медицинским устройствам 93/42/EEC как устройства класса IIB.
С разрешения SGS United Kingdom Ltd

Представитель ЕС; VATECH Dental Manufacturing Ltd.

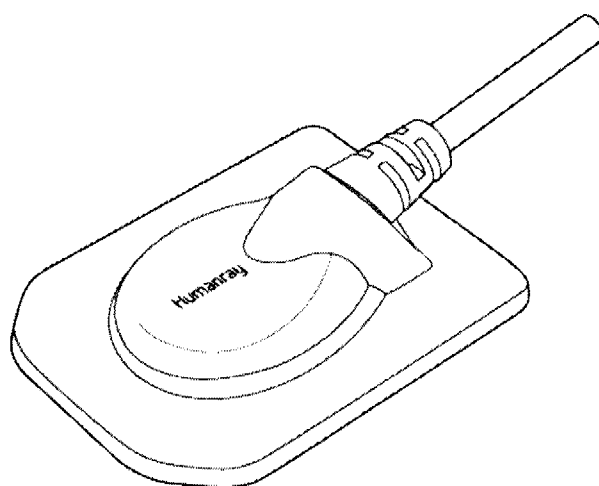
**Axlom House, The Centre Feltham, Middlesex,
TW13 4AU, Великобритания**

Телефон: +44 (0)208-831-1660, Факс: +44 (0)208-831-1679

Humanray

HDI 2000

Installation & User
manual





В настоящем руководстве рассмотрены процедуры установки и эксплуатации датчиков HDI 2000.

Если не оговорено иное, вся информация, содержащаяся в руководстве, в равной степени относится ко всем типам датчиков HDI 2000.

Примечание для пользователей

Вследствие совершенствования характеристик изделий, пополнения и доработки информации в содержание данного руководства могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что компания не несет ответственности за случайные повреждения и не обязана производить гарантийное обслуживание в случае любых повреждений оборудования, вызванных ошибкой пользователя. Строго соблюдайте инструкции, приведенные в настоящем руководстве. Ознакомьтесь с мерами безопасности и процедурами эксплуатации данного изделия. Следует иметь в виду, что изделие может иметь некоторые отличия по сравнению с описанным в руководстве, в зависимости от характеристик конкретного изделия.

В тексте руководства используются приведенные ниже символы, обозначающие инструкции по эффективному применению изделия.



NOTE

Символ означает полезную информацию и советы по использованию программного обеспечения и изделий.



CAUTION

Символ означает важные инструкции. При несоблюдении этих инструкций возможно неправильное функционирование или повреждение системы или иного имущества.



WARNING

Символ означает предупреждения и инструкции, связанные с безопасностью. Их несоблюдение создает серьезную опасность нанесения травм пациенту и/или оператору.



CAUTION

Согласно федеральному закону США, применение данного устройства разрешается только по указанию врача, либо осуществляется непосредственно врачом.

Установка и эксплуатация устройства должны осуществляться в соответствии с нормами и инструкциями по безопасности, приведенными в настоящем руководстве, и только для тех целей и областей применения, для которых устройство предназначено.

Показания к использованию

Внутриротовая система визуализации HDI 2000 предназначена для получения рентгеновских снимков зубов и преобразования их в форму электронных сигналов для сохранения, просмотра и диагностических манипуляций, осуществляемых врачами-стоматологами.

Перед каждым использованием надлежит проверять внешнюю поверхность датчика HDI 2000 на наличие признаков физических повреждений или дефектов. Датчик HDI 2000 должен иметь гладкую поверхность без признаков сколов или повреждений. Если это не так, следует обратиться за дальнейшими указаниями к местному дистрибьютору продуктов VATECH.

Для того чтобы использование устройства HDI 2000 в клинической практике соответствовало его предназначению и конструктивным особенностям, к работе с системой допускаются только стоматологи или уполномоченные ими операторы.

Модификации и/или дополнения в устройство разрешается вносить исключительно персоналу компании VATECH, либо организациям, явным образом уполномоченным для проведения таких работ компанией VATECH. Любые модификации и дополнения непременно должны соответствовать стандартам и общепризнанным правилам высокого качества проведения работ.

Пользователь самостоятельно несет ответственность за соблюдение всех местных норм безопасности, распространяющихся на установленную систему.

Электробезопасность

Крышки устройства разрешается снимать только квалифицированному техническому персоналу, имеющему соответствующие полномочия.



Устройство разрешается использовать только в помещениях и зонах, отвечающих всем законодательным установлениям и нормам электробезопасности, относящимся к медицинским помещениям, таким как стандарты CEI по использованию дополнительного заземляющего контакта для эквипотенциальных соединений. Перед чисткой или дезинфекцией устройство следует обязательно отсоединить от сети электропитания.

Не допускается попадание внутрь устройства воды и других жидкостей. Жидкости могут вызвать в устройстве коррозию или короткое замыкание. Устройство не имеет защиты от проникновения жидкостей.

Устройство должно присоединяться к продукту, соответствующему стандарту IEC 60601-1.

Взрывобезопасность

Данное устройство не рекомендуется использовать в присутствии воспламеняющихся газов или паров. Некоторые дезинфицирующие вещества испаряются и образуют взрывоопасные или горючие смеси. При использовании таких дезинфицирующих веществ следует дать парам рассеяться перед повторным использованием устройства.

Вследствие совершенствования характеристик изделий, а также пополнения и доработки информации, в содержание данного руководства могут быть внесены изменения без предварительного уведомления.

Защита от рентгеновского излучения

Правила стоматологической рентгенологии относятся и к цифровым рентгеновским системам. Всегда применяйте защиту пациентов. В момент получения рентгенологического снимка врачу следует находиться вне зоны излучения.

Предназначается для однократного применения.

Описание символов

№	Символ	Описание
1		Используется тип В
2		Указание для пользователя обратиться к сопроводительным документам (настоящему руководству пользователя) за дополнительной информацией об HDI 2000
3		Соответствие стандарту CE MDD 93/42/EEC (Европейское сообщество), относящемуся к медицинским устройствам
4		Утилизация электрического и электронного оборудования
5		Обращаться с осторожностью
6		Хрупкое, обращаться с осторожностью
7		Этой стороной вверх

Информация об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE) согласно директиве 2002/96/ЕС

(Утилизация электрического и электронного оборудования)



Символ перечеркнутой корзины-тележки для отходов на устройстве означает, что в странах Европейского Союза продукт по завершении срока эксплуатации попадает в категорию раздельного сбора отходов.

Следовательно, по завершении срока службы устройства пользователь должен доставить его в соответствующее место сбора отходов электрического и электронного оборудования. Как вариант, пользователь может вернуть устройство продавцу (по принципу один-к-одному), если он приобретает новое устройство эквивалентного типа, выполняющее те же функции, что и старое.

Раздельная утилизация устройства позволит избежать отрицательного воздействия на окружающую среду и здоровье человека, возникающего при несоответствующей утилизации, а также даст возможность повторно использовать составляющие материалы с



целью существенной экономии энергии и ресурсов.

Лица, которые вместо раздельного сбора утилизируют электрическое и электронное оборудование, на которое нанесен вышеуказанный символ, вместе с несортированными бытовыми отходами, по закону подлежат административному наказанию.

Местоположение маркировочной таблички

На устройстве HDI 2000 находится логотип компании VATECH и следующая маркировочная табличка.

Humanray		Humanray Co., Ltd. 1,3F 23-8 Seokwoo-Dong, Hwaseong-Si, Gyeonggi-Do, 445-170, Korea www.humanray.com	
• Product Name : Medical Image Processing Unit			
• Model Name : HDI 2000			
SN	XXXXXXXXXXXX-XXXXX		
REF	UM-RD01-05	IP Class: IPX0	 XXXX-XX
Associated equipment comply with the Radiation Control for Health and Safety Act of 1966 or 21 CFR 1020.30			
Vatech Dental Manufacturing Ltd. Adom House, The Centre Feltham, Middlesex, TW15 4AU, United Kingdom Tel : +44-20-8531-1660 Fax : +44-20-8531-1675 Made in KOREA			

