EzSensor Classic

Руководство по установке и эксплуатации

Аппарат радиовизиографический EzSensor

вариант исполнения EzSensor Classic

(Модели IOS-U20VB, IOS-U15VB, IOS-U10VB,

IOS-U20IB, IOS-U15IB, IOS-U10IB)



I hereby certify accuracy,
correctness and reliability
of this document
translated into Russian
«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”
Rayence Co., Ltd.

_____
(должность/position)

_____
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
М.П. / Stamp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ 1

1.1 Примечание 1
1.2 Условные обозначения и символы 1
1.3 Инструкции по технике безопасности 3
1.4 Утилизация изделия 5

ГЛАВА 2. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ 6

2.1 Описание изделия 6
2.2 Компоненты изделия 8

ГЛАВА 3. УСТАНОВКА 9

3.1 Технические характеристики ПК 9

3.2 Установка программного драйвера 10
3.2.1 Установка драйвера EzSensor Classic 10
3.2.2 Подключение кабеля и установка драйвера 12
3.3 Монтаж держателя датчика 14

ГЛАВА 4. ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ EASYDENT 15

4.1 Установка EasyDent 15
4.2 Обзор захвата изображения 20
4.3 Запуск EasyDent 21
4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства 21
4.3.2 Единичное изображение 23
4.3.3 Многокадровая визуализация 27
4.3.4 Серия изображений 31

Глава 5. ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ EZDENT-I 34

5.1 Установка EzDent-i 34
5.2 Активация лицензии с помощью электронного USB-ключа 40
5.3 Активация лицензии с помощью лицензионного ключа для пользователей демоверсии 43
5.4 Активация лицензии справочной базы данных 45
5.5 Подготовка к захвату изображения 48
5.6 Запуск EzDent-i 49

5.6.1 Регистрация пациента 49
5.6.2 Захват изображения 50
5.6.3 Просмотр изображений 53
Раздел 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 54
6.1 Визуальный контроль 54
6.2 Периодическое техническое обслуживание 54
6.2.1 Испытательная таблица 55
6.2.2 Подключение 55
6.2.3 Кабель 56
6.2.4 Разрешение 56
6.3 Уход и очистка 57
6.4 Правила техники безопасности 57
6.5 Рекламации 58
ПРИЛОЖЕНИЯ 59
A.1 Руководство по выполнению рентгенограммы 59
A.2 Сообщения об ошибках 61
A.3 Выявление и устранение неисправностей 63
A.4 Информация об электромагнитной совместимости 65
A.5 Дополнительная информация для применения на территории РФ 67

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Введение

1.1 Примечание

Содержание Руководства в отношении функциональных характеристик изделия, дополнений и последующей информации может быть изменено без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что наша компания не несет ответственность за случайный ущерб, и не обязана предоставлять гарантийное обслуживание при возникновении повреждения изделия, вызванного ошибкой пользователя. Строго следуйте инструкциям, представленным в настоящем Руководстве. Ознакомьтесь с правилами техники безопасности и методами применения данного изделия. Обратите внимание, что параметры изделия могут незначительно отличаться от представленных в настоящем Руководстве, в зависимости от характеристик конкретного изделия.

1.2 Условные обозначения и символы

1. Условные обозначения

Символы, используемые в Руководстве для обеспечения эффективного использования изделия.



Полезная информация и советы по использованию программного обеспечения и изделий.



Важные инструкции. Несоблюдение данных инструкций может привести к возникновению неисправности или повреждения изделия, или другого имущества.



Предупреждения и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение данных инструкций может привести к травмированию пациента и/или оператора.

Для США: В соответствии с федеральным законом США, продажа данного изделия осуществляется только лицензированным врачам или по их заказу.
Для других стран: Продажа данного изделия осуществляется лицензированному врачу или под его заказу, согласно соответствующим законам страны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание символа

Наименование	Символ	Описание
1		Рабочая часть типа B
2		См. Инструкцию по эксплуатации / брошюру
3	CE 0120	Соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях CE MDD 93/42/EEC (Европейские сообщества)
4		Утилизация отходов электрического или электронного оборудования
5		Изготовитель
6		Дата производства
7	SN	Серийный номер
8	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
9		Опасность повреждения компонентов изделия воздействием разряда статического электричества
9		Обращаться осторожно
10		Хрупкое, обращаться осторожно
11		Верх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Инструкции по технике безопасности

Показания к применению
Аппарат радиовизиографический *EzSensor Classic* предназначен для сбора рентгеновских фотонов при выполнении рентгенограммы и конвертации их в электронные импульсы, которые могут сохраняться, просматриваться и использоваться в диагностических целях



Проверяйте внешнюю поверхность ***EzSensor Classic*** на предмет признаков физического повреждения или дефектов перед каждым использованием. Поверхность ***EzSensor Classic*** должна быть гладкой, без сколов или повреждений. В противном случае, обратитесь к местному дистрибьютору для получения дальнейших инструкций.



Применение изделия должно осуществляться только стоматологами или их уполномоченными операторами, имеющими допуск к работе с изделием, с целью обеспечения надлежащего использования ***EzSensor Classic*** в клинической среде, для которой предназначено изделие, и в соответствии с его конструкцией и применением



Модификации и/или изменения изделия должны выполняться только ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или сторонами, уполномоченными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Любые модификации или изменения должны всегда соответствовать требованиям стандартов и общепризнанным нормам, применимым к товарам высокого качества.

Ответственность пользователя заключается в обеспечении соблюдения всех местных правил безопасности, действующих в стране установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электробезопасность



Удаление защитных покрытий изделия может выполняться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.



Данное изделие может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих всем законам и нормативным актам, применимым к электробезопасности медицинских помещений, например, стандартам IEC по использованию дополнительного заземления для эквипотенциальных соединений. Всегда отключайте изделие от источника питания при проведении очистки или дезинфекции.



Данное изделие должно быть подключено к изделию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1.

Не допускайте попадания воды и других жидкостей в изделие. Это может привести к возникновению коррозии или короткому замыканию. Защита от проникновения жидкости не предусмотрена.

Взрывобезопасность



Изделие не предназначено для использования с воспламеняемыми газами и парами. Некоторые дезинфицирующие средства испаряются и образуют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси. При использовании дезинфицирующего средства такого типа необходимо удалить испарения перед повторным применением изделия.
Содержание Руководства, с целью улучшения функциональных характеристик изделия, дополнений и последующей информации, может быть изменено без предварительного уведомления.

Защита от рентгеновского излучения



Правила в отношении стоматологической рентгенографии применимы к цифровым рентгенографическим системам. Всегда используйте защиту для своих пациентов.
Следуйте клинической процедуре очистки области непосредственного контакта при использовании датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Утилизация изделия

1. **Утилизация в соответствии требованиями Директивы 2002/96/EC,**

WEEE (Утилизация отходов электрического или электронного оборудования)



Символ с изображением перечеркнутого мусорного контейнера, размещенный на изделии, означает, что в Европейском Союзе изделие подлежит утилизации согласно раздельному сбору отходов, по завершении срока службы. Таким образом, по завершении жизненного цикла изделия, пользователь должен доставить его в соответствующий пункт сбора электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативного варианта, пользователь может вернуть изделие продавцу, на взаимной основе, если приобретается новое изделие эквивалентного типа, выполняющее те же функции, что и предыдущее.

Раздельная утилизация изделия предотвращает возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья, вызванные ненадлежащей утилизацией, и позволяет восстанавливать содержащиеся в изделии материалы, с целью значительной экономии энергии и ресурсов.

Лицо, ответственное за проведение утилизации электрического и электронного оборудования, маркированного вышеуказанным символом, как несортированных бытовых отходов, не в соответствии с требованиями к отдельной утилизации, несет административную ответственность в соответствии с законом.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Пакеты одноразовые нестерильные должны быть утилизированы сразу после использования в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации они подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

2. **Размещение этикеток**

Этикетка размещается на аппарате радиовизиографическом ***EzSensor Classic***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

2.1 Описание изделия

В настоящем Руководстве представлена информация об установке и методах применения аппарата визиографического ***EzSensor Classic (***модели ***IOS-U20VB, IOS-U15VB, IOS-U10VB, IOS-U20IB, IOS-U15IB, IOS-U10IB)***, ***«в совокупности или по отдельности далее именуемого EzSensor Classic или Изделие»***.

Если не указано иное, вся информация, представленная в настоящем Руководстве, в равной степени применима ко всем моделям аппарата варианта исполнения ***EzSensor Classic.***

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Описание
Структура датчика	Фотодиодная КМОП-матрица
Размеры (Д x Ш x В)	Размер 1.0: 1,44 x 1,00 x 0,19 дюйма (36,8 x 25,4 x 4,8 мм) Размер 1.5: 1,55 x 1,15 x 0,19 дюймов (39,5 x 29,2 x 4,8 мм) Размер 2.0: 1,69 x 1,28 x 0,19 дюйма (42,9 x 31,3 x 4,8 мм)
Шаг пикселя	0,0296 мм
Массив пикселей	Размер 1.0: 1014 x 676 пикселей (30,01 x 20,01 мм) Размер 1.5: 1115 x 810 пикселей (33,00 x 23,98 мм) Размер 2.0: 1216 x 878 пикселей (35,99 x 25,99 мм)
Серая шкала	4096 уровней серого
Разрешение	Режим нормального разрешения: 16,89 пар линий/мм (теоретически)
Длина USB-кабеля (от датчика до ПК)	2,7 м
Электрические характеристики	5 В постоянного тока, 500 мА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы	Кадровый фотозатвор
Температура окружающей среды	от +10°C до +30°C (применение) от -20°C до +60°C (транспортирование и хранение)
Относительная влажность	от 30% до 95% (применение) от 10% до 95% (транспортирование и хранение)
Давление воздуха	700-1060 гПа
Классификация ЕС	Медицинские изделия Класса IIa, в соответствии с Директивой 93/42/EEC
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Защита от воздействия веществ/воды	IP68



Установка, транспортирование и хранение изделия должны осуществляться с соблюдением требований к условиям окружающей среды. Используйте прилагаемую защитную упаковку для транспортирования или хранения. Также, изделие не должно использоваться в средах, насыщенных кислородом, или взрывоопасных средах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты изделия

Перед установкой ***EzSensor Classic***, специалист должен проверить следующие компоненты, указанные в таблице. Если серийные номера отдельных компонентов не совпадают, не устанавливайте изделие! Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или агенту.

Данное изделие должно быть подключено к изделию или оборудованию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1.

Таблица 2. Компоненты *EzSensor Classic*

Номер	Компоненты	Примечания
1	Датчик интраоральный *	Многофункциональный USB-кабель, 2,7 м
2	Пакеты одноразовые нестерильные *	
3	Набор для крепления держателя датчика: - держатель датчика; - шурупы для держателя датчика	
4	Чехлы силиконовые для датчика*	
5	Программное обеспечение на съемном носителе	*EasyDent* (или *EzDent-i*)
6	Программное обеспечение (драйвер устройства) на CD носителе	Драйвер USB-устройства
7	Руководство по установке и эксплуатации *EzSensor Classic*	Документ

* Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом (внутри среды, окружающей пациента)

Датчик интраоральный:

Представляет собой КМОП-датчик, специально разработанный для использования в рентгенографии, помещенный в герметичную эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтиллятора, который преобразует рентгеновское излучение в свет, а затем в электрический заряд.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. УСТАНОВКА

3.1 Технические характеристики ПК

1. Рекомендуемые технические характеристики ПК-сервера

- Рабочая станция
- Операционная система: Windows 2000 или выше
- Оперативная память: 4 Гб или более
- Жесткий диск: 1 Тб или более

2. Рекомендуемые технические характеристики ПК-клиента

- ЦП (центральный процессор): Core DUO CPU 1,8 ГГц или более
- ОЗУ (оперативное запоминающее устройство) или оперативная память: 2 Гб или более
- Видеокарта: 512 Мб или более
- Жесткий диск: 2 Гб свободного места
- Дисплей: 1280 x 1024 x 32 бита на пиксель

3. Операционная система

- Windows 34/64 бит: XP(SP1), Vista, 7, 8, 8.1, 10



Мы не можем гарантировать, надлежащую работу EasyDent (EzDent-i) с незарегистрированной копией Microsoft Windows. Следовательно, необходимо использовать зарегистрированную, подлинную копию Microsoft Windows.



Отключите службу брандмауэра Windows, с целью обеспечения надлежащей связи по сети для установленных баз данных и файловых серверов.



Если на компьютер необходимо установить дополнительное ПО, используйте только сертифицированное ПО. Примите дополнительные меры предосторожности при установке любых элементов Active-X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Установка программного драйвера

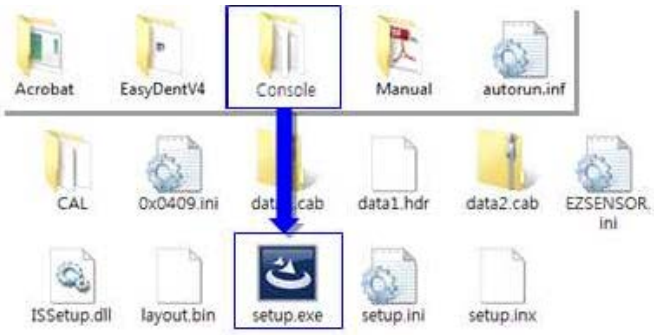
Для использования аппарата радиовизиографического необходимо установить драйвер EzSensor Classic.
Данное изделие должно быть подключено к изделию или оборудованию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1.

3.2.1 Установка драйвера EzSensor Classic

На данном этапе выполняется установка ***EzSensor Classic***. ПО для захвата изображения и калибровки данных ***EzSensor Classic*** будет установлено и загружено одновременно с драйвером устройства Windows. На данном этапе также выполняется установка драйвера TWAIN.

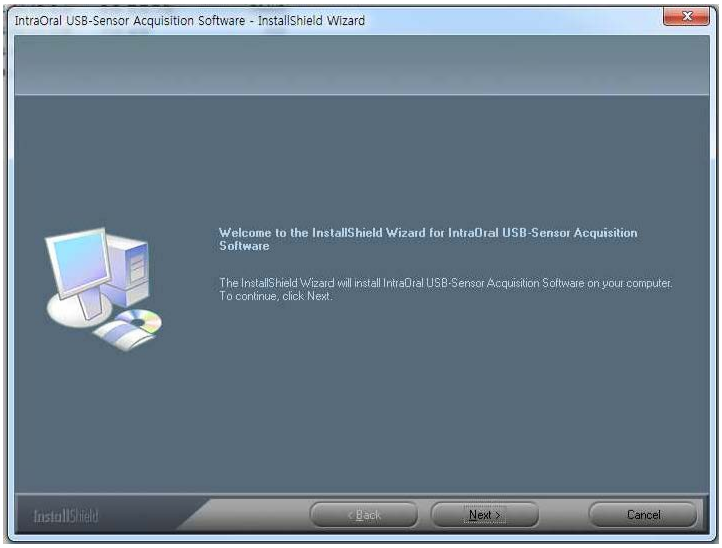
Этап 1

Вставьте установочный CD-диск в CD-дисковод. Установка должна запуститься автоматически.
Если нет, нажмите **Start>Run** и напечатайте
Homedirectory:\Console\setup.exe



Этап 2

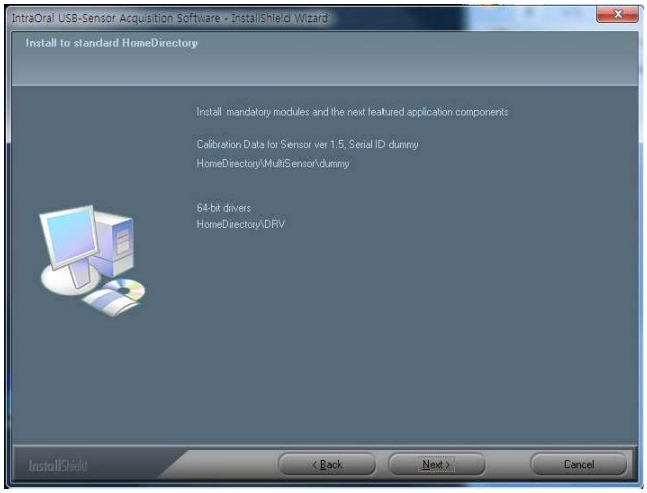
Появится окно установки «IntraOral USB-Sensor Acquisition Software» («ПО захвата изображения интраорального USB-датчика»). Щелкните «Next» («Далее»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

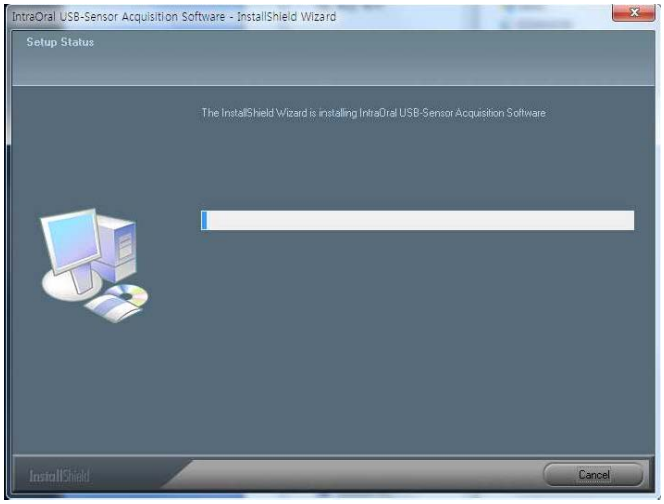
Проверьте директорию установки ***EzSensor Classic*** и щелкните «Next».



Этап 4

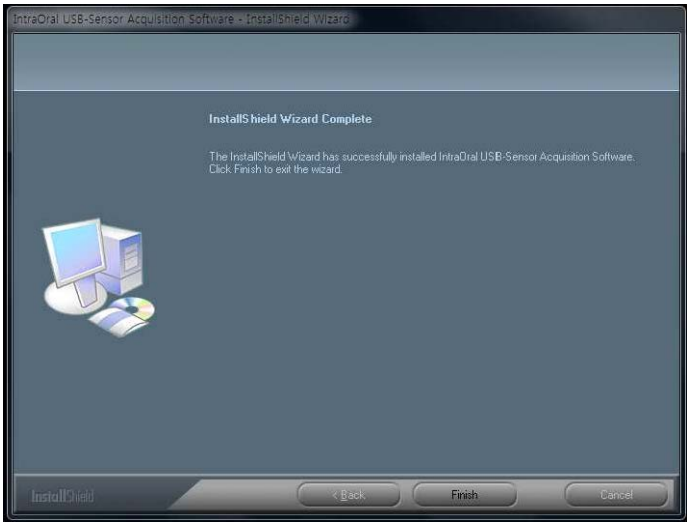
Программа Install shield Wizard запустит настройку параметров установки.

Программа скопирует калибровочные файлы на рабочую станцию (ПК).



Этап 5

Завершение работы программы Install shield Wizard.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Подключение кабеля и установка драйвера

CAUTION

Не подключайте кабель EzSensor Classic и интерфейсный USB-кабель к компьютеру до успешного выполнения программы установки.

WARNING

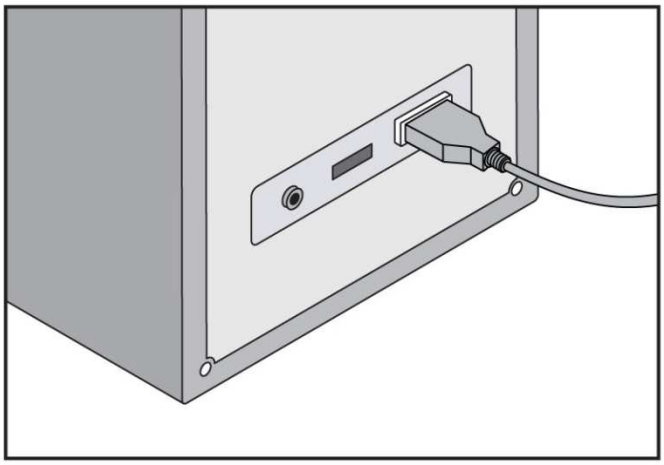
Подключайте только компонент, указанный в качестве части медицинского изделия.



Этап 1

Подключите USB-разъем **EzSensor Classic** непосредственно к порту USB на ПК.

Для обеспечения надлежащей работы, подключите изделие к USB-порту, расположенному на тыльной стороне.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

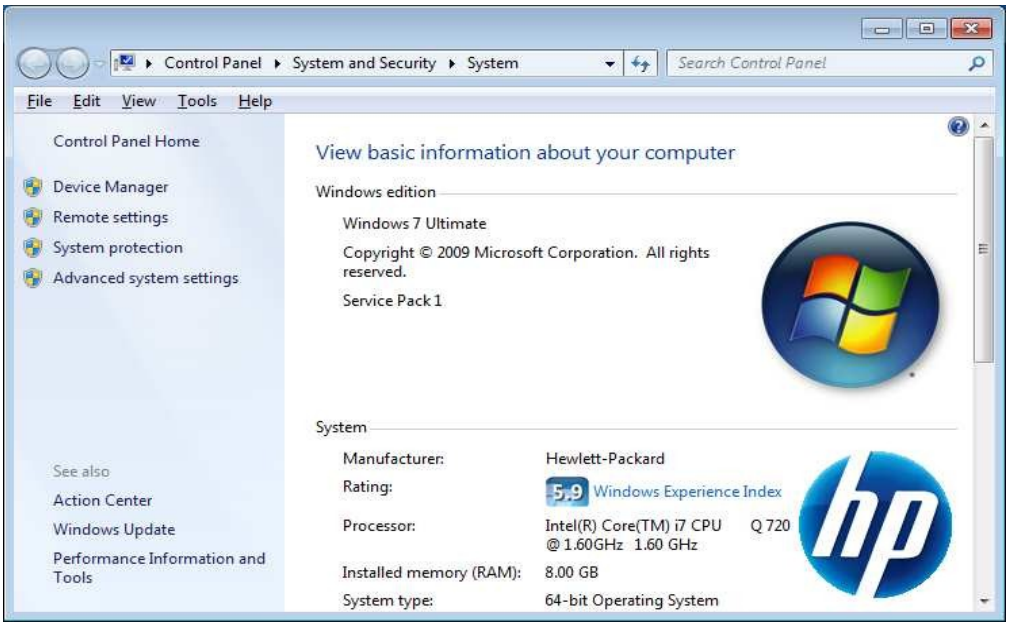
Этап 2

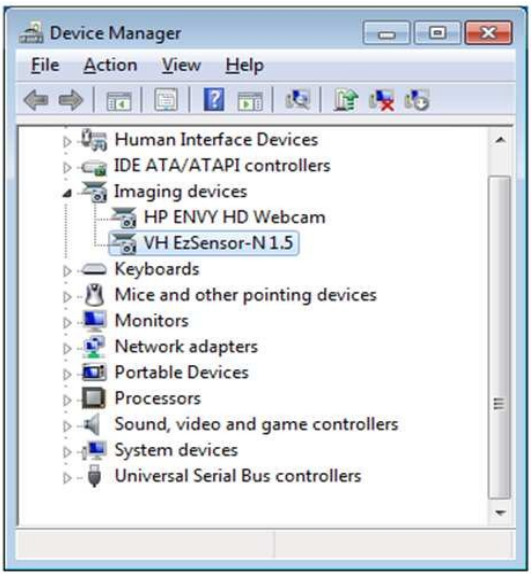
Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств.

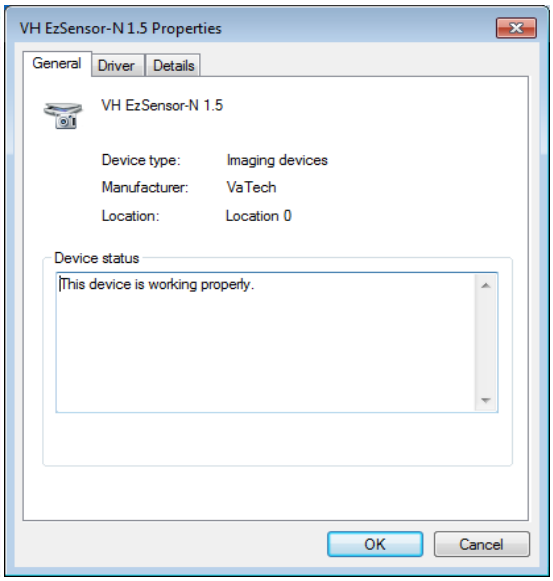
Метод подтверждения

Windows 7 и выше: Панель управления ⟶ Система и безопасность ⟶ Система ⟶ Диспетчер устройств Windows XP: Настройки ⟶ Панель управления ⟶ Система ⟶ Аппаратное обеспечение ⟶ Диспетчер устройств

Выберите «VH EzSensor-N x.x» в Устройства обработки изображений. Должно отобразиться сообщение «Устройство работает надлежащим образом» (This device is working properly).







CAUTION

Питание EzSensor Classic и передача данных осуществляются посредством USB-порта на ПК. Не отключайте изделие в процессе использования!

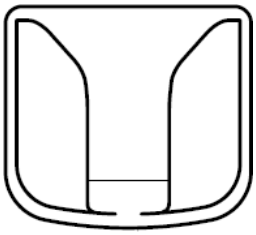
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

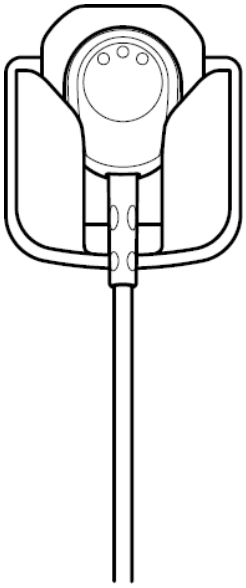
3.3 Монтаж держателя датчика

Держатель датчика предназначен для крепления интраорального датчика аппарата ***EzSensor Classic*** на стену, когда оборудование не используется.

При выборе места монтажа интраорального датчика аппарата ***EzSensor Classic*** определите область, обеспечивающую легкий доступ и видимость в процессе обследования пациента.

Разместите держатель датчика на прочной плоской поверхности. Используя отверстия на задней стороне держателя датчика в качестве направляющих, надежно прикрепите держатель датчика к стене с помощью двух шурупов (поставляются в комплекте).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Захват изображения с помощью *EasyDent*

4.1 Установка EasyDent

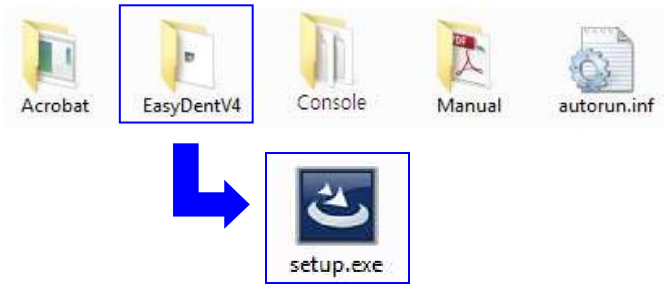
На данном этапе выполняется установка ***EasyDent.*** В качестве альтернативного варианта, вместо ***EasyDent*** может использоваться ПО, поддерживающее TWAIN-интерфейс.

Этап 1

Вставьте установочный CD-диск в CD-дисковод.

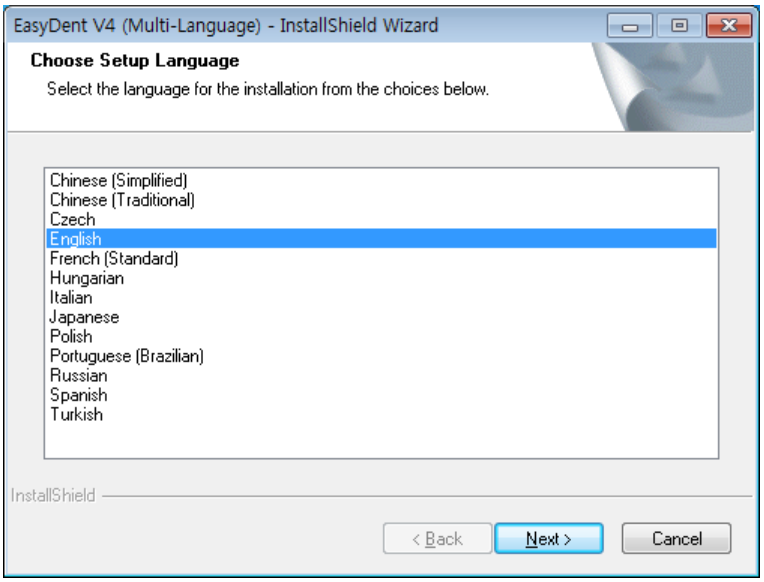
Homedirectory:\EasyDent\setup.exe.

Нажмите клавишу «Enter» («Ввод»).



Этап 2

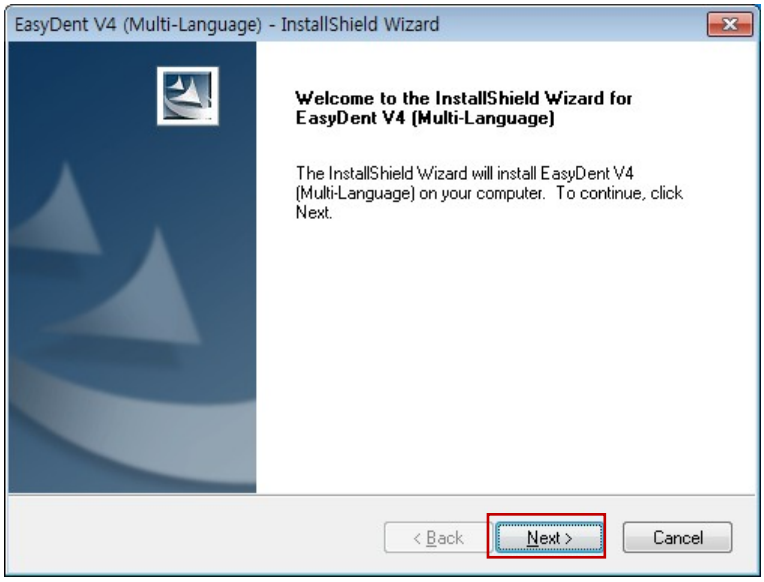
Выберите язык, который необходимо установить, и щелкните «Next».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

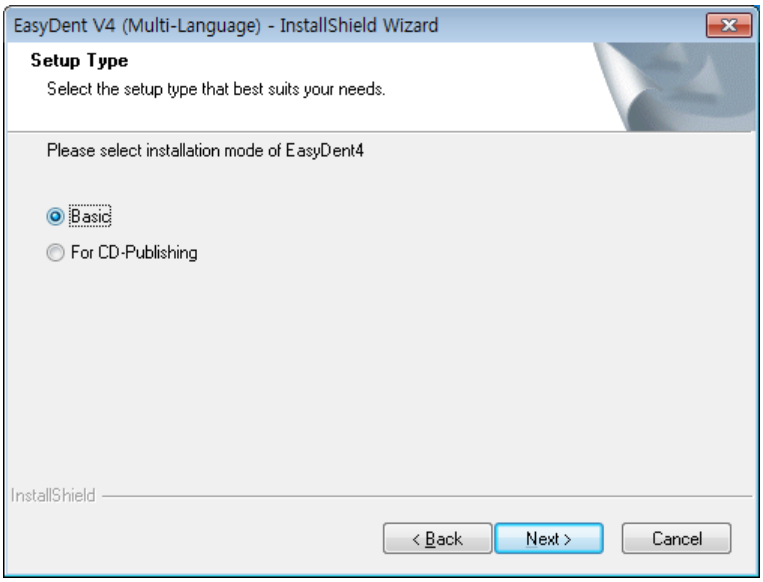
Появится окно программы EasyDent V4.1 Install Shield Wizard. Щелкните «Next».



Этап 4

Выберите требуемый тип установки.
Щелкните «Next».

Basic (Базовая)
Установка базовой версии EasyDent V4.1
CD-Publishing (Публикации на компакт-диске)
Установка базовой версии EasyDent V4.1 с функцией записи на компакт-диск (дополнительно)



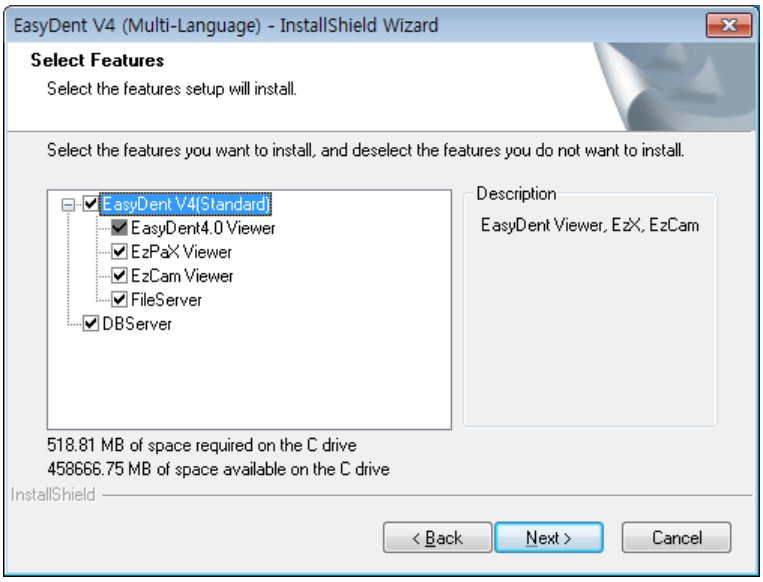
Выберите все пункты для сервера EasyDent.
Для ПК, используемого для просмотра: Выберите все пункты, за исключением DBServer и FileServer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

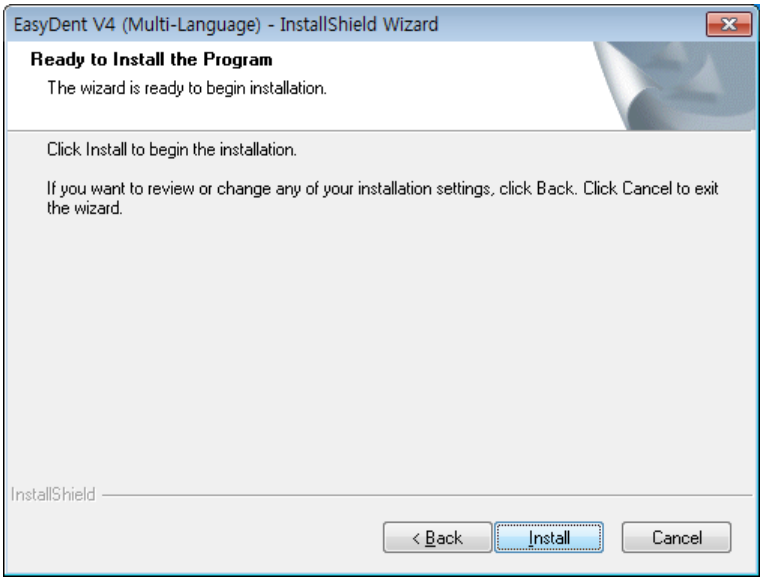
Выберите компоненты, которые необходимо установить. Щелкните «Next».

Установка ***EasyDent Viewer*** является минимальным требованием для использования ***EzSensor Classic.***



Этап 6

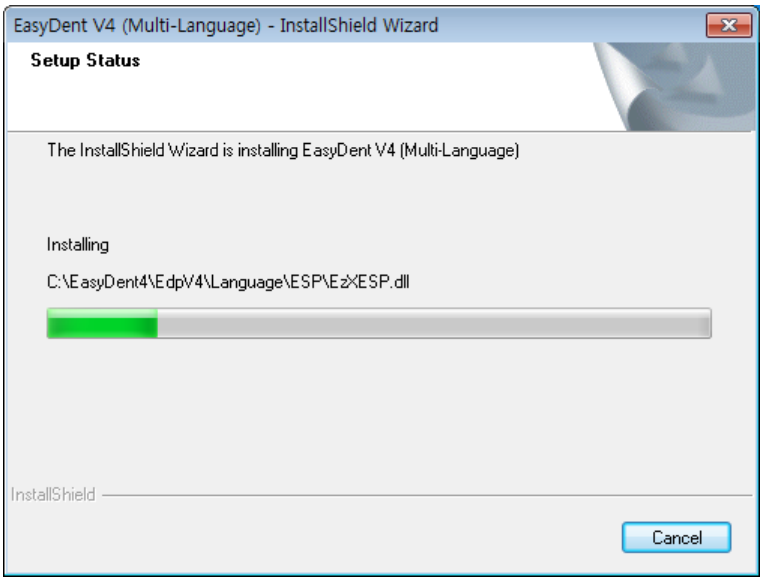
Программа готова к установке. Для просмотра параметров установки, щелкните «Back» («Назад)». Нажмите «Install» («Установить»), для продолжения установки. Щелкните «Cancel» («Отменить») для выхода из программы установки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

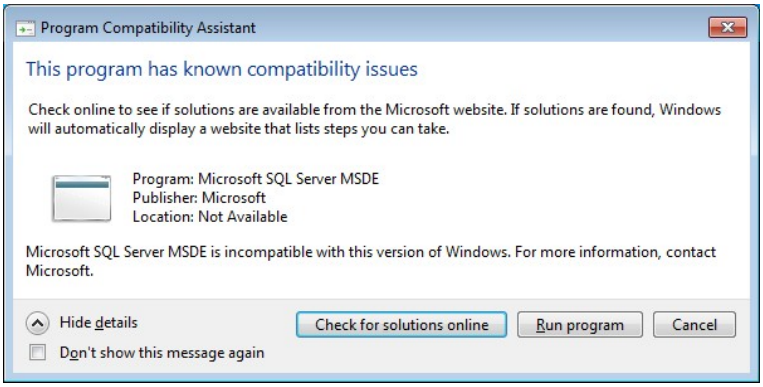
Этап 7

Установка ***EasyDent V4.1***



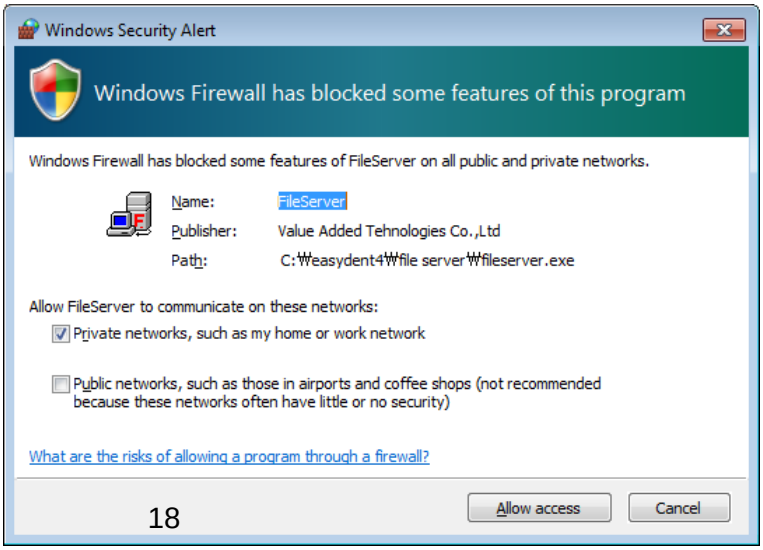
Этап 8

Отображаются сообщения о совместимости программ и уведомления брандмауэра Windows.



Нажмите кнопку «Запустить программу» («Run program») в сообщении о совместимости программы.

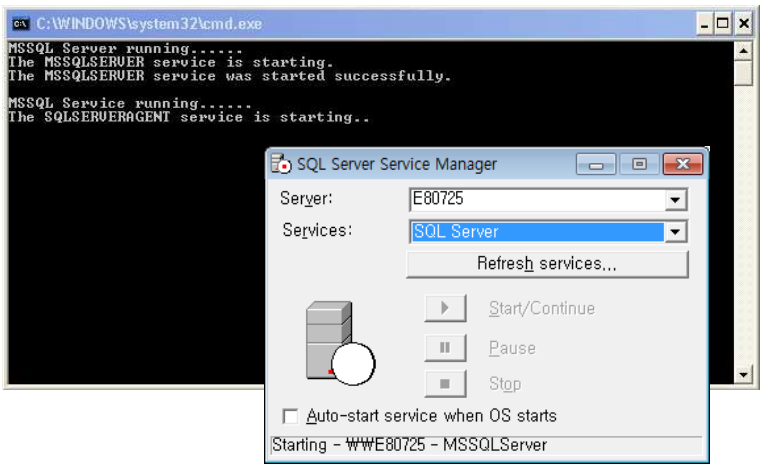
Нажмите кнопку «Разрешить доступ» («Allow access») в сообщении безопасности Windows.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

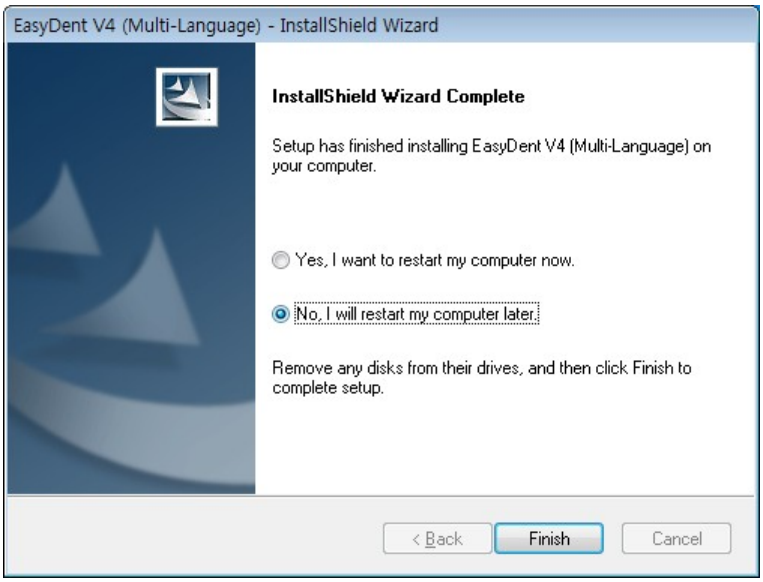
Этап 9

MSDE (система Microsoft Desktop Desktop Engine) будет установлена автоматически.
Закройте SQL Server Service Manager.



Этап 10

Выберите «No, I will restart my computer later» («**Нет, я перезагружу компьютер позже**»), затем нажмите «**Finish**» «**Завершить**»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Обзор захвата изображения

① Включите компьютер.

② Запустите EasyDent.

③ Установите требуемые параметры воздействия (время экспозиции и т.д.) для рентгеновского генератора.

④ Перед использованием аппарата, при выполнении рентгенограммы, рекомендуется в качестве эксплуатационного испытания поместить монету на плоский приемник датчика.

⑤ Разместите EzSensor Classic в соответствующей области в ротовой полости. Плоский приемник датчика должен быть обращен к источнику рентгеновского излучения. Обратите внимание, что приемник датчика маркирован для упрощения распознавания.

Рекомендуется использовать опору для позиционирования датчика, с целью обеспечения размещения датчика параллельно зубу и под соответствующим углом.

⑥ Рекомендуется использование параллельной техники в отношении системы позиционирования или устройства, если это возможно.

⑦ После подготовки датчика к осуществлению воздействия, захватите изображение, нажав кнопку экспозиции на источнике рентгеновских лучей.



Использование EzSensor Classic с интегрированным датчиком



Использование EzSensor Classic с датчиком системы позиционирования (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 Запуск EasyDent

Функции съемки доступны после регистрации пациента и выбора устройства. Часто используются единичные изображения, многокадровая визуализация и серийная съемка. Необходимо ознакомиться с соответствующей информацией перед выполнением захвата изображения.

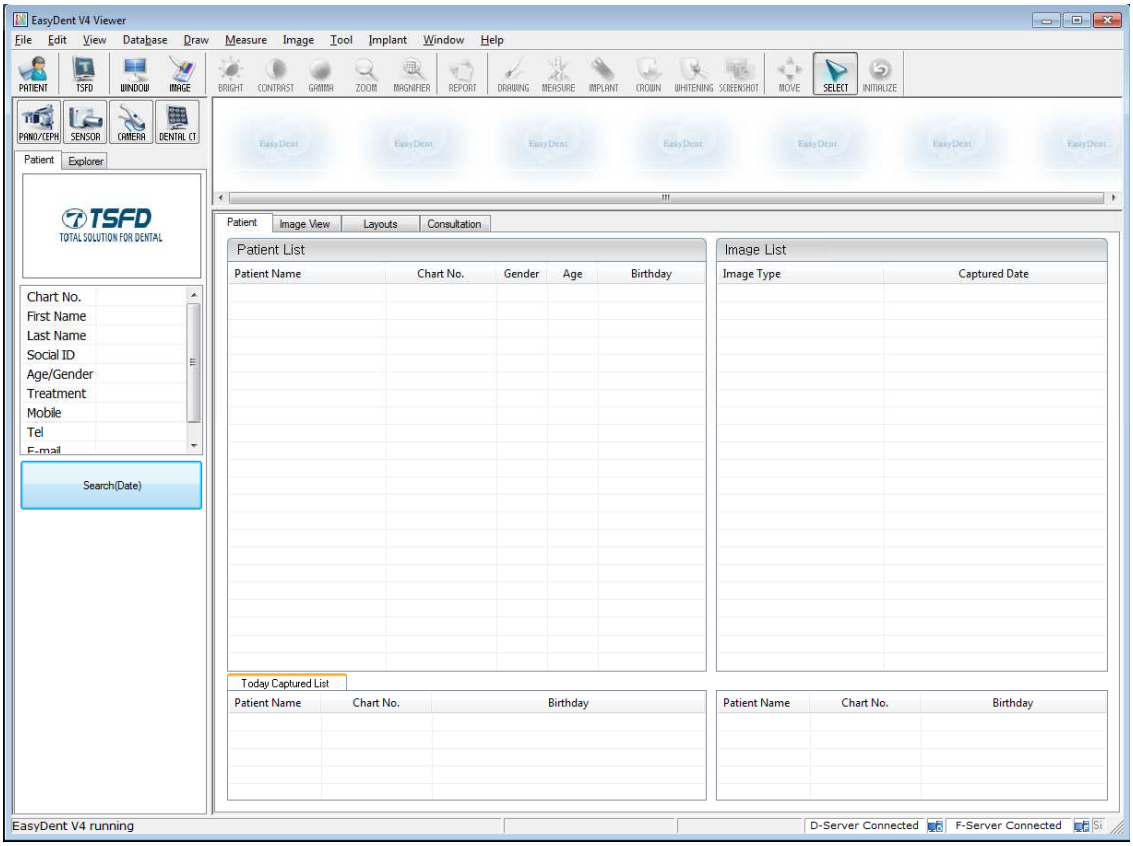
4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства

Этап 1

Включите компьютер.

Запустите EasyDent 4.1 Viewer. Щелкните кнопку «Patient ()» («Пациент (

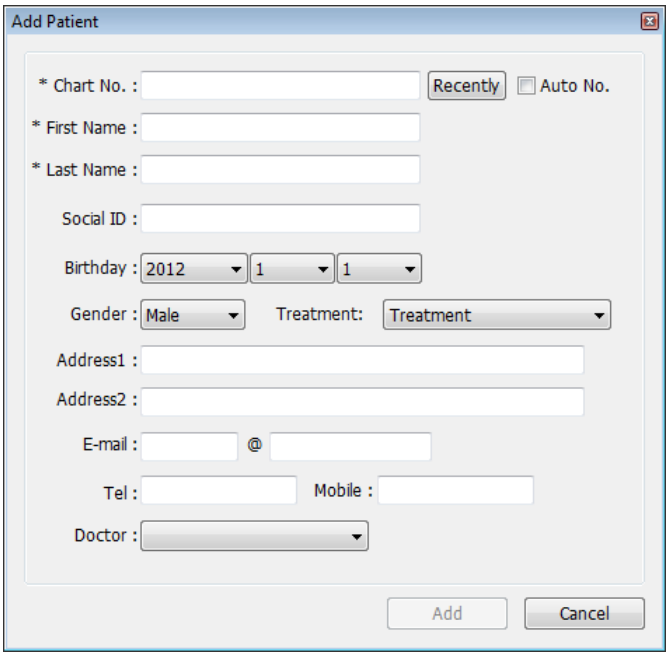
)») для регистрации нового пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2

Появится окно регистрации нового пациента. Подтвердите запрос о регистрации нового пациента и нажмите «Add» («Добавить»).



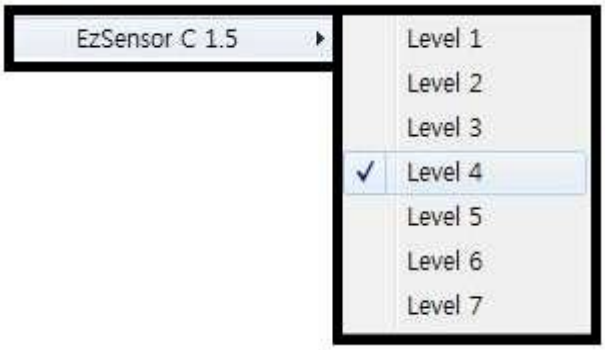
Этап 3

Выберите «Help > Intra-Oral Sensor Setting > Select Device» («Справка > Настройка интраорального датчика > Выбор устройства») в строке меню.

Выберите устройство захвата. На данном этапе необходимо выбрать устройство и качество изображения.

Информация об изделии и обработке изображения хранится в программе. Измените данные настройки при использовании другого датчика или изменении метода обработки изображения.

Уровень 4 – базовый вариант обработки изображения. Чем выше номер уровня, тем выше контрастность и качество изображения.



① Уровень 1
② Уровень 2
③ Уровень 3
④ Уровень 4
⑤ Уровень 5
⑥ Уровень 6
⑦ Уровень 7

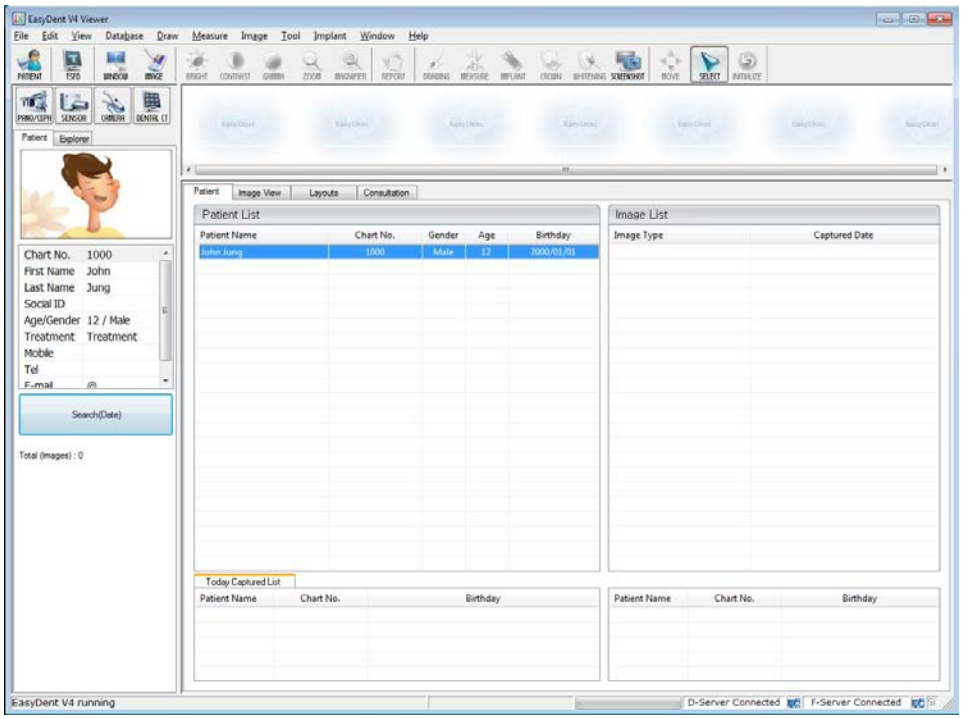
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Единичное изображение

Захват единичного изображения.

Этап 1

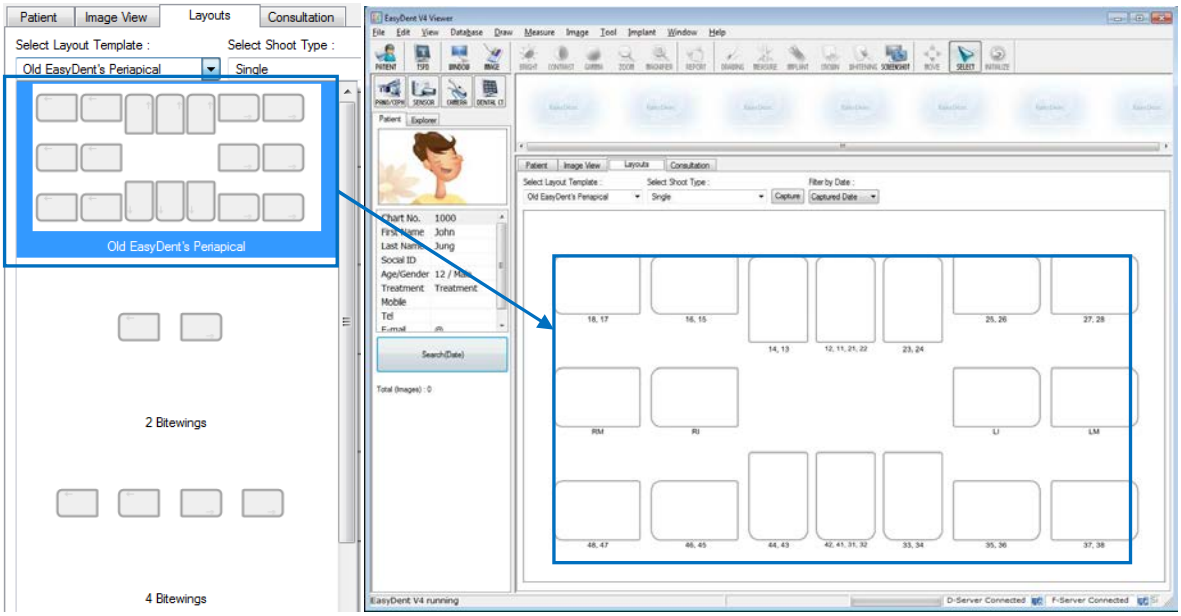
Запустите EasyDent, щелкнув EasyDent V4.1 Viewer на рабочем столе. Найдите и введите соответствующую информацию о пациенте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

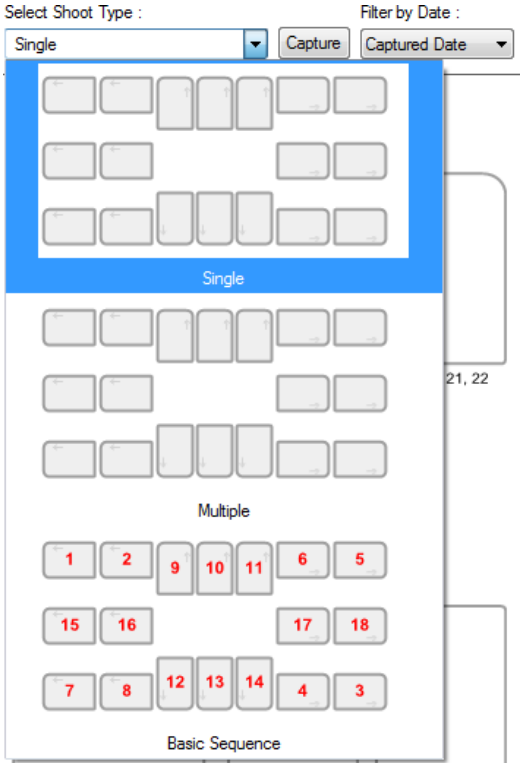
Этап 2

Перейдите на вкладку «Layouts» («Макеты»). Выберите предпочтительный макет из перечня. Может быть выполнена настройка шаблона макета.



Этап 3

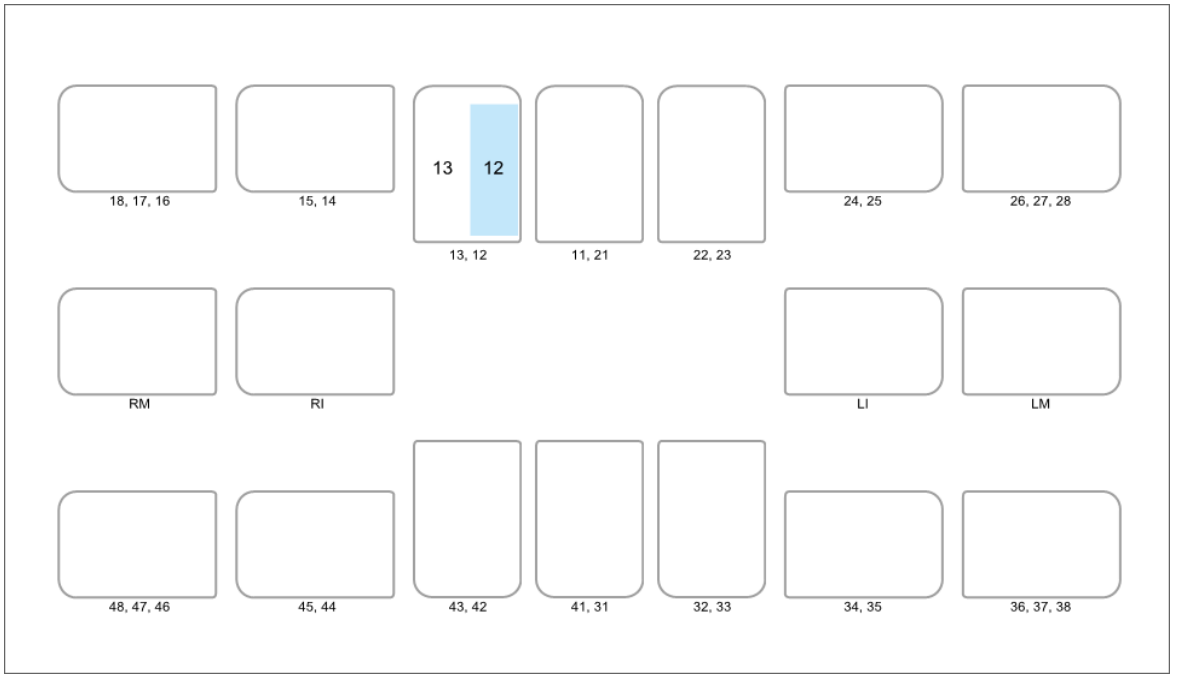
Выберите «Single» («Единичное») из перечня типов снимков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

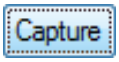
Этап 4

Выберите положение зуба для выполнения захвата. Выбранный блок подсветится синим.



Этап 5

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture 

(«Захват изображения»).

Этап 6

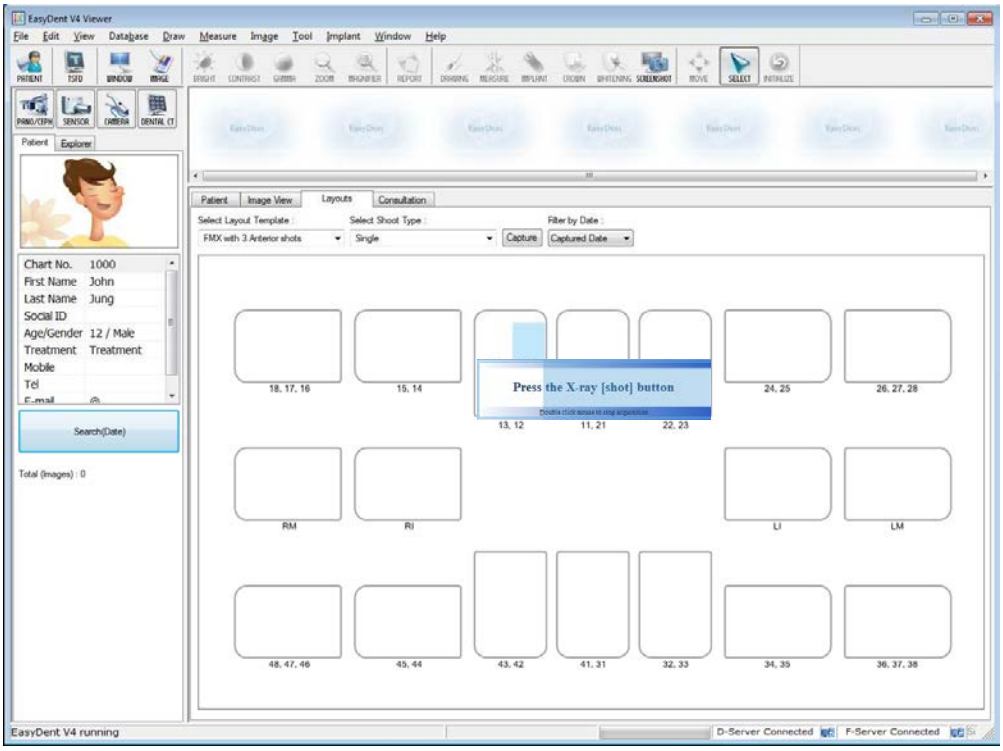
Расположите датчик надлежащим образом.

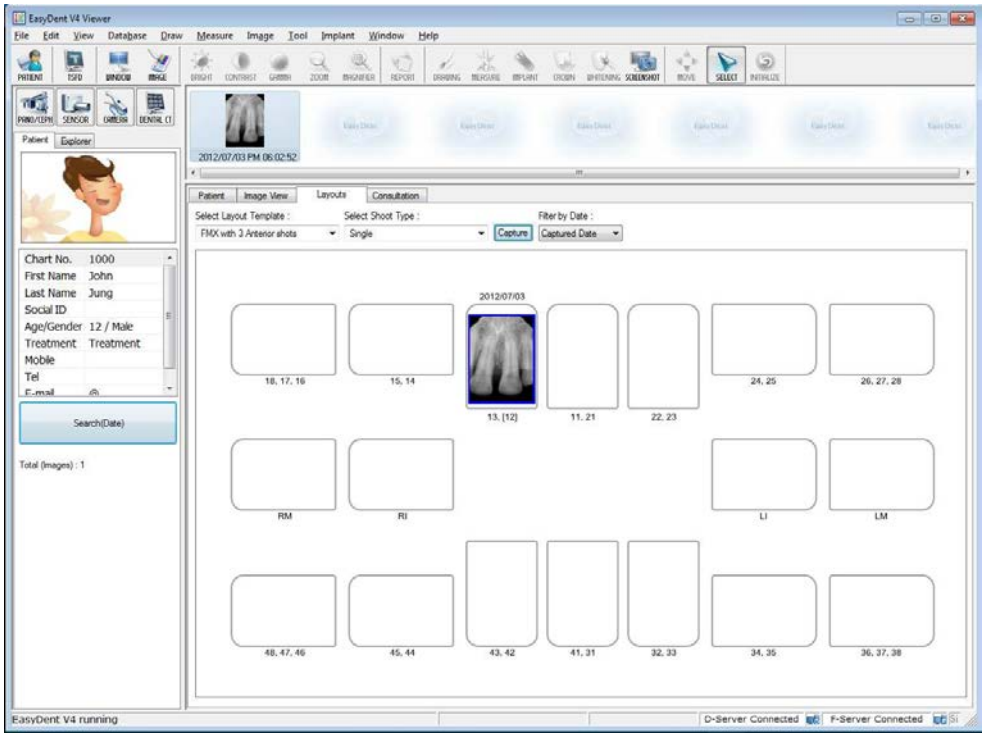
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 7

Убедитесь, что датчик установлен надлежащим образом, выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните воздействие»).

В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»). Изображение отобразится по завершении оптимизации.





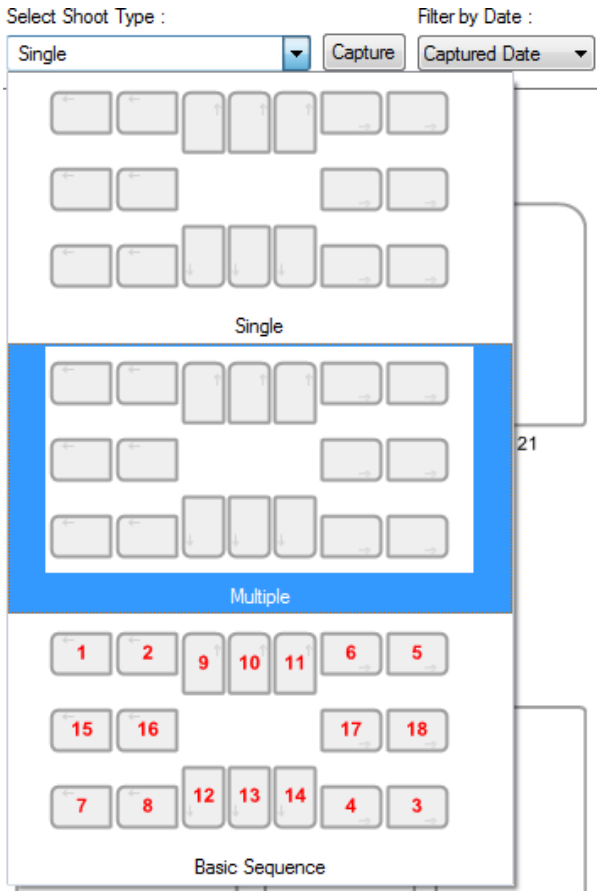
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Многокадровая визуализация

Непрерывный захват нескольких изображений выполняется до нажатия кнопки «Стоп». Нажмите и перетащите изображение в соответствующую область по завершении захвата.

Этап 1

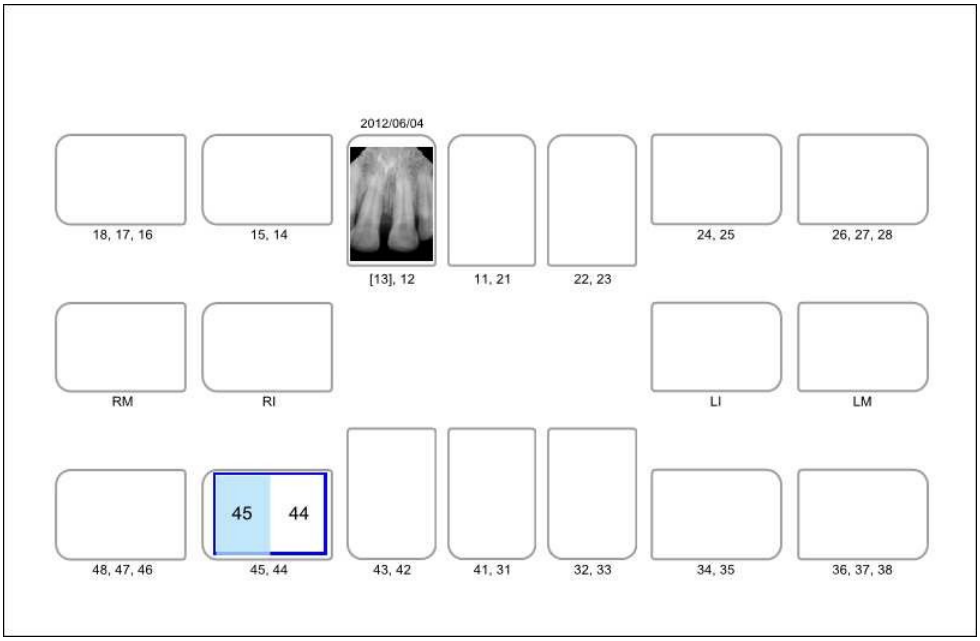
Выберите «Multiple» («Многокадровая визуализация») из перечня типов снимков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

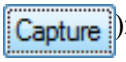
Этап 2

Выберите положение зуба для выполнения захвата. На выбранном блоке отобразится синий прямоугольник.



Этап 3

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture (

)» («Захват изображения»).

Этап 4

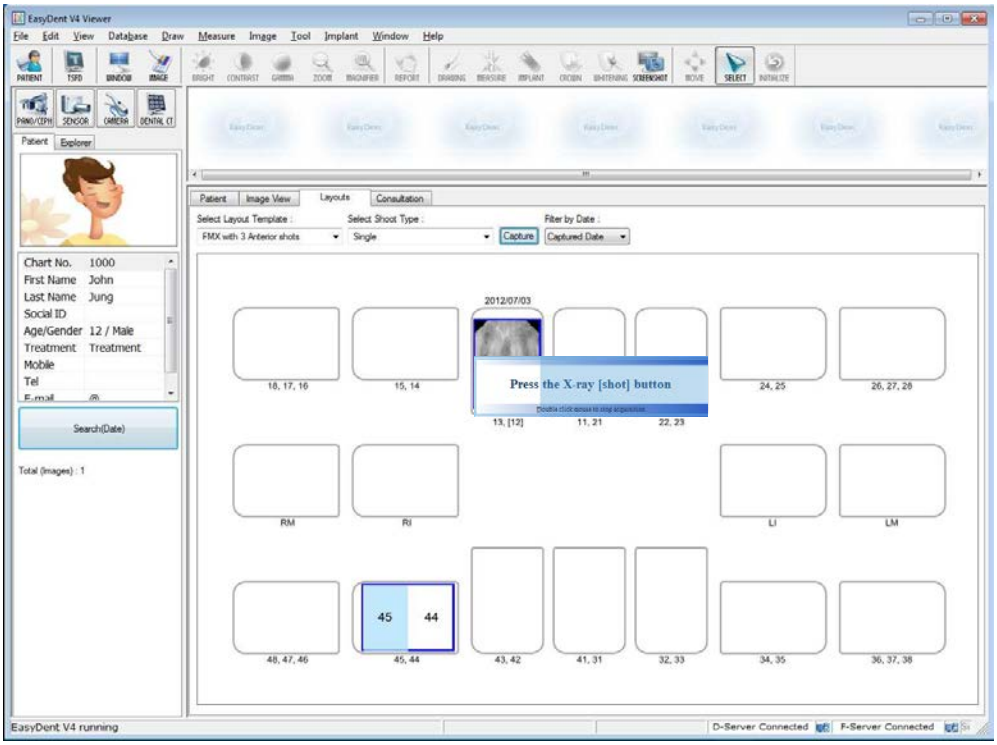
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните рентгеновское воздействие»).

В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»).

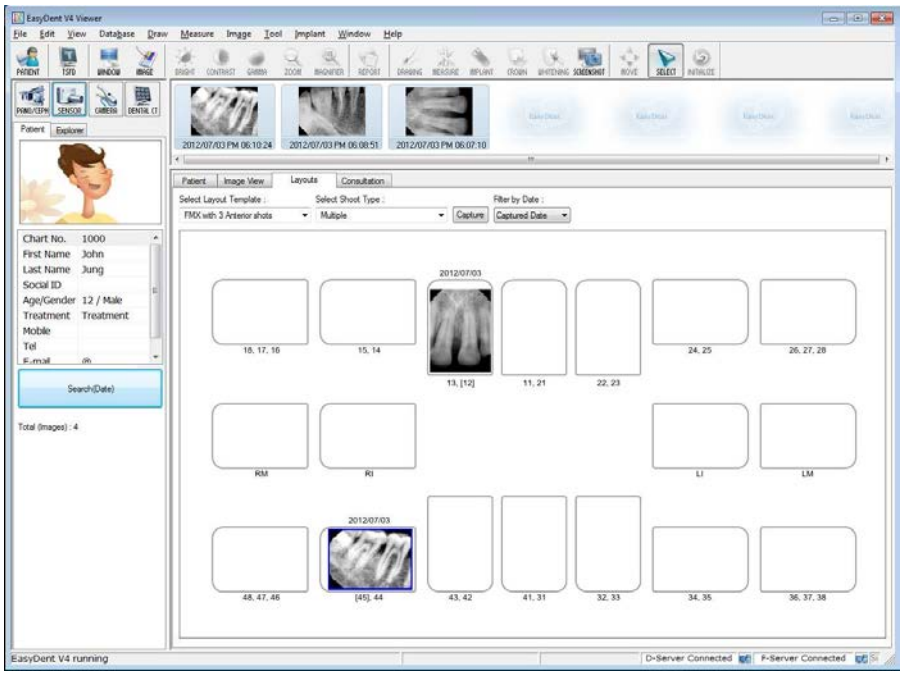


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 6

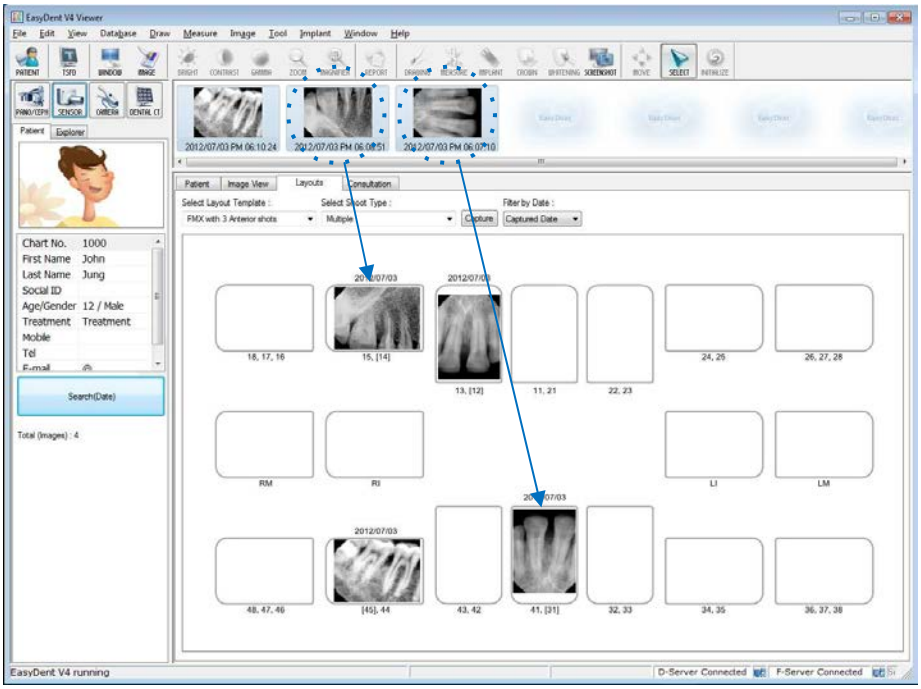
Если необходимо получить больше изображений, продолжайте выполнять рентгенограммы при появлении сообщения «Press the X-ray (shot) button» («Нажмите кнопку захвата изображения»).

Для завершения дважды щелкните окно сообщения «Press the X-ray (shot) button». Изображение появится по завершении оптимизации.



Этап 7

Щелкните и перетащите изображение в соответствующую область.



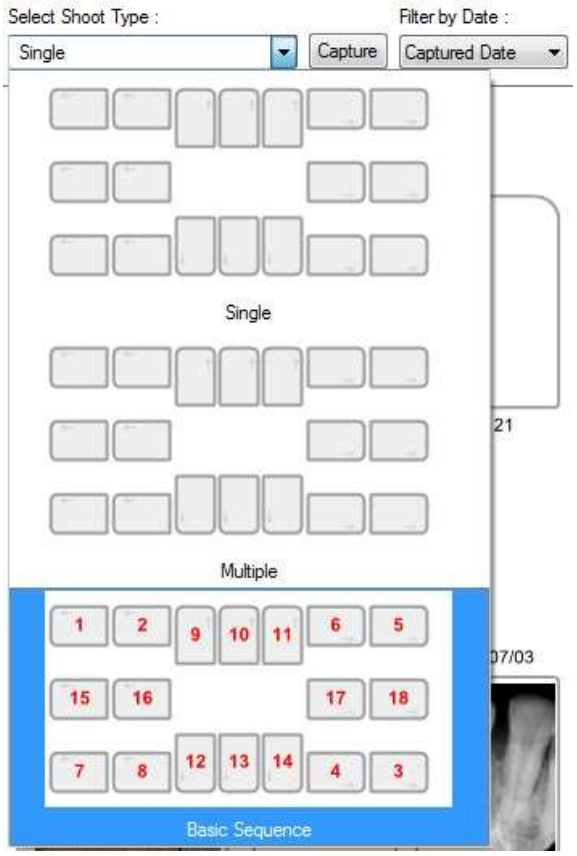
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Серия изображений

Серия изображений может быть выполнена в соответствии с предварительно сохраненной последовательностью. Захват изображений, выполняемый в соответствии с последовательностью, обеспечивает автоматическое отображение изображений в соответствующих положениях.

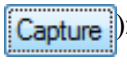
Этап 1

Выберите предпочтительную последовательность из перечня типов снимков. Последовательность захвата указана красными цифрами.
Может быть выполнена настройка последовательности.



Этап 2

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture (

)» («Захват изображения»).

Этап 3

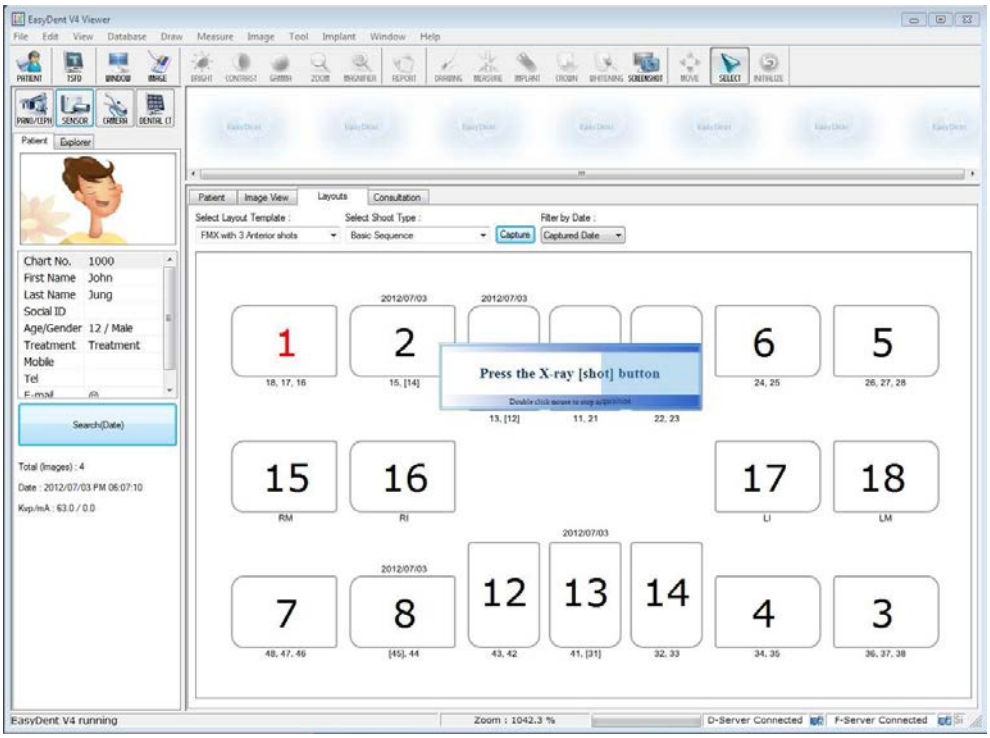
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 4

Захват изображений, выполняемый в соответствии с последовательностью, обеспечивает автоматическое отображение изображений в соответствующих положениях. Выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните рентгеновское воздействие»).

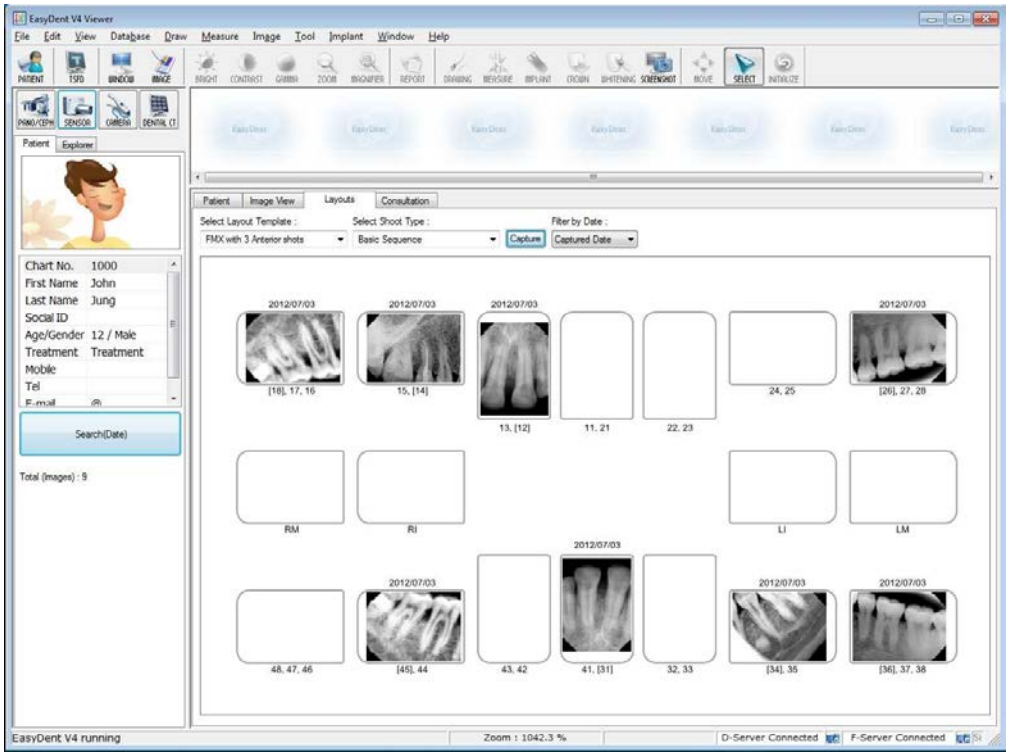
В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Для завершения, дважды щелкните окно сообщения «Press the X-ray (shot) button». В соответствии с последовательностью захвата, изображение автоматически отображается в соответствующем положении.



Все изображения автоматически сохраняются в сервере базы данных. При двойном щелчке по изображению оно отображается в большом формате в любой таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Захват изображения с помощью EzDent-i

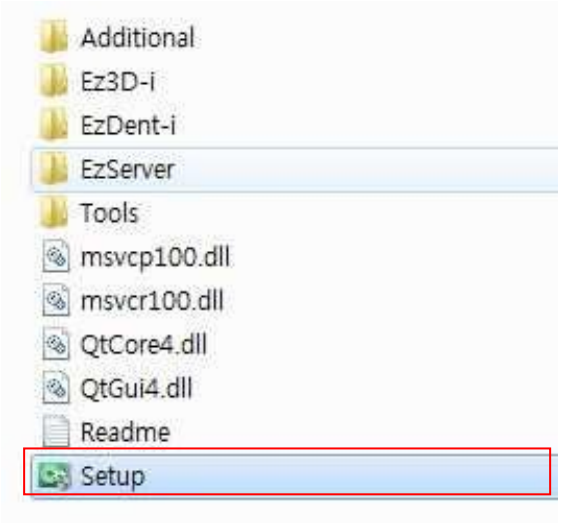
5.1 Установка EzDent-i

На данном этапе выполняется установка ***EzDent-i.*** В качестве альтернативного варианта, вместо ***EzDent-i*** может использоваться ПО, поддерживающее TWAIN-интерфейс.

Этап 1

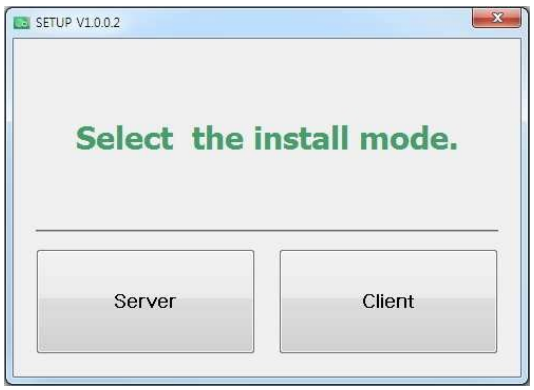
Для установки сервера или клиента ***EzDent-i*** для Windows, откройте файл Setup.exe в папке Setup.





Этап 2

Отобразится окно выбора режима установки. Запустите установку серверной среды, щелкнув кнопку [Server] (Сервер).

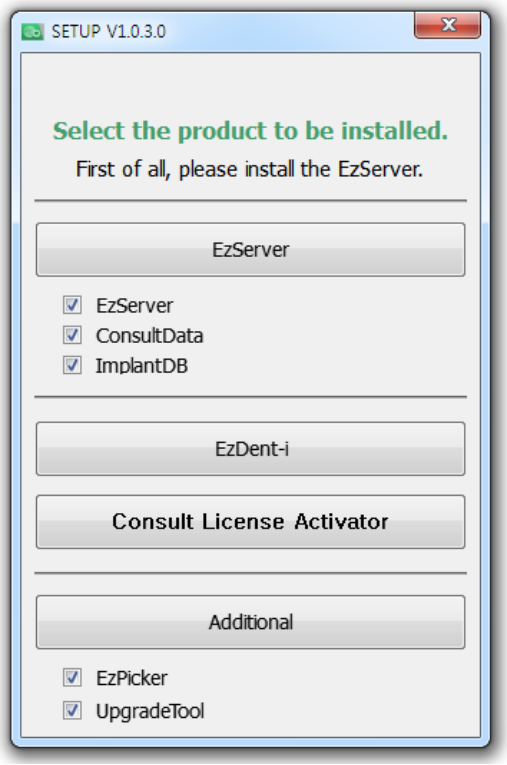


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

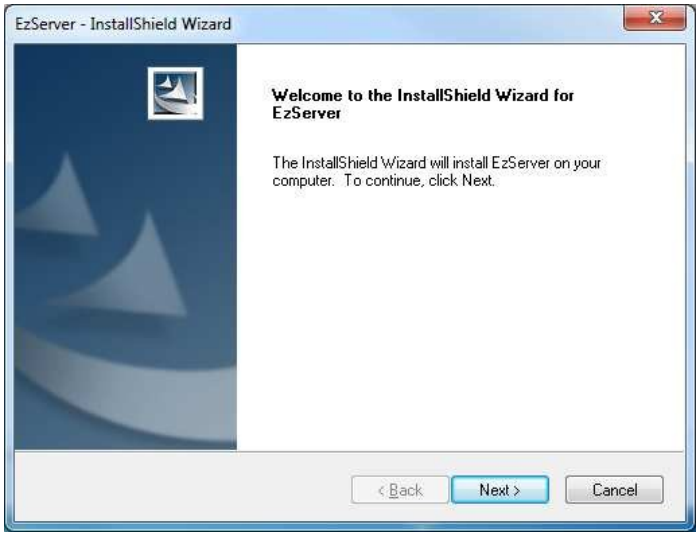
Отобразится окно настройки компонента.

После выбора программ для установки – EzServer, ConsultData и ImplantDB, нажмите кнопку [EzServer].



Этап 4

Чтобы продолжить, нажмите кнопку «Next» («Далее»), а затем кнопку «Install» («Установить»).



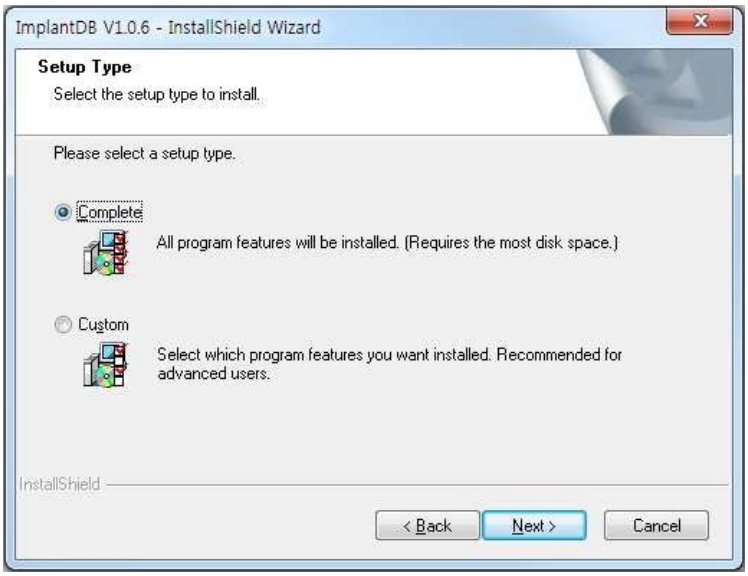
По завершении установки EzServer автоматически начнется установка других компонентов (ConsultData и ImplantDB).

Если пользователями не выбраны какие-либо другие компоненты, установка завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

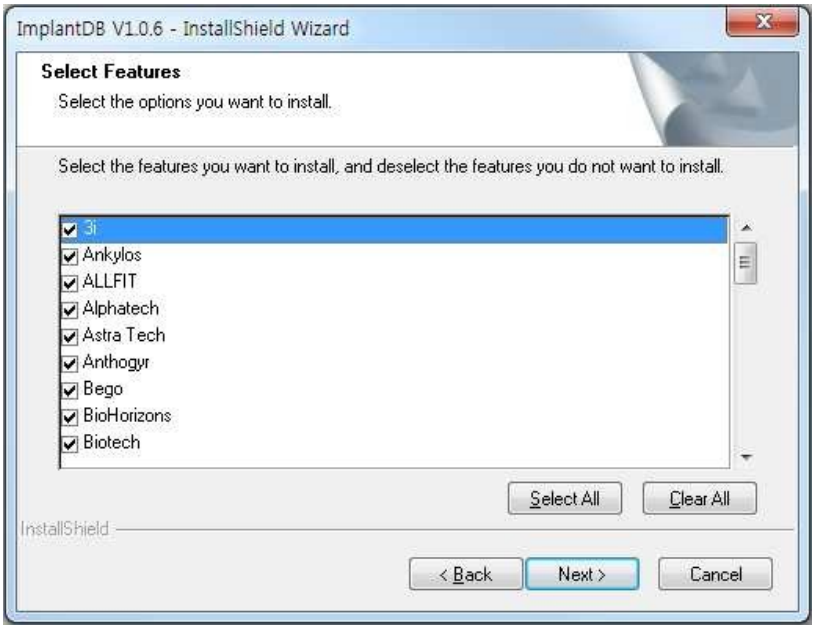
Пользователи могут выбрать установку «ImplantDB». Если пользователи выбирают установку нескольких моделей, выберите «Complete» («Полная установка») и нажмите кнопку «Next» («Далее»).



Если пользователями устанавливаются модели имплантатов по отдельности, выберите Custom (Выборочная установка) и нажмите кнопку «Next» («Далее»).

Этап 6

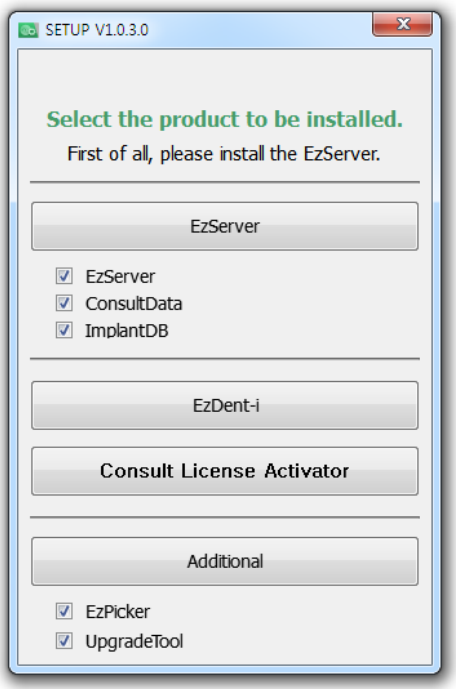
Если при установке «Custom» («Выборочная установка»), выбрана опция ImplantDB, выберите наименование изготовителей, которые должны быть установлены, и нажмите кнопку «Next», чтобы перейти далее.

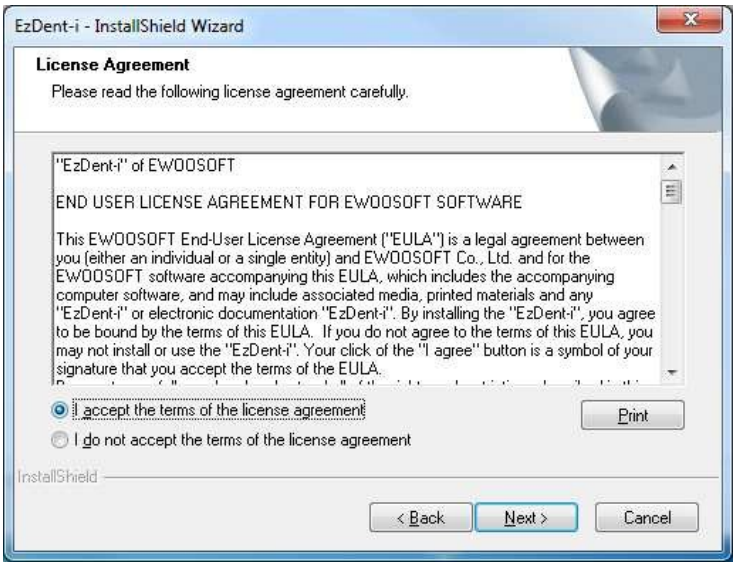


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 7

Компилируйте [setup.exe] и нажмите кнопку [EzDent-i], появится окно лицензионного соглашения. Если условия приемлемы, выберите [I accept the terms of the license agreement] (Я принимаю условия лицензионного соглашения) и нажмите [Next].





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

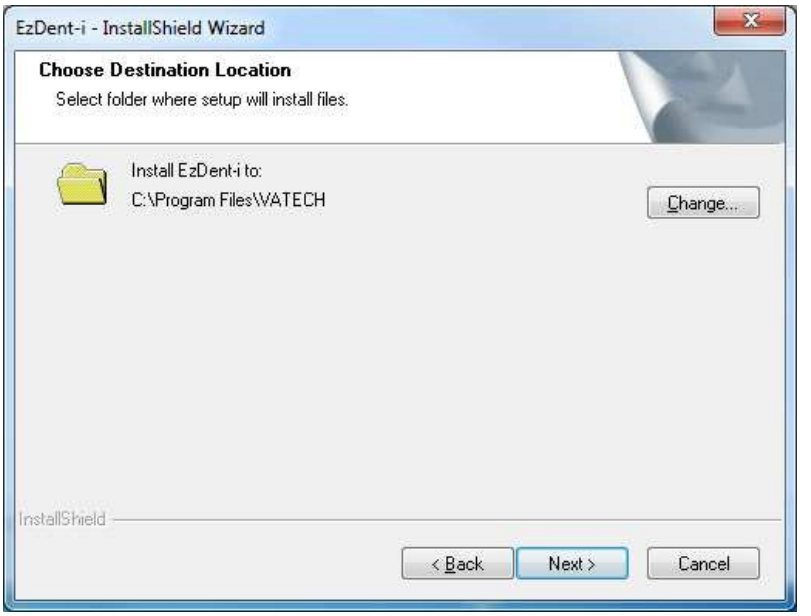
Этап 8

Введите название компании и имя пользователя и нажмите кнопку «Next» («Далее»).



Этап 9

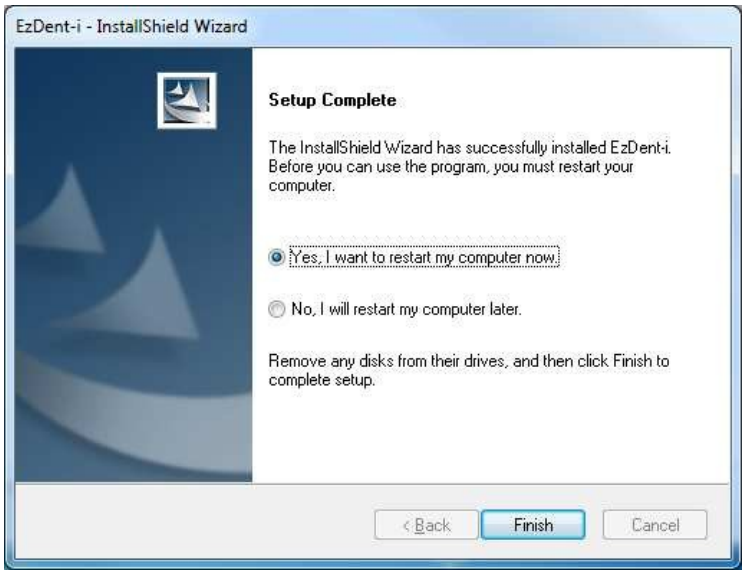
После указания пути для установки программы, щелкните кнопку «Next» («Далее»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 10

По завершении установки EzDent-i Console, выберите «Yes, I want to restart my computer now» (Да, я хочу перезагрузить компьютер сейчас) и нажмите кнопку «Finish» («Завершить»). Затем ПК будет перезагружен.



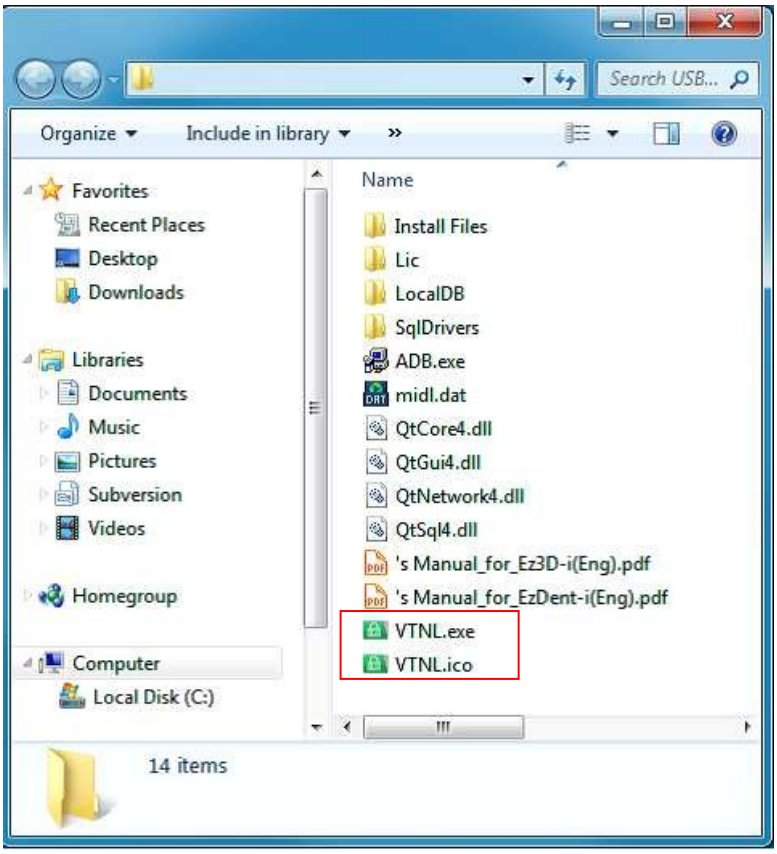
Настоятельно рекомендуется перезагрузить ПК, чтобы изменения системы, возникшие в результате установки EzDent-i, вступили в силу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Активация лицензии с помощью электронного USB-ключа.

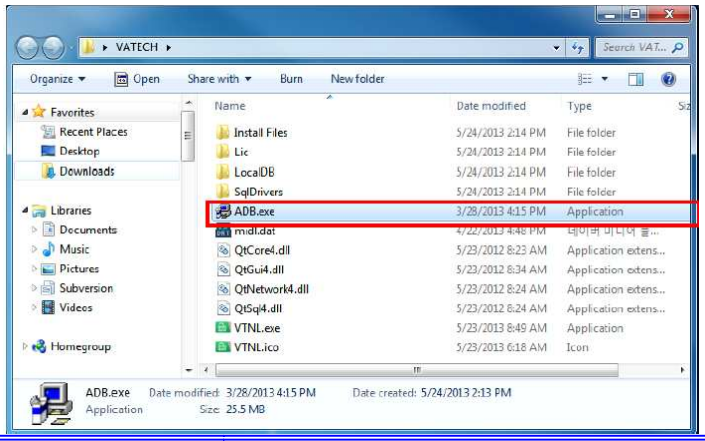
Этап 1

Подключите электронный USB-ключ к ПК и откройте VTNL.exe



Открытие VTNL

Чтобы открыть программу VTNL, сначала установите файл ADB.exe. Если исполняемый файл не установлен, процесс установки программы ADB запустится автоматически при открытии программы VTNL.

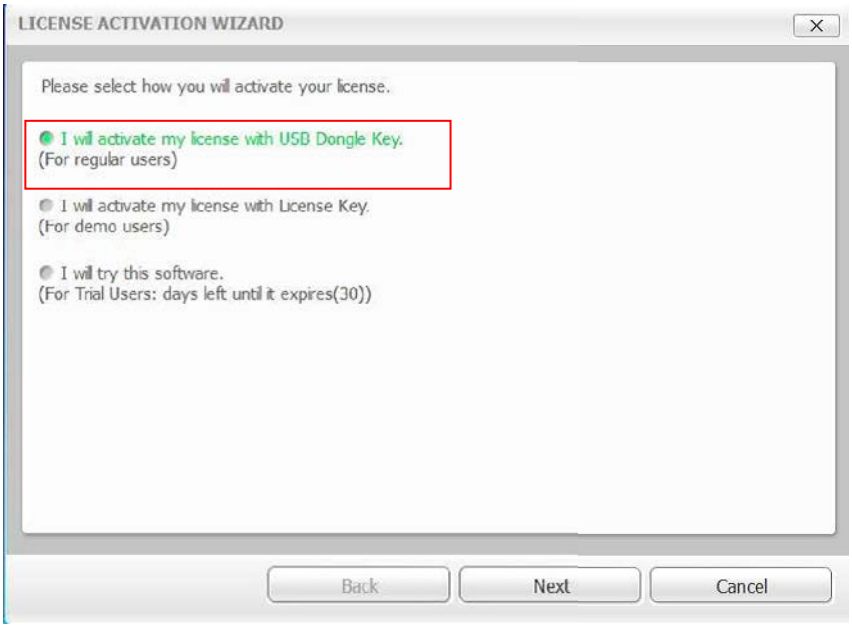


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2

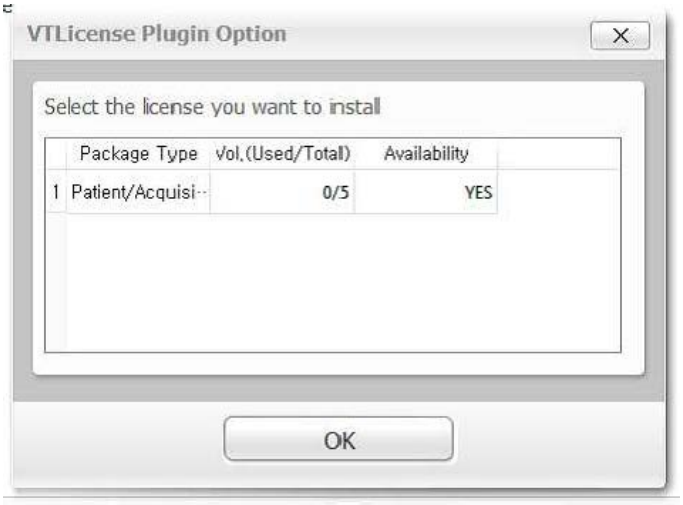
Если лицензия не активирована, появится окно мастера активации лицензии.

Выберите электронный ключ (первый), а затем щелкните кнопку «Next» («Далее»).



Этап 3

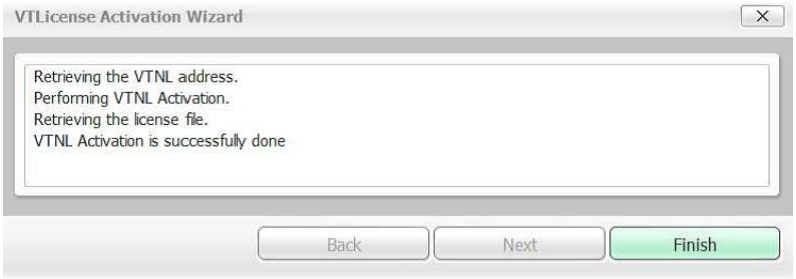
При появлении окна VTLicense Plug in Option (выбор расширений VTLicense), выберите лицензионный ключ из списка и установите его, нажав кнопку [OK].



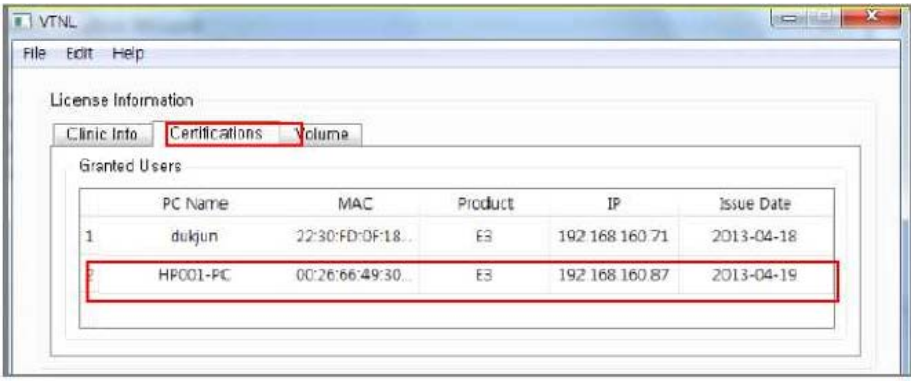
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 4

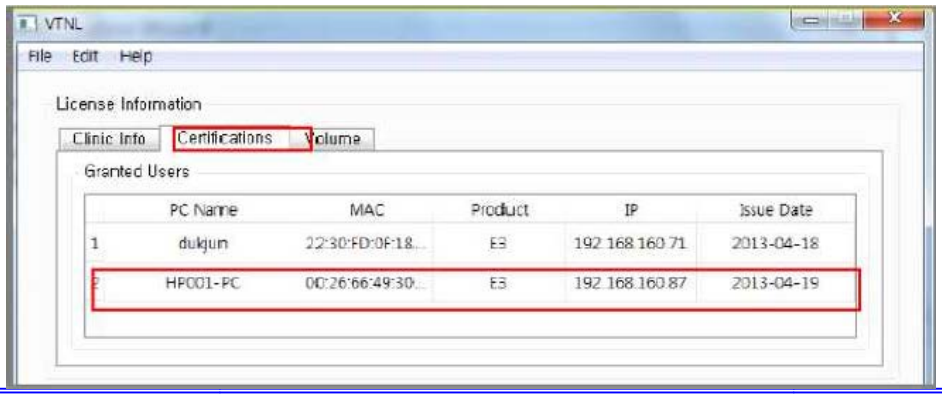
После нажатия кнопки [OK], появится окно мастера активации VTLicense. После активации лицензии, щелкните кнопку «Finish» («Завершить») для завершения активации. EzDent-I будет запускаться автоматически.



После активации лицензии, ПК пользователя появится в списке [Certifications] (Сертификация) в окне VTNL.



Номер электронного лицензионного ключа отображается в списке вкладки [Volume] в окне VTNL.

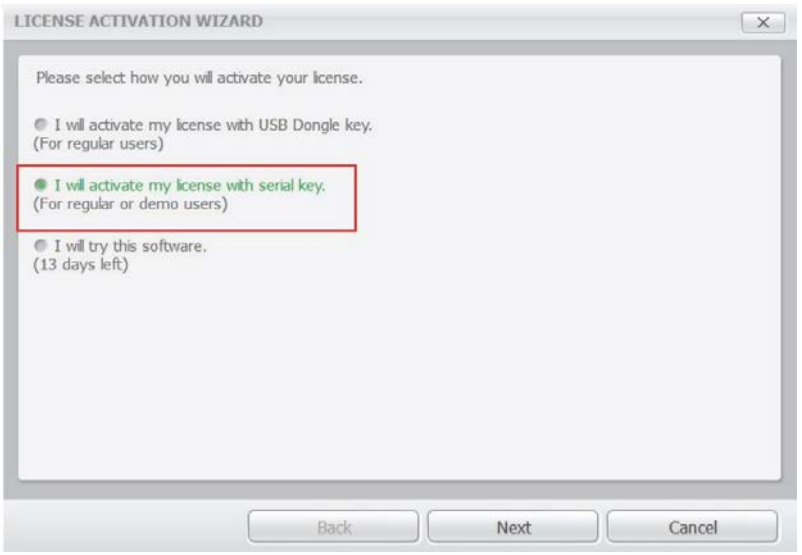


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Активация лицензии с помощью лицензионного ключа для пользователей демоверсии

Этап 1

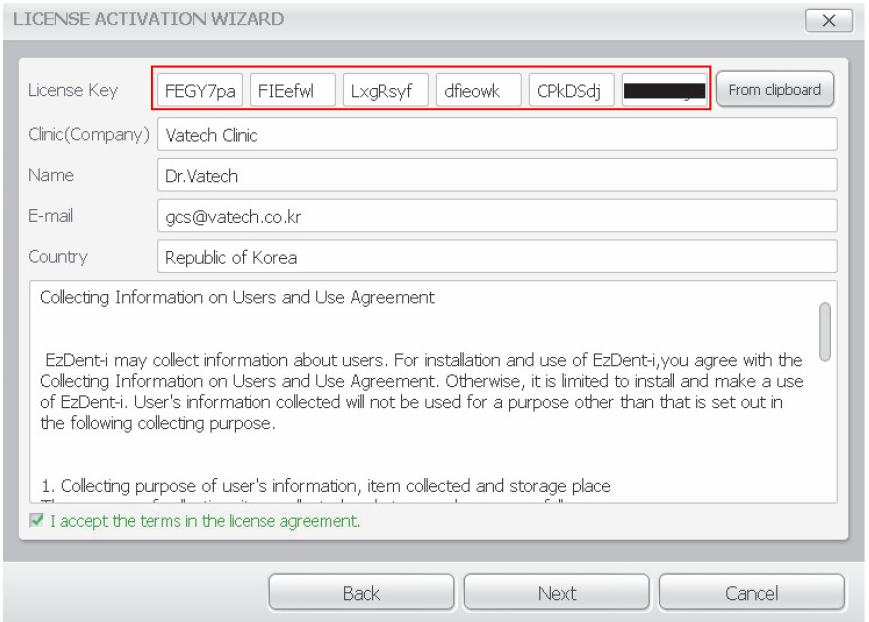
Выберите второй вариант в окне мастера активации VTLicense.



Для активации лицензии с использованием лицензионного ключа необходимо подключение к Интернету.

Этап 2

Введите информацию о пользователе и лицензионный ключ EzDent-i. Затем щелкните кнопку «Next» («Далее»). Для активации кнопки «Next» («Далее»), введите более трех символов.

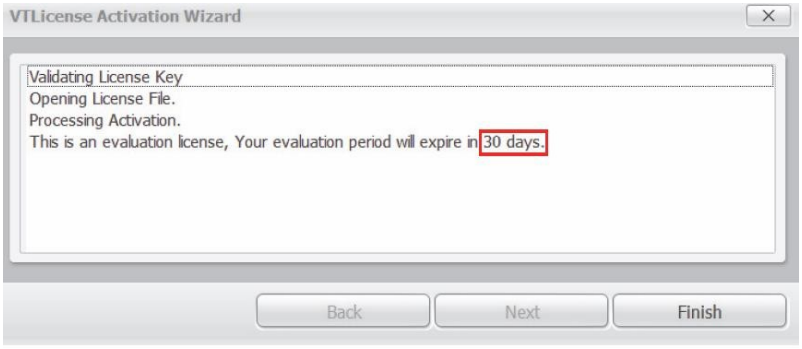


Скопируйте лицензионный ключ с помощью клавиш Ctrl+C и нажмите кнопку «From Clipboard» («Вставить из буфера») для упрощения ввода.

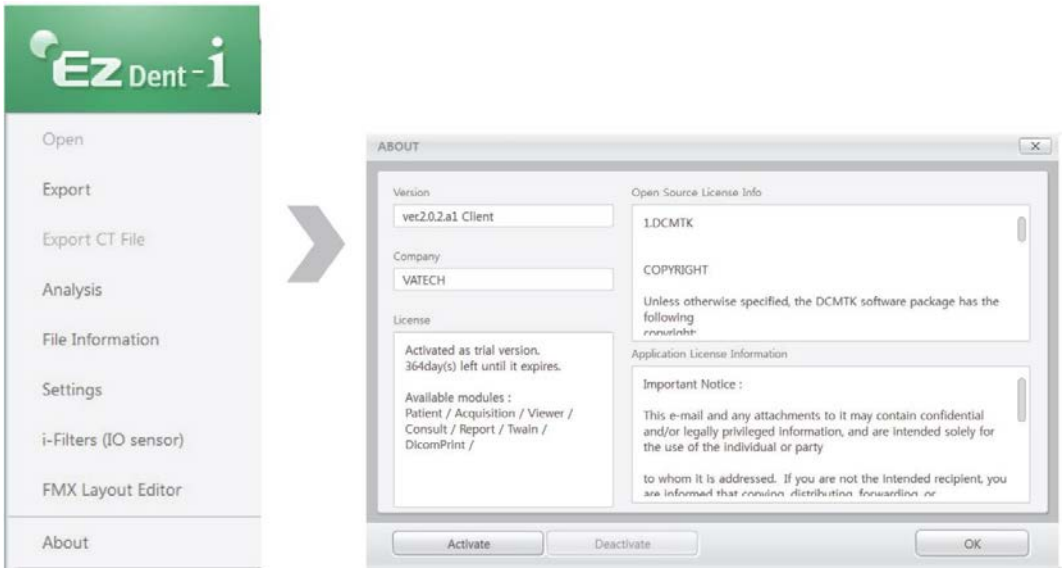
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

После успешной активации появится окно мастера активации VTLicense, с указанием оставшихся дней. Щелкните кнопку «Finish» («Завершить»), чтобы завершить активацию.



Перезапустите EzDent-i после активации лицензии. Пользователь может проверить информацию о лицензии, нажав Main menu button → About EzDent-i (Кнопка главного меню → Об EzDent-i).



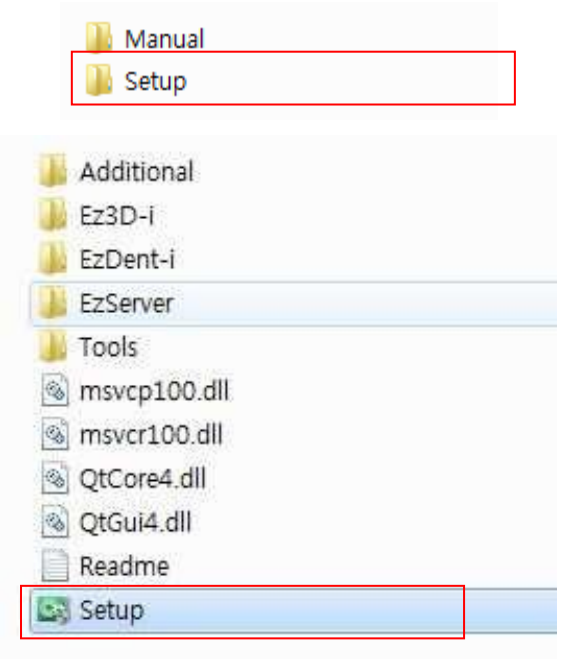
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Активация лицензии справочной базы данных

Справочная база данных используется пользователями, имеющими лицензию Consult Premium, после активации лицензии пользователь может использовать видеоконтент в консультационных целях.

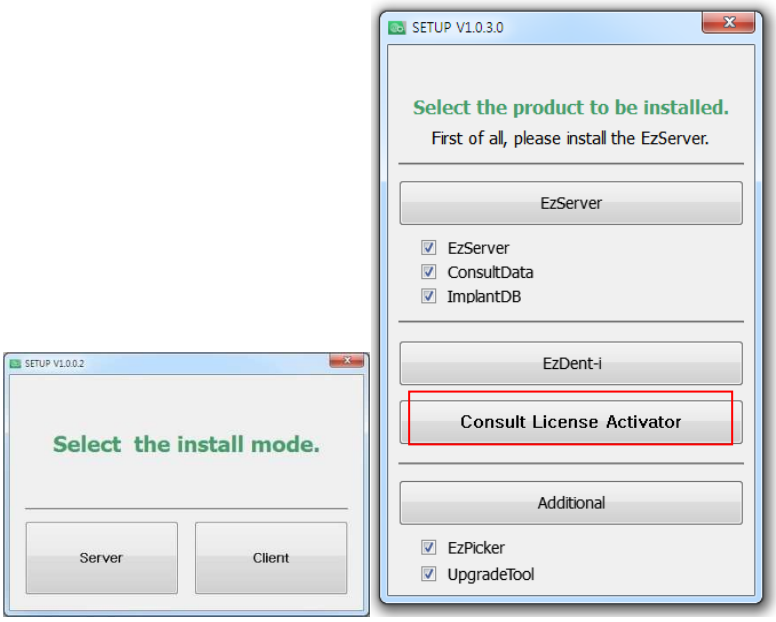
Этап 1

Для установки ***EzDent-i*** Sever или Client для Windows, откройте файл [Setup.exe] в папке [Setup].



Этап 2

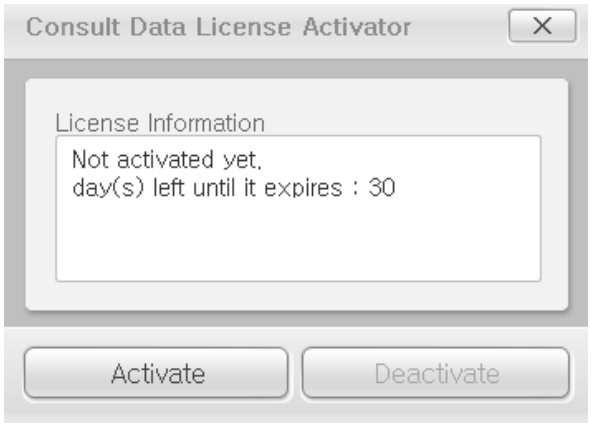
После выбора режима установки, щелкните кнопку «Consult License Activator».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

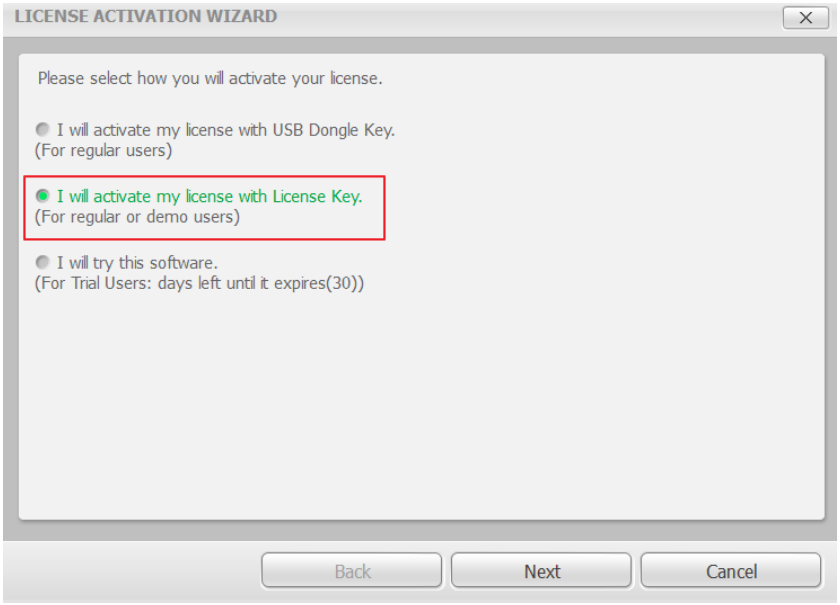
Этап 3

После проверки информации о лицензии, указанной в окне «Consult Data License Activator», нажмите кнопку «Activate» («Активировать»).



Этап 4

Выберите второй вариант в окне мастера активации VTLicense.

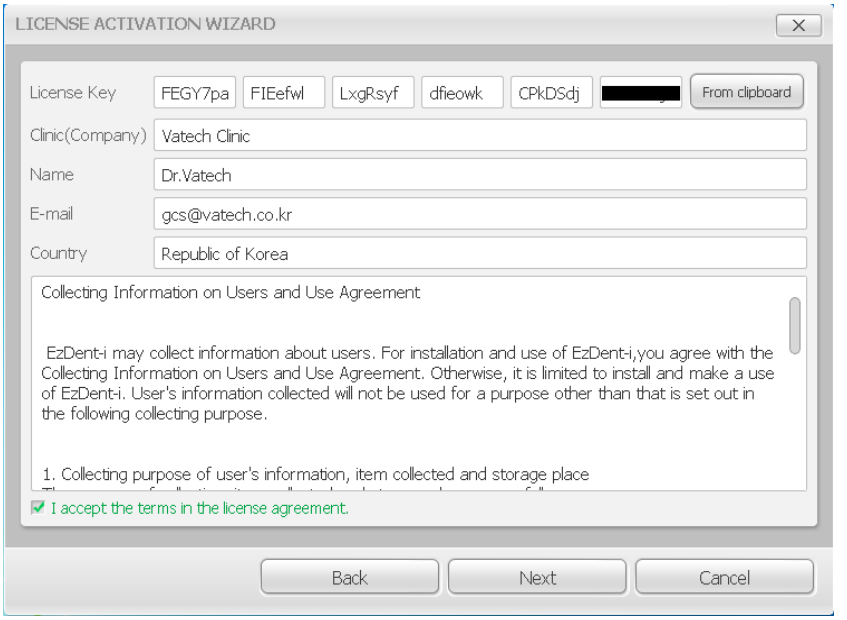


Для активации лицензии с использованием лицензионного ключа необходимо подключение к Интернету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

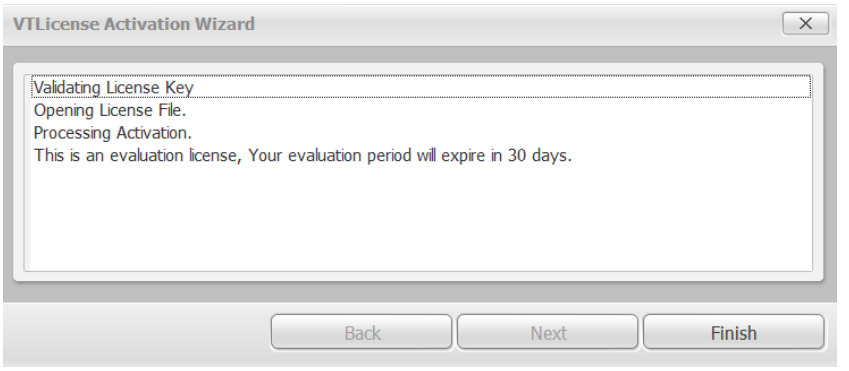
Введите информацию о пользователе и лицензионный ключ EzDent-i. Затем щелкните кнопку «Next» («Далее»). Для активации кнопки «Next» («Далее»), введите более трех символов.



Этап 6

После успешной активации появится окно мастера активации VTLicense, с указанием оставшихся дней. Щелкните кнопку «Finish» («Завершить»), чтобы завершить активацию.

.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка к захвату изображения

① Включите компьютер.

② Запустите ***EzDent-i***.

③ Установите требуемые параметры воздействия (время экспозиции и т.д.) для рентгеновского генератора.

④ Для проведения эксплуатационного испытания перед рентгеновским воздействием на пациентов, рекомендуется разместить монету на плоском приемнике датчика.

⑤ Разместите ***EzSensor Classic*** в соответствующей области в ротовой полости. Плоский приемник датчика должен быть обращен к источнику рентгеновского излучения. Обратите внимание, что приемник датчика маркирован для упрощения распознавания.

Рекомендуется использовать опору для позиционирования датчика, с целью обеспечения размещения датчика параллельно зубу и под соответствующим углом.

⑥ Рекомендуется использование параллельной техники в отношении системы позиционирования или устройства, если это возможно.

⑦ После подготовки датчика для проведения воздействия, захватите изображение, нажав кнопку экспозиции на источнике рентгеновских лучей.



Использование EzSensor Classic с интраоральным датчиком



Использование EzSensor Classic с датчиком системы позиционирования (дополнительно)

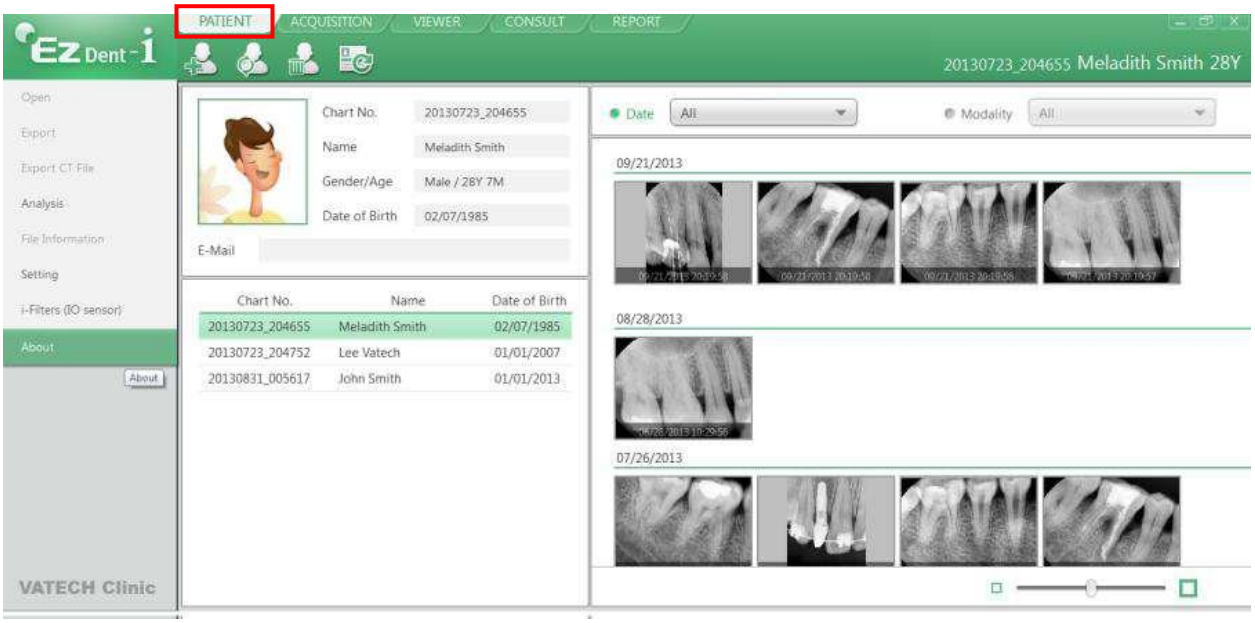
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Запуск EzDent-i

5.6.1 Регистрация пациента

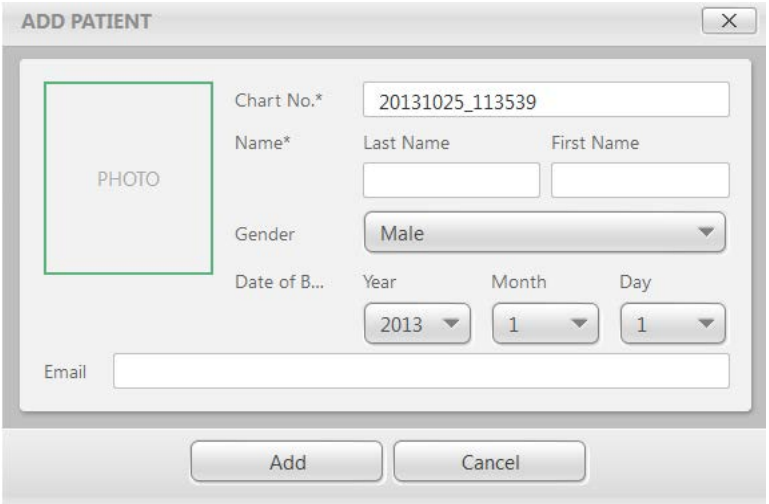
Этап 1

Включите компьютер. Запустите ***EzDent-i***. Щелкните кнопку «Пациент ()» для регистрации нового пациента.



Этап 2

Появится окно регистрации нового пациента («Add Patient»). Подтвердите запрос о регистрации нового пациента и нажмите «Add» («Добавить»).

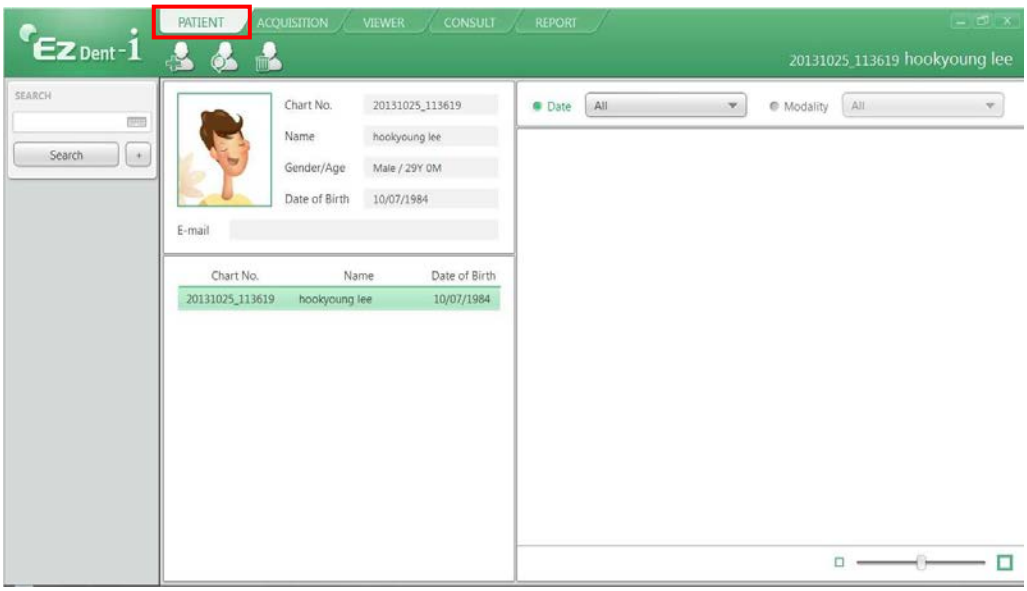


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 Захват изображения

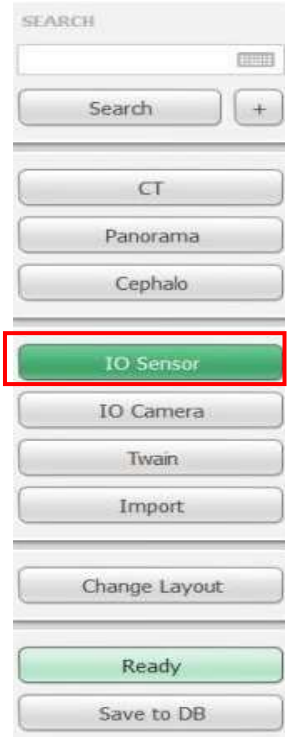
Этап 1

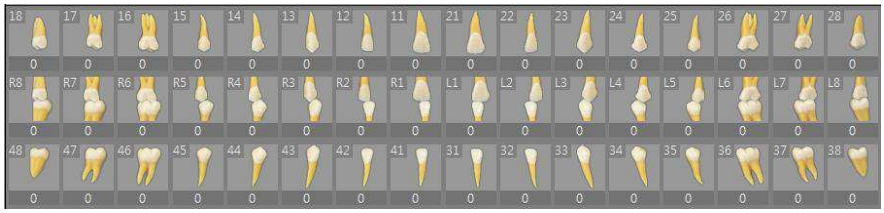
Вкладка Acquisition позволяет пользователю захватывать/сохранять изображения с помощью датчика ввода/вывода.



Этап 2

Нажмите кнопку «IO Sensor» на вкладке «Acquisition». После подключения датчика ввода-вывода, макет будет изменяться, в зависимости от выбранного устройства.

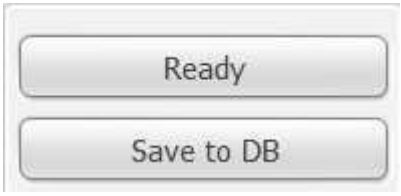


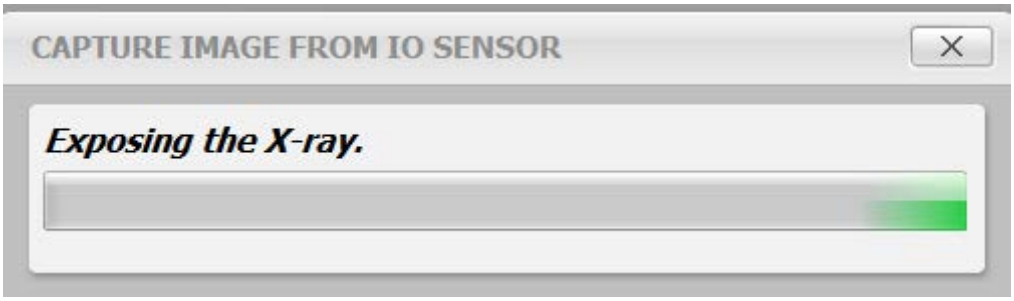


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

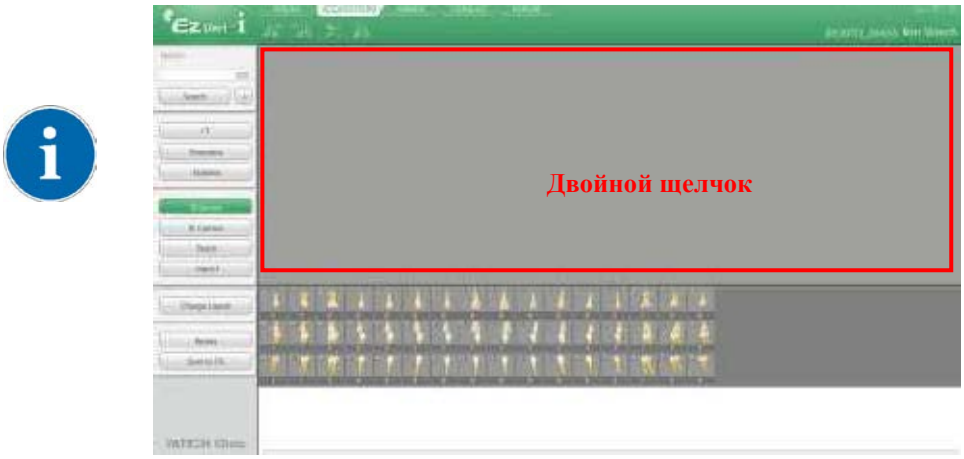
Этап 3

Щелкните кнопку «Ready» («Готово») по завершении позиционирования пациента. Если датчик ввода-вывода подключен надлежащим образом, инициируется режим захвата изображения.





EzDent-i можно перевести в состояние готовности для захвата изображений, дважды щелкнув по рабочей области вкладки ACQUISITION. Кнопка «Ready» обеспечивает аналогичную функцию.



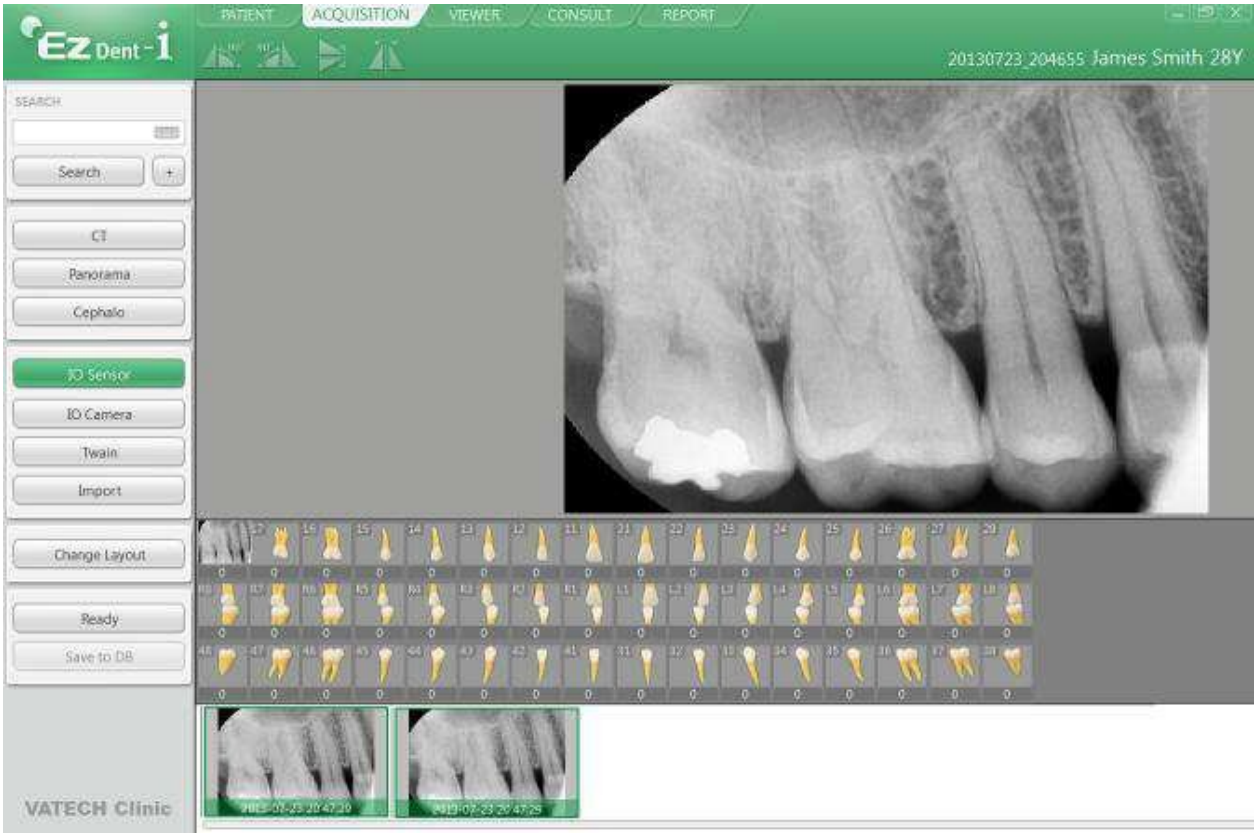
Этап 4

Выполните воздействие, используя реле экспозиции, изображение будет получено. Процесс захвата изображения завершен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Выберите изображения из эскизов, затем нажмите кнопку «Save to DB» («Сохранить в базу данных»). Захваченные изображения будут сохранены в базу данных.





Если необходимо выбрать более двух изображений, удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и щелкните нужные изображения, отображаемые на эскизах.

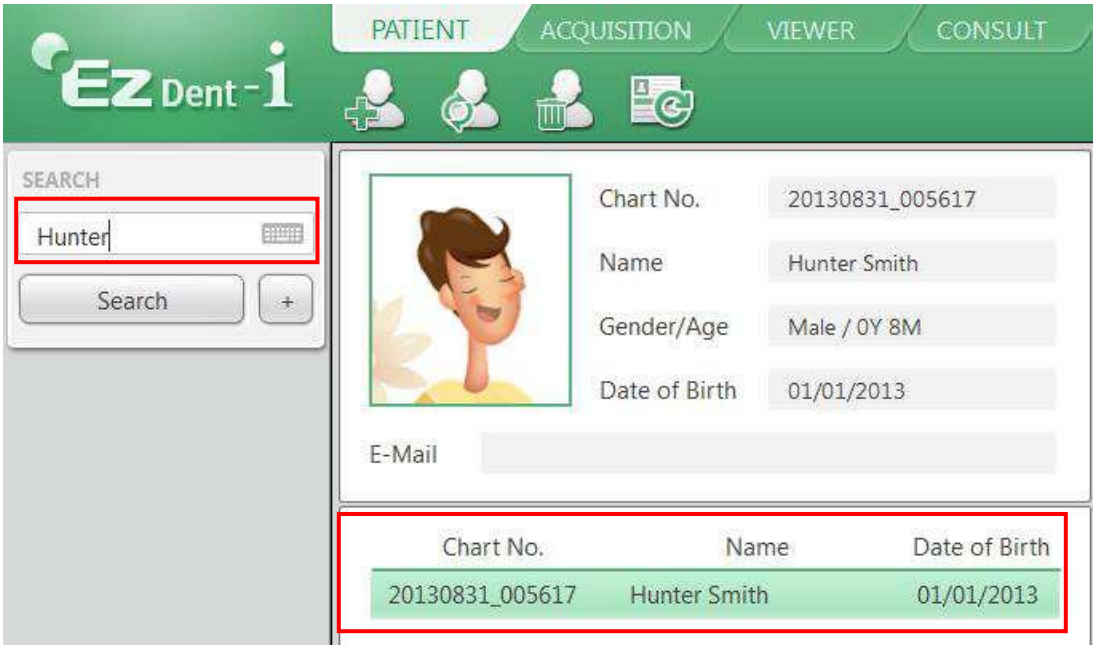
Чтобы изменить способ хранения полученных изображений, измените параметры в настройках. При использовании опции [Auto DB Save] (Автоматическое сохранение в базу данных) все полученные изображения автоматически сохраняются в базу данных. При использовании сохранения вручную, в базу данных сохраняются только выбранные изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Просмотр изображений

Этап 1

Введите имя или номер карты пациента в окне поиска пациента и нажмите кнопку «Search» или клавишу Enter. Появятся результаты поиска.



Шаг 2

Дважды щелкните «Patient List» («Список пациента»).

Изображения будут отображены во вкладке VIEWER.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Техническое обслуживание

С целью обеспечения оптимальной работы изготовитель рекомендует проводить очистку рабочей области. Специальные требования к очистке ***EzSensor Classic,*** помимо стандартного ухода и поддержания эстетического вида, отсутствуют.

6.1 Визуальный контроль

Как и все электрические системы или изделия, ***EzSensor Classic*** требует не только надлежащего использования, но и проведения визуального контроля до начала работы, а также периодического текущего контроля. Данные меры предосторожности помогут обеспечить надлежащую безопасную и эффективную работу изделия.

Перед использованием, оператор должен проверить изделие на предмет признаков физического повреждения или дефектов. В случае их выявления, обратитесь к местному дистрибьютору для получения дальнейших инструкций.

6.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно проводиться по мере необходимости и в соответствии с контролируемой частотой, указанной в таблице. Техническое обслуживание должно включать различные проверки, выполняемые оператором или квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- Убедитесь, что кабели, подключенные к ***EzSensor Classic***, не повреждены.
- Проверьте ***EzSensor Classic*** на наличие внешних повреждений, которые могут привести к ухудшению безопасности при применении. Если ***EzSensor Classic*** неисправен, аппарат должен быть возвращен изготовителю для проведения ремонта.
- Разместите датчик и USB-кабель панели управления таким образом, чтобы предотвратить повреждение резиновой трубки кабеля. На трубки нельзя наступать, также не допускается сгибать трубки и размещать на них ножки стола.



Квалифицированный технический специалист – лицо, уполномоченное изготовителем или его дистрибьюторами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Испытательная таблица

Испытуемая характеристика	Частота	Оборудование
Подключение	Ежедневно	Датчик к ПК
Кабель	Ежемесячно	Кабель
Разрешение	Ежегодно	Шаблоны разрешения Gammex Rmi

6.2.2 Подключение

- Устройство

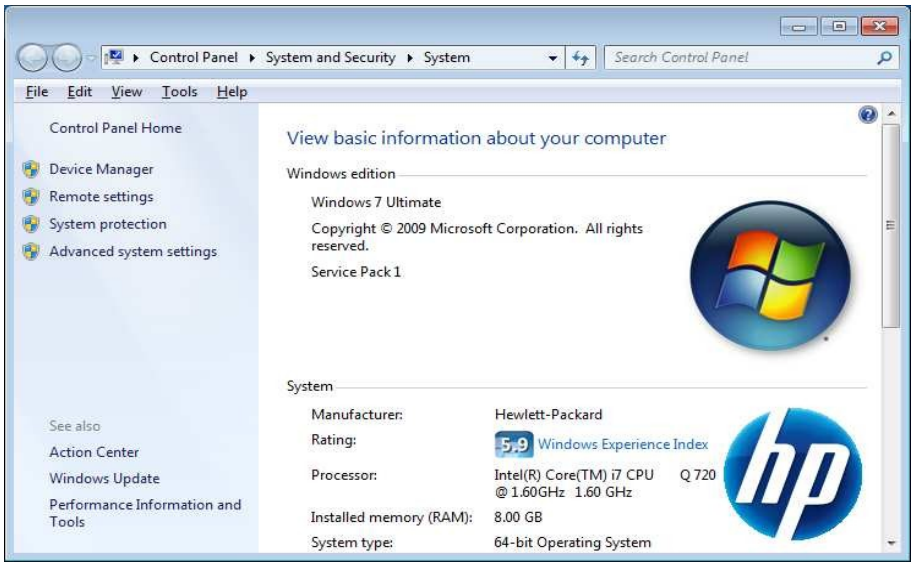
  Убедитесь в нормальной работе ПК при подключении датчика

- Процедура

1. Подключите USB-разъем EzSensor Classic к USB-порту
2. Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств. Способ подтверждения:

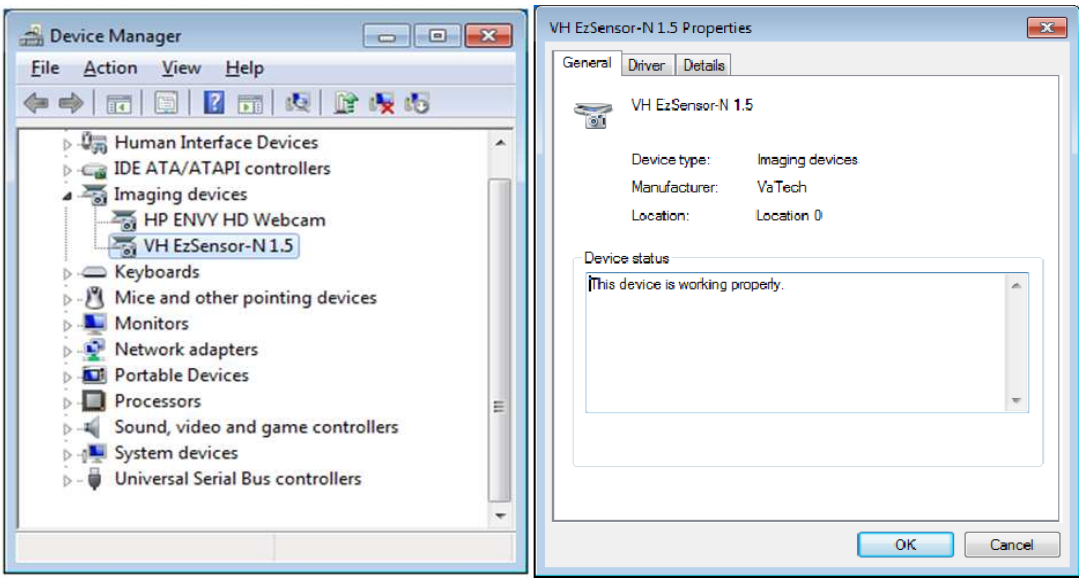
Windows 7 и выше: Панель управления ⟶ Система и безопасность ⟶ Система ⟶ Диспетчер устройств

Windows XP: Настройки ⟶ Панель управления ⟶ Система ⟶ Аппаратное обеспечение ⟶ Диспетчер устройств



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите «VH EzSensor-N x.x» в Устройства обработки изображений. Должно отобразиться сообщение «Устройство работает надлежащим образом» (This device is working properly).



6.2.3 Кабель

- Устройство

Устраните неисправность датчика, вызванную натяжением кабеля.

- Процедура

1. Разместите датчик и USB-кабель панели управления таким образом, чтобы предотвратить повреждение резиновой трубки кабеля. На трубки нельзя наступать, также не допускается сгибать трубки и размещать на них ножки стола.
2. Убедитесь, что кабели, подключенные к ***EzSensor Classic***, не повреждены.

6.2.4 Разрешение

- Устройство

Проверьте разрешение EzSensor Classic

- Процедура

1. Запустите EasyDent (EzDent-i) с подключением EzSensor Classic.
2. Прикрепите фантом для контроля разрешения в центре датчика по диагонали.
3. Выполните настройку рентгеновского излучения: 60 ~ 70 кВА 50 мАс и SID: до 28 см
4. Убедитесь, что разрешение превышает 8 пл/мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Уход и очистка

С целью предотвращения инфицирования, протирайте переднюю панель головки датчика этанолом или раствором глутаральдегида для дезинфекции каждый раз при использовании аппарата для следующего пациента. Если планируется использование дезинфицирующего средства, отличного от указанного, или используется смесь другого дезинфицирующего средства с этанолом, проконсультируйтесь со специалистом, так как это может привести к повреждению датчика.

Используйте указанные растворы для проведения очистки ***EzSensor Classic***. Соблюдайте технику безопасности.

- Мягкий мыльный раствор
- Изопропиловый спирт (70%)
- Большинство чистящих средств на основе спирта и аммиака
- Мягкие неабразивные чистящие средства

Не подвергайте воздействию жидкости и не погружайте любую часть изделия; насухо вытрите изделие после проведения очистки. Очистите поверхность изделия с помощью мягкого ватного тампона, смоченного в одном из вышеуказанных чистящих средств. Аккуратно и тщательно протрите поверхность, выполняя движения в одном направлении; не оказывайте давление на изделие. Не допускайте проникновения жидкости в изделие через разъемы USB-кабеля или кабеля датчика.

По завершении очистки поверхности ***EzSensor Classic***, используйте чистую безворсовую ткань, чтобы высушить изделие, если необходимо. Поверхность изделия должна быть чистой.

※ Проведите очистку силиконового чехла для датчика, используя аналогичный метод.

※ Не используйте следующие чистящие средства.

- Жесткие щетки или скребки любого типа
- Концентрированные кислоты или алкалоиды

6.4 Правила техники безопасности

- Не погружайте датчик в воду или спирт.
- Уполномоченный обслуживающий персонал может устранить проблемы калибровки.
- Сервисный персонал не может устранить проблемы, не представленные в данном Руководстве. Оформите запрос на ремонт у изготовителя через дилера VATECH.
- Необходимо проводить безопасную утилизацию оборудования и компонентов по истечении жизненного цикла изделия. Необходимо соблюдать национальное законодательство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Рекламации

Любой специалист в области здравоохранения (например, заказчик или пользователь изделия), у которого возникли претензии, должен сначала уведомить своего дистрибьютора, который будет заниматься решением данных вопросов.

Если использование изделия может привести к серьезному травмированию пациента, дистрибьютор должен немедленно уведомить изготовителя по телефону, факсу или в письменном виде. Изготовитель сообщит об этом в государственные органы, в соответствии с установленным процессом отчетности.



Модификация данного изделия без разрешения изготовителя запрещена!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

A.1 Руководство по выполнению рентгенограммы

Требуемая рентгеновская доза для получения изображения лучшего качества зависит от следующего:

- Источник рентгеновского излучения (узел трубки, изготовитель, блок питания и т.д.)
- Расстояние между фокусом пучка и датчиком
- Зуб (объект), подлежащий захвату
- Плотность кости и возраст пациента
- Прочие обстоятельства

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. Согласно фундаментальным законам физики, недостаточная доза приводит к высокому шуму изображения, результатом чего является низкая разрешающая способность. С другой стороны, чрезмерно высокая доза может привести к переэкспонированию датчика. Это также значительно снижает разрешающую способность, в частности, в темных зонах.

Эффект обработки изображений уменьшает разницу между качеством изображений при использовании разных доз. Пользователи могут настроить яркость и контрастность в меню настроек.

Рекомендуемая доза облучения составляет от 300 мкГр до 600 мкГр, при измерении без объекта. Время воздействия, соответствующее дозе, может варьироваться, в зависимости от используемого рентгеновского оборудования. Рекомендуемое время экспозиции, в соответствии с положениями, указано в таблице рекомендуемого времени воздействия.

Доза рентгеновского излучения поддерживается с помощью напряжения (кВп) и тока (мА) трубки, а также времени экспозиции, в соответствии с уровнем сигнала.



Так как время воздействия зависит от диагностической проблемы, а также от клинической ситуации, выбор настроек осуществляется лечащим врачом.



Ухудшение качества изображения, вызванное избыточной экспозицией датчика, не может быть компенсировано, но недостаточная доза может частично компенсироваться посредством обработки изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Рекомендуемое время воздействия

Условие воздействия	Доза (мГр)	60кВп 6мА	60кВп 2мА	65кВп 5мА
Patient (Пациент)		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		**28 см**	**18 см**	**28 см**
Интраоральный дентальный рентгенографический аппарат (Модель)	Без фильтра	*VX 70*	*AnyRay*	*ESX*
		Примерное время воздействия (с)		
Резец и клык	300 ~500	0,12 ~0,2	0,1 ~0,2	0,18 ~0,28
Моляр	400 ~600	0,16 ~0,25	0,15 ~0,25	0,24 ~0,34

*SID: расстояние от источника до приемника изображения
*Рекомендуемое время воздействия ограничено пределами интраорального дентального рентгенографического аппарата, приведенными выше.

Для более крупных пациентов: увеличьте ток источника на 25%
Для детей (5-21 лет): уменьшите ток источника (или время экспозиции) на 20%
Для пациентов с адентией: уменьшите ток источника на 20%.

Так как условие воздействия рентгеновского излучения может быть изменено, в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента, в случае обследования педиатрического пациента, специалист может изменить настройки рентгеновского облучения по своему усмотрению.
Дополнительную информацию см. на веб-странице Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в отношении педиатрической рентгенографии http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm)

CAUTION

Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения изображения, может варьироваться, в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды. Необходимо поддерживать время экспозиции и изменять значения кВп и мА, в соответствии с уровнем сигнала. Кроме того, если источник рентгеновского излучения и расстояние до датчика были изменены во время начальной установки, расстояние (от конуса до датчика) должно быть изменено до 80 мм.
Время экспозиции может варьироваться, в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Сообщения об ошибках

1. Не установлен драйвер USB-устройства.
   - Решение. Выполните повторную установку драйвера.

2. Не выполняется инициализация панели управления.
   - Решение. Проверьте подключение USB-кабеля, если необходимо, переподключите.

3. Драйвер USB-устройства работает ненадлежащим образом.
   - Решение. Повторная установка драйвера.

4. Программа захвата изображения уже запущена.
   - Решение. Закройте другие программы.

5. Тайм-аут ответа датчика.
   - Проверьте подключение USB-кабеля, если необходимо, переподключите кабель. Попробуйте снова.

     Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

6. Ошибка передачи данных.
   - Решение. Выполните повторное подключение USB-кабеля.

7. Отмена захвата изображения.
   - Означает, что пользователь отменил захват изображения. Попробуйте снова.

8. Не удается найти темную рамку.
   - Решение. Восстановите данные калибровки EzSensor Classic с установочного CD носителя или повторите калибровку датчика. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

9. Не удается найти светлые рамки для калибровки.
   - Решение: Переустановите драйвер EzSensor Classic.

10. Отказ коррекции карты «битых» пикселей
    - Решение: Восстановите данные калибровки EzSensor Classic с установочного CD носителя или повторите калибровку датчика. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Несоответствующие параметры обработки изображения.
    - Решение: Проверьте источник рентгеновского излучения. Если проблема не устранена, обратитесь к техническому специалисту.

12. Невозможно загрузить EzSensor.dll.
    - Решение: Переустановите ПО захвата изображения.

13. EzSensor.dll был поврежден.
    - Решение: Переустановите ПО захвата изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Выявление и устранение неисправностей

При возникновении проблем в процессе работы ***EzSensor Classic***, обратитесь к таблице по выявлению и устранению неисправностей. Если проблема повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору изделия.

Таблица 5. Выявление и устранение неисправностей

Наименование	Описание	Метод устранения
1	Отображается сообщение об ошибке «PID 2XXX NO; #0 (Check Connection)»	Отсоедините USB-кабель от разъема на ПК. Откройте Windows Device Manager и убедитесь, что изделие установлено надлежащим образом. Попробуйте подключить USB-кабель к другому порту на ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к USB-порту ПК, предназначенного для бытового использования.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±контактный разряд ± 6 кВ ±воздушный разряд ± 8 кВ	± контактный разряд ± 6 кВ ± воздушный разряд ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ для линий подачи питания ±1 кВ – для линий входа/выхода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для синфазного режима	±1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для синфазного режима	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания* IEC 60601-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения в U_T – 95 %) в течение 0,5 циклов 40 % U_T (провал напряжения в U_T – 60 %) в течение 6 циклов 70 % U_T (провал напряжения в U_T – 30 %) в течение 30 циклов < 5 % U_T (провал напряжения в U_T – 95 %) для периода 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения в U_T – 95 %) в течение 0,5 циклов 40 % U_T (провал напряжения в U_T – 60 %) в течение 6 циклов 70 % U_T (провал напряжения в U_T – 30 %) в течение 30 циклов < 5 % U_T (провал напряжения в UT – 95 %) для периода 5 с	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 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	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно составлять не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком: 

Примечание 1. *U*т - это переменно-токовое напряжение сети до начала применения на уровне испытания.
Примечание 2. При 80-800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 3. Данные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение изделия.
b При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Дополнительная информация для применения на территории РФ

1. Применение аппарата противопоказано в следующих случаях:
- Диагностика кариеса, особенно в случае проксимальных поражений.
- Обнажение хрящевых структур.
- Обнажение мягких тканей.

2. Побочные действия, связанные с применением аппарата, не выявлены.

3. Лекарственные средства в состав аппарата не входят.

4. Материалы животного и человеческого происхождения в аппарате не использовались.

5. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов:
- EN ISO 13485-2012 "Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования".
- EN ISO 14971:2012 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям".
- EN 60601-1:2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".
- EN 60601-1-2:2007 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".
- EN 60601-1-6:2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность".
- EN 62220-1:2004 "Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации".
- EN 62304:2006 "Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла".
- EN 62366:2008 "Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности".
- EN ISO 10993-1:2009 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)".
- EN ISO 10993-5:2009 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)".
- ISO 10993-10:2010 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".
- EN ISO 15223-1:2012 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования".
- EN 1041:2008 "Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий".
- IEC 60529:2001 "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)".

6. Аппарат является нестерилизуемым изделием, поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторские права © 2013 Rayence

Информация, представленная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления, и не является обязательством компании-поставщика.

Данный документ содержит материалы, защищенные в соответствии с международными законами об авторском праве. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение, или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя или авторов настоящего Руководства.

Компания не несет ответственность в случае возникновения неисправности или отказа изделия, вызванных ненадлежащей настройкой.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок службы аппарата составляет 7 лет.

Гарантийный срок: 2 года с момента продажи аппарата.

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:
ООО «ВАТЕК КОРП.»
Адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
Телефон: +7 (495) 967-90-44
E-mail: info@vatechrussia.com.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayence Co., Ltd.
Тел.:+ 82 (0)31-8015-6245
14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

EC REP VATECH Dental Manufacturing Ltd.
Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK (Великобритания)
Тел.: +44(020)8652 1900 Факс: +44 020 8652 1909

VATECH America Inc.
2200 Fletcher Ave. Suite 705A, Fort Lee, NJ07024 (США)
Тел.: +1 888 396 6872

Уполномоченный представитель производителя в России
ООО «ВАТЕК КОРП.»
Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
Телефон: +7 (495) 967-90-55
E-mail: info@vatechrussia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № R-USM-711
Редакция 1.3
от 5 апреля 2016 года.



Дистрибьютор –
Vatech Global
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Ggeonggi-do, Korea (Корея)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по установке и эксплуатации

Аппарат радиовизиографический EzSensor

вариант исполнения EzSensor HD

(Модели IOS-U20VF, IOS-U15VF, IOS-U10VF,

IOS-U20IF, IOS-U15IF, IOS-U10IF)



I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document translated into Russian
«Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода на русский язык»

УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”
Rayence Co., Ltd.

_____
(должность/position)

_____
(имя/name)

_____
(подпись/signature)
М.П. / Stamp

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ГЛАВА 1. ВВЕДЕНИЕ 1

1.1 Примечание 1
1.2 Условные обозначения и символы 1
1.3 Инструкции по технике безопасности 3
1.4 Утилизация изделия 5

ГЛАВА 2. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ 6

2.1 Описание изделия 6
2.2 Компоненты изделия 8

ГЛАВА 3. УСТАНОВКА 9

3.1 Технические характеристики ПК 9
3.2 Установка программного драйвера 10
3.2.1 Установка драйвера EzSensor HD *10*
3.2.2 Подключение кабеля и установка драйвера 12
3.3 Монтаж держателя датчика 14

ГЛАВА 4. ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ *EASYDENT* *15*

4.1 Установка EasyDent 15
4.2 Обзор захвата изображения 20
4.3 Запуск EasyDent 21
4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства 21
4.3.2 Единичное изображение 23
4.3.3 Многокадровая визуализация 27
4.3.4 Серия изображений 31

Глава 5. ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ С ПОМОЩЬЮ *EZDENT-I* *34*

5.1 Установка EzDent-i 34
5.2 Активация лицензии с помощью электронного USB-ключа 40
5.3 Активация лицензии с помощью лицензионного ключа для пользователей демоверсии 43
5.4 Активация лицензии справочной базы данных 45
5.5 Подготовка к захвату изображения 48
5.6 Запуск EzDent-i 49
5.6.1 Регистрация пациента 49

5.6.2 Захват изображения 50
5.6.3 Просмотр изображений 54

Раздел 6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 55

6.1 Визуальный контроль 55
6.2 Периодическое техническое обслуживание 55
6.2.1 Испытательная таблица 56
6.2.2 Подключение 56
6.2.3 Кабель 57
6.2.4 Разрешение 57
6.3 Уход и очистка 58
6.4 Правила техники безопасности 58
6.5 Рекламации 59

ПРИЛОЖЕНИЯ 60

A.1 Руководство по выполнению рентгенограммы 60
A.2 Сообщения об ошибках 62
A.3 Выявление и устранение неисправностей 64
A.4 Информация об электромагнитной совместимости 65
A.5 Дополнительная информация для применения на территории РФ 68

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Введение

1.1 Примечание

Содержание Руководства в отношении функциональных характеристик изделия, дополнений и последующей информации может быть изменено без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что наша компания не несет ответственность за случайный ущерб, и не обязана предоставлять гарантийное обслуживание при возникновении повреждения изделия, вызванного ошибкой пользователя. Строго следуйте инструкциям, представленным в настоящем Руководстве. Ознакомьтесь с правилами техники безопасности и методами применения данного изделия. Обратите внимание, что параметры изделия могут незначительно отличаться от представленных в настоящем Руководстве, в зависимости от характеристик конкретного изделия.

1.2 Условные обозначения и символы

1. Условные обозначения

Символы, используемые в Руководстве для обеспечения эффективного использования изделия.



Полезная информация и советы по использованию программного обеспечения и изделий.



Важные инструкции. Несоблюдение данных инструкций может привести к возникновению неисправности или повреждения изделия, или другого имущества.



Предупреждения и инструкции по технике безопасности. Несоблюдение данных инструкций может привести к травмированию пациента и/или оператора.

Для США: В соответствии с федеральным законом США, продажа данного изделия осуществляется только лицензированным врачам или по их заказу.
Для других стран: Продажа данного изделия осуществляется лицензированному врачу или по его заказу, согласно соответствующим законам страны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание символа

Наименование	Символ	Описание
1		Рабочая часть типа B
2		См. Инструкцию по эксплуатации / брошюру
3	CE 0123	Соответствует требованиям Директивы о медицинских изделиях CE MDD 93/42/EEC (Европейские сообщества)
4		Утилизация отходов электрического или электронного оборудования
5		Изготовитель
6		Дата производства
7	SN	Серийный номер
8	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9		Опасность повреждения компонентов изделия воздействием разряда статического электричества
10		Обращаться осторожно!
11		Хрупкое, обращаться осторожно
12		Верх

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Инструкции по технике безопасности

Показания к применению
Аппарат радиовизиографический *EzSensor HD* предназначен для сбора рентгеновских фотонов при выполнении рентгенограммы и конвертации их в электронные импульсы, которые могут сохраняться, просматриваться и использоваться в диагностических целях стоматологами.



Проверяйте внешнюю поверхность ***EzSensor HD*** на предмет признаков физического повреждения или дефектов перед каждым использованием. Поверхность ***EzSensor HD*** должна быть гладкой, без сколов или повреждений. В противном случае, обратитесь к местному дистрибьютору для получения дальнейших инструкций.



Применение изделия должно осуществляться только стоматологами или их уполномоченными операторами, имеющими допуск к работе с изделием, с целью обеспечения надлежащего использования ***EzSensor HD*** в клинической среде, для которой предназначено изделие, и в соответствии с его конструкцией и применением



Модификации и/или изменения изделия должны выполняться только ИЗГОТОВИТЕЛЕМ или сторонами, уполномоченными ИЗГОТОВИТЕЛЕМ. Любые модификации или изменения должны всегда соответствовать требованиям стандартов и общепризнанным нормам, применимым к товарам высокого качества.

Ответственность пользователя заключается в обеспечении соблюдения всех местных правил безопасности, действующих в стране установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электробезопасность

 CAUTION	Удаление защитных покрытий изделия может выполняться только квалифицированным и уполномоченным техническим персоналом.
 CAUTION	Данное изделие может использоваться только в помещениях или зонах, соответствующих всем законам и нормативным актам, применимым к электробезопасности медицинских помещений, например, стандартам IEC по использованию дополнительного заземления для эквипотенциальных соединений. Всегда отключайте изделие от источника питания при проведении очистки или дезинфекции.
 CAUTION	Данное изделие должно быть подключено к изделию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1. Не допускайте попадания воды и других жидкостей в изделие. Это может привести к возникновению коррозии или короткому замыканию. Защита от проникновения жидкости не предусмотрена.

Взрывобезопасность

 CAUTION	Изделие не предназначено для использования с воспламеняемыми газами и парами. Некоторые дезинфицирующие средства испаряются и образуют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся смеси. При использовании дезинфицирующего средства такого типа необходимо удалить испарения перед повторным применением изделия. Содержание Руководства, с целью улучшения функциональных характеристик изделия, дополнений и последующей информации, может быть изменено без предварительного уведомления.

Защита от рентгеновского излучения

 CAUTION	Правила в отношении стоматологической рентгенографии применимы к цифровым рентгенографическим системам. Всегда используйте защиту для своих пациентов. Следуйте клинической процедуре очистки области непосредственного контакта при использовании датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Утилизация изделия

1. **Утилизация в соответствии требованиями Директивы 2002/96/EC,**

WEEE (Утилизация отходов электрического или электронного оборудования)



Символ с изображением перечеркнутого мусорного контейнера, размещенный на изделии, означает, что в Европейском Союзе изделие подлежит утилизации согласно раздельному сбору отходов, по завершении срока службы. Таким образом, по завершении жизненного цикла изделия, пользователь должен доставить его в соответствующий пункт сбора электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативного варианта, пользователь может вернуть изделие продавцу, на взаимной основе, если приобретается новое изделие эквивалентного типа, выполняющее те же функции, что и предыдущее.

Раздельная утилизация изделия предотвращает возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья, вызванные ненадлежащей утилизацией, и позволяет восстанавливать содержащиеся в изделии материалы, с целью значительной экономии энергии и ресурсов.

Лицо, ответственное за проведение утилизации электрического и электронного оборудования, маркированного вышеуказанным символом, как несортированных бытовых отходов, не в соответствии с требованиями к отдельной утилизации, несет административную ответственность в соответствии с законом.

Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

Пакеты одноразовые нестерильные должны быть утилизированы сразу после использования в соответствии с нормами, предусмотренными для утилизации потенциально загрязняющих медицинских отходов.

В Российской Федерации они подлежат утилизации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: класс Б (эпидемиологически опасные отходы)

2. **Размещение этикеток**

Этикетка размещается на аппарате радиовизиографическом ***EzSensor HD***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2. ОБЗОР ИЗДЕЛИЯ

2.1 Описание изделия

В настоящем Руководстве представлена информация об установке и методах применения аппарата радиовизиографического ***EzSensor HD (***модели ***IOS-U20VF, IOS-U15VF, IOS-U10VF, IOS-U20IF, IOS-U15IF, IOS-U10IF), «в совокупности или по отдельности далее именуемого EzSensor HD или Изделие»***.

Если не указано иное, вся информация, представленная в настоящем Руководстве, в равной степени применима ко всем моделям аппарата варианта исполнения ***EzSensor HD***.

Таблица 1. Технические характеристики

Параметр	Описание
Структура датчика	Фотодиодная КМОП-матрица
Размеры (Д x Ш x В)	Размер 1.0: 1,44 x 1,00 x 0,19 дюйма (36,8 x 25,4 x 4,8 мм) Размер 1.5: 1,55 x 1,15 x 0,19 дюймов (39,5 x 29,2 x 4,8 мм) Размер 2.0: 1,69 x 1,28 x 0,19 дюйма (42,9 x 31,3 x 4,8 мм)
Шаг пикселя	Режим высокого разрешения: 0,0148 мм Режим нормального разрешения: 0,0296 мм
Массив пикселей	Размер 1.0: 1,18 x 0,79 дюйма (30,01 x 20,01 мм) 2028 x 1352 пикселей в режиме высокого разрешения 1014 x 676 пикселей в режиме нормального разрешения Размер 1.5: 1,30 x 0,94 дюйма (33,00 x 23,98 мм) 2230 x 1620 пикселей в режиме высокого разрешения 1115 x 810 пикселей в режиме нормального разрешения Размер 2.0: 1,42 x 1,02 дюйма (35,99 x 25,99 мм) 2432 x 1756 пикселей в режиме высокого разрешения 1216 x 878 пикселей в режиме нормального разрешения
Длина USB-кабеля (от датчика до ПК)	2,7 м
Электрические характеристики	5 В постоянного тока, 500 мА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим работы	Кадровый фотозатвор
Температура окружающей среды	от +10°C до +30°C (применение) от -20°C до +60°C (транспортирование и хранение)
Относительная влажность	от 30% до 95% (применение) от 10% до 95% (транспортирование и хранение)
Давление воздуха	700-1060 гПа
Классификация ЕС	Медицинские изделия Класса IIa, в соответствии с Директивой 93/42/EEC
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа B
Защита от воздействия веществ/воды	IP68



Установка, транспортирование и хранение изделия должны осуществляться с соблюдением требований к условиям окружающей среды. Используйте прилагаемую защитную упаковку для транспортирования или хранения. Также, изделие не должно использоваться в средах, насыщенных кислородом, или взрывоопасных средах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты изделия

Перед установкой ***EzSensor HD***, специалист должен проверить следующие компоненты, указанные в таблице. Если серийные номера отдельных компонентов не совпадают, не устанавливайте изделие! Обратитесь за помощью к местному дистрибьютору или агенту.

Данное изделие должно быть подключено к изделию или оборудованию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1.

Таблица 2. Компоненты *EzSensor HD*

№	Компоненты	Примечания
1	Датчик интраоральный *	Многофункциональный USB-кабель, 2,7 м
2	Пакеты одноразовые нестерильные *	
3	Набор для крепления держателя датчика: - держатель датчика; - шурупы для держателя датчика	
4	Чехлы силиконовые для датчика *	
5	Программное обеспечение на съемном носителе	*EasyDent* (или *EzDent-i*)
6	Программное обеспечение (драйвер устройства) на CD носителе	Драйвер USB-устройства
7	Руководство по установке и эксплуатации *EzSensor HD*	Документ

* Рабочая часть, находящаяся в контакте с пациентом (внутри среды, окружающей пациента)

Датчик интраоральный:

Представляет собой КМОП-датчик, специально разработанный для использования в рентгенографии, помещенный в герметичную эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем сцинтиллятора, который преобразует рентгеновское излучение в свет, а затем в электрический заряд.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. УСТАНОВКА

3.1 Технические характеристики ПК

1. Рекомендуемые технические характеристики ПК-сервера

- Рабочая станция
- Операционная система: Window 2000 или выше
- Оперативная память: 4 Гб или более
- Жесткий диск: 1 Тб или более

2. Рекомендуемые технические характеристики ПК-клиента

- ЦП (центральный процессор): Core DUO CPU 1,8 ГГц или более
- ОЗУ (оперативное запоминающее устройство) или оперативная память: 2 Гб или более
- Видеокарта: 512 Мб или более
- Жесткий диск: 2 Гб свободного места
- Дисплей: 1280 x 1024 x 32 бита на пиксель

3. Операционная система

- Windows 34/64 бит: XP(SP1), Vista, 7, 8, 8.1, 10



Мы не можем гарантировать надлежащую работу EasyDent (EzDent-i) при использовании незарегистрированной копии Microsoft Windows. Следовательно, необходимо использовать зарегистрированную, подлинную копию Microsoft Windows.



Отключите службу брандмауэра Windows, с целью обеспечения надлежащей связи по сети для установленных баз данных и файловых серверов.



Если на компьютер необходимо установить дополнительное ПО, используйте только сертифицированное ПО. Соблюдайте дополнительные меры предосторожности при установке любых элементов управления Active-X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Установка программного драйвера

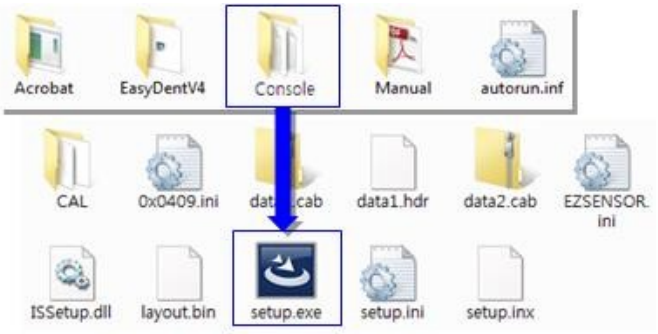
Для использования аппарата радиовизиографического необходимо установить драйвер EzSensor HD. Данное изделие должно быть подключено к изделию или оборудованию, соответствующему требованиям стандарта IEC 60601-1.

3.2.1 Установка драйвера EzSensor HD

На данном этапе выполняется установка ***EzSensor HD***. ПО для захвата изображения и калибровки данных ***EzSensor HD*** будет установлено и загружено одновременно с драйвером устройства Windows. На данном этапе также выполняется установка драйвера TWAIN.

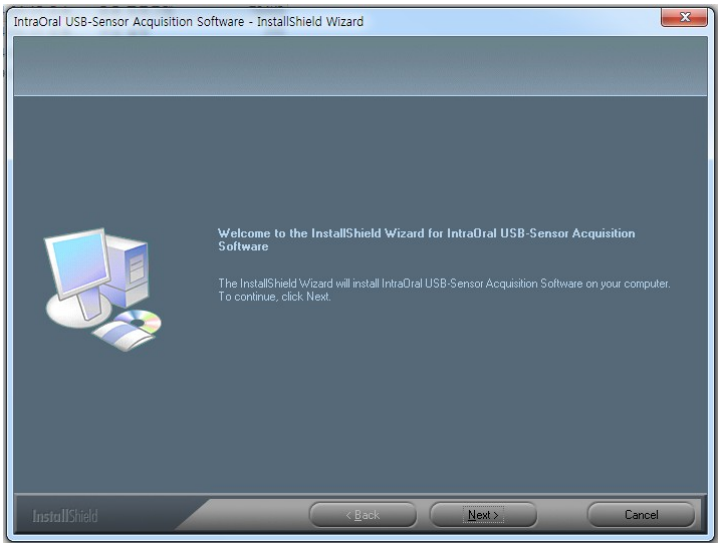
Этап 1

Вставьте установочный CD-диск в CD-дисковод. Установка должна запуститься автоматически.
Если нет, нажмите **Start**>**Run** и напечатайте ***Homedirectory:\Console\setup.exe***



Этап 2

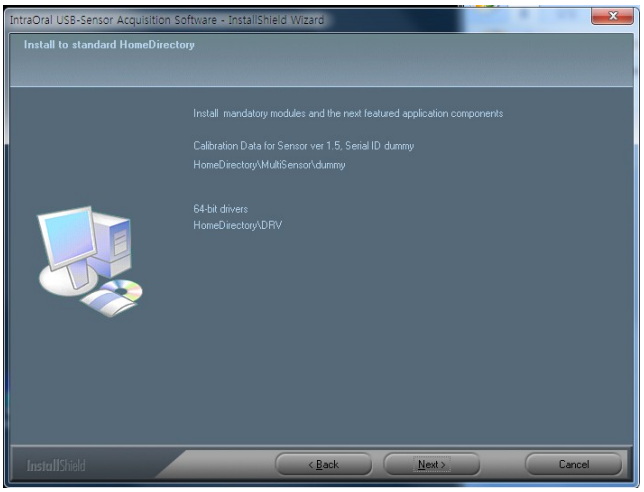
Появится окно установки «IntraOral USB-Sensor Acquisition Software» («ПО захвата изображения интраорального USB-датчика»). Нажмите кнопку «Next» («Далее»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

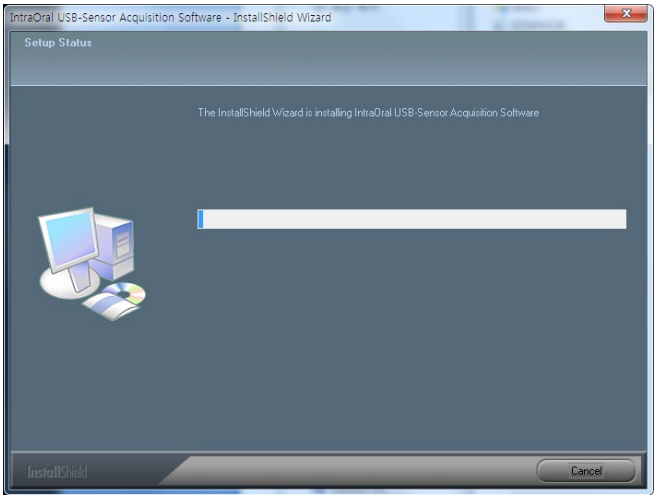
Проверьте директорию установки ***EzSensor HD*** и щелкните «Next».



Этап 4

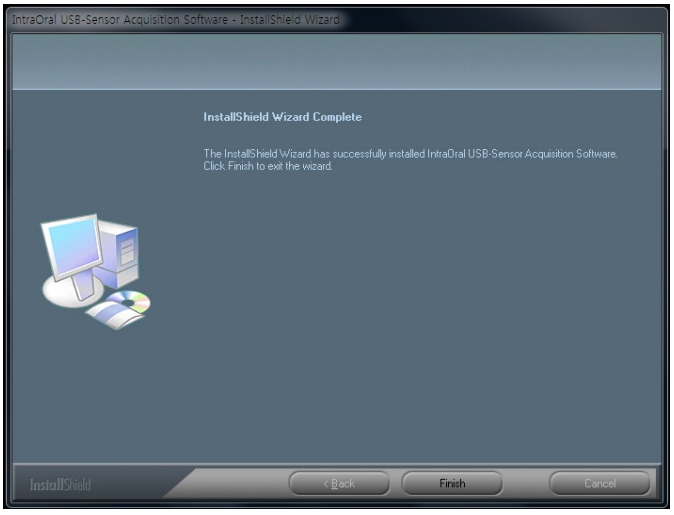
Программа Install shield Wizard запустит настройку параметров установки.

Программа скопирует калибровочные файлы на рабочую станцию (ПК).



Этап 5

Завершение работы программы Install shield Wizard.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2 Подключение кабеля и установка драйвера

CAUTION

Не подключайте кабель EzSensor HD и интерфейсный USB-кабель к компьютеру до успешного выполнения программы установки.

WARNING

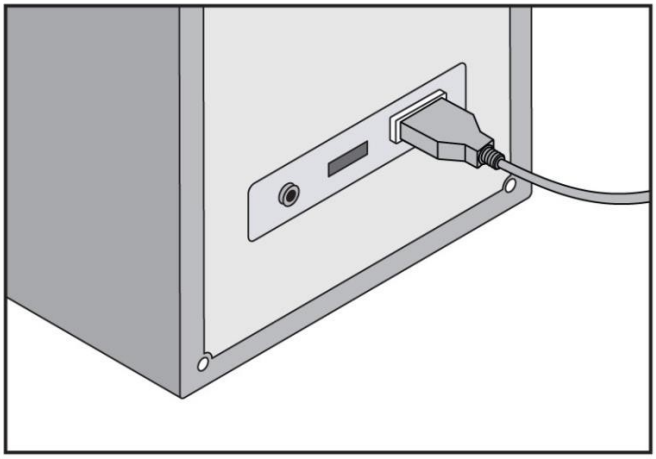
Подключайте только компонент, указанный в качестве части медицинского изделия.



Этап 1

Подключите USB-разъем **EzSensor HD** непосредственно к порту USB на ПК.

Для обеспечения надлежащей работы, подключите изделие к USB-порту, расположенному на тыльной стороне.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

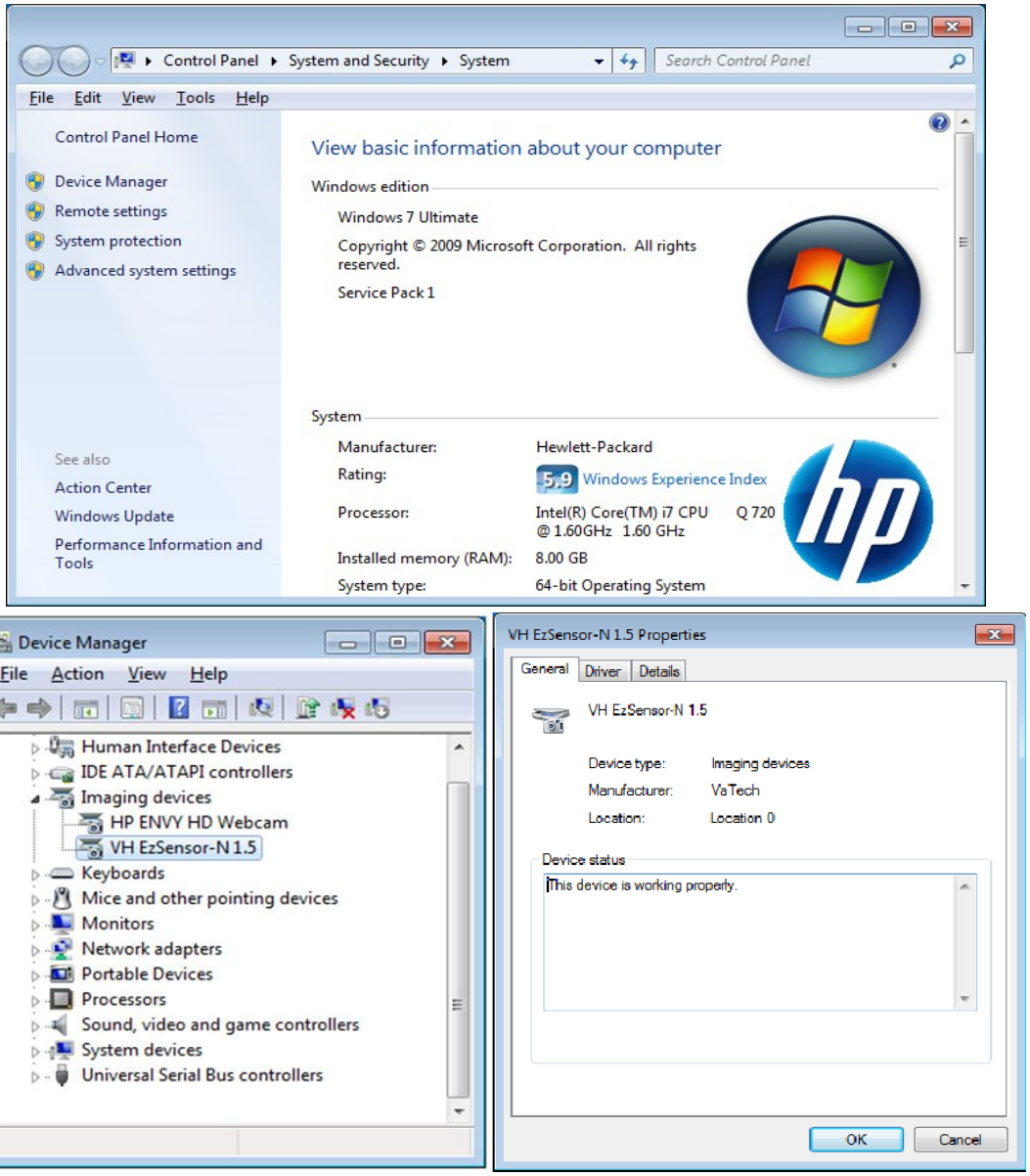
Этап 2

Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств.

Метод подтверждения

Windows 7 и выше: Панель управления → Система и безопасность →Система → Диспетчер устройств Windows XP: Настройки→ Панель управления → Система→ Аппаратное обеспечение → Диспетчер устройств

Выберите «VH EzSensor-N x.x» в Устройства обработки изображений. Должно отобразиться сообщение «Устройство работает надлежащим образом» (This device is working properly).



CAUTION

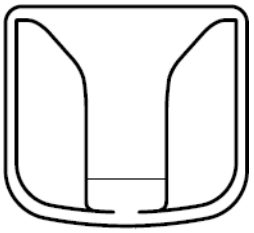
Питание EzSensor HD и передача данных осуществляются посредством USB-порта на ПК. Не отключайте изделие в процессе использования!

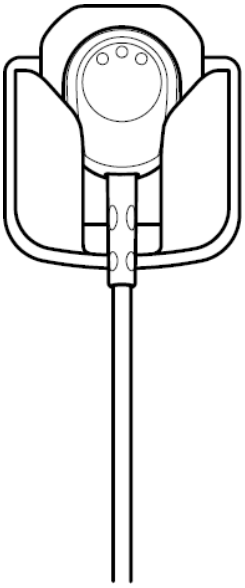
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Монтаж держателя датчика

Держатель датчика предназначен для крепления интраорального датчика аппарата ***EzSensor HD*** на стену, когда оборудование не используется. При выборе места монтажа интраорального датчика аппарата ***EzSensor HD***, определите область, обеспечивающую легкий доступ и видимость в процессе обследования пациента.

Разместите держатель датчика на прочной плоской поверхности. Используя отверстия на задней стороне держателя датчика в качестве направляющих, надежно прикрепите держатель датчика к стене с помощью двух шурупов (поставляются в комплекте).





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Захват изображения с помощью *EasyDent*

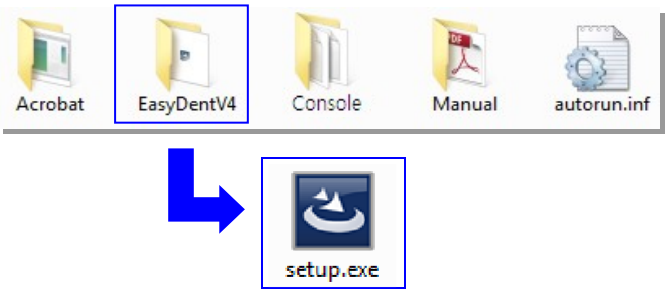
4.1 Установка EasyDent

На данном этапе выполняется установка ***EasyDent.*** В качестве альтернативного варианта, вместо ***EasyDent*** может использоваться ПО, поддерживающее TWAIN-интерфейс.

Этап 1

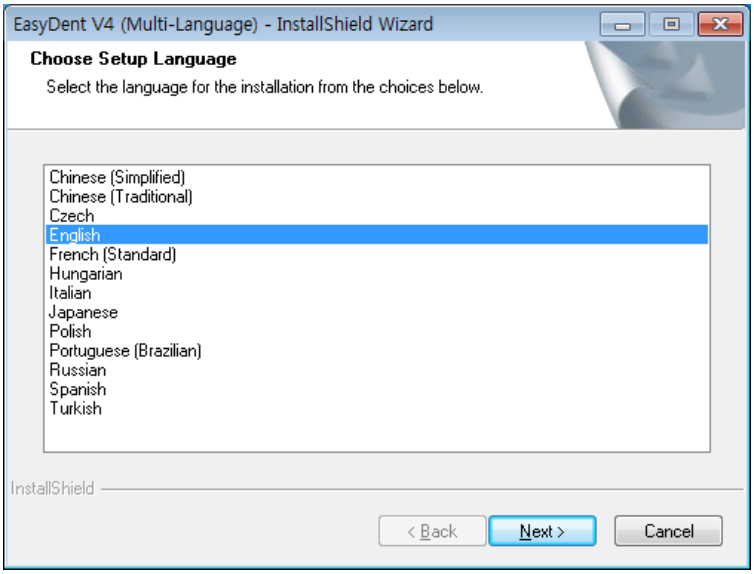
Вставьте установочный CD-диск в CD-дисковод.

Homedirectory:\EasyDent\setup.exe.
Нажмите клавишу «Enter» («Ввод»).



Этап 2

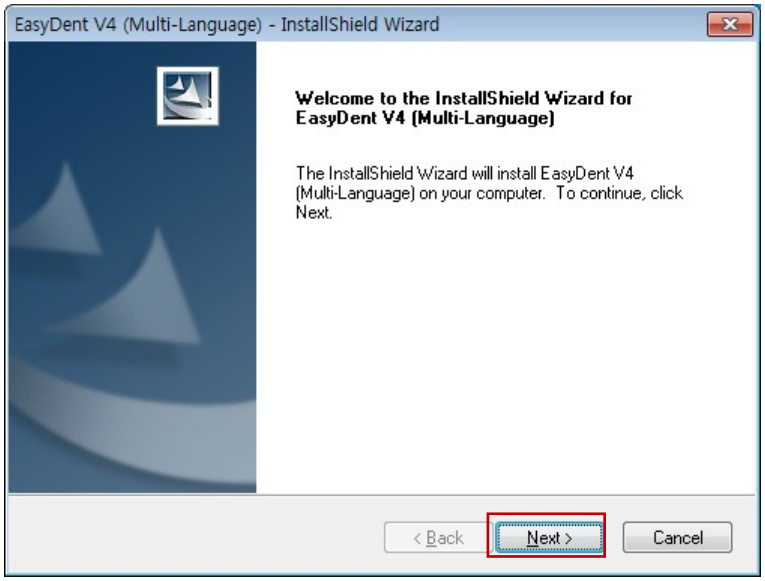
Выберите язык, который необходимо установить, и щелкните «Next».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

Появится окно программы EasyDentV4.1 Install Shield Wizard. Щелкните «Next».

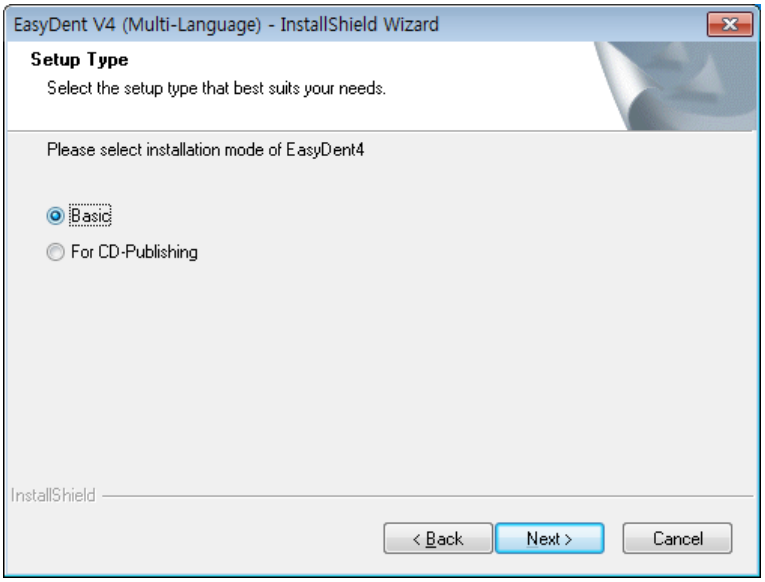


Этап 4

Выберите требуемый тип установки. Щелкните «Next».

Basic (Базовая) Установка базовой версии EasyDent V4.1

CD-Publishing (Публикации на компакт-диске) Установка базовой версии EasyDent V4.1 с функцией записи на компакт-диск (дополнительно)



Выберите все пункты для сервера EasyDent.

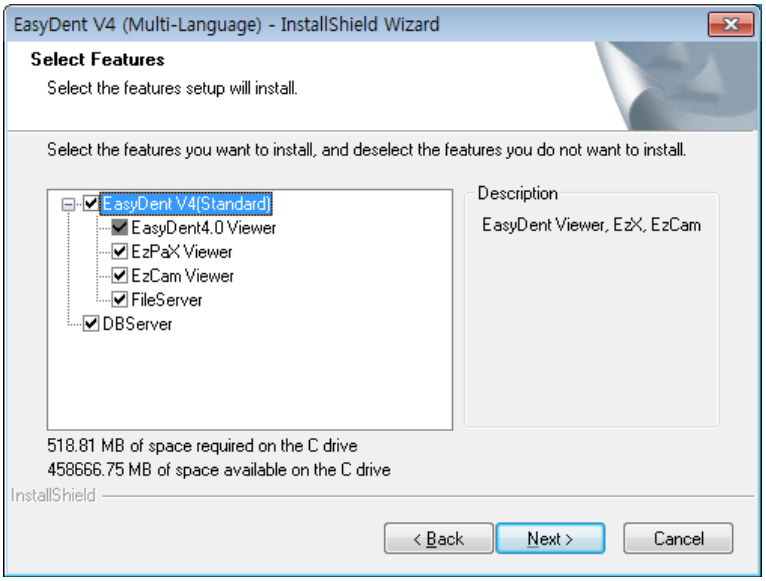
Для ПК, используемого для просмотра: Выберите все пункты, за исключением DBServer и FileServer.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

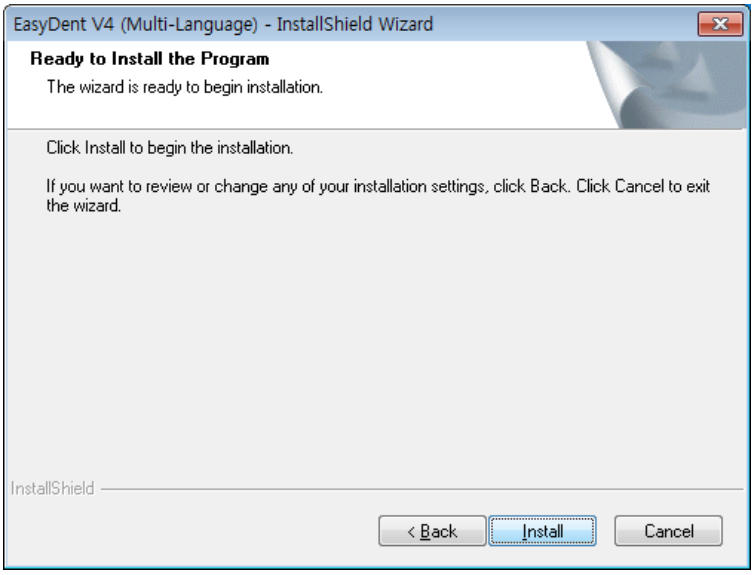
Выберите компоненты, которые необходимо установить. Щелкните «Next».

Установка ***EasyDent*** *Viewer* является минимальным требованием для использования ***EzSensor HD***.



Этап 6

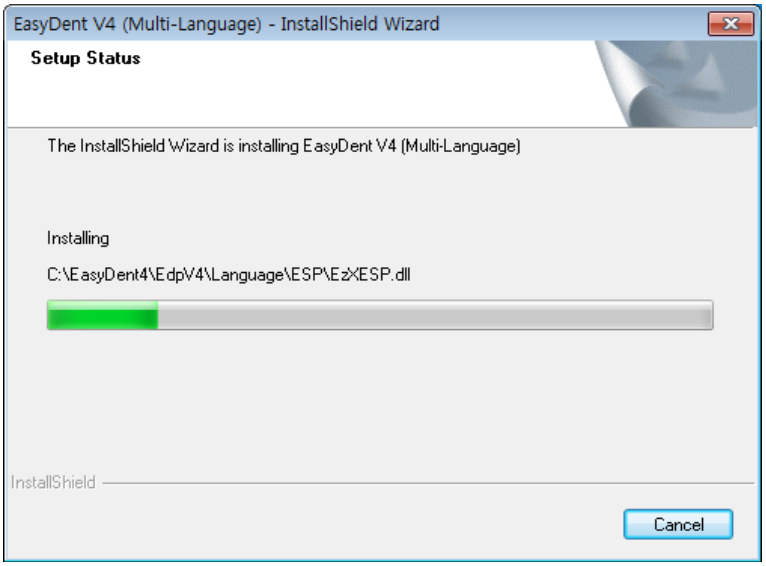
Программа готова к установке. Для просмотра параметров установки, щелкните «Back» («Назад)». Нажмите «Install» («Установить»), для продолжения установки. Щелкните «Cancel» («Отменить») для выхода из программы установки.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

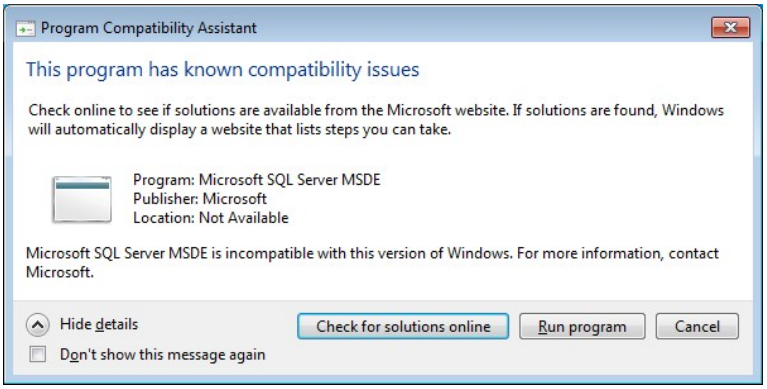
Этап 7

Установка ***EasyDent V4.1***

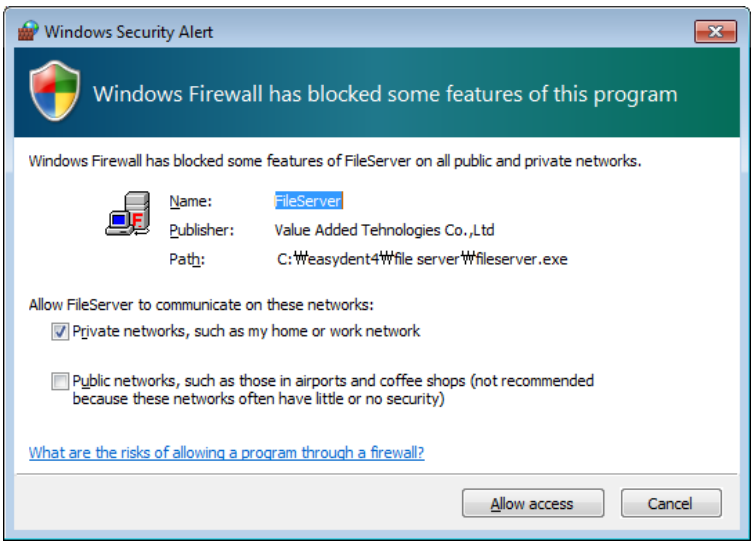


Этап 8

Отображаются сообщения о совместимости программ и уведомления брандмауэра Windows.



Нажмите кнопку «Запустить программу» («Run program») в сообщении о совместимости программы.

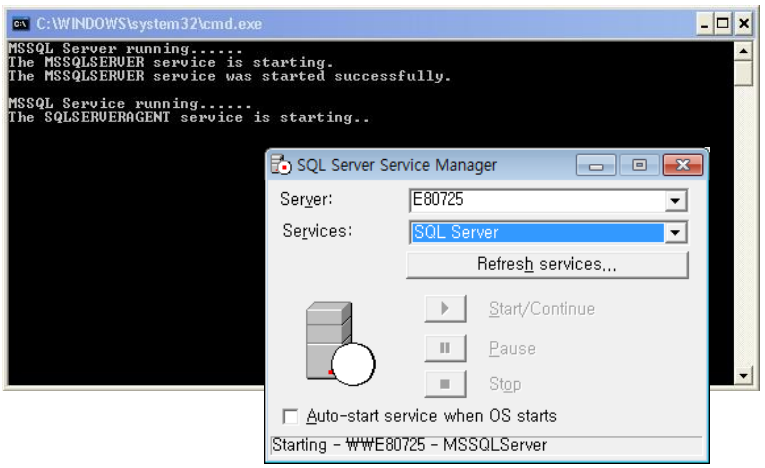


Нажмите кнопку «Разрешить доступ» («Allow access») в сообщении безопасности Windows.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

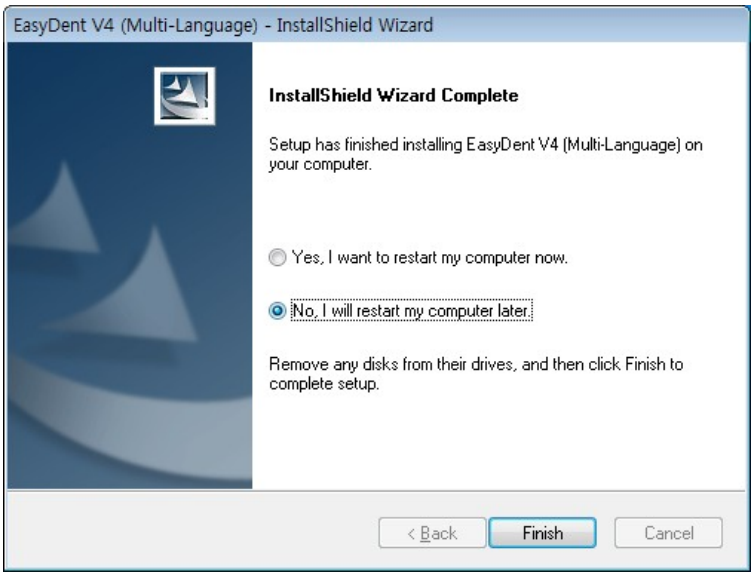
Этап 9

MSDE (система Microsoft Desktop Desktop Engine) будет установлена автоматически.
Закройте SQL Server Service Manager.



Этап 10

Выберите «No, I will restart my computer later» («**Нет, я перезагружу компьютер позже**»), затем нажмите «**Finish**» «**Завершить**»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Обзор захвата изображения

① Включите компьютер.

② Запустите EasyDent.

③ Установите требуемые параметры воздействия (время экспозиции и т.д.) для рентгеновского генератора.

④ Перед использованием аппарата, при выполнении рентгенограммы, рекомендуется в качестве эксплуатационного испытания поместить монету на плоский приемник датчика.

⑤ Разместите EzSensor HD в соответствующей области в ротовой полости. Плоский приемник датчика должен быть обращен к источнику рентгеновского излучения. Обратите внимание, что приемник датчика маркирован для упрощения распознавания. Рекомендуется использовать опору для позиционирования датчика, с целью обеспечения размещения датчика параллельно зубу и под соответствующим углом.

⑥ Рекомендуется использование параллельной техники в отношении системы позиционирования или устройства, если это возможно.

⑦ После подготовки датчика к осуществлению воздействия, захватите изображение, нажав кнопку экспозиции на источнике рентгеновских лучей.



Использование EzSensor HD с интраоральным датчиком



Использование EzSensor HD с датчиком системы позиционирования (дополнительно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режим нормального разрешения

Данный режим является стандартным режимом и применяется для общего использования; в данном режиме отмечается более низкое разрешение, но более высокая скорость считывания данных.

4.3 Запуск EasyDent

Функции съемки доступны после регистрации пациента и выбора устройства. Часто используются единичные изображения, многокадровая визуализация и серийная съемка. Необходимо ознакомиться с соответствующей информацией перед выполнением захвата изображения.

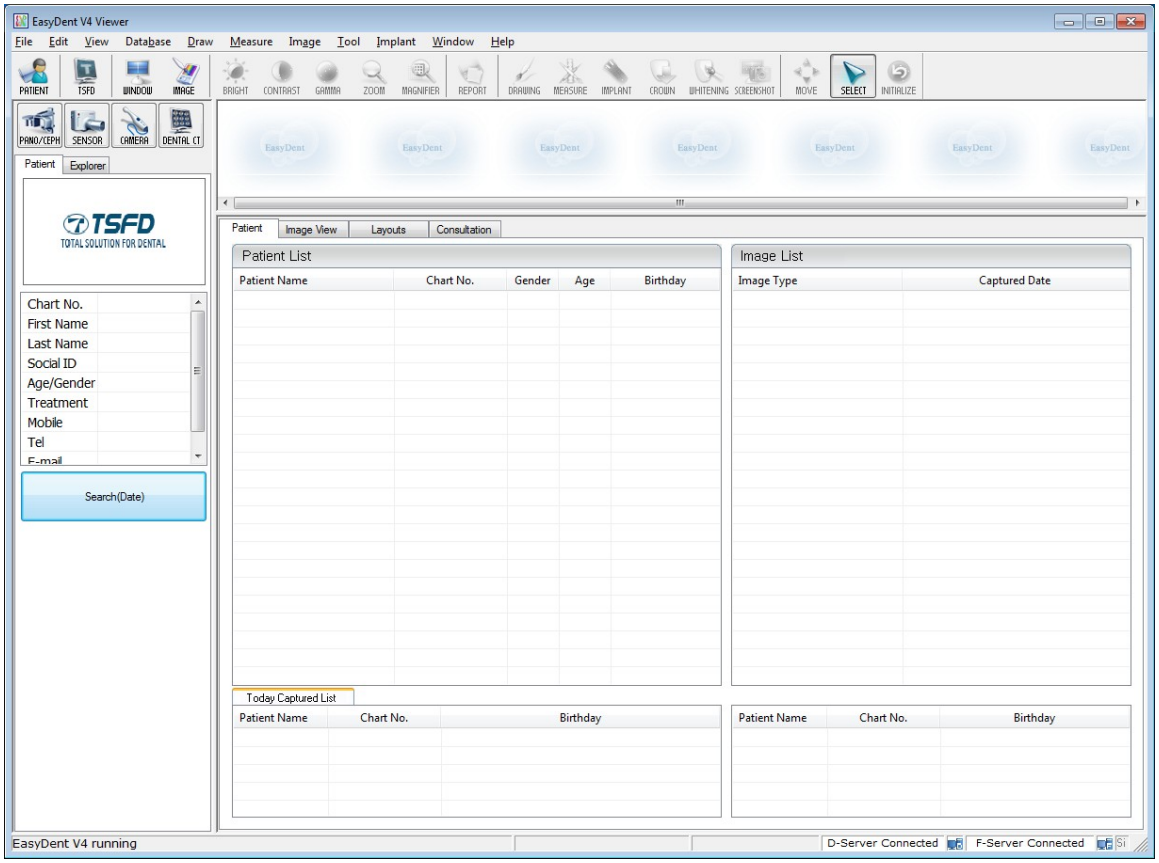
4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства

Этап 1

Включите компьютер.

Запустите EasyDent 4.1 Viewer. Щелкните кнопку «Patien» («Пациент») для регистрации нового пациента.

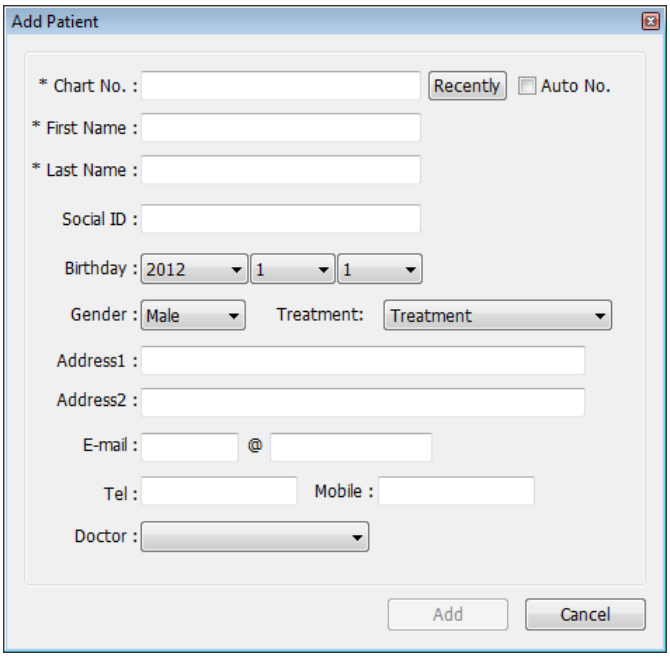




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2

Появится окно регистрации нового пациента. Подтвердите запрос о регистрации нового пациента и нажмите «Add» («Добавить»).



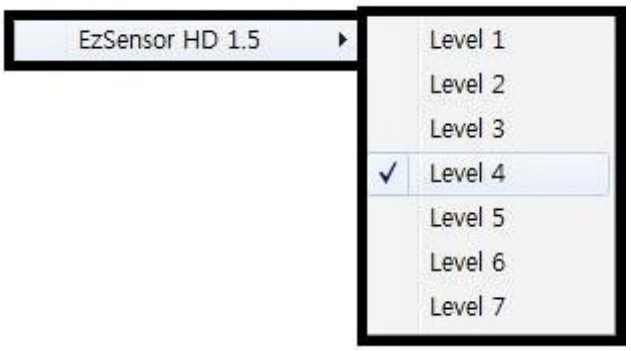
Этап 3

Выберите «Help > Intra-Oral Sensor Setting > Select Device» («Справка > Настройка интраорального датчика > Выбор устройства») в строке меню.

Выберите устройство захвата. На данном этапе необходимо выбрать устройство и качество изображения.

Информация об изделии и обработке изображения хранится в программе. Измените данные настройки при использовании другого датчика или изменении метода обработки изображения.

Уровень 4 – базовый вариант обработки изображения. Чем выше номер уровня, тем выше контрастность и качество изображения.



① Уровень 1
② Уровень 2
③ Уровень 3
④ Уровень 4
⑤ Уровень 5
⑥ Уровень 6
⑦ Уровень 7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

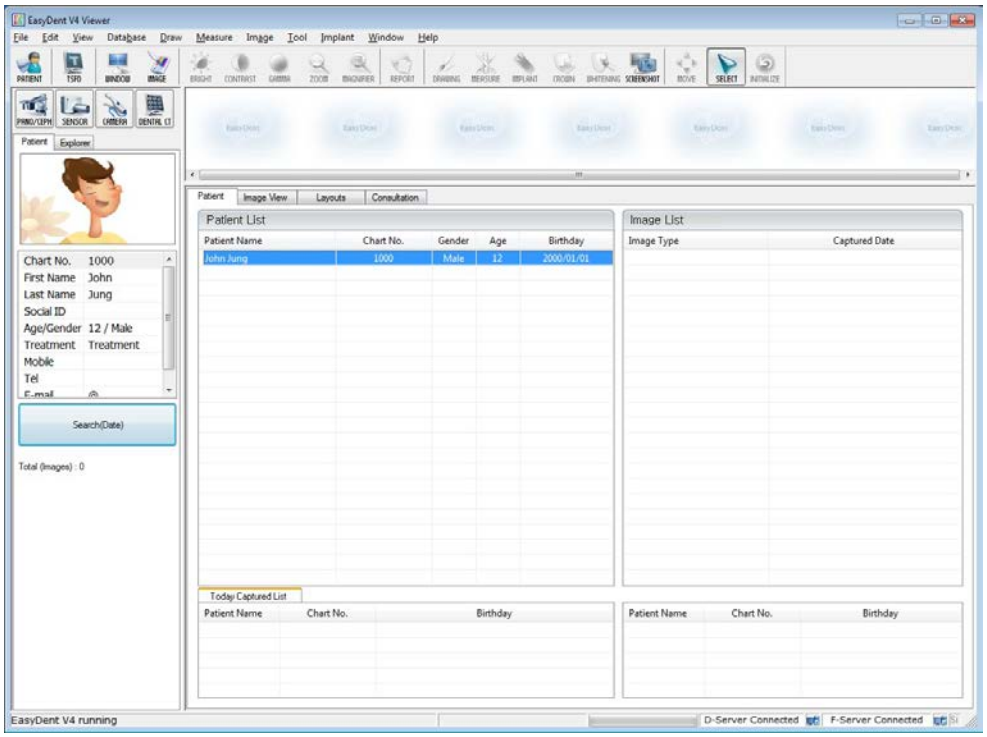
4.3.2 Единичное изображение

Захват единичного изображения.

Этап 1

Запустите EasyDent, щелкнув EasyDent 4.1 Viewer на рабочем столе.

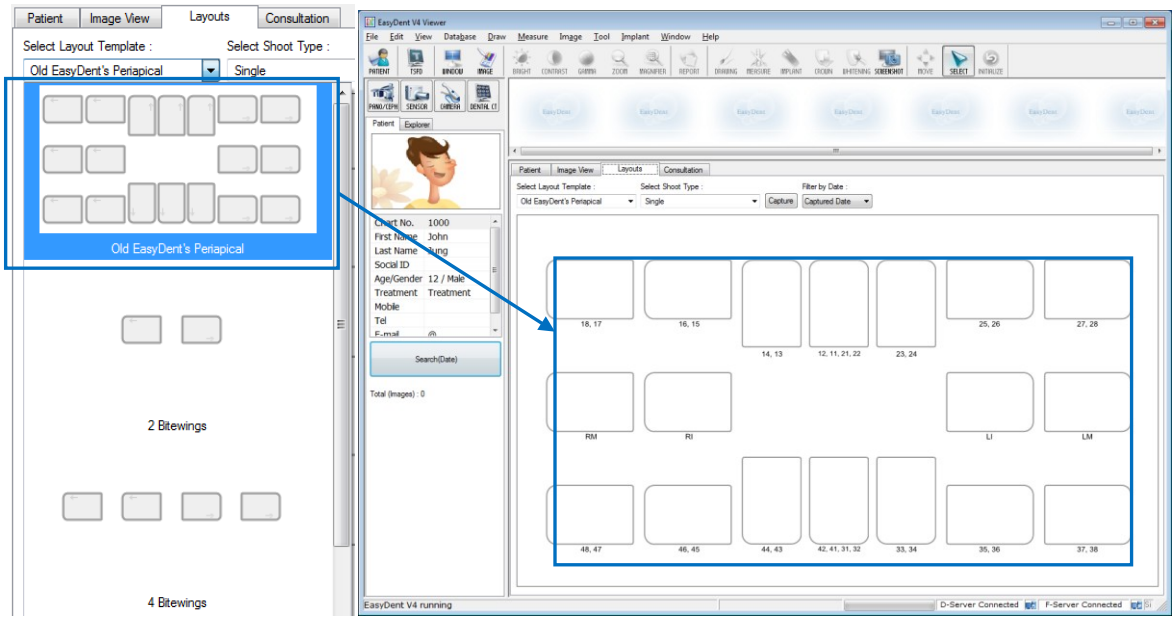
Найдите и введите соответствующую информацию о пациенте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

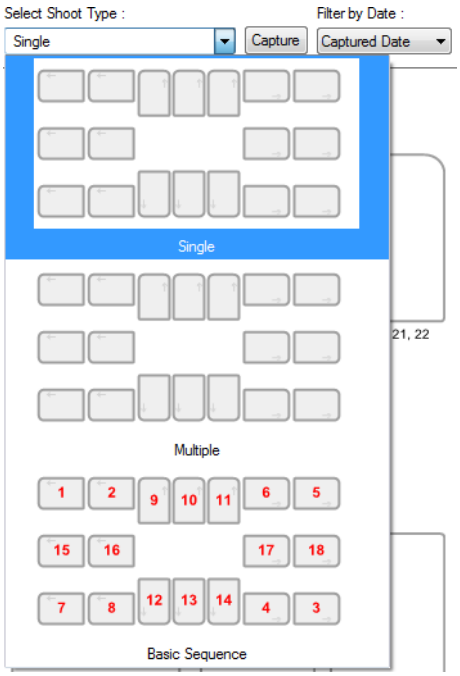
Этап 2

Перейдите на вкладку «Layouts» («Макеты»). Выберите предпочтительный макет из перечня. Может быть выполнена настройка шаблона макета.



Этап 3

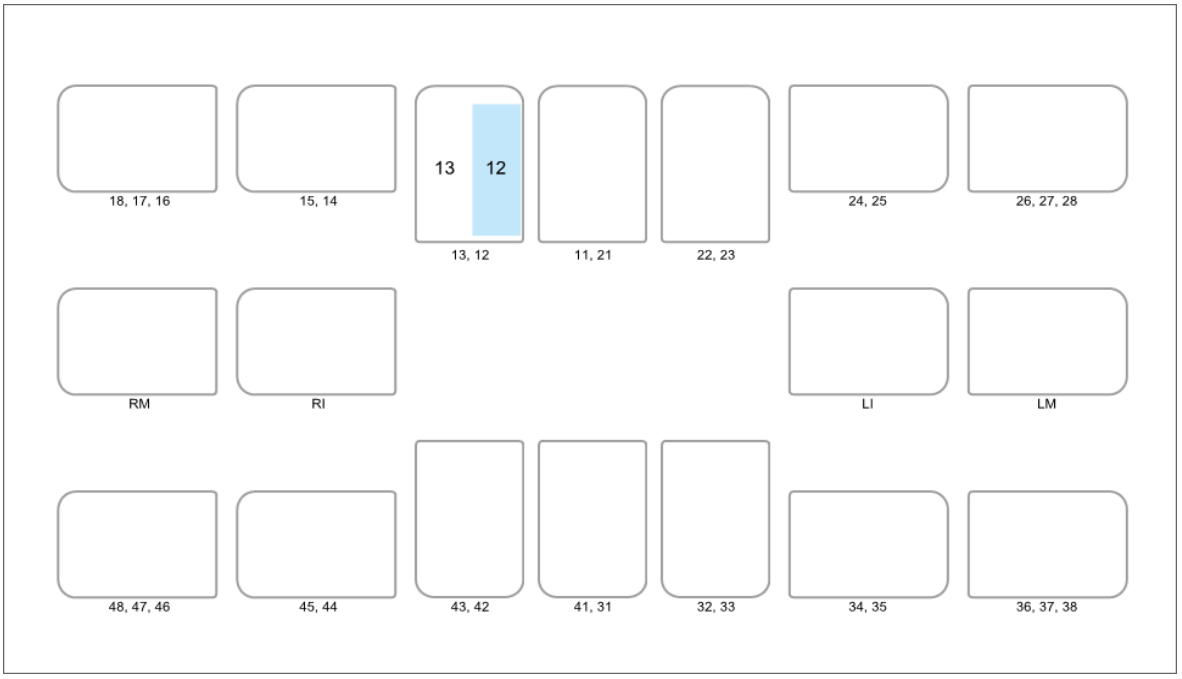
Выберите «Single» («Единичное») из перечня типов снимков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

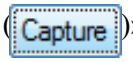
Этап 4

Выберите положение зуба для выполнения захвата. Выбранный блок подсветится синим.



Этап 5

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture (

)» («Захват изображения»).

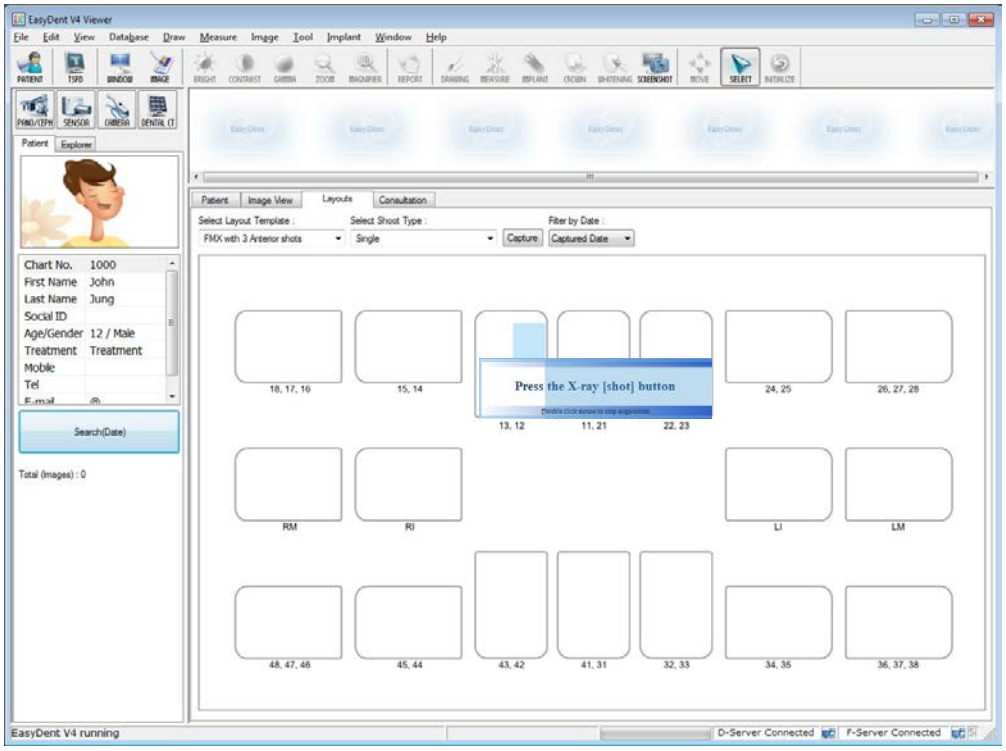
Этап 6

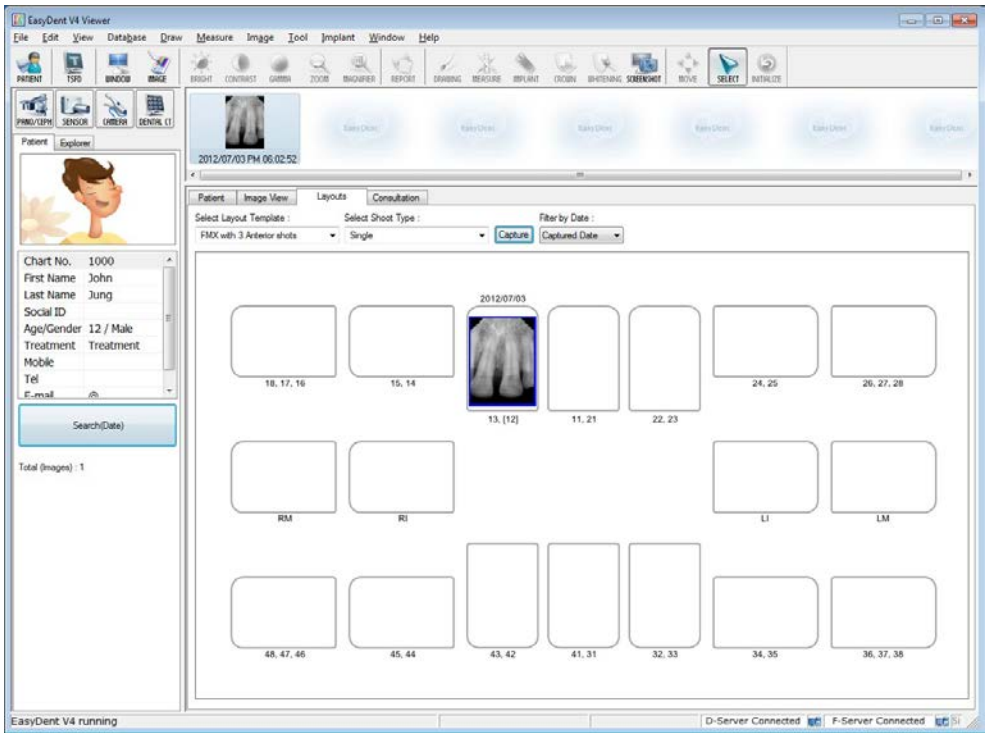
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 7

Убедитесь, что датчик установлен надлежащим образом, выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните воздействие»).
В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»). Изображение отобразится по завершении оптимизации.





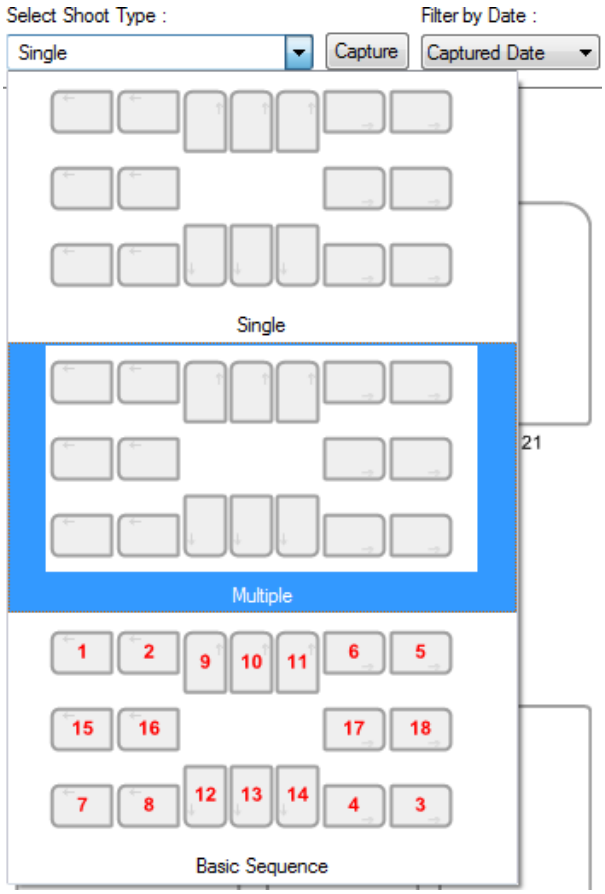
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Многокадровая визуализация

Непрерывный захват нескольких изображений выполняется до нажатия кнопки «Стоп». Нажмите и перетащите изображение в соответствующую область по завершении захвата.

Этап 1

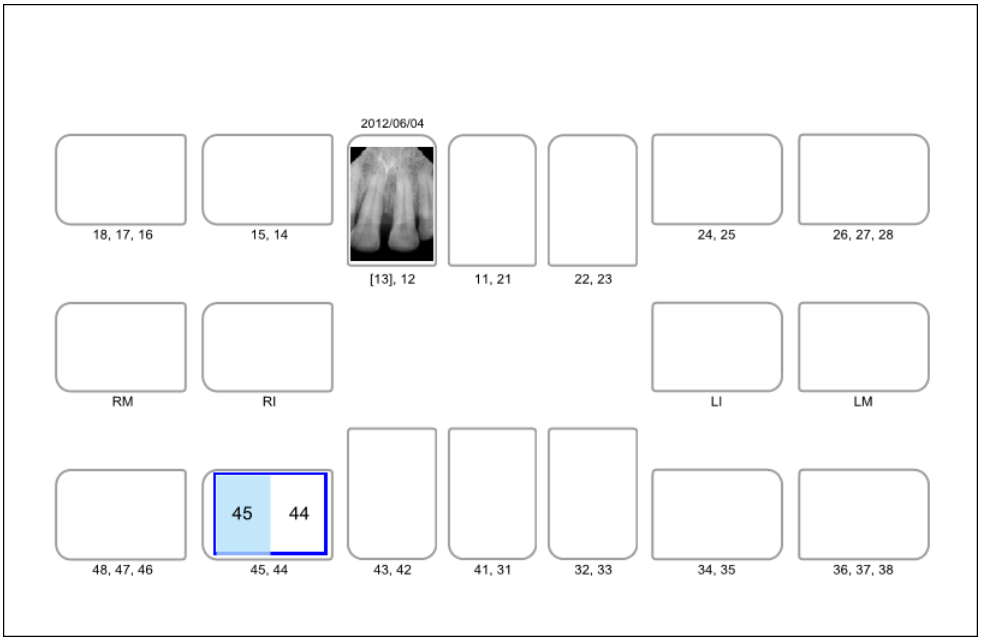
Выберите «Multiple» («Многокадровая визуализация») из перечня типов снимков.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

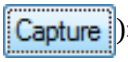
Этап 2

Выберите положение зуба для выполнения захвата. На выбранном блоке отобразится синий прямоугольник.



Этап 3

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture (

)» («Захват изображения»).

Этап 4

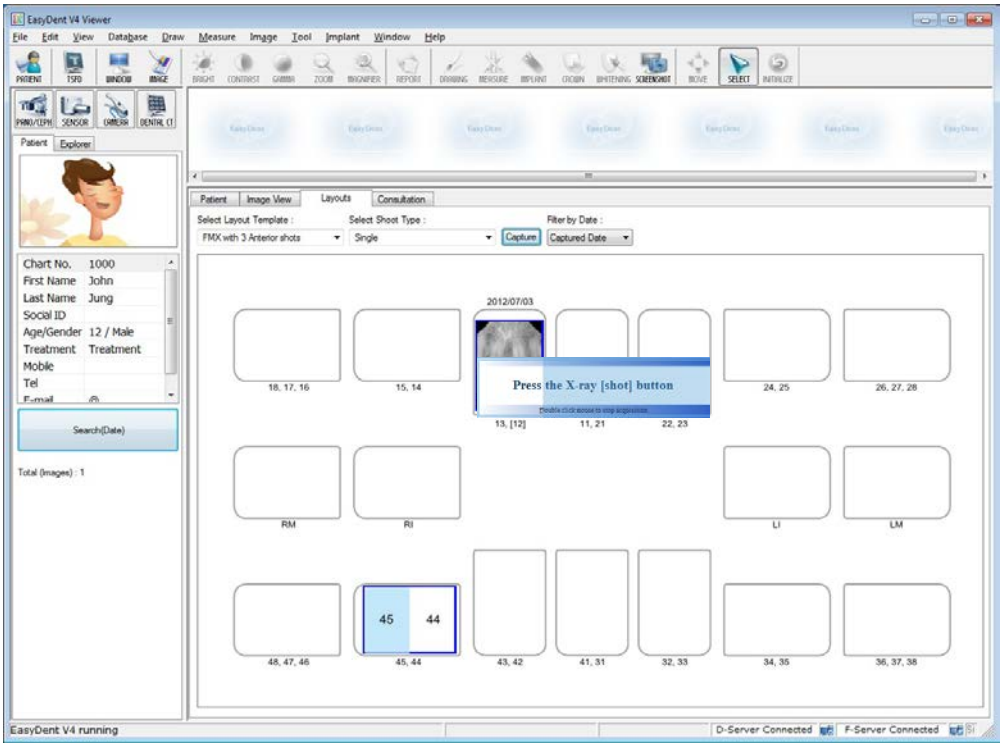
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните воздействие»).

В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»).



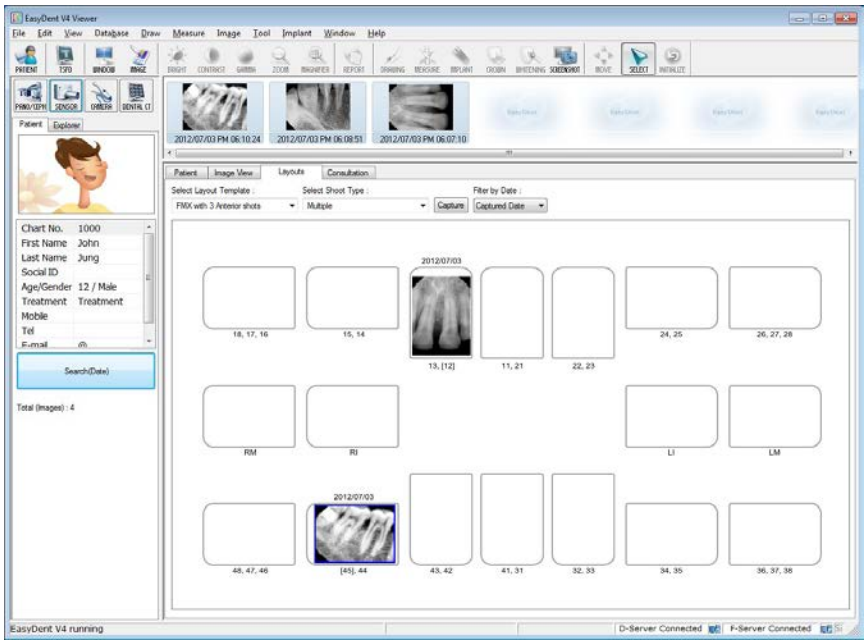
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 6

Если необходимо получить больше изображений, продолжайте выполнять рентгенограммы при появлении сообщения «Press the X-ray (shot) button» («Нажмите кнопку захвата изображения»).

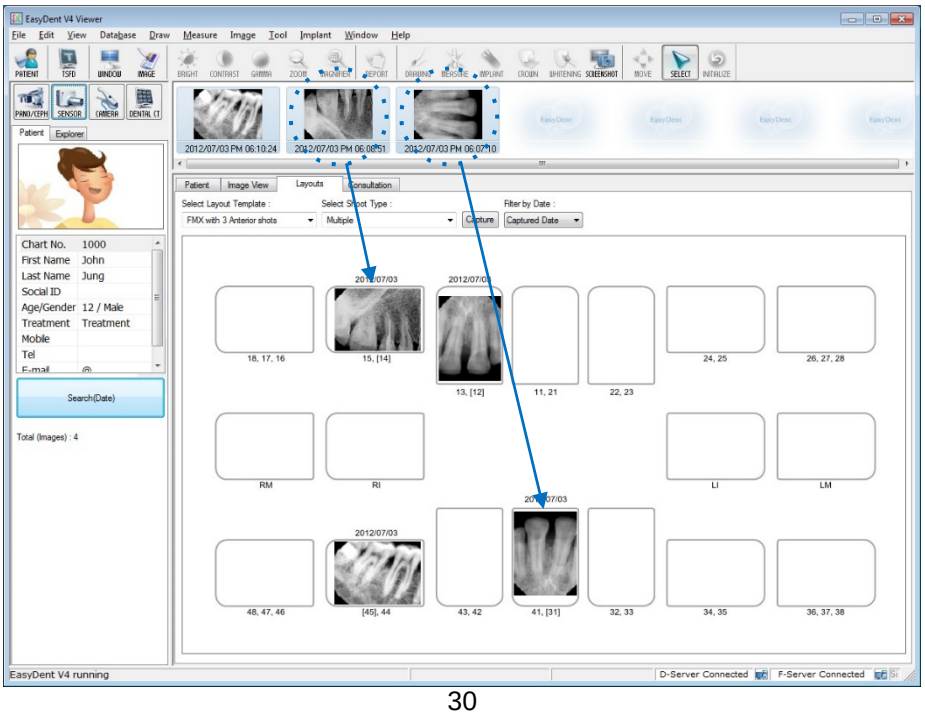
Для завершения, дважды щелкните окно сообщения «Press the X-ray (shot) button».

Изображение появится по завершении оптимизации.



Этап 7

Щелкните и перетащите изображение в соответствующую область.



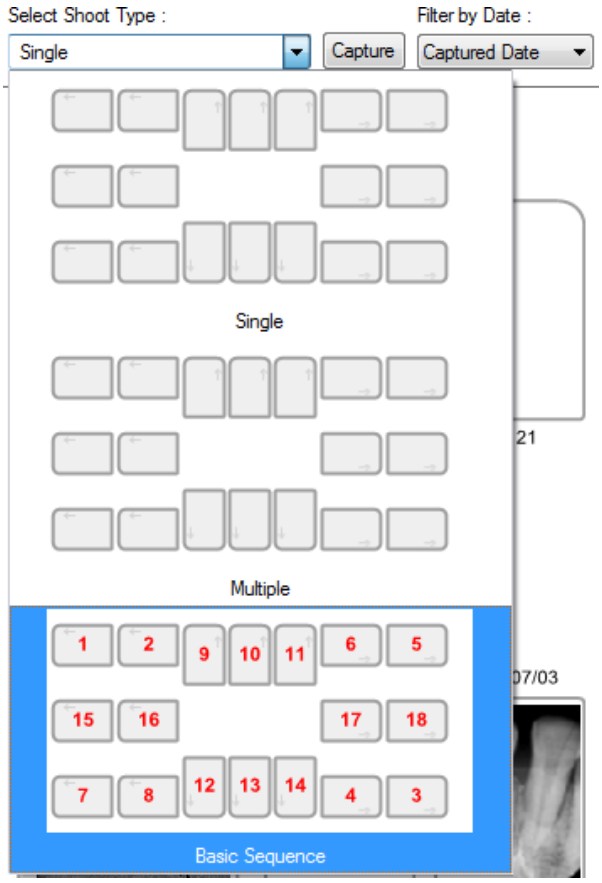
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Серия изображений

Серия изображений может быть выполнена в соответствии с предварительно сохраненной последовательностью. Захват изображений, выполняемый в соответствии с последовательностью, обеспечивает автоматическое отображение изображений в соответствующих положениях.

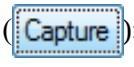
Этап 1

Выберите предпочтительную последовательность из перечня типов снимков.
Последовательность захвата указана красными цифрами.
Может быть выполнена настройка последовательности.



Этап 2

Щелкните кнопку «SENSOR (

)» («ДАТЧИК») или кнопку «Capture (

)» («Захват изображения»).

Этап 3

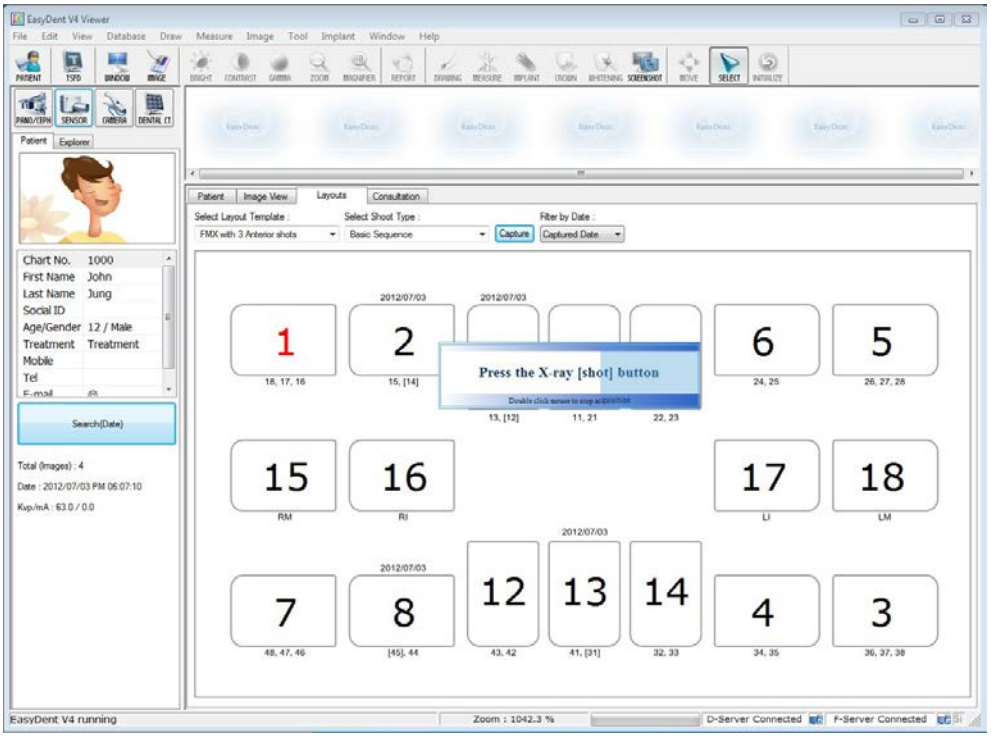
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 4

Захват изображений, выполняемый в соответствии с последовательностью, обеспечивает автоматическое отображение изображений в соответствующих положениях. Выполните рентгенограмму после появления сообщения «Please expose X-ray» («Выполните рентгеновское воздействие»).

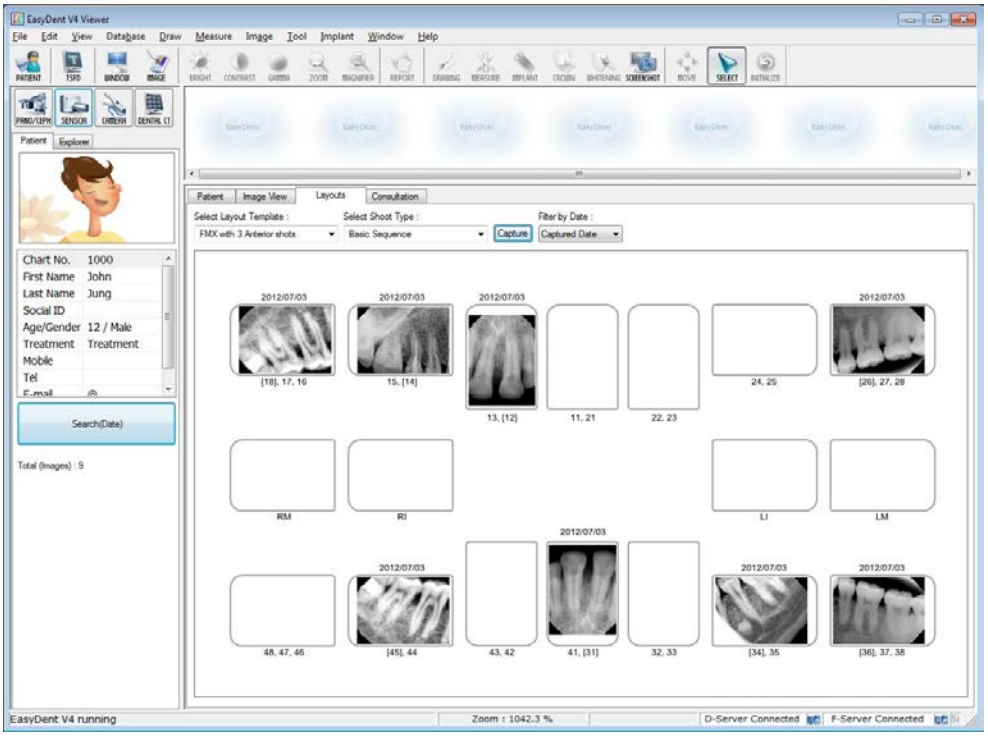
В процессе оптимизации изображения появится сообщение «Optimizing Image… Please wait» («Оптимизация изображения ... Подождите»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Для завершения дважды щелкните окно сообщения «Press the X-ray (shot) button». В соответствии с последовательностью захвата, изображение автоматически отображается в соответствующем положении.



Все изображения автоматически сохраняются в сервере базы данных. При двойном щелчке по изображению оно отображается в большом формате в любой таблице.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

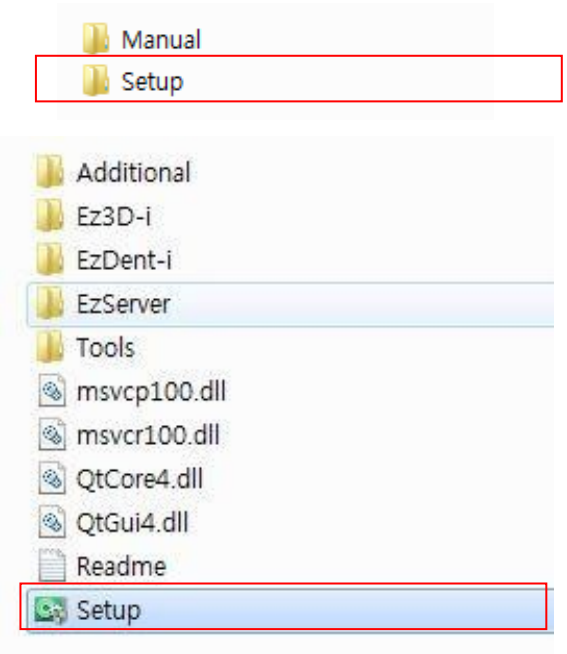
Глава 5. Захват изображения с помощью *EzDent-i*

5.1 Установка EzDent-i

На данном этапе выполняется установка ***EzDent -i.*** В качестве альтернативного варианта, вместо ***EzDent-i*** может использоваться ПО, поддерживающее TWAIN-интерфейс.

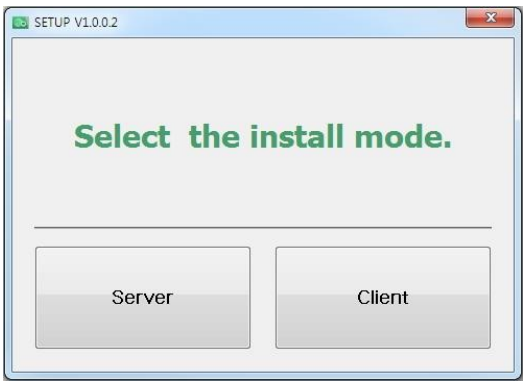
Этап 1

Для установки сервера или клиента ***EzDent-i*** для Windows, откройте файл Setup.exe в папке Setup.



Этап 2

Отобразится окно выбора режима установки. Запустите установку серверной среды, щелкнув кнопку [Server] (Сервер).

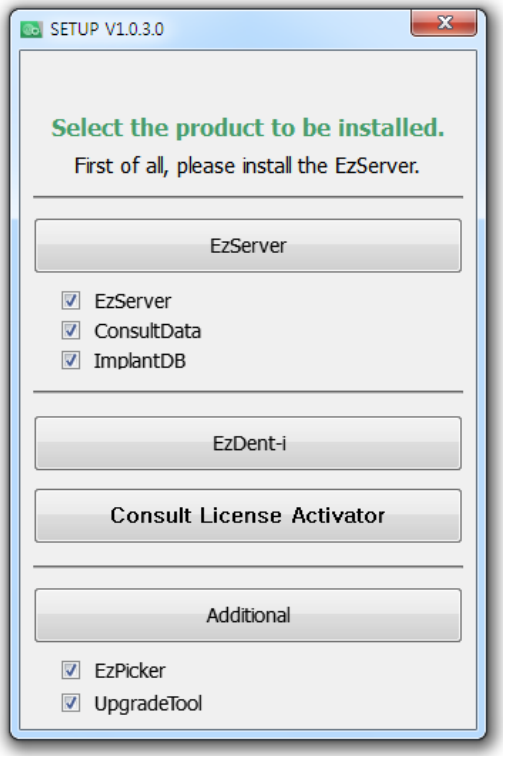


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

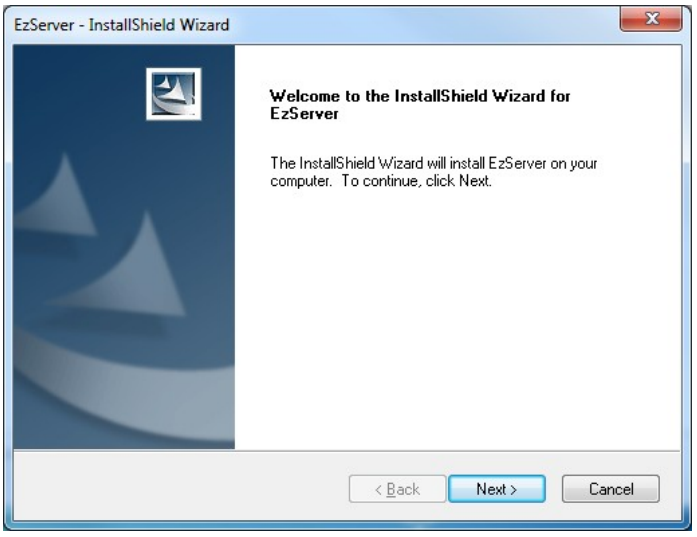
Отобразится окно настройки компонента.

После выбора программ для установки – EzServer, ConsultData и ImplantDB, нажмите кнопку [EzServer].



Этап 4

Чтобы продолжить, нажмите кнопку «Next» («Далее»), а затем кнопку «Install» («Установить»).



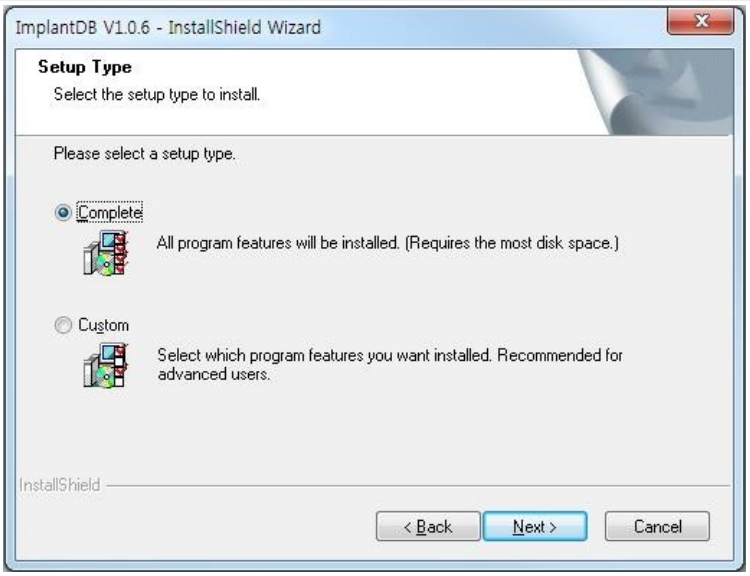
По завершении установки EzServer автоматически начнется установка других компонентов (ConsultData и ImplantDB).

Если пользователями не выбраны какие-либо другие компоненты, установка завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

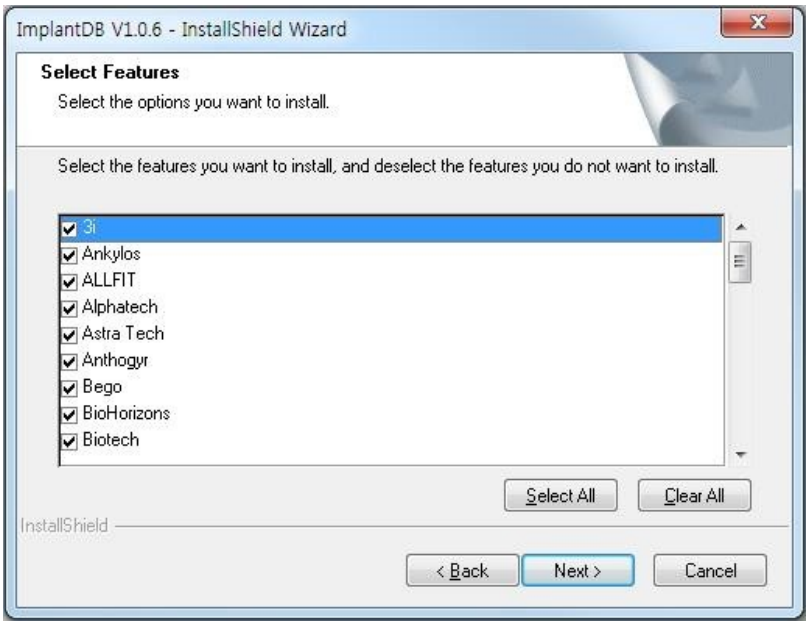
Пользователи могут выбрать установку «ImplantDB». Если пользователи выбирают установку нескольких моделей, выберите «Complete» («Полная установка») и нажмите кнопку «Next» («Далее»).



Если пользователями устанавливаются модели имплантатов по отдельности, выберите Custom (Выборочная установка) и нажмите кнопку «Next» («Далее»).

Этап 6

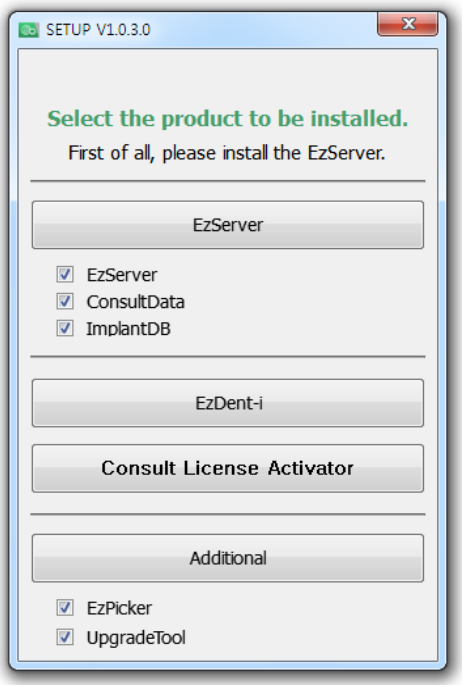
Если при установке «Custom» («Выборочная установка»), выбрана опция ImplantDB, выберите наименование изготовителей, которые должны быть установлены, и нажмите кнопку «Next», чтобы перейти далее.

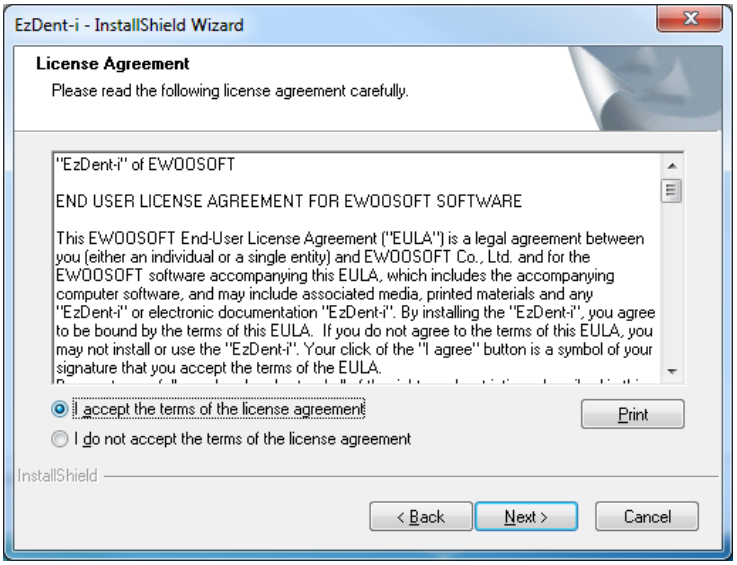


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 7

Компилируйте [setup.exe] и нажмите кнопку [EzDent-i], появится окно лицензионного соглашения. Если вы принимаете его условия, выберите «I accept the terms of the license agreement» («Я принимаю условия лицензионного соглашения») и нажмите «Next» («Далее»).

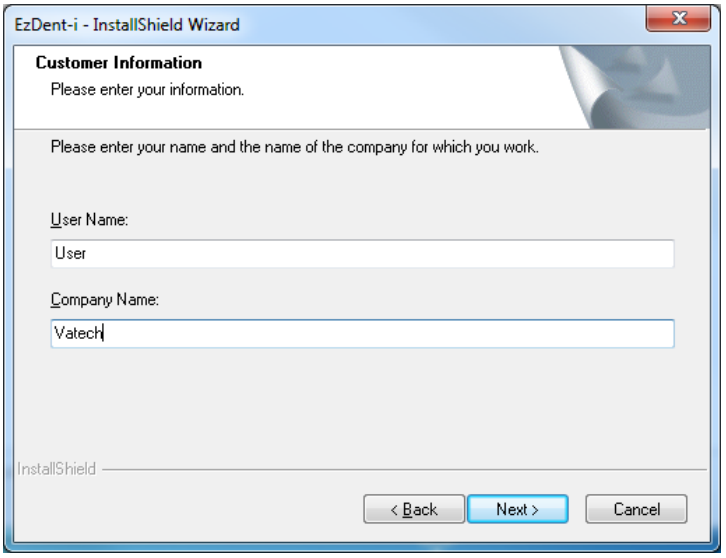




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

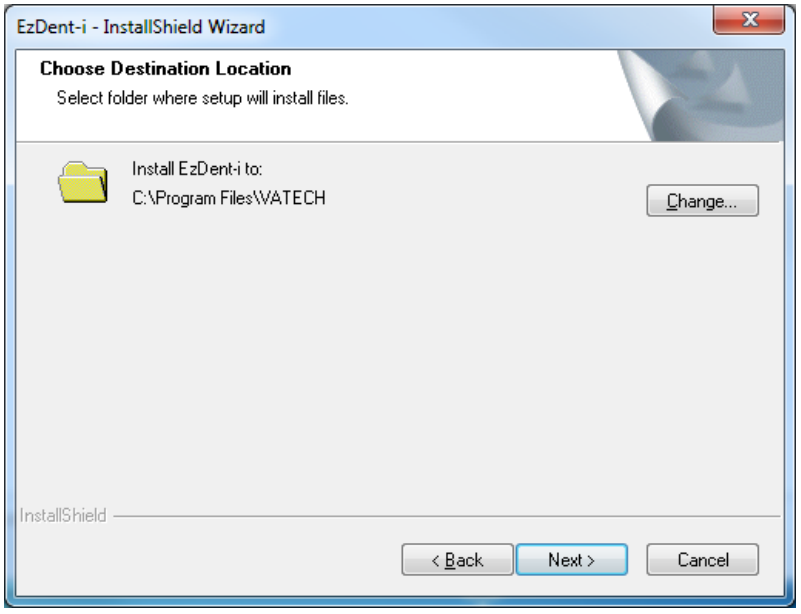
Этап 8

Введите название компании и имя пользователя и нажмите кнопку «Next» («Далее»).



Этап 9

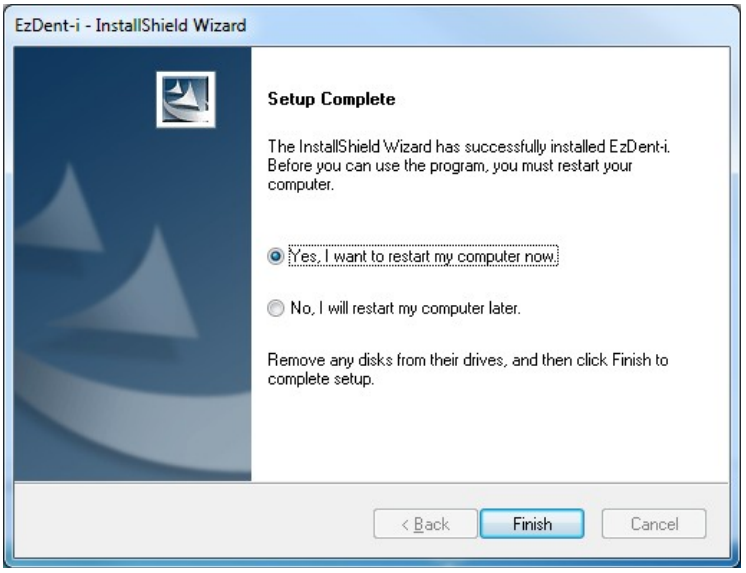
После указания пути для установки программы, щелкните кнопку «Next» («Далее»).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 10

По завершении установки EzDent-i Console, выберите «Yes, I want to restart my computer now» (Да, я хочу перезагрузить компьютер сейчас) и нажмите кнопку «Finish» («Завершить»). Затем ПК будет перезагружен.



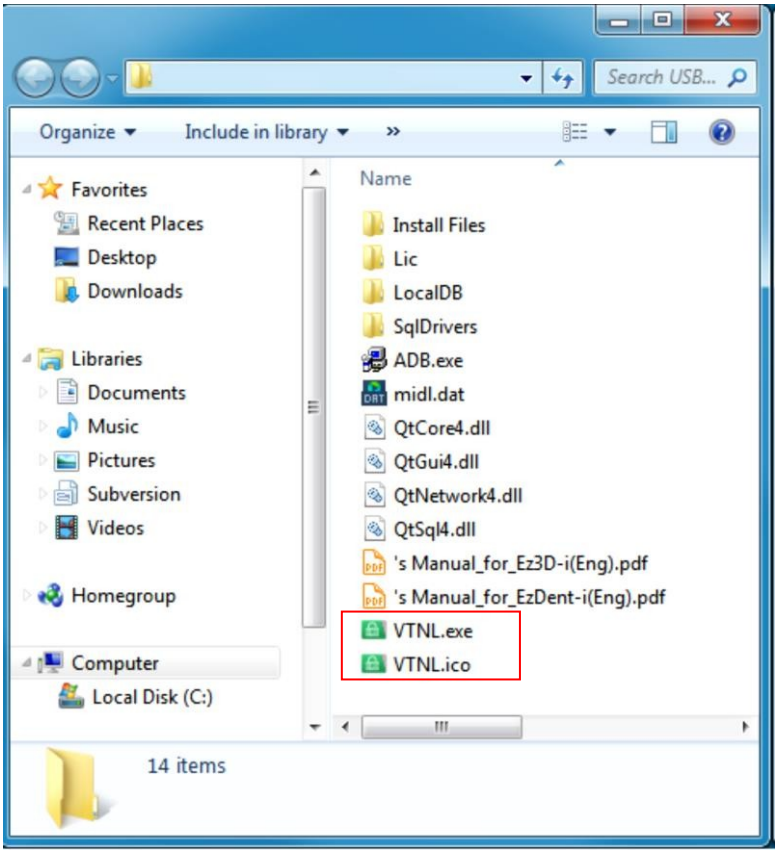
Настоятельно рекомендуется перезагрузить ПК, чтобы изменения системы, возникшие в результате установки EzDent-i, вступили в силу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Активация лицензии с помощью электронного USB-ключа

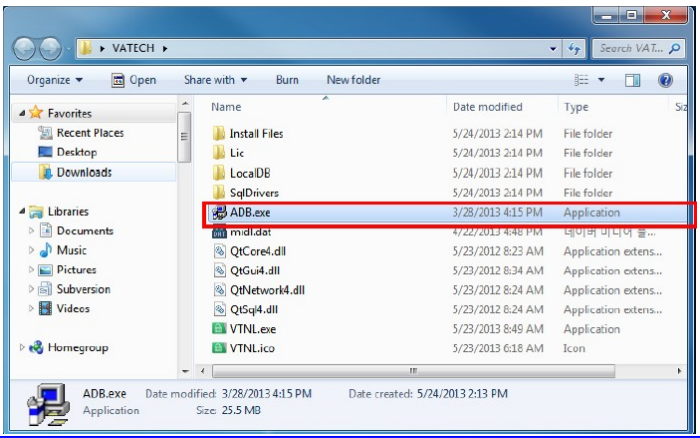
Этап 1

Подключите электронный USB-ключ к ПК и откройте VTNL.exe



Открытие VTNL

Чтобы открыть программу VTNL, сначала установите файл ADB.exe. Если исполняемый файл не установлен, процесс установки программы ADB запустится автоматически при открытии программы VTNL.

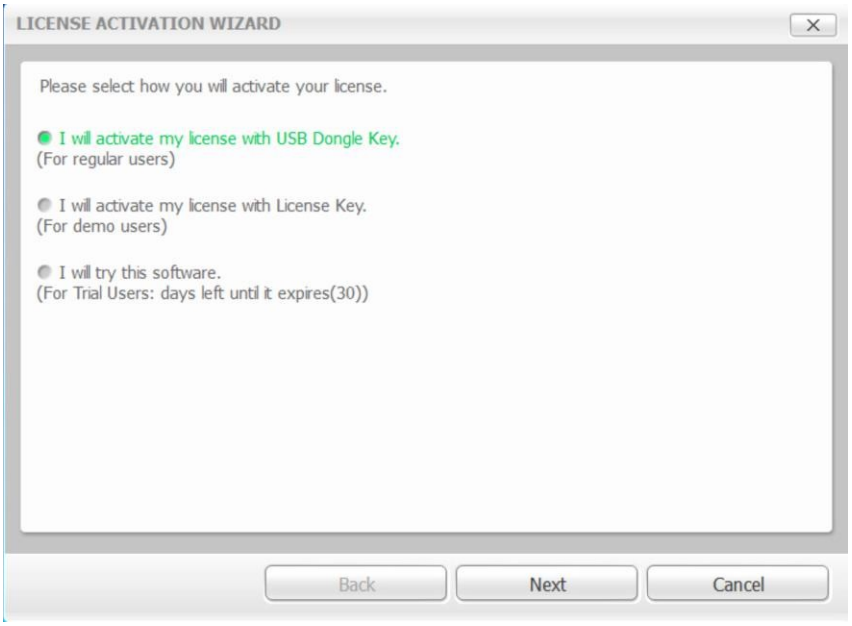


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2

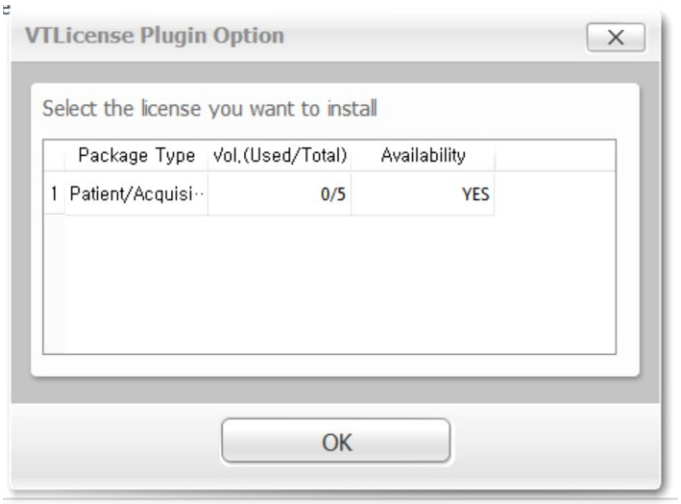
Если лицензия не активирована, появится окно мастера активации лицензии.

Выберите электронный ключ (первый), а затем щелкните кнопку «Next» («Далее»).



Этап 3

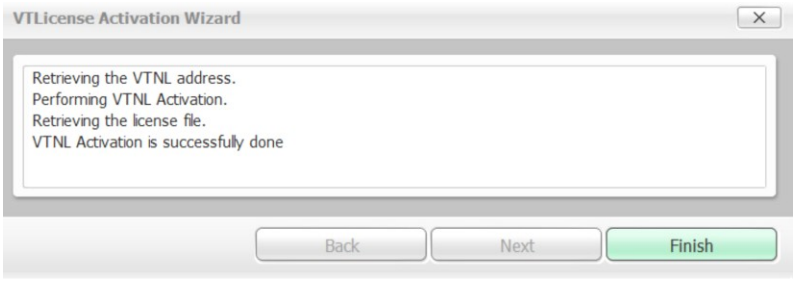
При появлении окна VTLicense Plugin Option (выбор расширений VTLicense), выберите лицензионный ключ из списка и установите его, нажав кнопку [OK].



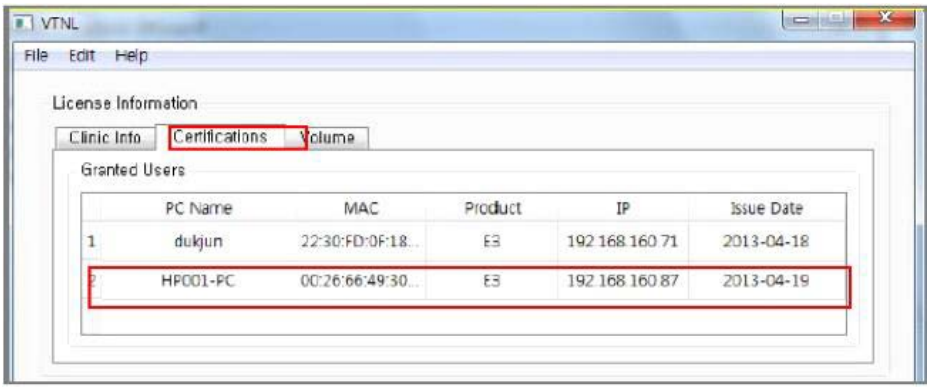
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 4

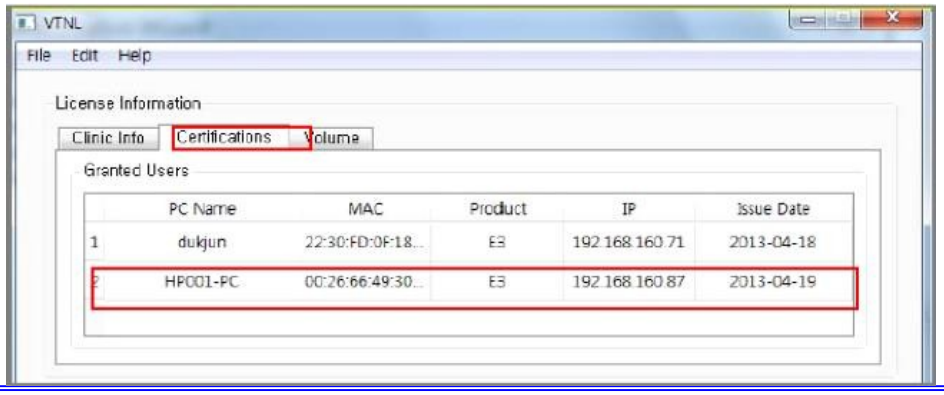
После нажатия кнопки [OK], появится окно мастера активации VTLicense. После активации лицензии, щелкните кнопку «Finish» («Завершить») для завершения активации. EzDent-I будет запускаться автоматически.



После активации лицензии, ПК пользователя появится в списке [Certifications] (Сертификация) в окне VTNL.



Номер электронного лицензионного ключа отображается в списке вкладки [Volume] в окне VTNL.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Активация лицензии с помощью лицензионного ключа для пользователей демоверсии

Этап 1

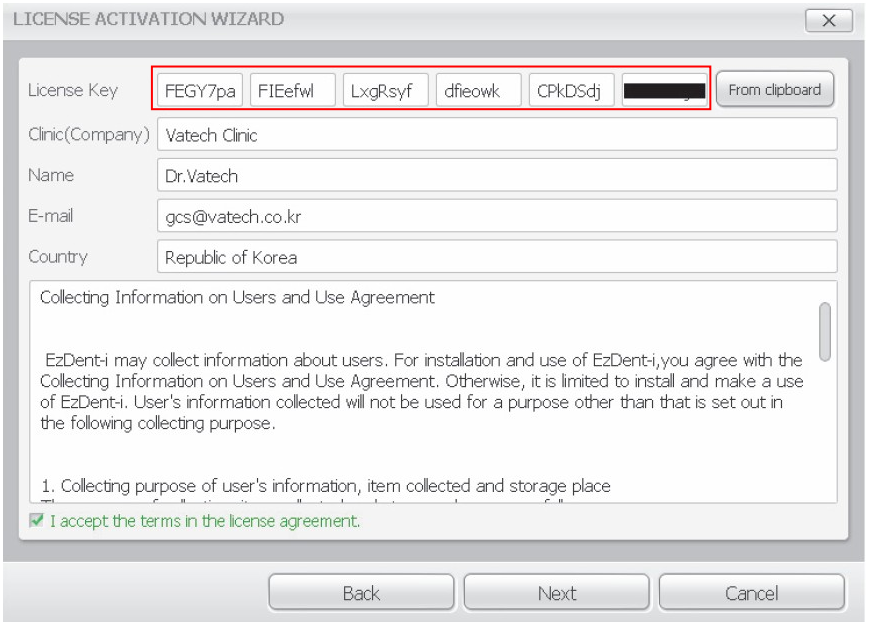
Выберите второй вариант в окне мастера активации VTLicense.



Для активации лицензии с использованием лицензионного ключа необходимо подключение к Интернету.

Этап 2

Введите информацию о пользователе и лицензионный ключ EzDent-i. Затем щелкните кнопку «Next» («Далее»). Для активации кнопки «Next» («Далее»), введите более трех символов.

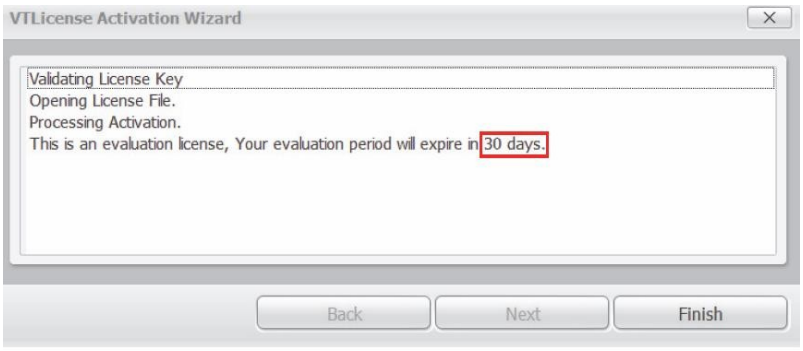


Скопируйте лицензионный ключ с помощью клавиш Ctrl+C и нажмите кнопку «From Clipboard» («Вставить из буфера») для упрощения ввода.

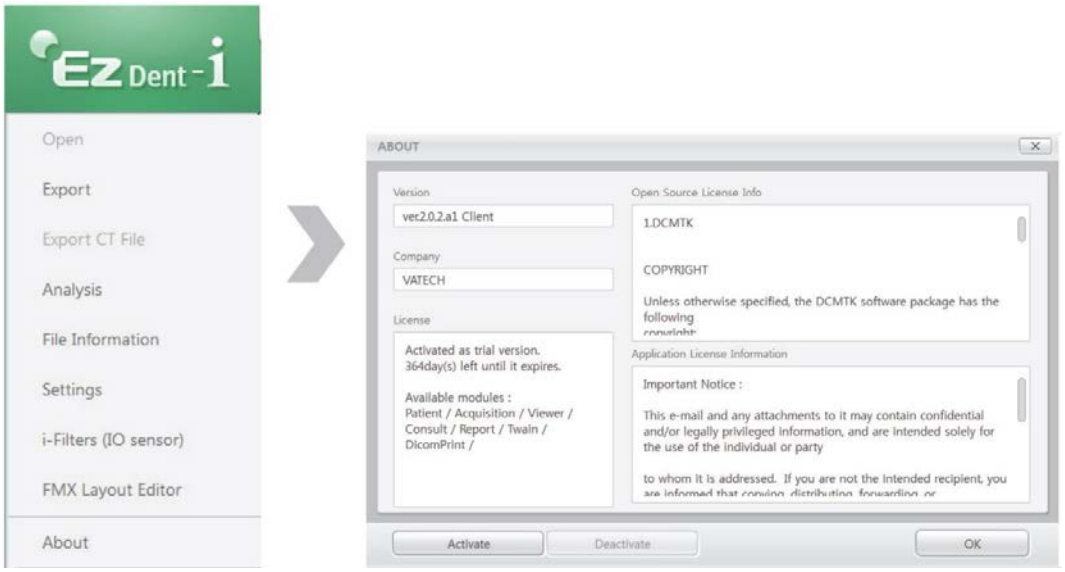
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 3

После успешной активации появится окно мастера активации VTLicense, с указанием оставшихся дней. Щелкните кнопку «Finish» («Завершить»), чтобы завершить активацию.



Перезапустите EzDent-i после активации лицензии. Пользователь может проверить информацию о лицензии, нажав Main menu button → About EzDent-i (Кнопка главного меню → Об EzDent-i).



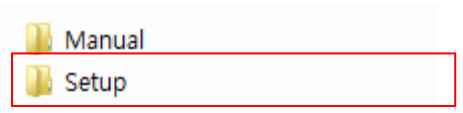
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

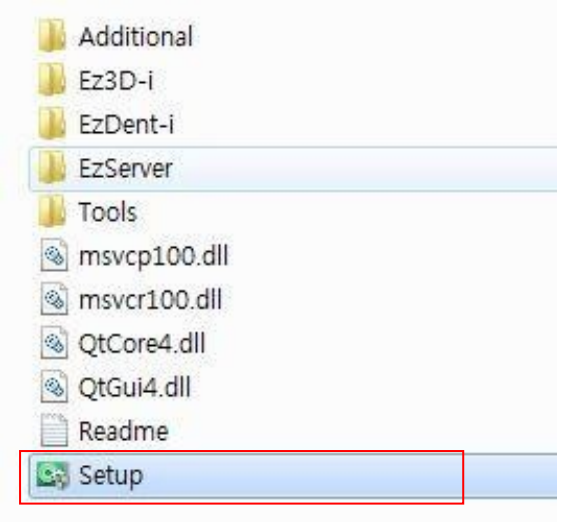
5.4 Активация лицензии справочной базы данных

Справочная база данных используется пользователями, имеющими лицензию Consult Premium. После активации лицензии, пользователь может использовать видеоконтент в консультационных целях.

Этап 1

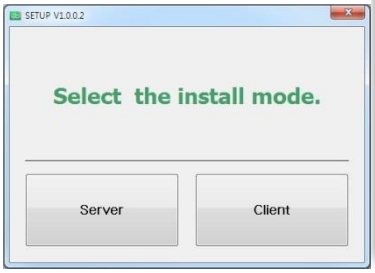
Для установки ***EzDent-i*** Sever или Client для Windows, откройте файл [Setup.exe] в папке [Setup].

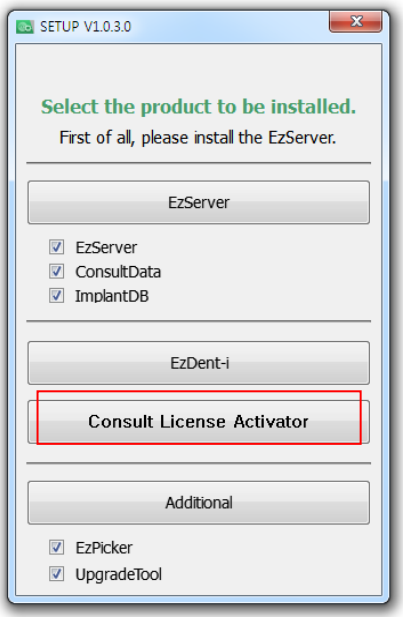




Этап 2

После выбора режима установки, щелкните кнопку «Consult License Activator».

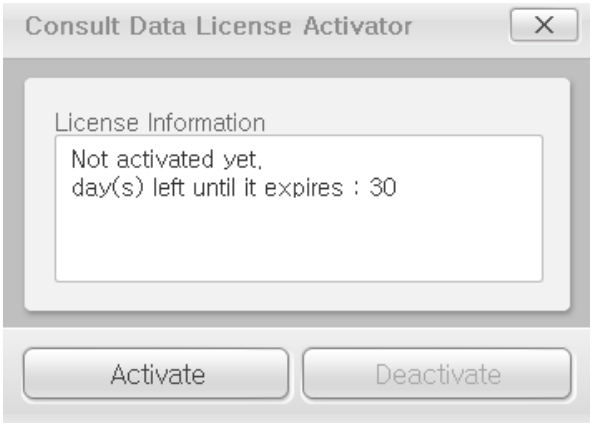




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

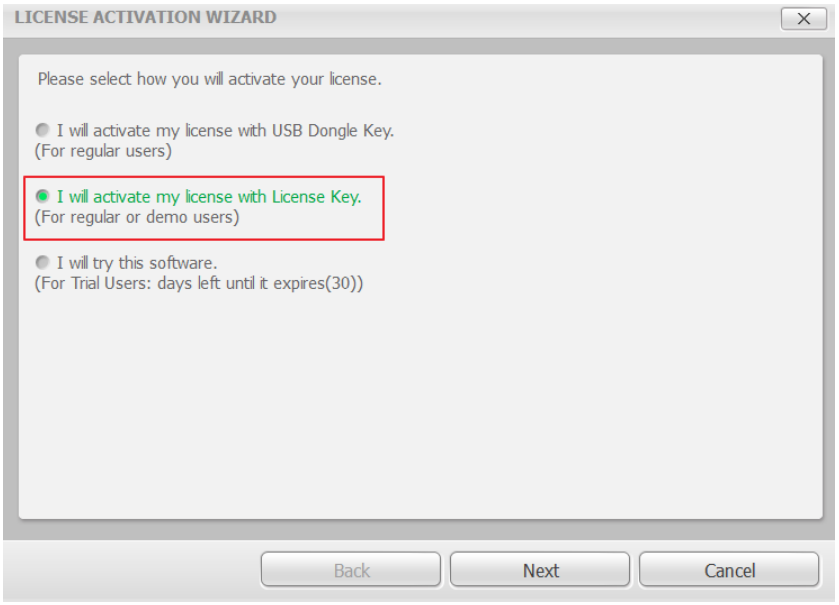
Этап 3

После проверки информации о лицензии, указанной в окне «Consult Data License Activator», нажмите кнопку «Activate» («Активировать»).



Этап 4

Выберите второй вариант в окне мастера активации VTLicense.

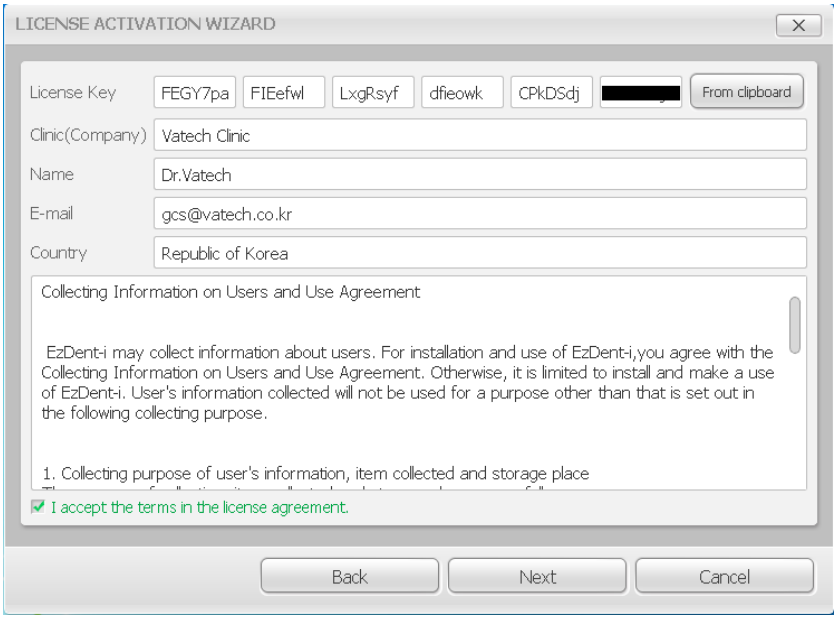


Для активации лицензии с использованием лицензионного ключа необходимо подключение к Интернету.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

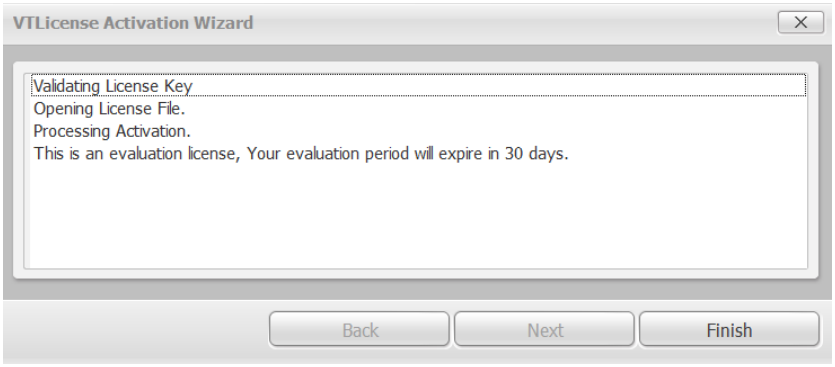
Этап 5

Введите информацию о пользователе и лицензионный ключ EzDent-i. Затем щелкните кнопку «Next» («Далее»). Для активации кнопки «Next» («Далее»), введите более трех символов.



Этап 6

После успешной активации появится окно мастера активации VTLicense, с указанием оставшихся дней. Щелкните кнопку «Finish» («Завершить»), чтобы завершить активацию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Подготовка к захвату изображения

① Включите компьютер.

② Запустите ***EzDent-i***.

③ Установите требуемые параметры воздействия (время экспозиции и т. д.) для рентгеновского генератора.

④ Для проведения эксплуатационного испытания перед рентгеновским воздействием на пациентов, рекомендуется разместить монету на плоском приемнике датчика.

⑤ Разместите ***EzSensor HD*** в соответствующей области в ротовой полости. Плоский приемник датчика должен быть обращен к источнику рентгеновского излучения. Обратите внимание, что приемник датчика маркирован для упрощения распознавания.

Рекомендуется использовать опору для позиционирования датчика, с целью обеспечения размещения датчика параллельно зубу и под соответствующим углом.

⑥ Рекомендуется использование параллельной техники в отношении системы позиционирования или устройства, если это возможно.

⑦ После подготовки датчика для проведения воздействия, захватите изображение, нажав кнопку экспозиции на источнике рентгеновских лучей.



Использование EzSensor HD с интраоральным датчиком



Использование EzSensor HD с датчиком системы позиционирования (дополнительно)

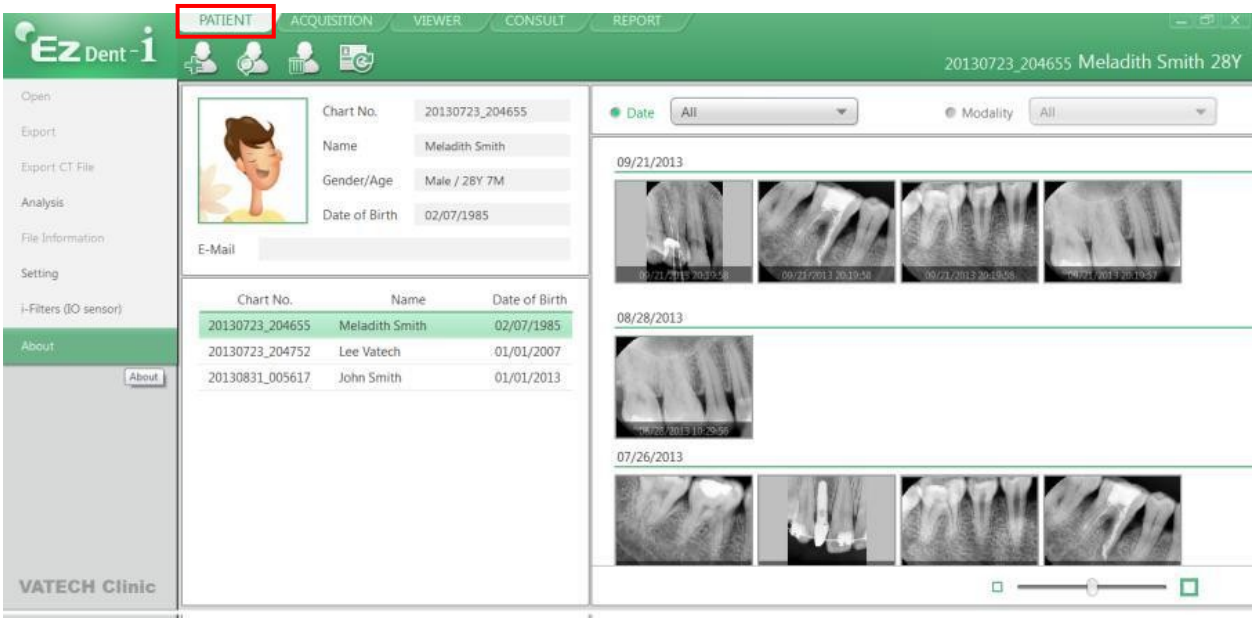
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Запуск EzDent-i

5.6.1 Регистрация пациента

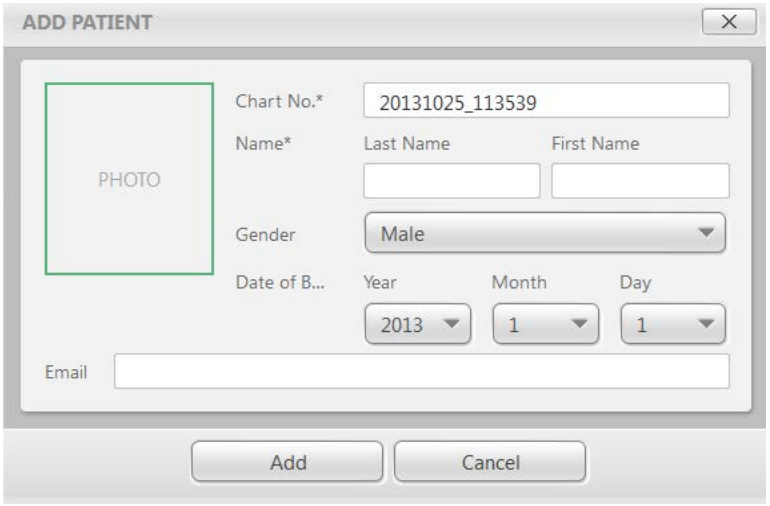
Этап 1

Включите компьютер. Запустите ***EzDent-i***. Щелкните кнопку «Пациент ()» для регистрации нового пациента.



Этап 2

Появится окно регистрации нового пациента («Add Patient»). Подтвердите запрос о регистрации нового пациента и нажмите «Add» («Добавить»).

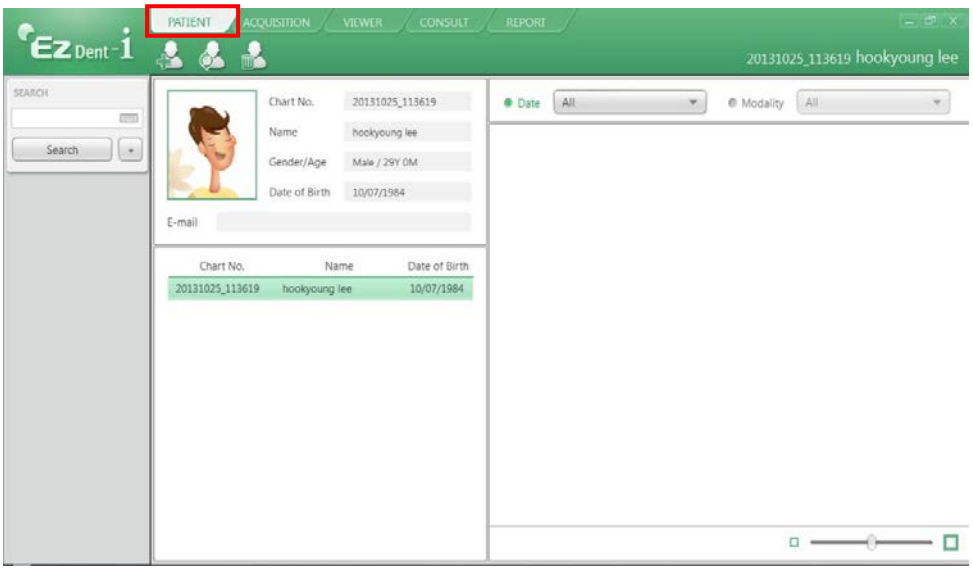


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

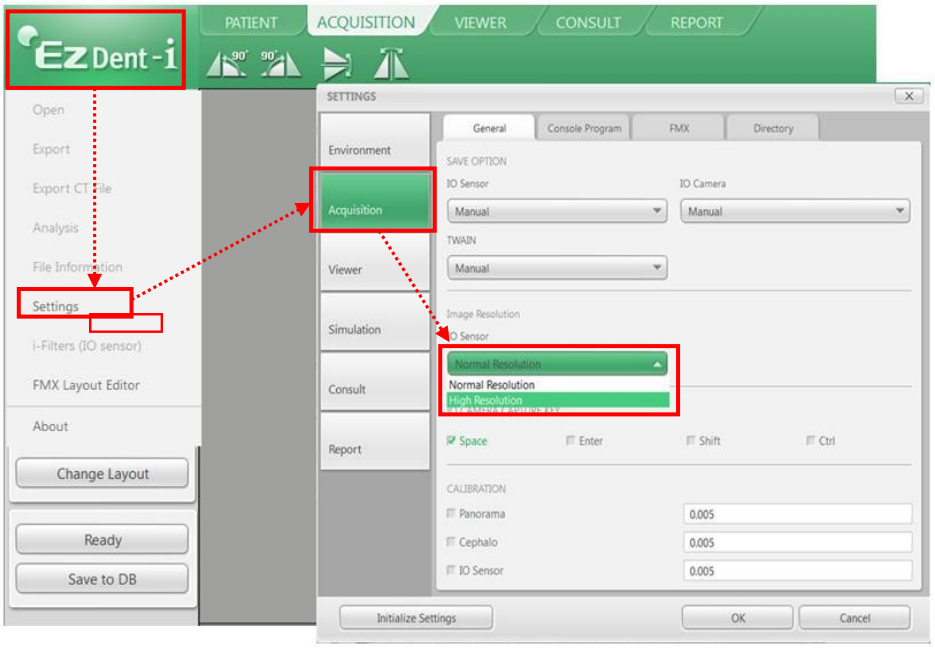
5.6.2 Захват изображения

Этап 1

Вкладка Acquisition позволяет пользователю захватывать/сохранять изображения с помощью датчика ввода/вывода.



Щелкнув логотип «EzDent-i», как показано далее, можно использовать режим нормального разрешения.

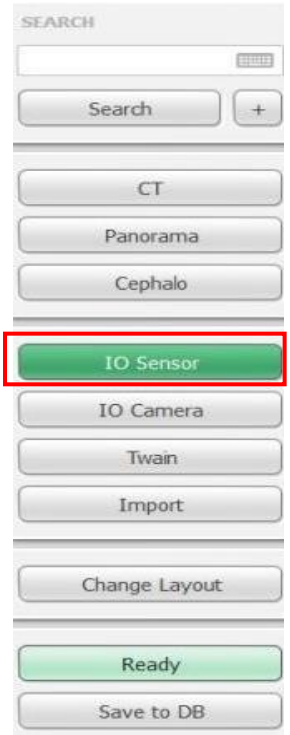


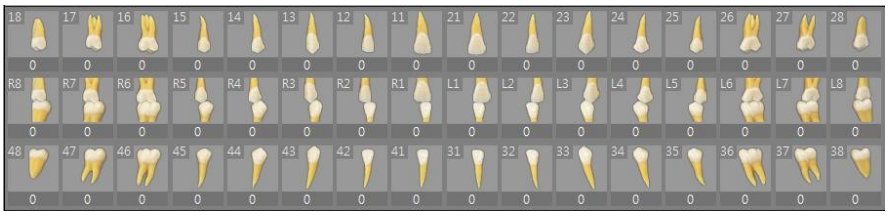
Режим нормального разрешения / режим высокого разрешения
Доступен выбор режима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 2

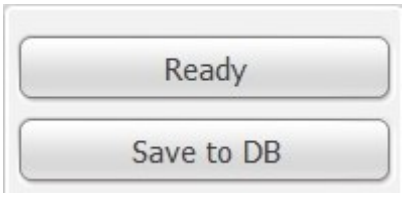
Нажмите кнопку «IO Sensor» на вкладке «Acquisition». После подключения датчика ввода-вывода, макет будет изменяться, в зависимости от выбранного устройства.

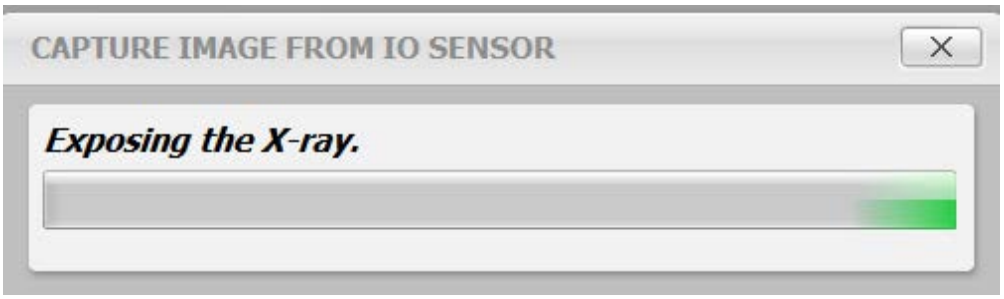




Этап 3

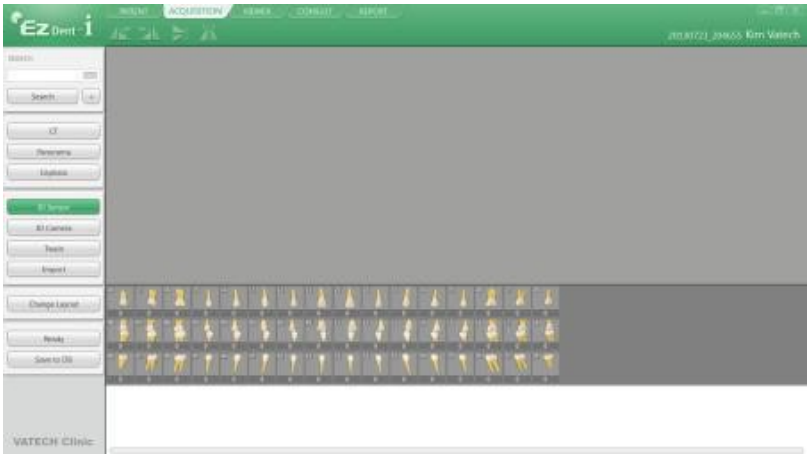
Щелкните кнопку «Ready» («Готово») по завершении позиционирования пациента. Если датчик ввода-вывода подключен надлежащим образом, инициируется режим захвата изображения.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EzDent-i можно перевести в состояние готовности для захвата изображений, дважды щелкнув по рабочей области вкладки ACQUISITION. Кнопка «Ready» обеспечивает аналогичную функцию.



Этап 4

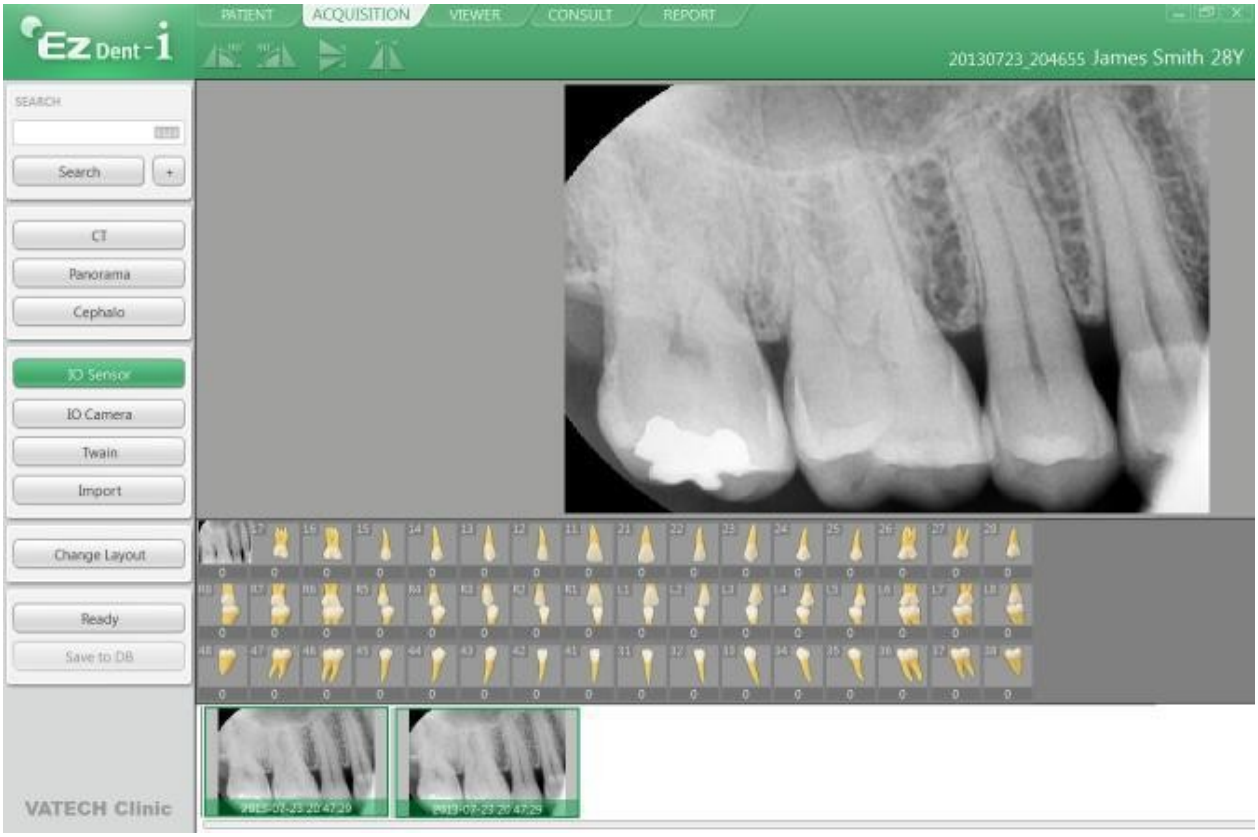
Выполните воздействие, используя реле экспозиции, изображение будет получено.

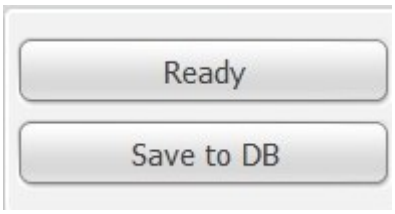
Процесс захвата изображения завершен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап 5

Выберите изображения из эскизов, затем нажмите кнопку «Save to DB» («Сохранить в базу данных»). Захваченные изображения будут сохранены в базу данных.





Если необходимо выбрать более двух изображений, удерживайте клавишу Ctrl на клавиатуре и щелкните нужные изображения, отображаемые на эскизах.

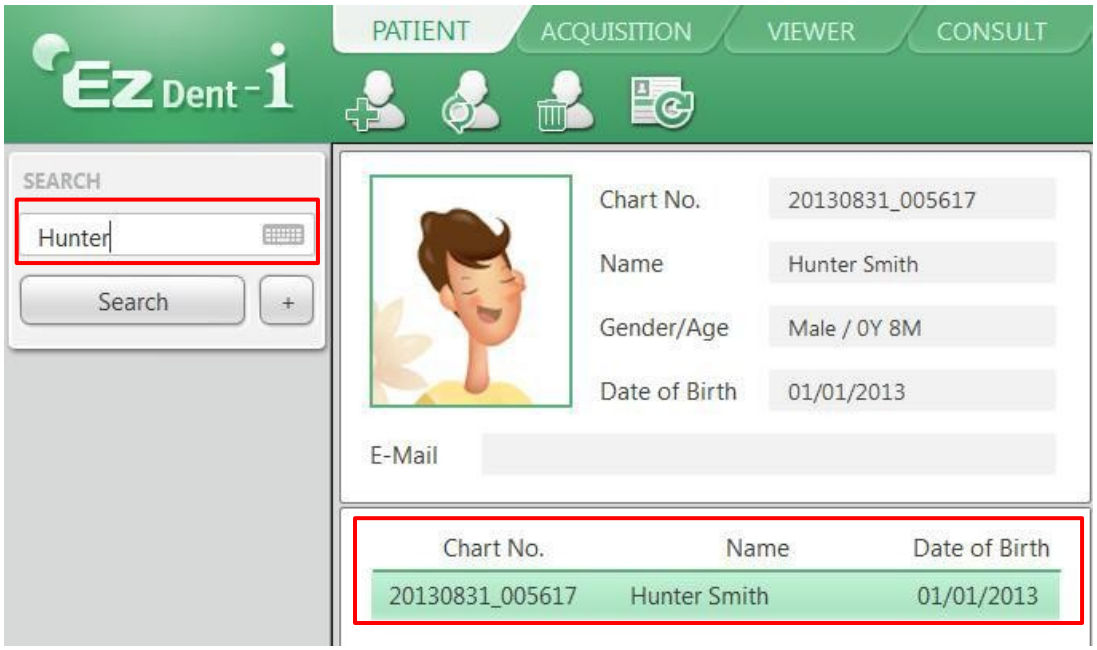
Чтобы изменить способ хранения полученных изображений, измените параметры в настройках. При использовании опции [Auto DB Save] (Автоматическое сохранение в базу данных) все полученные изображения автоматически сохраняются в базу данных. При использовании сохранения вручную, в базу данных сохраняются только выбранные изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.3 Просмотр изображений

Этап 1

Введите имя или номер карты пациента в окне поиска пациента и нажмите кнопку «Search» или клавишу Enter. Появятся результаты поиска.



Этап 2

Дважды щелкните «Patient List» («Список пациента»).

Изображения будут отображены во вкладке VIEWER.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6. Техническое обслуживание

С целью обеспечения оптимальной работы изготовитель рекомендует проводить очистку рабочей области. Специальные требования к очистке ***EzSensor HD,*** помимо стандартного ухода и поддержания эстетического вида, отсутствуют.

6.1 Визуальный контроль

Как и все электрические системы или изделия, ***EzSensor HD*** требует не только надлежащего использования, но и проведения визуального контроля до начала работы, а также периодического текущего контроля. Данные меры предосторожности помогут обеспечить надлежащую безопасную и эффективную работу изделия.

Перед использованием, оператор должен проверить изделие на предмет признаков физического повреждения или дефектов. В случае их выявления, обратитесь к местному дистрибьютору для получения дальнейших инструкций.

6.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно проводиться по мере необходимости и в соответствии с контролируемой частотой, указанной в таблице. Техническое обслуживание должно включать различные проверки, выполняемые оператором или квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.

- Убедитесь, что кабели, подключенные к ***EzSensor HD***, не повреждены.
- Проверьте ***EzSensor HD*** на наличие внешних повреждений, которые могут привести к ухудшению безопасности при применении. Если ***EzSensor HD*** неисправен, аппарат должен быть возвращен изготовителю для проведения ремонта.
- Разместите датчик и USB-кабель панели управления таким образом, чтобы предотвратить повреждение резиновой трубки кабеля. На трубки нельзя наступать, также не допускается сгибать трубки и размещать на них ножки стола.



Квалифицированный технический специалист – лицо, уполномоченное изготовителем или его дистрибьюторами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Испытательная таблица

Испытуемая характеристика	Частота	Оборудование
Подключение	Ежедневно	Датчик к ПК
Кабель	Ежемесячно	Кабель
Разрешение	Ежегодно	*Шаблоны разрешения, Gammex Rmi*

6.2.2 Подключение

- Устройство

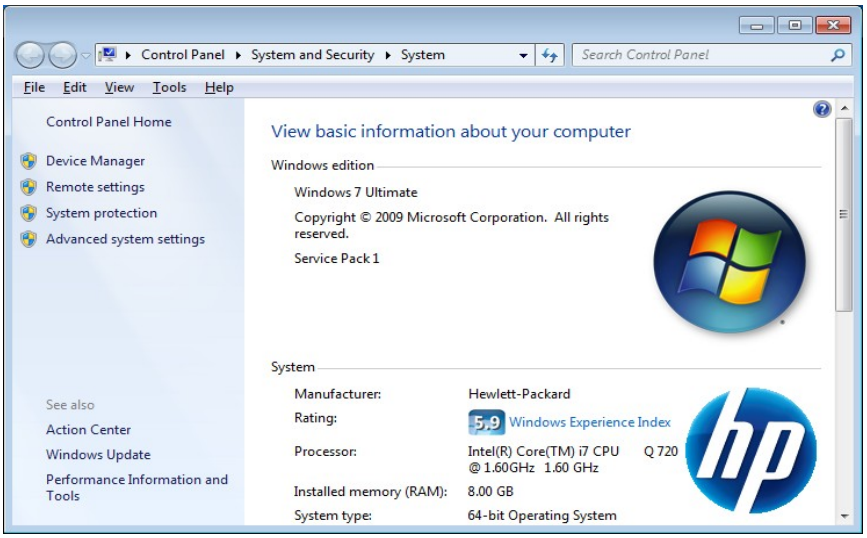
  Убедитесь в нормальной работе ПК при подключении датчика

- Процедура

1. Подключите USB-разъем EzSensor HD к USB-порту
2. Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств. Способ подтверждения:

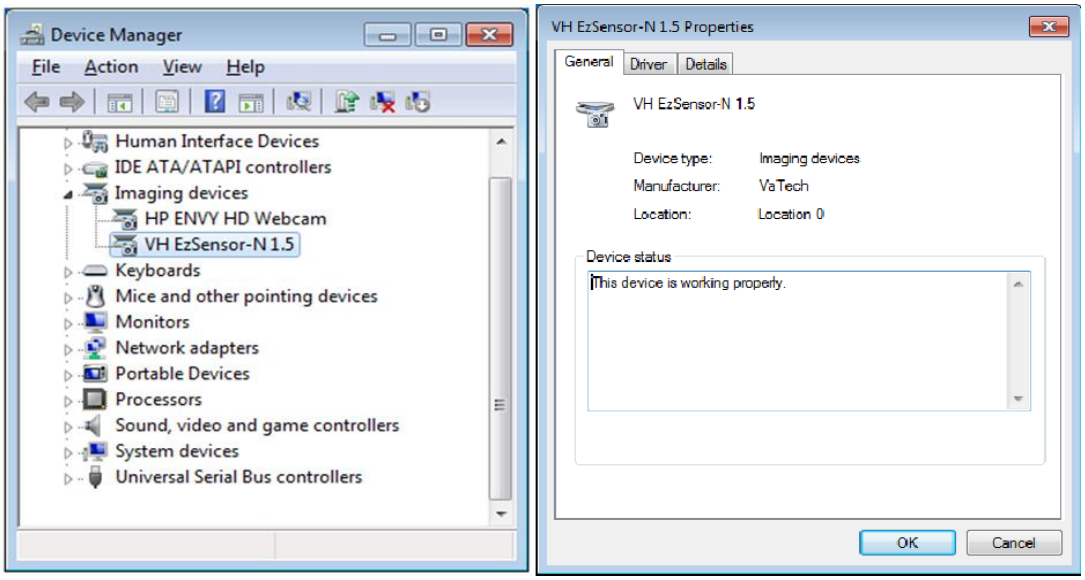
   Windows 7 и выше: Панель управления → Система и безопасность →Система → Диспетчер устройств

   Windows XP: Настройки→ Панель управления → Система→ Аппаратное обеспечение → Диспетчер устройств



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите «VH EzSensor-N x.x» в Устройства обработки изображений. Должно отобразиться сообщение «Устройство работает надлежащим образом».



6.2.3 Кабель

- Устройство

Устраните неисправность датчика, вызванную натяжением кабеля.

- Процедура

1. Разместите датчик и USB-кабель панели управления таким образом, чтобы предотвратить повреждение резиновой трубки кабеля. На трубки нельзя наступать, также не допускается сгибать трубки и размещать на них ножки стола.
2. Убедитесь, что кабели, подключенные к EzSensor HD, не повреждены.

6.2.4 Разрешение

- Устройство

Проверьте разрешение EzSensor HD

- Процедура

1. Запустите EasyDent (EzDent-i) с подключением EzSensor HD.
2. Прикрепите фантом для контроля разрешения в центре датчика по диагонали.
3. Выполните настройку рентгеновского излучения: 60 ~ 70 кВА 50 мАс и SID: до 28 см
4. Убедитесь, что разрешение превышает 8 пл/мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Уход и очистка

С целью предотвращения инфицирования, протирайте переднюю панель головки датчика этанолом или раствором глутаральдегида для дезинфекции каждый раз при использовании аппарата для следующего пациента. Если планируется использование дезинфицирующего средства, отличного от указанного, или используется смесь другого дезинфицирующего средства с этанолом, проконсультируйтесь со специалистом, так как это может привести к повреждению датчика.

Используйте указанные растворы для проведения очистки ***EzSensor HD***. Соблюдайте технику безопасности.

- Мягкий мыльный раствор
- Изопропиловый спирт (70%)
- Большинство чистящих средств на основе спирта и аммиака
- Мягкие неабразивные чистящие средства

Не подвергайте воздействию жидкости и не погружайте любую часть изделия; насухо вытрите изделие после проведения очистки. Очистите поверхность изделия с помощью мягкого ватного тампона, смоченного в одном из вышеуказанных чистящих средств. Аккуратно и тщательно протрите поверхность, выполняя движения в одном направлении; не оказывайте давление на изделие. Не допускайте проникновения жидкости в изделие через разъемы USB-кабеля или кабель датчика.

По завершении очистки поверхности ***EzSensor HD***, используйте чистую безворсовую ткань, чтобы высушить изделие, если необходимо. Поверхность изделия должна быть чистой.

※ Проведите очистку силиконового чехла для датчика, используя аналогичный метод.

※ Не используйте следующие чистящие средства.

- Жесткие щетки или скребки любого типа
- Концентрированные кислоты или алкалоиды

6.4 Правила техники безопасности

- Не погружайте датчик в воду или спирт.
- Уполномоченный обслуживающий персонал может устранить проблемы калибровки.
- Сервисный персонал не может устранить проблемы, не представленные в данном Руководстве. Оформите запрос на ремонт у изготовителя через дилера VATECH.
- Необходимо проводить безопасную утилизацию оборудования и компонентов по истечении жизненного цикла изделия. Необходимо соблюдать национальное законодательство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Рекламации

Любой специалист в области здравоохранения (например, заказчик или пользователь изделия), у которого возникли претензии, должен сначала уведомить своего дистрибьютора, который будет заниматься решением данных вопросов.

Если использование изделия может привести к серьезному травмированию пациента, дистрибьютор должен немедленно уведомить изготовителя по телефону, факсу или в письменном виде. Изготовитель сообщит об этом в государственные органы, в соответствии с установленным процессом отчетности.



Модификация данного изделия без разрешения изготовителя запрещена!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложения

A.1 Руководство по выполнению рентгенограммы

Требуемая рентгеновская доза для получения изображения лучшего качества зависит от следующего:

- Источник рентгеновского излучения (узел трубки, изготовитель, блок питания и т.д.)
- Расстояние между фокусом пучка и датчиком
- Зуб (объект), подлежащий захвату
- Плотность кости и возраст пациента
- Прочие обстоятельства

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. Согласно фундаментальным законам физики, недостаточная доза приводит к высокому шуму изображения, результатом чего является низкая разрешающая способность. С другой стороны, чрезмерно высокая доза может привести к переэкспонированию датчика. Это также значительно снижает разрешающую способность, в частности, в темных зонах.

Эффект обработки изображений уменьшает разницу между качеством изображений при использовании разных доз. Пользователи могут настроить яркость и контрастность в меню настроек.

Рекомендуемая доза облучения составляет от 300 мкГр до 600 мкГр, при измерении без объекта. Время воздействия, соответствующее дозе, может варьироваться, в зависимости от используемого рентгеновского оборудования. Рекомендуемое время экспозиции, в соответствии с положениями, указано в таблице рекомендуемого времени воздействия.

Доза рентгеновского излучения поддерживается с помощью напряжения (кВп) и тока (мА) трубки, а также времени экспозиции, в соответствии с уровнем сигнала.

Так как время воздействия зависит от диагностической проблемы, а также от клинической ситуации, выбор настроек осуществляется лечащим врачом.

CAUTION

Ухудшение качества изображения, вызванное избыточной экспозицией датчика, не может быть компенсировано, но недостаточная доза может частично компенсироваться посредством обработки изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4. Рекомендуемое время воздействия

Условие воздействия	Доза (мГр)	60 кВп 6 мА	60 кВп 2 мА	65 кВп 5 мА
Patient (Пациент)		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		**28 см**	**18 см**	**28 см**
Интраоральный дентальный рентгенографический аппарат (Модель)	Без фильтра	*VX 70*	*AnyRay*	*ESX*
		Примерное время воздействия (с)		
Резец и клык	300 ~ 500	0,12 ~ 0,2	0,1 ~ 0,2	0,18 ~ 0,28
Моляр	400 ~ 600	0,16 ~ 0,25	0,15 ~ 0,25	0,24 ~ 0,34

*SID: расстояние от источника до приемника изображения

*Рекомендуемое время воздействия ограничено пределами интраорального дентального рентгенографического аппарата, приведенными выше.

Для более крупных пациентов: увеличьте ток источника на 25%
Для детей (5-21 лет): уменьшите ток источника (или время экспозиции) на 20%
Для пациентов с адентией: уменьшите ток источника на 20%.

Так как условие воздействия рентгеновского излучения может быть изменено, в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента, в случае обследования педиатрического пациента, специалист может изменить настройки рентгеновского облучения по своему усмотрению.
Дополнительную информацию см. на веб-странице Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) в отношении педиатрической рентгенографии

http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm)

CAUTION

Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения изображения, может варьироваться, в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды. Необходимо поддерживать время экспозиции и изменять значения кВп и мА, в соответствии с уровнем сигнала. Кроме того, если источник рентгеновского излучения и расстояние до датчика были изменены во время начальной установки, расстояние (от конуса до датчика) должно быть изменено до 80 мм.
Время экспозиции может варьироваться, в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Сообщения об ошибках

1. Не установлен драйвер USB-устройства.
   - Решение. Выполните повторную установку драйвера.

2. Не выполняется инициализация панели управления.
   - Решение. Проверьте подключение USB-кабеля, если необходимо, переподключите.

3. Драйвер USB-устройства работает ненадлежащим образом.
   - Решение. Повторная установка драйвера.

4. Программа захвата изображения уже запущена.
   - Решение. Закройте другие программы.

5. Тайм-аут ответа датчика.
   - Проверьте подключение USB-кабеля, если необходимо, переподключите кабель. Попробуйте снова. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

6. Ошибка передачи данных.
   - Решение. Выполните повторное подключение USB-кабеля.

7. Отмена захвата изображения.
   - Означает, что пользователь отменил захват изображения. Попробуйте снова.

8. Не удается найти темную рамку.
   - Решение. Восстановите данные калибровки EzSensor HD с установочного CD носителя или повторите калибровку датчика. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

9. Не удается найти светлые рамки для калибровки.
   - Решение. Переустановите драйвер EzSensor HD.

10. Отказ коррекции карты «битых» пикселей
    - Решение. Восстановите данные калибровки EzSensor HD с установочного CD носителя или повторите калибровку датчика. Если сообщение отображается повторно, свяжитесь со службой обслуживания клиентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Несоответствующие параметры обработки изображения.
    - Решение. Проверьте источник рентгеновского излучения. Если проблема не устранена, обратитесь к техническому специалисту.

12. Невозможно загрузить EzSensor.dll.
    - Решение. Переустановите ПО захвата изображения.

13. EzSensor.dll был поврежден.
    - Решение. Переустановите ПО захвата изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Выявление и устранение неисправностей

При возникновении проблем в процессе работы ***EzSensor HD***, обратитесь к таблице по выявлению и устранению неисправностей. Если проблема повторяется, обратитесь к местному дистрибьютору изделия.

Таблица 5. Выявление и устранение неисправностей

Наименование	Описание	Метод устранения
1	Отображается сообщение об ошибке «PID 2XXX NO; #0 (Check Connection)»	Отсоедините USB-кабель от разъема на ПК. Откройте Windows Device Manager и убедитесь, что изделие установлено надлежащим образом. Попробуйте подключить USB-кабель к другому порту на ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка – указания**
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс A	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к USB-порту ПК, предназначенного для бытового использования.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	A	
Колебания напряжения по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – правила**
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для синфазного режима	± 1 кВ для дифференциального режима ± 2 кВ для синфазного режима	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 60601-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 %) для 6 циклов 70 % U_T (провал напряжения 30 %) в течение 30 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95%) в течение пяти периодов	< 5% U_T (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 %) в течение шести периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 %) в течение 30 периодов < 5 % U_T (провал напряжения 95 %) в течение пяти периодов	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа изделия в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия от батареи или источника бесперебойного питания.
Частота питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 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	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью изделия, включая кабели, должно составлять не менее рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением, применительно к частоте передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле, по IEC 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	**Рекомендуемый пространственный разнос** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в Вт, в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой a) должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот (b). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного указанным знаком: 

Примечание 1. *U*т - это переменно-токовое напряжение сети до начала применения на уровне испытания.
Примечание 2. При 80-800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 3. Данные положения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой изделия, с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение изделия.
b При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	в полосе от 80 МГц до 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным изготовителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяется пространственный разнос для диапазона повышенных частот.

Примечание 2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Дополнительная информация для применения на территории РФ

1. Применение аппарата противопоказано в следующих случаях:
- Диагностика кариеса, особенно в случае проксимальных поражений.
- Обнажение хрящевых структур.
- Обнажение мягких тканей.

2. Побочные действия, связанные с применением аппарата, не выявлены.

3. Лекарственные средства в состав аппарата не входят.

4. Материалы животного и человеческого происхождения в аппарате не использовались.

5. Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов:
- EN ISO 13485-2012 "Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования".
- EN ISO 14971:2012 "Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям".
- EN 60601-1:2006 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик".
- EN 60601-1-2:2007 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания".
- EN 60601-1-6:2010 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт: Эксплуатационная пригодность".
- EN 62220-1:2004 "Изделия медицинские электрические. Характеристики цифровых приемников рентгеновского изображения. Часть 1. Определение квантовой эффективности регистрации".
- EN 62304:2006 "Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла".
- EN 62366:2008 "Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности".
- EN ISO 10993-1:2009 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)".
- EN ISO 10993-5:2009 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)".
- ISO 10993-10:2010 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия".
- EN ISO 15223-1:2012 "Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования".
- EN 1041:2008 "Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий".
- IEC 60529:2001 "Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)".

6. Аппарат является нестерилизуемым изделием, поставляется в нестерильном виде и не подлежит стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право © 2013 Rayence Co., Ltd.

Информация, представленная в настоящем документе, может быть изменена без предварительного уведомления, и не является обязательством компании-поставщика.

Данный документ содержит материалы, защищенные в соответствии с международными законами об авторском праве. Все права защищены. Запрещается полное или частичное воспроизведение, или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя или авторов настоящего Руководства.

Компания не несет ответственность в случае возникновения неисправности или отказа изделия, вызванных ненадлежащей настройкой.

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Срок службы аппарата составляет 7 лет.

Гарантийный срок: 2 года с момента продажи аппарата.

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:
ООО «ВАТЕК КОРП.»
Адрес: Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
Телефон: +7 (495) 967-90-44
E-mail: info@vatechrussia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rayence Co., Ltd.
Тел.:+ 82 (0)31-8015-6245
14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

EC REP VATECH Dental Manufacturing Ltd.
Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK (Великобритания)
Тел.: +44(020)8652 1900 Факс: +44 020 8652 1909

VATECH America Inc.
2200 Fletcher Ave. Suite 705A, Fort Lee, NJ07024 (США)
Тел.: +1 888 396 6872

Уполномоченный представитель производителя в России
ООО «ВАТЕК КОРП.»
Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
Телефон: +7 (495) 967-90-55
E-mail: info@vatechrussia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Документ № R-USM-712
Редакция 1.4
от 8 июля 2016 года.



Дистрибьютор –
Vatech Global
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EzSensor Soft™

(EzSensor Soft / Soft i / Bio / Bio i)

Руководство пользователя и Руководство по установке

Версия 1.4

- Русский язык



Полная версия

vatech

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

ГЛАВА 1 ВСТУПЛЕНИЕ 1
1.1 Примечание 1
1.2 Условные обозначения и символы 1
1. Условные обозначения 1
2 Описание символов 1
1.3 Инструкции по безопасности 3
1.4 Утилизация изделия 6

ГЛАВА 2 ОБЗОР СИСТЕМЫ 7
2.1 Описание системы 7
2.2 Компоненты изделия 9

ГЛАВА 3 УСТАНОВКА 10
3.2 Технические характеристики компьютера 10
3.2 Установка драйвера программного обеспечения 11
3.2.1 Установка драйвера EzSensor Soft 11
3.2.2 Установка драйверов и подключение кабелей 13
3.3 Установка держателя EzSensor Soft 15

ГЛАВА 4 ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ EASYDENT 16
4.1 Установка Easydent 16
4.2 Обзор программы получения изображений 22
4.3 Запуск EasyDent 23
4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства 23
4.3.2 Один снимок 25
4.3.3 Несколько снимков 29
4.3.4 Последовательные снимки 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВА 5 ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ EZDENT-I 36
5.1 Установка EzDent-i 36
5.2 Активация лицензии. 42
5.3 Активация лицензии базы данных Consult DB 45
5.4 Подготовка к получению изображений 48
5.5 Запуск EzDent 49
5.5.1 Регистрация пациента 49
5.5.2. Получение изображения 50
5.5.3 Просмотр изображений 55

ГЛАВА 6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 56
6.1 Осмотр 56
6.2 Периодическое техническое обслуживание 56
6.2.1 Список тестов 57
6.2.2 Подключение 57
6.2.3 Кабель 58
6.2.4 Разрешение 58
6.3 Обслуживание и очистка 59
6.4 Меры предосторожности 59
6.5 Претензии по изделию 60

ГЛАВА 7 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 61

ПРИЛОЖЕНИЕ 63

A.1 Светодиодные индикаторы 63
A.2 Руководство по применению рентгеновского излучения 64
A.3 Сообщение об ошибке 66
A.4 Устранение неисправностей 68
A.5 Информация по электромагнитной совместимости 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1 Вступление

1.1 Примечание

Для улучшения производительности изделия, внесения дополнений и сопутствующей информации содержание данного руководства может меняться без предварительного уведомления.

Обратите внимание, что наша компания не несет ответственности за случайные повреждения и не обязана предоставлять гарантийное обслуживание при любых повреждениях оборудования, произошедших из-за ошибки пользователя. Внимательно соблюдайте требования данного руководства. Ознакомьтесь с предупреждениями о безопасности и правилами использования данного изделия. Обратите внимание, что данное изделие может немного отличаться от описаний, указанных в данном руководстве, в связи с индивидуальными техническими характеристиками конкретного изделия.

1.2 Условные обозначения и символы

1. Условные обозначения

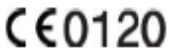
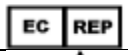
Следующие символы используются по всему руководству для предоставления инструкций об эффективном использовании данного изделия.

	Указывает на полезную информацию и подсказки по использованию нашего программного обеспечения и изделия.
 ВНИМАНИЕ	Указывает на важные инструкции. При несоблюдении таких инструкций может произойти сбой или повреждение изделия или другой собственности.
 ОСТОРОЖНО	Указывает на предупреждения и инструкции по безопасности. Несоблюдение таких инструкций может привести к серьезным травмам пациента и/или оператора.

Для пользователей из США: Федеральный закон США ограничивает использование данного устройства только врачом-терапевтом.
Для пользователей из других стран: Данное устройство может использоваться лицензированным специалистом в соответствии с законами каждой конкретной страны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Описание символов

Наименование показателя	**Символ**	Описание
1		Рабочая часть типа B
2		См. руководство пользователя/брошюру
3		Соответствует директиве CE MDD 93/42/EEC (Европейского сообщества) по медицинским устройствам
4		Утилизация электрического и электронного оборудования
5		Производитель
6		Дата производства
7		Серийный номер
8		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
9		Методики обращения с электростатическим разрядом (ЭСЗ).
10		Обращаться осторожно
11		Хрупкое, обращаться осторожно
12		Верх
13		Предназначено для одноразового использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Инструкции по безопасности

Показания к применению
EzSensor Soft, **интраоральный визиограф предназначен для сбора фотонов при выполнении рентгеновского снимка зубов и преобразовании их в электронные импульсы, которые можно хранить, отображать и над которыми стоматолог может проводить манипуляции с целью постановки диагноза.**

 ВНИМАНИЕ	Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность *EzSensor Soft* на наличие любых физических повреждений или дефектов. Поверхность *EzSensor Soft* должна иметь гладкое покрытие без каких-либо сколов или повреждений. В противном случае свяжитесь с местным официальным дистрибьютором данных изделий для получения дальнейших инструкций.
 ВНИМАНИЕ	Для обеспечения корректного использования изделия *EzSensor Soft* в клиниках, для работы в которых он предназначен, пользоваться данным визиографом могут только стоматологи или специально обученные операторы
 ВНИМАНИЕ	Изменения и/или дополнения к устройству может вносить только ПРОИЗВОДИТЕЛЬ или его уполномоченные представители. Любые изменения или дополнения всегда должны соответствовать стандартам и общепринятым правилам высокого качества изготовления
 ВНИМАНИЕ	Поместите датчик в один из чистящих растворов, указанных в пункте 6.3 Обслуживание и очистка не более чем на 60 секунд. После погружения датчика в дезинфицирующее средство необходимо вытереть его с помощью сухой ткани. Использование другого дезинфицирующего средства может привести к изменению цвета, но не выведет датчик из строя

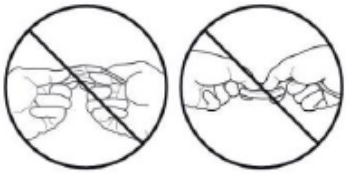
Пользователь должен обеспечить соответствие всем действующим местным нормам и правилам безопасности при установке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важное примечание по использованию

ВНИМАНИЕ

EzSensor Soft уменьшает болевые ощущения у пациента естественным образом благодаря способности изгибаться в соответствии с особенностями ротовой полости пациента.



Внимание

Выгибание или скручивание изделия сильнее его возможностей гибкости может сократить срок его службы.



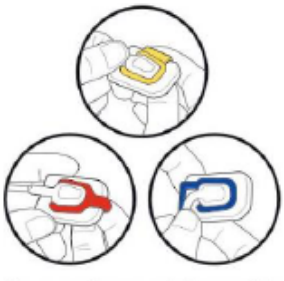
Внимание

Намеренное кусание изделия может сократить срок его службы.



Внимание

Существует риск повреждения кабеля, если приложить чрезмерное усилие при вытягивании или удерживании кабеля датчика.



Рекомендация

Используйте держатель датчика, поставляемый с «EzSensor Soft», чтобы избежать повреждения самого датчика и лучшей фиксации его положения.

Электрическая безопасность

ВНИМАНИЕ

Извлекать изделие из упаковки может только квалифицированный и уполномоченный технический персонал

ВНИМАНИЕ

Изделие может использоваться только в помещениях или в зонах, которые соответствуют всем нормам и законам в отношении электрической безопасности медицинских помещений, например, таких как стандарты IEC для использования дополнительного заземляющего вывода для эквипотенциальных соединений. Данное изделие всегда должно быть отключено от источника питания перед проведением процедуры очистки или дезинфекции.

ВНИМАНИЕ

Данное изделие должно подключаться к компьютеру, который соответствует требованиям стандартов IEC или ISO по безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взрывоопасность



ВНИМАНИЕ

Данное изделие не рекомендуется использовать вблизи воспламеняемых газов или паров. Некоторые дезинфицирующие жидкости могут выделять пары и формировать взрывоопасные или воспламеняемые смеси. Если используются дезинфицирующие жидкости такого типа, крайне важно дождаться рассеивания таких паров перед использованием изделия. Для улучшения производительности изделия, внесения дополнений и сопутствующей информации содержание данного руководства может меняться без предварительного уведомления.

Защита от рентгеновского излучения



ВНИМАНИЕ

Нормы и правила стоматологической рентгенологии применяются к цифровым системам рентгеновского излучения. Используйте защиту для пациентов. Освобождайте зону в непосредственной близости от датчика при работе с ним.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Утилизация изделия

1. Утилизация электрического и электронного оборудования в соответствии с директивой 2002/96/EC

(Утилизация электрического и электронного оборудования)



Символ перечеркнутого мусорного бака на колесах, находящийся на изделии, означает, что в пределах Европейского союза данное изделие необходимо отдавать в раздельный сбор мусора в конце срока эксплуатации. Таким образом, в конце срока эксплуатации изделия, пользователь должен доставить устройство в подходящий пункт утилизации электрического и электронного оборудования. В качестве альтернативы пользователь может вернуть изделие продавцу на взаимно-однозначной основе, если он/она при этом приобретает новое изделие подобного типа и с теми же функциями, что и старое.

Раздельная утилизация изделия помогает избежать негативных последствий для окружающей среды и здоровья, которые могут произойти в результате ненадлежащей утилизации, а также позволяет восстановить составные элементы для значительного сохранения энергии и ресурсов.

Все, кто утилизирует электрическое и электронное оборудование, имеющее подобный символ, совместно с несортированным муниципальным мусором вместо раздельной утилизации, подлежат административным санкциям в соответствии с законодательством.

2. Расположение этикетки

Этикетку можно найти на устройстве ***EzSensor Soft***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2 ОБЗОР СИСТЕМЫ

2.1 Описание системы

Данное руководство описывает установку и рабочие процедуры, связанные с устройствами ***EzSensor Soft, EzSensor Soft i, EzSeonsor Bio, EzSensor Bio i (совместно или по отдельности указаны как EzSensor или Изделие).***

Если не указано иное, то вся информация, содержащаяся в данном руководстве, применима ко всем устройствам типа ***EzSensor Soft***.

 ВНИМАНИЕ	Изделие необходимо устанавливать, транспортировать и хранить в подходящих условиях окружающей среды. Используйте защитную упаковку для транспортировки и хранения. Также, изделие не должно эксплуатироваться в обогащенной кислородом или взрывоопасной среде

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Таблица 1. Технические характеристики>

Параметр	Описание
Структура детектора	КМОП фотодиодный массив (CMOS)
Размеры (Ш x Д x В)	Размер 1.5: 1,60 x 1,20 x 0,30 дюйма (40,8 x 30,6 x 7,9 мм) Размер 2.0: 1,73 x 1,28 x 0,30 дюйма (44,0 x 32,5 x 7,9 мм)
Шаг пикселя	Режим высокого разрешения: 0,0148 мм Режим нормального разрешения: 0,0296 мм
Активный пиксельный массив	Размер 1.5: 1620 x 2230 пикселей (23.98 x 33.00 мм) 810 x 1115 пикселей в режиме нормального разрешения Размер 2.0: 1756 x 2432 пикселей (25,99 x 35,99 мм) 878 x 1216 пикселей в режиме нормального разрешения
Изображение в градациях серого	4096 уровней серого
Разрешающая способность	Режим высокого разрешения: 33,78 пл/мм (теоретический) Режим нормального разрешения: 16,89 пл/мм (теоретический)
Длина USB-кабеля между контроллером и компьютером	До 3 м
Электрические характеристики	Постоянный ток, 5 В, 500 мА
Режим работы	Кадровый затвор
Температура окружающей среды	от 10 °**C** до 30 °**C** (использование) от -20 °**C** до 60 °**C** (транспортировка и хранение)
Относительная влажность	30% - 95% (использование) 10% - 95% (транспортировка и хранение)
Давление воздуха	от 700 до 1060 гПа
Классификация Европейского союза	Медицинское оборудование согласно директиве 93/42/EEC (класс IIa)
Защита от удара	Рабочая часть типа B
Защита от вещества/воды	IP 68

- *Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Компоненты изделия

Установщик устройства ***EzSensor Soft*** перед установкой изделия должен проверить следующие компоненты, указанные в таблице ниже. Если серийные номера отдельных деталей не совпадают, не устанавливайте изделие. Свяжитесь с местным уполномоченным дистрибьютором или агентом для получения дальнейшей информации.

Данное оборудование должно подключаться к устройствам или изделиям, соответствующим требованиям IEC 60601-1.

<Таблица *2. EzSensor Soft* Компоненты изделия>

Нет	Компоненты	Примечания
1	Сенсорный модуль*	USB-кабель длиной 2,8 м
2	Оберточный материал* (гигиенические пакеты)	
3	Держатель датчика	
4	Установочный CD-диск (или USB-накопитель) с программным обеспечением	***EasyDent****(или* ***EzDent-i****)*
5	Установочный CD-диск (или USB-накопитель) с драйверами	Драйвер устройства USB
6	Руководство ***EzSensor Soft***	Документ
7	***Подставка датчика***	Поставляется по заказу

* Часть, вводимая в организм пациента (внутри среды, окружающей пациента)

Сенсорный модуль:

Состоит из особого датчика CMOS, разработанного специально для использования в рентгенографии и заключенного в герметичную эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем мерцающего фосфора, через который рентгеновское излучение конвертируется в свет и затем в электрические заряды.



Оберточный материал (гигиенические пакеты)

Датчик поставляется в нестерильном состоянии. Одноразовый оберточный материал должен закрывать датчик до момента его размещения в ротовой полости пациента. Использованный оберточный материал следует немедленно выкинуть. Это правило соответствует ISO 10993-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3 УСТАНОВКА

3.1 Технические характеристики компьютера

1. Рекомендованные технические характеристики

серверного компьютера

- Рабочая станция
- Операционная система: Window 2000 Server или более новая
- Оперативная память: 4 ГБ или больше
- Жесткий диск: 1 ТБ или больше

2. Рекомендованные технические характеристики компьютера

- ЦП: ЦП Core DUO 1,8 ГГц или выше
- Основная память: 2 ГБ или больше
- Видеокарта: 512 МБ или больше
- Жесткий диск: 2 ГБ свободного пространства
- Дисплей: 1280x1024x32 бита на пиксель

3. Операционная система

- Window 34&64 bit: XP(SP1), Vista, 7, 8, 8.1



Мы не можем гарантировать, что EasyDent (EzDent-i) будет работать надлежащим образом с незарегистрированной копией операционной системы Microsoft Windows. Таким образом, вы должны использовать зарегистрированную легальную версию Microsoft Windows



Отключите Брандмауэр Windows для надлежащей связи по сети с установленной базой данных и файловыми серверами.



Если вам необходимо установить дополнительное программное обеспечение на компьютер, устанавливайте только такое ПО, которое утверждено на международном уровне. Соблюдайте особую осторожность при установке любых компонентов программ Active-X.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Установка драйвера программного обеспечения

Для работы с интраоральным датчиком необходимо установить драйвер EzSensor Soft Данное оборудование должно подключаться к устройствам или изделиям, соответствующим требованиям IEC 60601-1

3.2.1 Установка драйвера EzSensor Soft

Данный шаг требуется для установки ***EzSensor Soft.*** Программное обеспечение по захвату снимков и данные калибровки для ***EzSensor Soft*** будут установлены и загружены с помощью драйвера устройства Windows. Во время данного шага также устанавливается драйвер Twain.

Шаг 1

Вставьте установочный CD-диск в дисковод. Установка должна начаться автоматически.

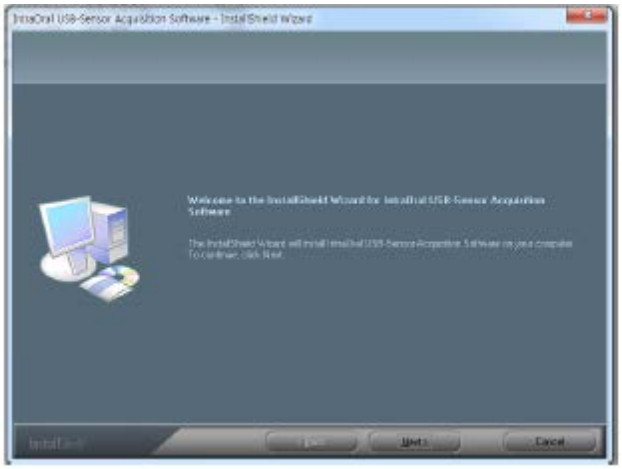
Если не начинается, нажмите на кнопку **Start>Run** и напечатайте
Home directory:\Console\setup.exe



Шаг 2

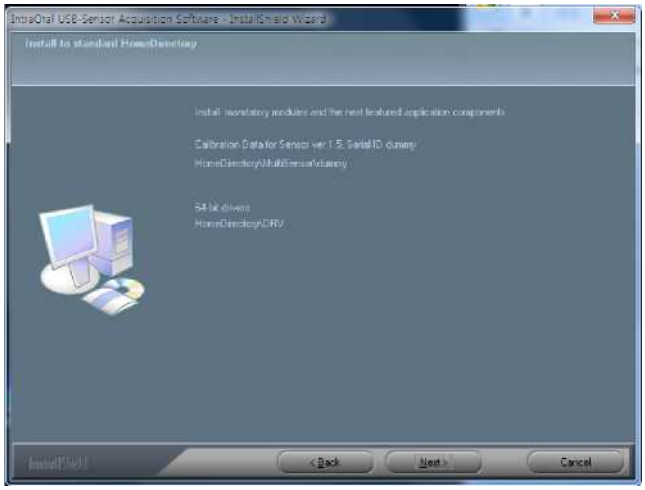
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится установочная программа для IntraOral USB-Sensor Acquisition Software. Нажмите кнопку Next.



Шаг 3

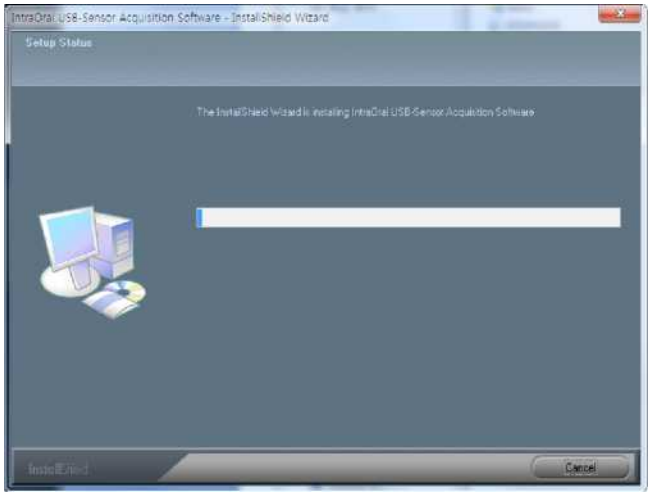
Отметьте галочкой ***установочную директорию EzSensor Soft и затем нажмите на кнопку Next.***



Шаг 4

Появится экран мастера установки и начнется конфигурирование установочных параметров.

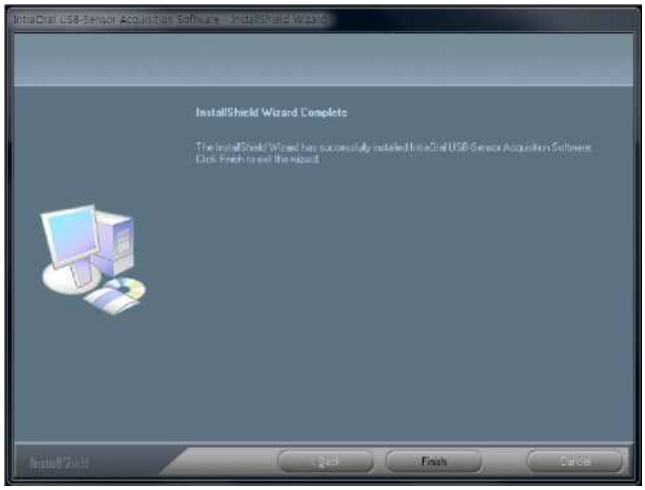
Мастер установки скопирует калибровочные файлы на вашу рабочую станцию (компьютер).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Мастер установки завершится.



3.2.2 Установка драйверов и подключение кабелей

ВНИМАНИЕ

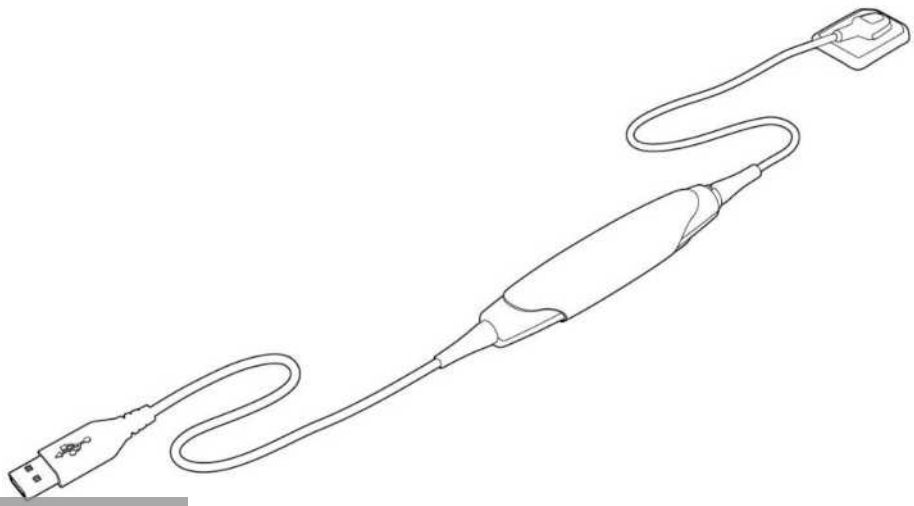
Не подключайте кабели интерфейса EzSensor Soft и USB PC к вашему компьютеру до тех пор, пока не установятся необходимые программы

ВНИМАНИЕ

Убедитесь, что вы подключили модуль EzSensor Soft к блоку панели управления до подключения кабеля интерфейса USB PC к вашему компьютеру

ВНИМАНИЕ

Подключайте только те компоненты, которые являются сертифицированными частями системы медицинского электрооборудования

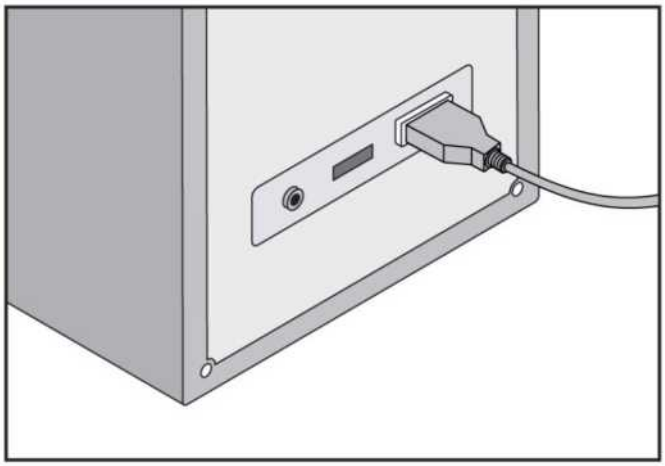


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1

Подключите напрямую USB коннектор ***EzSensor Soft*** к USB разъему компьютера.

Убедитесь, что подключили USB разъем на задней стороне для правильной работы.

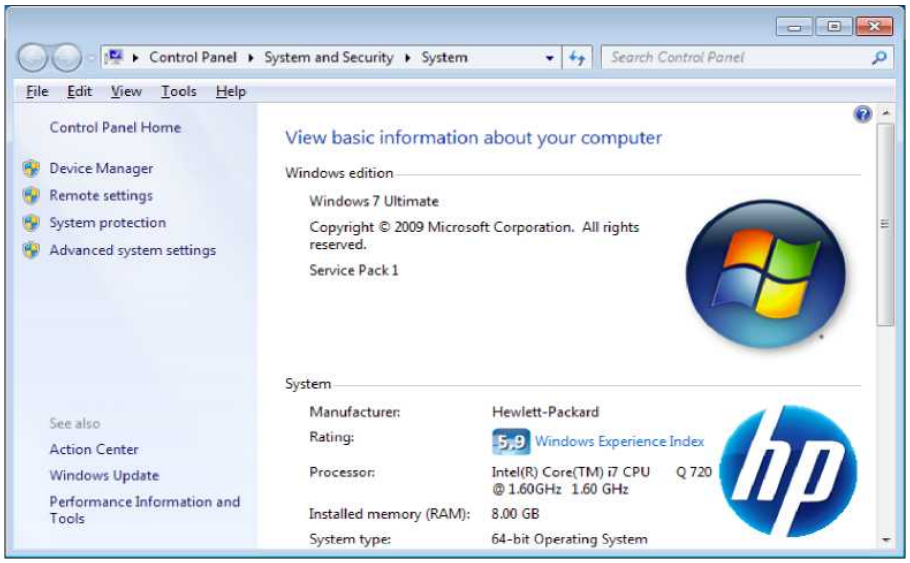


Шаг 2

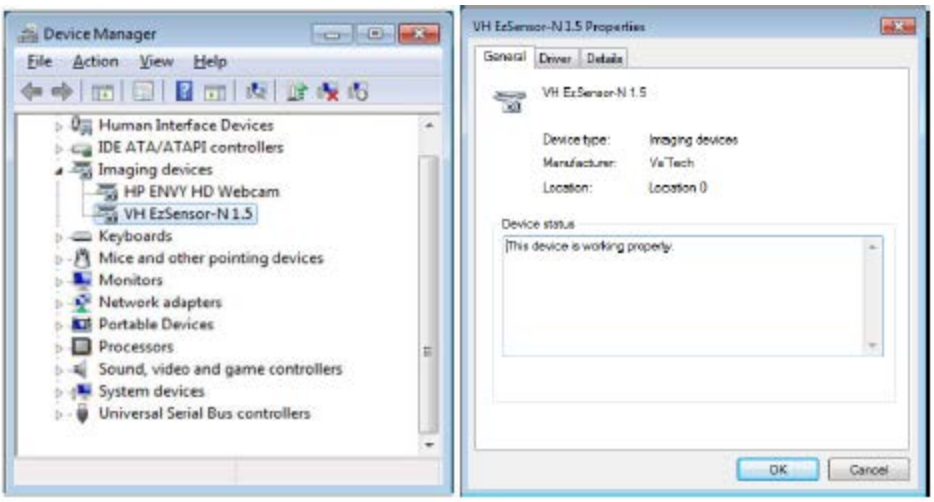
Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств.

Метод подтверждения:

Windows 7: Панель управления →Система и безопасность →Система →Диспетчер устройств Windows XP: Настройки→Панель управления → Система→ Аппаратное обеспечение →Диспетчер устройств. Выберите VH EzSensor-N x.x, расположенный под Устройствами обработки изображений. Появится сообщение «Данное устройство работает исправно».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ

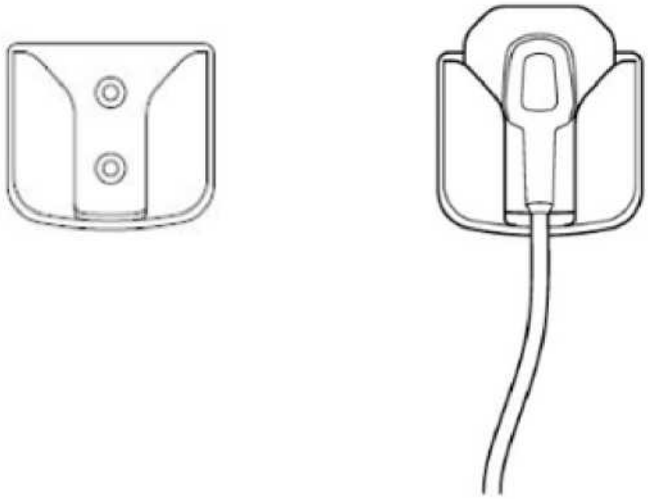
EzSensor Soft снабжается энергией и передает данные через USB разъем на компьютере. Не отключайте во время использования.

3.3 Установка держателя *EzSensor Soft*

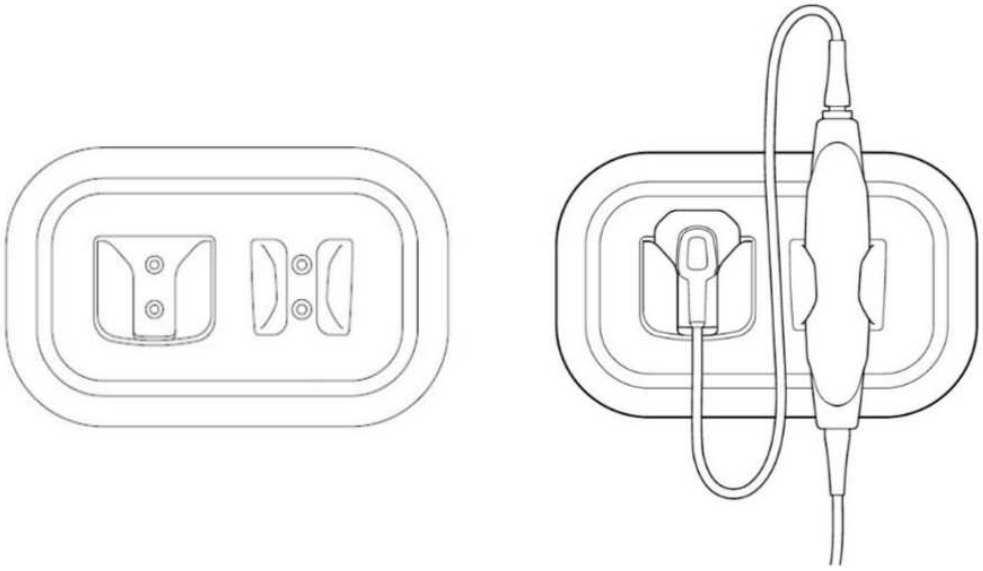
Держатель ***EzSensor Soft*** предназначен для хранения ***EzSensor Soft*** на стене в то время, пока он не используется. При выборе места установки ***EzSensor Soft,*** следует предпочесть зону, которая легко доступна и видима во время обследования пациента.

Разместите держатель на стабильной плоской поверхности. Используя отверстия на задней стороне держателя в качестве направляющих, надежно закрепите держатель на стене с помощью двух шурупов (из комплекта поставки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Оптимальные компоненты



Глава 4 Получение изображений с помощью *EasyDent*

4.1 Установка Easydent

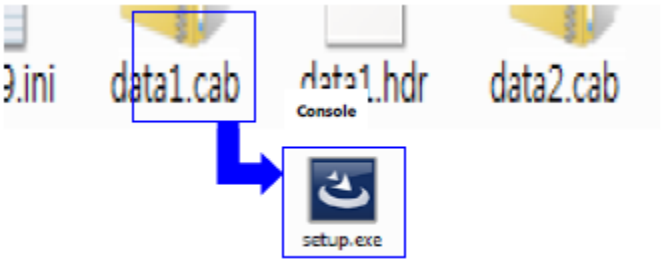
На данном шаге будет установлено программное обеспечение ***Easydent***. В качестве альтернативы вместо ***Easydent*** может использоваться программное обеспечение, которое поддерживает интерфейс Twain.

Шаг 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

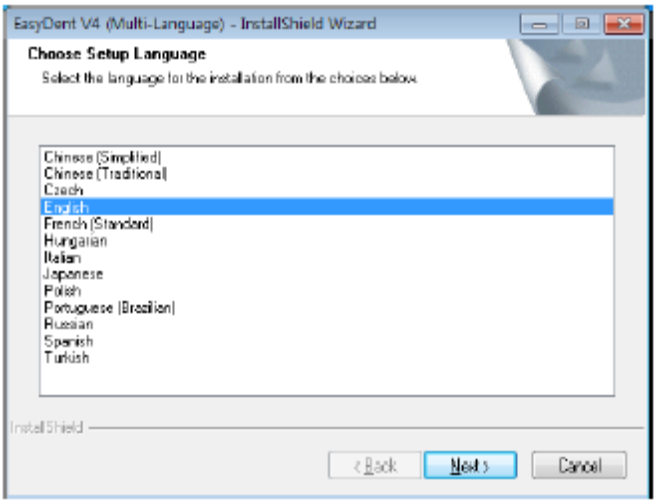
Вставьте установочный CD-диск в дисковод.

Домашняя директория: ***\EasyDent\setup.exe.*** Нажмите Enter.



Шаг 2

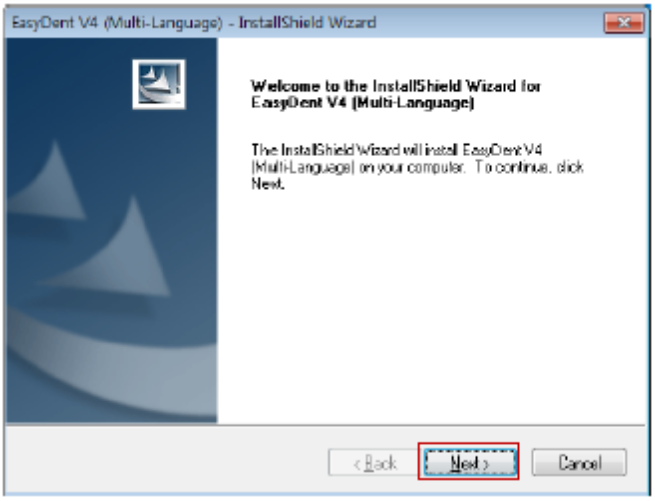
Выберите язык установки и нажмите Next.



Шаг 3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

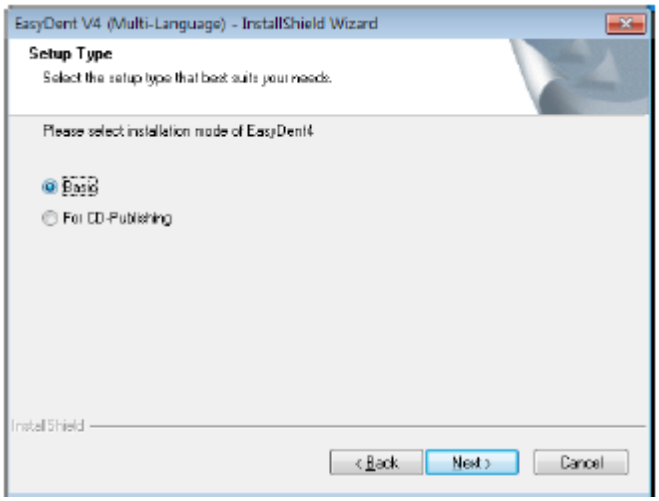
Появится мастер установки EasyDentV4 InstallShield wizard. Нажмите кнопку Next.



Шаг 4

Выберите тип установки, который больше всего вам подходит.
Нажмите кнопку Next.

Базовая: Устанавливает базовую версию EasyDent V4 **CD-Publishing:** Устанавливает базовую версию EasyDent V4 вместе с CD-Publishing (опционально):



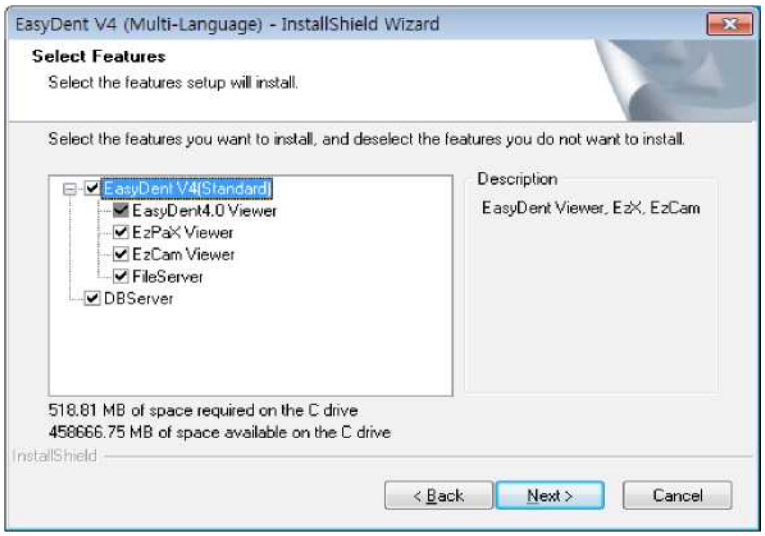
Для сервера EasyDent выберите все компоненты.
Для компьютера, используемого только для просмотра: Выберите все компоненты кроме DB & File servers (серверы базы данных и файлов).
Для детализированной установки см. руководство по установке EasyDent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Выберите компоненты, которые вы хотите установить. Нажмите кнопку Next.

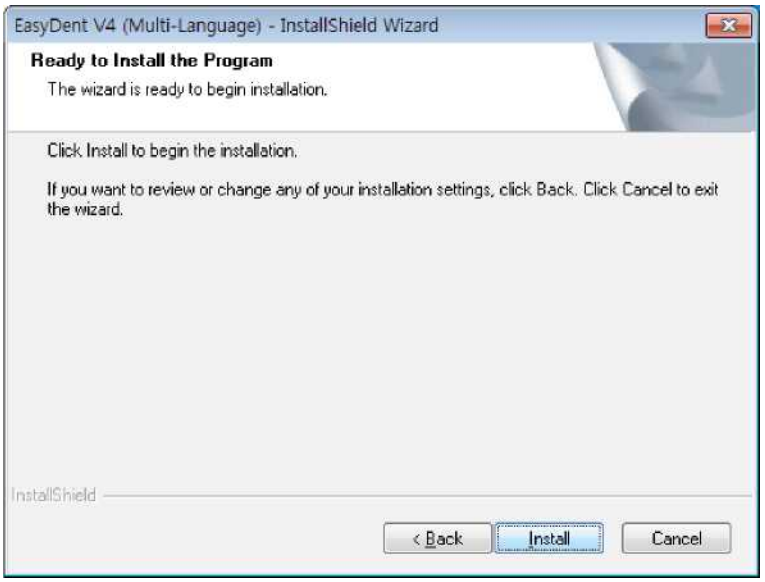
Программа просмотра изображений ***EasyDent*** является минимальным требованием для использования ***EzSensor Soft***.



Шаг 6

Теперь все готово к установке. Если вы хотите изменить или проверить настройки установки, нажмите на кнопку Back (назад). Для продолжения установке нажмите Install (установить). Нажмите кнопку Cancel для выхода из мастера установки

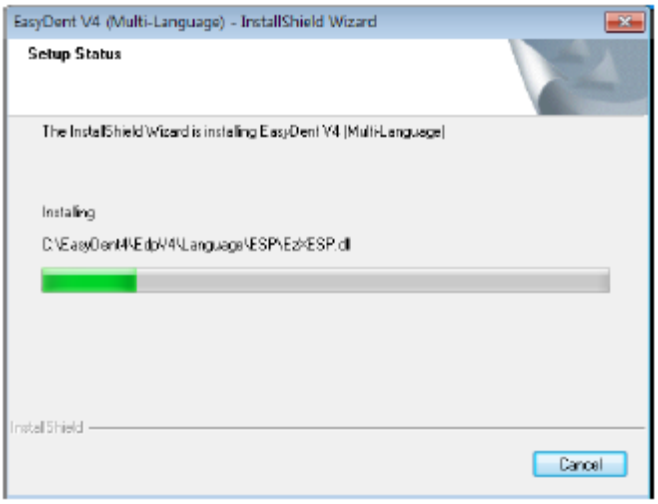
.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

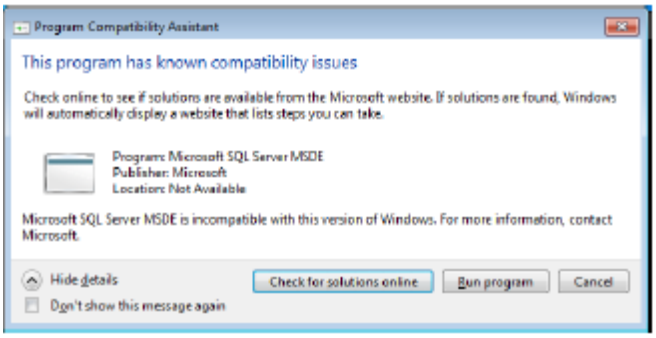
Установка ***EasyDentV4***



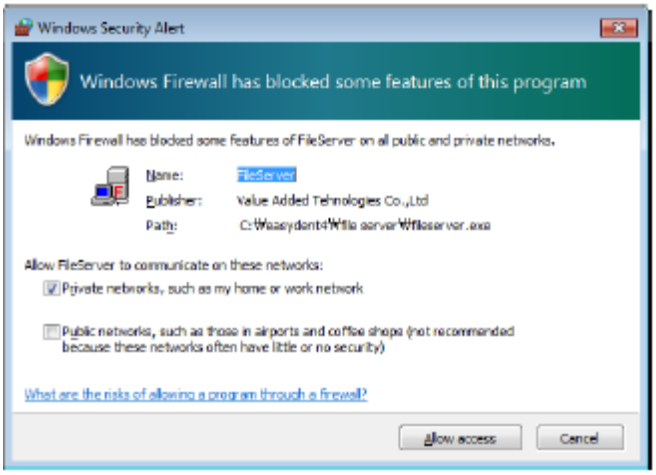
Шаг 8

Показаны сообщения о совместимости программ и предупреждении брандмауэра Windows.

Нажмите кнопку Run program в окне сообщения о совместимости программ.



Затем нажмите кнопку Allow access в окне сообщения о безопасности Windows.

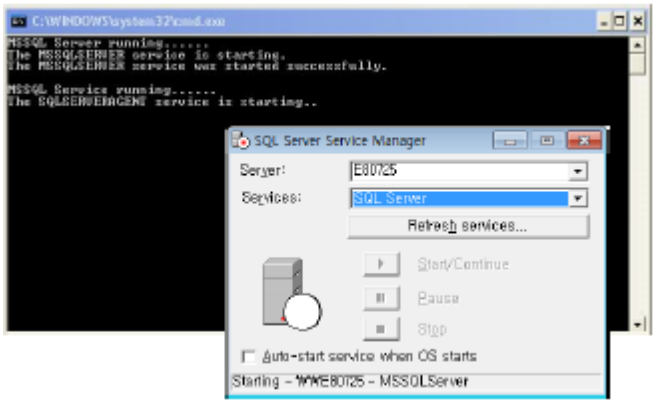


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 9

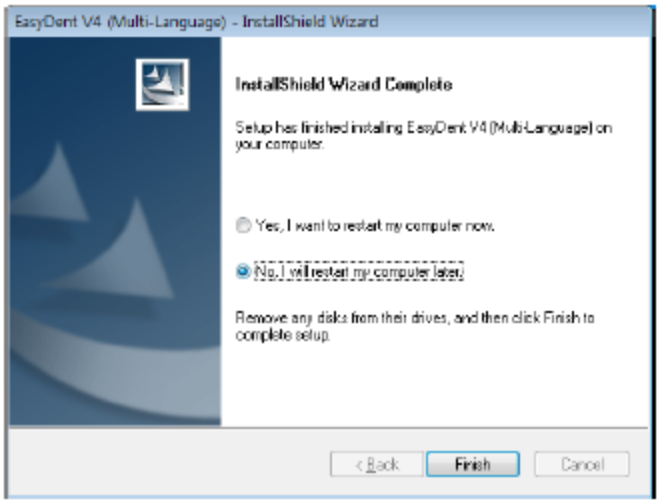
Автоматически установится Microsoft SQL Server Desktop Engine (MSDE, система управления реляционной базы данных).

Закройте менеджер службы SQL Server.



Шаг 10

Выберите No, I will restart my computer later, и затем нажмите на Finish.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Обзор программы получения изображений

1. Включите компьютер.

2. Запустите EasyDent.

3. Задайте необходимые параметры рентгеновского излучения (время воздействия и так далее) для генератора рентгеновского излучения.

4. Перед использованием датчика в качестве эксплуатационного испытания следует произвести съемку монеты, помещенной на плоский рецептор датчика, с помощью рентгеновского излучения.

5. Разместите ***EzSensor Soft*** в необходимой области во рту. Плоская сторона рецептора датчика должна быть обращена в сторону источника рентгеновского излучения. Сторона рецептора маркирована специальным ярлыком для распознавания

Рекомендуется использовать устройство позиционирования датчика, чтобы гарантировать, что датчик находится параллельно зубу и под подходящим углом для воздействия

6 Крайне рекомендуется использование параллельной техники с системой или устройством позиционирования, если это возможно.

7 После подготовки датчика к проведению снимка, получите изображение путем нажатия соответствующей кнопки на источнике рентгеновского излучения.



С помощью интраорального рентгеновского визиографа



С помощью системы позиционирования датчика (опционально)

Режим нормального разрешения
Данный режим для стандартной работы и общего использования выдает более низкое разрешение, но позволяет считывать данные быстрее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

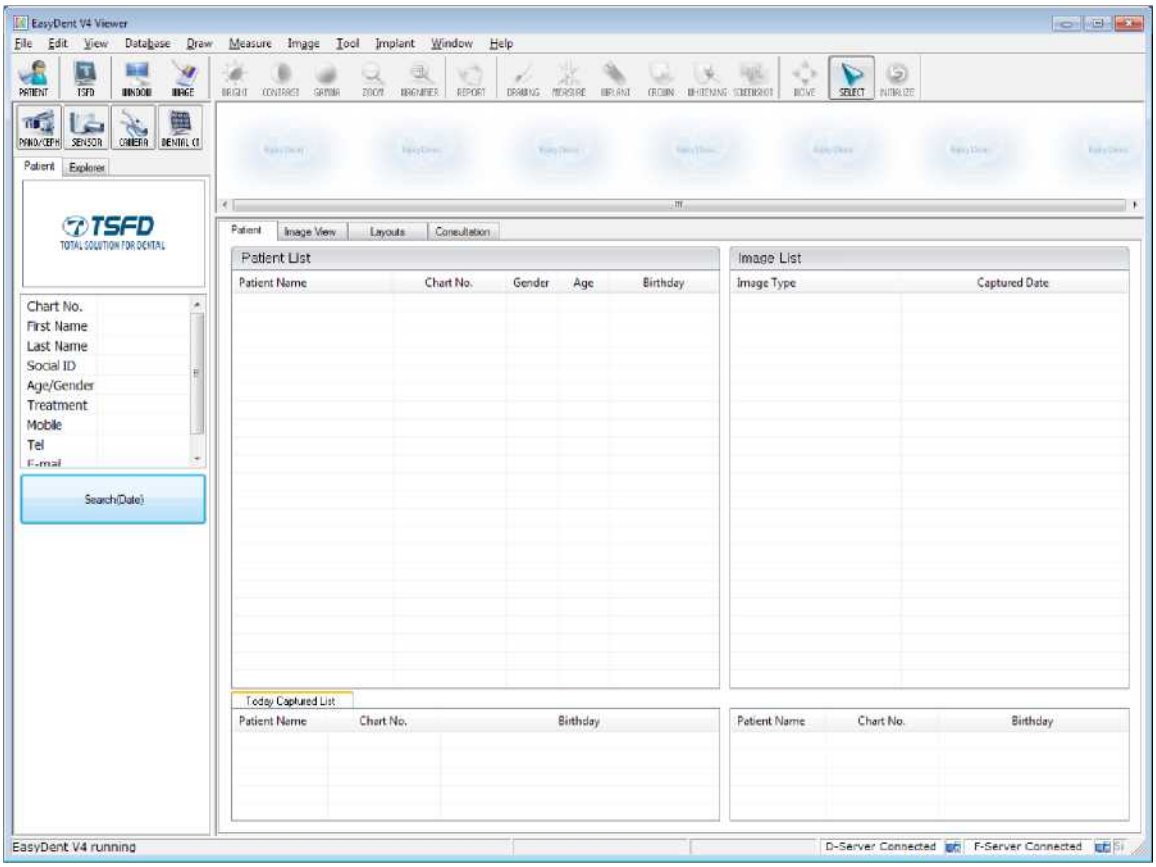
4.3 Запуск EasyDent

Функции снимка доступны после регистрации пациента и выбора устройства. Часто используются одиночный снимок, несколько снимков, последовательные непрерывные снимки. Вы должны очень хорошо понимать значения данных операций перед проведением съемки.

4.3.1 Регистрация пациента и выбор устройства

Шаг 1

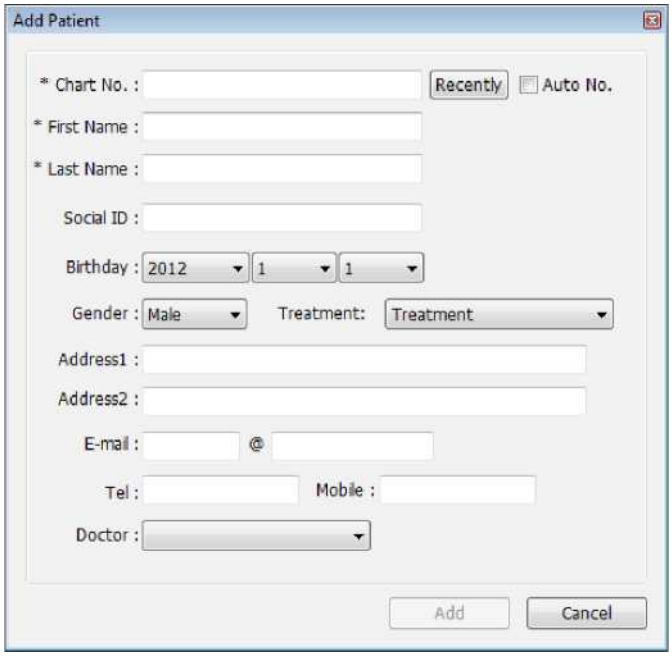
Включите компьютер.
Запустите EasyDent4 Viewer. Нажмите кнопку Patient ( ) для регистрации нового пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

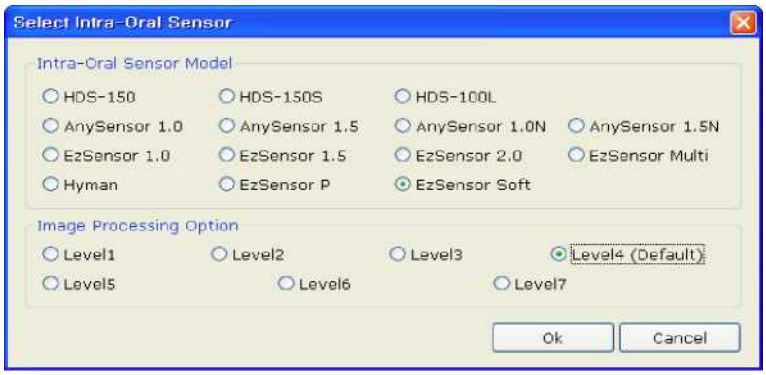
Появится окно регистрации "New Patient". Вам необходимо зарегистрировать нового пациента и нажать кнопку "Add".



Шаг 3

Выберите Help > Intra-Oral Sensor Setting > Select Device в строке меню.
Выберите ваше устройство захвата. В это время вас попросят выбрать устройство и качество изображения.
Информация по настройке изделия и обработке изображения хранится внутри. Измените эти настройки при использовании другого датчика или изменении опции обработки изображения.

Уровень 4 является базовой опцией обработки изображения. Чем выше номер уровня, тем больше увеличивается контраст и качество изображения.



① Level 1
② Level 2
③ Level 3
④ Level 4
⑤ Level 5
⑥ Level 6
⑦ Level 7

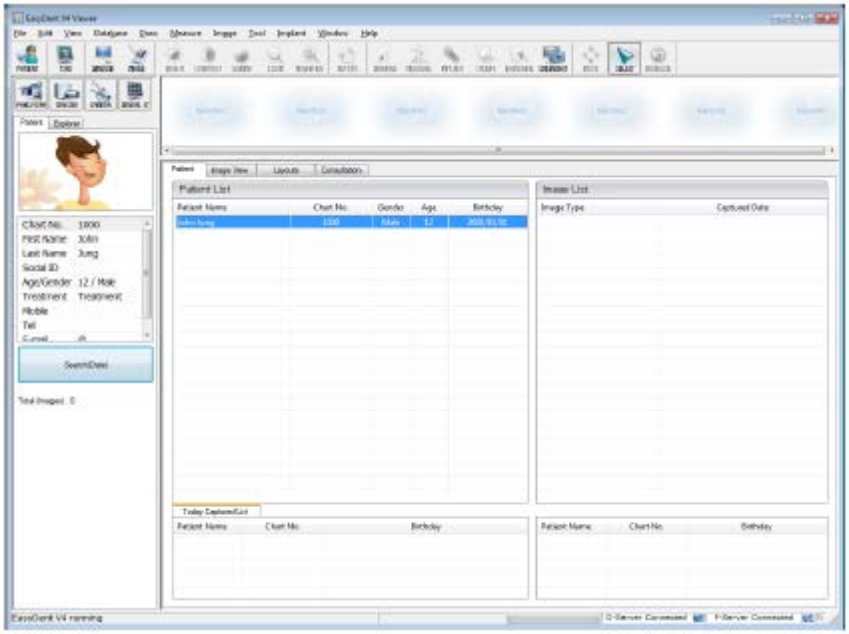
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Один снимок

Захват одного изображения.

Шаг 1

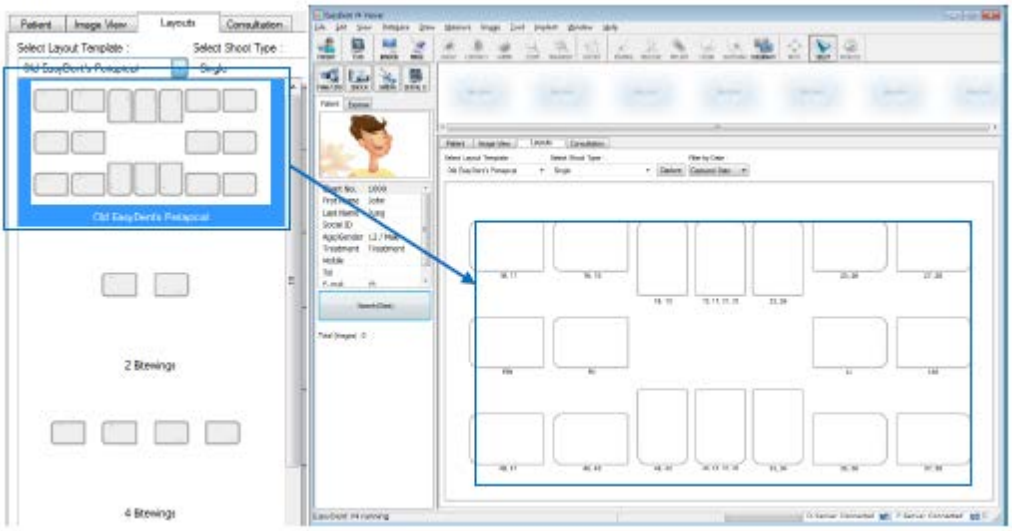
Запустите EasyDent кликнув на иконку EasyDent V4 Viewer на рабочем столе. Найдите и введите подходящую информацию о пациенте.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

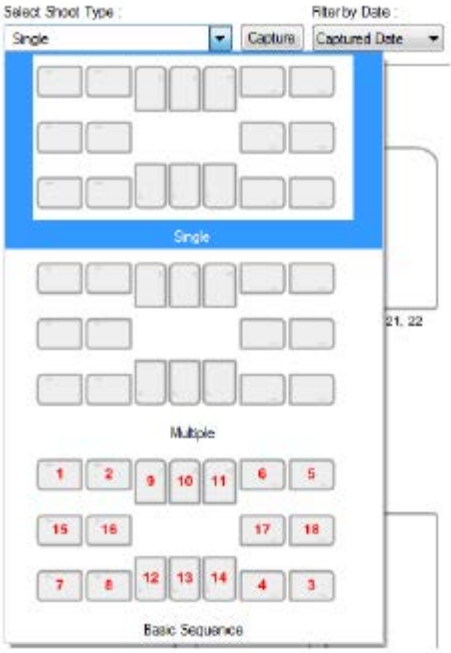
Шаг 2

Нажмите кнопку Layouts. Выберите предпочитаемый макет из списка шаблонов. Шаблоны макета можно настраивать индивидуально. См. руководство EasyDent.



Шаг 3

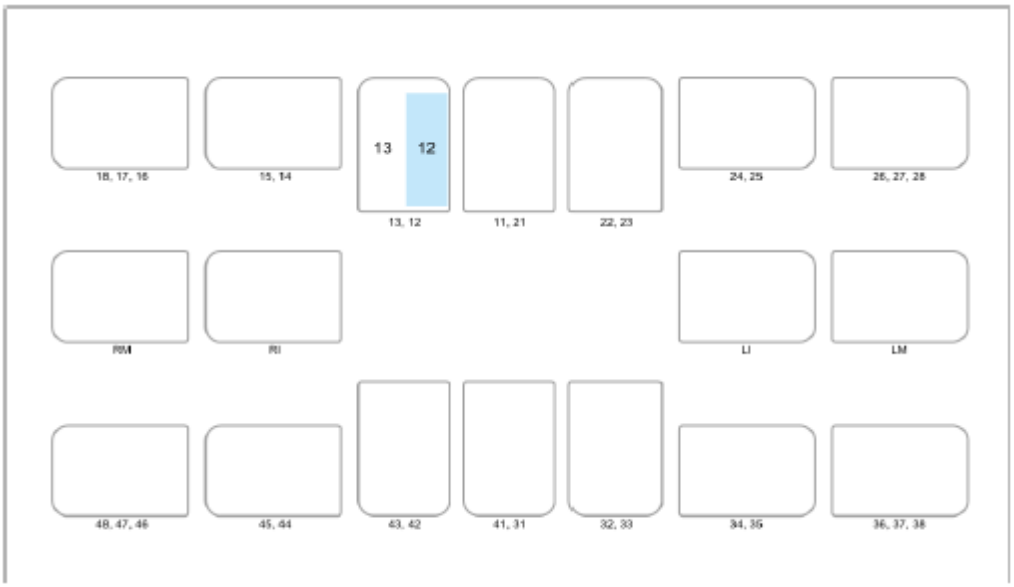
Выберите Single в списке Тип снимка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

Выберите положение зуба для снимка. Окно зуба подсвечено синим цветом.



Шаг 5

Нажмите кнопку SENSOR () или Capture ()

Шаг 6

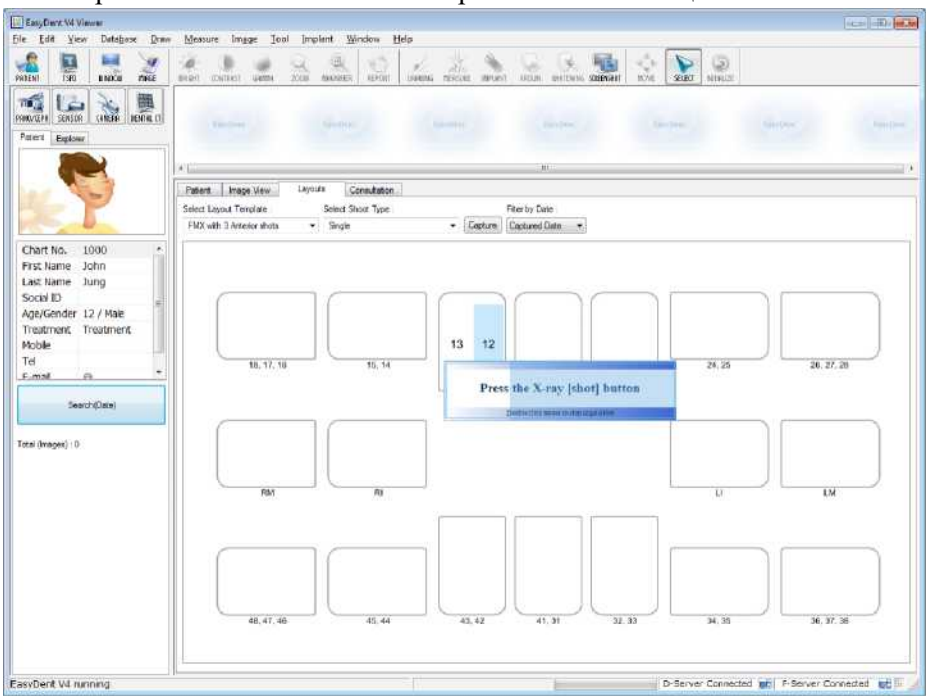
Расположите датчик надлежащим образом.

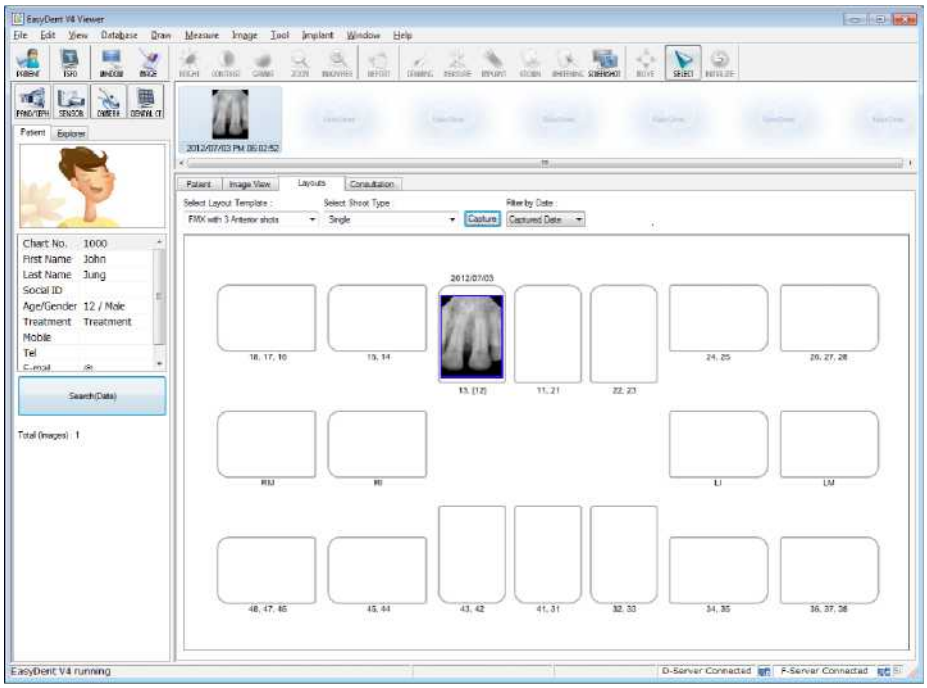
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

После того как датчик будет размещен в правильном положении, произведите рентгеновскую съемку после появления сообщения "Please expose X-ray".

При оптимизации изображения появится сообщение «Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите». Изображение появится после завершения оптимизации.





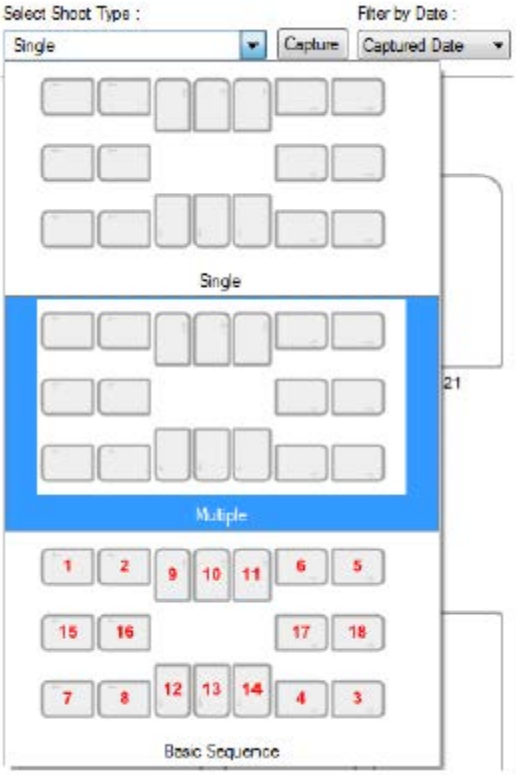
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.3 Несколько снимков

Вы можете сделать несколько снимков непрерывно до тех пор, пока не нажмете на кнопку стоп. Нажмите и перетащите изображение на подходящую позицию после остановки съемки.

Шаг 1

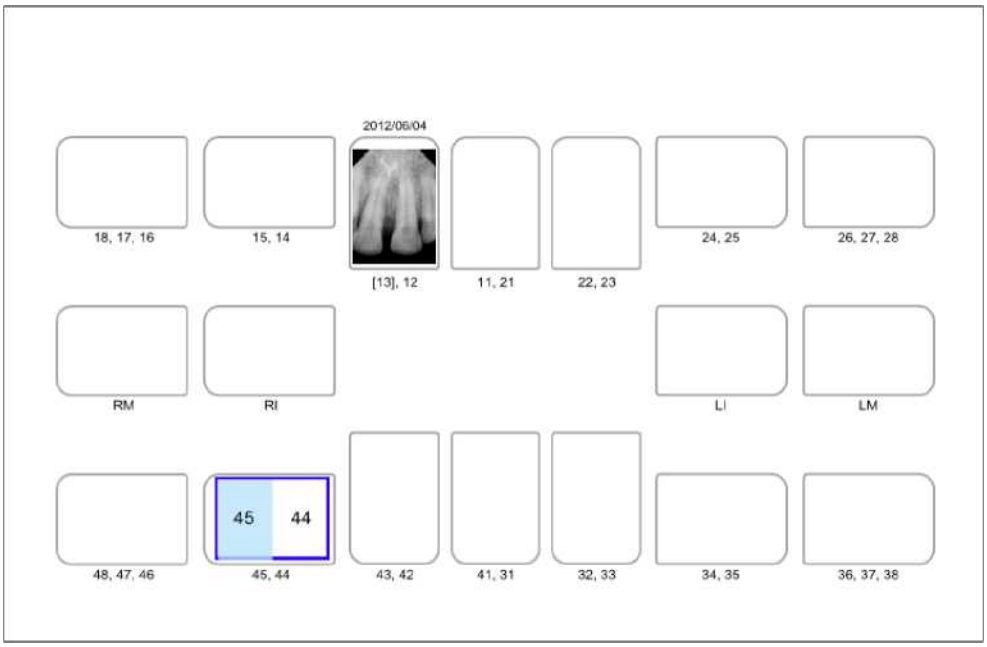
Выберите Multiple в списке Тип снимка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

Выберите положение зуба для снимка. В окне зуба будет нарисован синий прямоугольник.



Шаг 3

Нажмите кнопку SENSOR () или Capture ()

Шаг 4

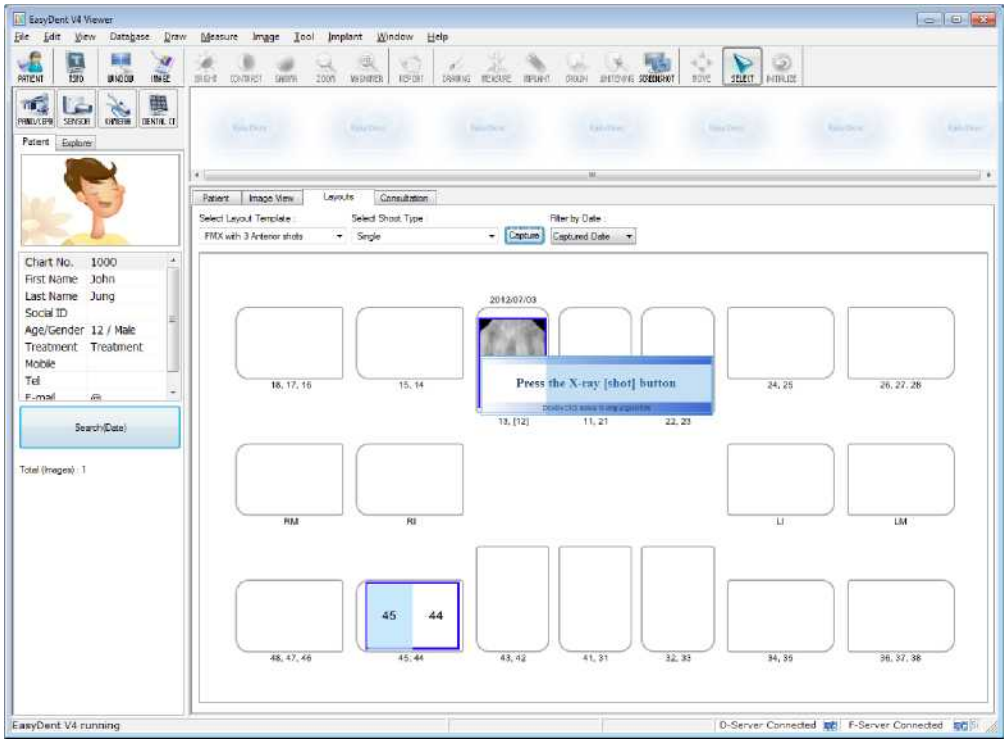
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Приступайте к работе после появления сообщения «Получите рентгеновский снимок».

При оптимизации изображения появится сообщение «Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите».

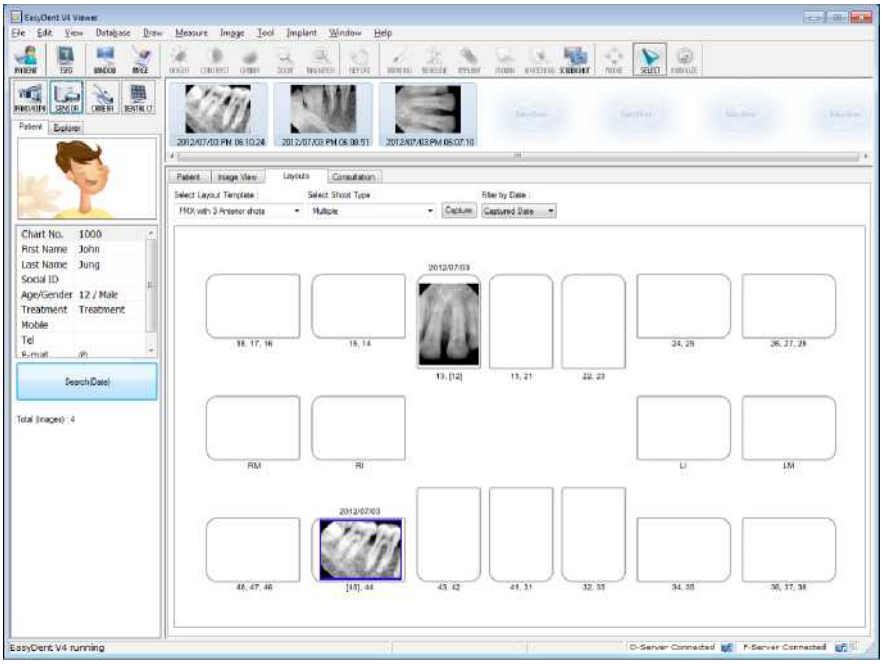


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

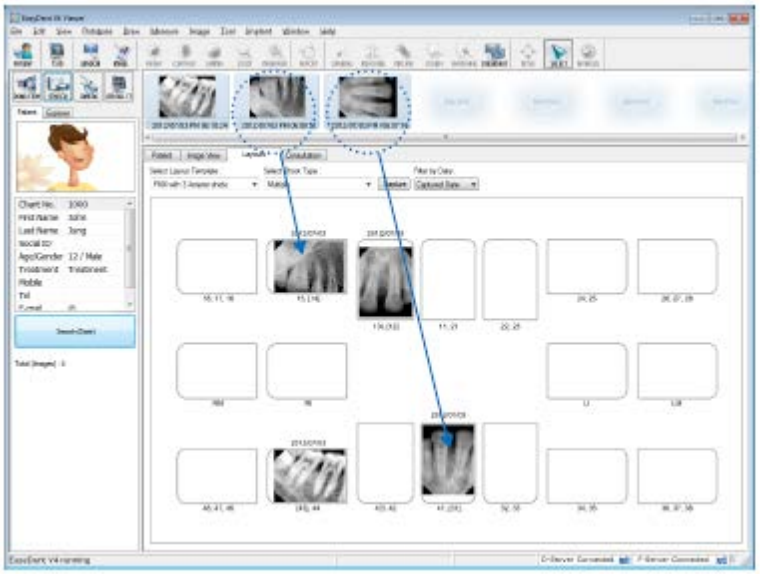
Если вы хотите получить больше изображений, продолжайте производить рентгеновскую съемку после появления сообщения Press the X-ray (shot).

Для завершения дважды нажмите на кнопку Press the X-ray (shot) в окне сообщения. Изображение появится после завершения оптимизации.



Шаг 7

Нажмите и перетащите изображение на подходящую позицию.



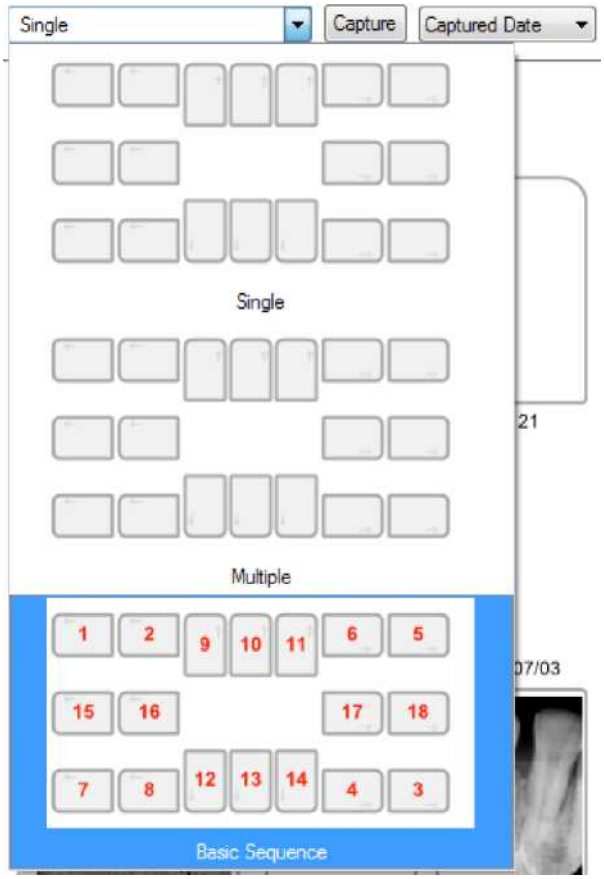
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.4 Последовательные снимки

Вы можете сделать несколько снимков в соответствии с заранее сохраненным порядком. Съемка в соответствии с порядком приведет к тому, что изображения будут появляться автоматически на правильных позициях.

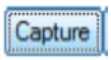
Шаг 1

Выберите предпочитаемую последовательность из списка Тип снимка. Красные цифры показывают порядок съемки.
Последовательность снимков можно настраивать индивидуально. См. руководство EasyDent.



Шаг 2

Нажмите кнопку SENSOR (

)или Capture (

) кнопку

Шаг 3

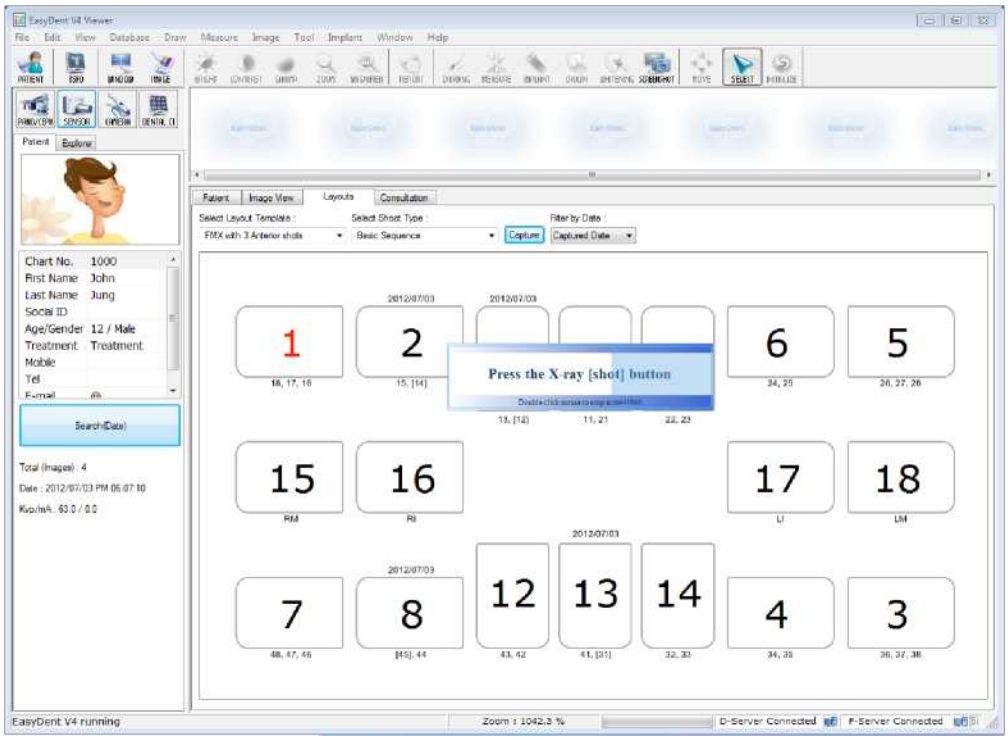
Расположите датчик надлежащим образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

Съемка в соответствии с порядком приведет к тому, что изображения будут появляться автоматически на правильных позициях. Приступайте к работе после появления сообщения «Получите рентгеновский снимок».

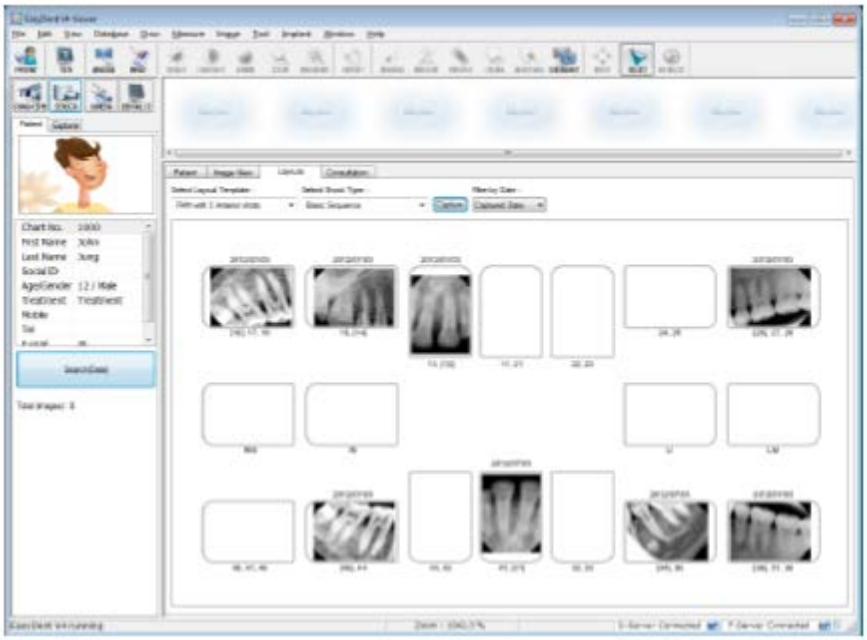
При оптимизации изображения появится сообщение «Оптимизация изображения... Пожалуйста, подождите».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Для завершения дважды нажмите на Press the X-ray (shot) в окне сообщения. Затем в соответствии с порядком съемки изображения будут появляться автоматически на правильных позициях



Все изображения автоматически сохраняются на сервер базы данных.

При двойном клике на изображение оно открывается в большем размере в таблице любой функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

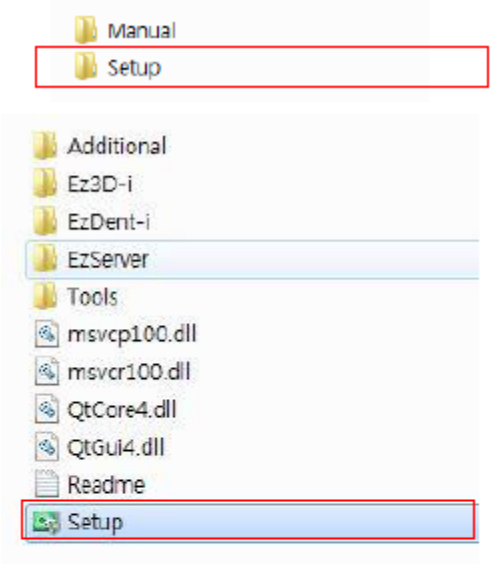
Глава 5 Получение изображений с помощью *EzDent-i*

5.1 Установка EzDent-i

На данном шаге будет установлено программное обеспечение ***EzDent-i***. В качестве альтернативы вместо ***EzDent-i*** может использоваться программное обеспечение, которое поддерживает интерфейс Twain.

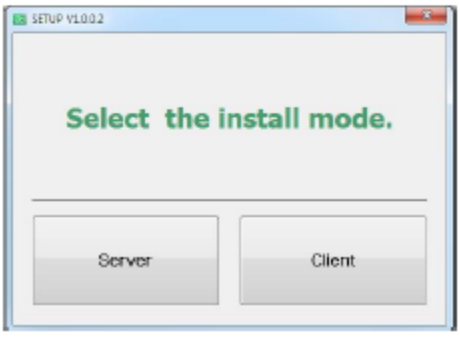
Шаг 1

Откройте файл [Setup.exe] из папки [Setup] для установки сервера или клиента ***EzDent-i*** для Windows.



Шаг 2

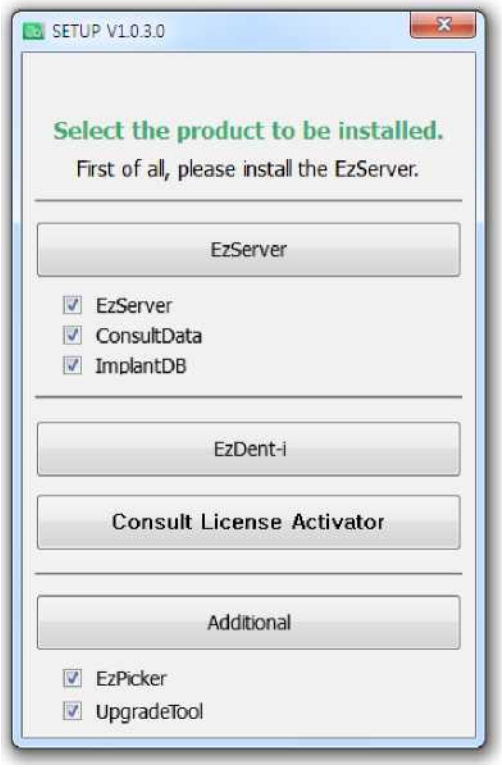
Будет показано окно выбора режима установки. Для установки и настройки серверной среды начните установку нажатием на кнопку [Server].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

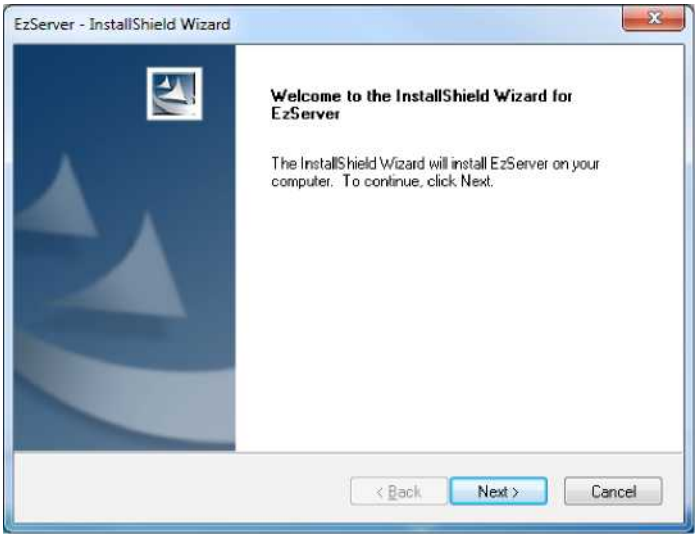
Шаг 3

Откроется окно настройки компонентов После выбора программ для установки среди EzServer, ConsultData и ImplantDB нажмите кнопку [EzServer].



Шаг 4

Для продолжения нажмите кнопку [Next], а затем [install].



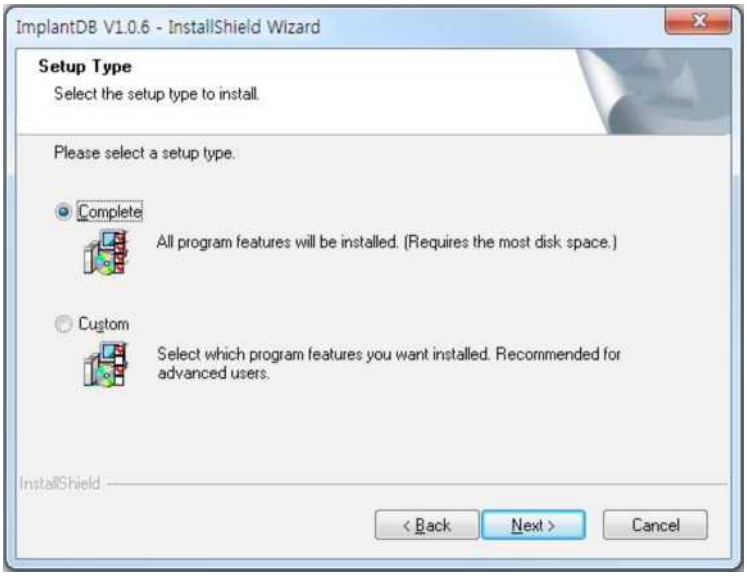
После завершения установки EzServer другие компоненты (ConsultData и ImplantDB) начнут устанавливаться автоматически.

Если пользователь не выбрал другие компоненты, то установка завершится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

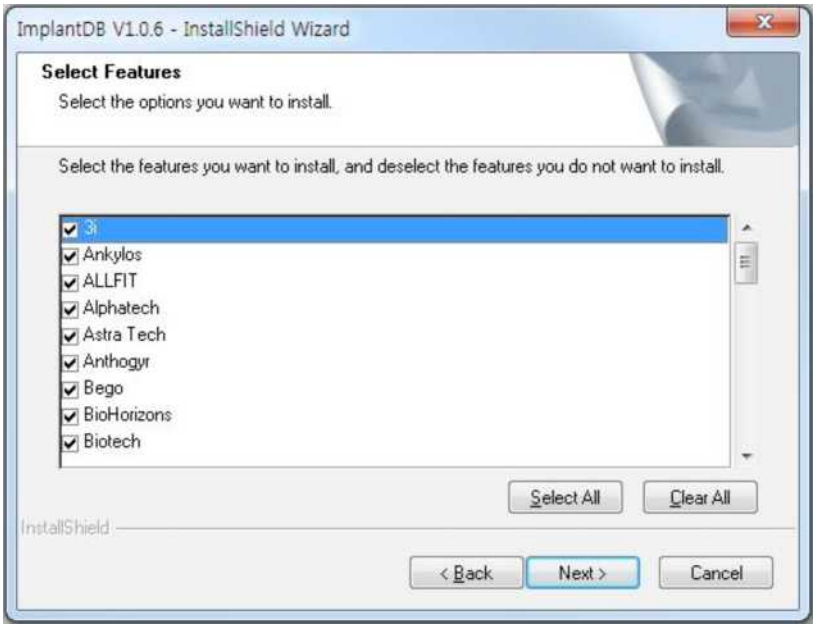
Пользователи могут выбрать тип установки из базы данных имплантатов, если пользователь хочет установить модели с несколькими имплантатами, выберите [complete] и затем нажмите кнопку [Next] для продолжения.



Если пользователь хочет установить модели имплантатов по отдельности, выберите [Custom] и затем [Next].

Шаг 6

Если выбрана кнопка [Custom] в базе данных имплантатов, то выберите наименование производителей устройств, которые вы хотите установить и нажмите кнопку [Next] для продолжения.



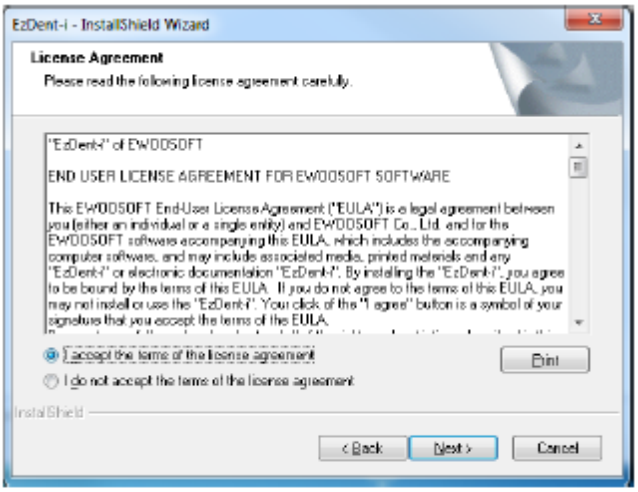
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

Скомпилируйте файл [setup.exe] и нажмите кнопку [EzDent-i],



Появится окно с лицензионным соглашением. Если условия вас устраивают, выберите [I accept the terms of the license agreement] и нажмите кнопку [Next]



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

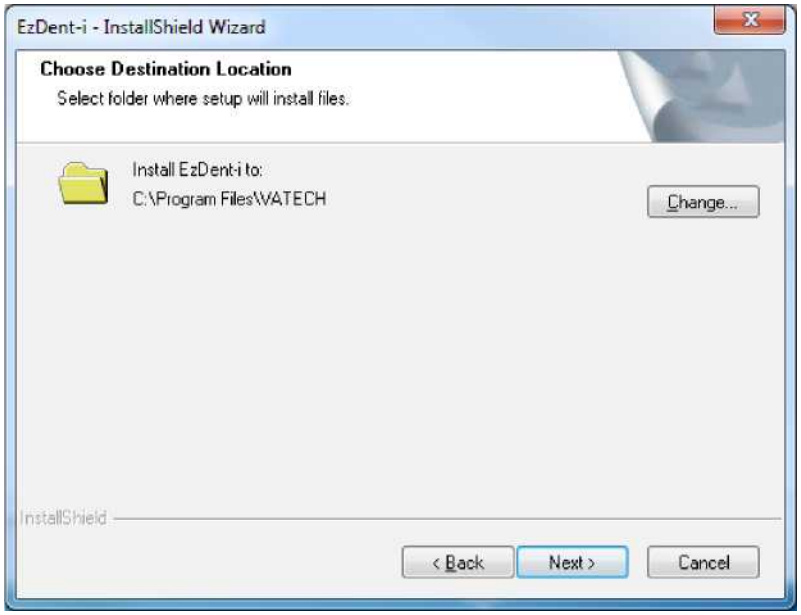
Шаг 8

Введите данные компании и имя пользователя и нажмите кнопку [Next]



Шаг 9

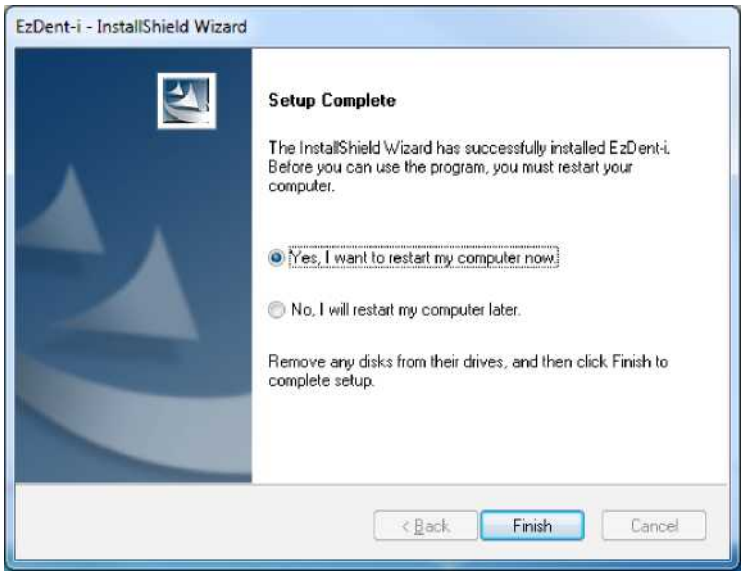
После указания места установки программы нажмите кнопку [Next] для продолжения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 10

После завершения установки EzDent-i Console выберите [Yes, I want to restart my computer now] и нажмите кнопку [Finish]. Компьютер перезагрузится.



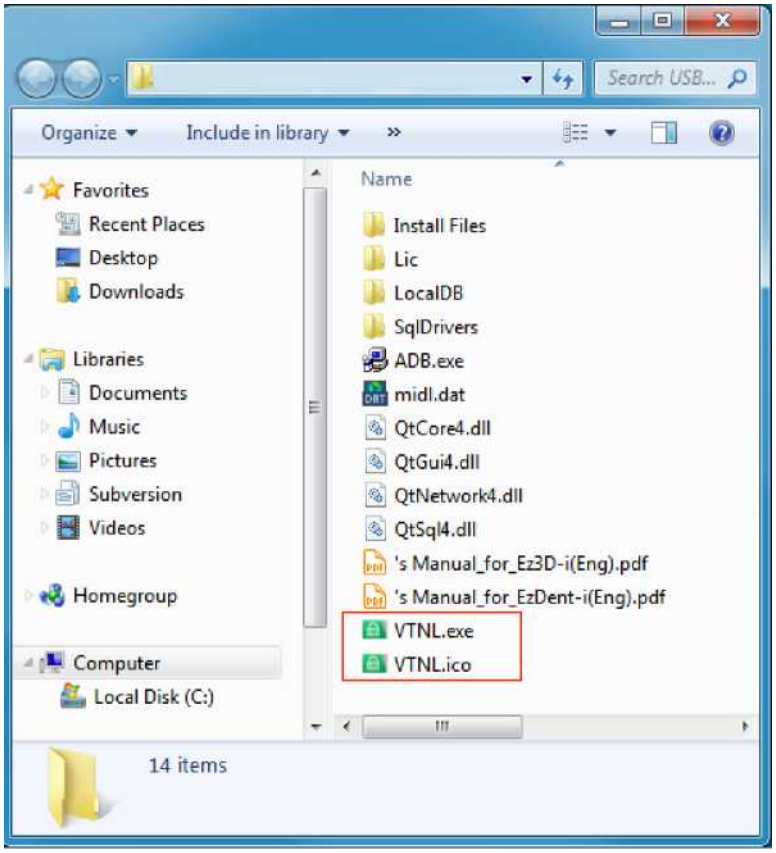
Крайне рекомендуется перезагрузить компьютер для применения всех изменений, произведенных в системе во время установки EzDent-i.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Активация лицензии.

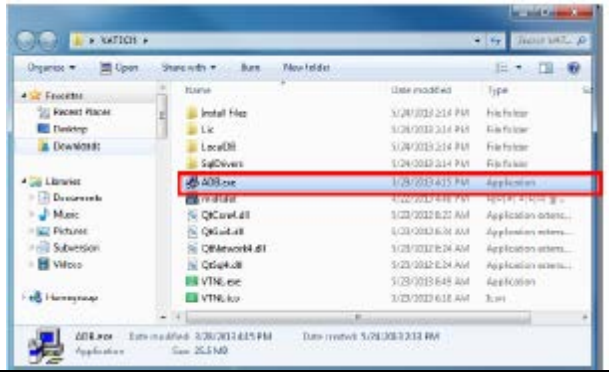
Шаг 1

Подключите USB-ключ доступа к компьютеру и откройте файл VTNL.exe.



Откройте VTNL

Чтобы открыть программу VTNL сначала установите файл ADB.exe. Если выполняемый файл не установлен, то процесс установки программы ADB начнется автоматически при открытии программы VTNL.

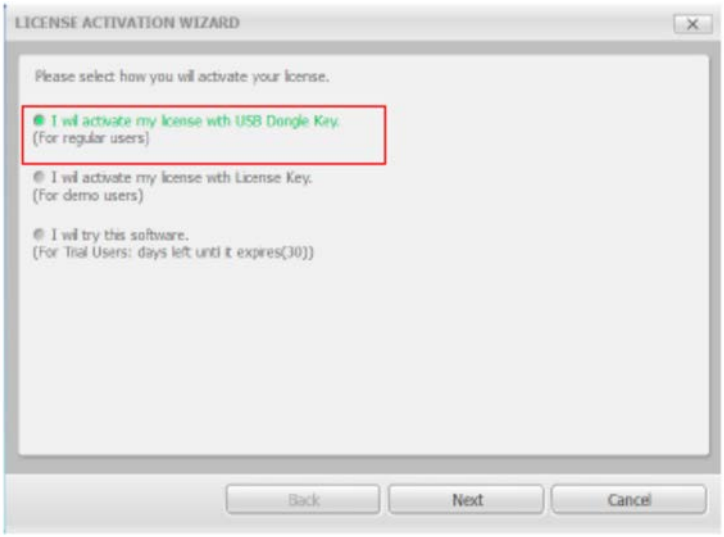


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

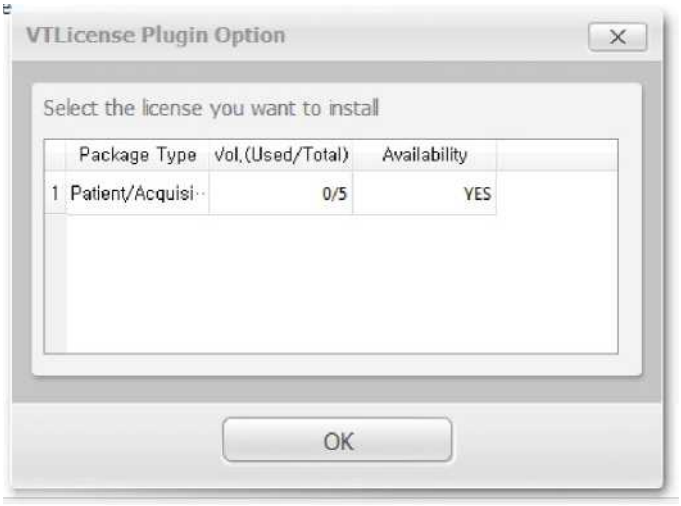
Появится следующий мастер активации лицензии, если вы до этого не активировали лицензию

Выберите компонент ключа доступа (первый) и затем нажмите кнопку [Next].



Шаг 3

Когда появится следующее окно опций VTLicense Plugin выберите лицензионный ключ из списка и установите нажатием на кнопку [OK].



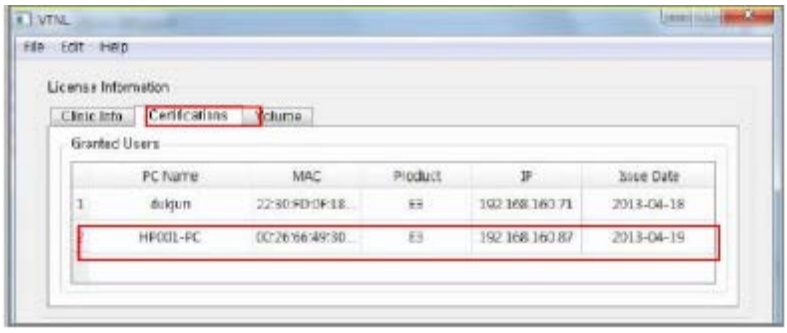
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

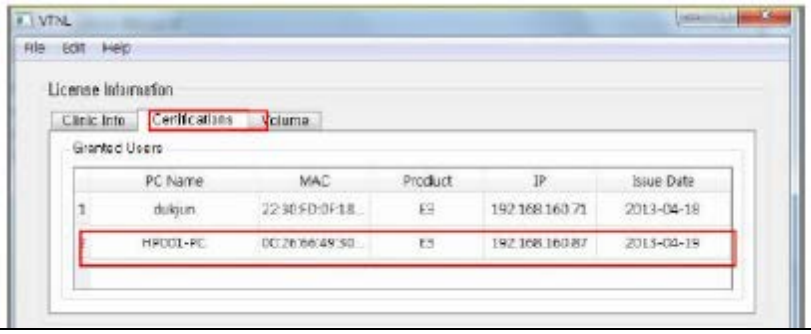
После нажатия кнопки [OK] появится следующее окно мастера активации лицензии VTLicense. После активации лицензии нажмите кнопку [Finish] для завершения активации. EzDent-I запустится автоматически.



После активации лицензии компьютер пользователя появится в списке [Certifications] в окне VTNL.



Номер ключа активации лицензии появится в списке [Volume] в окне VTNL.



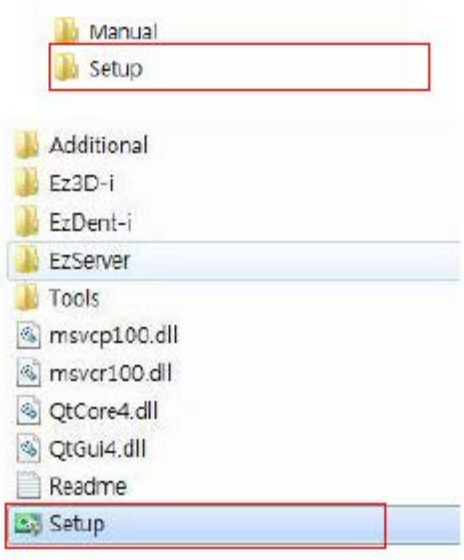
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3 Активация лицензии базы данных Consult DB

Consult DB предназначена для пользователей, у которых есть премиум лицензия Consult Premium. После активации лицензии Consult DB пользователь может использовать видео при консультациях.

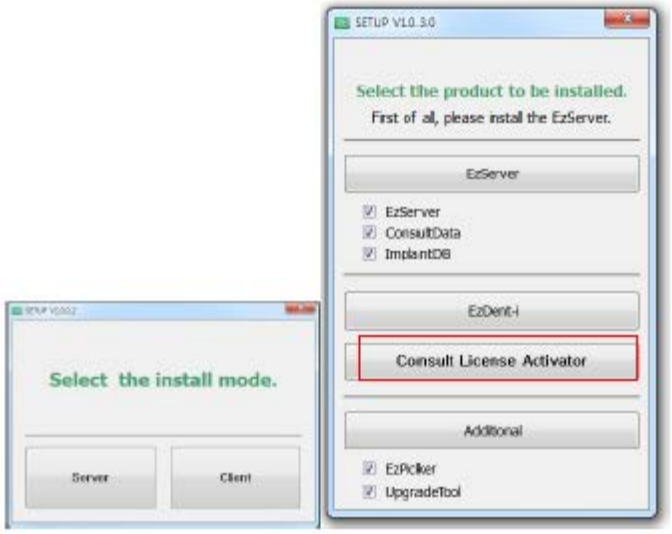
Шаг 1

Откройте файл [Setup.exe] из папки [Setup] для установки сервера или клиента ***EzDent-i*** для Windows



Шаг 2

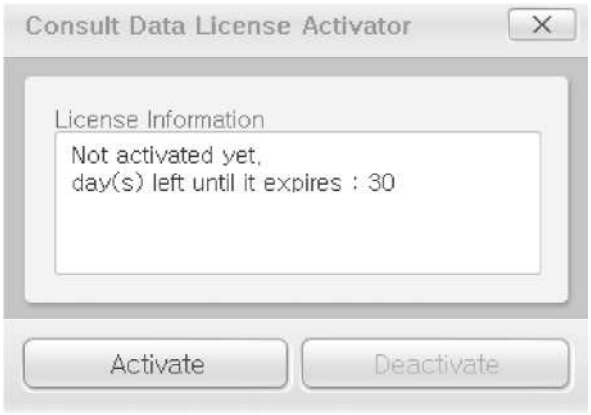
После выбора режима установки нажмите кнопку [Consult License Activator]



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

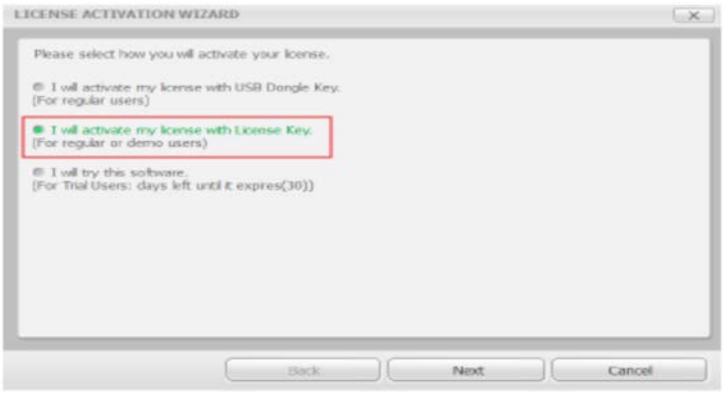
После проверки информации о лицензии, показанной в окне активации лицензии Consult Data License Activator, нажмите кнопку [Activate]



Шаг 4

Выберите вторую опцию в окне мастера активации лицензии VT.

.

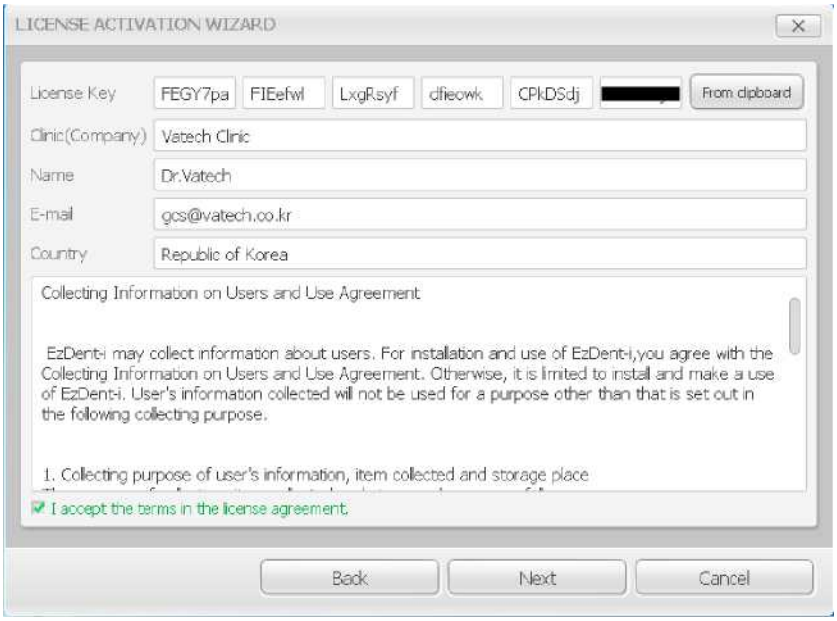


Для активации лицензии с помощью лицензионного ключа требуется подключение к сети интернет на компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

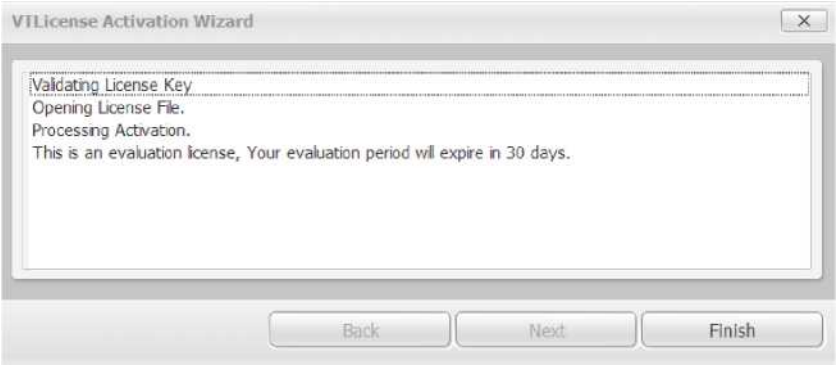
Шаг 5

Введите информацию о пользователе EzDent-i и лицензионный ключ. Затем нажмите кнопку [Next]. Необходимо ввести более 3 букв для активации кнопки [Next].



Шаг 6

После успешной активации появится окно мастера активации лицензии VT, включая информацию об оставшихся днях. Нажмите кнопку [Finish] для завершения активации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4 Подготовка к получению изображений

1. Включите компьютер.

2. Запустите ***EzDent-i.***

3. Задайте необходимые параметры рентгеновского излучения (время воздействия и так далее) для генератора рентгеновского излучения.

4. Перед использованием датчика на пациентах в качестве эксплуатационного испытания следует произвести съемку монеты, помещенной на плоский рецептор датчика, с помощью рентгеновского излучения.

5. Разместите ***EzSensor Soft*** в необходимой области во рту. Плоская сторона рецептора датчика должна быть обращена в сторону источника рентгеновского излучения. Сторона рецептора маркирована специальным ярлыком для распознавания

Рекомендуется использовать устройство позиционирования датчика, чтобы гарантировать, что датчик находится параллельно зубу и под подходящим углом для воздействия

6. Крайне рекомендуется использование параллельной техники с системой или устройством позиционирования, если это возможно.

7. После подготовки датчика к проведению снимка, получите изображение путем нажатия соответствующей кнопки на источнике рентгеновского излучения.



Использование EzSensor Soft с интраоральным источником рентгеновского излучения



Использование EzSensor Soft с системой позиционирования датчика (опционально)

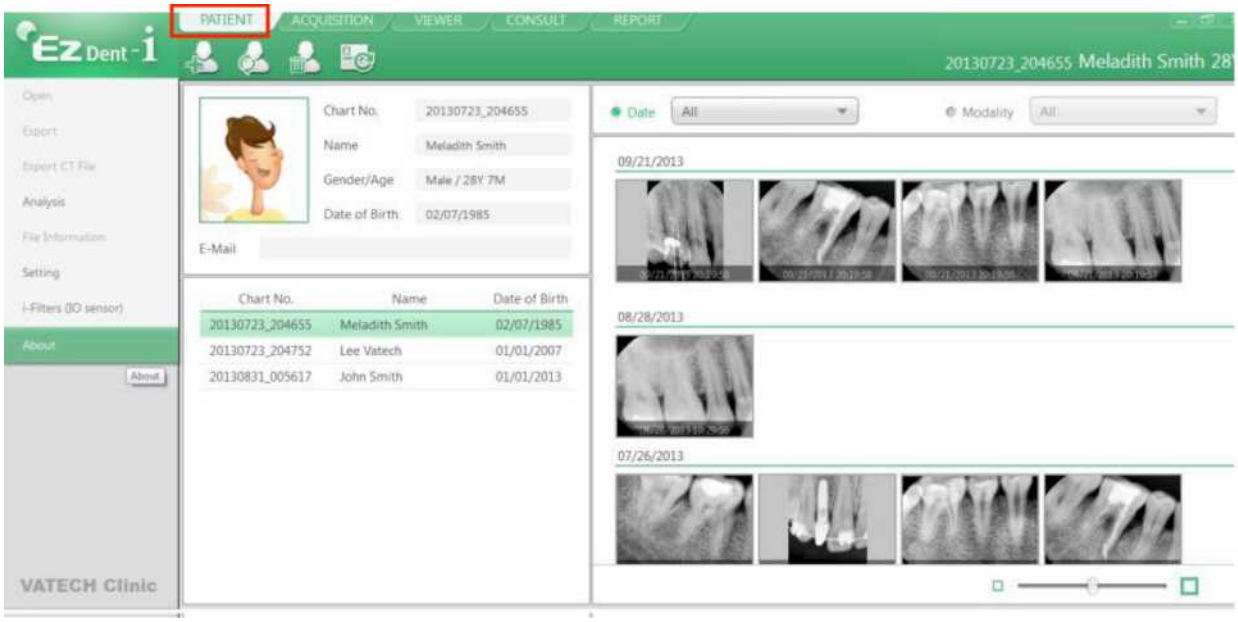
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Запуск EzDent

5.5.1 Регистрация пациента

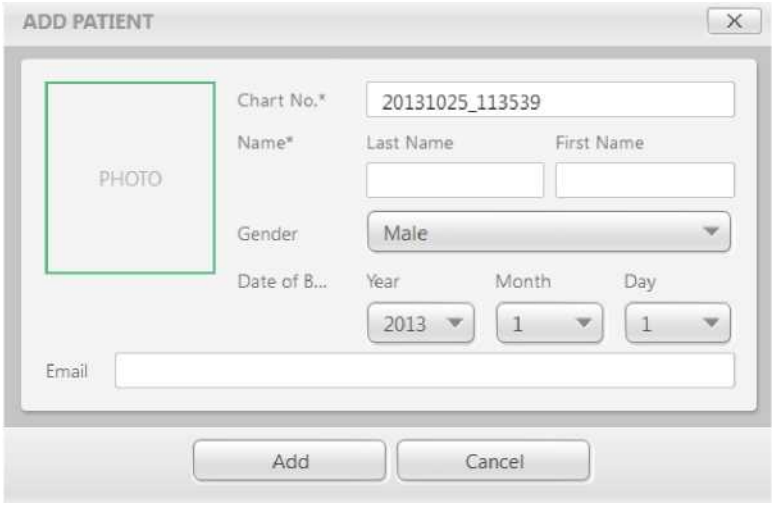
Шаг 1

Включите компьютер. Запустите ***EzDent-i.*** Нажмите кнопку Patient ( ) для регистрации нового пациента.



Шаг 2

Появится окно регистрации "Add Patient". Зарегистрируйте нового пациента и нажмите кнопку "Add."

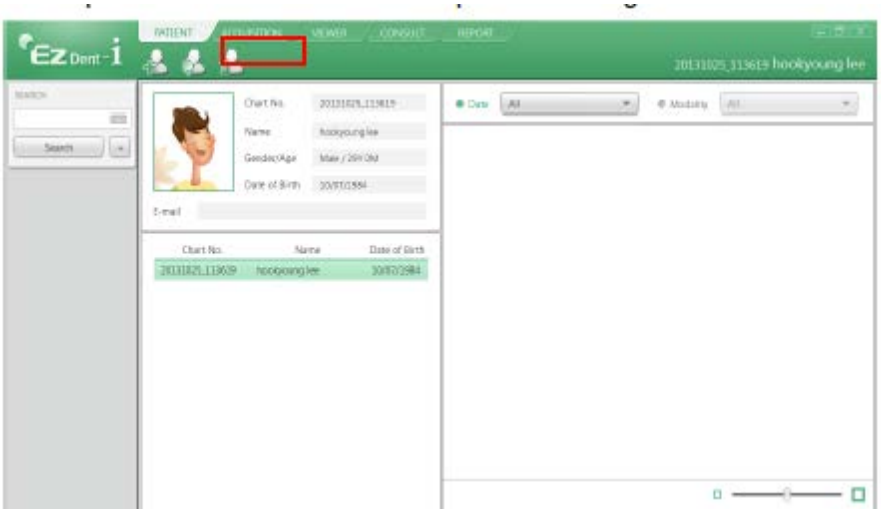


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2. Получение изображения

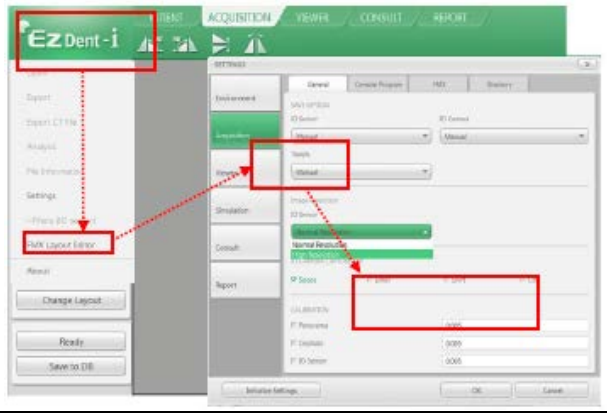
Шаг 1

Вкладка Acquisition позволяет пользователю захватывать/хранить изображения с помощью интраорального датчика.



При нажатии на кнопку логотипа “EzDent-i” вы можете выбрать режим разрешения между Нормальным и Высоким.

Если режим разрешения изменен, требуется перезапуск программы.



Режим нормального разрешения

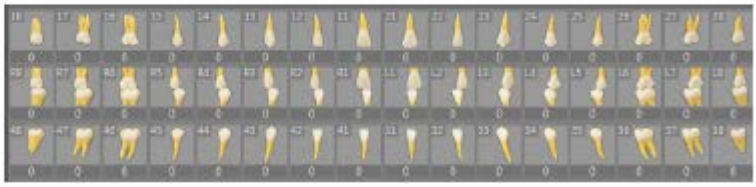
Данный режим для стандартной работы и общего использования выдает более низкое разрешение, но позволяет считывать данные быстрее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

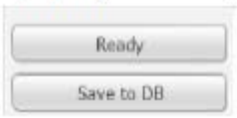
Нажмите кнопку [IO Sensor] на вкладке Acquisition. После подключения интраорального датчика макет изменится в зависимости от выбранного устройства.

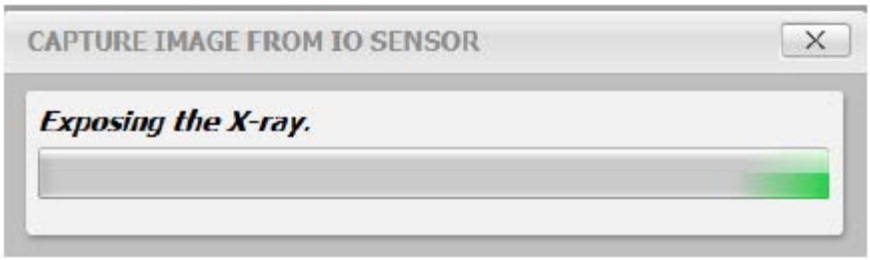




Шаг 3

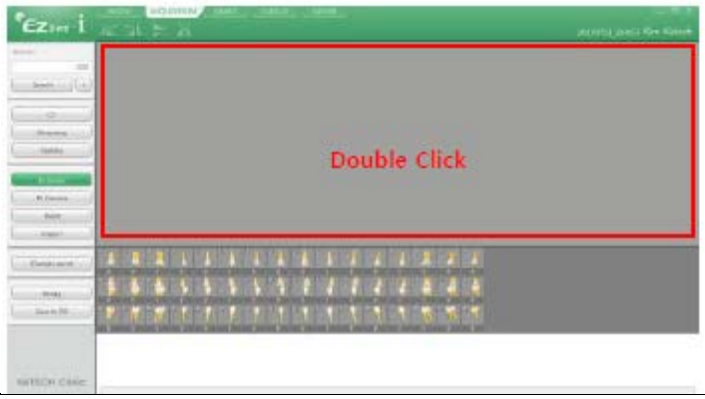
Нажмите кнопку [Ready] после правильного размещения пациента. Если оборудование интраорального датчика подключено правильно, то будет активирован режим получения снимка.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После двойного нажатия на рабочее пространство на вкладке ACQUISITION, EzDent-i будет готов для получения изображения. Кнопка [Ready] имеет ту же функцию.



Шаг 4

Используя переключатель воздействия, сделайте рентгеновский снимок и получите изображение.

Процесс получения изображения завершен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Выберите снимки из эскизов и затем нажмите кнопку [Save to DB] (сохранить в базу данных). Выбранные снимки будут сохранены в базу данных.



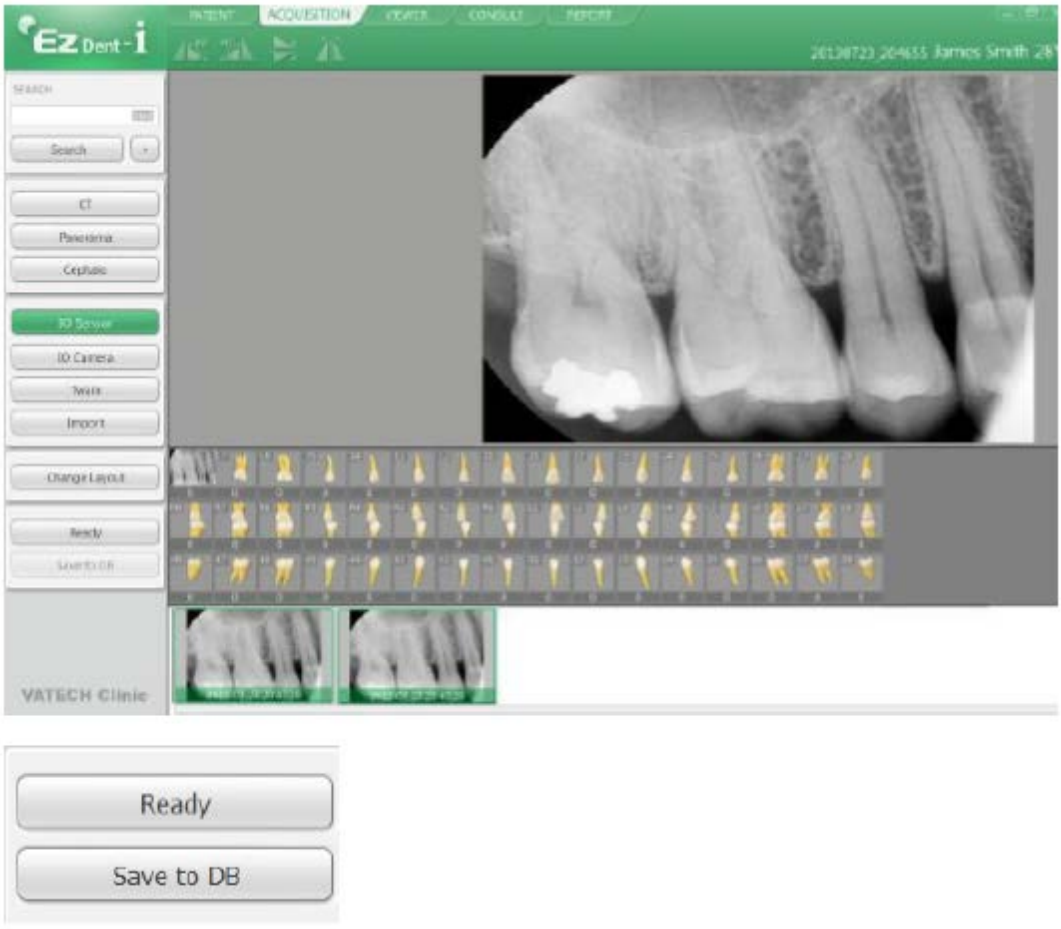
Если пользователь хочет выбрать более 2 снимков, необходимо зажать на клавиатуре клавишу Ctrl и нажать по всем желаемым снимкам из эскизов.

Чтобы изменить путь для сохранения полученных снимков, измените варианты в настройках. Все полученные изображения автоматически сохраняются в базу данных, если используется опция “Auto DB Save”, и только выбранные изображения сохраняются в базу данных при выборе опции “Manual”.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

Выберите снимки из эскизов и затем нажмите кнопку [Save to DB] (сохранить в базу данных). Выбранные снимки будут сохранены в базу данных.



Если пользователь хочет выбрать более 2 снимков, необходимо зажать на клавиатуре клавишу Ctrl и нажать по всем желаемым снимкам из эскизов.

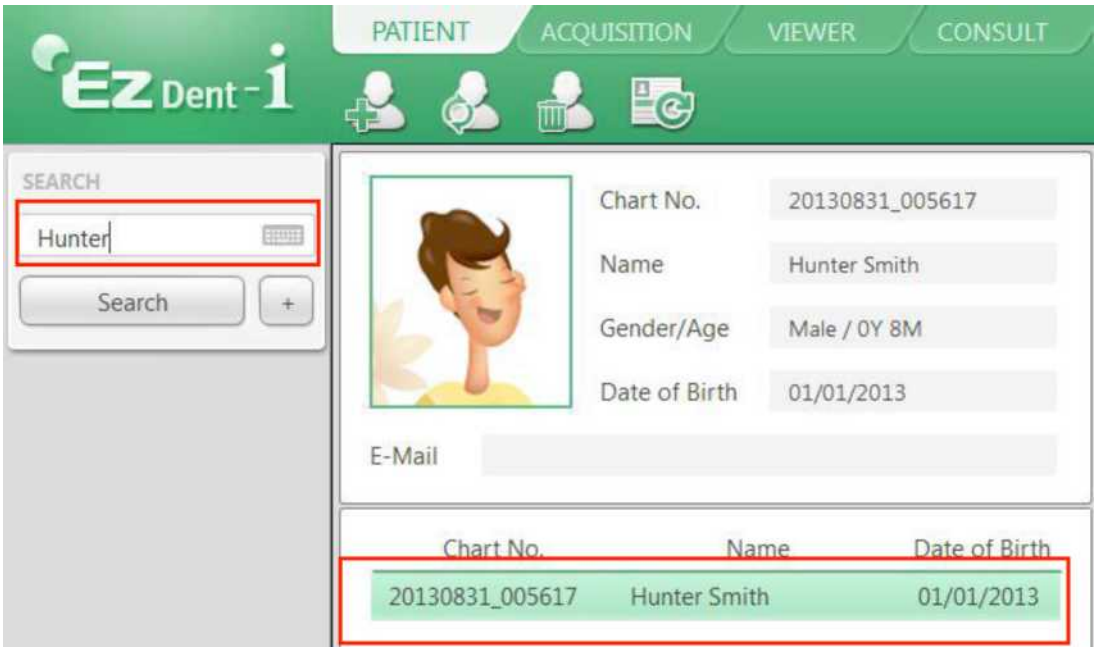
Чтобы изменить путь для сохранения полученных снимков, измените варианты в настройках. С опцией "Auto DB Save" все полученные изображения автоматически сохраняются в базу данных. Другая опция, Manual, сохраняет только выбранные изображения в базу данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.3 Просмотр изображений

Шаг 1

Введите имя или номер карты пациента в окне поиска пациента Patient Search и нажмите кнопку [Search] или клавишу Enter. Появится результат поиска.



Шаг 2

Дважды нажмите на выбранном "Patient List".

Изображения будут выведены на экран во вкладке VIEWER.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6 Техническое обслуживание

Для оптимальной производительности ПРОИЗВОДИТЕЛЬ рекомендует держать рабочую зону в чистоте. Особых требований по очистке ***EzSensor Soft*** нет, кроме стандартных процедур обслуживания и очистки поверхностей.

6.1 Осмотр

Как и все электрические системы или устройства ***EzSensor Soft*** требует не только правильного использования, но также регулярного осмотра перед началом работы и стандартных регулярных проверок через определенные интервалы времени. Такие меры предосторожности помогут обеспечить точную, безопасную и эффективную работу изделия.

Пере использованием оператор должен проверить изделие на наличие любых признаков физического повреждения или дефектов. Если обнаружено что-либо странное, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором изделия для получения дальнейших инструкций.

6.2 Периодическое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание следует проводить при необходимости и в соответствии с частотой согласно таблице ниже. Техническое обслуживание должно состоять из различных проверок, проводимых оператором или квалифицированным техническим специалистом.

- Убедитесь, что все кабели, подключенные к ***EzSensor Soft*** не повреждены.
- Убедитесь, что отсутствуют любые внешние повреждения ***EzSensor Soft***, которые могут помешать безопасной работе изделия. Если аппарат ***EzSensor Soft*** поврежден, датчик необходимо вернуть производителю для проведения ремонта.
- Смонтируйте надлежащим образом USB кабели датчика и блока управления для предотвращения повреждений резиновой трубки кабеля. На них нельзя наступать, нельзя сгибать, а также они не должны попадать под ножки стола.



Квалифицированным техническим специалистом считается человек, утвержденный Компанией "Рэйенс Ко., Лтд" или ее уполномоченными дистрибьюторами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.1 Список тестов

Тестируемый компонент	Частота	Оборудование
Подключение	Ежедневно	Датчик и компьютер
Кабель	Каждый месяц	Кабель
Разрешающая способность	Каждый год	***Шаблоны разрешения, Gammex Rmi***

6.2.2 Подключение

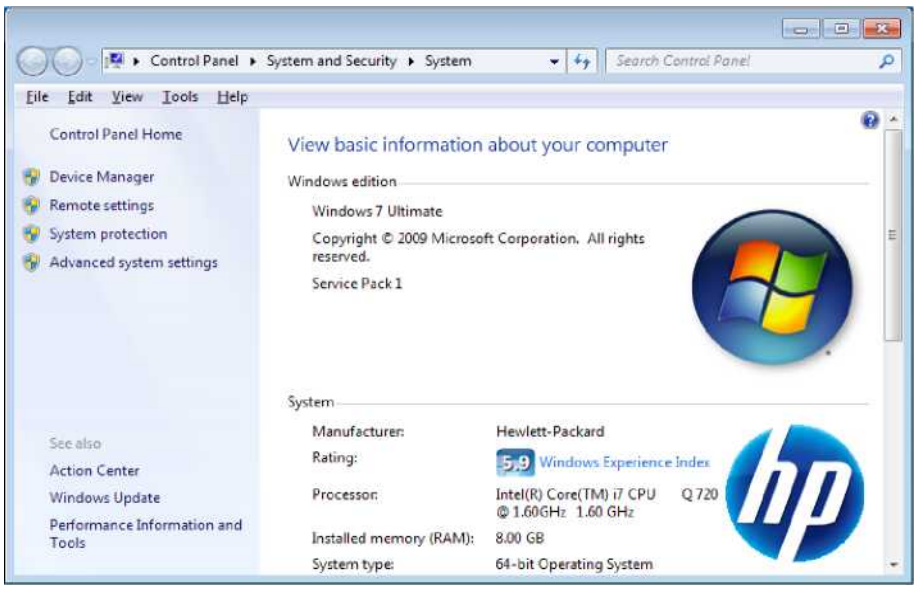
•Объект

Проверьте нормальную работу компьютера при подключении датчика к нему • Процедура

1. Подключите USB разъем EzSensor Soft к USB разъему
2. Подтверждение установки драйвера в диспетчере устройств Метод подтверждения

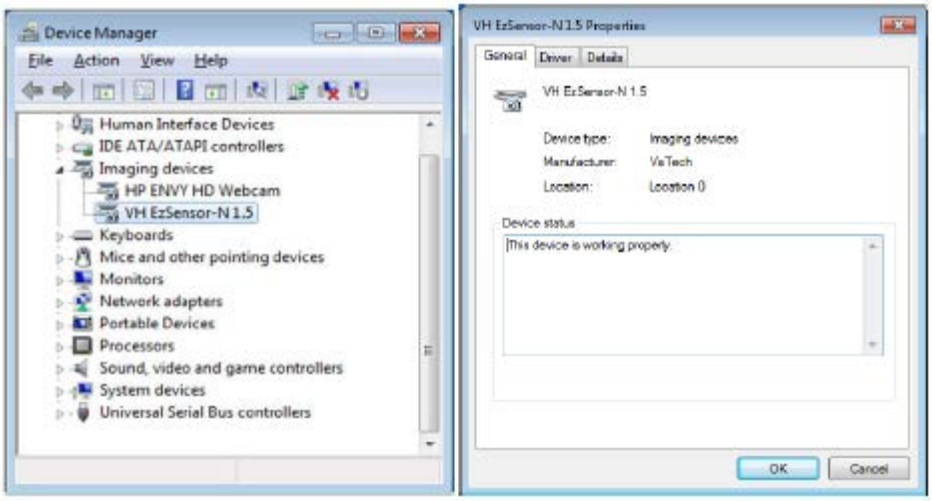
Windows 7: Панель управления → Система и безопасность → Система → Диспетчер устройств

Windows XP: Настройки → Панель управления → Система → Аппаратное обеспечение → Диспетчер устройств



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите файл VH EzSensor-N x.x, расположенный под устройством обработки изображений. Появится сообщение «Данное устройство работает исправно».



6.2.3 Кабель

•Объект

Избегайте повреждения датчика из-за внешнего воздействия на кабель.

•Процедура

1. Смонтируйте надлежащим образом USB кабели датчика и блока управления для предотвращения повреждений резиновой трубки кабеля. На них нельзя наступать, нельзя сгибать, а также они не должны попадать под ножки стола.
2. Убедитесь, что все кабели, подключенные к EzSensor Soft не повреждены.

6.2.4 Разрешение

•Объект

Проверьте разрешение EzSensor Soft

•Процедура

1. Запустите EasyDent(EzDent-i) с подключенным EzSensor Soft.
2. Поместите пунктир разрешения в центр детектора в диагональном направлении.
3. Установите рентгеновское излучение на значение 60~70 кВп 50 мА и SID 28 см
4. Подтвердите, что разрешение выше 8 пл/мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Обслуживание и очистка

Для предотвращения инфицирования протирайте переднюю плату датчика раствором этилового спирта или глютаральдегида для дезинфекции после каждого использования инструмента с разными пациентами. Если вы хотите использовать дезинфицирующую жидкость, не указанную выше, или вы смешиваете другую жидкость с этанолом, предварительно проконсультируйтесь со специалистом, так как это может повредить плату.

Для очистки ***EzSensor Soft,*** следует использовать указанные ниже растворы. Соблюдайте указанные меры предосторожности.

- Мягкое мыло и вода
- Изопропиловый спирт (70%)
- Большинство очищающих средств на основе спирта или аммиака
- Мягкие неабразивные чистящие средства

Поместите датчик в любой из чистящих растворов, указанных выше, не более чем на 60 секунд. После погружения датчика в дезинфицирующее средство необходимо вытереть его с помощью сухой ткани. Использование другого дезинфицирующего средства может привести к изменению цвета, но не выведет датчик из строя. Аккуратно протрите поверхность от одного конца до другого по прямым линиям не надавливая. После очистки поверхности ***EzSensor Soft,*** используйте чистую неволокнистую ткань, которая не оставляет ворса, чтобы насухо протереть изделие до тех пор, пока поверхность не станет чистой.

- Очистите силиконовый чехол таким же способом.
- Не используйте следующие чистящие средства.
  - Жесткие щетки или скребки любого типа
  - Сильные кислоты или алкалоиды

6.4 Меры предосторожности

- Не прогревайте изделие с помощью кабеля USB или разъемов кабеля датчика
- Уполномоченный обслуживающий технический персонал может устранить проблемы калибровки.
- Обслуживающий технический персонал не может устранять проблемы, не указанные в данном руководстве.
- Оставьте производителю заявку на ремонт через местного дилера компании VATECH.
- Оборудование и комплектующие должны утилизироваться безопасно в конце срока эксплуатации. Необходимо соблюдать местные законы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Претензии по изделию

Любой медицинский специалист (например, покупатель или пользователь данного изделия или системы), у которого имеются претензии по качеству данного изделия, должен уведомить об этом своего дистрибьютора, который решит возникшие проблемы.

Если изделие нанесло серьезную травму пациенту, то дистрибьютор должен незамедлительно уведомить об этом производителя по телефону, факсу или с помощью письменного почтового уведомления. Производитель уведомит правительство в соответствии с принятыми процедурами.



Не вносите изменения в данное оборудование без согласования с производителем

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7 Гарантийные обязательства

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ настоящим гарантирует, что изделие ***EzSensor Soft*** (Изделие) не подлежит повреждениям при нормальном использовании и обслуживании в течение указанного периода с даты установки.
Если Покупатель незамедлительно уведомляет ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца о любых компонентах оборудования, которые перестали работать надлежащим образом при нормальных условиях использования во время Гарантийного периода и ПРОИЗВОДИТЕЛЬ определяет, что такой сбой в работе был вызван дефектами материалов или сборки во время Гарантийного периода, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ должен отремонтировать, переконструировать или настроить поврежденные компоненты.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не несет никакой ответственности на любые дефекты, которые появились (i) в результате нормального и ожидаемого износа; изменения изделия без согласования с ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, (ii) при установке не в строгом соответствии с требованиями ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или при повреждении электрическим током или другими способами, или при повреждении в результате ненадлежащей транспортировки, хранения или использования третьей стороной, (iii) при использовании изделия в сочетании с устройствами или изделиями, приобретенными не у ПРОИЗВОДИТЕЛЯ; (iv) при использовании или применении изделия в среде, которая не предназначена для данного изделия; (v) при использовании любых компонентов или материалов, предоставленных для гарантийного обслуживания не ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ; (vi) при проведении технического обслуживания третьей стороной, не сертифицированной ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ; или (vii) в результате форс-мажора или стихийного бедствия.

Отремонтированные, переконструированные или настроенные компоненты имеют гарантийный период 90 дней или оставшийся срок гарантийного периода, в зависимости от того, какой срок больше. Данные гарантийные обязательства распространяются только на Покупателя и не распространяются на третью сторону, которая приобрела изделие у Покупателя или любой другой стороны (компании или человека) в цепочке использования или распространения изделия.

Гарантийный период на изделие включает замену нерасходных деталей и рабочий персонал для проведения гарантийных работ.

Покупатель должен предпринять все необходимые усилия для уведомления ПРОИЗВОДИТЕЛЯ об использовании любых не утвержденных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ компонентов, элементов и частей изделия. Если после устранения неисправностей будет постановлено, что ремонт (включая замену любых компонентов, элементов и частей) изделия согласно гарантийным обязательствам потребовался и был произведен в результате использования не утвержденных ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ компонентов, элементов и частей, то все расходы на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

такой ремонт будут возложены на конечного пользователя.

Вышеизложенная информация описывает всю ответственность относительно изделия, включая сбыт изделия, продвижение продаж изделия, дефекты изделия и повреждения изделия, которую несет ПРОИЗВОДИТЕЛЬ в соответствии с техническими характеристиками изделия. Исключительные средства компенсации, содержащиеся в данных гарантийных обязательствах, являются средствами компенсации Покупателя. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не должен, ни при каких обстоятельствах, нести ответственность за повреждения или любые материальные компенсации, превышающие общую стоимость изделия, оплаченную Покупателем Продавцу, а также ПРОИЗВОДИТЕЛЮ или уполномоченному дилеру. Не ограничивая вышеизложенное, ни при каких обстоятельствах ПРОИЗВОДИТЕЛЬ не несет ответственности в отношении ущерба, убытков или повреждений в результате проблем при использовании, потери времени, потери данных, неудобств, коммерческих потерь, упущенной выгоды или непредвиденных расходов, особых или косвенных убытков, возникших в результате использования или невозможности использования изделия, даже если Покупатель был проинформирован о возможности таких убытков и повреждений.

Если Покупатель не может оплатить какие-либо суммы, причитающиеся Продавцу, связанные или не связанные с изделием, то ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет право отказать Покупателю в предоставлении любого обслуживания согласно данным гарантийным обязательствам до тех пор, пока такая сумма не будет получена Продавцом.

В случае возврата изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЮ после истечения гарантийного периода, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет право взимать надлежащую сумму за ремонтные работы, оказанные Покупателю.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ имеет окончательное единоличное право определять, была ли поломка изделия вызвана при нормальном использовании (входит в гарантийные обязательства) или нет (не входит в гарантийные обязательства). Если дилер или Покупатель не признают результаты обследования изделия ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ, то затраты, связанные с поиском доказательств, лежат на них.

Гарантийная процедура

Если Покупатель хочет предъявить претензию на основе данных гарантийных обязательств, то он должен незамедлительно уведомить об этом ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или Продавца в письменной форме по следующему адресу:

Компания "Рейенс Ко., Лтд"

14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

A.1 Светодиодные индикаторы

Контроллер аппаратного обеспечения изделия ***EzSensor Soft*** имеет два светодиодных индикатора, которые показывают его функциональный статус. Расположение светодиодных индикаторов показано на следующей иллюстрации и описано в Таблице 3.



<Таблица 3. Описание светодиодных индикаторов>

Рабочее состояние	Состояние светодиодов Светодиоды	Функциональный статус Подтверждение
Начальное состояние	СИНИЙ	Подключение USB
Режим ожидания	ЗЕЛЕНЫЙ	Режим ожидания сбора данных
Триггер (рентгеновское излучение включено)	ЖЕЛТЫЙ	Рентгеновское излучение включено и триггер датчика включен
Передача данных с помощью кабеля интерфейса USB PC	ЖЕЛТЫЙ	Подтвердите передачу данных с помощью панели датчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.2 Руководство по применению рентгеновского излучения

Требуемая доза рентгеновского излучения для получения снимка лучшего качества зависит от следующих факторов:

- Источник рентгеновского излучения (разборная трубка, производитель, переменный/постоянный ток, и так далее)
- Расстояние между лучом и датчиком
- Зуб (объект) для воздействия рентгеновского излучения
- Плотность кости и возраст пациента
- Различных прочих обстоятельств, и так далее.

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. На основе фундаментальных законов физики, недостаточная доза как правило означает более высокий шум на изображении, который приводит к более низкой детализации. С другой стороны, чрезмерно высокие дозы могут привести к передержке датчика. Это также приводит к снижению детализации, особенно в более темных областях.

Обработка изображений уменьшает разницу между качеством изображений, полученных при разных дозах. Пользователи могут настраивать яркость и контраст в меню опций.

Рекомендованная доза излучения колеблется от 300μГр до 600μГр при измерении без объекта. Время воздействия, связанное с дозой, может изменяться в зависимости от используемого рентгенологического оборудования. Рекомендованное время воздействия, связанное с положениями датчика, показано в таблице Время воздействия.

Доза рентгеновского излучения поддерживается с помощью напряжения трубки (кВп) и тока (мА), а также времени воздействия в соответствии с уровнем сигнала.



Так как время воздействия зависит от диагностируемой проблемы и клинической ситуации, выбор настроек является ответственностью лечащего врача.



Повреждение снимка в результате передержки датчика нельзя компенсировать, но недостаточная доза излучения может быть частично компенсирована с помощью обработки изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Таблица 4. Рекомендации по времени воздействия>

Воздействие условие	Доза (μГр)	60 кВп 6 мА	60 кВп 2 мА	60 кВп 7 мА
Пациент		Взрослый	Взрослый	Взрослый
SID		**28 см**	**18 см**	**20 см**
Интраоральное рентгенологическое устройство наименование модели)	Нет Фильтр	*\X 70*	*AnyRay*	*EzRayP*
		Приблизительное время воздействия (сек)		
Резцы и клыки	300 ~ 500	0,12 ~ 0,2	0,1 ~ 0,2	0,07 ~ 0,10
Моляр	400 ~ 600	0,16 ~ 0,25	0,15 ~ 0,25	0,13 ~ 0,14

* SID : Источник рецептора визуализации Расстояние

*Рекомендации по времени воздействия ограничены интраоральным рентгенологическим устройством в таблице выше

Для более крупных людей: увеличьте ток источника на 25%

Для детей (5~21 год): уменьшите ток источника (или время воздействия) на 20%

Для пациентов без зубов: уменьшите ток источника на 20%

Так как условия воздействия рентгеновским излучением могут меняться в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента, в педиатрии условия воздействия рентгеновским излучением могут быть изменены по согласования со специалистами.

Для получения дальнейшей информации см. веб-страницу FDA Pediatric X-ray Imaging,

http://www.fda.gov/radiation-emittingproducts/radiationemittingproductsandprocedures/medicalimaging/ucm298899.htm

CAUTION

ВНИМАНИЕ

Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения снимка, может меняться в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды. Вам необходимо поддерживать время воздействия и изменять значения кВп и мА в соответствии с уровнем сигнала. Более того, если источник рентгеновского излучения и расстояние до датчика были изменены во время первоначальной установки, то расстояние (от конуса до датчика) необходимо изменить на настройку в 80 мм.

Время воздействия может изменяться в зависимости от возраста, пола и плотности костей пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.3 Сообщение об ошибке

1. Драйвер USB-устройства не установлен.
   - Решение: Установите драйвер устройства заново.

2. Панель управления не может быть активирована.
   - Решение: Проверьте и заново подключите кабель USB - PC.

3. Драйвер USB-устройства не работает надлежащим образом.
   - Решение: Переустановите драйвер.

4. Программа захвата изображения уже работает.
   - Решение: Закройте все остальные программы.

5. Время ответа датчика истекло.
   - Проверьте и заново подключите кабель USB - PC. Попробуйте еще раз.

   Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.

6. Ошибка передачи данных.
   - Решение: Заново подключите кабель USB - PC.

7. Отмена захвата изображения.
   •Это означает, что пользователь отменил захват изображения. Попробуйте еще раз.

8. Невозможно найти темную рамку.

   •Решение: Восстановите калибровочные данные программного обеспечения EzSensor Soft с помощью установочного диска с программным обеспечением или проведите повторную калибровку датчика. Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.

9. Невозможно найти светлые рамки для калибровки.
   - Решение: Переустановите драйвер EzSensor Soft.

10. Ошибка корректировки пиксельной карты.
    - Решение: Восстановите калибровочные данные программного обеспечения EzSensor Soft с помощью установочного диска с программным обеспечением или проведите повторную калибровку датчика. Если такое же сообщение появится снова — свяжитесь со службой поддержки пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Неверные параметры изображения.
    • Решение: Проверьте источник рентгеновского излучения. Если проблема остается, запросите помощь технического специалиста.

12. Невозможно загрузить файл EzSensor.dll.
    • Решение: Переустановите программное обеспечение для сбора данных.

13. Требуемый файл EzSensor.dll был поврежден.
    • Решение: Переустановите программное обеспечение для сбора данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.4 Устранение неисправностей

Если у вас появляются какие-либо проблемы, связанные с изделием ***EzSensor Soft*** во время работы, изучите таблицу поиска и устранения неисправностей ниже для решения таких проблем. Если решить проблему не получается, свяжитесь с местным дистрибьютором изделия.

<Таблица 5. Устранение неисправностей>

Наименование показателя	Описание	Меры по устранению
1	Светодиод 1 на панели управления не светится после установки изделия.	Проверьте, подключен ли кабель интерфейса USB PC надлежащим образом к блоку панели управления и консоли компьютера.
2	Отображается сообщение об ошибке PID 2XXX NO; interface #0 (Check Connection).	Отключите кабель интерфейса USB PC от блока панели управления и затем снова подключите его. Откройте окно диспетчера устройств Windows и проверьте, установлено ли устройство надлежащим образом. В качестве альтернативного метода, попробуйте использовать другой USB-разъем на вашем компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A.5 Информация по электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что изделие используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда — руководство**
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только для внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение изделия очень низкое и крайне маловероятно, что оно может каким-либо образом повлиять на работу расположенного поблизости электрооборудования.
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс А	Изделие подходит для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, а также напрямую подключенные к USB-разъему персонального компьютера, используемого для бытовых целей.
Эмиссия гармонических составляющих согласно IEC 61000-3-2	А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя — электромагнитное излучение			
Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде в соответствии с приведенной ниже информацией. Заказчик или пользователь данного изделия должен убедиться, что изделие используется именно в такой среде.			
Тест на устойчивость	**Тест согласно IEC 60601**	**Соответствие уровень**	**Электромагнитная среда — руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 кВ контакт + 8 кВ воздух	+ 6 кВ контакт + 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	+ 2 кВ для линий электропитания + 1 кВ для каналов ввода/вывода	+ 2 кВ для линий электропитания + 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество основного электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческого оборудования или оборудования для больниц.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	+ 1 кВ для дифференциального режима + 2 кВ для общего режима	+ 1 кВ для дифференциального режима + 2 кВ для общего режима	Качество основного электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческого оборудования или оборудования для больниц.
Падение напряжения, кратковременное прерывание и изменения напряжения на каналах ввода источника питания IEC 60601-4-11	< 5 % U_T (> 95 % в U_T) на 0,5 циклов 40 % U_T (60 % в U_T) на 6 циклов 70 % U_T (30 % в U_T) на 30 циклов < 5 % U_T (> 95 % в U_T)	< 5 % U_T (> 95 % в U_T) на 0,5 циклов 40 % U_t (60 % в U_T) на 6 циклов 70 % U_t (30 % в U_t) на 30 циклов < 5 % U_T (> 95 % в U_T)	Качество основного электропитания от сети должно быть стандартным для коммерческого оборудования или оборудования для больниц. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перебоев в электропитании, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	в течение 5 с	в течение 5 с	
Частота в сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3,0 А/м	3,0 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать характеристикам типичного размещения в стандартном коммерческом помещении или больничной среде.
Наведенное радиоизлучение IEC61000-4-6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи должно использоваться не ближе чем на рекомендованном расстоянии от любой части изделия, включая кабели, рассчитанном из уравнения, применяемого к частоте передатчика. **Рекомендованное разделяющее расстояние** $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны 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** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 МГц до 800 Мгц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц Где ***P*** это значение максимальной выходной мощности радиопередатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика, а ***d*** это рекомендованное разделяющее расстояние в метрах. Сила поля от фиксированных передатчиков, определенная с помощью электромагнитного обследования объекта, (a) Должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом интервале частот (b). Помехи могут происходить в непосредственной близости от оборудования, маркированного следующими символами: 

Примечание 1)^т это сетевое напряжение переменного тока до применения тестового уровня.
Примечание 2) При 80МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
Примечание 3) Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

a Силу поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) телефонов и наземных мобильных и любительских радиоустройств, радио диапазона AM и FM, а также для телевизионного вещания нельзя теоретически точно предсказать. Для доступа к электромагнитной среде при фиксированных радиопередатчиках, необходимо провести электромагнитное обследование объекта. Если измеренная сила поля в месте, где используется изделие, превышает указанные выше допустимые уровни соответствия, то испытуемое оборудование необходимо проверить на возможность нормальной работы. Если наблюдается нарушение производительности, то могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение изделия. b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц, сила поля должна быть менее [V1] В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованное разделительное расстояние между портативными или мобильными устройствами радиосвязи и изделием.

Изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой помехи от радиооборудования контролируются. Пользователь изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи с помощью обеспечения и поддержания минимального расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи (передатчиками) и изделием, согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Значение максимальной выходной мощности (Вт) передатчика	Разделительное расстояние (м) согласно частоте передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендованное разделительное расстояние (d) в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации от производителя передатчика.

Примечание 1: При 80МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот Примечание 2: Данные руководства могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение подвергается влиянию поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право принадлежит © 2013 Rayence Co., Ltd.

Информация, содержащаяся в данном документе, подлежит изменению без предварительного уведомления и не представляет собой обязательства со стороны изготовителя.

Данный документ содержит материалы, защищенные международными законами об авторском праве. Все права защищены. Никакую часть данного руководства нельзя воспроизводить, передавать или транскрибировать без письменного разрешения производителя и авторов данного руководства.

Если вы не можете надлежащим образом настроить изделие, что приводит, в свою очередь, к неисправностям и сбоям в работе, мы не несем за это никакой ответственности.

Компания "Рэйенс Ко., Лтд"
Веб-сайт ► www.rayence.com
Самсунг 1-ро 1-гил, г. Хвасон-си, провинция Кенгидо, КОРЕЯ

CE 0120

Символ CE подтверждает соответствие изделия классу IIa согласно Европейской директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC. Утверждено СЖС Юнайтед Кингдом Лтд

EC REP

Компания "ВАТЕК Дентал Мэньюфекчеринг Лтд."
Ченсери Хауз, Ст. Николас Вей, Саттон, SM1 1JB, Соединенное Королевство тел.: +44 020 8652 1900, Факс: +44 020 8652 1909

VATECH America Inc.
2200 Флетчер Аве. Сют 705A, Форт Ли, NJ07024
тел.: +1 888 396 6872

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

EzSensor Soft™

№ документа: R-USM-710
Версия 1.4
Дата 23 февраля 2018

Почтовый индекс: 18449
13 , Самсунг 1-ро 1-гил, г. Хвасон-си, провинция Кенгидо, Корея
www.vatech.co.kr

vatech

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:

Аппарат радиовизиографический EzSensor
с принадлежностями

Серийный номер _____

Производитель «Рэйенс Ко., Лтд.», Республика Корея

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данное руководство описывает процесс установки и работы с визиографами EzSensor 2.0, 1.5 и 1.0. Если не указано иначе, вся информация в этой инструкции относится в равной степени к любому типу визиографа EzSensor.

Замечание для пользователей:

Для улучшения производительности визиографа, его технических характеристик или для обновления информации, содержание этой инструкции может быть изменено без предупреждения.

Обратите внимание, что наша компания не ответственна за случайные повреждения и не обязана предоставлять гарантийный сервис в случае повреждения визиографа из-за ошибки оператора в результате недостаточно тщательного изучения содержания инструкции. Ознакомьтесь с предупреждениями о безопасности и правилами использования данного визиографа. Обратите внимание, что визиограф может незначительно отличаться от описаний в инструкции, это зависит он индивидуальных спецификаций визиографа.

	**Указывает на полезную информацию и подсказки, как использовать наше программное обеспечение и визиограф**
	**Указывает на важную информацию. Если не изучить ее, возможны неправильная работа визиографа или повреждение системы, или другие неблагоприятные события.**
	**Указывает на предупреждения, которые должны соблюдаться неукоснительно. Несоблюдение данных предупреждений может привести к значительной поломке или травмированию пациента или оператора.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этот визиограф должен быть установлен, а также использоваться в соответствии с требованиями безопасности и руководствами, предоставленными в данной инструкции с целью его применения по назначению.

Перед каждым использованием визиографа проверьте наружную поверхность с целью выявления любых признаков физического повреждения или дефекта. Поверхность визиографа EzSensor должна быть гладкой, без каких-либо признаков сколов или трещин. В противном случае свяжитесь с официальным дистрибьютором продуктов компании VATECH GLOBAL для получения инструкций, как действовать в данном случае.

Визиографом EzSensor могут пользоваться только врачи-стоматологи или специально обученные операторы.

Модификации и/или внесение любых изменений в конструкцию визиографа могут проводиться только персоналом компании VATECH GLOBAL или сторонами, специально авторизованными для этих целей компанией VATECH GLOBAL. Модификации или дополнения всегда должны соответствовать правилам и общепринятым стандартам качества.

Пользователь должен убедиться в соответствии визиографа местным стандартам безопасности, принятым в стране использования визиографа.

Электрическая безопасность.

Извлекать визиограф из упаковки может только квалифицированный и авторизованный персонал.

Визиограф может использоваться только в комнатах или пространствах, которые соответствуют всем законам и нормативным актам, относящимся к электрической безопасности в медицинских учреждениях, таким как стандарты CEI для использования дополнительного заземления для эквипотенциальных соединений. Всегда отключайте визиограф от сети перед его чисткой или дезинфекцией.

Нельзя допускать попадания воды и других жидкостей внутрь визиографа, так как они могут вызвать коррозию или короткое замыкание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

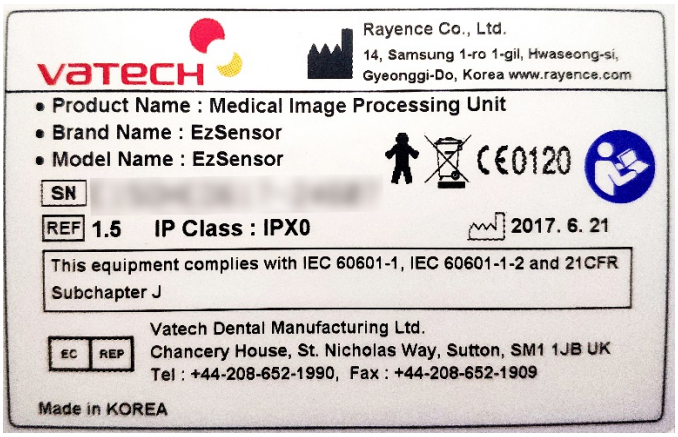
Взрывоопасность.

Не рекомендуется использовать этот визиограф при наличии легковоспламеняющихся газов или паров. Некоторые дезинфицирующие жидкости при испарении формируют взрывоопасные или легковоспламеняющиеся соединения. Если используются жидкости такого типа, важно дать им выветриться перед использованием данного визиографа.

Для улучшения производительности визиографа, его технических характеристик или для обновления информации, содержание этой инструкции может быть изменено без предупреждения.

Местоположение этикетки

Логотип компании VATECH GLOBAL и следующую этикетку можно обнаружить на визиографе EzSensor.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

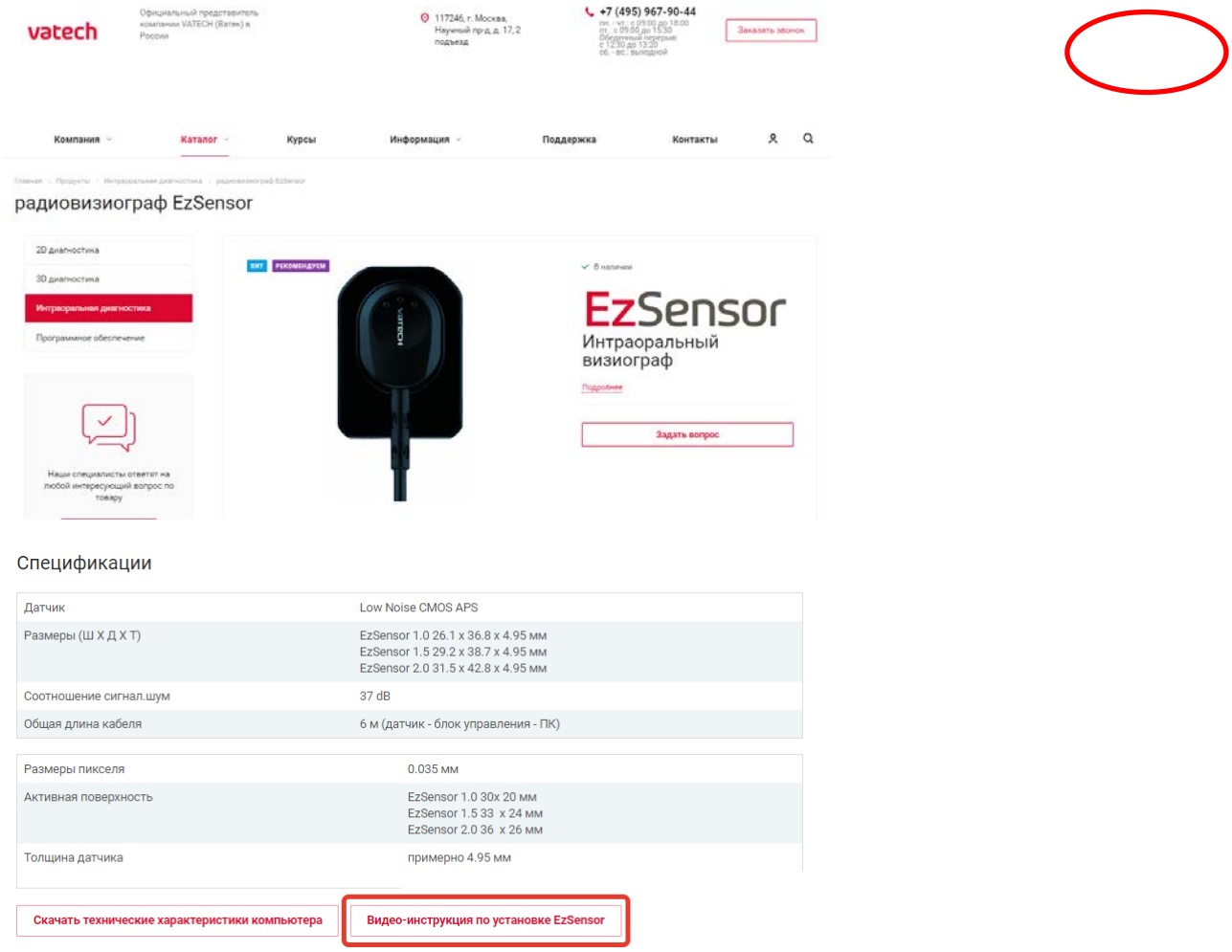
Описание пиктограмм.

Пиктограмма	Описание
	Применяется тип B
	Указывает на необходимость изучения сопроводительных документов (данной инструкции) для получения большей информации о визиографе EzSensor
	Соответствует директиве CE MDD 93/42/EEC (Европейского сообщества) о медицинском оборудовании.
	Утилизация электрического и электронного оборудования
	Обращаться с осторожностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подробная видео инструкция по установке EzSensor доступна по ссылке на сайте *www.vatechrussia.com*
в разделе «Каталог» > «Интраоральная диагностика» > «Радиовизиограф EzSensor»

www.vatechrussia.com/product/io/EzSensor/



Оглавление

Глава 1. Введение 8
1.1 Описание визиографа 8
1.2 Компоненты визиографа 10
Глава 2. Установка визиографа 12
2.1 Что нужно сделать перед использованием 12
2.2 Спецификации 13
2.2.1 Спецификации ПК 13
2.2.2 Установка драйвера визиографа EzSensor 14
2.3 Соединение кабеля и установка драйвера 16
Глава 3. Установка программного обеспечения 19
3.1 Установка программы EzDent-i 19
3.2 Активация лицензии EzDent-i с помощью USB-флешки. 23
3.3 Подготовка к получению изображений с помощью EzSensor 27
3.4 Запуск EzDent-i 28
3.4.1 Регистрация пациента 28
3.4.2 Получение изображения 29
3.4.3 Просмотр изображения 31
Глава 4. Техническое обслуживание 32
4.1 Визуальный осмотр 32
4.2 Периодическое обслуживание 32
4.3 Чистка 32
Глава 5. Гарантия 33
Приложение 1. Светодиодные индикаторы 34
Приложение 2. Руководство по расчету времени экспозиции 36
Приложение 3. Коды ошибок 38
Приложение 4. Устранение неполадок 40

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1. Введение

1.1 Описание визиографа

Визиограф EzSensor – это современное решение для интраоральной рентгенографии в стоматологии.

Передовая технология CMOS, используемая в визиографе, обеспечивает превосходное качество изображения. Эргономичный дизайн, основанный на анатомии ротовой полости человека, обеспечивает комфорт пациента.

Визиограф EzSensor – это цифровая рентгенографическая система, разработанная специально для рентгенографии зубов внутри ротовой полости. Система делает рентгенографические снимки, которые впоследствии можно просматривать на дисплее либо сохранять на персональном компьютере.

Визиограф EzSensor соединяется с персональным компьютером с помощью USB кабеля (A-A). Персональный компьютер должен управляться операционной системой (ОС) Windows 7, Windows 8 или Windows 10, а также обеспечивать питание для визиографа через USB порт версии 2.0 (или 3.0). Визиограф EzSensor работает с программным обеспечением EzDent-i или с другими приложениями, как описано в руководстве.

С визиографом EzSensor поставляется держатель, который может быть установлен на стену или любую другую неподвижную поверхность.

Визиограф EzSensor обладает следующими преимуществами:

- Превосходное качество изображения за счет использования технологии CMOS
- Удобный сенсор эргономичной формы идеально подходит для интраоральной съемки
- Необходима минимальная доза излучения рентгеновского источника
- Долговечен
- Удобен при передаче данных на ПК с помощью USB-порта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1

Спецификация

	Данные		
	EzSensor1.0	**EzSensor1.5**	**EzSensor2.0**
Материал детектора	Низкошумный гибридный CMOS	Низкошумный гибридный CMOS	Низко-шумный гибридный CMOS
Габариты (Ш x Д x Т)	26.1 x 36.8 x 4.95 мм	29.2 x 38.7 x 4.95 мм	31.5 x 42.8 x 4.95 мм
Размер пикселя	0.035 мм	0.035 мм	0.035 мм
Зона покрытия	572 x 858 пикселей (20.02 x 30.03 мм)	686 x 944 пикселей (24.01 x 33.04 мм)	744 x 1030 пикселей (26.04 x 36.05 мм)
Динамический диапазон	4096	4096	4096
Отношение сигнала к шуму	>37дБ	>37 дБ	>37 дБ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Компоненты визиографа.

Персонал, устанавливающий визиограф EzSensor должен проверить наличие следующих компонентов, перечисленных в таблице ниже перед началом установки. Если серийные номера отдельных компонентов не совпадают, не устанавливайте систему и свяжитесь со своим дистрибьютором.

Таблица 2

Компоненты визиографа EzSensor

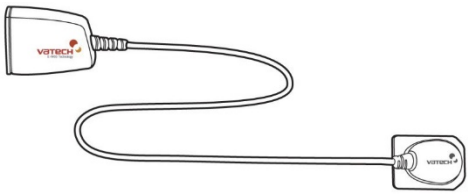
№	Компонент	Замечание
1.	Модуль датчика	
2.	Блок управления	
3.	USB кабель (3м)	USB 2.0 (обязательно)
4.	Держатель датчика	
5.	Силиконовая оболочка	
6.	Установочный диск с драйверами для визиографа EzSensor	
7.	USB-флешка с программным обеспечением EzDent-i и активатором	

В комплекте идет USB-флешка с программным обеспечением EzDent-i и установочный диск с драйвером для визиографа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Модуль датчика:

Состоит из CMOS датчика, специально разработанного для рентгенографии и герметично запечатанного в эргономичную капсулу. Чувствительная поверхность датчика покрыта тонким слоем мерцающего фосфора (сцинтиллятора), проходя через который рентгеновские лучи преобразуются в свет, а затем в электрическую энергию.



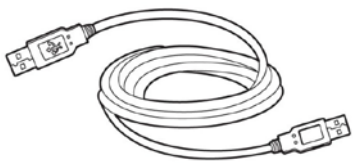
2. Блок управления:

Обеспечивает питание датчика, тайминг и синхронизацию сигнала датчика, предварительное усиление сигнала, аналогово-цифровое преображение сигнала, передачу данных по USB и оптическую изоляцию всех соединений



3. USB кабель

Используется для передачи сигнала с блока управления на компьютер.



4. Держатель датчика

Используется для хранения сенсора, когда он не используется.

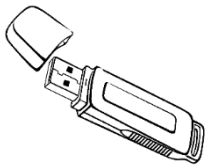


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Установочный диск с драйверами для визиографа EzSensor



6. USB - флешка



Глава 2. Установка визиографа

2.1 Что нужно сделать перед использованием

2.1.1 Подготовка ПК

Перед началом установки программы EzDent-i необходимо настроить операционную систему Windows согласно требованиям ниже.

1) Не рекомендуется использовать антивирус во избежание нарушения функционирования визиографа. Удалите или деактивируйте любые антивирусные программы.
2) Отключите Брандмауэр Windows
3) Задайте профилю учетной записи текущего пользователя права администратора системы.
4) Установите в настройках электропитания максимальную производительность и запретите отключение питания USB-портов.

2.1.2 Для использования интраорального датчика необходимо установить EzDent-i и драйвер визиографа EzSensor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2 Спецификации



Мы не гарантируем правильную работу EzDent-i с незарегистрированной копией Microsoft Windows. Поэтому необходимо использовать подлинную зарегистрированную копию Microsoft Windows 7, Windows 8 или Windows 10.

2.2.1 Спецификации ПК

1. Операционная система

- Microsoft Windows 7, 8 или 10 (Home, Professional)

2. Минимальные системные требования

- Процессор: Intel Pentium IV 3.0 ГГц
- Память: 2 Гб
- Видеокарта: поддержка Microsoft DirectX 9
- Жесткий диск: 120 ГБ (предпочтителен больший размер)
- CD-ROM (предпочтителен CD-RW)
- USB 2.0 (предпочтителен USB 3.0)*
- Монитор: минимальное разрешение: 1024x768
- Клавиатура/мышь

*Если радиовизиограф используется с не стандартным кабелем или удлинителем - требуется установка активного USB-концентратора.



Для подсоединения к локальной сети для передачи данных выключите Брандмауэр Windows



При необходимости установки на ПК дополнительного программного обеспечения, устанавливайте только известное и одобренное Вашим IT-специалистом программное обеспечение.

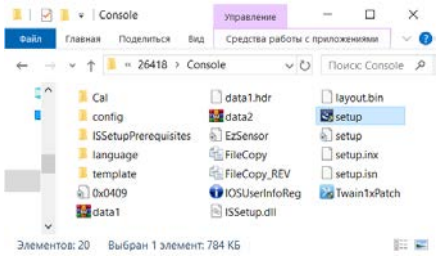
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Установка драйвера визиографа EzSensor

Данный шаг необходим для установки визиографа EzSensor. Калибровочные данные для визиографа EzSensor будут установлены вместе с драйвером.

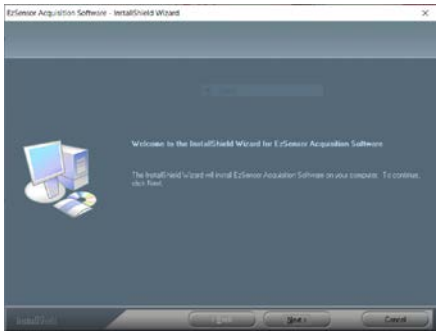
Шаг 1

Вставьте CD-диск EzDent-i, идущий в комплекте поставки с визиографом, в дисковод. Перейдите в папку Console. Запустите установочный файл Setup.exe от имени администратора системы.



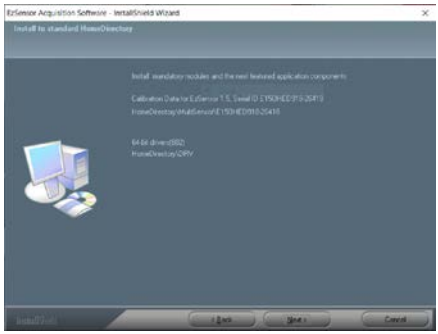
Шаг 2

В открывшемся окне установки IntraOral USB-Sensor Acquisition Software нажимаем кнопку [Next].



Шаг 3

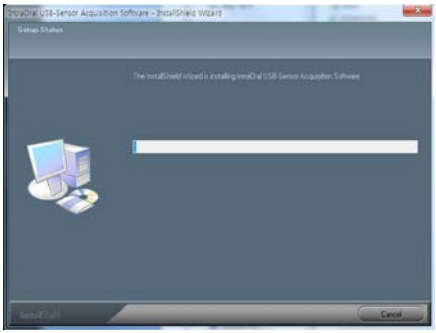
Проверьте место установки и нажмите [Next].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

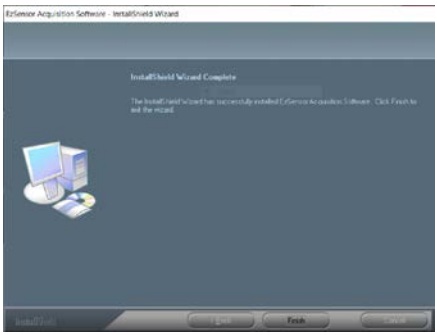
Шаг 4

Программа Install shield Wizard производит установку драйверов и калибровочных файлов на компьютер.



Шаг 5

Установка завершена. Нажмите кнопку [Finish].

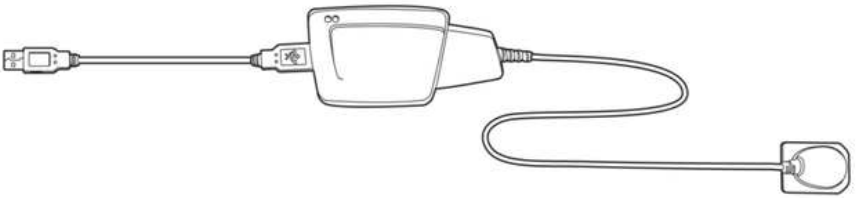


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Соединение кабеля и установка драйвера

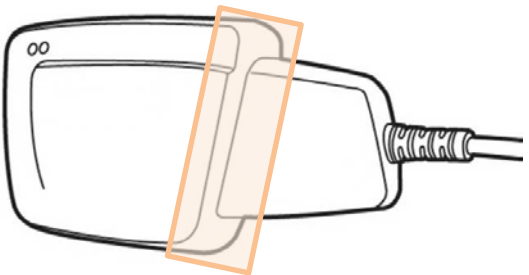
Не подсоединяйте USB кабель к визиографу EzSensor до завершения установки драйвера.

Необходимо соединить модуль EzSensor и блок управления перед подсоединением USB кабеля к компьютеру.



Шаг 1

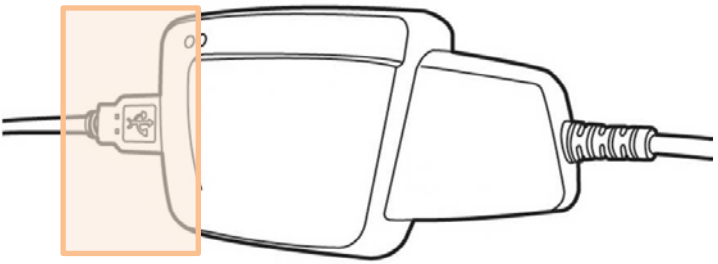
Присоедините модуль EzSensor к блоку управления.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

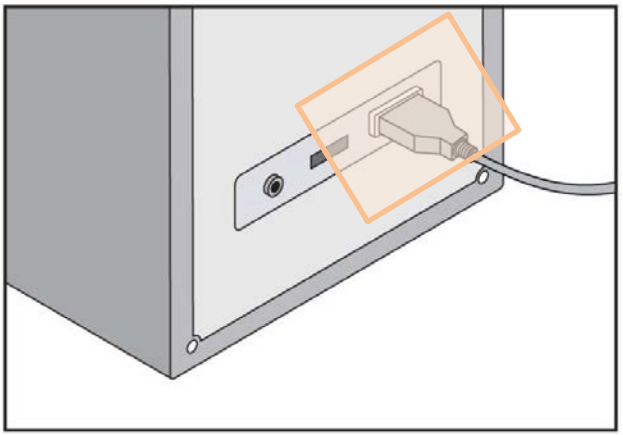
Шаг 2

Присоедините USB кабель к блоку управления.



Шаг 3

Подсоедините USB кабель к порту USB 2.0 компьютера.



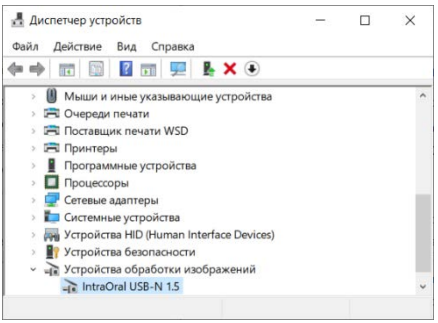
Для обеспечения надлежащей работы, подключите визиограф к USB-порту, расположенному на тыльной стороне компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

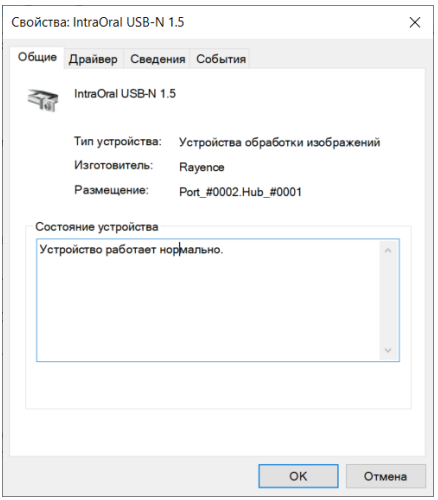
Шаг 4

После успешной установки драйвера визиограф отображается в системе как устройство обработки изображений.

(Название устройства может отличаться в зависимости от версии и года выпуска).



Выберите «IntraOral USB-n 1.5» в папке «Устройства обработки изображений». Должно отобразиться сообщение «Устройство работает нормально».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3. Установка программного обеспечения

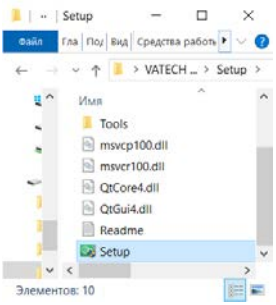
3.1 Установка программы EzDent-i

Шаг 1



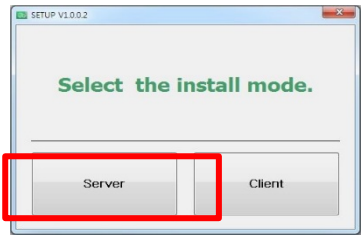
Вставьте USB-флешку, идущую в комплекте.

Шаг 2



Открываем флешку. Переходим в папку [Setup]
Запустите программу [Setup.exe] от имени администратора.

Шаг 3

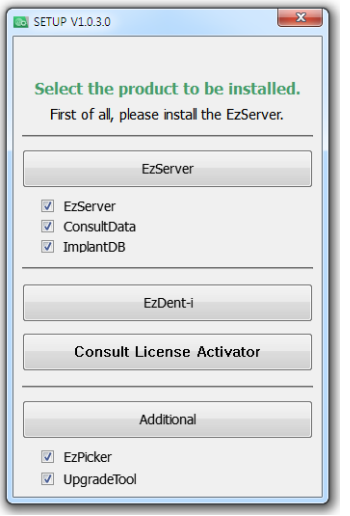


Появится окно выбора варианта типа установки: «Сервер» или «Клиент». Для установки на программы на компьютер, на котором будет храниться база данных снимков, выберите [Server].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

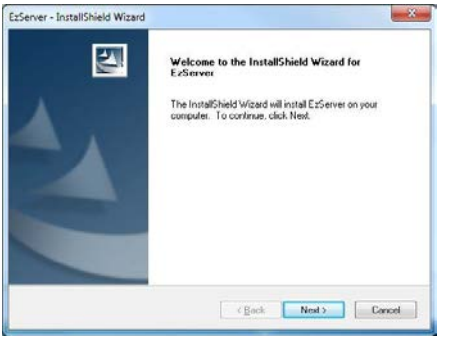
Шаг 4

Окно выбора компонентов системы. После выбора EzServer, ConsultData и Implant DB, нажмите кнопку [EzServer]. Начинается установка.



Шаг 5

Открывается окно установки EzServer. Нажмите кнопку [Next] и ждем окончания установки.
По окончанию установки нажимаем [Finish].

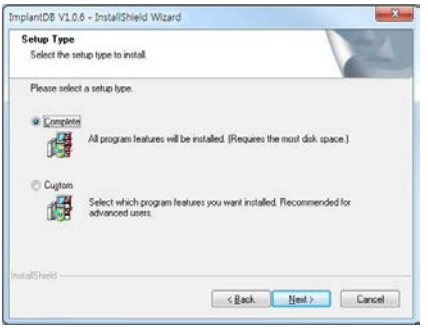


После успешной установки программы EzServer, автоматически начнется установка остальных компонентов программы (ConsultData и ImplantDB). Следуйте указаниям, нажимаем [Next], [OK] и ждем ее окончания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

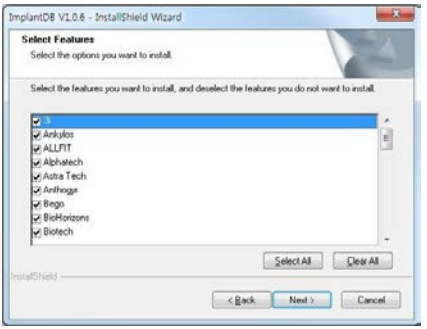
Пользователи могут выбрать вариант установки «ImplantDB» (базы данных имплантатов). Для установки полной версии, выберите в меню [Complete], далее [Next] для продолжения установки.



Пользователь может установить отдельные наименования имплантатов. Для этого выберите в меню [Custom] и кнопку [Next].

Шаг 7

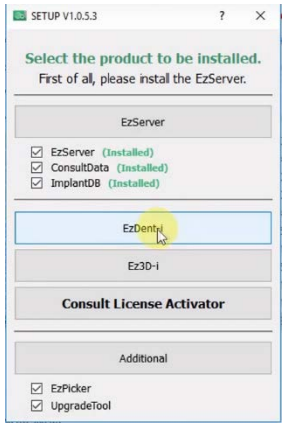
В случае, если выбран режим установки базы имплантатов [Custom], выберите наименование производителя, которого хотите установить и нажмите кнопку [Next] для продолжения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

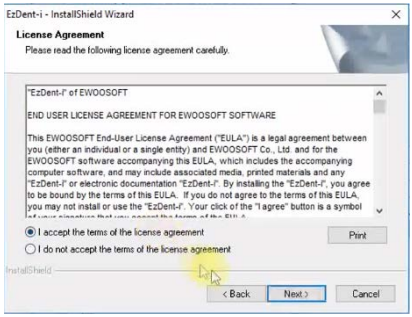
Шаг 8

Вернитесь к 1 шагу [setup.exe] и выберите установку программы EzDent-i, нажав кнопку [Ezdent-i].



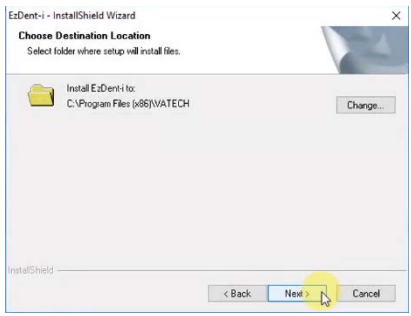
Шаг 9

Принимаем лицензионное соглашение и нажимаем кнопку [Next].



Шаг 10

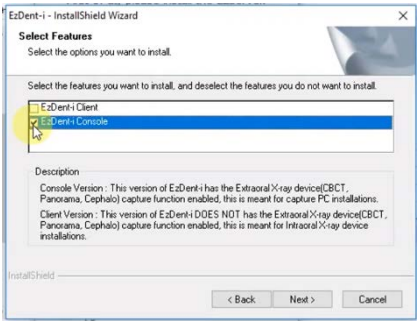
Путь установки принимаем по умолчанию.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

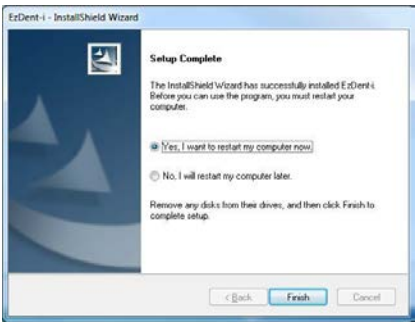
Шаг 11

Внимание! В следующем окне меняем галочку на пункт «EzDent-i Console» и нажимаем кнопку [Next].



Шаг 12

После успешного завершения установки программы EzDent-i выберите [Yes, I want to restart my computer now] и нажмите кнопку [Finish]. Затем компьютер перезагрузится.

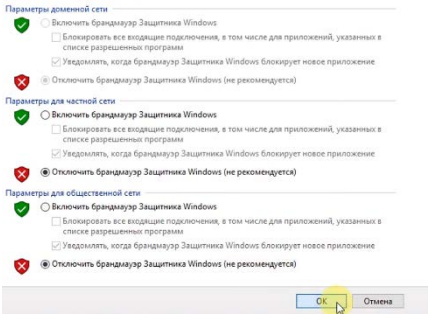


3.2 Активация лицензии EzDent-i с помощью USB-флешки.

Для успешной активации программы необходимо отключить Брандмауэр Windows.

Для доступа к настройкам Брандмауэра воспользуйтесь строкой поиска.

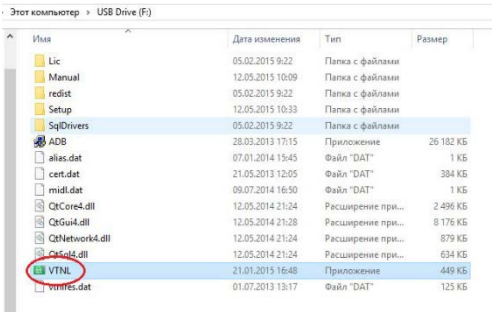
Отключаем брандмауэр для всех видов сетей



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

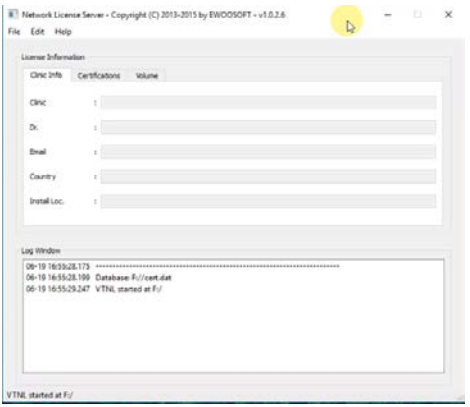
Шаг 1

Открываем содержимое USB-флешки и запускаем файл [VTNL] от имени администратора



Шаг 2

Откроется окно программы активатора.

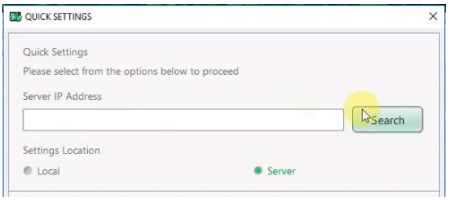


Шаг 3

Не закрывая его, запускаем EzDent-i.



Откроется окно предпусковых настроек.

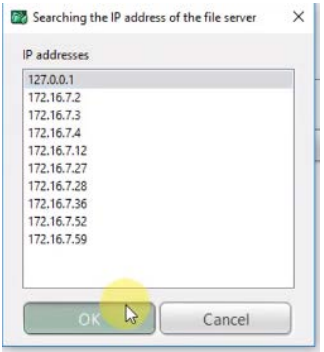


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

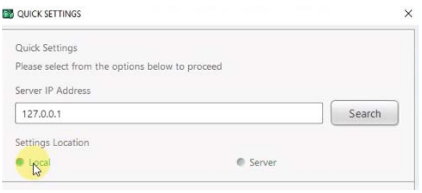
Нажимаем кнопку [Search] и выбираем IP адрес сервера.

В появившемся окне менеджера лицензий выберите лицензию 127.0.0.1.и нажмите "ОК".



Шаг 5

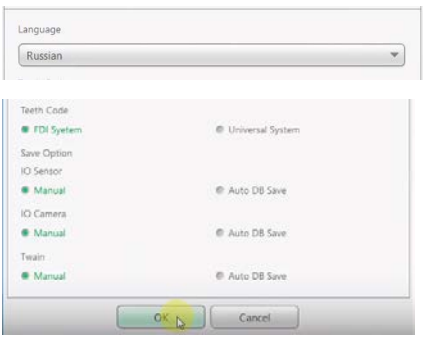
Далее выбираем место хранения базы данных «Local».



Шаг 5

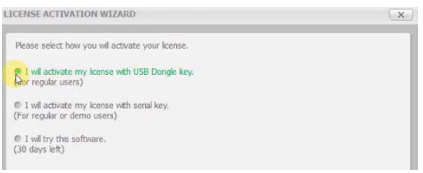
Выбираем язык интерфейса

Остальные настройки оставляем без изменений. Нажимаем кнопку [ОК].



Шаг 6

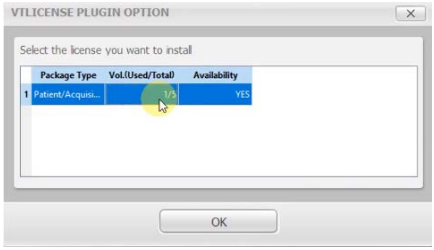
Появится окно активации, в котором выбираем первый пункт: тип активации USB-флешкой. Нажимаем кнопку [Next].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

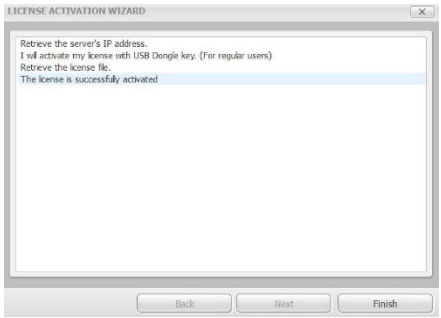
Шаг 7

В появившемся окне будет список доступных лицензий. Выбираем доступную лицензию и нажимаем кнопку [OK].



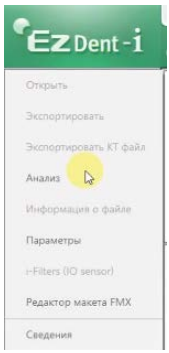
Если активация прошла успешно, то появится сообщение об успешной активации.

Нажимаем кнопку [Finish].



Шаг 7.

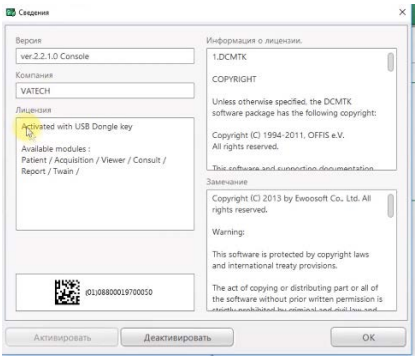
Произойдет первый запуск программы. Откроем меню «Сведения». Для этого щелкнем в левом верхнем углу программы EzDent-I и в выпадающем меню выберем «Сведения».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7.

Убедимся, что лицензия активная Произойдет



Программное обеспечение установлено и активировано.

3.3 Подготовка к получению изображений с помощью EzSensor

1. Включите компьютер.
2. Запустите программу EzDent-i.
3. Установите на таймерном пульте требуемые параметры экспозиции (длительность экспозиции, киловольты, миллиамперы) для рентгеновского аппарата.
4. Наденьте новый гигиенический пакет на датчик EzSensor и установите рентгеновскую трубку так, как этого требуют задачи диагностики.
5. Правильно расположите EzSensor внутри ротовой полости. Плоская воспринимающая поверхность сенсора должна быть повернута к источнику рентгеновских лучей.



Обратите внимание, что воспринимающая поверхность специально промаркирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется пользоваться позиционерами для уверенного позиционирования тубуса относительно положения датчика в ротовой полости пациента. Особенно для воспроизведения угла наклона поверхности датчика к оси зуба.

6. Крайне рекомендуется использовать круглый тубус для получения наилучших результатов съемки.

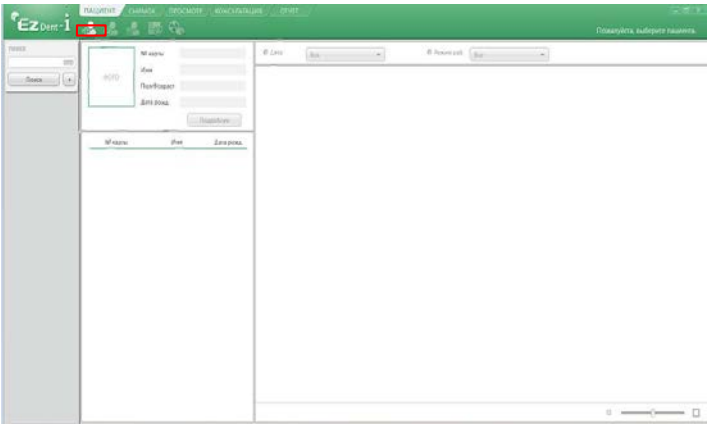
7. После подготовки датчика к экспозиции в EzDent-i, получите снимок, нажав кнопку начала экспозиции на таймерном блоке рентгеновского источника.

3.4 Запуск EzDent-i

3.4.1 Регистрация пациента

Шаг 1

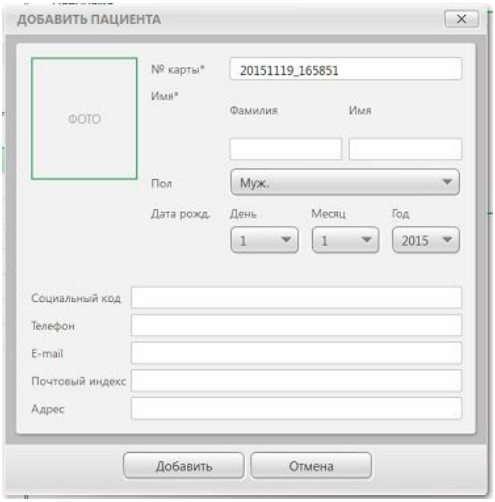
Включите ПК. Запустите EzDent-i. Нажмите на кнопку ()’ для регистрации нового пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

Появится окно добавления пациента. Запишите данные пациента и нажмите кнопку [Добавить].



3.4.2 Получение изображения

Шаг 1

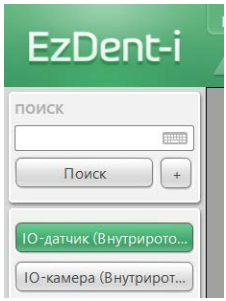
Перейдите на вкладку [Снимок].



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

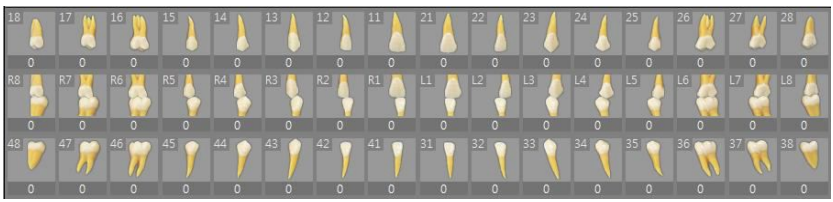
Шаг 2

Нажмите на кнопку [IO-датчик].

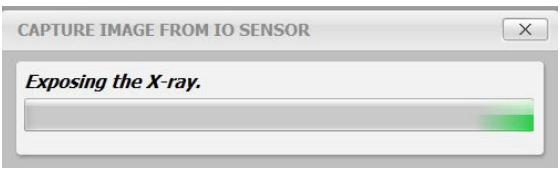


Шаг 3

Выбираем номер зуба по зубной карте.



Двойное нажатие на нужный номер зуба визиограф готов к захвату.



Шаг 4

С помощью таймерного пульта управления рентгеновским аппаратом установите требуемую экспозицию. Активируйте работу рентгеновского источника, сделайте снимок.

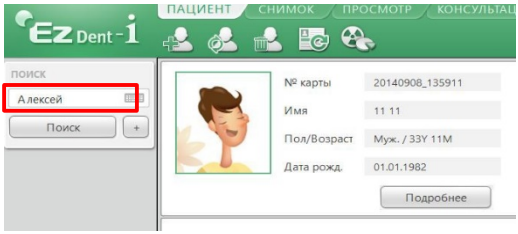
Процесс получения изображения завершен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.3 Просмотр изображения

Шаг 1

Введите имя или номер карты пациента в поле поиска пациента и нажмите кнопку [Поиск] или Enter. Появится окно с результатами поиска.



Шаг 2

Двойное нажатие на выбранного пациента откроет новую вкладку просмотра всех снимков пациента.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4. Техническое обслуживание

4.1 Визуальный осмотр

Так же как все цифровые визиографы, визиограф EzSensor требует не только правильного использования, но также проверки перед началом использования и через определенные интервалы времени. Данные меры предосторожности помогут убедиться, что визиограф работает точно, безопасно и эффективно.

Перед использованием оператор должен проверить визиограф на предмет каких-либо физических повреждений или дефектов. Если они обнаружены, свяжитесь с местным дистрибьютором VATECH Global для получения дальнейших инструкций.

4.2 Периодическое обслуживание

Периодическое обслуживание должно проводиться по мере необходимости, но не реже одного раза в месяц. Оно включает в себя проверки, проводимые оператором или квалифицированным техническим персоналом.

- Убедитесь, что все кабели подключены к визиографу EzSensor и не повреждены.

- Проверьте визиограф EzSensor на наличие внешних повреждений, которые могут нарушить работу визиографа.

4.3 Чистка

Датчик EzSensor не является влагозащищенным! Поэтому для чистки поверхности используйте чистую салфетку, смоченную спиртовым раствором.

Предотвратите прямое попадание жидкостей на поверхность датчика. В случае обнаружения следов влаги на поверхности датчика немедленно обработайте ее сухой салфеткой и убедитесь, что после обработки он полностью высушен.

Не допускайте проникновения жидкости внутрь визиографа через соединения USB кабеля или кабеля сенсора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Гарантия

Гарантия на визиограф EzSensor действительна в течение 2 лет с момента продажи.

Если неисправность возникла после истечения гарантийного срока, производитель оставляет за собой право взимать плату с конечного пользователя за ее устранение.

Любой визиограф, возвращенный на завод через авторизованного VATECH подлежит ремонту или замене за наш счет в случае, если проверка визиографа выявит заводской брак. Стоимость работ по тестированию, транспортировке и хранению визиографа не входит в условия гарантии.

Гарантия не действительна в случае возникновения повреждений визиографа, возникших в результате транспортировки, ненадлежащего использования или неправильного хранения. Гарантия аннулируется если визиограф ремонтировался или обслуживался неавторизованным персоналом, как этого требует компания VATECH.

При несоблюдении пункта 2.1.1 и утери лицензий, хранящихся на USB-флешке, клиенту в восстановлении новых лицензий может быть отказано!

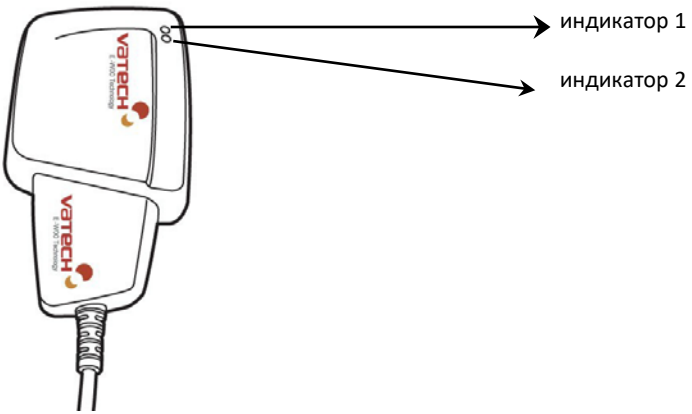
При несоблюдении пункта 2.1.1 при проблемах с базой данных в помощи клиенту может быть отказано так же.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 1. Светодиодные индикаторы

На контроллер визиографа EzSensor находятся два светодиодных индикатора, которые показывают его функциональный статус.

Расположение светодиодных огней показано на рисунке и описано в Таблице 3.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3

Состояние светодиодных индикаторов.

Рабочее состояние визиографа	**Состояние индикатора**		**Подтверждение функционального статуса**
	Индикатор 1	**Индикатор 2**	
Начальное состояние	Зеленый	Выключен	USB соединение
Режим ожидания	Зеленый	Зеленый	Визиограф в режиме ожидания
Пуск (Включен рентген)	Оранжевый	Зеленый	Идет рентгеновское излучение
Передача данных через USB кабель	Зеленый	Оранжевый	Подтверждение передачи данных через сенсор
Получение изображения	Зеленый	Выключен	Завершение передачи данных (Возврат в начальное состояние)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 2. Руководство по расчету времени экспозиции

Таблица 4

Подробное руководство по расчету времени экспозиции

Зона исследования	Доза (μGy)	60kvp 6mA	60kVp 2mA	65kVp 5mA
Пациент		Взрослый	Взрослый	Взрослый
Расстояние от конуса до кожи		28см	18см	28см
Проекция (Модель)		VX 70	AnyRay	ESX
		Примерное время сканирования (сек)		
Резец и Клык	300 ~ 500	0.12 ~ 0.2	0.1 ~ 0.2	0.18 ~ 0.28
Моляр	400 ~ 600	0.16 ~ 0.25	0.15 ~ 0.25	0.24 ~ 0.34

Для крупных пациентов: увеличьте 25% для детей: уменьшите на 20% Для пациентов без зубов: уменьшите на 20%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения изображения может сильно зависеть от источника рентгеновских лучей и окружения, в котором проводится исследование. Необходимо самостоятельно оценивать время экспозиции и менять напряжение и силу тока соответственно уровню излучения. Также, если источник рентгеновских лучей и расстояние до сенсора были изменены после начальной установки, расстояние от конуса до детектора должно быть возвращено к 80 мм. Чтобы уменьшить вероятность возникновения ошибки во время тестовой экспозиции, используйте 4 мм Al-фильтр для устранения воздействия окружения. Время экспозиции может варьироваться в зависимости от возраста, пола и плотности костной ткани пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 3. Коды ошибок

1. **Драйвер USB не установлен.**
Решение: Переустановите драйвер USB.

2. **Блок управления не найден.**
Решение: Проверьте и переподсоедините USB кабель.

3. **Драйвер USB работает неправильно.**
Решение: Переустановите драйвер USB.

4. **Программа получения снимка уже запущена.**
Решение: Закройте остальные программы.

5. **Время ответа детектора вышло.**
Решение: Проверьте и переподсоедините USB кабель. Свяжитесь с сервисным центром.

6. **Ошибка передачи данных.**
Решение: Переподключите USB кабель.

7. **Отмена получения изображения.**
Решение: Пользователь отменил процесс. Попробуйте снова.

8. **Невозможно найти темные зоны.**
Решение: Восстановите данные калибровки с установочного диска или заново откалибруйте сенсор. Свяжитесь с сервисным центром.

9. **Невозможно найти светлые зоны для калибровки.**
Решение: Переустановите драйвер EzSensor.

10. **Ошибка коррекции битых пикселей.**
Решение: Восстановите данные калибровки визиографа EzSensor с установочного диска или заново откалибруйте сенсор. Свяжитесь с сервисным центром.

11. **Неправильные параметры получения изображения.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Решение: Проверьте источник рентгеновских лучей. Если проблема возникает повторно, свяжитесь с технической поддержкой.

12. Невозможно загрузить программу “EzSensor100 (150, 200).dll”
Решение: Переустановите программу.

13. Программа “EzSensor100 (150, 200).dll” была повреждена.
Решение: Переустановите программу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение 4. Устранение неполадок

В случае возникновения любых неполадок для их устранения смотрите таблицу ниже. Если проблема возникает повторно, свяжитесь с местным дистрибьютором товаров VATECH GLOBAL.

Таблица 5

Устранение неполадок

№	Проблема	Действия для устранения
1	Индикатор 1 на блоке управления не горит после установки визиографа.	Проверьте подключение USB кабеля к блоку управления и к компьютеру.
2	Индикатор 1 на блоке управления продолжает гореть ОРАНЖЕВЫМ светом во время обработки изображения.	Проверьте подключение сенсора. Отсоедините USB кабель от блока управления и подсоедините его заново.
3	Индикатор 2 на блоке управления продолжает гореть КРАСНЫМ светом во время обработки изображения.	Отсоедините USB кабель от блока управления и подсоедините его заново. Откройте Диспетчер устройств и убедитесь, что устройство установлено правильно. Попробуйте подключить USB кабель к другому порту на ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4	Появляется сообщение об ошибке “PID 2001 NO; interface #0 (Check Connection)”	Отсоедините USB кабель от блока управления и подсоедините его заново. Откройте Диспетчер устройств и убедитесь, что устройство установлено правильно. Попробуйте подключить USB кабель к другому порту на ПК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Copyright by © 2019 Vatech

Информация в данном документы может быть заменена без предупреждения и не является обязательной со стороны поставщика. Материалы данного документа находятся под защитой Международного закона о защите авторских прав. Все права защищены. Никакая часть данного руководства не может быть воспроизведена, передана или переписана без письменного разрешения производителя и авторов данного руководства. Мы не несем ответственность в случае, если визиограф был установлен неправильно, что явилось причиной его неправильной работы или поломки.

«Рэйенс Ко., Лтд.», Корея
Rayence Co., Ltd., 14, Samsung 1-ro 1-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea
Tel.: +82-1588-9510

CE 0120

Символ CE означает, что товар соответствует Европейской директиве для медицинского оборудования 93/42/EEC, с поправкой 2007/47/EC как визиограф класса IIb.

Серийный номер: _____
Дата продажи: _____

Гарантийный срок: ___года с даты продажи

Уполномоченный представитель:
«ООО «Ватек Корп.»
Общество с Ограниченной ответственностью “Ватек Корп.”
Адрес: 117246, Россия, Москва, ул. Научный проезд, 17, стр. 1-2
Тел.: +7-495-967-90-44
E-mail: service@vatechrussia.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru