PLANMECA



Planmeca ProSensor® HD

RU

руководство пользователя

30018337_1

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

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

Содержание

1 ВВЕДЕНИЕ 1

2 СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ 1

3 РЕГИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ ДАТЧИКА 2

4 СИМВОЛЫ 2

5 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 3

6 ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ 4

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ 6
- 7.1 Позиционирование пациента 6
- 7.2 Позиционирование датчика 6
- 7.3 Выбор значений экспозиции 8

8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ 10
- 8.1 Получение одиночных интраоральных изображений 10
- 8.2 Получение изображений для шаблона исследования 12

9 PLANMECA PROSENSOR HD В МОДУЛЕ PLANMECA ROMEXIS CLINIC MANAGEMENT 15

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ 16
- 10.1 Проверка качества с использованием тестового изображения SMPTE 16

11 ДЕРЖАТЕЛИ ДАТЧИКОВ 17

12 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 18
- 12.1 Поверхности 18
- 12.2 Датчики и кабели 18
- 12.3 Держатели датчиков 19
- 12.4 Блок управления Planmeca ProSensor 19

13 УТИЛИЗАЦИЯ 20

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 21
- 14.1 Датчик 21
- 14.2 Блок управления Ethernet 22
- 14.3 Блок управления USB 22
- 14.4 Поддерживаемые операционные системы 22
- 14.5 Условия эксплуатации 23
- 14.6 Условия транспортировки и хранения 23

Приложение A: Таблицы значений экспозиции для Planmeca ProX

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

Система визуализации цифровая Planmeca ProSensor HD с принадлежностями

в составе:
- датчик визиографа Planmeca ProSensor с кабелем, р-р 0”
- датчик визиографа Planmeca ProSensor с кабелем, р-р 1”
- датчик визиографа Planmeca ProSensor с кабелем, р-р 2”
- блок управления (control box) USB
- блок управления (control box) Ethernet
- кабель сенсора
- набор держателей для датчика
- чехлы гигиенические для датчика
- комплект позиционеров TrollByte Plus Starter Kit р-р 0”
- комплект позиционеров TrollByte Plus Starter Kit р-р 1”
- комплект позиционеров TrollByte Plus Starter Kit р-р 2”
- комплект фантома для Planmeca ProSensor

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

Производитель, сборщик и импортер продукции несут ответственность за безопасность, надежность и долговечность установки при условии, что:

- установка, калибровка, модификации и ремонт осуществляются квалифицированным персоналом;
- электромонтажные работы выполняются в соответствии с надлежащими требованиями, аналогичными стандарту IEC 60364;
- соблюдаются инструкции по эксплуатации оборудования.

Компания Planmeca стремится к постоянному совершенствованию продукции. Хотя компания делает все возможное, чтобы обеспечить обновление документации на продукцию, возможны некоторые неточности. Компания оставляет за собой право вносить изменения без предварительного уведомления пользователя.

АВТОРСКОЕ ПРАВО PLANMECA
№ выпуска 30018337 Редакция 1
Выпущено 24.1.2019

Оригинальный выпуск на английском языке:
Planmeca ProSensor HD - User's Manual
№ выпуска 10037904 версия 5

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

1 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем руководстве описывается, как устанавливать и использовать датчик Planmeca ProSensor HD, предназначенный для получения цифровых интраоральных рентгеновских снимков челюстей, зубов, десен, корней и корневых каналов пациента профессионалами в области стоматологии, которые прошли соответствующее обучение.

Перед использованием системы внимательно прочтите настоящее руководство.

Planmeca ProSensor автоматически запускает и захватывает изображения в начале и в конце рентгеновского излучения, поэтому можно использовать любую интраоральную рентгеновскую установку, поддерживающую экспозиции и насадки, перечисленные в таблицах главы «Значения экспозиции для Planmeca ProSensor».

Для захвата изображений можно использовать программное обеспечение для обработки изображений Planmeca Romexis или стороннее программное обеспечение, в котором указывается совместимость с Planmeca ProSensor, или программное обеспечение, в котором указывается совместимость через TWAIN.

Planmeca ProSensor подключается к компьютеру через интерфейс Ethernet или USB и он поддерживает операционные системы Windows и MAC, более подробно см. в разделе “ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ” на странице 21.

Настоящее руководство действительно для следующих версий программного обеспечения:

- ПО Planmeca ProSensor Ethernet версии **2.5.0.R** или более поздней;
- ПО Planmeca ProSensor USB версии **2.5.1.R** или более поздней;
- ПО Didapi версии **5.3.3.R** или более поздней. Опция высокого разрешения для датчика размера 0 требует версии **5.5.1.R** или более поздней.

CE 0598

Planmeca ProSensor HD соответствует требованиям Директив 93/42/EEC (MDD) и 2011/65/EU (RoHS).

2 СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Настоящее руководство следует использовать вместе со следующими руководствами:

- руководство пользователя Planmeca ProX (10029963);
- руководство пользователя Planmeca Romexis (10014593).

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

3 РЕГИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ ДАТЧИКА



Перед использованием системы Planmeca ProSensor необходимо ее зарегистрировать для активации гарантии.

Для регистрации выполните следующие действия.

Для входа на сайт регистрации считайте QR-код на упаковке с помощью считывателя QR-кодов.

ИЛИ

Перейдите на сайт регистрации *www.planmeca.com/register/* в Интернет-браузере.

Следуйте инструкциям на сайте.

4 СИМВОЛЫ



Тип оборудования BF (стандарт IEC 60601-1).



Внимание! Обращайтесь к сопроводительной документации
(стандарт IEC 60601-1).



Использование дополнительного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям данного оборудования, может привести к снижению общего уровня безопасности системы. При выборе оборудования необходимо учитывать следующее:

- допустимость использования дополнительных приспособлений вблизи пациента;
- подтверждение того, что сертификация безопасности дополнительного приспособления проводилась в соответствии с согласованными национальными стандартами IEC60601 и (или) IEC60601-1-1.



Planmeca ProSensor относится к категории ETL, соответствует стандарту ANSI/AAMI ES60601-1 и сертифицирован для CAN/CSA C22.2 № 60601.1:08.



Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96/EC (WEEE).

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

5 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



ОСТОРОЖНО

Внесение изменений в конструкцию данного оборудования не допускается.

ВНИМАНИЕ

Инструкции для ответственной организации Подключение PEMS к соединению сеть/данные, которое включает другое оборудование, может привести к неопознанным ранее рискам, и ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать эти риски. Для получения информации о требованиях, применимых к системам ME см. стандарт IEC 60601-1.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Система должна эксплуатироваться только квалифицированным персоналом.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Необходимо учитывать требования к электромагнитной совместимости. Оборудование должно быть установлено и запущено в эксплуатацию в соответствии с указаниями производителя, содержащимися в сопутствующей документации.

ВНИМАНИЕ

Обращайтесь с Planmeca ProSensor в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руко-водстве. Не допускайте передавливания датчика или кабеля. Не допускайте падения датчика и не тяните кабель датчика, прилагая излишнее уси-лие. Не допускайте перерезания, повреждения или резких изгибов кабеля датчика. Всегда инструктируйте пациента не прикусывать датчик или кабель. Ограниченная гарантия компании Planmeca не распространяется на повреждения, вызванные неаккуратным использованием, напри-мер, падением датчика, небрежным обращением с ним или любой другой причиной, иной, чем обыч-ное применение.

ВНИМАНИЕ

Не прокладывайте кабель датчика по полу. Не допускайте переезда кресла через кабель и не наступайте на него.

ВНИМАНИЕ

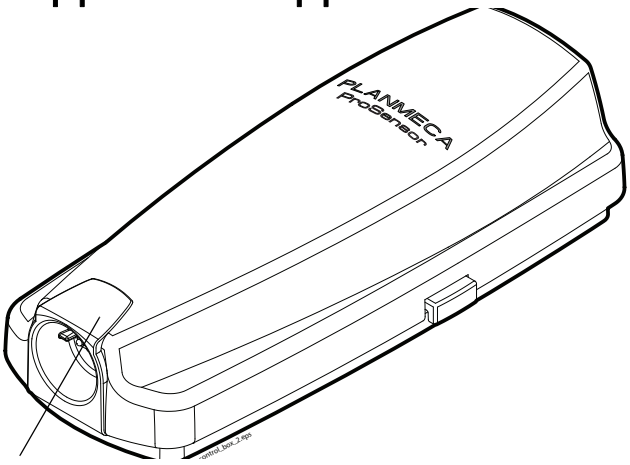
Не храните и не используйте Planmeca ProSensor вблизи (в пределах 3 м) от электрохирургического ножа.

ВНИМАНИЕ

Не прикасайтесь без необходимости к контактам соединительного разъема, чтобы сохранить их в чистоте.

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

6 ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



Световой индикатор Planmeca ProSensor

Table 1: Пояснение диодного индикатора блока управления Planmeca ProSensor

ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ	СОСТОЯНИЕ ДАТЧИКА PLANMECA PROSENSOR
Выключен	Питание системы Planmeca ProSensor отключено
Тусклый синий	Система Planmeca ProSensor выключена (не находится в режиме интраоральной экспозиции и кабель подключен к блоку управления)
Ярко-синий	Система Planmeca ProSensor включена (программа получения изображений взаимодействует с системой Planmeca ProSensor)
Медленно мигающий синий	Ожидание готовности
Постоянный зеленый	Ожидание экспозиции
Быстро мигающий зеленый	Экспозиция выполнена и изображение передано от датчика в блок управления
Постоянный красный	Режим ошибки
Медленно мигающий желтый	Сервисный режим Загрузка программного обеспечения блока управления
Медленно мигающий синий переходит в медленно мигающий тусклый синий, затем в быстро мигающий тусклый синий	Чтение файлов калибровки с датчика
Мигающий фиолетовый	Запуск блока управления с резервным программным обеспечением
Мигающий белый	Калибровка датчика
Фиолетовый свет в начале при включении питания блока управления	Блок управления работает на заводском программном обеспечении

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

УВЕДОМЛЕНИЕ

Съемка может быть выполнена только в том случае, если диодный индикатор блока управления Planmeca ProSensor горит зеленым и постоянно, а не когда световой индикатор мигает.

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

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Подробные инструкции по использованию рентгеновской установки Planmeca ProX и программного обеспечения Planmeca Romexis приведены в руководстве пользователя, которое следует использовать вместе с данным руководством.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Рекомендуется использовать держатель датчика. Выберите правильный держатель датчика в соответствии с типом съемки, обратитесь к руководству держателя датчика, которое входит в комплект держателя датчика.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Держатели датчиков, поставляемые с Planmeca ProSensor HD, несовместимы с датчиками Planmeca ProSensor более старой модели и наоборот.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Если температура окружающей среды достигает 40 °C, поверхность датчика нагревается до максимальной температуры 46 °C и может казаться теплой. Температура поверхности датчика охлаждается при контакте с пациентом.

7.1 Позиционирование пациента

Предложите пациенту сесть. Закрепите на груди пациента защитный свинцовый фартук.

7.2 Позиционирование датчика

При первом использовании датчика в окне Romexis появится сообщение *Загрузка файлов калибровки*.

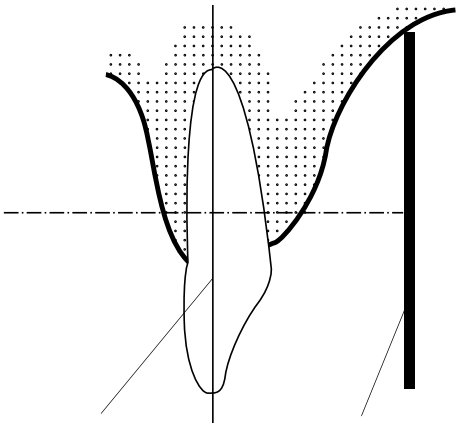
УВЕДОМЛЕНИЕ

При подключении того же датчика к другой рабочей станции файлы калибровки будут перезагружены.

Выберите соответствующий датчик и подключите его к блоку управления Planmeca ProSensor.

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

Техника параллельной съемки (рекомендуется)

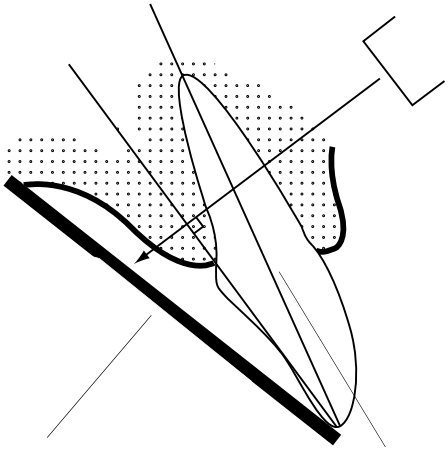


Датчик помещается в держатель датчика, который используется для установки датчика параллельно длинной оси зуба.

Для техники параллельной съемки используется удлиненная насадка.

Длинная ось зуба Датчик

Техника деления угла пополам (дополнительная)



Пациент удерживает датчик пальцем. Рентгеновский луч направлен перпендикулярно воображаемой линии, которая делит пополам угол между плоскостью пленки и длинной осью зуба.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Будьте очень осторожны, чтобы не оказывать чрезмерного давления на датчик. Не устанавливайте зажим на датчик. Не выполняйте окклюзионную съемку с помощью датчика, и инструктируйте пациента не прикусывать датчик.

Датчик Длинная ось зуба

УВЕДОМЛЕНИЕ

Запрещается зажимать пакет датчика или кабель кровоостанавливающим зажимом или неприспособленным держателем типа Snap-a-ray.

Убедитесь, что система Planmeca ProSensor готова к съемке и поддерживает связь с Romexis (см. раздел 6 “ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ” на странице 4.

О размещении датчика во рту пациента см. руководство к держателю датчика, поставляемое с Planmeca ProSensor.

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

7.3 Выбор значений экспозиции

В приведенных ниже таблицах указаны рекомендуемые значения экспозиции для Planmeca ProSensor HD.

Значения экспозиции при использовании короткой насадки 20 см (8”)

Челюсть	мА	ВРЕМЯ	0,010 с	0,012 с	0,016 с	0,020 с	0,025 с	0,032 с	0,040 с	0,050 с	0,063 с	0,080 с	0,100 с	0,125 с	0,160 с	0,200 с	0,250 с	0,320 с	0,400 с	0,500 с	0,630 с	0,800 с
MAXI	8 мА	70 кВ/ ребенок						I	P	M												
MAND							I	P	M													
MAXI	8 мА	66 кВ/ ребенок							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 мА	63 кВ/ ребенок								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 мА	60 кВ/ ребенок									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 мА	70 кВ/ взрослый							I	P	M											
MAND								I	P	M												
MAXI	8 мА	66 кВ/ взрослый								I	P	M										
MAND									I	P	M											
MAXI	8 мА	63 кВ/ взрослый									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 мА	60 кВ/ взрослый										I	P	M								
MAND											I	P	M									

I = INCISORS (РЕЗЦЫ), **M =** MOLARS (МОЛЯРЫ), **P =** PREMOLARS AND CANINES (ПРЕМОЛЯРЫ И КЛЫКИ)

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

Значения экспозиции при использовании длинной насадки 30 см (12”)

Челюсть	мА	ВРЕМЯ	0,010 с	0,012 с	0,016 с	0,020 с	0,025 с	0,032 с	0,040 с	0,050 с	0,063 с	0,080 с	0,100 с	0,125 с	0,160 с	0,200 с	0,250 с	0,320 с	0,400 с	0,500 с	0,640 с	0,800 с
MAXI	8 мА	70 кВ/ ребенок									I	P	M									
MAND										I	P	M										
MAXI	8 мА	66 кВ/ ребенок										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 мА	63 кВ/ ребенок											I	P	M							
MAND												I	P	M								
MAXI	8 мА	60 кВ/ ребенок												I	P	M						
MAND													I	P	M							
MAXI	8 мА	70 кВ/ взрослый										I	P	M								
MAND											I	P	M									
MAXI	8 мА	66 кВ/ взрослый											I	P	M							
MAND												I	P	M								
MAXI	8 мА	63 кВ/ взрослый												I	P	M						
MAND													I	P	M							
MAXI	8 мА	60 кВ/ взрослый													I	P	M					
MAND														I	P	M						

I = INCISORS (РЕЗЦЫ), **M =** MOLARS (МОЛЯРЫ), **P =** PREMOLARS AND CANINES (ПРЕМОЛЯРЫ И КЛЫКИ)

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

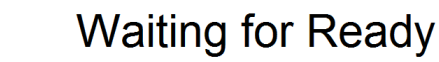
8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

При первом подключении датчика в окне Romexis появится сообщение *Loading calibration files* (Загрузка файлов калибровки). При подключении того же датчика к другой рабочей станции файлы будут перезагружены.

8.1 Получение одиночных интраоральных изображений



1. Нажмите кнопку интраоральной экспозиции на верхней панели инструментов Planmeca Romexis, чтобы активировать режим захвата интраоральных изображений.



Откроется окно *Интраоральная экспозиция*.

Когда рентгеновская установка находится в состоянии готовности, в верхней части окна появляется сообщение *Waiting for Ready* (Ожидание готовности).

2. Подготовьте пациента к съемке, выберите необходимые параметры экспозиции и положение Planmeca ProX, для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Planmeca ProX.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Сообщите пациенту, что датчик может нагреваться во рту.

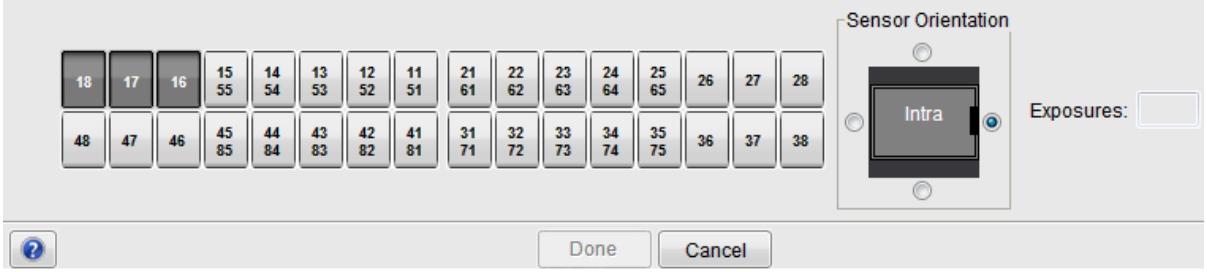


Когда система Planmeca ProSensor готова к съемке, в верхней части окна появляется сообщение *Waiting for Exposure* (Ожидание экспозиции).

3. Сделайте снимок, как обычно.

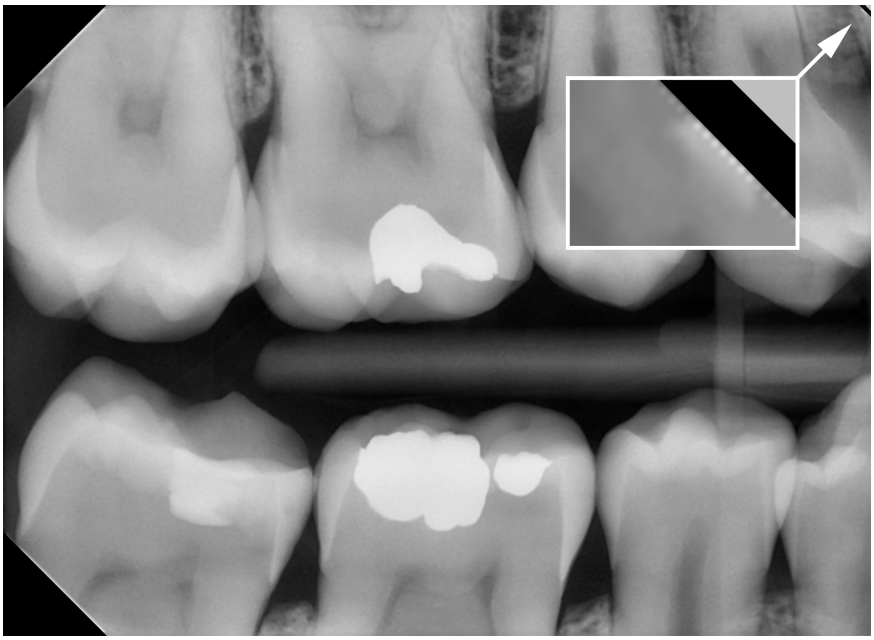
После съемки на дисплее появляется сообщение *Saving the image* (Сохранение изображения), и изображение автоматически сохраняется в базе данных.

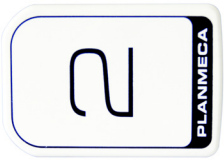
4. Определите номера зубов и ориентацию датчика.



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

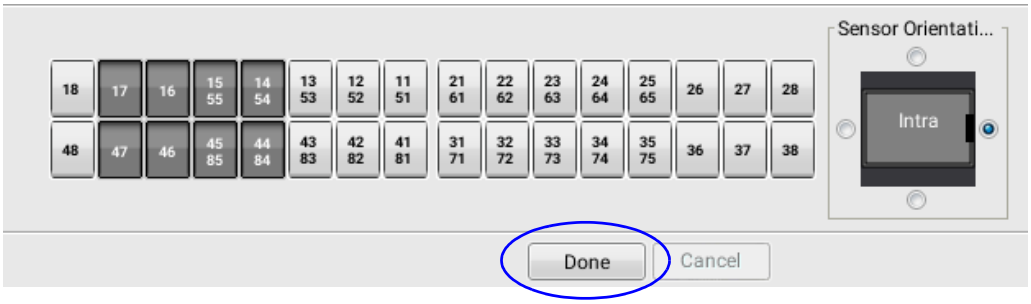
Ориентация датчика обозначена на изображении серым треугольником.





Треугольник соответствует верхнему правому углу датчика, если он расположен, как показано на рисунке, с кабелем, проходящим на задней стороне датчика.

5. Сделайте следующий снимок или нажмите *Done* (Готово), чтобы вернуться к модулю ***Получение изображений***, если выполнены все снимки.



УВЕДОМЛЕНИЕ

Если все снимки выполнены, удалите датчик изо рта пациента.

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

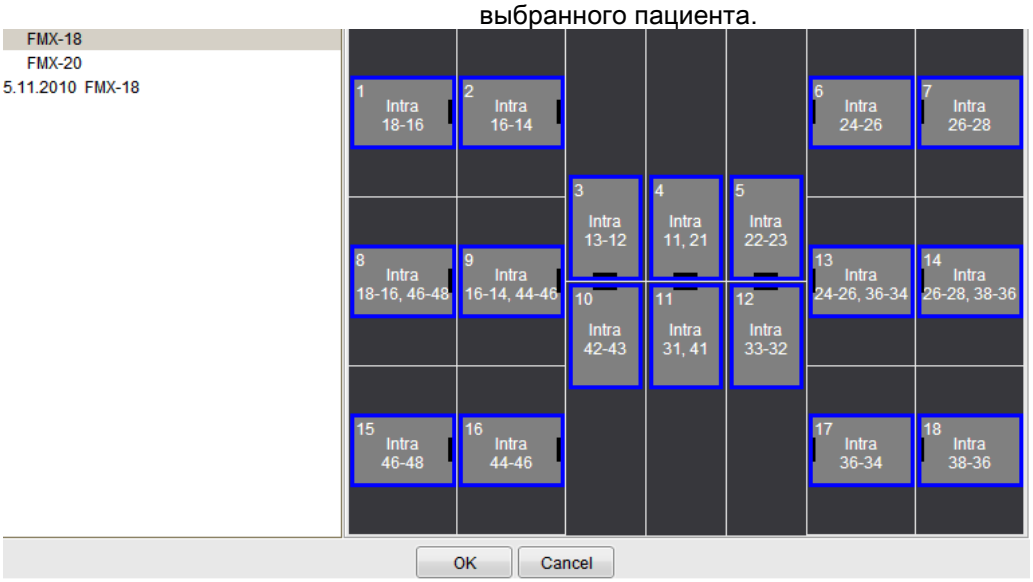
8.2 Получение изображений для шаблона исследования



Изображения заносятся в шаблоны исследований, содержащие предопределенный набор из нескольких изображений.

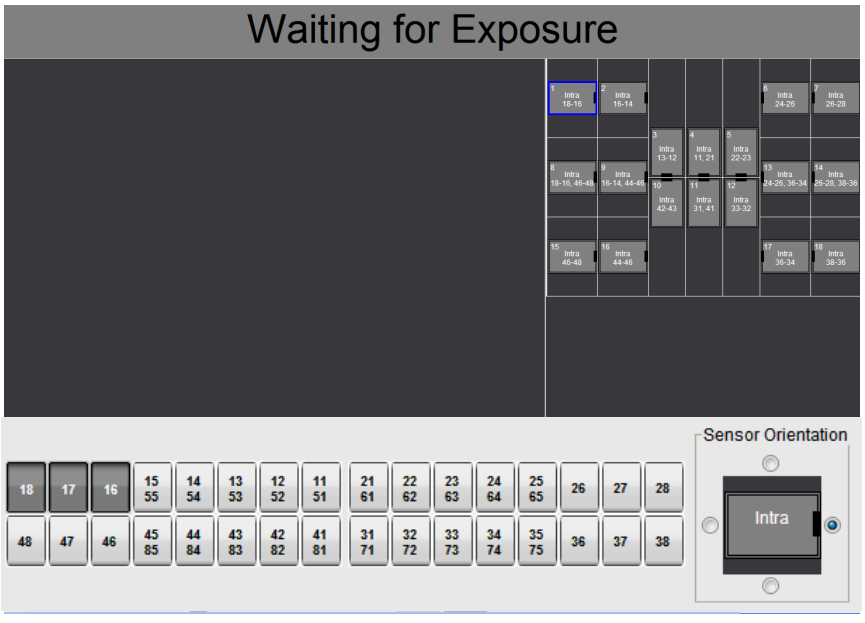
1. Нажмите кнопку интраоральной экспозиции с исследованием на главной странице модуля 2D или на верхней панели инструментов.
2. Выберите нужный шаблон исследования из списка.

   В начале списка находятся пустые шаблоны, а внизу списка находятся исследования с датами, в которые уже включены изображения, снятые ранее для выбранного пациента.



Во время захвата изображений с помощью шаблона Planmeca Romexis перемещается по шаблону в предопределенном порядке, обозначая текущее снимаемое изображение синей рамкой вокруг области.

3. Следуйте номерам зубов и ориентации датчика, как показано на изображении и предварительно определено в шаблоне.



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

4. Подготовьте пациента к съемке, выберите необходимые параметры экспозиции и положение Planmeca ProX, для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя Planmeca ProX.

УВЕДОМЛЕНИЕ

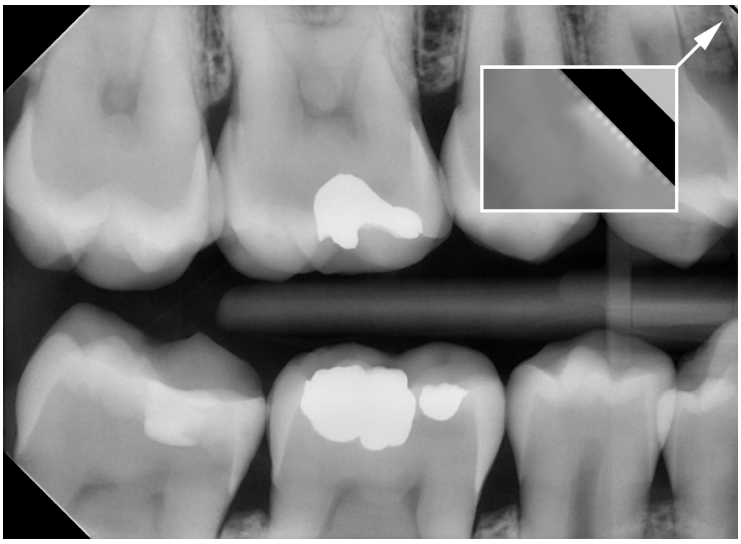
Сообщите пациенту, что датчик может нагреваться во рту.

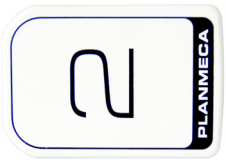
Когда система Planmeca ProSensor готова к съемке, в верхней части окна появляется сообщение *Waiting for Exposure* (Ожидание экспозиции). Теперь вы можете делать снимки как обычно.

После съемки на дисплее появляется сообщение *Saving the image* (Сохранение изображения), и изображение автоматически сохраняется в базе данных.

5. Определите номера зубов и ориентацию датчика.

   Ориентация датчика обозначена на изображении серым треугольником.



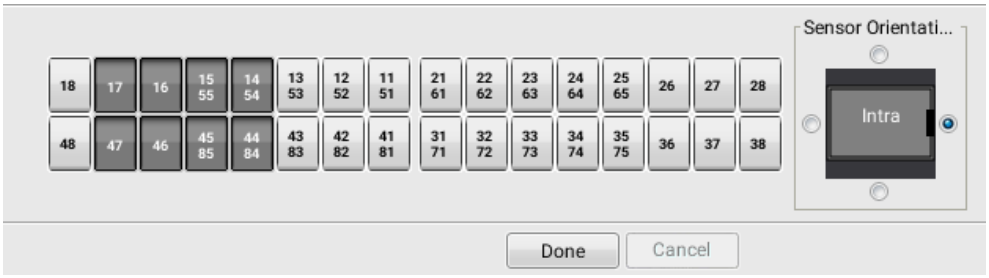


Треугольник соответствует верхнему правому углу датчика, если он расположен, как показано на рисунке, с кабелем, проходящим на задней стороне датчика.

Для отмены процесса нажмите *Cancel* (Отмена). Снятые изображения сохраняются, незавершенное исследование останется для последующего использования.

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

6. Как только все изображения будут сняты, нажмите **Done** (Готово).



УВЕДОМЛЕНИЕ

Если все снимки выполнены, удалите датчик изо рта пациента.

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

9 PLANMECA PROSENSOR HD В МОДУЛЕ PLANMECA ROMEXIS CLINIC MANAGEMENT

УВЕДОМЛЕНИЕ

Модуль управления клиникой Planmeca Romexis Clinic management поддерживается только с Planmeca ProSensor HD Ethernet Control box с версией программного обеспечения 2.5.8 или более поздней.

Модуль управления клиникой Planmeca Romexis Clinic Management позволяет делать датированную запись, осуществлять мониторинг в реальном времени и контроль большинства операций, выполняемых с использованием интраорального датчика Planmeca ProSensor. Параметры и собранные данные могут быть использованы для удаленного ассистирования, обслуживания и планирования профилактического обслуживания.

Подробнее см. в руководстве пользователя Planmeca Romexis (10014593).

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

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Проверьте качество изображения после установки программного обеспечения и перед съемкой пациента. Выполните проверку контроля качества в соответствии с требованиями местных органов власти, используя, например, фантом Quart или аналогичный.

Рекомендуется регулярно контролировать качество изображений с использованием одного и того же фантома в соответствии с требованиями местных органов власти. См. также руководство по тестированию на постоянство параметров для цифровой интраоральной рентгеновской системы Planmeca (номер публикации 10009324)

Перед выполнением экспозиций на фантоме проверьте точность настроек яркости и контрастности монитора, используя тестовое изображение SMPTE или аналогичное.

10.1 Проверка качества с использованием тестового изображения SMPTE

Тестовое изображение определяется Обществом инженеров кино и телевидения (www.smpte.org) и соответствует Рекомендованной практике SMPTE RP 133-1991 «Технические условия на тест-объекты медицинских диагностических изображений для телевизионных мониторов и камер для документирования информации с помощью бумажных носителей». Это изображение следует использовать для настройки монитора и выполнения проверок качества.

- Проверка перед началом каждого рабочего дня 5-процентное серое поле внутри 0-процентного поля и 95-процентное серое поле внутри 100-процентного поля должны быть видимы. Если это не так, отрегулируйте яркость и контрастность монитора.
- Ежемесячная проверка Линейный растр по углам и в центре должен быть виден, вертикальные и горизонтальные линии должны образовывать неискаженные квадраты, а однородный серый фон не должен быть окрашен.

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

11 ДЕРЖАТЕЛИ ДАТЧИКОВ

Держатели датчиков обеспечивают простой способ позиционирования датчика для различных анатомических и диагностических нужд. Инструкции по использованию держателей датчиков см. в руководстве, которое входит в комплект держателей датчиков.

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

12 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Перед чисткой системы всегда проверяйте, что рентгеновская установка и система Planmeca ProSensor выключены (диодный индикатор блока управления Planmeca ProSensor не горит).

Для дезинфекции Planmeca рекомендует следующие дезинфицирующие средства:

- CaviWipes (Metrex Research, USA);
- Dürr FD 322 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH);
- Dürr FD 333 (Dürr Dental AG, Orochemie GmbH;
- Cidex Opa (Johnson & Johnson).

Все рекомендуемые дезинфицирующие средства были протестированы и признаны безопасными для поверхностей.

12.1 Поверхности

Для очистки поверхностей можно использовать мягкую ткань, смоченную в чистящем растворе мягкого действия.

Для дезинфекции можно использовать более сильные составы. Мы рекомендуем использовать средство Dürr FD 333 или соответствующий дезинфицирующий раствор.

12.2 Датчики и кабели

Датчики Planmeca ProSensor позволяют более эффективно бороться с инфекциями в хирургии.

Поскольку корпус датчика является герметичным, датчики можно погружать в дезинфицирующий раствор.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Для очистки датчиков всегда используйте соответствующие инструменты.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Чтобы не повредить датчики, необходимо тщательно выполнять рекомендации по очистке и дезинфекции.

ВНИМАНИЕ

Запрещается стерилизовать датчики в автоклаве или ультрафиолетовой печи.

Протирайте поверхность датчика мягкой тканью, смоченной в дезинфицирующем растворе. Датчики могут быть погружены в дезинфицирующий раствор при отсутствии надрезов на кабеле.

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

Рекомендуется использовать дезинфицирующие растворы Dürr System Hygiene FD 322 или FD 333 или аналогичный продукт. Время погружения в дезинфицирующие средства Dürr составляет 2 минуты.

Если для очистки предпочтительнее более эффективная дезинфекция или холодная стерилизация, мы рекомендуем дезинфицирующее средство высокого уровня Johnson & Johnson Cidex Opa при минимальной температуре 20 °C и максимальном времени погружения 8 минут, причем период повторного использования не превышает 14 дней.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Тщательно выполняйте рекомендации производителя, касающиеся времени погружения и рекомендованных дезинфицирующих жидкостей.

Не оставляйте датчик в дезинфицирующем растворе на ночь. Не допускается смачивание магнитного коннектора кабеля датчика.

- Используйте новый одноразовый защитный колпачок для каждого использования датчика.
- Аккуратно протирайте поверхность датчика мягкой безворсовой тканью, смоченной в дезинфицирующем средстве.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Коннектор датчика можно чистить мягкой тканью.

12.3 Держатели датчиков

Для очистки держателей датчиков обратитесь к руководству, которое входит в комплект держателей датчиков.

12.4 Блок управления Planmeca ProSensor

Для очистки блока управления можно использовать мягкую ткань, смоченную в чистящем растворе мягкого действия.

ВНИМАНИЕ

Выключайте установку перед чисткой.

УВЕДОМЛЕНИЕ

Не дезинфицируйте установку.

ВНИМАНИЕ

Никогда не отсоединяйте кабель Ethernet блока управления, не освободив защелку на разъеме кабеля. Принудительное отсоединение кабеля может привести к повреждению блока управления

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

13 УТИЛИЗАЦИЯ

Для снижения воздействия на окружающую среду на протяжении всего срока службы установки, изделия компании PLANMECA разрабатываются таким образом, чтобы они были максимально безопасными в производстве, использовании и утилизации.

Части, которые могут использоваться повторно, следует всегда направлять в соответствующие центры переработки после удаления опасных отходов. Ответственность за утилизацию систем, полностью выведенных из эксплуатации, несет собственник оборудования.

Утилизация всех частей и компонентов, содержащих опасные материалы, должна производиться в соответствии с законодательством об утилизации отходов и инструкциями, издаваемыми органами, отвечающими за охрану окружающей среды. При работе с отходами должны учитываться сопутствующие риски и необходимые меры предосторожности.

Часть	Основные материалы, подлежащие утилизации	Материалы, подлежащие утилизации	Место захоронения отходов	Опасные отходы (требуется отдельный сбор)
Блок управления - металл - пластмассы	 нержавеющая сталь АСА + ПК Полиоксиметилен ПК ПУ	 X X X	 X X	
Кабели	медь ТПЭ/ПУ	X	 X	
Упаковка	картон, бумага, Пенополиэтилен	X X X		
Датчики	Вернуть датчики в компанию Planmeca.			
Другие части	PoE		X	

УВЕДОМЛЕНИЕ

Если компоненты не подлежат переработке, обращайтесь с ними как с электронным ломом, т.е. в соответствии с местным законодательством.

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

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

14.1 Датчик

Тип датчика	CMOS со сцинтиллятором
Размер пикселя	15 мкм x 15 мкм
Размеры датчика	
Размер 0	
общий	33,6 x 23,4 мм
активная площадь	25,5 x 18,9 мм
размер матрицы в пикселях	1700 x 1258
число пикселей	2,14 M
Размер 1	
общий	39,7 x 25,05 мм
активная площадь	30,6 x 20,7 мм
размер матрицы в пикселях	2040 x 1380
число пикселей	2,82 M
Размер 2	
общий	44,1 x 30,4 мм
активная площадь	36 x 26,1 мм
размер матрицы в пикселях	2400 x 1740
число пикселей	4,18 M
Размеры изображения	
Размер 0	850 x 629 (0,5 МП)/ 1700 x 1258 (2,14 МП)* * Опция высокого разрешения для датчика размера 0 требует версии ПО Didapi 5.5.1.R или более поздней.
Размер 1	1020 x 690 (0,7 МП)/ 2040 x 1380 (2,82 МП)
Размер 2	1200 x 870 (1,0 МП)/ 2400 x 1740 (4,18 МП)
Формат изображения	16-бит
Задержка просмотра	<5 сек.
Разрешение	
Нормальное	17 пар линий/мм
Высокое	20+ пар линий/мм
Теоретическое разрешение	33 пар линий/мм
Длина кабеля	1,0 м или 2,0 м
Ожидаемый срок службы	10 лет / 100 000 циклов экспонирования

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

14.2 Блок управления Ethernet

Размеры	112 x 46 x 24 мм
Входная мощность	48 В постоянного тока 65 мА
Кабели	
От блока управления к PoE	RJ45 10 м ИЛИ 15 м
От PoE к локальной сети (LAN)	RJ45 10 м ИЛИ 15 м
Электрическое питание PoE	
Однопортовый инжектор Phihong	
Тип:	PSA16U-480 (POE)
Входное напряжение	100–240 В переменного тока (50–60 Гц)
Выходное напряжение	48 В постоянного тока
Макс. выходной ток	0,35 А
Напряжение изоляции первичной-вторичной обмотки 3000 В переменного тока	

14.3 Блок управления USB

Размеры	112 x 46 x 24 мм
Кабели	Фиксированный кабель питания USB 2.0, 2 или 5 м
Потребляемая мощность	2,5 Вт

14.4 Поддерживаемые операционные системы

Windows OS (32 и 64 бит)

Mac OS X

УВЕДОМЛЕНИЕ

Проверьте последнюю уточненную рекомендацию системы на следующей www-странице: http://www.planmeca.com/System-requirements

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

14.5 Условия эксплуатации

Planmeca ProSensor предназначен для использования только внутри помещений. Оборудование устанавливается на стену или на стол/под столом. Пользователь перемещает датчик в рабочее положение вручную.

Помещение и условия эксплуатация должны соответствовать требованиям по защите от рентгеновского излучения в соответствии с нормами радиационной безопасности в стране.

Система предназначена для использования профессионалами в области стоматологии.

Перед установкой системы убедитесь, что местные условия соответствуют конструкции установки.

Температура окружающей среды, в которой эксплуатируется установка, должна быть от +15 °C до +40 °C.

Относительная влажность среды, в которой эксплуатируется установка, должна быть не выше 60 %.

Атмосферное давление должно находиться в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

14.6 Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки и хранения от -10 °C до +60 °C.

Относительная влажность при транспортировке и хранении должна быть не выше 95 %.

Атмосферное давление должно находиться в пределах от 700 гПа до 1060 гПа.

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

Приложение A: Таблицы значений экспозиции для Planmeca ProX

A.1 Значения экспозиции, установленные на заводе (по умолчанию)

В приведенных ниже таблицах указаны значения экспозиции для Planmeca ProSensor, установленные на заводе (по умолчанию), без выбранной цели.

Короткая насадка				Удлиненная насадка			
	кВ	мА	с		кВ	мА	с
Взрослый	63	8	0,1	Взрослый	63	8	0,2
Ребенок	60	8	0,08	Ребенок	60	8	0,16

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

A.2 Запрограммированные значения настроек

Короткая насадка 20 см (8”)

		РЕЗЦЫ			ПРЕМОЛЯРЫ И КЛЫКИ			МОЛЯРЫ		
		кВ	мА	время	кВ	мА	время	кВ	мА	время
Взрослый	Верхняя челюсть	60	8	0,080	63	8	0,1	63	8	0,125
	Нижняя челюсть			0,063			0,08			0,1
Ребенок	Верхняя челюсть	60	8	0,063	60	8	0,08	60	8	0,1
	Нижняя челюсть			0,050			0,063			0,08

		ОККЛЮЗИОННАЯ СЪЕМКА			ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ СЪЕМКА			СЪЕМКА ЗУБОВ В ПРИКУСЕ		
		кВ	мА	время	кВ	мА	время	кВ	мА	время
Взрослый	Верхняя челюсть	70	8	0,08	60	8	0,08	60	8	0,125
	Нижняя челюсть									
Ребенок	Верхняя челюсть	66	8	0,063	60	8	0,063	60	8	0,1
	Нижняя челюсть									

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

Удлиненная насадка 30 см (12”)

		РЕЗЦЫ			ПРЕМОЛЯРЫ И КЛЫКИ			МОЛЯРЫ		
		кВ	мА	время	кВ	мА	время	кВ	мА	время
Взрослый	Верхняя челюсть	60	8	0,16	63	8	0,2	63	8	0,25
	Нижняя челюсть			0,125			0,16			0,2
Ребенок	Верхняя челюсть	60	8	0,125	60	8	0,16	60	8	0,2
	Нижняя челюсть			0,1			0,125			0,16

		ОККЛЮЗИОННАЯ СЪЕМКА			ЭНДОДОНТИЧЕСКАЯ СЪЕМКА			СЪЕМКА ЗУБОВ В ПРИКУСЕ		
		кВ	мА	время	кВ	мА	время	кВ	мА	время
Взрослый	Верхняя челюсть	70	8	0,16	60	8	0,16	60	8	0,25
	Нижняя челюсть									
Ребенок	Верхняя челюсть	66	8	0 125	60	8	0,125	60	8	0,2
	Нижняя челюсть									

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

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

PLANMECA

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

tel. +358 20 7795 500 | fax +358 20 7795 555 | sales@planmeca.com | www.planmeca.com



PLANMECA Oy's Quality System ISO 9001 Certificate awarded in 1994 by Det Norske Veritas fulfils the highest acknowledged international standards

PLANMECA Oy's Environmental Management System ISO 14001 Certificate awarded in 2000 by Det Norske Veritas fulfils the highest acknowledged international standards

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