

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «КаВо Дентал Руссланд»

Шумилов Е.С.

« » 2011 г.

М.П.

**Визиограф стоматологический GXS-700 с принадлежностями
производства Gendex Dental Systems, США**

Инструкция по эксплуатации.



Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Содержание

Глава 1. Введение

Назначение устройства	1-1
Описание изделия	1-1
Используемые в настоящем руководстве условные обозначения .	1-2
Распаковка компонентов системы GXS-700	1-2
Содержимое каждого слоя упаковки	1-4
Компоненты системы	1-5
Цифровой интраоральный датчик .	1-5
Разъем USB	1-5
Интраоральные позиционирующие устройства GXS-700	1-6
Одноразовые гигиенические оболочки .	1-7
Кабели ..	1-7
Подставка для датчика	1-8
Компакт-диски (CD-ROM) с программным обеспечением .	1-8
Документация	1-8

Глава 2. Техника безопасности и процедуры утилизации

Электрическая безопасность	2-1
Защита от рентгеновского излучения ..	2-2
Защита от перекрестного заражения	2-2
Утилизация изделия ..	2-2
Защита от заражения окружающей среды	2-2

Глава 3. Конфигурация системы

Требования к персональному компьютеру ..	3-1
--	-----

Глава 4. Установка

Установка программного драйвера ..	4-1
------------------------------------	-----

Глава 5. Программное обеспечение GxPicture

Значок состояния	5-1
Параметры GxPicture	5-2
Значок состояния	5-2
информация	5-2
Подключение нескольких датчиков GXS-700	5-3
настройки изображения	5-4
обслуживание	5-6

Глава 6. Использование

Получение рентгенографических изображений	6-1
Мобильность	6-4
Гигиена	6-4
Рекомендуемые дезинфицирующие растворы	6-5
Техническое обслуживание	6-6
Обеспечение качества изображения	6-7
Настройки дозы рентгеновского излучения / выдержки	6-7
Резкость и контрастность рентгеновского снимка	6-8
Отображение снимка	6-8

Глава 7. Характеристики и стандарты

Характеристики датчика ..	7-1
Символы изделия	7-3
Совместимость с генераторами рентгеновского излучения ..	7-4
Совместимость с программным обеспечением	7-5

Глава 8. Диагностика

Система не получает рентгеновские снимки ..	8-1
---	-----

Приложение А. Аксессуары

Приложение В. Информация об электромагнитной совместимости

Это руководство пользователя содержит оригинальные инструкции компании Gendex Dental Systems, касающиеся безопасной установки, использования и обслуживания системы Gendex GXS-700.

Оно также содержит технические характеристики системы и базовую информацию о ее работе.

Пожалуйста, внимательно прочтите это руководство до начала использования системы, уделяя особое внимание предупреждениям, в частности предупреждениям, касающимся техники безопасности.

Назначение устройства

Устройство GXS-700 является управляемым через интерфейс USB цифровым датчиком, предназначенным для получения стоматологических интраоральных рентгенографических изображений. Датчик GXS-700 должен эксплуатироваться медицинскими специалистами, прошедшими обучение и обладающими необходимой квалификацией для получения стоматологических интраоральных рентгенограмм. Датчик GXS-700 может использоваться в сочетании со специальными позиционирующими устройствами, упрощающими расположение датчика и совмещение его с рентгеновскими лучами, либо может располагаться вручную с помощью пациента.

Описание изделия

Датчик рентгеновских изображений (CMOS) располагается во рту у пациента как обычная интраоральная пленка. Между датчиком GXS-700 и источником рентгеновского излучения нет электрической или физической связи. Изображения получаются автоматически при появлении такой дозы рентгеновского излучения, которая может распознаваться датчиком.

Цифровые рентгеновские изображения быстро отображаются на экране. Изображения можно оптимизировать для просмотра с помощью программного обеспечения для обработки изображений, можно сохранять в виде файлов изображений и при необходимости распечатывать на соответствующем принтере. Пакет VixWin Platinum является примером специализированного программного обеспечения,

использующего ряд утилит для оптимизации просмотра и печати изображений.

Датчик GXS-700 необходимо подключить к ПК, работающему под управлением операционной системы Windows, с помощью стандартного порта USB (Universal Serial Bus). Подробные сведения см. в разделе «Конфигурация системы».

Используемые в настоящем руководстве условные обозначения

Следующие условные обозначения использованы для привлечения внимания оператора к важной информации:

	<p>Предупреждение</p> <p>Обращает внимание оператора на то, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к травме или смерти.</p>
	<p>Предостережение</p> <p>Обращает внимание оператора на то, что несоблюдение соответствующей процедуры может привести к повреждению оборудования или потере данных.</p>
<p>Это важно!</p>	<p>Содержит совет для оператора, касающийся использования устройства или процесса.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ.</p>	<p>Подчеркивает важные или необычные сведения.</p>

Распаковка компонентов системы GXS-700

До поставки система GXS-700 проходит тщательную проверку и упаковку. При получении системы GXS-700 необходимо достать содержимое транспортировочной упаковки и установить соответствие каждого компонента системы приведенному ниже рисунку.

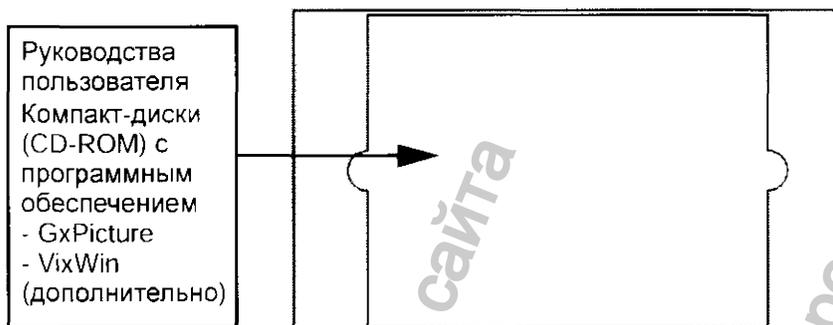
ПРИМЕЧАНИЕ. О любых поврежденных компонентах необходимо сообщить транспортной компании, а о любых отсутствующих компонентах — своему дилеру в течение 24 часов с момента получения поставки.

Информация получена с официального сайта

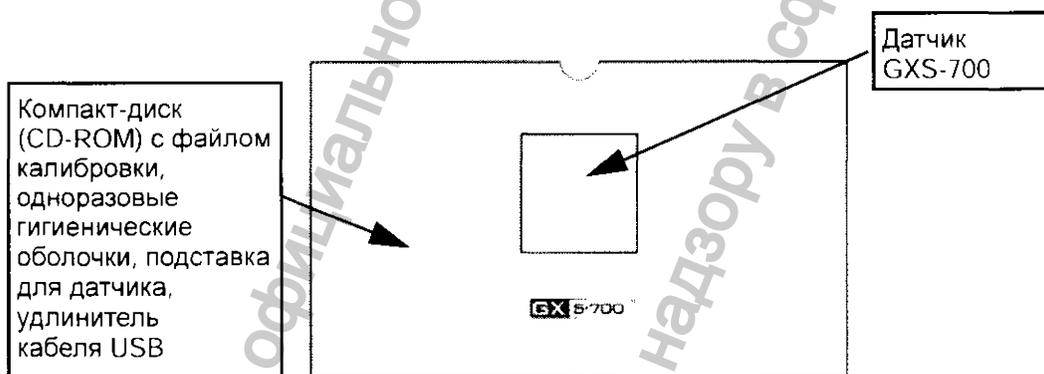
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

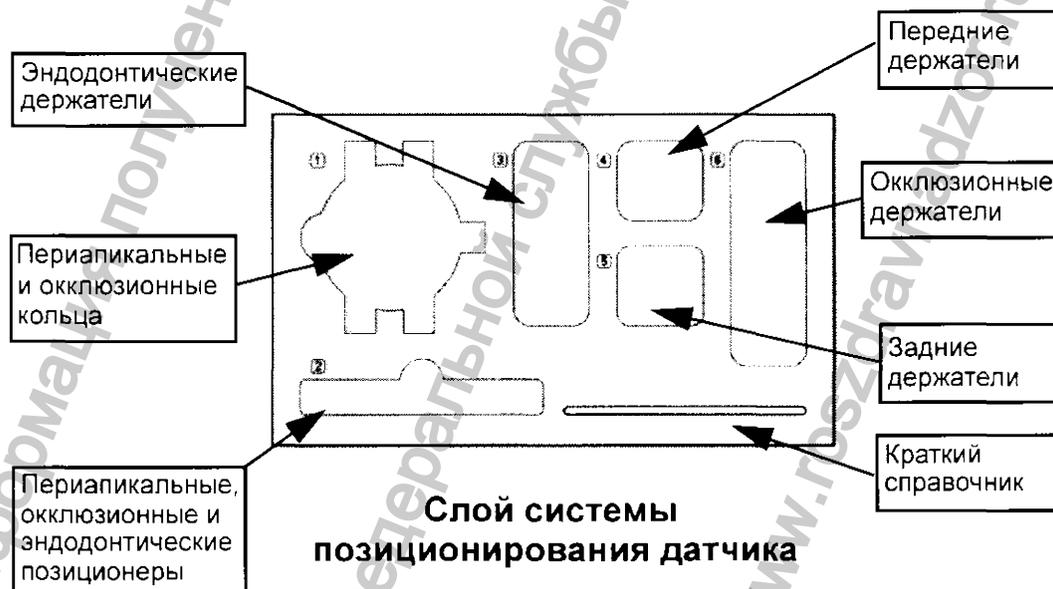
Содержимое каждого слоя упаковки



Слой документации и программного обеспечения



Слой датчика и аксессуаров



Компоненты системы

Цифровой интраоральный датчик

Датчики GXS-700 являются управляемыми через интерфейс USB цифровыми интраоральными датчиками, созданными на основе технологии CMOS, которые специально сконструированы для стоматологических задач. Датчики GXS-700 предлагаются двух форматов: «размер 1» (активная область: 20 x 30 мм) и «размер 2» (активная область: 26 x 33 мм).



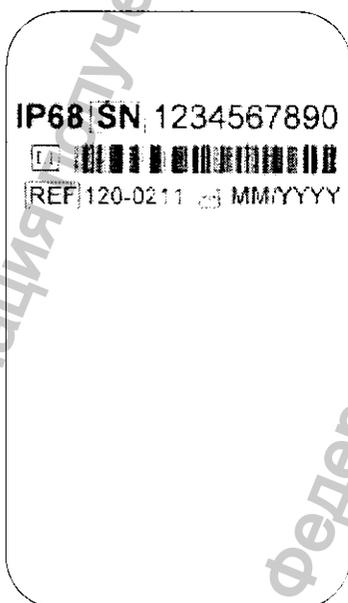
Датчик размера 1



Датчик размера 2

Разъем USB

Этикетка USB-кабеля (типовая)

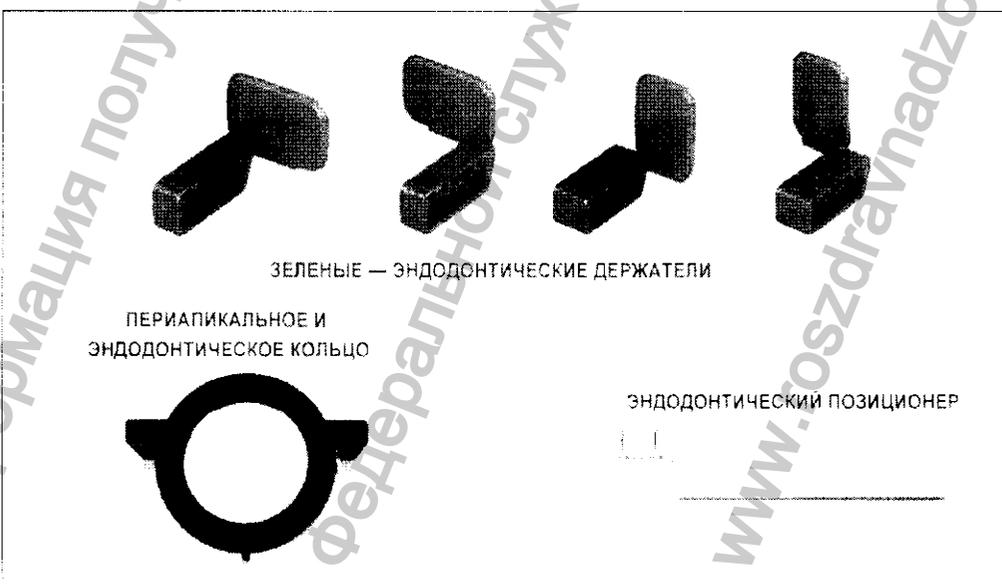


Разъем USB
(кабель не показан)



Интраоральные позиционирующие устройства GXS-700

Сконструированы специально для поддержки датчика и совмещения его с рентгеновским лучом и зубами верхней и нижней челюсти.



Одноразовые гигиенические оболочки

Используются в качестве защитного барьера для датчика.
Поставляются упаковками по 100 штук.

GX S-700

Sensor Sheaths

Hygienic sensor GX S-700
Enveloppe protectrice GX S-700
Tubo de protección GX S-700
Sensorhölöndekning GX S-700
Sensorhölöndekning GX S-700

Size **1**

Part no.
Length
Diameter
Color
Material

REF: 112-143491

Quantity: 100 Sheaths



Manufacturer:
Gendex Dental Systems
10000 15th Avenue
Denver, CO 80231
USA



Model No. GX S-700
Part No. 112-143491
Material: Polyethylene
Color: Black
Length: 1.5m
Diameter: 1.5mm



Manufacturer:
Gendex Dental Systems
10000 15th Avenue
Denver, CO 80231
USA



GX S-700

Sensor Sheaths

Hygienic sensor GX S-700
Enveloppe protectrice GX S-700
Tubo de protección GX S-700
Sensorhölöndekning GX S-700
Sensorhölöndekning GX S-700

Size **2**

Part no.
Length
Diameter
Color
Material

REF: 112-143491

Quantity: 100 Sheaths



Manufacturer:
Gendex Dental Systems
10000 15th Avenue
Denver, CO 80231
USA



Model No. GX S-700
Part No. 112-143491
Material: Polyethylene
Color: Black
Length: 1.5m
Diameter: 1.5mm

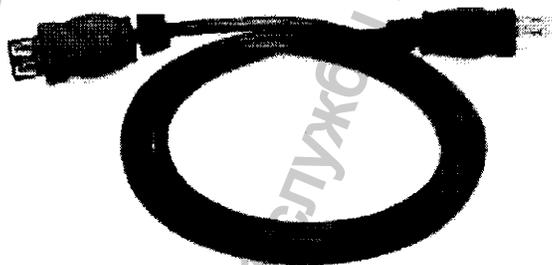


Manufacturer:
Gendex Dental Systems
10000 15th Avenue
Denver, CO 80231
USA



Кабели

1. Удлиняющий кабель USB длиной 3 фута (1 м).



Подставка для датчика

Предназначена для безопасного и надежного хранения датчиков GXS-700.



Компакт-диски (CD-ROM) с программным обеспечением

1. Компакт-диск с программным обеспечением GxPicture, содержащий установочные файлы GxPicture и утилиты.
2. Компакт диск с файлами калибровки, содержащий файлы калибровки датчиков.
3. Дополнительно: компакт-диск VixWin Platinum (установочные файлы и утилиты) и руководства пользователя VixWin Platinum (на нескольких языках).

Документация

1. Руководство пользователя GXS-700.
2. Краткое руководство по установке GxPicture.
3. Дополнительно: руководство пользователя приложения VixWin Platinum.

Установка и эксплуатация устройства должны производиться в соответствии с правилами техники безопасности и инструкциями по эксплуатации, приведенными в данном руководстве и руководстве по обслуживанию. Устройство должно использоваться для целей и задач, для которых оно предназначено.

Изменения и/или добавления в систему GXS-700 должны вноситься исключительно сотрудниками компании Gendex или лицами, в явной форме уполномоченными компанией Gendex на выполнение соответствующих функций. Любые изменения или добавления должны всегда выполняться в соответствии со стандартами и общепринятыми правилами высокого качества проведения работ.

Электрическая безопасность

Применение данного изделия допускается только в помещениях и местах, соответствующих всем законам и нормам, касающимся электрической безопасности медицинских помещений, например стандартам CEI относительно использования дополнительной клеммы заземления для находящихся под напряжением соединений. Данное устройство следует всегда отключать от питания до выполнения чистки или дезинфекции.

Датчик GXS-700 соответствует стандарту безопасности IEC 60601-1.

Все электрически подключаемые к датчику GXS-700 компоненты компьютерной системы должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

Обычно компоненты компьютерной системы размещаются ЗА ПРЕДЕЛАМИ пространства пациента. Располагаемые В ПРЕДЕЛАХ пространства пациента компоненты компьютерной системы (если этого требуют условия помещения пользователя) также должны соответствовать стандарту IEC 60601-1.

Стандарт IEC 60601-1 определяет понятие «пространство пациента» следующим образом: «любой объем, в котором может происходить намеренный или случайный контакт между пациентом и частями медицинского электронного оборудования или медицинской электронной системы, либо между пациентом и другими лицами, касающимися частей медицинского электронного оборудования или медицинской электронной системы».

Датчик всегда следует проверять до начала использования.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Не продолжайте эксплуатацию датчика GXS-700 в случае обнаружения видимого повреждения корпуса датчика и/или кабеля.

Защита от рентгеновского излучения

Правила выполнения стоматологической рентгенографии действуют и в случае использования цифровых рентгенографических систем. Следует как и раньше использовать защиту для пациентов. При облучении датчика врач не должен находиться вблизи датчика.

Защита от перекрестного заражения



Для профилактики перекрестного заражения между пациентами следует надевать на датчик новую гигиеническую оболочку для каждого пациента. Гигиеническая оболочка должна закрывать датчик и не менее 3 – 4 дюймов (7 – 10 см) кабеля.

Утилизация изделия



Датчик GXS-700 содержит небольшое количество свинца, аналогичное свинцовой фольге, используемой для стоматологических интраоральных рентгеновских пленок. Обратитесь к своему дилеру или поставщику за дополнительной информацией об утилизации изделия по окончании срока его эксплуатации.

Защита от заражения окружающей среды

Утилизируйте гигиенические оболочки и прочие расходные материалы в соответствии с обычной процедурой утилизации биомедицинских отходов стоматологического кабинета.

Конфигурация системы

Требования к персональному компьютеру

	Минимальные требования к системе	Рекомендуемые
Операционная система	Microsoft® Windows® XP с пакетом обновления 3 (SP3)	Microsoft® Windows® 7 Professional, 32- и 64-разрядная версия
Процессор	Intel Celeron® M 1,6 ГГц	Intel® Core™ 2 Duo 2,4 ГГц
Память	512 МБ	2 ГБ
Жесткий диск	Более 40 ГБ	Более 120 ГБ
Параметры экрана	800 x 600	1024 x 768, true color 32 разряда
Видеопамять	Более 1 МБ	Более 128 МБ
Порты	USB 2.0	USB 2.0
Стандарты	В соответствии со стандартом UL/IEC/EN 60950	В соответствии со стандартом UL/IEC/EN 60950

ПРИМЕЧАНИЕ. Датчик Gendex GXS-700 является сертифицированным устройством USB и должен использоваться с соответствующими стандарту USB кабелями, пригодными для высокоскоростных компонентов (USB 2.0). Компания Gendex предлагает сертифицированные удлинители кабелей USB. Для увеличения расстояния до хоста USB/компьютера также можно использовать сертифицированные активные концентраторы USB с электропитанием. Длина кабельных соединений с концентраторами или между концентраторами не должна превышать 5 м.