



This is to certify that
Heikki Kyöstilä is
according to the trade register entitled
to sign for Planmeca Oy

Helsinki
Ex officio:

20-02-2020



MARJO VALKONEN
henkilökirjoittaja, julkinen notaari
häradsdomkvinne, notarius publicus
District Registrar, Notary Public
UUDENMAAN MAISTRAATTI
LOCAL REGISTER OFFICE OF UUSIMAA
LINTULAHDENKUJA 2
00530 HELSINKI FINLAND
TEL. +358 2 955 36222

20 February 2020

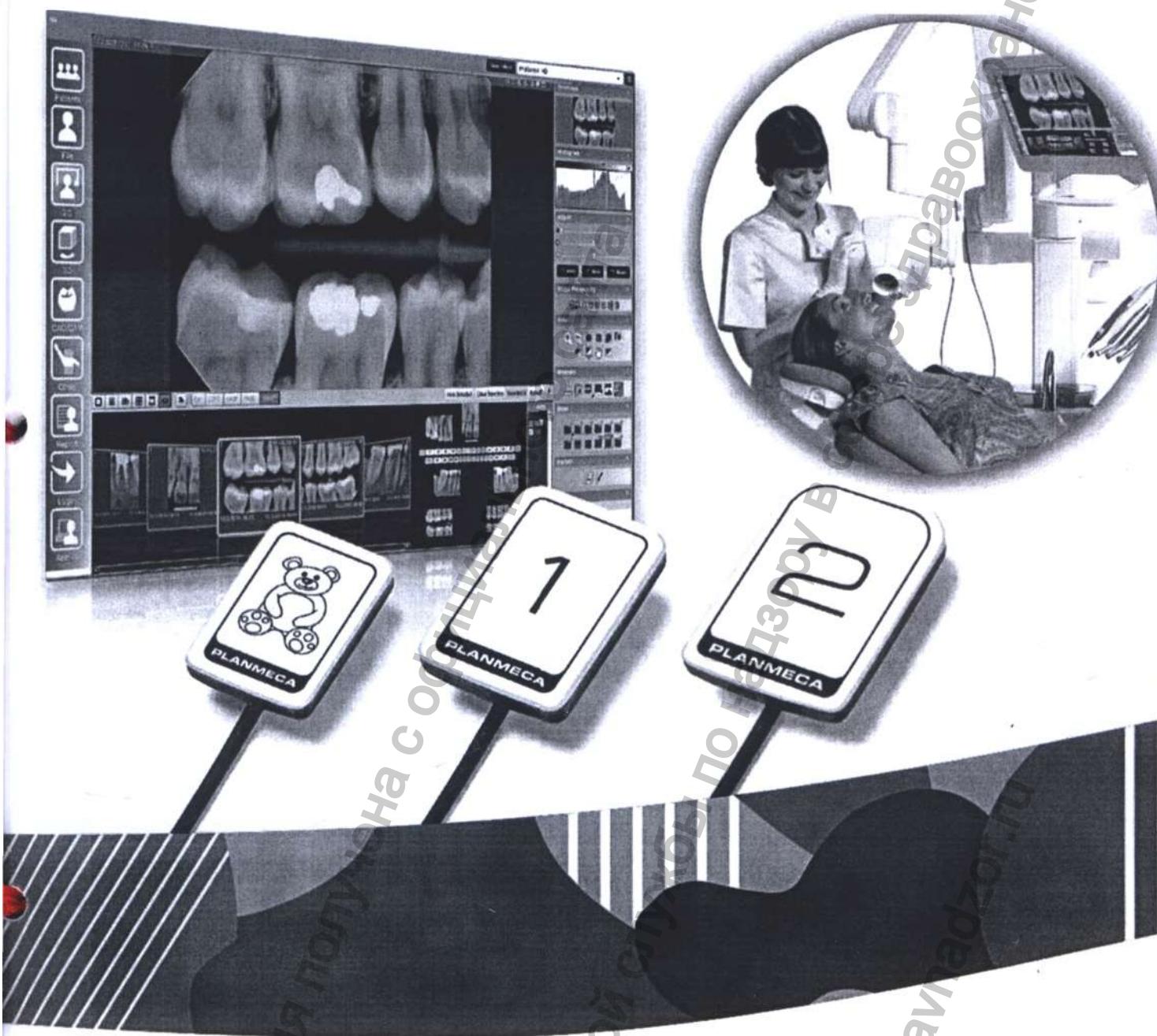


РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями, производства Planmeca Oy (Планмека Ой),

Финляндия

PLANMECA



Planmeca ProSensor HD
руководство пользователя

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	PLANMEECA PROSENSOR HD В МОДУЛЕ PLANMEECA 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
15.	Обслуживание	24
16.	Условия эксплуатации	24
17.	Условия хранения	24
18.	Гарантии	25
19.	СОСТАВ	25
HD.	PLANMEECA	25
	PROSENSOR	25

Приложение А: Таблицы значений экспозиции для Planmeca ProX

Приложение Б: Информация об электромагнитной совместимости

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Содержание

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

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Planmeca Oy (Планмека ОЙ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Асентаянкату 6, Хельсинки, Финляндия)
Номер телефона	тел: +358 20 7795 500 факс: +358 20 7795 555
E-mail Сайт	info@planmeca.com www.planmeca.com
Данные о месте производства	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Planmeca Oy (Планмека ОЙ)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Asentajankatu 6, 00880 Helsinki, Finland (Асентаянкату 6, Хельсинки, Финляндия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 143971 г. Москва, п. Воскресенское, пос. Воскресенское, 36-56
Номер телефона	Тел. +7 (925) 5185878

Руководство пользователя

Planmeca ProSensor HD 1

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 О требует версии 5.5.1.R или более поздней.
- ПО Planmeca Romexis версии 3.1.0.R или более поздней.

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



2 СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

К рентгеновской системе относятся и другие элементы, такие как Рентгеновский аппарат и ПО для ПК, которые описаны в других руководствах.

Рекомендуется принимать во внимание инструкции и предупреждения в следующих руководствах:

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

3 РЕГИСТРАЦИЯ СИСТЕМЫ ДАТЧИКА

2 Planmeca ProSensor HD

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

Руководство пользователя

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.p/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).

5 УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

—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 МЕ 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. Информацию об электромагнитной совместимости см. в Приложении Б.

ВНИМАНИЕ

Обращайтесь с Planmeca ProSensor HD в соответствии с инструкциями, приведенными в этом руководстве. Не допускайте передавливания датчика или кабеля. Не допускайте падения датчика и не тяните кабель датчика, прилагая излишнее усилие. 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, например, падением датчика, небрежным обращением с ним или любой другой причиной, иной, чем обычное применение.

ВНИМАНИЕ

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

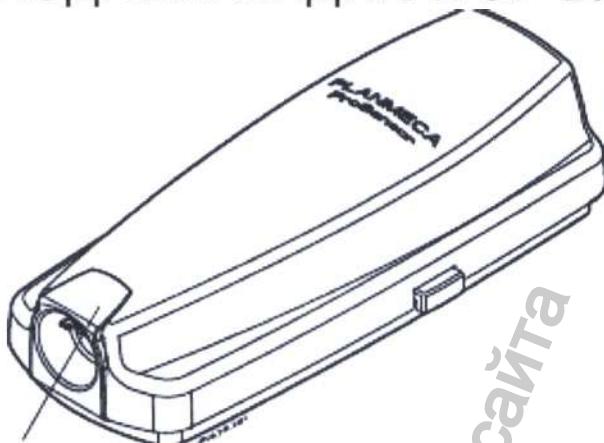
ВНИМАНИЕ

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.

6 ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ



Световой индикатор Planmeca ProSensor

Table 1: Пояснение диодного индикатора блока управления Planmeca ProSensor

ДИОДНЫЙ ИНДИКАТОР БЛОКА УПРАВЛЕНИЯ

Выключен

Тусклый синий

Ярко-синий

Медленно мигающий синий

Постоянный зеленый

Быстро мигающий зеленый

Постоянный красный

Медленно мигающий желтый

Медленно мигающий синий переходит в медленно мигающий тусклый синий, затем в быстро мигающий тусклый синий

Мигающий фиолетовый

Мигающий белый

Фиолетовый свет в начале при включении питания блока управления

СОСТОЯНИЕ ДАТЧИКА PLANMeca PROSENSOR

Питание системы Planmeca ProSensor отключено

Система Planmeca ProSensor выключена (не находится в режиме интраоральной экспозиции и кабель подключен к блоку управления)

Система Planmeca ProSensor включена (программа получения изображений взаимодействует с системой Planmeca ProSensor)

Ожидание готовности

Ожидание экспозиции

Экспозиция выполнена и изображение передано от датчика в блок управления

Режим ошибки

Сервисный режим

Загрузка программного обеспечения блока управления

Чтение файлов калибровки сдатчика

Запуск блока управления с резервным программным обеспечением

Калибровка датчика

Блок управления работает на заводском программном обеспечении

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

6 Planmeca ProSensor HD

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

Руководство пользователя

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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

УВЕДОМЛЕНИЕ

Подробные инструкции по использованию, установке и настройке 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 °С, поверхность датчика нагревается до максимальной температуры 46 °С 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

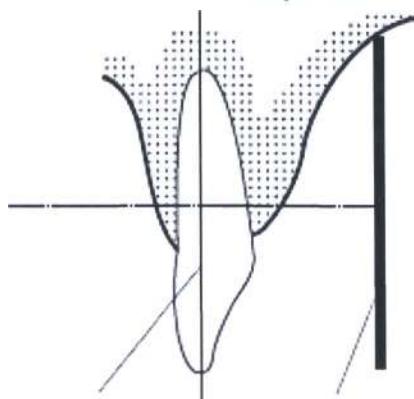
При первом использовании датчика в окне Romexis появится сообщение Загрузка файлов калибровки.

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.

Техника параллельной съемки (рекомендуется)

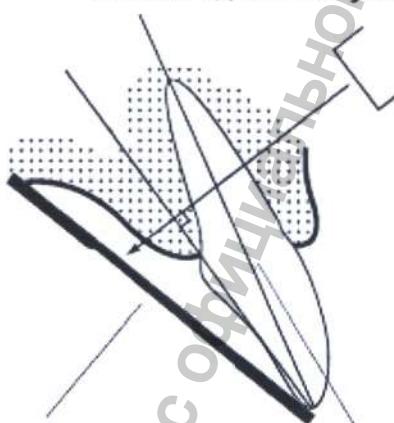


Длинная ось зуба

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

Для техники параллельной съемки используется удлиненная насадка.

Техника деления угла пополам (дополнительная)



Датчик

Длинная ось 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.

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.

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

8 Planmeca ProSensor HD

7.3 Позиционирование пациента

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

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

Челюсть	mA	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 mA	70 кВ/ребенок					I	P	M													
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	66 кВ/ребенок						I	P	M												
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	63 кВ/ребенок							I	P	M											
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	60 кВ/ребенок								I	P	M										
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	70 кВ/взрослый						I	P	M												
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	66 кВ/взрослый							I	P	M											
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	63 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND					I	P	M															
MAXI	8 mA	60 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND					I	P	M															

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

Информация получена с официального сайта в Сети Интернета www.roszdravnadzor.ru

7 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

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

Челюсть	mA	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 mA	70 кВ/ребенок								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	66 кВ/ребенок								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	63 кВ/ребенок								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	60 кВ/ребенок								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	70 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	66 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	63 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND										I	P	M										
MAXI	8 mA	60 кВ/взрослый								I	P	M										
MAND										I	P	M										

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

8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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.

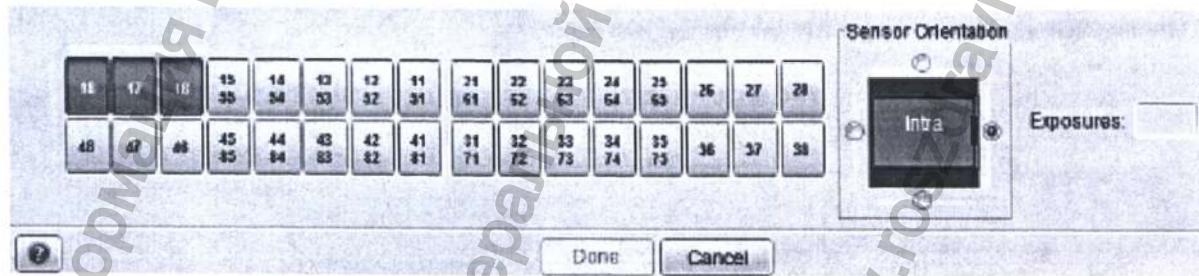
УВЕДОМЛЕНИЕ

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.



8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

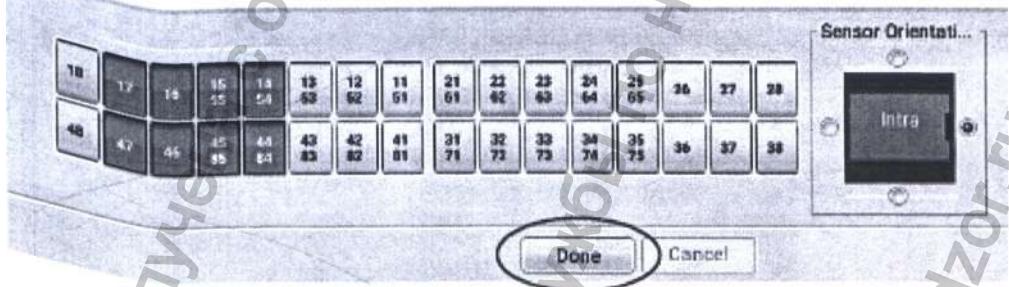


Ориентация датчика обозначена на изображении серым треугольником.



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.

8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

8.2 Получение одиночных интраоральных изображений

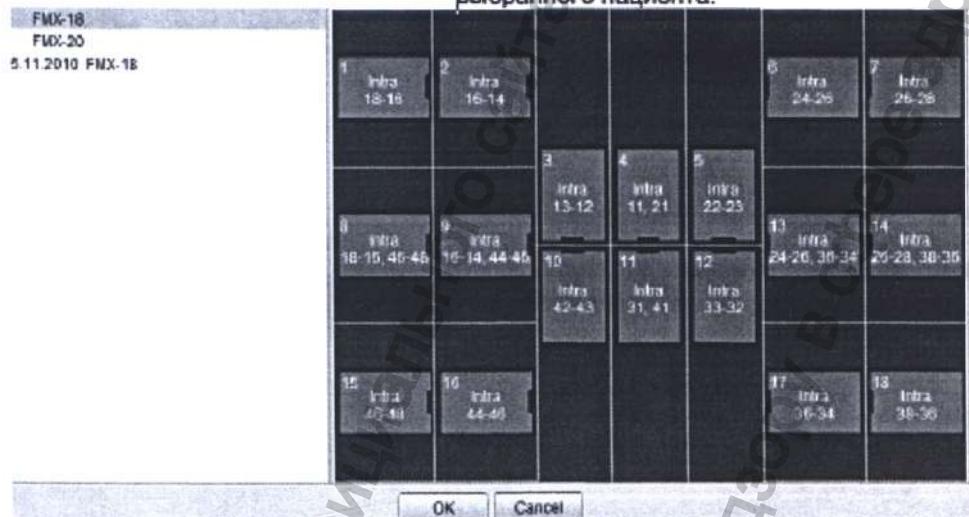


Изображения заносятся в шаблоны исследований, содержащие предопределенный набор из нескольких изображений.

1. Нажмите кнопку интраоральной экспозиции с исследованием на главной странице модуля 2D или на верхней панели инструментов.

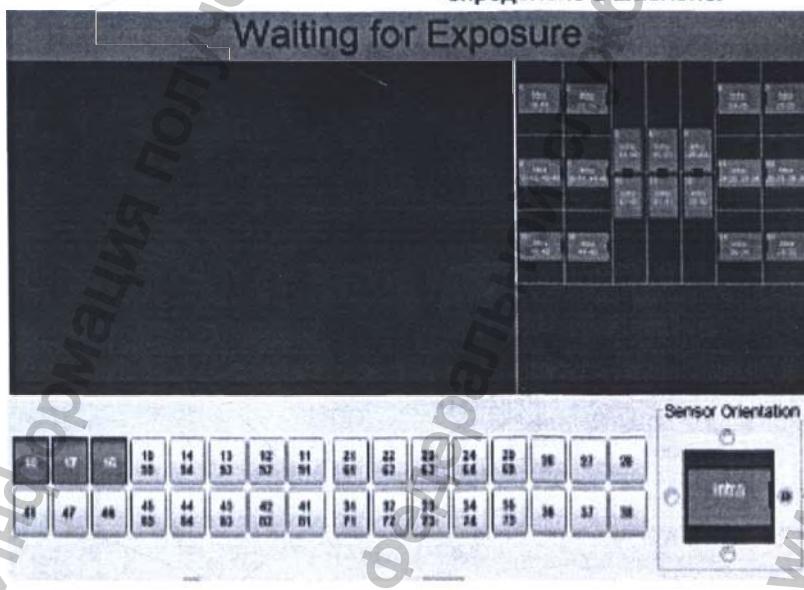
2. Выберите нужный шаблон исследования из списка.

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.



8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

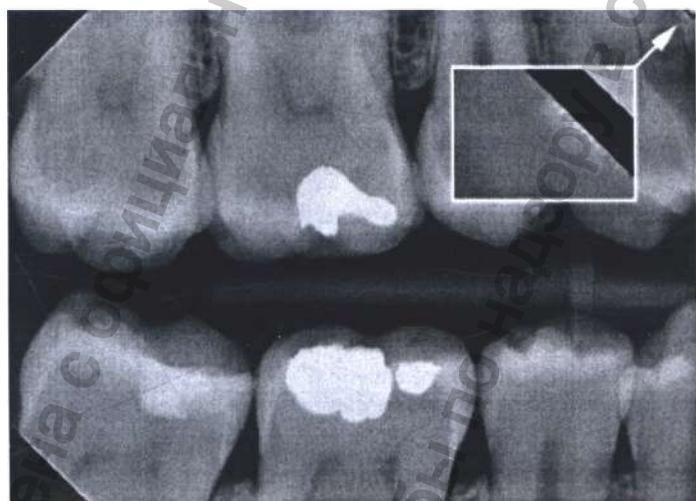
УВЕДОМЛЕНИЕ

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.

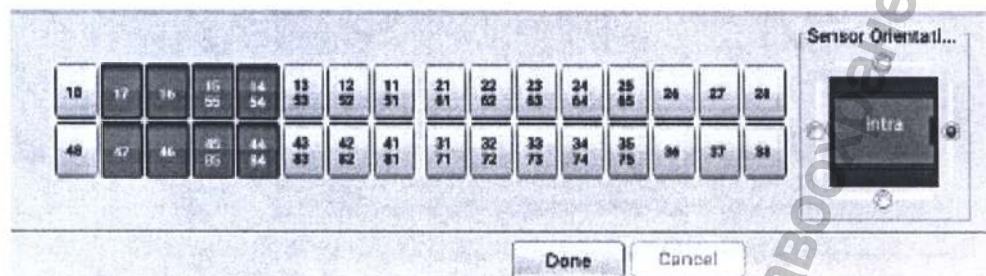


Треугольник соответствует верхнему правому углу датчика, если он расположен, как показано на рисунке, с кабелем, проходящим на задней стороне датчика.

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

8 ПОЛУЧЕНИЕ ИНТРАОРАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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



УВЕДОМЛЕНИЕ

Если все снимки выполнены, удалите датчик изо рта пациента.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

9 PLANMECA PROSENSOR HD В МОДУЛЕ PLANMECA ROMEXIS CLINIC MANAGEMENT

Руководство пользователя

Planmeca ProSensor HD 15

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).

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

10 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ИЗОБРАЖЕНИЯ

16 Planmeca ProSensor HD

Руководство пользователя

10 ПЕРЕД СЪЕМКОЙ

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.

11 ДЕРЖАТЕЛЬ ДАТЧИКОВ

-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.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

12 ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

18 Planmeca ProSensor HD

Руководство пользователя

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 рекомендуется следующие дезинфицирующие средства:

- CaviWipes (Metrex Research, USA);
- Dürre FD 322 (Dürre Dental AG, Orochemie GmbH);
- Dürre FD 333 (Dürre 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 Durr FD 333 или соответствующий дезинфицирующий раствор.

12.2 Датчики и кабели

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

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.

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

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 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.

13 УТИЛИЗАЦИЯ

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	нержавеющая сталь	X		
	АСА + ПК	X		
	Полиоксиметилен	X		
	ПК		X	
	ПУ		X	
Кабели	медь	X		
	ТПЭ/ПУ		X	
Упаковка	картон, бумага, Пенополиэтилен	X X X		
Датчики	Вернуть датчики в компанию Planmeca.			
Другие части	РоE		X	

УВЕДОМЛЕНИЕ

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

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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 x1258
число пикселей	2,14 М
Размер 1	
общий	39,7 x 25,05 мм
активная площадь	30,6 x 20,7 мм
размер матрицы в пикселях	2040 x1380
число пикселей	2,82 М
Размер 2	
общий	44,1 x 30,4 мм
активная площадь	36 x 26,1 мм
размер матрицы в пикселях	2400 x1740
число пикселей	4,18 М
Размеры изображения	
Размер 0	850 x 629 (0,5 МП)/ 1700 x 1258 (2,14 МП)*
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

14 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

22 Planmea ProSensor HD

Руководство пользователя

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 Ethernet

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>

15 Обслуживание

Датчики «Planmeca ProSensor HD» не требуют обслуживания. Периодическое техническое обслуживание не требуется. Смотрите информацию, содержащуюся в Инструкции по эксплуатации, чтобы обеспечить беспроблемную эксплуатацию.

16 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 эксплуатации 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.

17 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.

18 Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи.

Срок годности не заявлен.

Ожидаемый срок службы 10 лет или 100 000 циклов.

19 Ответственное лицо на территории Российской Федерации

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии по качеству продукции на территории Российской Федерации:

Индивидуальный предприниматель Малахов Константин Сергеевич
Россия, 143971 г. Москва, п. Воскресенское, пос. Воскресенское, 36-56
Телефон ++7 (925) 5185878

20 Состав Planmeca ProSensor HD

Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями

Принадлежности:

1. Блок управления Ethernet (Planmeca ProSensor control box, Ethernet version).
2. Блок управления USB (Planmeca ProSensor control box, USB version).
3. Кабели Ethernet (от 1 до 5 штук).
4. Кабели USB (от 1 до 5 штук).
5. Набор позиционеров датчика (Sensor holder set) (при необходимости).
6. Носители информации с программным обеспечением Planmeca (от 1 до 5 штук).

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

Приложение А: Таблицы значений экспозиции для Planmeca ProX

А.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

— А.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									

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									

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Приложение Б: Информация об электромагнитной совместимости

ПРИЛОЖЕНИЕ 2: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

ОСТОРОЖНО

Использование любых принадлежностей и кабелей, отличных от тех, которые указаны в документации к цифровой рентгенографической системе ProSensor HD, за исключением кабелей, поставляемых компанией "Planmeca" в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к усилению вредного излучения или снижению устойчивости системы к такому излучению.

ОСТОРОЖНО

Цифровую рентгенографическую систему "ProSensor HD" не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливать поверх него. Если же использование в непосредственной близости от другого оборудования или поверх него является необходимым, то следует проверить нормальное функционирование цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" в той конфигурации, в которой она будет использоваться.

Planmeca ProSensor HD соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" следует обеспечить использование этой системы в такой среде.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	В цифровой рентгенографической системе "ProSensor HD" энергия радиочастот используется только для её внутренней функции. Следовательно, излучение данной системой радиочастот является очень слабым, и создание указанной системой каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования маловероятно.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" является пригодной для использования во всех условиях, включая бытовые условия и все организации, подключенные к общественной сети электрического питания низкого напряжения, снабжающей электроэнергией жилые здания.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК61000-3-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" следует обеспечить использование этой системы в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или вымощенными керамическими плитками. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/выбросы МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электрического питания ±1 кВ для линий входа/выхода	Не применимо ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество сетевого питания должно соответствовать тому, которое используется в типичном коммерческом или больничном окружении
Выброс МЭК 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ между фазой и землёй	Не применимо Не применимо	Качество сетевого питания должно соответствовать тому, которое используется в типичном коммерческом или больничном окружении.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" следует обеспечить использование этой системы в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Падения напряжения, кратковременные перерывы в электрическом питании и изменения напряжения во входных линиях электрического питания МЭК 61000-4-11	95 % падение в UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % падение в UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение в UT) для 25 циклов 95 % падение в UT) для 5 с	Не применимо	Качество сетевого питания должно соответствовать тому, которое используется в типичном коммерческом или больничном окружении. Если пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" требуется непрерывная эксплуатация при перерывах в электрическом питании, рекомендуется использование для питания цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" источника бесперебойного питания.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" следует обеспечить использование этой системы в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Частота электрического питания (50/60 Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного размещения в типичной коммерческой или больничной среде. Магнитное поле промышленной частоты следует измерять в предполагаемом месте расположения установки для обеспечения его достаточно низкого уровня.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - напряжение сети переменного тока перед применением уровня испытания.			
Наведенное РЧ возмущение IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц	3 В _{эфф}	$d = [1,2] \sqrt{P}$

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Цифровая рентгенографическая система "ProSensor HD" предназначена для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупателю или пользователю цифровой рентгенографической системы "ProSensor HD" следует обеспечить использование этой системы в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Испускаемое РЧ возмущение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 800 МГц ¹ 3 В/м 800 МГц до 2,5 ГГц ¹	3 В _{эфф} 3 В _{эфф}	$d = [1,2] \sqrt{P}$ при частоте 80 МГц – 800 МГц $d = [2,3] \sqrt{P}$ при 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте ² , сила поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах ниже уровня соответствия стандарту ³ . Возмущающие воздействия окружения возможны для устройств, на экране которых присутствует следующий значок. 

- При 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.
- Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных услуг связи, любительских станций, АМ- и FM-радио- и телевизионных передатчиков точно предопределить теоретически невозможно. Чтобы определить электромагнитное окружение при наличии ряда РЧ передатчиков, рекомендуется проведение исследования на месте размещения. Если полученная сила поля на месте размещения АППАРАТА превышает указанный уровень соответствия, необходимо следить за правильностью работы АППАРАТА на каждом месте использования. Если при этом наблюдаются отклонения от нормальной работы, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентации или перестановки АППАРАТА.
- За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

PLANMЕСА

Planmeca Oy | Asentajankatu 6 | 00880 Helsinki | Finland

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



ПЛАНМЕКА

Штамп:

Настоящим заверяется, что
Хейкки Кёстиля
в соответствии с записями в
торговом реестре имеет право
подписи от имени компании
Планмека Ой

Хельсинки
По должности: 20 -02-2020

Печать: Магистрат Уусимаа

/подпись/
МАРДЖО ВАЛКОНЕН
Окружной Регистратор,
Государственный Нотариус
Штамп: Магистрат Уусимаа
Местное регистрационное отделение
ЛИНГУЛАХДЕНКУЯ 2,
00530 ХЕЛЬСИНКИ, ФИНЛЯНДИЯ,
ТЕЛ. + 358 2 955 36222

Утверждаю

Президент

Планмека Ой

Хейкки Кёстиля

/подпись/

20 февраля 2020

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Приемник изображения высокочувствительный интраоральный Planmeca ProSensor HD, с принадлежностями, производства Планмека Ой,
Финляндия

Далее текст на русском языке

Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждают

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятое февраля две тысячи двадцатого года.

Я, Алексин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2020- 1-938

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.

Е.В. Алексин



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 42 листах

Е.В. Алексин

