

21.05.2021

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

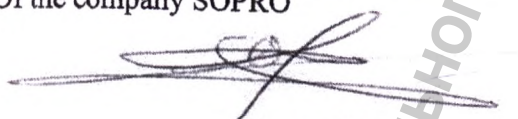
I herewith confirm, that the content of "PSPIX² diagnostic dental system for processing X-ray photostimulated plates, with accessories" manual is valid and true.

SOPRO, ZAC Athélia IV Avenue des Genévriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, FRANCE is the original manufacturer of the device mentioned in the manual.

Signature

ROUAHI Kim

Quality Director and Regulatory Affairs
Of the company SOPRO


ACTEON
SOPRO
ZAC Athélia IV - Avenue des Genévriers
13705 LA CIOTAT cedex - FRANCE
Tél. +33 (0) 442 980 101 - Fax +33 (0) 442 717 690
E-mail : info@sopro.acteongroup.com
www.acteongroup.com



Je soussigné Maître Anne-Claire BERTHON-RAVEL

Notaire à La CIOTAT,

certifie que la signature ci-dessus a bien

été apposée par M. Rouahi Kim



ACTEON

SOPRO | A company of ACTEON Group | ZAC Athélia IV | Avenue des Genévriers | 13705 La Ciotat cedex | France
Tel. +33 (0) 442 980 101 | Fax +33 (0) 442 717 690 | info@sopro.acteongroup.com
S.A. au capital de 610 000 euros | R.C. Marseille 310 558 770 | N° Intracommunautaire FR 52 310 558 770

www.acteongroup.com

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416). Дата составления документа: 21.05.2021

Версия настоящего руководства по эксплуатации: 3.0

ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Наименование медицинского изделия

Система PSPIX² диагностическая стоматологическая для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями.

Назначение медицинского изделия

Система PSPIX² предназначена для оптического сканирования и обработки изображений на рентгенографической фотостимулируемой пластине. PSPIX² преобразует данные рентгенографических изображений, запомненных на внутриоральных рентгенографических фотостимулируемых пластинах, в цифровое изображение посредством регистрирующего модуля. Затем это изображение отображается в программе обработки стоматологических изображений на компьютере и интерпретируется лечащим врачом.

Потенциальный потребитель

Данное медицинское изделие предназначено только для профессионального использования в стоматологическом кабинете стоматологической клиники или смотровом кабинете (нестерильных помещениях).

К работе с данным медицинским изделием допускаются дипломированные стоматологи и дипломированный медицинский персонал, в чьи задачи входит работа с изделием и его очистка после использования (под ответственностью лечащего врача).

Показания к применению

Проведение стоматологического рентгеновского обследования зубов (под ответственностью лечащего врача).

Противопоказания

Медицинское изделие противопоказано пациентам неспособным перенести рентген зубов.

Для получения рентгенографических изображений должен быть использован генератор рентгеновского излучения.

Противопоказания к применению рентгеновских лучей:

Использование рентгеновских лучей не рекомендуется для младенцев, беременных и кормящих женщин.

Побочные эффекты

Повторное облучение пациента рентгеновскими лучами

Перекрестная контаминация

Предупреждения / Меры предосторожности

Система PSPIX² и принадлежности разработаны для оптимизации безопасности и производительности изделия.

Использование принадлежностей сторонних производителей может привести к риску для пациента, пользователя или оборудования. Не используйте РФП, защитные чехлы или гигиенические чехлы, поставляемые другими производителями.

Это медицинское устройство предназначено для использования у пациентов, которым показано проведение стоматологического рентгеновского обследования (под ответственностью лечащего врача).

- Во избежание риска загрязнения и/или неисправности системы PSPIX² данное устройство предназначено для использования квалифицированными стоматологами в стоматологическом кабинете стоматологической клиники или смотровом кабинете, в нестерильных помещениях.

- Во избежание риска взрыва система PSPIX² не должна использоваться при наличии в атмосфере паров легковоспламеняющихся анестетиков, чистого кислорода или закиси азота.

- Система PSPIX² представляет собой лазерное изделие класса 1. После снятия верхней части система PSPIX² становится лазерным изделием категории 3B. Во избежание риска травмы не направляйте взгляд в сторону источника лазерного излучения.

Любые действия, корректировки или вмешательства, кроме указанных в данном руководстве, могут привести к воздействию опасного лазерного излучения и к повреждению глаз.

- Во избежание риска поражения электрическим током или неисправности системы PSPIX² установка оборудования и его техническое обслуживание или ремонт разрешается только обученным специалистам с допуском от «АКТЕОН Групп». Система PSPIX² не содержит каких-либо компонентов, ремонт которых может быть выполнен пользователем.

- Система PSPIX² и ее принадлежности, особенно РФП, защитные чехлы и гигиенические чехлы сконструированы и изготовлены для обеспечения максимальной безопасности и эксплуатационных качеств. Использование иных принадлежностей, помимо тех, которые были поставлены первоначально, может привести к риску для пациента, пользователя или оборудования. Во избежание риска загрязнения или неисправности PSPIX² не используйте РФП, защитные чехлы или гигиенические чехлы других производителей.

- Во избежание риска загрязнения и/или неисправности системы PSPIX² данная система и принадлежности не подлежат изменениям, модификациям или ремонту.

Не допускайте проглатывания РФП! Риск отравления

- Во избежание риска перекрестной контаминации всегда соблюдайте необходимые предосторожности при обращении с РФП, защитными и гигиеническими чехлами.

-При использовании принадлежностей, таких как держатели для позиционирования, источники рентгеновского излучения и РФП, необходимо придерживаться мер по стерилизации и предотвращению перекрёстной контаминации.

- Не допускайте падения системы PSPIX². Во избежание повреждения глаз и/или системы PSPIX² в случае падения устройства не следует снова подключать систему PSPIX². Необходимо отправить ее авторизованному дистрибьютору или в отдел обслуживания «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп».

- Система PSPIX² соответствует стандарту IEC 60601-1. Во избежание каких-либо неисправностей в системе PSPIX² к ней могут быть подключены только те периферийные устройства, которые соответствуют стандарту IEC 60950-1.

- Для обеспечения безопасного использования и правильного функционирования системы PSPIX² необходимо использовать блок питания, поставляемый с системой PSPIX².

- В связи с ЭМС характеристиками системы PSPIX² ее использование может повлиять на работу, или привести к неисправностям других устройств, находящихся в непосредственной близости.

- В связи с ЭМС характеристиками других устройств их использование может помешать работе системы PSPIX². Это может привести к неисправности системы PSPIX².

- Электромагнитные возмущения могут повлиять на считывание РФП и передачу изображений из PSPIX² системы на компьютер, они также могут вызвать сбои в работе компьютерной сети. Необходимо избегать в месте установки наличия значительного поля помех (например, магнитных).

Во избежание каких-либо неисправностей в системе PSPIX² в стоматологическом кабинете или клинике должна поддерживаться стабильная работа сети Ethernet.

- Во избежание риска неисправности системы не допускайте перемещений или механического воздействия на систему PSPIX² при обработке изображения.

Необходимые меры предосторожности при ETHERNET-подключении:

Для соединения посредством порта Ethernet необходимо использовать прилагаемый кабель CAT5 (RJ45). Он может подключаться напрямую к компьютеру или к локальной сети. Она должна соответствовать стандартам EN60950, IEC60950

КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Краткое описание

Система PSPIX² – это устройство с лазером, используемое при рентгенологическом обследовании зубов и позволяющее оцифровывать, просматривать и стирать изображения с рентгенографических пластин.

Система PSPIX² работает с компьютерами (PC или MAC), оборудованными программным обеспечением обработки стоматологических изображений. Система PSPIX² может быть подключена напрямую к компьютеру или к сети через кабель Ethernet.

Система PSPIX² может быть сконфигурирована для работы на одном компьютере (одно периферийное устройство) или на нескольких компьютерах (несколько периферийных устройств – многопользовательская конфигурация).

Многопользовательская конфигурация позволяет управлять системой PSPIX² с десяти компьютеров, каждое рабочее место резервирует по очереди систему PSPIX².

Запись рентгенографического изображения зубов осуществляется на рентгенографическую пластину после просвечивания рентгеновским излучением зубов пациента. Затем данная рентгенографическая пластина вставляется в PSPIX² для чтения. Затем PSPIX² отобразит рентгеновский снимок с информацией, которая берется с рентгенографической пластины, на PSPIX² и на компьютере с помощью регистрирующего модуля. Затем лечащий врач интерпретирует данное изображение.

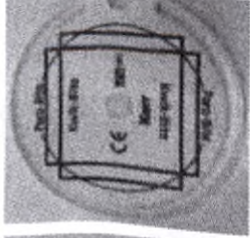
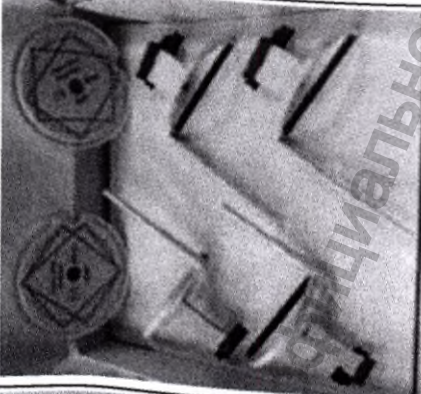
Состав изделия

Изображение	Компонент	Номер по каталогу
	1. Система PSPIX ² диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями в составе:	
	1. Сканер PSPIX ² в составе	S_702_0013
	1.1 Сканер PSPIX ² – 1 шт.	PSPIX2
	1.2 Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) на DVD диске, производства DE GOTZEN SRL, Италия – 1 шт.	990263
	1.3. Бокс пластиковый для хранения рентгенографических фотостимулируемых пластин, – 1 шт.	990219
	1.4 Стилус для экрана. – 1 шт.	005132
	1.5 Защитный чехол для сканера. – 1 шт.	990247
	1.6 Очищающая пластина для сканера. – 1 шт.	990243

	1.7 Блок питания. – 1 шт.	925068
-	1.8 Штепсельные вилки, в составе:	-
	Штепсельная вилка: США	107178
	Штепсельная вилка: ЕС	107177
	Штепсельная вилка: Великобритания	107179
	1.9 Кабель Ethernet. – 1 шт.	002163
	1.10 Очищающая салфетка для экрана. – 1 шт.	700610
	1.11 Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1– 2 шт. в упаковке.	990216
	1.12 Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2– 2 шт. в упаковке.	990217
	1.13. Набор чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин (Protective bag and cover Start-up kit) в составе: - комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 1 в составе: -гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке	700550

	-защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке - комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 2 в составе: -гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке -защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке	
-	1.14. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	-
	2. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 (при необходимости), в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 0– 2 шт. в упаковке.	990215
	3. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1– 2 шт. в упаковке.	990216
	4. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2– 2 шт. в упаковке.	990217
	5. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3– 2 шт. в упаковке.	990218
	6. Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе: -рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3– 3 шт. в упаковке.	990248
	7. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 (при необходимости), в составе: - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке -защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке	700546

	8. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 (при необходимости), в составе: - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке - защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке	700547
	9. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 (при необходимости), в составе: - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке - защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке	700548
	10. Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 (при необходимости), в составе: - гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке - защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 300 шт. в упаковке	700549
	11. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 0 – 250 шт. в упаковке (при необходимости).	700342L
	12. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 1 – 250 шт. в упаковке (при необходимости).	700343L
	13. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 2 – 250 шт. в упаковке (при необходимости).	700344L
	14. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 3 – 250 шт. в упаковке (при необходимости).	700345L

	15. Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин размер 4 – 100 шт. в упаковке (при необходимости).	700644
 	16. Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR (ПУ № РЗН 2020/9839) при необходимости, в составе: - универсальные держатели Kwik-Bite - 5 шт.; - центрирующее кольцо - 1 шт.	S_700195
	17. Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020, KERR (ПУ № РЗН 2020/9839) при необходимости, в составе: - держатели для фронтальных зубов (зеленые) - 2 шт.; - держатели для жевательных зубов (красные) - 2 шт.; - центрирующие кольца - 2 шт.	S_700196
	18. Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4. – 1 шт. (при необходимости)	990251
II. Принадлежности:		
	1. Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX ²) (при необходимости) в составе: - место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин – 1 шт. в упаковке; - выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт. в	990241

Описание конструктивных особенностей

Сканер PSPIX²

Описание изделия

Сканер PSPIX² преобразует данные, хранящиеся на рентгенографической пластине в цифровое изображение, передаваемое на персональный компьютер. Преобразование изображения и его отображение на экране производится с помощью программного обеспечения Acteon Imaging Suite. Просмотр и интерпретация изображения производится врачом.

Электропитание сканера производится от внешнего блока питания, подключаемого к внешней сети переменного тока напряжением 100-240 В, частотой 50/60 Гц.



Сканер PSPIX² совместим с компьютером (ПК или MAC), на котором установлено стоматологическое программное обеспечение для обработки изображений Asteon Imaging Suite. Сканер может подключаться напрямую к компьютеру или к сети с помощью кабеля Ethernet. Сканер PSPIX² может быть настроен для работы в одно- или многопользовательском режиме. Многопользовательская конфигурация позволяет подключать до 10 компьютеров к сканеру, при этом для каждой рабочей станции обеспечивается последовательный доступ к системе.

Рентгенографическая фотостимулируемая пластина

Рентгенографическая фотостимулируемая пластина (РФП) представляет собой гибкий интраоральный приемник рентгеновских изображений. Она состоит из слоя мелких фотостимулируемых фосфорисцирующих частиц, равномерно нанесенных на полиэстерную пленочную подложку, и экранирована наружным слоем защитного покрытия.

РФП имеет 2 стороны:

На стороне РФП синего цвета производится «запись» рентгеновского изображения. Это АКТИВНАЯ сторона.

На активной стороне РФП напечатана буква «Р», и поэтому она видна на рентгеновском изображении. Она служит точкой отсчета для стоматолога при размещении РФП в ротовой полости пациента и облегчает ориентацию рентгеновского изображения во время диагностики.



Референсная точка нанесена и на защитный чехол. При помещении РФП в защитный чехол две контрольные точки должны накладываться друг на друга.

Черная сторона является неактивной стороной. Она помечается логотипом АКТЕОН, с указанием размера и серийного номера РФП

Защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин

Защитные чехлы предотвращают физические и механические повреждения РФП, защищают РФП от воздействия света во время и после получения рентгеновского изображения во избежание стирания данных изображения. Защитные чехлы изготавливаются из SBS – картона с дальнейшим ламинированием чехлов PET- пленкой. РФП вкладывается во внутреннюю сторону чехла. Внешняя сторона чехла по внешнему виду сходна с РФП, для удобства использования. При помещении РФП в защитный чехол две контрольные точки «Р» должны накладываться друг на друга.

Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин

Чехол изготавливается из ПВХ и представляет собой герметичный конверт. Одна сторона чехла является непрозрачной, а другая прозрачна. На язычке конверта находится клейкая лента для герметизации чехла после помещения рентгенографической фотостимулируемой пластины внутрь.

Гигиенический чехол защищает РФП от прямого контакта со слюной во время и после получения рентгеновского изображения, поскольку это может привести к риску контаминации и токсичности для пациента. Гигиенический чехол также защищает РФП от воздействия света во время и после получения рентгеновского изображения. Как и РФП, они выпускаются различного типоразмера.

Описание принадлежностей

Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера: место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин – 1 шт.; выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт. (при необходимости)

Описание

Набор изготовлен из пластика и состоит из двух компонентов:

Выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин

Место ввода пластин

Элементы предназначены для своевременной замены. Сменные элементы стерилизуются методом автоклавирования. Элементы поставляются нестерильными, но предназначены для последующей стерилизации. Элементы рассчитаны на 90 полных циклов стерилизации методом паровой стерилизации с фракционным предварительным вакуумом при 134 °C в течение 3 минут.



Условия безопасной эксплуатации

Нельзя ронять изделие, а после падения не подключать его, а отправить вашему уполномоченному дистрибьютору или напрямую в сервисный центр компании Sorgo

Изделие PSPIX² необходимо устанавливать на плоскую и устойчивую поверхность, чтобы исключить любой риск вибраций, которые могут повлиять на качество рентгенографических снимков.

Система PSPIX² и дополнительное оборудование для данной системы были разработаны с целью обеспечить безопасное использование и эффективность изделия. Безопасное использование и эффективность могут быть нарушены, если использовать другое дополнительное оборудование. Мы рекомендуем вам использовать только дополнительное оборудование компании Sopro.

Не перемещать систему PSPIX², не наносить по ней удары, когда идет процесс обработки изображения.

Нельзя допускать попадания прямого или слишком яркого света на PSPIX²

Никакие третьи лица не должны осуществлять работы по техническому обслуживанию системы.

Система PSPIX² должна быть установлена в закрытом помещении, сухом и правильно вентилируемом

Материалы

Компонент	Материал	Контакт с организмом человека, Да/Нет (тип контакта)
Корпус сканера, место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин, выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин	Поликарбонат SABIC PC 386, производства SABIC, АБС-пластик SABIC ABS 271, производства SABIC,	Нет*
Стилус для экрана	АБС-пластик Lustran 348, производства INEOS Styrolution	Нет*
Бокс пластиковый для хранения рентгенографических фотостимулируемых пластин	Крышка: Поликарбонат COLORADO FI-01, производства Arla Plast Ltd Основание: Стирол-этилен-бутилен-стирольный термопластичный эластомер EVOPRENE G 964 производства AlphaGary ltd, пигмент GRAY RAL 7035, производства Plastbud Sp.	Нет*
Чехол гигиенический	Этиленвинилацетат MARPOL 1802, производства Marco Polo International, LLC	Да, (кратковременный контакт со

	Черный краситель 2322, производства Sun Chemical Performance Pigments Адгезивный слой: 3M Double Coated Tare 9740, производства 3M	слизистыми оболочками полости рта < 24 ч.)
Очищающая пластина для сканера	Поликарбонат LEXAN FR700, производства Tekra, LLC Адгезивный слой: 3M9415, производства 3M	Нет*
Чехол защитный	SBS - картон Spectro C2S, производства Sappi Global, пленка для ламинирования картона Polyflex S 46, производства Polyglass USA	Нет*
Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4	АБС-пластик LNP COLORCOMP AF-1004 HC, производства SABIC	Нет*
Универсальный держатель	Кольцо, держатель, держатель пластин: Полиэфиримид (PEI) Ultem 1010, производства SABIC Желтый краситель MO1M664812, производства Aakash Chemicals & Dye Stuffs, Полистирол STYRON A-TECH 1175, производства Trinseo Фиксатор: нержавеющая сталь 304, производства Xylem Company	Да, (кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта < 24 ч.)
Держатель для фронтальных зубов	Кольцо, держатель: Полиэфиримид (PEI) Ultem 1010, производства SABIC Желтый краситель MO1M664812, производства Aakash Chemicals & Dye Stuffs Полистирол STYRON A-TECH 1175, производства Trinseo Фиксатор: нержавеющая сталь 304, производства Xylem Company держатель пластин Полиэфиримид (PEI) Ultem 1010, производства SABIC, зеленый краситель CAS#	Да, (кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта < 24 ч.)

	1328-53-6, производства Aakash Chemicals & Dye Stuffs	
Держатель для жевательных зубов	Кольцо, держатель: Полиэфиримид (PEI) Ultem 1010, производства SABIC Желтый краситель MO1M664812, производства Aakash Chemicals & Dye Stuffs Полистирол STYRON A-TECH 1175, производства Trinseo Фиксатор: нержавеющая сталь 304, производства Xylem Company держатель пластин Полиэфиримид (PEI) Ultem 1010, производства SABIC бордовый пигмент PV37, производства Sun Chemical Performance Pigments	Да, (кратковременный контакт со слизистыми оболочками полости рта < 24 ч.)
Центрирующее кольцо	Поликарбонат Lustran 348, производства INEOS Styrolution	Да, (Кратковременный контакт с неповрежденной кожей < 24 ч.)
Принадлежности		
Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX2) в составе: -место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин пластин – 1 шт, выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин - 1 шт	Полифенилсульфон RAL 7035, производства SAX Polymers	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей

* Стандарты надлежащей медицинской практики предусматривают использование перчаток при работе с системой PSPIX² и ее компонентами.

Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Сканер PSPIX²	
Длина	194 мм ±9 мм
Ширина	154 мм ±7 мм
Высота	205 мм ±10 мм
Масса	2600г ±75 г
Вид тока	Постоянный ток
Рабочее напряжение	12 В ± 1,2 В
Рабочий ток	2,5А ±0,25 А
Номинальная потребляемая мощность, не более	25 ВА
Функция передачи модуляции MTF (2.0 пар линий, 70 кВ)	30-50%
Квантовая эффективность регистрации DQE, не более	70%
минимальный шаг сканирования рентгенографической фотостимулируемой пластины размер 0-3, мкм, не более	минимальный шаг сканирования рентгенографических фотостимулируемых пластин размерами 0-3 должен составлять не более 30 мкм
максимальный шаг сканирования рентгенографической фотостимулируемой пластины размер 0-3, мкм, не менее	максимальный шаг сканирования рентгенографических фотостимулируемых пластин размерами 0-3 должен составлять не менее 70 мкм
продолжительность считывания рентгенографической фотостимулируемой пластины размер 0-3 на максимальном шаге сканирования, с, не более;	продолжительность считывания рентгенографических фотостимулируемых пластин размерами 0-3 на максимальном шаге сканирования должен составлять не более 2,1 с.
продолжительность считывания рентгенографической фотостимулируемой пластины размер 0-3 на минимальном шаге сканирования, с, не более;	продолжительность считывания рентгенографических фотостимулируемых пластин размерами 0-3 на минимальном шаге сканирования должен составлять не более 3,6 с.
разрядность аналогово-цифрового преобразователя, бит	14 бит
Диагональ дисплея	3,5 дюйма (89 мм)
Глубина цвета по шкале серого	14 бит
Предельная разрешающая способность	20 пар линий/мм
Отношение сигнал/шум, не менее	24дБ
Динамический диапазон	400:1
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Режим работы	Для продолжительного режима работы
Наименование встроенного ПО	Firmware PSPIX ²
Версия встроенного ПО	Не ниже 1.4.40с
Блок питания	
Входящие параметры	
Вид тока	Переменный ток
Диапазон напряжений	100-240 В
Частота	50-60 Гц ±1 Гц
Мощность/ток	600-300 мА
Выходящие параметры	
Вид тока	Постоянный ток
Напряжение	12 В

Сила тока	2500 мА	
Класс защиты от поражения электрическим током	II	
Класс влагозащищенности	IP40	
Тип разъема	COAXCON5.5/2.1/9.5	
Габаритные размеры	85 мм x 52 мм x 33 мм ±5%	
Длина соединительного кабеля	1700 мм ±5%	
Масса	Не более 166,0 г	
Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) на DVD диске, производства DE GOTZEN SRL, Италия		
Версия ПО	Не ниже 3.0	
Требования к изображению		
Размер пикселя, мкм	25	
Бит на пиксель	8	
Требования к активации ПО:		
Окно автоматической активации	Окно автоматической активации появляется на подключенном к сети интернет компьютере, после запуска ПО Acteon Imaging Suite	
Окно ручной активации	Окно ручной активации появляется при отсутствии подключения компьютера к сети интернет, после запуска ПО Acteon Imaging Suite.	
Установка Ethernet-соединения с компьютером	После нажатия клавиши «МОДУЛЬ СКАНИРОВАНИЯ» (ACQUISITION MODALITY), индикатор в окне ПО AIS, должен загораться синим цветом.при подключении с помощью Ethernet-соединения сканера PSPIX ²	
Требования к функционалу программного обеспечения		
Требования к конфигурации компьютера на базе ОС Windows	Минимальная конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Операционная система	Windows XP Pro SP3	Windows 7 Pro SP1, или Windows 10 Pro
Процессор	Intel Pentium IV – 1,3 ГГц и выше	Intel Core i3 и выше
Память (ОЗУ)	512 МБ и более	2 ГБ и выше
Жесткий диск	250 ГБ и более	500 ГБ и выше
Видеокарта	32 МБ ОЗУ и выше отдельная видеокарта. Совместимая DirectX 9 или более поздней версии	Графическая карта CHIPSET NVIDIA или выделенная отдельная видеокарта ATI / 512 МБ ОЗУ. Совместимость с DirectX 9 или более поздней версии
Карта Ethernet	От 100 Мбит/с до 1000 Мбит/с	1000 Мбит/с
Разрешение экрана	1024 x 768 пикселей	1280 x 1024 пикселей или больше
Подключение по порту Ethernet	Компьютер должен иметь возможность подключения устройств посредством Ethernet-соединения	
Требования к конфигурации компьютера на	Минимальная	Рекомендуемая

базе ОС Mac	конфигурация	конфигурация
Компьютер	MAC Book Pro 13,3'' или iMac 21,5''	iMac 27''
Операционная система	MAC OS X 10.9	MAC OS 10.12: Sierra
Процессор	Intel Core 2 и выше	Intel Core i7 и выше
Память (ОЗУ)	2 ГБ и более	4 ГБ и более
Жесткий диск	250 ГБ и более	500 ГБ и более
Видеокарта	1536 МБ и выше отдельная ОЗУ видеокарта	4096 МБ и выше отдельная ОЗУ видеокарта
Карта Ethernet	1000 Мбит/с	1000 Мбит/с
Подключение по порту Ethernet	Компьютер должен иметь возможность подключения устройств посредством Ethernet-соединения	
Рентгенографические фотостимулируемые пластины		
Рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 0, габаритные размеры	22 мм × 35 мм (±1) мм	
Масса, не более	6,0 г	
Рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 1, габаритные размеры	24 мм × 40 мм (±1) мм	
Масса, не более	7,5 г	
Рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 2, габаритные размеры	31 мм × 41 мм (±1) мм	
Масса, не более	9,0 г	
Рентгенографическая фотостимулируемая пластина размер 3, габаритные размеры	27 мм × 54 мм (±1) мм	
Масса, не более	10,5 г	
Неравномерность распределения яркости по полю пластины, не более	10%	
Время половинного ослабления сигнала запоминающей пластины после экспонирования рентгеновским излучением с заданной энергией, мин, не менее.	120 мин	
Толщина	340 мкм ± 40 мкм	
Габаритные размеры рабочего поля:		
Размер 0	21 мм × 34 мм (±0,1) мм	
Размер 1	23 мм × 39 мм (±0,1) мм	
Размер 2	30 мм × 40 мм (±0,1) мм	
Размер 3	26 мм × 53 мм (±0,1) мм	
Чехол защитный		
Габаритные размеры		
Размер 0	22,1 мм × 35,6 мм ±5%	
Размер 1	24,0 мм × 41,1 мм ±5%	
Размер 2	31,3 мм × 41,9 мм ±5%	
Размер 3	27,2 мм × 55,2 мм ±5%	
Чехол гигиенический		
Габаритные размеры		
Размер 0	28,5 мм × 48 мм (±1) мм	
Размер 1	30 мм × 53 мм (±1) мм	
Размер 2	38 мм × 55 мм (±1) мм	
Размер 3	34 мм × 67 мм (±1) мм	
Размер 4	67 мм × 89 мм (±1) мм	
Герметичность	Чехол должен быть герметичным в запечатанном состоянии	
Устойчивость к биологическим жидкостям	Чехол должен быть устойчив к биологическим жидкостям (кровь и слюна)	

Плотность материала	93 г/см ² ±5%
Толщина материала	0,017 мм ±5%
Прочность клеевого соединения	не менее 0,75 Н / мм
Очищающая пластина для сканера	
Габаритные размеры	31,05 мм x 109,2 мм ±5%
Масса	Не более 2,2 г.
Бокс пластиковый для хранения рентгенографических пластин	
Габаритные размеры	96 мм x 134 мм x 50 мм ±5%
Масса	Не более 125 г.
Штепсельная вилка: США	
Габаритные размеры	30 мм x 28 мм x 28 мм ±5%
Масса	Не более 8,25 г
Штепсельная вилка: ЕС	
Габаритные размеры	47 мм x 35 мм x 28 мм ±5%
Масса	Не более 17,8 г
Штепсельная вилка: Великобритания	
Габаритные размеры	48 мм x 40 мм x 38 мм ±5%
Масса	Не более 26,25 г
Кабель Ethernet	
Тип разъемов	RJ 45
Длина	5 м ±10%
Масса	Не более 123,15 г
Очищающая салфетка для экрана	
Габаритные размеры	120 мм x 120 мм ±5%
Масса	1,1 г ±5%
Стилус для экрана	
Габаритные размеры	10 мм x 127 мм ±5%
Масса	Не более 9 г
Защитный чехол для сканера	
Габаритные размеры	170 мм x 175 мм x 165 мм ±5%
Масса	Не более 28 г
Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4	
Габаритные размеры	58 мм x 76 мм ±5%
Масса	10 г ±5%
Габаритные размеры рабочего поля	68 мм x 53 мм (±0,2) мм
Наборы универсальных держателей рентгенографических пластин (РУ № РЗН 2020/9839)	
Универсальный держатель	
Длина регулировочного стержня	85 мм ±5%
Внутренний диаметр центровочного кольца	61,15 мм ±5%
Внешний диаметр центровочного кольца	66,05 мм ±5%
Габаритные размеры держателя пластин	33,7 мм x 28,0 мм ±5%
Ширина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	2,12 мм ±5%
Глубина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	26 мм ±5%
Угол вращения держателя пластин	360 °
Габаритные размеры прикусной площадки	15 мм x 20 мм ±5%
Масса	Не более 9,5 г
Держатель для фронтальных зубов (зеленые)	
Длина регулировочного стержня	68 мм ±5%
Внутренний диаметр центровочного кольца	60,75 мм ±5%

Внешний диаметр центровочного кольца	66,0 мм ±5%
Габаритные размеры держателя пластин	22,8 мм x 43,34 мм ±5%
Ширина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	1,62 мм ±5%
Глубина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	29,5 мм ± 5%
Угол вращения держателя пластин	360 °
Габаритные размеры прикусной площадки	28 мм x 10 мм ±5%
Масса	Не более 10,3 г
Держатель для жевательных зубов (красный)	
Длина регулировочного стержня	82 мм ±5%
Внутренний диаметр центровочного кольца	60,75 мм ±5%
Внешний диаметр центровочного кольца	66,05 мм ±5%
Габаритные размеры держателя пластин	32 мм x 33,7 мм ± 5%
Ширина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	1,62 мм ±5%
Глубина посадочного отверстия для пластины в держателе пластин	23,65 мм ±5%
Угол вращения держателя пластин	360°
Габаритные размеры прикусной площадки	19,95 мм x 32,5 мм ±5%
Масса	Не более 11,0 г
Центрирующее кольцо	
Внешний диаметр	75,25 мм ±5%
посадочный диаметр крепления пресс-фит	65,8 мм ±5%
Масса	Не более 2,3 г
Принадлежности	
Набор сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX²)	
место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин	
Габаритные размеры	113,35 мм x 76,95 мм ±5%
Масса	Не более 33 г
выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин	
Габаритные размеры	120,0 мм x 127,5 мм ±5%
Масса	Не более 54 г.

Требуемая конфигурация компьютера

Для использования системы PSPIX² необходимо убедиться, что компьютер и его периферийные устройства не имеют никаких ограничений в плане их безопасного использования.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

К системе PSPIX² могут подключаться только периферийные устройства, совместимые со стандартом IEC 60950-1

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Для соединения с портами Ethernet необходимо использовать прилагаемый кабель CAT5 (RJ45). Он может подключаться напрямую к компьютеру или к локальной сети. Локальная сеть должна быть стандартизирована согласно стандартам EN60950, IEC 60950 или UL 60950.

Совместимость с источниками рентгеновского излучения

Система PSPIX² совместима со всеми интраоральными источниками рентгеновских излучений, присутствующими в настоящее время на рынке. Тем не менее рекомендуется использовать источники «АКТЕОН Групп», которые идеально подходят для систем PSPIX²

ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип функционирования

Система PSPIX² предназначена только для оптического считывания и обработки рентгеновских изображений с РФП. Система PSPIX² преобразует графические данные, хранящиеся на РФП, в цифровое изображение. Это изображение затем передается на ПК и отображается на экране с помощью программного обеспечения для обработки стоматологических изображений Sopro Imaging, и наконец, просматривается и интерпретируется врачом.

Этап 1: Получение рентгенографического изображения

РФП размещается в одноразовом защитном чехле и вставляется в гигиенический чехол, который также предназначен для одноразового использования.

Затем защищенные РФП помещают в ротовую полость пациента позади того участка, который подлежит рентгенографии.

После выполнения снимка защищенные РФП удаляют изо рта пациента, и затем дезинфицируют с помощью дезинфицирующей салфетки.

Пользователь извлекает из гигиенического чехла защитный чехол вместе с находящейся внутри РФП.

Этап 2: Считывание данных изображения

Как только сканер PSPIX² будет готов к использованию, РФП в защитном чехле необходимо правильно вставить в отверстие для установки места ввода РФП системы PSPIX².

РФП затем обнаруживается сканером PSPIX² и автоматически регистрируется системой для считывания.

Защитный чехол остается на месте в отверстии для установки места ввода РФП. После извлечения РФП его можно извлечь и выбросить.

РФП затем поступает в модуль считывания сканера PSPIX², где изображения считываются с помощью лазера. Затем РФП собираются, обрабатываются и передаются на подключенный компьютер через передающий модуль. Ход считывания РФП отображается в виде графической анимации.

Через несколько секунд после этого цифровое изображение отображается одновременно на сенсорном экране PSPIX² и на мониторе компьютера с помощью программного обеспечения для обработки стоматологических изображений Sopro Imaging.

Этап 3: Удаление рентгенологических изображений

После считывания РФП проходит через модуль удаления, в котором данные изображения удаляются.

Затем она попадает в выдвижной приёмник для РФП системы PSPIX² и может непосредственно использоваться для нового рентгеновского изображения.

Система PSPIX² готова к считыванию следующей РФП.

Этап 4: Дополнительные рентгеновские обследования

Если РФП не используются повторно немедленно, они должны храниться в пластиковом боксе для хранения во избежание воздействия на них солнечного света, пыли и риска попадания брызг, возможных в стоматологической практике. После завершения процедуры считывания РФП не должны подвергаться воздействию солнечного света, ультрафиолетовых лучей или рентгеновских лучей. При правильном обращении РФП можно использовать повторно сотни или даже тысячи раз. Перед каждым новым использованием важно проверить РФП на отсутствие царапин или повреждений. Никогда не используйте поврежденные, деформированные и/или обесцвеченные РФП.



Правила эксплуатации – сканер PSPIX²

В стоматологической клинике система PSPIX2 размещается в качестве настольного оборудования.

⚠ Внимание!

Риск поражения электрическим током и/или неисправности системы PSPIX². Системы PSPIX² разрешается устанавливать и демонтировать только обученным и сертифицированным «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп» специалистам.

Опасность короткого замыкания из-за конденсации. Установка системы PSPIX² допускается только в безопасном, сухом и правильно вентилируемом месте. Система PSPIX² при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов для температурного режима от +18°C до +40°C при относительной влажности воздуха от 30 до 80% (без конденсации).

Риск взрыва. Система PSPIX² не предназначена для использования в средах, где существует риск взрыва или воспламенения. При использовании легковоспламеняющихся веществ, таких как анестетики, чистого кислорода или закиси азота, чистящие и поверхностные дезинфицирующие средства, могут быть созданы условия, способствующие взрыву.

Риск неисправности системы PSPIX².

Никогда не оставляйте систему PSPIX² под прямыми солнечными лучами или вблизи яркого источника света. Это может создать препятствие оптимальному просмотру информации, отображаемой на сенсорном экране системы PSPIX².

Риск неисправности системы PSPIX². В помещении, где установлено оборудование, необходимо избегать наличия помех от источников излучения (например, магнитных полей).

Риск неисправности системы PSPIX². Во избежание риска вибрации, которая может нанести ущерб качеству изображения, система PSPIX² должна располагаться на ровной и устойчивой поверхности.

Риск неисправности системы PSPIX². Система PSPIX² не должна устанавливаться на другое оборудование или соприкасаться с ним.

Нельзя ронять изделие, а после падения не подключать его, а отправить вашему уполномоченному дистрибьютору или напрямую в сервисный центр компании Sopro

1. Подключите систему PSPIX² к электросети. Для подключения системы к источнику электропитания применяется Блок питания. Для подключения сканера PSPIX² к блоку питания вставьте круглый штекерный разъем питания в гнездо сканера. Для подключения блока питания к электрической сети, сначала подключите штепсельную вилку к блоку питания, а затем вставьте блок питания в розетку. Штепсельная вилка выбирается в зависимости от типа разъема электрической розетки.

После подключения к сети запустить программу обработки изображений, включить изделие и вставить рентгенографическую пластину.

Для подключений к порту Ethernet необходимо использовать экранированный кабель локальной сети RJ45.

- Внимание!

У изделия нет главного выключателя. То есть нужно его ставить таким образом, чтобы иметь простой доступ к розетке для его отключения

Источник электрического питания, поставляемый с PSPIX², может быть заменен только на идентичный источник электрического питания

Системы PSPIX² могут подключаться только к совместимым настенным розеткам.

- Перед подключением системы PSPIX² проверьте, что напряжение и частота, указанные на блоке питания, соответствуют характеристикам электросети.*
- Перед включением убедитесь в отсутствии повреждений системы PSPIX² и кабеля питания. Поврежденные кабели и разъемы необходимо немедленно заменить.*
- Никогда одновременно не касайтесь пациента и незащищенных разъемов на системе PSPIX².*
- Размещайте систему PSPIX² таким образом, чтобы можно было легко получить доступ к электрической розетке для ее отключения.*
- При использовании удлинителя должны соблюдаться требования IEC 60601-1. Не размещать удлинитель на полу. К одному удлинителю не допускается подключение других систем.*

2. Подключите сканер PSPIX² к компьютеру. Система PSPIX² может быть подключена не более чем к 10 компьютерам.

- Подключите систему PSPIX² с помощью прилагаемого кабеля Ethernet
- либо непосредственно к компьютеру, когда подключается только одна рабочая станция,
- либо к существующей сети, когда подключается один компьютер или более.
- Убедитесь, что компьютер, подключенный к системе PSPIX², подсоединен к правильно заземленной розетке.

Внимание !

В соответствии со стандартом IEC 60601-1 компьютер, подключенный к системе PSPIX², не должен использоваться вблизи пациента. Минимальное расстояние по горизонтали между пациентом и компьютером должно составлять 1,5 м. Минимальное расстояние по вертикали между пациентом и компьютером должно составлять 2,5 м.

- После того как система PSPIX² подключена к компьютеру или сети, установите на компьютере передающий модуль PSPIX². Передающий модуль интегрирован в ПО AIS. Программное обеспечение находится на компакт-диске, поставляемом вместе с системой.
- Для установки передающего модуля вставьте в дисковод компьютера компакт-диск, поставляемый с системой PSPIX².
- Следуйте инструкциям, отображаемым на экране, вплоть до окончания процедуры.
- Повторите этот процесс установки для всех компьютеров, к которым вы хотите подключить систему PSPIX².

Настройка конфигурации системы PSPIX² осуществляется через сенсорный экран системы и через компьютер, подключенный к системе PSPIX², посредством передающего модуля PSPIX².

Настройка системы PSPIX²

- Во время первого запуска системы PSPIX² необходимо выбрать язык, который вы хотите использовать. Просмотрите список языков, пока не найдете желаемый. Нажмите «OK» для подтверждения.

После этого вы попадаете на начальную страницу, на которой отображается логотип «PSPIX²» и время. Значение времени устанавливается автоматически. При этом используется системное время компьютера, подключенного к системе PSPIX².

Если в верхнем правом углу сенсорного экрана появится красный значок компьютера, это означает, что система PSPIX² не подключена к компьютеру или сети.

- Убедитесь, что сетевой кабель правильно подключен к сетевой вилке.
- ИЛИ нажмите на значок «Setup» (Настройка)  для получения доступа к конфигурации IP-адреса в меню «Конфигурация»  / «Ethernet».

- Затем нажмите на значок «Setup».  Теперь вы можете получить прямой доступ к настройке яркости экрана и меню конфигурации и удаления.

При необходимости вернуться на главную страницу в любое время нажмите на значок «Home» (дом). 

Для изменения яркости настройки перемещайте курсор влево или вправо для получения требуемой подсветки.

- Затем нажмите на значок «Configuration» (Конфигурация) .

- В меню настройки вы можете получить доступ к меню «Languages» (Языки) , «Ethernet»  и «Time» (Время) . Нажмите на пиктограмму, соответствующую конфигурации, которая вам требуется.
- В меню «Языки» просмотрите список языков, пока не найдете желаемый. Нажмите «ОК» для подтверждения.
 - ПРИМЕЧАНИЕ:** По умолчанию конфигурация PSPIX² сети /IP адреса является автоматической (DHCP ON). Если вы хотите выделить IP-адрес вручную, нажмите на значок «Ethernet» .
 - В меню «Ethernet» нажмите на значок «DHCP Auto ON», если вы хотите вручную выделить IP-адрес для PSPIX². Это приведет к выключению данного параметра.
 - Далее нажмите на кнопку «Configure Fixed IP» (настроить фиксированный IP-адрес).
 - Появляется действующий адрес, набранный оранжевыми цифрами. Удалите его, нажав на кнопку , а затем введите нужный фиксированный IP-адрес с помощью цифровой клавиатуры. Подтвердите, нажав на кнопку ОК.
 - После того как все поля заполнены, подтвердите ввод, нажав на кнопку «ОК», или отмените его, нажав на красный крестик. Вы автоматически вернетесь в меню «Настройки».
 - В меню «Время» можно задать:
 - Время перехода в «Эко режим»: лимит времени, после которого яркость экрана системы PSPIX в связи с бездействием автоматически уменьшается с целью экономии энергии. По умолчанию этот параметр установлен на 5 минут. Вы можете настроить его на периоды времени от 0 до 60 минут
 - Установите время «Preview» (предварительный просмотр): время, в течение которого после прочтения РФП на экране отображается предварительный просмотр изображения. По умолчанию этот параметр установлен на 5 секунд. Вы можете настроить его на периоды времени от 0 до 20 секунд.
 - Для этого удалите цифру, нажав на кнопку , а затем введите желаемое значение времени с помощью цифровой клавиатуры. Подтвердите, нажав на кнопку ОК.
 - После того как все поля заполнены, подтвердите, нажав на кнопку «ОК», или отмените, нажав на красный крестик. Вы автоматически вернетесь в меню «Настройки».

Порядок работы с системой PSPIX², РФП и расходными материалами

Включите компьютер, который подключен к системе PSPIX².

На вашем компьютере откройте программное обеспечение для обработки стоматологических изображений и затем создайте новый файл пациента или откройте существующий файл пациента. Запустите передающий модуль PSPIX.

Если вы используете программное обеспечение для обработки изображений AIS компании «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп», передающий модуль PSPIX² будет открываться автоматически при открытии файла пациента.

В файле пациента, открытом в программном обеспечении для обработки стоматологических изображений, рентгеновские снимки всегда следуют один за другим. Чтобы избежать путаницы с рентгеновскими снимками, принадлежащими другим пациентам, в систему PSPIX² должны вставляться только те снимки, которые относятся к открытому файлу пациента.

Если вы используете PSPIX² систему впервые, рекомендуется проверить и/или изменить параметры настройки (например, требуемое разрешение считывания). Если вы используете программное обеспечение для обработки изображений Sopro Imaging, обратитесь к руководству пользователя на компакт-диске, поставляемом с системой PSPIX², размещенному в разделе «Документ».

Если система PSPIX² не подключена к электросети, подключите ее к сети питания. PSPIX² первоначально запускает программу установки, и затем будет готова к использованию.

Если система PSPIX² находится в режиме ожидания, открытие передающего модуля автоматически выводит ее из этого режима. Для вывода из режима ожидания вы также можете коснуться сенсорного экрана.

Извлеките РФП необходимого размера из пластикового бокса для хранения. Визуально проверьте, что РФП не повреждена. До начала эксплуатации на РФП могут оказать воздействие природные рентгеновские лучи и/или лучи, рассеянные рентгеновскими установками. Если РФП используется впервые, если она не использовалась в течение последних 24 часов или хранилась в темном помещении, вы **ДОЛЖНЫ** выполнить операцию стирания, чтобы избежать потенциального засвечивания фоновым излучением. Для получения дополнительной информации смотрите пункт «Стирание РП».

Внимание !

Риск перекрестной контаминации. Во избежание риска перекрестной контаминации всегда соблюдайте необходимые предосторожности при обращении с РФП, защитными и гигиеническими чехлами.

Вставьте РФП в защитный чехол и в гигиенический чехол. Черная сторона РФП, отмеченная логотипом АСТЕОН, должна соответствовать белой стороне защитного чехла, отмеченной логотипом АСТЕОН. Обратите внимание, что синяя сторона РФП должна соответствовать черной стороне гигиенического чехла.

Защитный чехол

Защитные чехлы предотвращают физические и механические повреждения РФП, защищают РФП от воздействия света во время и после получения рентгеновского изображения во избежание стирания данных изображения. Защитные чехлы изготавливаются из картона. РФП вкладывается во внутреннюю сторону чехла. Внешняя сторона чехла по внешнему виду сходна с РФП, для удобства использования. При помещении РФП в защитный чехол две контрольные точки «Р» должны накладываться друг на друга.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Защитные чехлы предотвращают физические и механические повреждения РФП, защищают РФП от воздействия света во время и после получения рентгеновского изображения во избежание стирания данных изображения и исключения перекрестной контаминации пациентов. Как и РФП, они выпускаются различного типоразмера. Выберите соответствующий размер.

- 1) Отклейте бумагу и затем закройте гигиенический чехол, перемещая большой и указательный пальцы по всему протяжению клейкой ленты, чтобы обеспечить полную герметичность.

Гигиенический чехол

Чехол изготавливается из ПВХ и представляет собой герметичный конверт. Одна сторона чехла является непрозрачной, а другая прозрачна. На язычке конверта находится клейкая лента для герметизации чехла после помещения рентгенографической фотостимулируемой пластины внутрь.

Гигиенический чехол защищает РФП от прямого контакта со слюной во время и после получения рентгеновского изображения, поскольку это может привести к риску контаминации и токсичности для пациента. Гигиенический чехол также защищает РФП от воздействия света во время и после получения рентгеновского изображения. Как и РФП, они выпускаются различного типоразмера.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Гигиенический чехол и защитный чехол являются предметами одноразового использования и не подлежат повторному использованию.

Повторное использование одноразовых медицинских изделий представляет риск атрогенного заражения патогенными организмами, а также несчастных случаев, связанных с использованием медицинских устройств.

Получение рентгенографического изображения

▲ ВНИМАНИЕ:

Риск контаминации. На всех этапах получения рентгенографического изображения используйте защитные перчатки.

1. Рентгенографическая фотостимулируемая пластина помещается сначала в защитный, а затем в гигиенический чехол. После размещения пластины внутрь чехла отклеивается защитная пленка клеевого слоя клейкой ленты на язычке чехла, затем язычок сгибается и герметично запечатывает чехол. Разместите закрытый гигиенический чехол, содержащий РФП, в ротовой полости пациента, параллельно продольной оси зуба. Задняя часть гигиенического чехла (черная сторона) должна быть обращена к источнику рентгеновского излучения. Для наиболее точного позиционирования используйте держатели.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск контаминации. Продезинфицируйте гигиенический чехол перед его размещением в ротовой полости пациента с помощью дезинфицирующей салфетки или путем распыления дезинфицирующего средства на безворсовую ткань. Для получения дополнительной информации по дезинфекции обратитесь к разделу МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ

■ ПРИМЕЧАНИЕ:

Чтобы гарантировать точное положение РФП по отношению к зубу, и получить стандартизированные снимки, которые являются воспроизводимыми и не имеют искажений, рекомендуется использовать позиционирующие держатели. Обеспечивайте их обеззараживание и стерилизацию перед использованием. Для получения дополнительной информации по дезинфекции и стерилизации обратитесь к разделу ДЕЗИНФЕКЦИЯ ОЧИСТКА

2. Выберите значение времени экспозиции на источнике рентгеновского излучения. Рекомендуемый диапазон времени экспозиции для РФП составляет от 0,02 секунд до 2 секунд.

Переместите источник излучения ко рту пациента. Убедитесь, что ось конуса источника является перпендикулярной положению РФП.

3. Установите значение на таймере для оказания воздействия рентгеновских лучей на стоматологическую зону и РФП, соблюдая все процедуры безопасности.

4. После получения снимка, лечащий врач в перчатках должен извлечь гигиенический чехол, содержащий РФП, изо рта пациента.

5. Очистите и продезинфицируйте гигиенический чехол с помощью дезинфицирующей салфетки или путем распыления дезинфицирующего средства на безворсовую ткань. Протрите и вымойте руки.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск неисправности системы PSPIX².

Перед работой с РФП важно удалить с рук все следы жира (от защитных перчаток). Это может повредить PSPIX² и снизить точность рентгеновского снимка.

6. Откройте гигиенический чехол путем отрывания клейкой ленты.

7. Извлеките защитный чехол, содержащий РФП, из гигиенического чехла.

8. После извлечения из гигиенического чехла, рентгенографическая пластина, находящаяся в нужном положении (открытая сторона картонного защитного чехла направлена вниз, неактивная сторона направлена к пользователю) и в своем картонном защитном чехле, может быть помещена в место ввода для рентгенографической пластины изделия. На экране появляется движущаяся картинка, показывающая, что можно вставлять рентгенографическую пластину. Отпустить картонный защитный чехол, он откроется, и рентгенографическая пластина автоматически втягивается в систему PSPIX². Затем картонный защитный чехол можно вынимать

10. Через несколько секунд на экране PSPIX² появляется изображение рентгеновского снимка. В то же время рентгеновский снимок отображается на экране компьютера. Затем лечащий врач интерпретирует данное изображение.

9. Храните РФП в защитном чехле до тех пор, пока она не вставлена в систему PSPIX², стараясь не трогать ее и не подвергать воздействию окружающего света.

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск деградации изображения. На свету данные изображения на РФП будут стерты. Храните экспонированные РФП в защитных чехлах, пока они не будут вставлены в систему PSPIX².

Порядок работы с рентгенографическими фотостимулируемыми пластинами

Внимание!

Запрещается вставлять в систему PSPIX² одновременно с рентгенографической пластиной картонный защитный чехол, другие металлические предметы или жидкости. Если рентгенографическая пластина не проскальзывает в систему PSPIX², это означает, что пластина не выровнена или вставлена не той стороной в PSPIX² (на экране появится символ). Следовательно, нужно правильно вставить рентгенографическую пластину. На экране появится движущаяся картинка, свидетельствующая, что происходит считывание рентгенографической пластины.

Рентгенографическая пластина поступает в модуль чтения PSPIX². В данном модуле данные с изображения рентгенографической пластины сканируются с помощью лазера, собираются, обрабатываются, затем передаются к подключенному компьютеру через модуль накопления данных. Окно показывает процесс считывания изображения и через несколько секунд данное цифровое изображение одновременно появляется на экране PSPIX² и на компьютере.

II ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Риск деградации изображения. Для того чтобы гарантировать оптимальное качество изображения и увеличить срок службы, РФП требуют осторожного обращения и использования. Необходимо также убедиться, что перевозка и хранение осуществляется в пластиковом боксе, поставляемом с системой PSPIX².

Информация, «хранящаяся» на РФП после рентгеновского облучения, чувствительна к свету. Поэтому до момента считывания они должны быть защищены от солнечного и дневного света защитным чехлом и гигиеническим чехлом.

РФП являются многоразовыми. Воздействие рентгеновских лучей не вызывает старения РФП, поскольку они выдерживают сотни или даже тысячи экспозиций. Срок их службы зависит от предосторожностей, принимаемых при обращении с ними. Для увеличения срока их использования соблюдайте указания, приведенные ниже.

Синяя сторона РФП является активной стороной. Предохраняйте активную сторону РФП:

- от царапин, износа из-за трения или механического износа
- отпечатков пальцев, пятен, грязи, частиц пыли и т. д.

Правила эксплуатации:

- Обращайтесь с РФП с осторожностью.
- Берите РФП только за края.
- При работе с РФП никогда не используйте пинцеты, кусачки или другие механические инструменты.
- Не прикасайтесь к активной поверхности РФП пальцами или ногтями.
- Не оставляйте отпечатки пальцев, пятна, грязь или пыль на активной стороне РФП.
- Защищайте активную сторону РФП от царапин и любых других повреждений, обусловленных трением или механической деградацией.
- Избегайте излишнего сгибания РФП.
- Не надавливайте на РФП предметами, которые могут оставить след или отпечаток на активной стороне.
- Не подвергайте их автоклавному

- Потенциальные царапины, пятна, загрязнения, отпечатки пальцев или пыль на активной стороне РФП могут влиять на качество изображения и затрудняют его расшифровку.

- Не помещайте РФП в приемный слот системы PSPIX² до тех пор, пока предыдущая РФП не попадет в выдвижной приёмник для РФП.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск отравления. РФП не должны входить в контакт со слюной пациента или другими биологическими жидкостями. Для защиты РФП используйте гигиенический чехол.

Для наилучшего качества изображения рекомендуется считывать информацию с РФП немедленно после воздействия рентгеновских лучей.

Для обеспечения оптимальной защиты РФП во время воздействия рентгеновских лучей всегда используйте защитные и гигиенические чехлы, чтобы:

- избежать риска перекрестной контаминации.
- сохранять качество изображения.
- увеличить срок службы РФП.

Замена РФП

РФП подлежат замене в следующих случаях:

- Признаки износа на активной стороне.
- Видимые царапины на изображении.
- Пятна или четко видимые знаки, которые не исчезают после очистки.
- Активная поверхность изношена или повреждена.
- Любая из вышеупомянутых отметок, которая не исчезает после очистки согласно инструкции, изложенной в данном руководстве.
- Повреждение защитной пленки на активной стороне.
- РФП надорвана или значительно изогнута.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Риск деградации изображения. Никогда не используйте поврежденные, деформированные, измененные и/или обесцвеченные РФП.

Хранение и стирание РФП

- РФП чувствительны к освещенности. Если РФП подвергается влиянию рассеянного света и используется для получения рентгеновского изображения, на изображении может появиться тень с ухудшением качества изображения.
- Во избежание появления тени на изображении РФП в случае неиспользования РФП должны храниться в пластиковом боксе для хранения, поставляемом с PSPIX², в распакованном виде и без доступа света.
- В течение коротких периодов времени РФП могут храниться в защитном и гигиеническом чехле. Однако, если они хранятся в таких условиях в течение более чем 24 часов, перед получением рентгеновского изображения необходимо

произвести стирание РФП. Для этого в меню на сенсорном экране PSPIX² нажмите кнопку «Стереть». За дополнительной информацией обратитесь к главе

- Хранение РФП в предназначенном для них пластиковом боксе, который защищает их от пыли и риска попадания брызг, возможных в стоматологической практике.
- Чтобы избежать возможных царапин, никогда не храните РФП в горизонтальном положении, положив их активной стороной вниз.
- Никогда не храните РФП в условиях повышенной температуры или влажности.

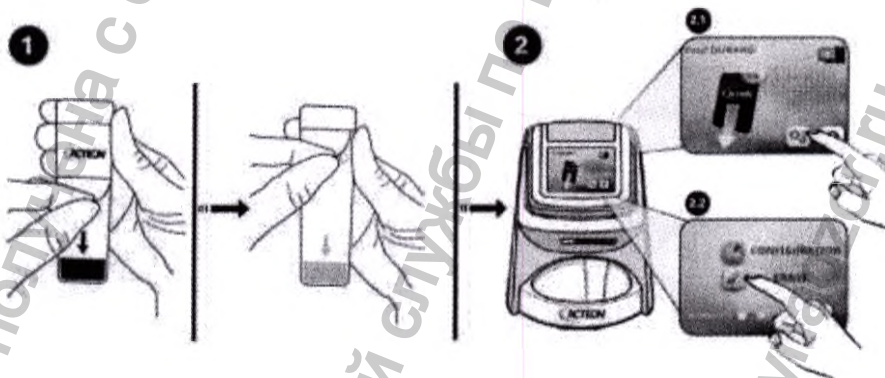
Рекомендуется хранение при температуре менее 33 ° С и менее 80 % относительной влажности (без конденсации).

- Никогда не подвергайте РФП воздействию рентгеновских лучей, если целью такого воздействия не является получение рентгеновского изображения.
- Никогда не подвергайте РФП воздействию ультрафиолетового света.
- Используйте РФП с защитными чехлами соответствующего размера.
- Используйте РФП с гигиеническими чехлами соответствующего размера.

Порядок работы – Очищающая пластина для сканера

Очищающая пластина для сканера предназначена для очистки сканера от пыли. Пластина используется в случае искажения получаемого изображения в результате оседания пыли на частях сканера предназначенных для получения изображения.

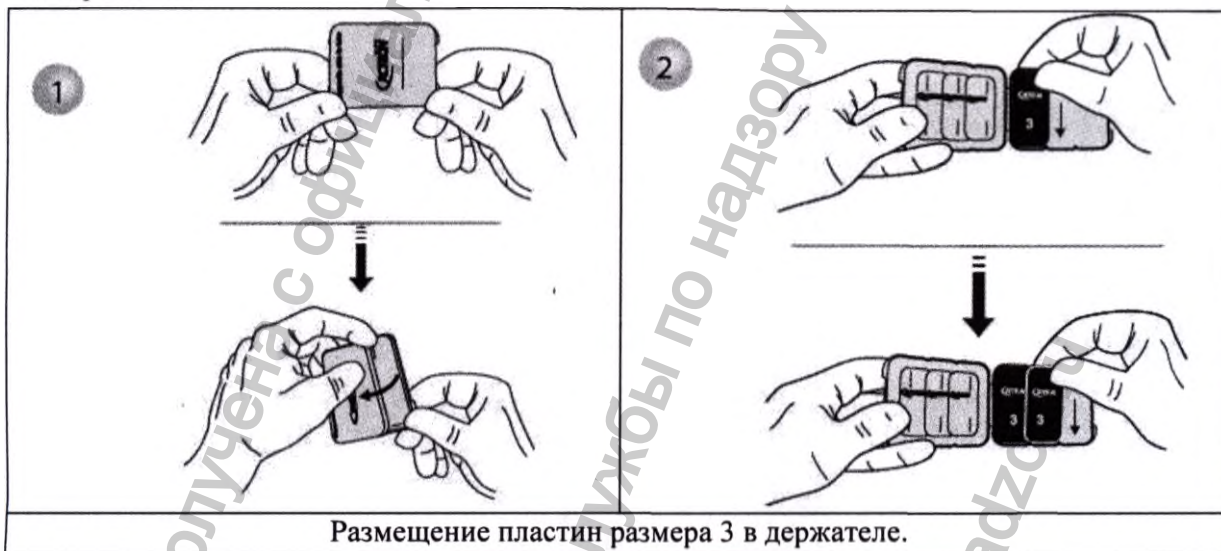
Для применения пластины по назначению с пластины снимается защитная пленка, перед очисткой сканера. Затем на сканере устанавливают режим очистки. После установки режима очистки, через сканер пропускают очищающую пластину 5 раз. После очистки пластина утилизируется согласно установленным правилам утилизации отходов класса Б.





Порядок работы - Держатель (рамка) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4

Перед применением изделие дезинфицируют. Для создания снимка размера 4 в открытый держатель, помещают 3 рентгенографические фотостимулируемые пластины размера 3. Далее держатель помещают в гигиенический чехол размера 4, а затем помещают в ротовую полость пациента и делают рентгеновский снимок. После получения снимка, рентгенографические пластины достают из держателя, для считывания изображения.



Порядок работы - Наборы держателей рентгенографических пластин, РУ № РЗН 2020/9839

Для облегчения позиционирования рентгенографических фотостимулируемых пластин возможно применение наборов держателей. Инструкция по применению приведена в приложении 1 настоящего руководства по эксплуатации.

Считывание рентгенографических фотостимулируемых пластин

Конфигурация для одного пользователя:

Убедитесь, что система PSPIX² готова к работе.

- Если передающий модуль PSPIX² не активирован, сенсорный экран отображает главную страницу в однопользовательском режиме, на которую выводится логотип «PSPIX²» и время. Для считывания РФП убедитесь, что программное обеспечение для обработки стоматологических изображений открыто на нужном файле пациента, и что передающий модуль PSPIX² также активен.
- Если подключение выполнено правильно, анимация на сенсорном экране попросит вас вставить РФП в систему PSPIX². На экране отображается имя пациента и врача-стоматолога.
- Поместите защитный чехол, содержащий РФП, в приемный слот системы PSPIX²
- Вертикально так, чтобы сторона, содержащая логотип АКТЕОН, была обращена к вам с открытой стороной защитного чехла, обращенной к приемному слоту.

Защитный чехол частично открывается, происходит автоматическое определение РФП, которая фиксируется в системе PSPIX². Защитный чехол остается на месте в приемном слоте.

II ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Риск неисправности системы PSPIX². В систему PSPIX² допускается установка только РФП. Не допускайте попадания в слот для РФП металлических предметов, защитного чехла или жидкости.

III ПРИМЕЧАНИЕ:

Если вы не можете поместить РФП в слот системы PSPIX², это означает, что РФП устанавливается неправильно (анимация на сенсорном экране предложит вам перевернуть пластинку). Следуя подсказкам системы, правильно разместите РФП в приемном слоте.

- Извлекайте защитный чехол только после фиксации РФП системой.
- На экране появится анимация, показывающая прогресс считывания РФП.
- Через несколько секунд после этого цифровое изображение отображается одновременно на компьютере и экране PSPIX², что дает возможность быстро проверить изображение и экран компьютера. Время предварительного просмотра отображения на сенсорном экране настраивается в меню «Настройка» / «Конфигурация» / «Время».
- После считывания РФП проходит через модуль удаления, в котором данные изображения удаляется. Затем она попадает в выдвижной приемник РФП системы PSPIX², и может быть повторно использована для проведения очередного рентгенологического исследования.

Если изображения не могут быть переданы на компьютер из-за ошибки сети, сбоя компьютера или программного обеспечения, в системе PSPIX² сохраняется последнее прочитанное изображение. На сенсорном экране PSPIX² появляется окно с предупреждением, и другие РФП не могут быть помещены в слот для считывания.

Варианты устранения:

- Попробуйте повторно установить подключение Ethernet с компьютером для автоматического переноса изображения. Чтобы сделать, это убедитесь, что кабель Ethernet подключён правильно, передающий модуль PSPIX² активен.
- Если произошло переподключение соединения с Ethernet, во время передачи изображения будет отображаться новое окно, подтверждающее факт переподключения.
- Удалите рентгеновское изображение из памяти, нажав на значок «Корзина». Подтвердите удаление путем нажатия кнопки «ОК».
- Выберите изображение из передающего модуля PSPIX² другого компьютера, подключенного к системе PSPIX² (в случае многопользовательской конфигурации). Убедитесь в том, что вы открыли правильный файл пациента в программном обеспечении для обработки изображений, затем получите доступ в меню «Настройка», затем к вкладке «Изображение» в передающем модуле PSPIX². Нажмите на кнопку «Получить последнее отсканированное изображение».
- Извлеките РФП из выдвижного приёмника РФП. Система PSPIX² готова считывать следующую РФП (анимация на экране попросит вас вставить новую РФП).

Внимание!

Избегайте трения РФП о поверхность выдвижного приёмника при ее извлечении. Выньте РФП, удерживая ее вдоль краев. Не помещайте РФП в приемный слот системы PSPIX² до тех пор, пока предыдущая РФП не попадет в выдвижной приёмник для РФП.

Многопользовательская конфигурация

PSPIX² система может подключаться и использоваться на одном компьютере (однопользовательская конфигурация) или на нескольких компьютерах (многопользовательская конфигурация). Многопользовательская конфигурация позволяет использовать систему PSPIX² на 10 компьютерах. Каждая рабочая станция использует систему PSPIX² последовательно. Поэтому система PSPIX² имеет функцию последовательной отправки изображений на конкретный компьютер через передающий модуль.

Существует возможность зарезервировать систему PSPIX²:

-через сенсорный экран PSPIX²

-ИЛИ через передающий модуль PSPIX² на рабочей станции.

Резервирование с помощью экрана PSPIX²:

Чтобы зарезервировать систему PSPIX² с сенсорного экрана, нажмите на номер, который соответствует вашей рабочей станции. Он находится на начальной странице при использовании системы в многопользовательской конфигурации.

Рабочие станции, показанные голубым цветом, представляют собой компьютеры, которые подключены и находятся в рабочем состоянии. Рабочие станции, показанные белым цветом, представляют собой отключенные компьютеры. Рабочие станции, показанные серым цветом, представляют собой нераспределенные номера рабочих станций.

Для того чтобы номер рабочей станции отображался голубым цветом на сенсорном экране, программное обеспечение для обработки стоматологических изображений должно быть открыто на файле пациента, а передающий модуль должен быть включен. После того как система PSPIX² зарезервирована, на сенсорном экране системы PSPIX² отображаются номер станции, имена пациента и врача.

Обратный отсчет на экране показывает время, оставшееся для установки РФП в систему PSPIX². В конце этого периода система PSPIX² автоматически выйдет из режима резервирования и вернется к начальной странице, обеспечивая доступ нескольких пользователей.

Когда система PSPIX² резервируется для конкретного номера рабочей станции, в передающем модуле других пользователей появляется уведомление. На этот период они не смогут зарезервировать для себя систему PSPIX².

Затем выполните шаги 2–7 для настройки системы в режиме однопользовательской конфигурации, описанные выше для считывания РФП

Чтобы вручную отменить резервирование системы PSPIX², нажмите на значок «Home» (дом)  в правом нижнем углу экрана PSPIX². Вы вернетесь на начальную страницу.

Если изображения не могут быть переданы на компьютер из-за ошибки сети, сбоя компьютера или программного обеспечения, в системе PSPIX² сохраняется последнее прочитанное изображение. На сенсорном экране PSPIX² появляется окно с предупреждением, и другие РФП не могут быть вставлены для считывания.

Варианты решения:

1. Попытайтесь повторно установить подключение Ethernet с компьютером для автоматического переноса изображения. Чтобы сделать это, убедитесь, что кабель Ethernet подключён правильно, передающий модуль PSPIX² активен.

Если произошло переподключение соединения с Ethernet, во время передачи изображения будет отображаться новое окно, подтверждающее факт переподключения.

Удалите рентгеновское изображение из памяти, нажав на значок «Корзина». Подтвердите удаление путем нажатия кнопки «ОК».

Выберите изображение из передающего модуля PSPIX² другого компьютера, подключенного к системе PSPIX² (в случае многопользовательской конфигурации). Убедитесь в том, что вы открыли правильный файл пациента в программном обеспечении для обработки изображений, затем получите доступ в меню «Настройка», затем к вкладке «Изображение» в передающем модуле PSPIX². Нажмите на кнопку «Получить последнее отсканированное изображение».

Внимание!

Не помещайте РФП в приемный слот системы PSPIX², до тех пор, пока предыдущая РФП не попадет в выдвижной приёмник для РФП.

2. Резервирование с помощью рабочей станции:

Чтобы зарезервировать PSPIX² систему с вашей рабочей станции, нажмите на значок «unlock»  (разблокировать) на передающем модуле PSPIX². Этот значок

меняется на «locked» (заблокировано) . После того как система PSPIX² зарезервирована, на сенсорном экране системы PSPIX² отображаются номер станции, имена пациента и врача.

Обратный отсчет на экране показывает время, оставшееся для установки РФП в систему PSPIX². В конце этого периода система PSPIX² автоматически выйдет из режима резервирования и вернется к начальной странице, обеспечивая доступ нескольких пользователей.

Это время резервирования для каждой рабочей станции настраивается через передающий модуль PSPIX² в меню «Настройка» на вкладке «Конфигурация». Когда система PSPIX² резервируется для конкретного номера рабочей станции, в передающем модуле других пользователей появляется уведомление. На этот период любая другая станция не сможет зарезервировать для себя систему PSPIX².

Затем выполните шаги 2–7 для настройки системы в режиме однопользовательской конфигурации, описанные выше для считывания РФП.

Чтобы вручную отменить резервирование системы PSPIX², нажмите на значок «Home» (дом)  в правом нижнем углу экрана PSPIX², ИЛИ нажмите на значок «заблокировано»  в регистрирующем модуле. Вы вернетесь на многопользовательскую начальную страницу PSPIX².

Если изображения не могут быть переданы на компьютер из-за ошибки сети, сбоя компьютера или программного обеспечения, в системе PSPIX² сохраняется последнее прочитанное изображение. На сенсорном экране PSPIX² появляется окно с предупреждением, и другие РФП не могут быть вставлены для считывания.

Варианты решения:

Попытаться повторно установить подключение Ethernet с компьютером для автоматического переноса изображения. Чтобы сделать это убедитесь, что кабель Ethernet подключён правильно, передающий модуль PSPIX² активен.

Если произошло переподключение соединения с Ethernet, во время передачи изображения будет отображаться новое окно, подтверждающее факт переподключения.

Удалите рентгеновское изображение из памяти, нажав на значок «Корзина» . Подтвердите удаление путем нажатия кнопки «ОК».

Выберите изображение из передающего модуля PSPIX² другого компьютера, подключенного к системе PSPIX² (в случае многопользовательской конфигурации).

Убедитесь в том, что вы открыли правильный файл пациента в программном обеспечении для обработки изображений, затем получите доступ в меню «Настройка», затем к вкладке «Изображение» в передающем модуле PSPIX². Нажмите на кнопку «Получить последнее отсканированное изображение».

Дальнейшая работа с изображением ведется в ПО Acteon Imaging Suite (AIS), производства DE GOTZEN SRL, Италия. Руководство по эксплуатации представлено в **приложении 2** настоящего документа.

Стирание рентгенографических пластин

После считывания РФП автоматически стирается до попадания в выдвижной приемник РФП системы PSPIX².

Стирание РФП необходимо выполнить, если она используется впервые, если она хранилась более 24 часов, если она хранилась в темной комнате или если данные изображения не были удалены после сбоя системы PSPIX². Меню «Erase» (Стереть) позволяет быстро и легко стереть РФП. Во время стирания система не может направлять данные в программное обеспечение для обработки стоматологических изображений.

1. Нажмите на значок «Setup» (Настройка)  на сенсорном экране системы PSPIX².
2. Затем нажмите на значок «Erase» .
3. На экране появится анимация, предлагающая вставить РФП, подлежащую стиранию. Поместите защитный чехол, содержащий РФП, в приемный слот системы PSPIX²
 - вертикально
 - так, чтобы сторона, содержащая логотип АСТЕОН, была обращена к вам. РФП определяется автоматически, а затем фиксируется в системе PSPIX².

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Риск неисправности системы PSPIX². В систему PSPIX² допускается установка только РФП. Не допускайте попадания в слот для РФП металлических предметов, защитного чехла или жидкости.

Если вы не можете поместить РФП в слот системы PSPIX², это означает, что РФП устанавливается неправильно (анимация на сенсорном экране предложит вам перевернуть пластинку). Следуя подсказкам системы, правильно разместите РФП в приемном слоте.

4. На экране появится анимация, показывающая прогресс стирания РФП.
5. После того, как РФП будет стерта, она автоматически выбрасывается в выдвижной приёмник для РФП и готова для проведения очередного рентгенографического исследования. Извлеките РФП, держа ее за края.
6. Система PSPIX² готова к стиранию следующей РФП (анимация на экране попросит вас вставить новую РФП).

Режим «Стирание» занимает больше времени, чем считывание РФП. Это гарантирует правильность стирания РФП, даже если они хранились в темноте в течение длительного периода времени. Чтобы вернуться к начальной странице, нажмите на значок «Дом». Если вы этого не сделаете, данная операция будет выполнена автоматически через несколько секунд.

Эко режим и режим ожидания

ЭКО режим

После нескольких минут бездействия подсветка сенсорного экрана PSPIX² уменьшается для экономии энергии. Время активации «Эко режима» на сенсорном экране настраивается в меню «Настройка» / «Конфигурация» / «Время». По умолчанию этот параметр установлен на 5 минут. Вы можете настроить его на периоды времени от 0 до 60

минут. Когда сенсорный экран находится в режиме «Эко», все анимации и кнопки на нем остаются видимыми.

Система PSPIX² автоматически выходит из «Эко режима», когда пользователь начинает работу с PSPIX² системой. Это включает в себя ситуации, когда пользователь помещает РФП в приемный слот, касается экрана или резервирует за собой PSPIX² систему с помощью передающего модуля на своей рабочей станции.

Режим ожидания

Через несколько минут после закрытия окна передающего модуля PSPIX², сенсорный экран системы PSPIX² полностью выключается для уменьшения потребления энергии. Время активации режима ожидания настраивается через передающий модуль PSPIX² в меню «Настройка» на вкладке «Конфигурация». По умолчанию этот параметр установлен на 15 минут. Вы можете настроить его на периоды времени от 0 до 60 минут.

Система PSPIX² автоматически выходит из режима ожидания, когда пользователь перезапускает программное обеспечение для обработки изображений, открывает файл пациента и активирует передающий модуль PSPIX².

Для вывода из режима ожидания вы также можете коснуться сенсорного экрана.

Выключение системы PSPIX²

Установите систему PSPIX² таким образом, чтобы можно было легко получить доступ к электрической розетке для ее отключения.

1. Для отключения электроснабжения системы PSPIX² полностью отключите устройство.

Внимание!

Если система PSPIX² содержит изображение, которое не было передано из ее памяти в момент выключения, это рентгенографическое изображение будет утеряно.

Условия эксплуатации

СОБЛЮДЕНИЕ СТАНДАРТОВ И ПРАВИЛ

Система PSPIX² была спроектирована и изготовлена «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп», производственные процессы которой прошли сертификацию по системе стандартов контроля качества ISO13485. Система соответствует основным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских устройств. Следовательно, она, в частности, соответствует ИЕС стандартам по электробезопасности и электромагнитной совместимости (ЕМС).

ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Электромагнитной совместимостью (ЕМС) называется способность компонентов электронных приборов правильно взаимодействовать в электромагнитной обстановке. Несмотря на то что система PSPIX² была разработана с учетом такой совместимости и пороговых значений электромагнитных помех, установленных регулирующими органами, производитель не дает никаких гарантий относительно помех, которые могут возникать в

помещении, где производится установка прибора. Если система PSPIX² создает помехи радиосвязи (что может быть проверено путем включения и последующего отключения), во избежание подобных явлений мы рекомендуем следующие действия:

- Изменение положения принимающей антенны
- Перемещение системы PSPIX² по отношению к приемнику.
- Размещение компьютера на достаточном удалении от приемника.

Система PSPIX² разработана и протестирована для использования в условиях помещений класса В и группы 1 согласно стандарту CISPR11.

Внимание! После удаления места ввода для РФП внутренние компоненты системы PSPIX² могут быть чувствительными к электростатическим разрядам. Не вставляйте в устройство какие-либо металлические предметы, которые могут вызвать электростатический разряд. Это может привести к неисправности системы PSPIX².

Как и любое медицинское оборудование, система PSPIX² обеспечена системой мониторинга для медицинских устройств. Обо всех серьезных неисправностях необходимо как можно скорее сообщать компетентным органам и производителю с предоставлением максимально возможной подробной информации.

Электромагнитная совместимость

Рекомендации и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Система PSPIX ² предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Клиент или пользователь системы PSPIX ² должен убедиться в соблюдении данных требований.		
Испытания на электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Рекомендации
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система PSPIX ² использует радиочастотную энергию только для выполнения своих внутренних функций. Таким образом, ее радиочастотное излучение является очень низким и не может вызвать какие-либо помехи вблизи электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Система PSPIX ² пригодна для использования во всех учреждениях, в том числе жилых помещениях и таких, которые непосредственно подключены к сети питания низкого напряжения общественного назначения, которое поставляет энергию в здания, используемые для бытовых целей.
Гармоники EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / пульсации EN 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система PSPIX ² предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Клиент или пользователь системы PSPIX ² должен убедиться в соблюдении данных требований.			
Исследование на защиту от электромагнитных полей	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Электростатические разряды EN 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	±6 кВ при контакте ±8 кВ в воздухе	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические	±2 кВ для кабелей питания	±2 кВ для кабелей питания	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового

всплески EN 61000-4-4	± 1 кВ для входных / выходных кабелей	± 1 кВ для входных / выходных кабелей	коммерческого или медицинского учреждения.
Разряды напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового коммерческого или медицинского учреждения.
Колебания напряжения, короткие прерывания и падения напряжения EN 61000-4-11	$\bullet < 5 \% U_T -$ ($> 95 \%$ при U_T свыше 0,5 циклов) $\bullet 40 \% U_T$ ($> 60 \%$ при U_T свыше 5 циклов) $\bullet 70 \% U_T$ ($> 30 \%$ при U_T свыше 25 циклов) $\bullet 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ при U_T свыше 5 циклов)	$\bullet 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ при U_T свыше 0,5 циклов) $\bullet 40 \% U_T$ ($> 60 \%$ при U_T свыше 5 циклов) $\bullet 70 \% U_T$ ($> 30 \%$ при U_T свыше 25 циклов) $\bullet 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ при U_T свыше 5 циклов)	Качество питания электросети должно соответствовать требованиям типового коммерческого или медицинского учреждения. Если пользователю системы PSPIX ² необходима бесперебойная работа во время отключения напряжения в сети, рекомендуется, чтобы система PSPIX ² получала питание от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля тока питания должны быть на уровнях, характерных для типовых коммерческих или медицинских учреждений.

Примечание: U_T – это напряжение переменного тока, соответствующее напряжению в сети до применения на уровне теста.

Рекомендации и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Система PSPIX ² предназначена для использования в условиях, описанных ниже. Клиент или пользователь системы PSPIX ² должен убедиться в соблюдении данных требований.			
Исследование защиты от электромагнитных полей	IEC 60601 уровень тестирования	Уровень соответствия	Рекомендации по электромагнитной среде
Наведенные радиоволны EN 61000-4-6	3 Вмс 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и мобильные средства радиочастотной связи должны находиться за пределами рекомендованного расстояния от любого компонента системы PSPIX ² , включая кабели. Рекомендуемое минимальное расстояние рассчитывается с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое минимальное расстояние $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ 80 кГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, и d рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиочастотными передатчиками, определяемая в ходе электромагнитного обследования участка а: должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот.

			в: вблизи оборудования, отмеченного следующим символом  , могут возникать помехи
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы могут быть неприменимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Значения напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции (сотовые /беспроводные) радиотелефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, длинноволнового и УКВ радио, а также телевизионного вещания нельзя с точностью теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированным радиопередатчиком, должно проводиться электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля участка, на котором используется система, превышает вышеуказанный уровень радиочастотного соответствия, использование системы PSPIX должно проводиться под наблюдением. Если в работе системы отмечаются отклонения, могут потребоваться дополнительные меры,

такие как переориентация или перемещение системы PSPIX².

В частотном диапазоне 150 кГц-80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между системой PSPIX² и портативными / мобильными средствами радиочастотной связи

Система PSPIX² предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые радиочастотные помехи. Пользователь системы PSPIX² может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и передвижным радиооборудованием (приемником) и системой PSPIX, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность устройства, Вт	Расстояние в метрах (м), определяемое по частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 кГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная максимальная мощность излучения которых не представлена в таблице выше, рекомендуемое минимальное расстояние d в метрах (м) может быть оценено с помощью уравнения, соответствующего частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокочастотного диапазона.

 **ПРИМЕЧАНИЕ 2:** Эти руководящие принципы могут быть неприменимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Внимание!

Стандарты надлежащей медицинской практики предусматривают использование перчаток при работе с системой PSPIX² и ее компонентами.

Лечащий врач не вступает в прямой контакт с компонентами системы PSPIX² и рентгенографическими фотостимулируемыми пластинами (стандарты надлежащей медицинской практики предусматривают использование перчаток). Пациент вступает в контакт с гигиеническим чехлом и наборами для универсальных держателей рентгенографических пластин (ПУ № РЗН 2020/9839).

Гигиенический чехол и наборы для универсальных держателей рентгенографических пластин (ПУ № РЗН 2020/9839) вступают в контакт с кожей и слизистой оболочкой пациента. Продолжительность контакта составляет в любом случае не более 15 секунд (время максимальной продолжительности рентгенологического исследования пациента), PSPIX² используется во время рентгенологического обследования, то есть около 4 раз в год.

В соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 требования к биологической совместимости для сопутствующих изделий относятся к требованиям, предусмотренным для ограниченного периода воздействия (<24 часов), и к категории изделий, которые контактируют с кожей.

Информация о наличии лекарственных средств

В состав системы PSPIX² не входят вещества, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве лекарственного средства в соответствии с определением, приведенным для данного термина в статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Информация о материалах человеческого и животного происхождения

Для системы PSPIX² не применимо.

СРОК СЛУЖБЫ

Система PSPIX² диагностическая стоматологическая для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями имеет срок службы изделия – 7 лет

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКЕ

Внимание!

При очистке или дезинфекции системы PSPIX² необходимо обесточить систему путем отключения ее от сети.

Внимание!

Используйте защитные перчатки при очистке и дезинфекции системы PSPIX².

Меры предосторожности

Никогда не используйте растворители или абразивные чистящие средства для очистки системы PSPIX².

Не распыляйте очищающий раствор непосредственно на систему PSPIX².

-Избегайте попадания моющего раствора в приемный слот системы PSPIX².

-Никогда не используйте влажную ткань для очистки детали черного цвета, расположенной под местом ввода РФП.

Очистка сканера PSPIX²

Извлеките съемные части из сканера PSPIX². Для снятия места ввода РФП необходимо потянуть место ввода РФП вверх. Для Снятия выдвижного приемника, выдвините приемник на себя.

Необходимо удалить загрязнения в зоне входа и выхода перед чтением рентгенографической пластины. Никакие металлические предметы (типа щеток) не должны попадать внутрь оборудования».

Для очистки системы PSPIX² используйте неабразивную ткань, смоченную в:

-холодной или теплой воде.

-этаноле (этиловом спирте) 70–96 %.

Растворе RCP GB SEPTOL lingettes

- Для очистки детали черного цвета под местом ввода РФП используйте систему сжатого воздуха.

После очистки протрите систему PSPIX² неабразивной тканью, смоченной в холодной воде.

Периодичность очистки

По усмотрению специалиста

Очистка, дезинфекция и стерилизация съемных частей системы PSPIX²
(Выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин, Место ввода рентгенографических фотостимулируемых пластин)

ВНИМАНИЕ	Никогда не используйте растворители или абразивные чистящие средства для очистки съемных частей системы PSPIX ² Никогда не используйте испаряющиеся дезинфицирующие средства. Пары могут загореться и привести к несчастному случаю.
Ограничения при проведении повторной обработки	Стерилизация съемных частей может привести к их износу. Поэтому рекомендуется заменять место ввода рентгенографических пластин и выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин в среднем через каждые 90 циклов стерилизации.
Периодичность очистки,	По усмотрению специалиста

дезинфекции и стерилизации	
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка ручная	Оборудование: Чтобы очистить съемные части системы PSPIX², используйте неабразивную ткань, смоченную в: -холодной или теплой воде, -бутиловом спирте, -этаноле (этиловом спирте) 70–96 %. Метод: Протрите поверхности съемных частей тканью. После очистки промойте съемные части проточной водой. Дайте съемным частям высохнуть при комнатной температуре.
Дезинфекция	Следующий логотип  на задней части съемных частей означает, что их можно дезинфицировать. Для дезинфекции используйте: -ткань, смоченную в дезинфицирующем растворе RCP GB SEPTOL lingettes
Сушка	После очистки и дезинфекции необходимо высушить съемные части системы PSPIX ² при комнатной температуре
Техническое обслуживание	Не требуется
Проверка и испытания	После повторного использования проверьте устройство на наличие дефектов; поврежденное устройство не подлежит дальнейшему применению. К таким дефектам относятся: • Деформация или трещины на пластмассе. • Хрупкость материала
Упаковка	бумажно-пластиковые пакеты для паровой стерилизации
Стерилизация (Применимо только для сменных автоклавируемых элементов для сканера (Autoclavable removable parts KIT for PSPIX ²))	Условия: Паровой стерилизатор, с предварительным вакуумированием с последующей 20-ти минутной сушкой. Параметры: 18 мин при температуре 134 °C. Температура не должна превышать 134 °C Или Параметры: 38 мин при температуре 132 °C. Температура не должна превышать 132 °C Убедитесь, что части являются абсолютно сухими и имеют температуру окружающего воздуха перед их установкой обратно в систему PSPIX² и использованием

Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Процедура автоклавирования, описанная в этой главе, является рекомендуемой процедурой. Она не заменяет официальные рекомендации и директивы

Очистка, дезинфекция и стерилизация пластикового бокса для хранения РФП

ВНИМАНИЕ	Никогда не используйте растворители или абразивные чистящие средства для очистки пластикового бокса для хранения РФП
Ограничения при проведении повторной обработки	Стерилизация основания пластикового бокса в автоклаве может привести к износу. Поэтому рекомендуется заменять пластиковый бокс для хранения в среднем через каждые 50 циклов стерилизации.
Переодичность очистки, дезинфекции и стерилизации	По усмотрению специалиста
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка ручная	Оборудование: Чтобы очистить пластиковый бокс для хранения, используйте неабразивную ткань, смоченную в: -холодной или теплой воде, -бутиловом спирте, -этаноле (этиловом спирте) 70–96 %. Растворе RCP GB SEPTOL lingettes Метод: Протрите поверхности бокса тканью. После очистки промойте пластиковый бокс проточной водой. Дайте боксу высохнуть при комнатной температуре.
Дезинфекция	Следующий логотип  на задней части съемных частей означает, что их можно дезинфицировать. Для дезинфекции съемных частей используйте -ткань, смоченную в дезинфицирующем растворе RCP GB SEPTOL lingettes.

Сушка	После очистки и дезинфекции необходимо высушить пластиковый бокс при комнатной температуре
Техническое обслуживание	Не требуется
Проверка и испытания	После повторного использования проверьте устройство на наличие дефектов; поврежденное устройство не подлежит дальнейшему применению. К таким дефектам относятся: • Деформация или трещины на пластмассе. • Хрупкость материала
Упаковка	бумажно-пластиковые пакеты для паровой стерилизации
Стерилизация	Для стерилизации предназначена только нижняя часть пластикового бокса. Условия: Паровой стерилизатор, с предварительным вакуумированием с последующей 20-ти минутной сушкой. Параметры: 18 мин при температуре 134 °С. Температура не должна превышать 134 °С Или Параметры: 38 мин при температуре 132 °С. Температура не должна превышать 132 °С После проведения процесса стерилизации и перед началом использования, бокс должен остыть до комнатной температуры.
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен.

Очистка и дезинфекция рентгенографических фотостимулируемых пластин

Внимание!

Используйте защитные перчатки при очистке и дезинфекции рентгенографических фотостимулируемых пластин.

Очистка РФП

Рекомендуется использовать мягкую, неворсистую и сухую ткань из микроволокна.

Начните с очистки вертикальными и горизонтальными движениями, и затем, наконец, круговыми движениями.

Средства для очистки, пригодные для РФП:

- чистящие салфетки (безворсовая ткань из микроволокна для оптики или аналогичная).
- Производитель рекомендует раствор дезинфицирующий RCP GB SEPTOL lingettes.

Для очистки запрещено применять:

- одноразовые очищающие салфетки, смоченные раствором этилового спирта
- жидкости для очистки, содержащие фенол и изопропанол
- растворители на основе ацетона и т. д.
- автоклав
- дезинфицирующие ванны
- абразивные очистители

Внимание!

Не подвергайте РФП автоклавированию.

Дезинфекция методом погружения ведет к их разрушению.

Моющий раствор способен повредить, привести к расслоению или уничтожению РФП системы PSPIX².

Используйте только чистящие салфетки (безворсовая ткань).

Периодичность очистки и дезинфекции

По усмотрению специалиста

Дезинфекция гигиенических чехлов

Продезинфицируйте гигиенический чехол перед его размещением в ротовой полости пациента с помощью дезинфицирующей салфетки или путем распыления дезинфицирующего средства на безворсовую ткань. Для дезинфекции гигиенических чехлов производитель рекомендует дезинфицирующее средство: Раствор дезинфицирующий RCP GB SEPTOL lingettes.

Переодичность:

Перед применением каждого чехла

Очистка и дезинфекция Держателя (рамки) для рентгенографических фотостимулируемых пластин для создания снимка размера 4

Для очистки системы PSPIX² используйте неабразивную ткань, смоченную в:

- холодной или теплой воде,
- этаноле (этиловом спирте) 70–96 %.

Продезинфицируйте рамку перед применением по назначению с помощью дезинфицирующей салфетки или путем распыления дезинфицирующего средства на безворсовую ткань. Для дезинфекции производитель рекомендует дезинфицирующее средство: Раствор дезинфицирующий RCP GB SEPTOL lingettes.

Периодичность

Перед каждым применением

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия транспортировки и хранения:

Температура окружающей среды: от -10°C до + 33°C

Относительная влажность: 20% - 80%

Атмосферное давление: 70 кПа– 106 кПа

с защитой от солнечного света, рентгеновского излучения и УФ-излучения.

Условия эксплуатации:

Температура эксплуатации от + 18 °С до + 45 °С

Относительная влажность: от 30 до 80 %

Атмосферное давление: 80-106 кПа

УТИЛИЗАЦИЯ

Данное изделие нельзя выбрасывать с вместе с бытовыми отходами.

По классификации опасности медицинских отходов:

Рентгенографические фотостимулируемые пластины представляют собой промышленные отходы, которые должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным и местным законодательством, касающимся утилизации указанного материала.

Система PSPIX² с принадлежностями относится к Классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и должна быть утилизирована в соответствии с правилами, действующими в стране утилизации изделия.

Система PSPIX² подлежит вторичной переработке в соответствии с Европейской директивой 2002/96/EC по утилизации электрических и электронных отходов (DEEE или WEEE).

Путем правильной утилизации системы PSPIX² вы можете избежать ухудшения состояния окружающей среды и здоровья человека.

Символ , присвоенный устройству и отображаемый на изделии, сопроводительных документах и упаковке, означает, что система PSPIX² ни при каких обстоятельствах не должна рассматриваться как бытовые отходы. Следовательно, она должна направляться в центр сбора отходов, который имеет возможности по утилизации электрического и электронного оборудования. Просьба соблюдать действующие правила, касающиеся удаления отходов в стране установки. Для получения дополнительной информации относительно обработки, сбора и переработки данного устройства обращайтесь к вашему дистрибьютору стоматологического оборудования и уполномоченному представителю производителя для получения информации о том, какие меры следует предпринять.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Система PSPIX² была спроектирована и изготовлена «СОПРО», производственные процессы которой прошли сертификацию по системе стандартов контроля качества ISO 13485. Система соответствует основным требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС относительно медицинских устройств. Следовательно, она, в частности, соответствует ИЕС стандартам по электробезопасности и электромагнитной совместимости (EMC). Полный список международных требований предоставляется по запросу.

ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОГРАНИЧЕНИЯ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Система PSPIX² предназначена для считывания стоматологических рентгеновских изображений и преобразования их в цифровой формат. Однако «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп» не несет никакой ответственности в случае неправильного использования РФП или в случае потери данных.

ГАРАНТИЯ

«СОПРО» компания «АКТЕОН Групп» гарантирует отсутствие дефектов материалов и ошибок изготовления в своих продуктах в течение двух лет после покупки. Эта гарантия не действует в тех случаях, когда эксплуатация устройств производится с нарушениями, а сами устройства подвергались повреждениям или аномальным условиям использования и хранения. Другие дистрибьюторы, за исключением филиалов «АКТЕОН Групп», не уполномочены применять расширенную гарантию от имени «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп».

Вся ответственность «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп» ограничивается, по усмотрению компании, заменой или ремонтом (бесплатным) дефектного изделия, если оно было отправлено в послепродажный отдел «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп». Это действительно для всего срока гарантии.

За пределами Франции данная гарантия действительна только в тех случаях, когда продукт был приобретен в утвержденной точке продажи в стране, в которой он используется.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННЫМ И УНИКАЛЬНЫМ СРЕДСТВОМ ЗАЩИТЫ. ОНА ЗАМЕНЯЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ (НАПРИМЕР, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ), ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ. «СОПРО» НЕ НЕСЕТ НИКАКОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ В СЛУЧАЕ КАКОГО-ЛИБО УЩЕРБА ЛЮБОГО РОДА, (КОСВЕННЫЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ СВЯЗАННЫЙ С КАКИМИ-ЛИБО ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ), ИЛИ В ОТНОШЕНИИ КАКОГО-ЛИБО УХУДШЕНИЯ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ХАРАКТЕРИСТИК ИЛИ ПОТЕРИ ДАННЫХ В РАМКАХ КОНТРАКТНЫХ, НЕКОНТРАКТНЫХ ИЛИ ИНЫХ УСЛОВИЙ.

Исключение или ограничение ответственности в случае прямого или косвенного ущерба не применяется к нормативным требованиям действующего законодательства в некоторых странах в том случае, если приобретатель является резидентом таких стран.

Срок службы системы PSPIX² составляет 7 лет.

РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При возникновении неполадок в работе системы PSPIX² на сенсорном экране PSPIX² появится окно ошибки или предупреждения для информирования пользователя.

Если проблема препятствует эксплуатации системы, на сенсорном экране системы PSPIX² будет отображаться код ошибки. Запишите этот код ошибки и обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору или в отдел обслуживания клиентов «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп».

Если проблема не препятствует эксплуатации системы, на экране будет отображаться код предупреждения. Запишите этот код предупреждения и следуйте инструкциям на экране. Имеется два варианта:

-Обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору, или в отдел обслуживания клиентов «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп».

-ИЛИ см. приведенную ниже таблицу с кодами предупредительных сообщений.

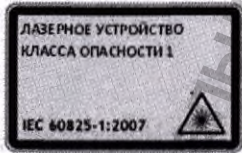
Одно нажатие на кнопку «ОК» позволит вам продолжить использование системы PSPIX².

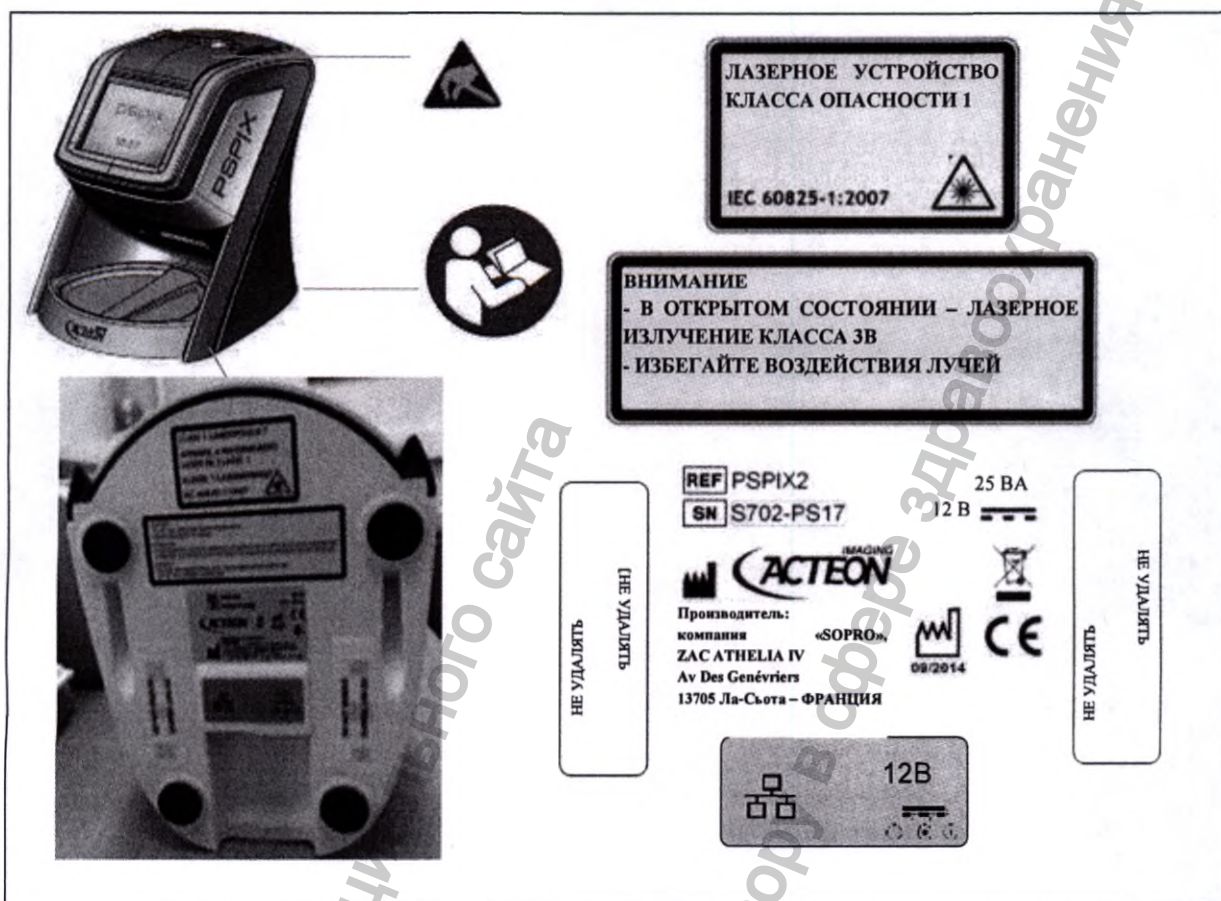
КОД ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	ПРИЧИНА	РЕШЕНИЕ
Предупреждения 202–206	Нарушение связи по протоколу Ethernet	-Убедитесь, что кабели Ethernet системы PSPIX² и компьютера правильно подключены к сетевому порту. -Убедитесь, что компьютер включен, программное обеспечение обработки изображений открыто и что открыты файл пациента и передающий модуль PSPIX². -Проверьте ваши настройки сети Ethernet. Для этого обратитесь к администратору сети. Обратитесь к вашему авторизованному дистрибьютору, или в отдел обслуживания клиентов компании «СОПРО» компания «АКТЕОН Групп».
Предупреждение 207	Отключения сети, сбой компьютера или проблема с программным обеспечением для обработки изображений во время считывания РФП.	Изображения не могут быть переданы на компьютер и остаются в памяти системы PSPIX². Вам предлагаются три варианта: -Попытаться повторно установить подключение Ethernet с компьютером для автоматического переноса изображения. Чтобы сделать это убедитесь, что кабель Ethernet подключён правильно, передающий модуль PSPIX² активен. Если произошло переподключение соединения с Ethernet, во время передачи изображения будет отображаться новое окно, подтверждающее факт переподключения. -ИЛИ Удалите рентгеновское изображение из памяти, нажав на значок «Корзина» . Подтвердите удаление путем нажатия кнопки «ОК». -ИЛИ Выберите изображение из передающего модуля PSPIX² другого компьютера, подключенного к системе PSPIX² (в случае многопользовательской конфигурации). Убедитесь в том, что вы открыли правильный файл пациента в программном обеспечении для обработки изображений, затем получите доступ в меню «Настройка», затем к вкладке «Изображение» в передающем модуле PSPIX².

		Нажмите на кнопку «Получить последнее отсканированное изображение».
Предупреждение 601	Температура окружающей среды слишком низкая	-Проверьте и повысьте температуру в помещении, где находится система PSPIX ² .
Предупреждение 602	Температура окружающей среды слишком высокая	-Проверьте и уменьшите температуру в помещении, где находится система PSPIX ² .

ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Макет маркировки - Сканер PSPIX²

Лазерная аппаратура класса 1 	 Изготовитель: «СОПРО» компания «АКТЕОН Груп», Франция (SOPRO a company of ACTEON Group) ZAC Athelia IV Avenue des Genevriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, France. тел.: +33 (0) 442 980 101
Предупреждения ВНИМАНИЕ - В ОТКРЫТОМ СОСТОЯНИИ – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 3В - ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЛУЧЕЙ	 Прямой ток 12 В, 25 ВА
Номер по каталогу	Знак: полярность питания на круглом разъеме
Серийный номер	Знак соответствия стандартам ЕС
Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования	Не удалять
Дата изготовления	Нормативный знак для продажи в Канаде
Знак: Ethernet	Постоянный ток
См. руководство пользователя	Чувствительно к электростатическим разрядам



Макет маркировки - Блок питания

Input: 100-240V~/50-60Hz/600-300mA Output: 12V = /2500mA Type: FWB030M/12 Made in Germany FRIWO Gerätebau GmbH Von-Liebig-Straße 11 48346 Ostbevern CAUTION: RISK OF ELECTRICAL SHOCK DRY LOCATION USE ONLY ATTENTION: RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE POUR ENDROIT SEC SEULEMENT CE, i, FWGB, VI, house, square, S, and other certification marks.	
Маркировка	
Входные параметры	Производитель
Переменный ток	Предупреждения
Выходные параметры	Знак соответствия стандартам ЕС
Постоянный ток	Знак: обратитесь к инструкции по применению
Входные параметры	Знак: Запрещена утилизация с бытовыми

	отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
Переменный ток	Знак соответствия требованиям UL
Тип устройства	Знак соответствия нормативным требованиям
Страна производства	Знак: Только для использования внутри помещения
Знак соответствия МЭК 60601-1-2	Знак: Изделие с классом защиты II.
Знак FWGN – торговая марка FRIWO	Знак одобрения для Австралии
Знак: Оценка эффективности в соответствии с требованиями DoE	Внимание: риск поражения электрическим током, только для использования в сухих помещениях

Макет таблички с маркировкой - Комплект рентгенографических фотостимулируемых пластин

 Изготовитель: «СОПРО» компания «АКТЕОН Груп», Франция (SOPRO a company of ACTEON Group) ZAC Athelia IV Avenue des Genevriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, France. тел.: +33 (0) 442 980 101	
 Дата изготовления	Верхняя граница температурного диапазона
Наименование изделия	Диапазон влажности
Номер по каталогу	Обратитесь к инструкции по применению
Штрих код	Беречь от солнечных лучей
Знак соответствия требованиям ЕС	Продается только врачам и лечебным учреждениям

Макет таблички с маркировкой для изделий:

Набор чехлов для рентгенографических фотостимулируемых пластин (Protective bag and cover Start-up kit) в составе:

- комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 1 в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке
- защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке
- комплект из гигиенического и защитного чехлов размер 2 в составе:
- гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин - 100 шт. в упаковке

-защитный чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин 100 шт.
в упаковке

Комплект из гигиенического и защитного чехлов для рентгенографических
фотостимулируемых пластин

Маркировка	
Знак вторичной переработки	Знак соответствия требованиям ЕС
Дата изготовления	Не использовать повторно
Количество чехлов: Размер 1 - 100 pcs (100 шт) Размер 2 - 100 pcs (100 шт)	URL-адрес веб-сайта компании
 Изготовитель: SOPRO ZAC Athelia IV Avenue des Genevriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, France. тел.: +33 (0) 442 980 101, факс: +33 442 717 690	
Для использования с фотостимулируемыми пластинами 2 поколения	

Макет таблички с маркировкой изделия:

Гигиенический чехол для рентгенографических фотостимулируемых пластин

Маркировка	
Варианты маркировки	(Size 1) Размер 1 (Size 2) Размер 2 (Size 3) Размер 3 (Size 4) Размер 4
Логотип фирмы-производителя	Номер по каталогу
Количество чехлов в упаковке	Дата изготовления
Производитель	Знак соответствия требованиям ЕС
Адрес производителя	Серийный номер (Лот)

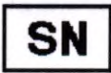
Макет таблички с маркировкой для изделия:

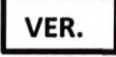
Очищающая пластина для сканера

Маркировка	
Наименование изделия	Ограничение атмосферного давления
Номер по каталогу	Температурный диапазон
Производитель	Дата производства
Не использовать повторно	Соответствует стандартам ЕС
Диапазон влажности	Использовать до

Общий перечень символов (включая информацию о маркировке приложения 1 и 2)

Символ	Расшифровка символа
	Номер по каталогу

Символ	Расшифровка символа
	Серийный номер
	Соответствует директивам СЕ
	Дата изготовления
	Официальный изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами. Директива ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования
	Лазерный луч
	Ethernet
	Прямой ток
	Нормативный знак для продажи в Канаде
	Знак: полярность питания на круглом разъеме
	Чувствительно к электростатическим разрядам
	См. руководство пользователя
	Вторичная переработка
	Способно выдерживать автоклавирование при 132 С
	Способно выдерживать автоклавирование при 134 С

Символ	Расшифровка символа
	Изделие можно дезинфицировать
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Следуйте инструкции по применению
	Только для одноразового использования. Не использовать повторно
	Электрическое питание класса II без заземления.
	Номер партии
	Использовать до
	Версия ПО
	Только для использования внутри помещения

ЮРИДИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Производитель:

Société anonyme «SOPRO», ZAC Athélia IV Avenue des Genévriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, France (Акционерное общество «СОПРО», ЗАК Ателиа IV, Авеню де Женеврие, 13705, г. Ла-Сьота СЕДЕКС, Франция.)

тел.: +33 (0) 442 980 101

info@sopro.acteongroup.com • www.acteongroup.com

Уполномоченный представитель официального производителя на территории РФ:

Индивидуальный предприниматель Норкина Маргарита Валентиновна

Тел: +7 495 1501323

Email: info.ru@acteongroup.co

Приложение 1

Инструкция по применению - Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020 (РУ № РЗН 2020/9839), KERR, Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR (РУ № РЗН 2020/9839)

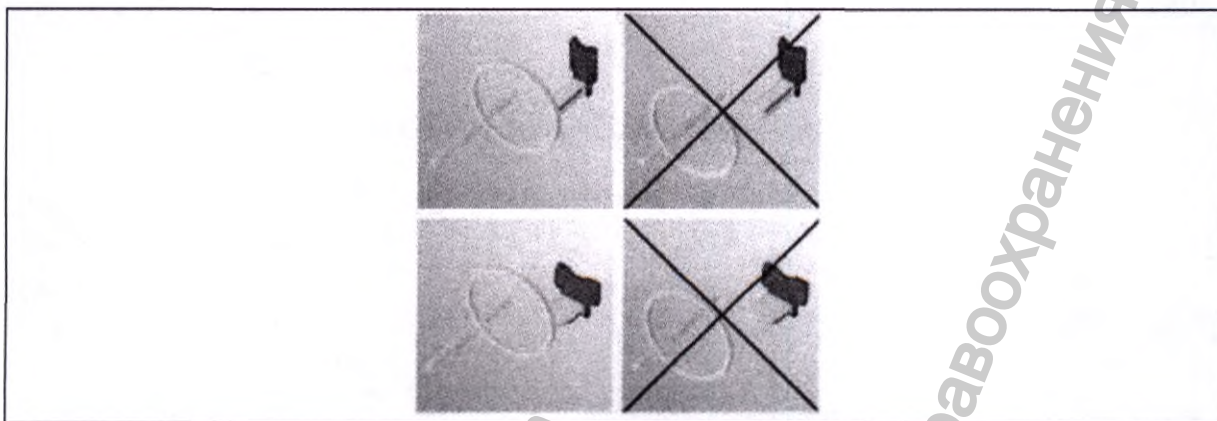
Версия настоящей инструкции по применению: 3.0

Держатели изготовлены из пластика и предназначены для удержания рентгеновской пленки, фосфорных пластин и датчика соответственно и облегчения позиционирования рентгеновской трубки с целью получения качественных снимков с первого раза, а также уменьшения лучевой нагрузки пациента.

Центрирующие кольца необходимы для облегчения точного расположения рентгеновской трубки перпендикулярно или под другим заданным углом к держателю для рентгенографических фотостимулируемых пластин. Регистрационное удостоверение (РУ № РЗН 2020/9839)

Применение

1. Вставьте Рентгенографическую фотостимулируемую пластину, предварительно помещенную в защитный чехол, в держатель. Для жевательных зубов рекомендуется использование держателя для жевательных зубов. Для фронтальных зубов рекомендуется использование держателя для фронтальных зубов.
2. Установите центрирующее кольцо на кольцо прикусного позиционера. Центрирующее кольцо для рентгеновской трубки удерживается на центровочном кольце благодаря креплению пресс-фит.
3. Затем поместите держатель в ротовую полость пациента, с указанием прикусить держатель в требуемом положении.
4. Расположите рентгеновскую трубку, согласно контуру рентгеновской трубки на центрирующем кольце.
5. Сделайте рентгеновский снимок.
6. Извлеките держатель с рентгенографической фотостимулируемой пластиной из ротовой полости пациента. После извлечения пластины из держателя пластин, следуйте указаниям по очистке и дезинфекции держателя и центрирующего кольца.



Противопоказания

Не выявлено.

Предупреждение

Держатели рентгенографических фотостимулируемых пластин и датчика предназначены для многократного использования. Поэтому важно с осторожностью применять эти устройства и стерилизовать их в паровом стерилизаторе, согласно рекомендациям производителя. Мы рекомендуем использовать оборудование, отвечающее требованиям стандартов EN 285 или EN 13060. Устройства не подходят для стерилизации с помощью альтернативных методов, таких как радиационный, плазменный, сухожаровой шкаф, формальдегид и оксид этилена, в связи с тем, что производителем не были проведены испытания на совместимость. Отметка о сроке годности относится к продукту, хранящемуся в коробке. Устройство следует использовать с осторожностью, избегать случайных падений, растягивания или перекручивания устройства, так как это может привести к повреждению материала изготовления.

Меры предосторожности

После окончания работы все вспомогательное оборудование, предназначенное для очистки устройства, должно быть очищено и продезинфицировано с целью исключения / минимизации риска перекрестного заражения.

Побочные эффекты

Не выявлены.

Инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации

Для гарантированного успешного повторного применения всегда тщательно и аккуратно выполняйте нижеследующие этапы. Тщательная очистка и дезинфекция являются необходимыми условиями эффективной стерилизации.

Очистка, дезинфекция и стерилизация - Набор держателей рентгенографических пластин Super-Bite 1020 (РУ № РЗН 2020/9839), KERR, Набор универсальных держателей рентгенографических пластин Kwik-Bite 1780 KERR (РУ № РЗН 2020/9839)

ВНИМАНИЕ	Не используйте для очистки металлические щетки или проволочные мочалки. Не используйте химический автоклав или растворы для холодной стерилизации.
-----------------	--

	• Избегайте контакта инструментов с металлическими частями автоклава, что может привести к превышению оптимальной температуры стерилизации и деформации держателя. • Во время извлечения стерильных инструментов из автоклава убедитесь в том, что целостность упаковки не нарушена. В случае выявления нарушения целостности упаковки, инструмент использовать нельзя, так как процесс стерилизации был нарушен. В этом случае следует повторить процесс стерилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Стерилизация держателей может привести к их износу. Поэтому рекомендуется заменять место ввода рентгенографических пластин и выдвижной приёмник рентгенографических фотостимулируемых пластин в среднем через каждые 180 циклов стерилизации.
Периодичность	Перед каждым применением
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	1. Удалите центровочное кольцо и центрирующее кольцо со стержня (основы) держателя. 2. Поверните пластину держателя в свободное промежуточное положение или в открытое положение.
Очистка автоматическая	Не применимо
Очистка ручная и дезинфекция	Очистку следует проводить под теплой проточной водой с мылом или детергентом. Проверьте поверхности деталей держателя и центрирующего кольца на наличие остаточных загрязнений. В случае их обнаружения, повторите шаг 3. Погрузите изделия в подходящий дезинфицирующий раствор для пластиковых инструментов. Производитель рекомендует для очистки раствор «Empower» Концентрация раствора: 30 мл / 3 литра воды при температуре 35°C. В качестве дезинфицирующего раствора производитель рекомендует раствор «CaviCide» без разбавления, время контакта с раствором – 3 минуты. Промойте все части устройства под теплой проточной водой.
Сушка	После очистки и дезинфекции высушите держатели при комнатной температуре
Техническое обслуживание	Перед применением поверните держатель обратно в обычное закрытое положение. При условии сохранения целостности и правильной стерилизации устройства могут быть использованы

	повторно.
Проверка и испытания	После повторного использования проверьте устройство на наличие дефектов; поврежденное устройство не подлежит дальнейшему применению. К таким дефектам относятся • Деформация или трещины на пластмассе. • Согнутые части устройства. • Раскрученная резьба. • Хрупкость материала С течением времени, а также после нескольких циклов стерилизации, пластмасса, из которой изготовлены устройства, может стать хрупкой и изменить цвет. В этом случае устройства НЕ ПОДЛЕЖАТ дальнейшему применению. Осмотр устройства на наличие подобных повреждений может проводиться визуально с применением лупы при дневном освещении.
Упаковка	крафт-пакет для стерилизации
Стерилизация	Изделия центрирующие кольца не предназначены для стерилизации! Информация в данном разделе применима только к изделиям держатели Высушенные части держателей разместите на подставке для автоклава или поместите их в крафт-пакет для стерилизации, соответствующий следующим требованиям: • В соответствии со стандартом ISO 11607, пакет должен иметь парочувствительный индикатор для того, чтобы можно было отличить стерильные инструменты от нестерильных. • Пакет должен быть пригодным для паровой стерилизации. • Убедитесь в том, что срок годности пакета не истек, и его можно использовать (см. шаг 2 инструкций по стерилизации, представленный ниже). В случае сохранения целостности, упаковка защищает стерильные инструменты от бактериальной контаминации во время хранения • Убедитесь в том, что центровочное кольцо снято со стержня (основы) держателя и пластины держателя находятся в промежуточном положении. Поместите части устройства отдельно друг от друга либо в емкость для стерилизации, либо в крафт-пакет. Стерилизация осуществляется с помощью парового автоклава с применением дистиллированной воды при температуре 134°C (273°F) в течение 3 минут.
Хранение	Хранить стерильное устройство следует в сухом чистом месте

Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
---------------------------	---

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования.

Ограничение ответственности

Инструкция, представленная выше, была утверждена компанией KerrHawe SA как СООТВЕТСТВУЮЩАЯ для подготовки медицинского оборудования к повторному использованию. Ответственность за фактическое применение необходимого оборудования и материалов, а также контроль за соблюдением вышеприведенных инструкций персоналом, осуществляющим стерилизацию инструментов, полностью лежит на пользователе. Ответственность за любые отклонения от вышеприведенной инструкции также лежит на пользователе; компания

KerrHawe SA не будет принимать какие-либо претензии по возмещению стоимости или гарантийной замене любых продуктов в случае их использования не по инструкции.

Всегда следуйте законам вашей страны при утилизации устройства. Всегда следуйте законам вашей страны при утилизации устройства.

Информация о маркировке изделия

Символ	Расшифровка символа
	Производитель
	Номер по каталогу
	Номер партии
	Дата производства
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Следуйте инструкции по применению
	Использовать до

Приложение 2

Руководство по эксплуатации Acteon Imaging Suite , производства DE GOTZEN SRL, Италия

Версия настоящего руководства по эксплуатации: 3.0

Производитель

«ДЕ ГЕТЦЕН С.Р.Л.» (DE GOTZEN SRL) компании «АКТЕОН Групп» (ACTEON Group)

Виа Рома, 45

21057 ОЛЬДЖАТЕ-ОЛОНА (ВАРЕСЕ) – ИТАЛИЯ

Тел. +39 0331 376760

www.acteongroup.com

Гарантийные условия

Программное обеспечение и документация представлена в исходном виде в полном соответствии с действующими законами. Использование прибора должно происходить согласно инструкциям, представленным в данном руководстве и сопроводительных документах. Ни при каких обстоятельствах компания «DE GOTZEN SRL» группа ACTEON не несет ответственности за прямой, случайный, косвенный и другие виды ущерба (включая и без исключения потерю дохода, операционные простои, потерю деловой информации и любые другие денежные убытки), вызванные несоблюдением требований и инструкций по эксплуатации; ни при каких условиях ответственность лицензиара или аффилированных лиц, не зависимо от причины и формы действия, не может превышать цены, уплаченной за продукт.

Оборудование и программное обеспечение производства компании DE GOTZEN SRL группы ACTEON не производит автоматической диагностики.

Ни при каких обстоятельствах компания DE GOTZEN SRL группы ACTEON не несет ответственность за ошибки в лечении пациентов или за ущерб, вызванный неправильной интерпретацией полученных диагностических изображений.

Кроме того, компания DE GOTZEN SRL группы ACTEON не предоставляет гарантии и не несет ответственности за прямой, случайный, косвенный и другие виды ущерба (включая и без исключения, потерю дохода, операционные простои, потерю деловой информации и любые другие денежные убытки)

Использование данного продукта в течение любого периода времени расценивается как согласие с содержанием данного документа и его принятие

Общие сведения

До начала работы с ACTEON Imaging Suite необходимо ознакомиться с инструкциями данного руководства и приложенной документацией для обеспечения эффективности работы и безопасности пациентов, медицинского персонала, оборудования и окружающей среды.

В данном руководстве использованы следующие обозначения:

▲ внимание

Обозначение **внимание** относится к ситуациям, представляющим потенциальную опасность для оператора и способным нанести вред здоровью пациента и медицинского персонала или оборудованию и окружающей среде.

⚠ предупреждение

Обозначение **предупреждение** относится к ситуациям, способным повлиять на нормальную работу ASTEON Imaging Suite.

■ примечание

Обозначение **примечание** относится к важной информации для более комфортной и эффективной работы с оборудованием.

■ Предупреждение

Данное руководство описывает процессы установки и использования программного обеспечения ASTEON Imaging Suite. Перед использованием оборудования необходимо внимательно ознакомиться с данной инструкцией.

Данное руководство должно использоваться в качестве справочного документа. Перед первым использованием прибора необходимо внимательно ознакомиться с инструкциями, а также с информацией, обозначенной словами **ВНИМАНИЕ** и **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** в части Предупреждения общего характера. Важно следовать инструкциям во время каждого использования прибора.

Предупреждения общего характера

Следующие требования по безопасности **ДОЛЖНЫ** быть соблюдены во время использования ASTEON Imaging Suite. Для правильной работы с прибором данные требования должны быть известны оператору оборудования.

Для обеспечения безопасности пациента необходимо тщательное соблюдение требований и рекомендаций данного руководства и официальных документов медицинских приборов, контролируемых ASTEON Imaging Suite.

▲ Внимание

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Оператору необходимо тщательно ознакомиться со всеми инструкциями руководства ASTEON Imaging Suite и прилагаемой документации (включая последующую информацию в письменном, электронном или ином виде) и руководствоваться ими. В случае возникновения любых вопросов, следует обратиться к дилеру или производителю.

Необходимо строгое следование инструкциям во время установки и использования данного оборудования. В случае если местные законы и стандарты налагают ограничения на описанные производителем инструкции, руководствоваться следует первыми.

Оператор несет ответственность за информацию. В обязательном порядке необходимо хранение клинических случаев и базы данных пациентов в надежном месте, таком как сервер, NAS-устройства, CD/DVD, но не на жестком диске рабочей станции ASTEON Imaging Suite. База данных пациентов и клинические случаи должны периодически проходить процедуру резервного копирования. Производитель не несет

ответственности за ущерб, понесенный в результате потери данных в связи с несоблюдением данных требований и рекомендаций.

Внимание

СИСТЕМНЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ И ОБНОВЛЕНИЯ

Любые изменения и обновления программного обеспечения ACTEON Imaging Suite должны производиться только после сообщения de Götzen® S.r.l. группы ACTEON и квалифицированным персоналом, уполномоченным de Götzen® S.r.l. группы ACTEON.

Внимание – Предупреждение

Оператору необходимо тщательно ознакомиться со всеми инструкциями руководства ACTEON Imaging Suite и прилагаемой документации (включая последующую информацию в письменном, электронном или ином виде) и руководствоваться ими. В случае возникновения любых вопросов следует обратиться к дилеру или производителю.

Термины и определения

Термины, используемые в данном руководстве:

ТЕРМИН	ЗНАЧЕНИЕ
DICOM	Формирование цифровых изображений и обмен ими в медицине. Стандарт изображений в медицине, который определяет правила и критерии переноса, просмотра, хранения и печати изображений в медицине для обеспечения совместимости медицинских приборов и информационных систем.
AIS	ACTEON Imaging Suite – программное обеспечение для управления функциональными составляющими системы

Aceon Imaging Suite – это современное, простое в использовании программное обеспечение с набором инструментов, соответствующих различным требованиям стоматологической отрасли.

ПО Aceon Imaging Suite предназначено для использования только в медицинских учреждениях больницах, поликлиниках, стоматологических клиниках, отделениях медицинской визуализации.

ACTEON Imaging Suite позволяет лечащему врачу применять различные способы обработки изображения, получаемого на сканере PSPiX² с помощью соответствующих инструментов.

ACTEON Imaging Suite позволяют проводить следующие исследования (в указанных проекциях):

- Фронтальное (переднезаднее, заднепереднее)
- Боковое

- о Стандартное боковое
- о Детское боковое (с уменьшением высоты и ширины)
- Ручное (требуется специальная поддержка)

Классификация изделия

Программное обеспечение Acteon Imaging Suite (AIS) относится к изделиям класса **В** в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Описание изделия

Программное обеспечение AIS представлено следующими физическими компонентами:
Программное обеспечение ACTEON Imaging Suite на DVD диске, 1 шт.

Acteon Imaging Suite представляет собой модульное программное обеспечение, которое можно развернуть на рабочих станциях в двух конфигурациях:

- конфигурация «Серверы» включает все функции, связанные с извлечением, использованием в диагностических целях и хранением изображений;
- конфигурация «Клиенты» включает все функции, связанные с извлечением изображений и их использованием в диагностических целях, но данные хранятся на сервере.

ПО Acteon Imaging Suite состоит из следующих компонентов:

- менеджер AIS, обеспечивающий навигацию по данным пациента и результатам его исследований;
- двухмерное приложение AIS 2D App, обеспечивающее визуализацию и обработку рентгенологических изображений и снимков с камеры;
- база данных пациентов (только в конфигурации «сервер»), содержащая данные пациентов в виде SQL-файлов;
- постоянное хранилище результатов исследований (только в конфигурации «сервер»), содержащее обезличенные исследования;
- веб-сервер (только в конфигурации «сервер»), предоставляющий возможность извлечения результатов исследования, хранящихся на сервере;
- временное хранилище результатов исследования (только в конфигурации «клиенты»), содержащее временные файлы, пересылаемые между сервером и клиентом и удаляемые за ненадобностью.

Система состоит из следующих компонентов:

Защита программного обеспечения

Приложение содержит ключ подлинности программы.

Защита данных

В программном обеспечении имеется три уровня защиты.

Высокий уровень: при запуске приложения появляется окно для входа с обязательным вводом имени пользователя и пароля.

Средний уровень: требуется ввести только имя пользователя, пароля необязателен. Поле для ввода пароля может оставаться пустым.

Низкий уровень: вводить имя пользователя и пароль не требуется.

Совместимость с программой учета пациентов

С помощью моста AIS возможно подключение к системе учета пациентов, что обеспечивает открытие AIS в профиле конкретного пациента.

Выбор пациентов

В окне выбора пациентов пользователь может выбрать конкретного пациента и открыть его профиль для просмотра всех снятых или импортируемых диагностических изображений, отчетов и т.д.

Открытие файла или изображения

Выбор одного или нескольких изображений из клинического профиля, одновременное отображение рядом или друг под другом.

Анализ изображений – информация главного окна

Отображение информации о выбранном изображении:

- Тип изображения
- Размер изображения в пикселях
- Размер пикселя
- Радиологические параметры изображения (кВ, мА, время экспонирования, ПДП)

Фильтры изображений

К выбранному изображению можно применить следующие фильтры:

- Гамма: логарифмическое преобразование на уровне серого тона, регулируют с помощью панели управления
- Яркость: регулируют с помощью панели управления
- Контраст: регулируют с помощью панели управления
- SRP (фильтр повышенной резкости для выделения границ): управляют кнопкой [ON/OFF]
- EQ (эквалайзер): управляют кнопкой [ON/OFF]

Инструмент воспроизведения изображений

Размещение выбранного изображения на экране:

- Зеркальное
- Горизонтальное и вертикальное переворачивание
- Поворот на 90° по часовой стрелке
- Изменение масштаба

Архитектура программного обеспечения Acteon Imaging Suite (AIS)



Принцип функционирования

Получение 2D изображений

Управление получением с детекторов изображения одиночных кадров, передаваемых в ходе исследования (кадры, которые поступят в программу для 2D реконструкции)

Верификация в режиме реального времени когерентности полученных кадров и меток времени с заданным исследованием

Получение кадров через Ethernet-соединение в ходе исследования (высокая скорость кадров: управление гигабитным Ethernet)

Передача в режиме реального времени полученных кадров (посредством прямого доступа к памяти (DMA)) на локальное ЗУ рабочей станции

Предупреждение о выявленных проблемах во избежание излишнего рентгеновского облучения, не приводящего к созданию требуемых изображений

Реконструкция 2D изображения. Управление реконструкцией изображений PAN и CEPH (для отображения) с помощью набора одиночных кадров, передаваемых в процессе исследования (см. выше: «Получение 2D изображений») и доступных в локальном ОЗУ рабочей станции:

Реконструированное 2D изображение остается доступным в локальном ОЗУ рабочей станции

Менеджер файлов 2D изображений

Сохранение в локальном временном ЗУ полученных и реконструированных 2D изображений (доступны в локальном ОЗУ рабочей станции), а именно:

о Сохранение корректных значений информации в нижнем колонтитуле каждого изображения, а именно:

- ☐ Размер пикселя
- ☐ Увеличение
- ☐ Данные рентгенологической нагрузки

Входные данные

Работа с ПО Acuteon Imaging Suite зависит от качества и точности снимков полученных в ходе рентгенографического исследования и дальнейшей оцифровки данных.

Пользователь несет единоличную ответственность за обеспечение надлежащего качества импортируемых данных, обеспечивающего бесперебойную работу программного обеспечения AIS. На таких снимках должны быть четко видны соответствующие анатомические структуры.

ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПО

Этапы установки

- Вставьте носитель установочных данных (DVD диск) в компьютер.
- Процесс установки запускается автоматически.
- Следуйте инструкциям на экране.

АКТИВАЦИЯ ПО

Автоматическая активация

Окно автоматической активации появляется на подключенном к сети интернет компьютере, после запуска ПО Asteon Imaging Suite

Чтобы активировать Asteon Imaging Suite в автоматическом режиме, пользователь должен:

- заполнить все обязательные текстовые поля (текстовые поля, отмеченные красным) запрошенной информацией в окне автоматической активации;
- выбрать (или выполнить поиск) в списке стран страну, в которой находится Asteon Imaging Suite;
- отметить флажок «Заявление о конфиденциальности»;
- нажмите кнопку «Активировать».

Когда пользователь нажимает кнопку «Активировать», приложение отправляет предоставленные данные на сервер АСТЕОН. Если сервер ответит, Asteon Imaging Suite сразу запустится.

В противном случае пользователь может нажать кнопку «Активация вручную», чтобы использовать другой режим регистрации или, если пробный период не истек срок, чтобы отложить активацию, нажав кнопку «Пропустить».

Ручная активация

Окно ручной активации появляется при отсутствии подключения компьютера к сети интернет, после запуска ПО Asteon Imaging Suite.

Для активации в ручном режиме пользователь должен сделать следующие шаги:

Ввести в текстовое поле «Номер лицензии» лицензию, предоставленную Asteon, и нажать кнопку «Лицензия на активацию»;

Используя другой компьютер, подключенный к Интернету, посетить указанный в окне активации веб-сайт. Заполните форму со всей необходимой информацией, включая сгенерированный «номер лицензии на активацию»;

Вставьте PIN-код, возвращенный веб-сайтом (или полученный по электронной почте), в текстовое поле PIN-кода WebActivation, а затем

нажать кнопку «Активировать». Если пин-код введен правильно, ПО Asteon Imaging Suite запустится.

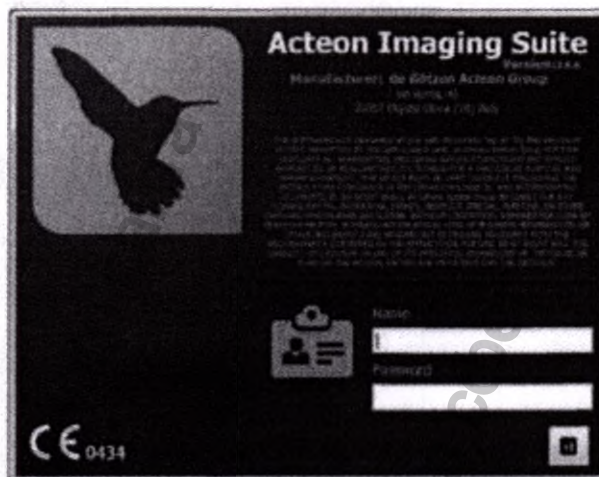
ПОРЯДОК РАБОТЫ

Вход в программу

Для запуска системы следует:

Войти в операционную систему и нажать на значок программы AIS.

Подождать запуска AIS; далее появляется ДИАЛОГОВОЕ ОКНО:



Диалоговое окно содержит следующие элементы:

Логотип программного обеспечения

Название программного обеспечения

Версия

Юридические условия

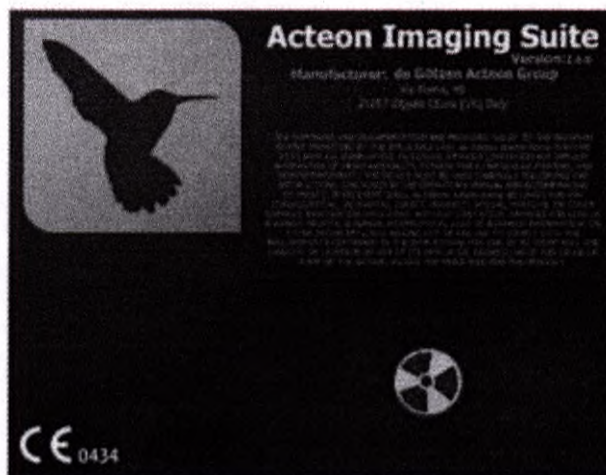
Окно ввода имени пользователя

Окно ввода пароля

Кнопка «Exit» для выхода из диалогового окна и возврата в операционную систему.

AIS автоматически загружает программное обеспечение.

Пароль и логин AIS можно удалить путем AISconfigurator ⇒ Miscellaneous ⇒ Security. См. Руководство по конфигурированию AIS. После отключения логина появляется следующее диалоговое окно.



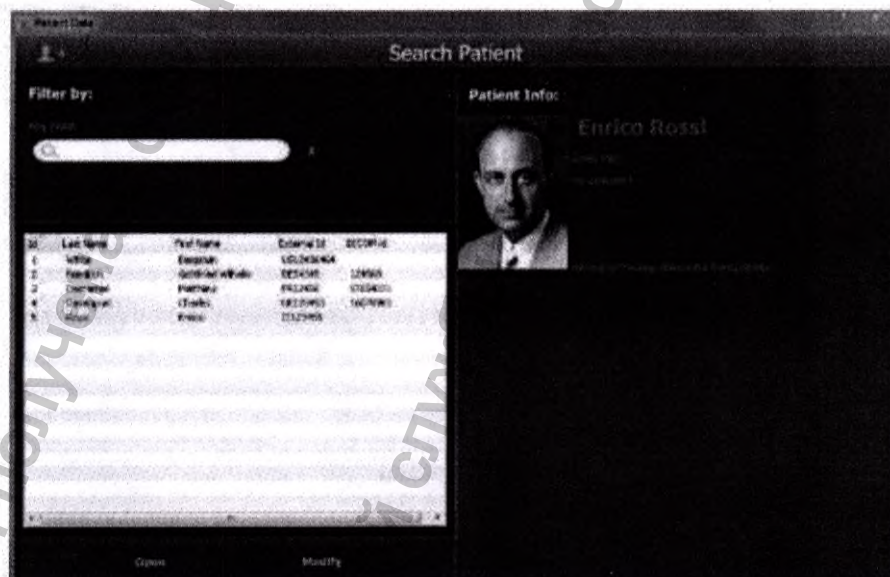
Выход из программы

Для отключения системы следует:

- 1) Нажать на кнопку **EXIT** в панели меню (**MENU BAR**) системы AIS.

Выбор пациента

Перед вами появится следующее диалоговое окно



В диалоговом окне можно:

Добавить нового пациента

Найти нужного пациента для отображения клинического изображения

Открыть требуемое изображение

Выйти из AIS

Изменить личные данные пациента

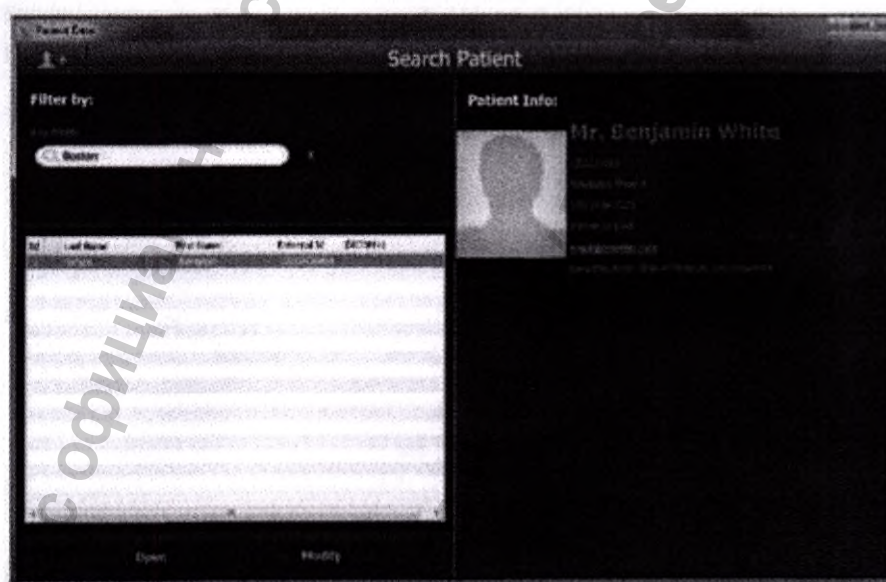
Поиск пациента

Фильтр по пациентам (PATIENT FILTER) позволяет авторизованным пользователям просмотреть информацию о пациенте из списка (PATIENT LIST).

- Фильтр применяется к запросу в Базе пациентов к любому полю информации о пациенте.
- Фильтр активируется во время изменения имени или другой информации



Список пациентов (PATIENT LIST) отображает только соответствующие запросу результаты.

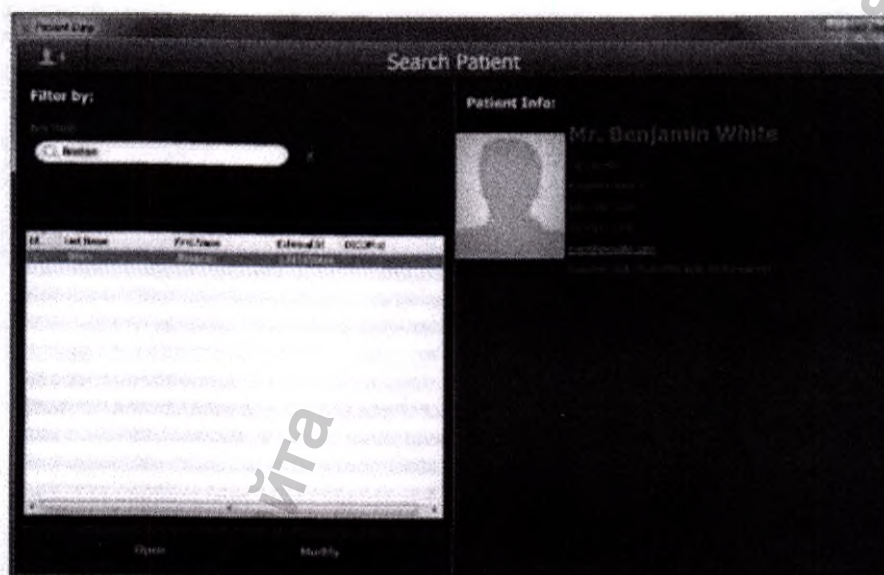


- Если фильтр не выбран, то в Списке пациентов отображаются все зарегистрированные в базе данных пациенты.
- Для отключения фильтра или одной из его составляющих нажмите на кнопку рядом с полем.



Пример 1.

Поисковый запрос Boston (город) выдает следующий результат.

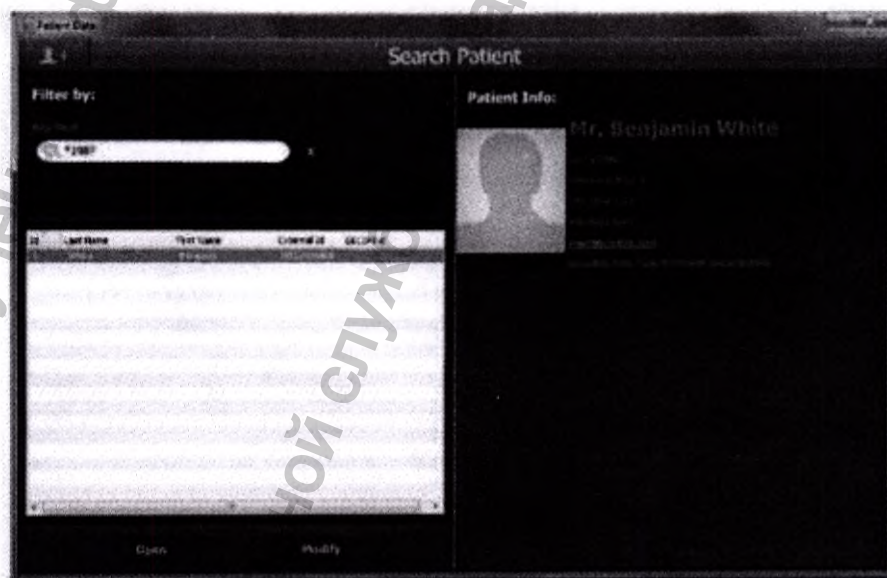


Пример 2.

Поисковый запрос может включать символы типа «*» и «?».

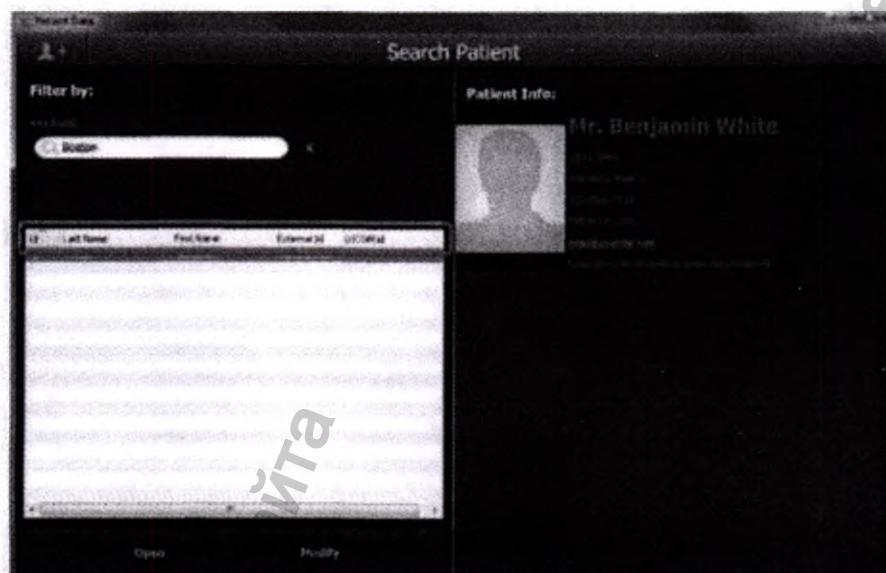
«*» используется для замены любого другого символа с неограниченным количеством знаков «?» используется для замены одного символа или знака

Например, все пациенты, рожденные в 1980-е годы, могут быть отображены с помощью поискового запроса: «*198?»



Сортировка

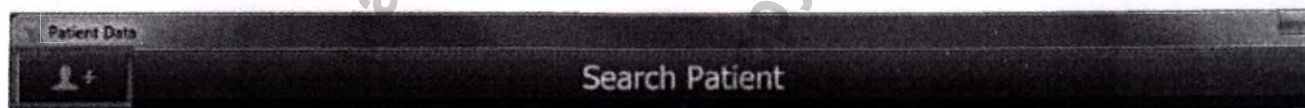
Список пациентов может быть сортирован по любому из столбцов в убывающем или возрастающем порядке; для этого необходимо нажать на заголовок соответствующего столбца. Acteon Imaging Suite применяет последние использованные настройки.



Добавление нового пациента

Для добавления нового пациента в Базу пациентов (Patient Database) следует:

- 1) Выбрать клавишу **«Add Patient»** в окне Выбора пациента.



- 2) Откроется окно **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ (NEW PATIENT)**.

- 3) Заполните поля окна **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** данными нового пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следующие поля в окне **НОВЫЙ ПАЦИЕНТ** обязательны для заполнения:

Имя

Фамилия

Дата рождения

4) «Идентификационный номер» (номер пациента DICOM) используется при включении пакета DICOM; использовать идентификационный номер можно с выключенным пакетом DICOM в качестве внутреннего кода пациента.

Код может состоять из букв и цифр.

5) Все поля окна НОВЫЙ ПАЦИЕНТ можно очистить нажатием кнопки **CANCEL**.

6) Нажмите кнопку **OK** в окне НОВЫЙ ПАЦИЕНТ для сохранения нового пациента в Базе пациентов (**Patient Database**).

Открытие требуемого изображения

Для добавления нового пациента в Базу пациентов (**Patient Database**) следует:

- 1) Выбрать нужного пациента из списка
- 2) Нажать кнопку **OPEN** или дважды нажать на имя пациента в списке
- 3) Появится окно клинического вида (см. параметр «Clinic view»)

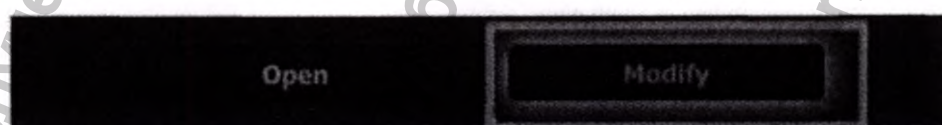
Выход из ais

Для выхода в Операционную Систему следует нажать кнопку **EXIT**.

Изменение личных данных пациента

Для изменения личных данных пациента следует:

- 1) Выбрать нужного пациента из списка
- 2) Нажать на кнопку MODIFY как показано на следующем изображении



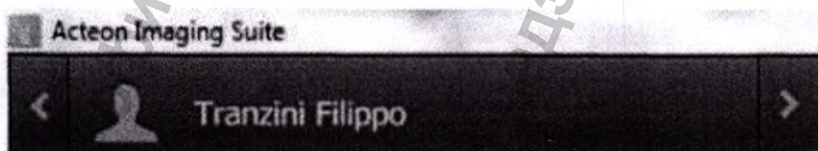
- 3) Появится окно редактирования

4) Все поля окна ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА (EDIT PATIENT) можно очистить нажатием кнопки **CANCEL**.

5) Нажмите кнопку **OK** в окне ИЗМЕНИТЬ ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА для сохранения нового пациента в Базе пациентов (Patient Database).

Навигация по пациенту

НАВИГАЦИЯ ПО ПАЦИЕНТУ представлена на следующем изображении:



НАВИГАЦИЯ ПО ПАЦИЕНТУ позволяет:

загрузить предыдущего пациента из видимых пациентов списка (применение текущего фильтра) окно поиска пациентов. В конце списка появится окно выбора пациента.

загрузить следующего пациента из видимых пациентов списка (применение текущего фильтра) окно поиска пациентов. В конце списка появится окно выбора пациента.

показать имя загруженного пациента

Модуль сканирования

МОДУЛЬ СКАНИРОВАНИЯ (ACQUISITION MODALITY) представлен на следующем изображении:



открытие окна для внутриротового рентгенологического исследования с помощью PSPIX²

Панель инструментов

ПАНЕЛЬ ИНСТРУМЕНТОВ представлена на следующем рисунке:



Панель инструментов позволяет управлять модулем сканирования AIS, получить доступ конфигуратору AIS и выйти в Операционную систему.

Настройки



Данный раздел меню позволяет:

- 1) задать технические настройки прибора
- 2) основные настройки AIS (путь, учетные данные, резервные копии и архив)

Выход



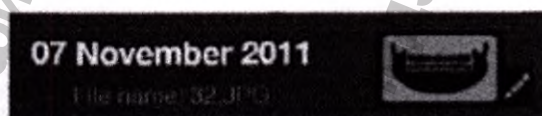
Нажмите для выхода в Операционную систему

Панель обмена данными

Информация о файле

Содержит информацию о выбранном исследовании/исследованиях.

Отображаемая информация:



1) Дата исследования

Имя файла

Информация о файле показана на следующем рисунке

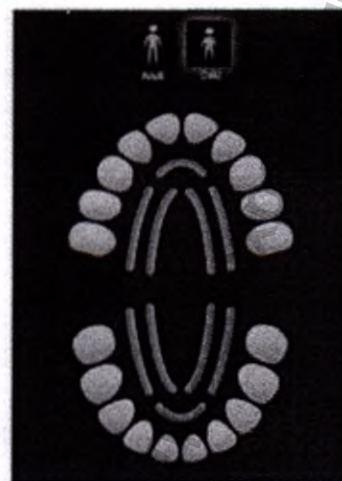
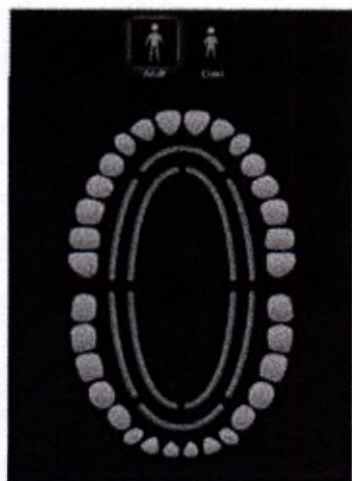
Параметры рентгенологического исследования представлены на следующем рисунке

File Info	XRay Parameters	
Pixel Size (um)	132	04
Bits Per Pixel	16	Voltage (kV)
Width	2240	Current (mA)
Height	2012	Exposure Time (s)
Image Format	dcm	18.722
		26.1
		Ray Quality Value
		3

Размер пациента. Изменение данного показателя изменяет загрузку стоматологической карты. Стоматологическая карта помогает определить, какие зубы будут задействованы в исследовании. Загруженная стоматологическая карта представлена на следующих изображениях:

Стоматологическая карта взрослого

Стоматологическая карта
ребенка



Фильтр

К клиническим исследованиям могут быть применены следующие фильтры:

1) Модальность – при выборе этого параметра отображаются изображения, полученные в соответствующем режиме. Одновременно возможно выбрать несколько вариантов модальности. Количество изображений, соответствующих данной модальности, отображается над иконкой.

Представлены 3 изображения иконки модальности:

Неактивная иконка (серый цвет) означает, что изображения данной модальности отсутствуют.

Активная иконка (голубой цвет) означает, что доступны изображения данной модальности (количество обозначено над иконкой)

Выбранная активная иконка означает, что пользователь выбрал просмотр миниатюр данной модальности.

2) Стоматологическая карта – Позволяет выбрать изображение для конкретного зуба или группы зубов.

Представлены 3 изображения иконки зубов:

Неактивная иконка (серый цвет) означает, что изображения данного зуба отсутствуют.

Активная иконка (голубой цвет) означает, что доступно изображения данного зуба

Выбранная активная иконка означает, что пользователь выбрал просмотр миниатюр данного зуба.

3) Просмотреть все – сброс фильтров и показ всех изображений

ПРИМЕЧАНИЕ

Различные фильтры могут быть использованы совместно для достижения более сложных комбинаций.

Панель визуализации

Панель визуализации позволяет просматривать исследование пациента в различных режимах. Доступные режимы просмотра:

- 1)  Режим миниатюр. Каждое исследование представлено в различном виде.

- 2)  Режим списка (без возможности изменения и удаления).

Окно исследования

В данном разделе описаны элементы окна исследования, их представление и доступные действия с ними.

Уменьшенное изображение

- 2) На всех изображениях указана дата исследования и имя пациента
- 3) изображение выделяется цветом (или увеличивается) при наведении на него указателя
- 4) Каждый тип исследования представлен в различном виде

Вид списка

- 5) Все представленные исследования
- 6) Без возможности изменения (изменение/удаление отключены)
- 7) Представленные поля:
 - a. Состояние
 - b. Предварительный просмотр
 - c. Вид исследования
 - d. Дата исследования

Открыть изображение

Несколько двухмерных изображений могут быть открыты одновременно. Выбор исследования производится нажатием левой кнопкой мыши по предварительному изображению. При открытом двухмерном исследовании нажатие на правую кнопку мыши открывает контекстное меню с возможностью выбора горизонтального или вертикального отображения изображений.



Получение изображения с помощью PSPIX²

Для получения изображения с помощью PSPIX² оператор/доктор должен нажать клавишу PSPIX². Появляется следующая панель управления. В ней содержится: отображение прибора, состояние прибора и статус заданий.

При возникновении проблем с подключением индикатор становится красным.



При правильном соединении и готовности к работе PSPIX² индикатор становится синим.



Для начала работа нажмите на замок. Индикатор становится желтым.

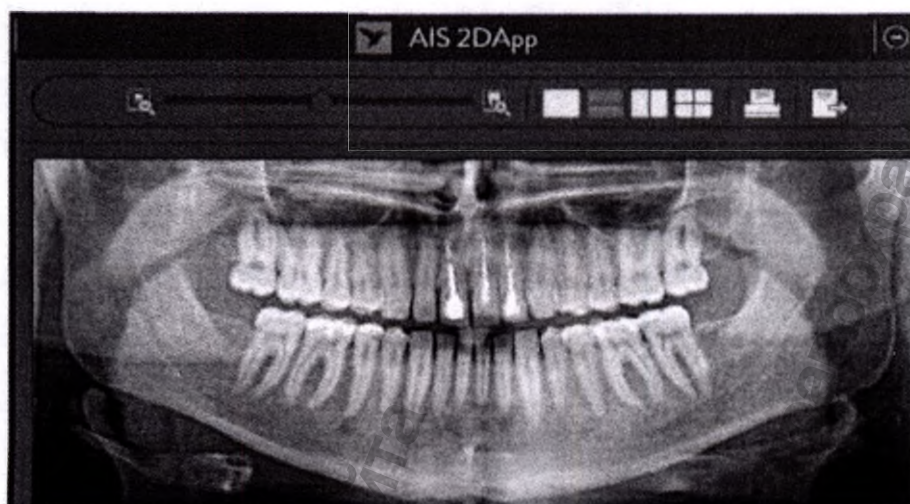


Во время получения изображения индикатор становится фиолетовым; изображения доступны в окне клинического просмотра.

Для закрытия окна нажмите «X»



Описание процесса просмотра двумерных изображений
Масштабирование и позиционирование изображения



Масштабирование производится с помощью колесика мыши:

Установите курсор в центр области для масштабирования и поверните колесико мыши

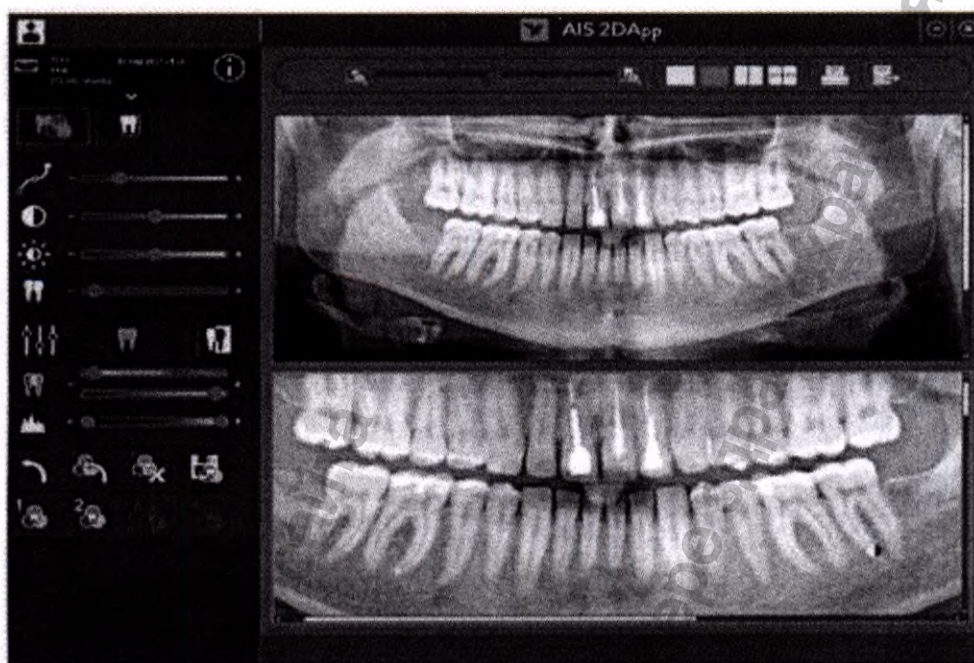


Масштабирование можно произвести с помощью шкалы масштабирования под изображением.



После достижения нужного уровня масштабирования (в центре изображения) переместите курсор внутрь изображения и удерживайте правую кнопку мыши для перемещения его в нужное положение.

Применение фильтров к полученному изображению



Выберите окно последующей обработки, нажав на соответствующий значок в левом верхнем углу:

- Кнопка Инструментов обработки



Доступны следующие фильтры:

- **Gamma filter** (фильтр «Гамма») логарифмически изменяет уровень серого, настраивая уровень затемнения – клавиша на панели управления:



- **Brightness** (яркость) – клавиша на панели управления:



- **Contrast** (контраст) клавиша на панели управления:



- **Sharpen filter** (фильтр «повышение резкости») – клавиша на панели переключения:



- **Equalize filter** (фильтр "эквалайзер") – клавиша на панели переключения:



- **Emboss filter** (фильтр объемного изображения) – клавиша на панели переключения:



- **Reverse filter** (обратный фильтр) – клавиша на панели переключения:



После применения все вышеперечисленных фильтров, вы можете вернуться и:

- Удалить последний примененный фильтр



- Просмотреть изображение со стандартными фильтрами



- Просмотреть изображение без фильтров (изображение RAW)



- Сохранить настройки фильтра в поле «FILTER PRESET» – смотрите предыдущую страницу.



- Для восстановления исходного фильтра нажмите:



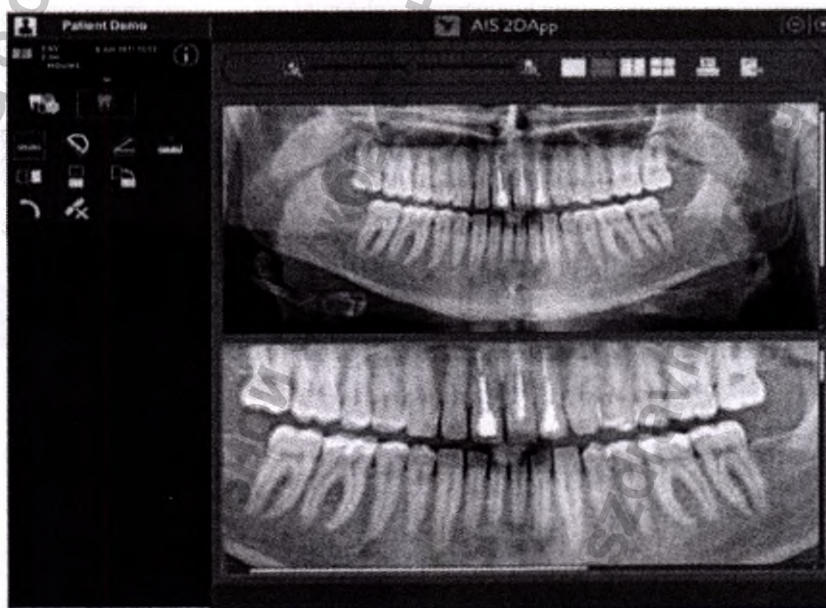
- Применение анализирующего фильтра псевдоцветов нажатием на клавишу или перемещением слайдера



- Фильтры уровня серого – Понизить уровень и Повысить уровень нажатием на клавишу диаграмм или перемещением слайдера



Отражение, поворот, наклон изображения



Выберите соответствующее окно нажатием на кнопку в левом нижнем углу:

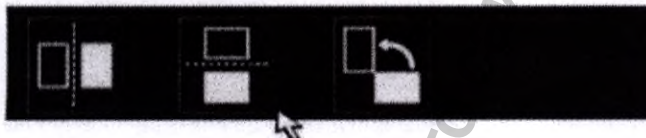


Примените одно из следующих изменений:

Повернуть против часовой стрелки на 90° – нажмите на клавишу (поворот на 90° при каждом нажатии)



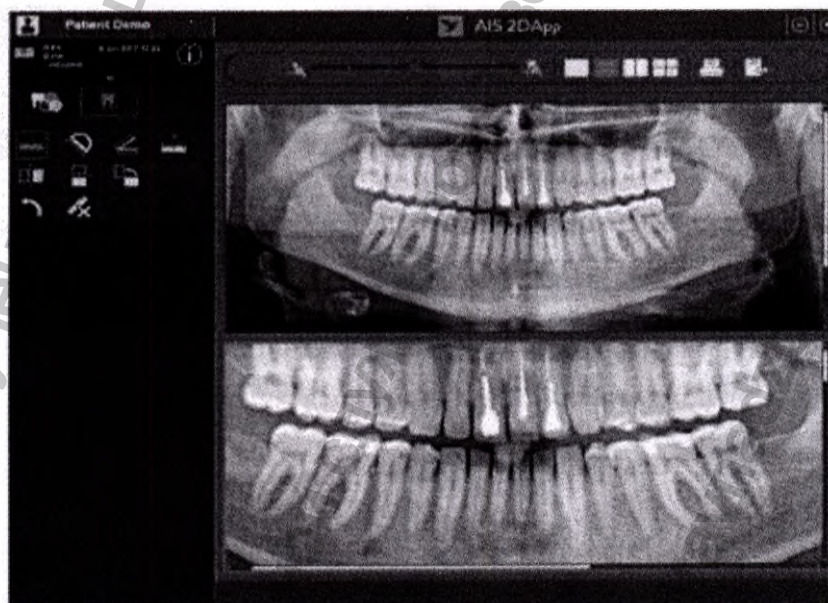
Отразить по горизонтали – нажмите на клавишу



Отразить по вертикали – нажмите на клавишу



Измерение отрезков и углов на изображении



Выберите соответствующее окно нажатием на кнопку в левом нижнем углу:



Выберите клавишу измерения:



Измерение длины отдельного отрезка

- Нажмите на клавишу



- Зажмите левую кнопку мыши и переместите курсор от начала к концу измеряемого отрезка. Отпустите кнопку.
- Длина отрезка показана на изображении.

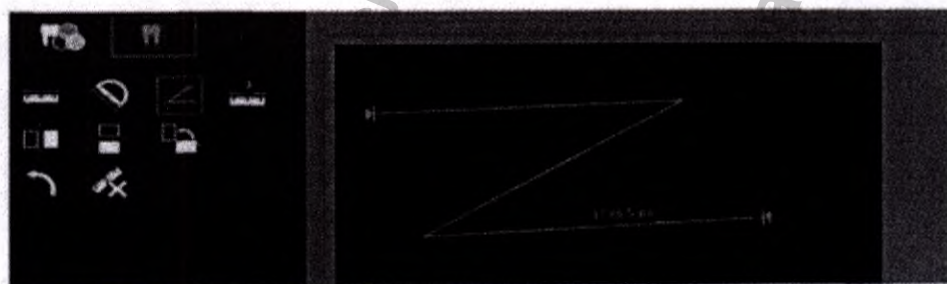


Измерение длин нескольких отрезков.

- Нажмите на клавишу



- Зажмите левую кнопку мыши и переместите курсор от начала к концу первого измеряемого отрезка; отпустите кнопку мыши; нажмите левую кнопку мыши один раз на конце второго измеряемого отрезка
- Сумма длин отрезков показана на изображении.



Измерение угла

- Нажмите на клавишу



■ Зажмите левую кнопку мыши и переместите курсор от вершины угла до конечной точки первой стороны; отпустите кнопку мыши; нажмите левую кнопку мыши один раз на конце второй стороны

■ Значение угла показано на изображении.



Калибровка длины

■ Нажмите на клавишу



■ Зажмите левую кнопку мыши и переместите курсор от начальной до конечной точки отрезка выбранной длины, после этого введите длину отрезка в окне ввода.



○ Отменить последнее измерение

■ Нажмите на клавишу



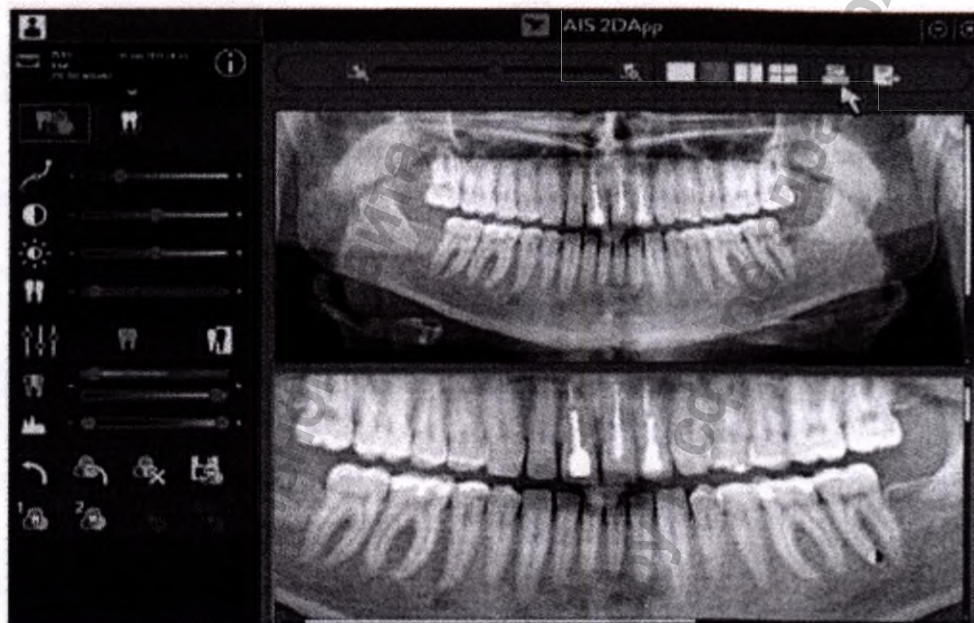
○ Удалить текущие измерения

■ Нажмите на клавишу

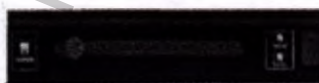
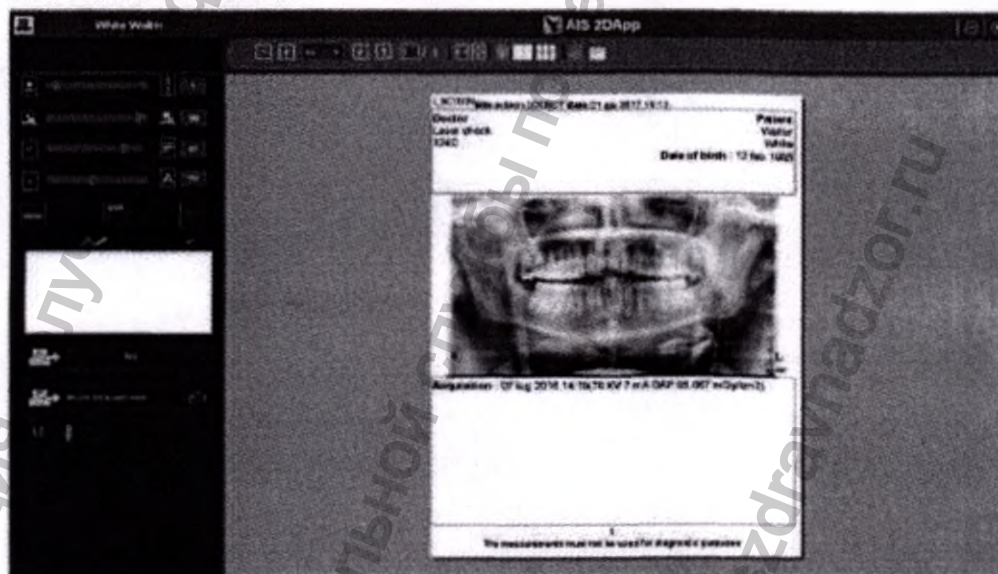


Печать двухмерных изображений

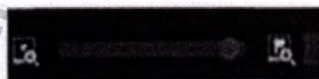
Для печати изображения нажмите на кнопку, выделенную ниже.



Задайте параметры печати и предпросмотра в данном окне:



Установите количество изображений на одной странице (Количество доступных изображений зависит от выбранных двухмерных изображений в окне просмотра пациента)



Установите размер поля изображения (в % внутри страницы).



Установите размер поля комментариев (в % внутри страницы).



Установите размер текста внутри страницы.



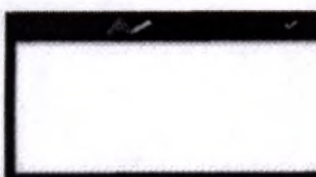
Переключатель: отображать/не отображать измерения на снимке.



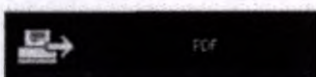
Переключатель: отображать/не отображать верхнее поле ввода данных.



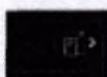
Переключатель: отображать/не отображать область комментариев.



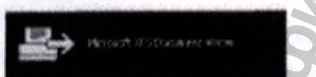
Область для письменных комментариев, которая будет доступна на распечатанном документе, но не будет сохранена.



Кнопка выбора: печать PDF



Выбор одного из установленных принтеров.



Кнопка печати: нажмите для начала печати



Ориентация документа: книжная или альбомная



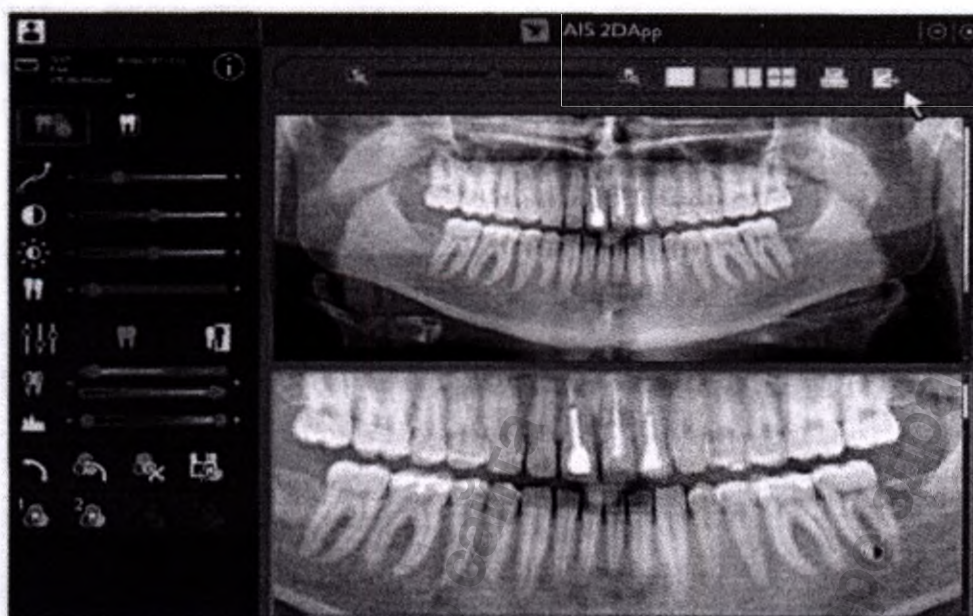
Функции предпросмотра: увеличение, уменьшение, возврат к предыдущей странице, переход на следующую страницу, масштабирование по ширине, масштабирование по высоте



Функции предпросмотра: показать одну страницу, две страницы, плиткой

Обзор 2D

- Нажмите на клавишу, выделенную ниже



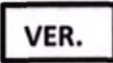
- Выберите шаблон для использования:



Чтобы добавить ваш шаблон в список, внесите его в папку: ...\\AISSoftware\\xm\\ReportsUser

- После завершения редактирования файла в MS Word сохраните его в любом месте: путь сохранения по умолчанию...\\AISSoftware\\ReportsSaved

Информация о маркировке изделия

Символ	Расшифровка символа
	Производитель
	Номер по каталогу
	Дата производства
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Следуйте инструкции по применению
	Версия ПО

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «СОПРО»]

21.05.2021 г.

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю верность и действительность содержания Руководства по эксплуатации медицинского изделия «Система PSPIX² диагностическая стоматологическая, для обработки рентгенографических фотостимулируемых пластин, с принадлежностями».

«СОПРО» (SOPRO), ЗАК Ателиа IV, Авеню де Женеврие, 13705, ЛА-СЬОТА СЕДЕКС, ФРАНЦИЯ (ZAC Athélia IV Avenue des Genévriers, 13705 LA CIOTAT CEDEX, FRANCE), является оригинальным производителем изделия, упомянутого в Руководстве по эксплуатации.

Подпись

РУАХИ Ким (ROUANI Kim)

Руководитель отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования компании «СОПРО»

/подпись/

[Штамп: [Логотип: «АКТЕОН»] (ACTEON)
«СОПРО»]

Группа компаний «АКТЕОН»]

ЗАК Ателиа IV – Авеню де Женеврие

13705 ЛА-СЬОТА СЕДЕКС – ФРАНЦИЯ

Тел.: +33 (0) 442 980 101 – Факс: +33 (0) 442 717 690

Эл. почта: info@sopro.acteongroup.com

www.acteongroup.com]

/подпись/

[Штамп: Я, нижеподписавшийся, мэтр Анн-Клэр БЕРТОН-РАВЕЛЬ (Anne-Claire BERTHON-RAVEL), нотариус Ла-СЬОТА, удостоверяю, что подпись выше действительно была поставлена г-ном Руахи Кимом]

/подпись/

[Печать: Анн-Клэр БЕРТОН-РАВЕЛЬ, аффилированный нотариус *

ЛА-СЬОТА (Буш-дю-Рон) (LA CIOTAT (Bouches-du-Rhône)) * Французская Республика]

[Логотип группы компаний «АКТЕОН»]

«СОПРО» | Член группы компаний «Актеон» | ЗАК Ателиа IV |

Авеню де Женеврие | 13705 Ла-Сьота Седекс | Франция

Тел.: +33 (0) 442 980 101 | Факс: +33 (0) 442 717 690 | info@sopro.acteongroup.com

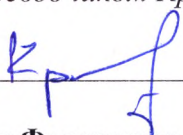
Акционерный капитал 610 000 евро | Номер в торговом реестре Марселя 310 558 770 |

ИНН внутри ЕС 52 310 558 770

www.acteongroup.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем


Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать первого года.

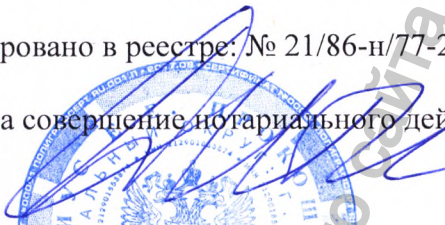
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *52 4035*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.


Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 90 лист(-а,-ов).


Л.В. Дейнеко



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