

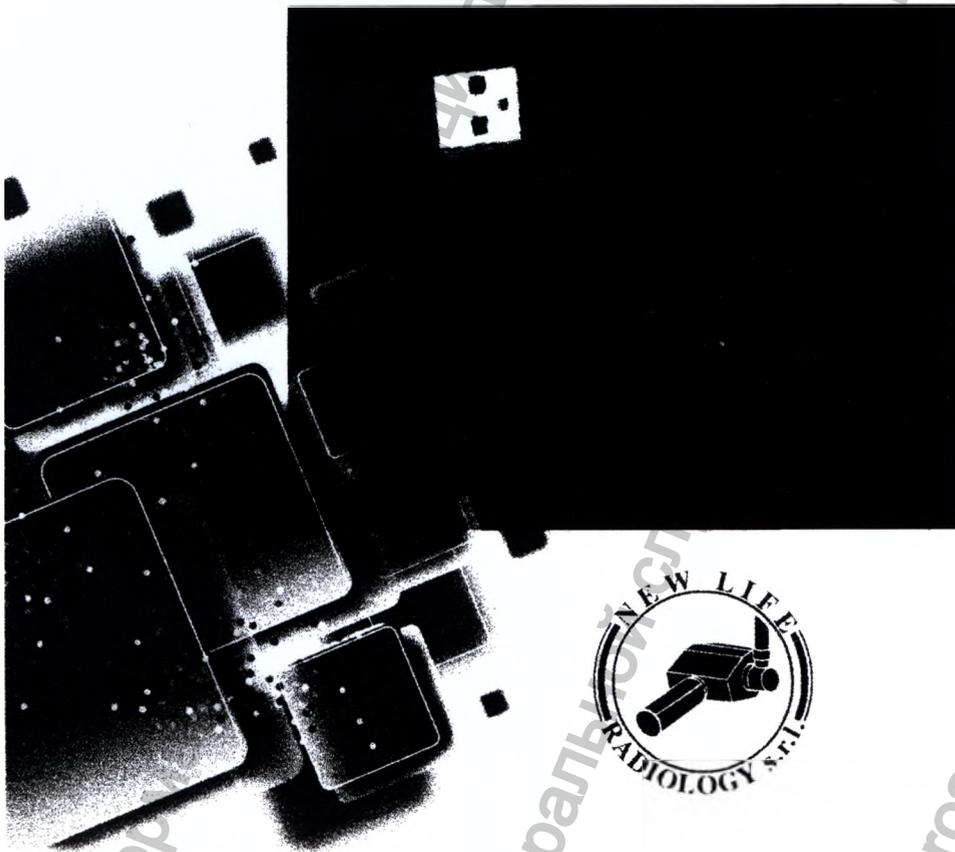
APPROVED BY
NEW LIFE RADIOLOGY S.R.L.
July, 14, 2017

DIGISENS

Intraoral Sensor

simplify your work

User Manual



NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.
Via Latina 17 - Telef. 011/781.994
10095 GRUGLIASCO (TO)
Partita IVA 0598940014

User Manual

DIGISENS
Intraoral Sensor

MADE IN ITALY



Version: 5 January 2016 (Rev. 0)

TABLE OF CONTENTS

1	INTRODUCTION	4
2	GENERAL SYSTEM DESCRIPTION	6
3	SYSTEM USABILITY	8
4	SAFETY ASPECTS	9
	4.1.1 Electromagnetic environment	10
	4.1.2 Disposal hazards	14
5	CLEANING AND DISINFECTING	14
	5.2.1 First level disinfection	16
	5.2.2 Second level disinfection	16
6	IDENTIFICATION AND DESCRIPTION	16
7	TECHNICAL SPECIFICATIONS	17
8	PRECAUTIONS FOR USING THE SENSOR	20
9	SOFTWARE INSTALLATION	22
10	INSTALLATION AND PERIODIC CHECKS	31
	10.2.1 Frequency of monitor quality tests	33
	10.3.1 Frequency of spatial resolution test	34
	10.4.1 Frequency of low contrast resolution test	34
11	DOCUMENT STATUS	35

The original language of the DIGISENS user manual is Italian.

PRODUCTION

We thank you for trusting our company and choosing DIGISENS as your intraoral sensor. We appreciate your support and hope that DIGISENS serves you well. Our continued commitment lies in the complete customer satisfaction for each and every product we produce. Our DIGISENS intraoral sensor is designed to provide many years of reliable service when used according to its use and handle. This user's manual will assist you on the installation and operation of your DIGISENS. Please read carefully the warnings and instructions, and keep them for future reference.

Symbols used in this manual

The following icons are used in this manual:

SYMBOL	DESCRIPTION
	Indicates a "NOTE"; all text marked with this icon is very important and should be read carefully.
	Indicates a "WARNING"; all text marked with this icon relates to safety issues for the patient and/or operator.

Symbols used

The following symbols are used in this manual and on the DIGISENS packaging:

SYMBOL	DESCRIPTION
	Device with Type BF applied parts.
	This symbol indicates that the DIGISENS sensor contains electrostatic-sensitive electronic parts susceptible to damage by electrostatic discharge. Refer to the section on Precautions for Use.
	The device contains solid materials which, at the end of its life cycle, must be disposed of at authorised recovery centres according to local regulations in order to prevent human health and environmental damages caused by improper disposal.
	NON-STERILE. DIGISENS is a non-sterile product and cannot be sterilised.

	Temperature limits
	Product identification code
	Serial number
	Date of manufacture (year and month)
	Name and address of manufacturer
	Consult accompanying documents
	Conforms with EC Directive 93/42 and its amendments and supplements

1.3 General introduction

The purpose of this manual is to provide the user with the instructions necessary for safe, secure, and efficient operation of this device.

SYMBOL	DESCRIPTION
	NOTE This manual is updated to correspond to the product status it is sold with, to ensure that the user has appropriate reference on operating the device and all safety-related aspects. This manual may not reflect any product variation that has no impact on operating procedures and safe use.

DIGISENS

DIGISENS

	DIGISENS is an electro medical device and, as such, it may only be used by dentists, radiologists or other legally qualified professionals. Proper operation requires that it be used in combination with radiographic equipment and by persons with the necessary knowledge on radiation (x-rays) protection.
	The device must be used in compliance with the procedures included in this manual and never be used for purposes other than those provided for herein.
	The user is responsible for fulfilling all legal requirements related to the installation and use of the device.
	Read this manual carefully before using the device. Keep this manual near the device for future reference.

GENERAL SYSTEM DESCRIPTION

DIGISENS, manufactured by New Life Radiology S.r.l. is an easy-to-use digital intraoral

system with the following unique features:

- Sharp off edges
- Smooth casing
- Outstanding cable flexibility,
- Direct connection to personal computer for image acquisition via USB direct connector.

DIGISENS is based on CMOS technology, allowing the user to obtain a small pixel size (20) thereby ensuring excellent spatial resolution; the use of a fiber optic plate (FOP) also helps to ensure a high quality image and, at the same time, increases the life of the sensor protecting it against incident x-rays.

The scintillator layer can be supplied in either Cesium Iodide (CsI) or Gadolinium Oxysulfide (GOS) technology.

The sensitive (active) area is available in two formats: standard size 1 and size 2 for intraoral film.

All of these features make DIGISENS the perfect tool for any type of positioning, while ensuring maximum patient comfort.

DIGISENS uses ARCHIMED SUITE image capturing and management software which saves images directly in DICOM format.

Intended use

The system is designed for taking intraoral x-rays of human teeth; the device can be used on patients, regardless of their type, gender or race.

The device is designed for both the dental and radiology market. It can be installed both in dedicated facilities (hospitals or clinics) and in residential structures equipped with appropriate shielding systems.

2.2 Classification of the device in accordance with EC 93/42

DIGISENS, in all of its configurations, is an active medical device, invasive through natural orifices, for temporary use, and intended for diagnostic purposes.

This device falls into Class IIa according to the classification rules set out in Annex IX of EC 93/42, amended by Directive 2007/47/EC.

2.3 Applicable Standards

The standards applicable to the device mainly concern rules on general safety (for the patient and operator) and electromagnetic compatibility.

The following standards apply:

Reference standard	Description
CEI EN 60601-1:2005	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
EN 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests

2.4 Type of Installation

DIGISENS is used as a temporary device and is not connected to the mains power source; power is supplied directly from the computer via the USB connection.

2.5 Address of manufacturer

The address of manufacturer is as follows:

	New Life Radiology Srl Via Latina 17 10095 Grugliasco (TO) - Italy website: www.newliferadiology.it
--	---

DIGISENS

DIGISENS

Optical principles of operation

DIGISENS sensor works like a regular digital sensor, i.e. it transforms the measured dose strikes each element of the sensor (pixel) in an electric signal that can be processed by an analog digital converter.

The conversion process includes the following steps:

1. Conversion of incident x-rays into visible light; this conversion takes place in the CsI or BaFBr sensitive layer.

2. The visible light is transferred, through the Optical Fibre, onto the sensitive layer of the CMOS sensor.

3. The CMOS sensor converts the light rays into electric charges which are stored in special structures until reading.

4. In this way, each picture element (pixel) accumulates a number of charges proportional to the quantity of incident light beams and to the exposure time.

SYSTEM USABILITY

User profile and knowledge requirements

DIGISENS Medical System is designed to be used in radiography and dental facilities.

In most cases, the primary user is a professional who has the knowledge required to properly assess the risks and benefits associated with their radiological imaging technologies.

Users must have basic knowledge about:

1. Use of ionising radiation emissions

2. Harmful biological effects related to excessive use of ionising radiation

3. Methods to reduce the risk of excessive exposure to radiation as a patient (use of lead shields, etc.)

The operator should be familiar with using personal computers (PC) and the related programs, in order to be able to use the functions on the PC easily.

2. Training

After the system has been installed the operator will receive training on using the system and the image acquisition and viewing programs.

Training does not involve the use of special tools, only the digital sensor and related acquisition program.

3. Patient profile

The machine is suitable for use on any type of patient.

The different procedures for carrying out each exam based on the type of patient depend on the x-ray system used and are not included in this user manual.

DIGISENS

3.4 Usability

All documentation supplied with the DIGISENS system has been designed to help the operator in performing the operations.

The information contained in this manual call upon the knowledge requirements described for the user profile.

Information on using the acquisition, storage and processing system for images captured using the DIGISENS sensor is available in a specific manual, which should be read for further details.



Read this manual carefully before using the device. Keep this manual near the device for future reference.

4 SAFETY ASPECTS



WARNING

This chapter contains very important information concerning system, operator and patient safety. Read this chapter very carefully.

New Life Radiology S.r.l. designs and manufactures these devices in compliance with all relevant safety requirements. It also provides all necessary information for appropriate use and warnings on the risks associated with using X-rays for diagnostic purposes.

New Life Radiology S.r.l. shall not be held liable for:

1. Use of the DIGISENS device for any purpose other those for which it has been designed.
2. Damage to the device, injuries to the operator or patient caused by either incorrect installation or maintenance that does not follow the procedures contained in the User and Service Manuals provided with the device, as well as incorrect operating techniques.
3. Mechanical and/or electrical changes, made during or after installation, that differ from those listed in the Service Manual.
4. Only personnel authorised by New Life Radiology S.r.l. may install and perform technical work on the device.

DIGISENS

Warnings

	WARNING DIGISENS must be used in radiography, dental or hospital facilities.
	WARNING DIGISENS and its accessories are supplied non-sterile and cannot be heat sterilized. Follow the instructions below to ensure proper protection of the patient and operator.
	WARNING Do not sterilize the DIGISENS sensor in an autoclave or using dry heat as this could cause serious damage to the sensor. Do not sterilize with UV units.
	WARNING Do not immerse the USB connector of the sensor in cleaning fluids.
	WARNING For DIGISENS to work properly, it must be connected to a personal computer designed for image acquisition and image processing. The dedicated software must be installed on the personal computer.

4.1 Electromagnetic environment

	WARNING DIGISENS meets the requirements of IEC 60601-1-2 concerning electromagnetic emissions; therefore it may be used in electromagnetic environments that comply with the conditions described below. The customer or user of the system should assure that it is used in such an environment
---	---

DIGISENS

4.1.1.1 Electromagnetic emissions

	WARNING This device is intended for use by healthcare professionals only. The device may cause radio interference and may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orientation or relocating DIGISENS or shielding the location.
	WARNING The system is supplied with all cables required for its operation and connection to the computer. The use of other cables not supplied by the manufacture or additional to those supplied by the manufacturer may have a significant effect on the electromagnetic behaviour of DIGISENS, increasing its emissive capacity or decreasing its susceptibility.

Electromagnetic Emissions

The DIGISENS device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.

EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	EMC ENVIRONMENT - GUIDANCE
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The DIGISENS device uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	DIGISENS is suitable for use in domestic establishments and in those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 60000-3-3	Complies	

60601-1-2 Table

DIGISENS

EMC Immunity

The DIGISENS device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	EMC ENVIRONMENT - GUIDANCE
Static electric (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Surge (burst) IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 mm	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines > 3 mm	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
RIIS-4-5	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	± 1 kV line to line ± 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
RF dip, short pulses and surge variations on power supply input IEC 61000-4-11	<5% U _r (> 95% dip in U _r) for 0.5 cycle 40% U _r (60% dip in U _r) for 5 cycles 70% U _r (30% dip in U _r) for 25 cycles <5% U _r (> 95% dip in U _r) for 5 s	<5% UT (> 95% dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60% dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30% dip in UT) for 25 cycles <5% UT (> 95% dip in UT) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the phototherapy device be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Low frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

60601-1-2 Table

Electromagnetic Immunity

The DIGISENS device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY TEST	IEC 60601-1-2 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	EMC ENVIRONMENT - GUIDANCE RECOMMENDED SEPARATION DISTANCE
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Radiated emissions IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	from 80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ from 800 MHz to 2.5 GHz

Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and "d" is the recommended separation distance in meters (m).
Field strengths from fixed RE transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.

Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the symbol shown on the right 

NOTE 1) At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2) These guidelines may not apply in all situations.
Electromagnetic protection is provided by absorption and reflection from structures, objects and people.

60601-1-2 Table

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and DIGISENS devices

The DIGISENS device is intended to use in an electromagnetic environment in which radiated electromagnetic disturbances are controlled.

To prevent electromagnetic interference, maintain a minimum distance between the portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and all parts of DIGISENS, including the power cords, as recommended below, according to the maximum output power of the transmitter.

Rated maximum output power of transmitter

Rated maximum output power of transmitter	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 1.2 \sqrt{P}$
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

60601-1-2 Table

DIGISENS (MAGNET) GmbH

DIGISENS (MAGNET) GmbH

Disposal hazards

Parts of this device contain solid materials which, at the end of its life cycle, must be disposed of at authorised recovery centres according to local regulations.

Typically, the device contains the following materials and/or components:
Lead, electronic boards, electronic components.

Information on proper disposal of the system or parts thereof

Available in the European Union and in other European countries with separate waste collection systems
in accordance with Article 13 of Legislative Decree no. 151 of 25 July 2005 "Implementation of Directives 2002/95/EC, 2002/96/EC and 2003/108/EC, on reducing the use of hazardous substances in electrical and electronic equipment, and on the disposal of waste"



The crossed-out wheeled bin symbol on the device and/or its packaging indicates that it was put on the market after 13 August 2005, it complies with European Directives on the disposal of electrical and electronic equipment; at the end of its useful life, the product must be collected separately from other waste and must not be handled as domestic waste but disposed of separately and delivered to an appropriate collection point for recycling electrical and electronic equipment. Scrap it according to local waste disposal regulations.

Separate collection of this device when it reaches the end of its life is organised and managed by the manufacturer. The user should contact the manufacturer or its representative when it is time to dispose of the device and follow the system adopted by the manufacturer for the separate collection of end of life equipment.

CLEANING AND DISINFECTING

Disinfection products compatible with DIGISENS

Use 70% isopropyl alcohol to properly clean and disinfect the DIGISENS sensor.

Tests carried out have shown that the DIGISENS sensor can be immersed in the disinfection solution mentioned above without suffering any damage.

DIGISENS

	WARNING Do not use liquid disinfectant containing aldehydes (formaldehyde, glutaraldehyde, etc.).
	NOTE New Life Radiology Dental recommends that you only use disinfectants that are in compliance with EC Directive 93/42 on Medical Devices and that they bear the CE marking.

Scrupulously following the procedures provided below in order to ensure thorough cleaning and hygiene.

5.2 Disinfection procedures

	WARNING Cleaning operations must be performed with the device disconnected from the computer.
	WARNING DIGISENS and its accessories are supplied non-sterile and cannot be heat sterilized. To protect the health and safety of patients and prevent possible risks of contamination and/or cross-infection, please read and carefully follow the general guidelines provide below.
	Before each use, it is essential that you apply a protective device on the sensor. This protective device usually consists of a disposable sheath to be slipped on the sensor before use..
	Use a new protective sheath for each patient. For optimum performance, use protective sheaths specifically designed for the size of your sensor.
	Do not remove the disposable sheath by pulling on the sensor cable. Remove the protective sheath by carefully cutting it or using the tear-off strip (if provided on the sheath).
	The sensor, cable (sensor side only), and any accessories used must be carefully disinfected before each use.

DIGISENS

There are two levels of disinfection provided for the DIGISENS sensor. Disinfect the sensor using one of the two procedures described below depending on the conditions observed.

6.1 First level disinfection

The disinfection procedure must be carried out the first time the sensor is used and any time the protective sheath shows signs of damage.
Remove the protective sheath from the sensor and accessories and make sure that there are no residues of blood, saliva, tissue or secretions on it.
Carefully check the sensor and accessories used to make sure that there are no traces of organic matter on them.
Prepare the disinfecting solution according to the manufacturer's instructions.
Carefully disinfect the sensor, following the instruction provided by the manufacturer of the disinfectant.

6.2 Second level disinfection

This procedure is required when one or more of the following issues are noted during a visual inspection:
the protective sheath is torn
residues of organic matter (blood, saliva, other types of secretions, residual tissues) are found on the sensor and/or on the sensor-PC cable connection.

If any of these issues appear, follow the steps below for the second level disinfection procedure:

Wash the sensor thoroughly with soap and water to remove all organic matter. Be careful not to immerse the end part of the cable with the USB connection.

Prepare the disinfecting solution according to the manufacturer's instructions.

Carefully disinfect the sensor, following the instruction provided by the manufacturer of the disinfectant.

6 IDENTIFICATION AND DESCRIPTION

DIGISENS is a device designed for taking intraoral x-rays of the human tooth structure.

Normal use and operation of this device does not involve:
the administration of biological substances
the sterilisation of parts of the product, since only regular cleaning is required
the interpretation of the final results
the updating and modification of the control software.

6.1 Nameplates

Nameplates cannot be applied to the sensor due to its size and also due to hygienic reasons.

DIGISENS 10095

The sensor is sold in a package that shows all the data necessary for its correct identification, as shown in the image below.

Additionally, a nameplate is applied near the USB connector and bears the serial number of the sensor.

6.2 Versions

DIGISENS is available in the following configurations:

- DIGISENS 1, which identifies a sensor size 1
- DIGISENS 2, which identifies a sensor size 2

Both of these versions can be equipped with either a CsI or GOS sensitive layer.

7 TECHNICAL SPECIFICATIONS

7.1 General characteristics

CHARACTERISTIC	VALUE
Type of device	DIGISENS
	New Life Radiology Srl 10095 Grugliasco (TO) - Italy
Class (according to IEC 60601-1 classification)	Class I with Type BF applied parts 
Degree of Protection	Equivalent to IP67
Sensitive (active) surface	30 x 20 mm (size 1) 33 x 25 mm (size 2)
Pixel size	20 x 20 µm
Number of Pixels	1500 x 1000 (size 1) 1650 x 1250 (size 2)
Spatial resolution	20 lp/mm typical (theoretical 25 lp/mm)
Dynamic range	58 dB
Scintillator type:	CsI or GOS
Photodiode detectors	Positioned outside of sensitive area
Maximum absorb. dose	50 Gy

7.2 Mechanical characteristics

CHARACTERISTIC	VALUE
Mechanical dimensions	25 x 39 x 12.5 mm (size 1) (L x W x H)
USB cable length	2 m

DIGISENS 10095

14 Electrical characteristics

CHARACTERISTIC	VALUE
Supply voltage	5 V DC
Power Supply	Directly via USB port
Maximum absorbed current	275 mA
Frame rate	0.7 fps

14 Electrical and optical characteristic

CHARACTERISTIC	VALUE
Typical dark current (@23°C)	350 LSB/s
Saturation level pixel (@70 kV)	340 µGy
Dynamic Range	57 dB
Gray levels	65535 (16 bit)
Sensitivity	15 LSM/µGy
RAW response non uniformity (XRNU)	± 30 %
Total dose irradiation	50 Gy

15 Environmental characteristics

CHARACTERISTIC	VALUE
Operating temperature	0 ÷ 35°C
Storage temperature	-20 ÷ +70°C
Sensor protection rating	Equivalent to IP67
Storage humidity	less than 75% non-condensing

16 Connection characteristics

DIGISENS sensor connects directly to the type A USB port of the computer.

The sensor is compatible with the standard USB 2 and the system is able to recognise up to three different sensors connected at the same time to the PC.

DIGISENS Intelligent Camera

7.7 Computer specifications

The minimum system requirements for the computer used to acquire and store images are provided below.

COMPONENT	REQUIREMENTS
Operating System	Windows XP® SP3, Windows® 7 (32/64 bit) SP1, Windows® 8 64 bit Not compatible with previous version of O.S.
CPU	Intel i5-2520M 2.5 GHz or higher
RAM Memory	2 GB or higher
Hard drive	10 GB minimum
USB Port	2.0
Video controller	1024x768 resolution in 65,000 colours (Ideally 1280x1024 - 16 million colours, 32 bit)

The hard drive size must be proportionate to the size of the archive that has to be used, with particular reference to the images that will be stored in it.

It is suggested to have a free space on the hard disk, after installing the program, considering the following data:

- Each radiographic image occupies disk space that varies between 500KB and 4MB.
- An image from the camera is set to 500 KB to 2 MB.

7.8 Monitor specifications

A high contrast and high definition monitor that has at least a 17" screen is preferable. Check the quality of the monitor using specific images (see paragraph 10.2)



Monitor with a good quality is essential for a correct diagnosis of the exam by analysing the image. A monitor that does not pass the required tests should not be considered a diagnostic-grade monitor. Using a non-diagnostic monitor will render the DIGISENS product non-diagnostic.

7.9 Hardware Installation

After installation, the system must not pose any risk to the patient or the operator.

Therefore, please follow the safety instructions provided below.

DIGISENS Intelligent Sensor

	The computer where our imaging systems are installed, along with all equipment connected to it, must bear the CE marking (IEC 950)
	The computer and all other associated equipment must be placed outside of the patient environment (about 1.5 m away from the chair).
	Only the sensor and x-ray generator are allowed to be placed in the so-called patient environment when using the sensor.
	Do not plug the PC used for the DIGISENS sensor in a power strip.
	No additional ground receptacle is required because DIGISENS is in compliance with safety standard EN 60601-1 for applied parts classified as type BF.

PRECAUTIONS FOR USING THE SENSOR

	For correct use of the sensor, consult the user manual.
	Use a disposable protective device (not supplied) to prevent patients from exposure to infections. Failure to use a disposable protective device may cause serious danger to the health of the patient.
	Do not sterilize the product using dry heat or autoclaving or UV devices.
	Before using the sensor, make sure it is in good condition (no cracks in the protective part of the sensor, cord ripped, etc.).
	Clean the sensor and the cable (at the output of the sensor) with a cloth moistened with 70% isopropyl alcohol for disinfection. Do not use other liquids or disinfectants and do not use too much rubbing.

DIGISENS

	The DIGISENS sensor has some electro-static sensitive parts. make sure to observe the precautions for use. Do not touch the sensor and computer screen at the same time. Do not touch the USB connector.
	When the sensor is not in use, store it away from static electricity.
	In case of any problems, do not use the product. In case of any fault during use, discontinue use of the sensor.
	Do not use USB connectors/ports if they are dusty or damp.
	Handle this product with care. If the sensor is not connected to PC, be careful not to damage the USB connector.
	Do not use a wet cloth or spray on the USB connector because it will deteriorate with moisture and can cause harm to the patient and / or operator.
	Do not attach or hang anything on the sensor, especially on the sensitive part.
	Do not exert pressure on the head of the sensor (tight sensor holders, clamps, etc.)
	Do not forcibly twist, bend, pull or pinch the cable Do not pull the cable to remove the disposable protective sheath.
	When connecting/disconnecting the sensor, grasp the connector itself—never pull on the cable.
	The temperature of the sensor will rise considerably (even by 10°C) if it remains in operation for an extended period of time. Take care to use it only when the temperature is below 35° C.
	Although the sensor has been designed and engineered to be resistant to the entrance of liquids and powders, do not let the sensor immersed in liquid disinfectant, water or other chemicals for a long time.

DIGISENS

Initial configuration

The following procedure has to be performed on the first use of the program, because ArchiMED Suite needs to be properly configured.

Insert the USB dongle protection key on the PC and start the program. The main screen is the main screen.



The application is protected by user identification with different permission levels.

At the first run of the software it will appear this window



Click on **OK** and the program will automatically use the software starting drive as default database.

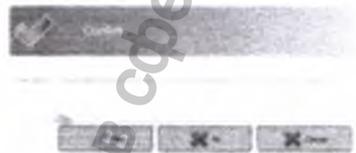
The application will ask you the preferred language.



Select your preferred language and click on **OK**.

DIGISENS

Then, if you don't have installed the demo database, this window will open



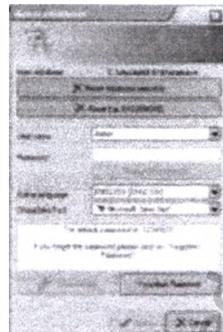
Click on **Yes** and ArchiMED Suite® will automatically create the environment for begin.



NOTE

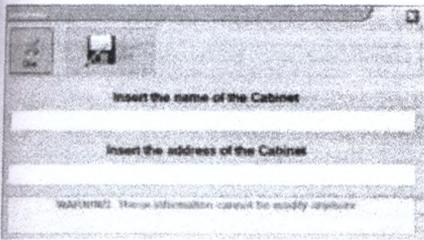
We recommend you to perform the functional verification of the monitor to verify that the monitor is proper for the visualization of the radiographic images. This procedure automatically started the first time that is accessed the images module.

At the first access at the program, you'll see this window



If you don't have registered the application yet, the follow window will be displayed.

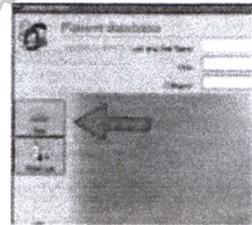
DIGISENS



Accessing Archimed Suite its main window will appear.



To configure properly the software, you must create a new dummy patient; click on New as showed on the next figure.

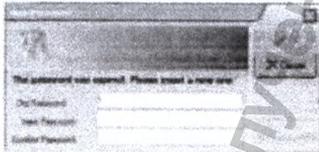


NOTE

If you are using the software on the PC that is not the final one, please do not fill the above data.

You can enter now your cabinet data. If you don't want to write the data now, click on **Close**. This window will be displayed every time you open the application, until you insert the data. Please remember that you cannot change the registration data after you store them in the software protection key, so do not register any information before it is agreed with the customer.

If you are running for the first time ArchiMED Suite®, the password is **12345678**. Right after the program will you ask for change it, using this window

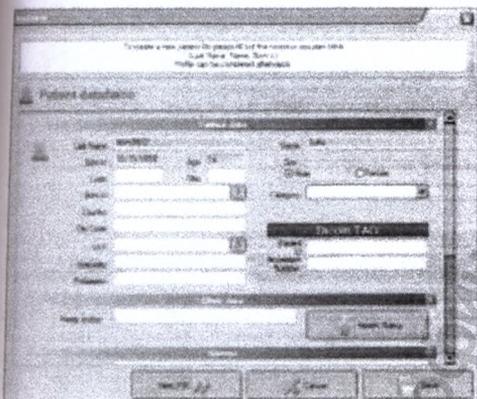


Insert the old password one time, then the new for two times. Click on **OK** then insert the new password in the above window. Click on **Access** to enter in the program.

DIGISENS Individual Sensor

DIGISENS Medical Service

Following windows will be displayed

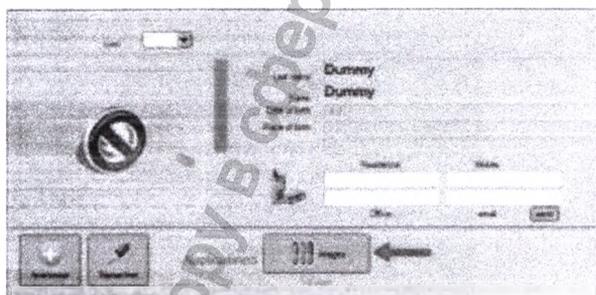


To create a new patient you must insert some important information. The needed information are highlighted with a darkest colour: name, last name, birth date. It is possible to complete these data in another moment too.

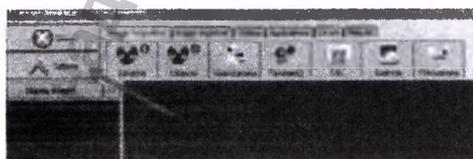
Before save a new patient you have to select the destination database (only if you have more than one active database). Click on the destination database and an arrow near the database icon will appear.

We suggest you to create a dummy patient, named Dummy Dummy on the following example.

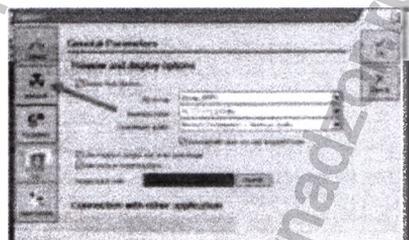
Click on **Save** to save it and the following window will be displayed, where you have to click on **Images** to access the image acquisition module.



On the Image main module screen, click on 'Options'



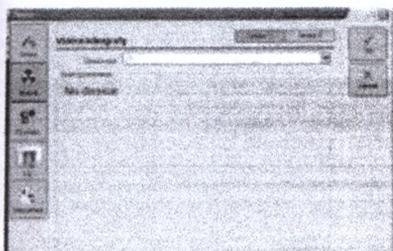
On the 'Options' windows, click on Intraoral button, as showed.



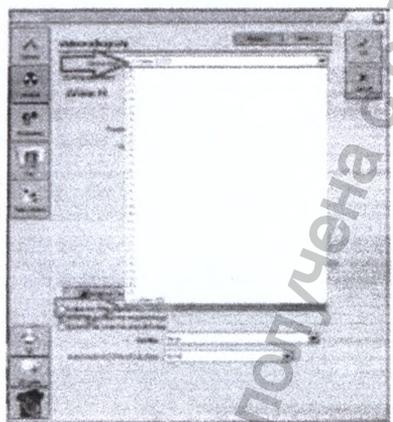
DIGISENS Intraoral Sensor

DIGISENS Intraoral Sensor

Following image shows that no device has been selected.

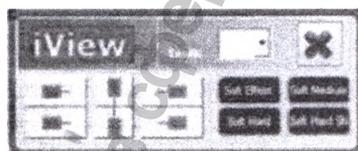


Click on the down arrow "▼" of "Device Type" to select a list of available sensor types. Scroll down the list up to "I-View H" as displayed on the following figure, and save the selection by clicking to "OK" and return to main acquisition window.

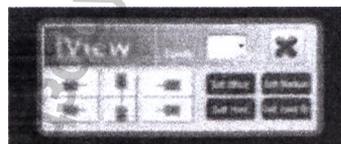


DIGISENS Intraoral Sensor

Now, selecting the Intraoral 1 button, the acquisition screen will be displayed.



Once performed the emission, the sensor status windows will become green, as follow:



10 INSTALLATION AND PERIODIC CHECKS

After installing the DIGISENS intraoral sensor, perform the following steps to ensure that everything is correctly installed and that the sensor functions properly.

1. Installation check
2. Monitor quality test
3. Spatial resolution test

10.1 Installation check

This check is performed by launching the ARCHIMED SUITE software and verifying that it works properly and recognizes the DIGISENS sensor when it is connected to the computer.



Read the documentation on using the ARCHIMED SUITE program carefully before you start to use it.

NOTE

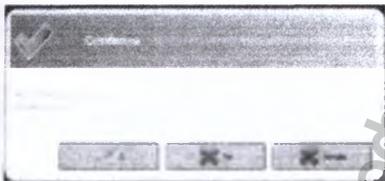
The selection of the language to be used by ARCHIMED SUITE is possible in the program's main screen and selecting "Utilities". In the new window, you can choose the desired language.

DIGISENS Intraoral Sensor

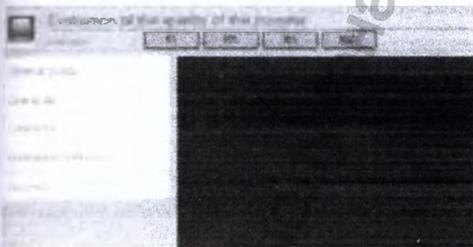
Monitor quality test

A good quality monitor is essential for a correct diagnosis of the exam by analysing the image. A monitor that does not pass the required checks should not be considered diagnostic. Using a non-diagnostic quality monitor will render the DIGISENS product non-diagnostic.

ARCHIMED SUITE program has a guided procedure to test the quality of the monitor. We highly recommend that you perform the functional test for the monitor to make sure it is suitable for viewing radiographic images. This procedure is automatically launched the time you start the images module, as shown in the following window



A guided procedure. After confirmation the following screen will appear which contains descriptions of the tasks to perform.



DIGISENS Personal Center

Each task is associated to an appropriate image, accompanied by the related operating instructions.

Before continuing, the following general conditions must be met:

- monitors, especially CRT monitors, must be turned on for at least 30 minutes;
- no light sources are reflected on the screen;
- monitor surface is clean.

10.2.1 Frequency of monitor quality tests

We highly recommend that you perform the monitor quality test:

1. The first time using the program
2. Once every six months
3. Any time the monitor is replaced

10.3 Spatial resolution test

A spatial resolution phantom is required to perform this test. The captured images must not be adjusted in contrast or brightness.

1. Launch the ARCHIMED SUITE program to select images and create a new patient (e.g. 'Periodic Check').
2. Place the phantom, with an additional filter made of 6 mm aluminium, touching the sensor, so as to cover all of the sensitive area. The sensor and phantom must be in contact with the collimator, so that they are in the centre of the beam.
3. On the x-ray generator, select the lowest exposure time possible.
4. If necessary, enable the sensor and then take the exposure.
5. Check that the image obtained is properly exposed; if it is not, adjust the exposure time and repeat acquisition. In case of overexposure, increase the distance between the sensor/phantom and collimator.
6. Repeat the correct exposure test; if necessary repeat steps 4 and 5 above.
7. Once a correct image is obtained you should cancel the previous images.
8. Zoom in on the image and check that the line pairs are clearly visible. If necessary, adjust the contrast and brightness for optimal viewing.
9. Note the parameters used for exposure (date of execution, exposure time, focus-sensor distance, any additional filters and their characteristics, spatial resolution detected) of the image.

The test is considered passed if the spatial resolution is greater than 10 lp/mm1.



This test must be carried out on all x-ray generators that use the digital sensor, identifying the images for each sensor.

DIGISENS Personal Center

If two or more digital sensors are used, the test must be carried out on each digital sensor, identifying the images for each sensor.

Frequency of spatial resolution test

Spatial resolution test must be performed once every 6 months.

When following the procedure described in the paragraph above, the following items must be taken into consideration during the periodic tests:

The results must be the same as those described for the initial system check.

If the visual performance appears to be degraded:

1. Perform the monitor test, checking that it corresponds to the initial quality.

2. If the results of the monitor test are positive, call the Technical Service Centre so they can check the performance of the sensor and/or x-ray generator.

Low contrast resolution test

The program used to test low contrast resolution also generates the image necessary to test low-resolution contrast.

Follow the same procedure described above, noting also the minimum value of the step when you are able to distinguish it from the background.

The test is passed if you are able to distinguish the step from 1.5 mm.

Frequency of low contrast resolution test

The test must be performed with the same frequency as the spatial resolution test; the results must be the same as those of the acceptance test.



If the periodic low contrast resolution test is not passed, the same considerations for the spatial resolution test apply.

Periodic maintenance

The sensor DIGISENS does not require special maintenance except for the above controls.

It is recommended, however, perform the following checks on a monthly basis:

Check for presence and legibility of the S/N on the plate located near the USB connector;

DIGISENS digital sensor

- if it appears damaged or not readable, request a copy from the manufacturer.
- Check the integrity of the USB cable and the connector.

11 DOCUMENT STATUS

Version	Date	Page N°	Parts / Modified Pages
0	05/01/2016	----	First Version



NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.

Sede: 10095 GRUGLIASCO (TO) ITALY
Via Latina 17 - Tel./Fax +39 011 78.19.94
www.newliferadiology.it
info@newliferadiology.it



DIGISENS Digital Services

NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.

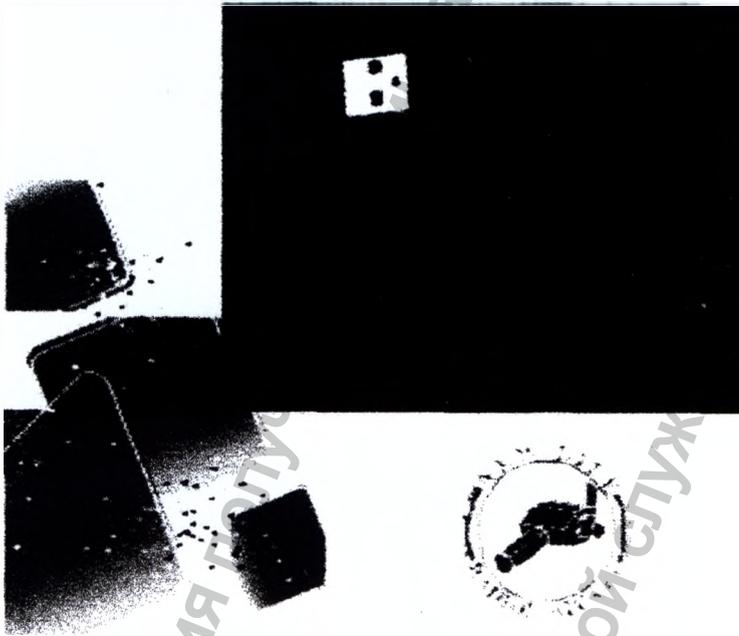
Via Latina 17 - Tel. 011/781.994
10095 GRUGLIASCO (TO)
Partita IVA 0598948001

СОГЛАСОВАНО
NEW LIFE RADIOLOGY S.R.L.
14 ИЮЛЯ 2017

Датчик дентальный цифровой
интраоральный для стоматологической
визуализации MERCURY DIGISENS

Руководство пользователя

(в редакции в соответствии с письмом
Росздравнадзора от 07.07.2017 № 10-
33969/17)



NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.
Via Latina 17 - Telef. 0117/91.994
10095 GRUGLIASCO (TO)
Partita IVA 05989480019

Руководство
пользователя

Датчик дентальный
цифровой интраоральный
для стоматологической
визуализации MERCURY
DIGISENS

СДЕЛАНО В ИТАЛИИ



Версия 5 января 2016 (Обзор 0)

СОДЕРЖАНИЕ

1	ВВЕДЕНИЕ	4
2	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	6
3	УДОБСТВО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	8
4	АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	9
	4.1.1 Уровень электромагнитных помех	10
	4.1.2 Риски при утилизации	14
5	ОЧИСТКА И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	14
	5.2.1 Первый уровень дезинфекции	16
	5.2.2 Второй уровень дезинфекции	16
6	ИДЕНТИФИКАЦИЯ И ОПИСАНИЕ	16
7	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
8	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАТЧИКА	20
9	УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРОК	22
10	10.2.1 Частота проверок качества монитора	31
	10.3.1 Частота теста пространственного разрешения	33
	10.4.1 Частота теста разрешения низкого контраста	34
11	СТАТУС ДОКУМЕНТА	35

Оригинальный язык инструкции итальянский.

ВВЕДЕНИЕ

Мы благодарим вас за доверие, оказанное нашей компании, и выбор визиографа нашей компании. Мы готовы оказать поддержку и надеемся, что устройство окажется вам полезным. Наше стремление заключается в том, чтобы каждый клиент остался доволен, приобретая нашу продукцию. Визиограф предназначен для обеспечения многолетней надежной службы, при условии его эксплуатации и обслуживания. Данное руководство пользователя предназначено для вас в установке и обращении с вашим изделием. Пожалуйста, внимательно прочтите предупреждения и инструкции, и храните их для использования в будущем.

Символы, используемые в данном руководстве

Символы используются в данном руководстве:

Символ	Обозначение
	Указывает на "Примечание"; весь текст, отмеченный этим символом, важен и должен быть тщательно прочитан.
	Указывает на "Предупреждение"; весь текст, отмеченный этим символом, относится к аспектам безопасности для пациента и/или оператора.

Используемые символы

Символы используются в данном руководстве и на упаковке:

Символ	Обозначение
	Прибор с типом BF для прикладной части
	Этот символ указывает, что датчик содержит электростатически-чувствительные электронные элементы, которые чувствительны к повреждениям электростатическим разрядом. Обратитесь к разделу - меры предосторожности при использовании.
	Устройство содержит твердые материалы, которые, в конце своего жизненного цикла, должны быть утилизированы в авторизованных центрах в соответствии с местными правилами, что позволит предотвратить негативное влияние на здоровье человека или на окружающую среду, при неправильной утилизации.
	Нет стерильности. Приборы не являются стерильным продуктом и не могут быть стерилизованы

	Температурные пределы
	Код изделия
	Серийный номер
	Дата изготовления (год и месяц)
	Название и адрес производителя
	Обратитесь к сопроводительным документам
	Соответствует требованиям Директивы ЕС 93/42, с учетом изменений и дополнений.

1.3 Общее введение

Целью данного руководства является предоставление пользователю инструкций, необходимых для безопасного, надежного и эффективного функционирования этого изделия.

Символ	Обозначение
	<p>Примечание Это руководство обновляется, что позволяет соответствовать статусу продукта и гарантировать, что пользователь имеет соответствующую ссылку на операционные устройства и все аспекты, связанные с безопасностью. Эта инструкция может не отражать любые вариации продукта, что не оказывает никакого влияния на операционные процедуры и безопасное использование.</p>

MERCURY DIGISENS - это электро-медицинское оборудование, которое может использоваться только стоматологами, рентгенологами или другими юридически-квалифицированными специалистами.
Правильная эксплуатация требует, чтобы прибор использовался в сочетании с радиологическим оборудованием и людьми, имеющими необходимые знания о радиационной (рентгеновских лучей) защите.
Прибор должен использоваться в соответствии с процедурами, изложенными в данном руководстве, и не может использоваться в иных целях, чем та, которые предусмотрены настоящими.
Парламентом Польше ввёл ответственность за выполнение всех юридических требований, касающихся установки и использования прибора.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Цифровой интраоральный датчик для стоматологической визуализации MERCURY DIGISENS (далее датчик DIGISENS, MERCURY DIGISENS, Датчик) - это интраоральный датчик.

DIGISENS имеет следующие уникальные особенности: закругленные края, гибкий корпус.

Выдающаяся гибкость кабеля,

Прямое подключение к персональному компьютеру для получения изображения через USB разъем.

Основан на технологии CMOS, что позволяет пользователю получить малый размер пикселя (20 мкм), тем самым гарантируя превосходное пространственное разрешение; использование волоконно-оптической пластины (FOP) также помогает достичь высокое качество изображения и, одновременно, увеличивает срок службы датчика, защищая его от падений рентгеновского излучения.

Сцинтиллятор слоя поставляется в виде йодида цезия (CSI).

Чувствительность (рабочая область) доступна в двух форматах: в стандартном размере 1 и размера 2 - с внутриротовой пленкой.

Все эти особенности делают MERCURY DIGISENS идеальным инструментом для различных типов позиционирования, обеспечивая при этом максимальный комфорт для пациента.

MERCURY DIGISENS использует "ArchIMED Suite" захват изображения и программное обеспечение для управления, которое сохраняет изображения непосредственно в формате DICOM.

Использование по назначению

Цифровой интраоральный датчик для стоматологической визуализации MERCURY DIGISENS предназначен для преобразования теневого рентгеновского изображения зубо-челюстной системы в электрический сигнал и передачи его по USB каналу для обработки, визуализации и хранения на персональном компьютере.

Использование: При соблюдении руководства пользователя, отсутствуют

Датчик предназначен для стоматологий и рентгеновских кабинетов. Оно может быть установлено как в специальных учреждениях (больницах и клиниках), так и в жилых помещениях, оснащенных соответствующей экранирующей системой.

2.2 Классификация изделия в соответствии с ЕС 93/42.

MERCURY DIGISENS, во всех его конфигурациях, является активным медицинским изделием, инвазируемым через естественные отверстия, для кратковременного применения, и предназначенное для диагностических целей. Данное изделие относится к классу IIa, согласно классификации правил, изложенных в приложении IX 93/42 ЕС с поправками, внесенными директивой 2007/17/ЕС.

2.3 Применимые стандарты

Стандарты, применимые к изделию, в основном касаются правил общей безопасности (для пациента и оператора) и электромагнитной совместимости. Применяются следующие стандарты:

Эталонный стандарт EN 60601-1-6
CEN EN 60601-1:2006
EN 60601-1-2:2007

Обозначение

Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Вспомогательный стандарт. Возможность использования

Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и производительности

Медицинское электрическое оборудование Часть 1: Общие требования к безопасности и производительности - обеспечение стандарта: Электромагнитная совместимость - Требования в испытании.

Побочные действия: При применении руководствоваться общими принципами радиационной безопасности.

2.4 Тип установки

Датчик используется не подключен к источнику сетевого питания; питание подается непосредственно от компьютера через соединение USB.

2.5 Адрес изготовителя и представителя

Адрес производителя:

	NEW LIFE RADIOLOGY S.R.L. VIA LATINA 17 - 10095 GRUGLIASCO (TO), Italy
	сайт: www.newliferadiology.it

в Российской Федерации:

с ограниченной ответственностью «Новогент» 355003 г. Ставрополь, ул. Мира
ИН 2835085096

Основные принципы функционирования

Датчик работает как обычный цифровой датчик, т. е. он преобразует измеренные дозы, достигают каждого элемента датчика (пикселя) в электрический сигнал, который обрабатан посредством аналого-цифрового преобразователя.

Преобразование включает в себя следующие шаги:

Преобразование падающих рентгеновских лучей в видимый свет; это преобразование происходит в Si-чувствительном слое.

Видимый свет передается через оптические волокна на чувствительный слой CMOS.

Датчик CMOS преобразует рентген лучи в электрические заряды, которые хранятся в специальном виде до чтения. В таком виде каждый элемент картины (пиксель) суммирует количество зарядов равное, как количеству лучей, так и времени экспозиции.

Область использования

Профиль пользователя и требования к знаниям

Во всех случаях, основной пользователь-это профессионал, который обладает знаниями, необходимыми, чтобы правильно взвесить риски и выгоды, связанные с современными технологиями визуализации.

Пользователи должны иметь базовые знания, касающиеся:

Использование ионизирующего излучения

Вредные биологические эффекты, связанные с чрезмерным использованием ионизирующего излучения

Методы снижения риска чрезмерного облучения пациента (использование свинцовых экранов и др.)

Пользователь должен быть знаком с использованием персональных компьютеров (ПК) и соответствующих программ, чтобы иметь возможность использовать все функции на ПК.

Обучение

Для того, как MERCURY DIGISENS будет установлен, оператор получит возможность обучения для использования системы, обнаружения изображения и просмотра снимков.

Система не предполагает использования специальных инструментов, только цифровой и сопутствующие программы.

Профиль пациента

Система предназначена для использования для всех типов пациентов.

Специальные процедуры для проведения каждого обследования зависят от типа пациента и от используемой рентгеновской системы и не включаются в данное руководство.

3.4 Удобство использования

Вся документация, которая поставляется с MERCURY DIGISENS, была разработана для того, чтобы помочь оператору в выполнении операций. Информация, содержащаяся в данном руководстве, требует обладания соответствующих для профиля пользователя знаний.



Внимательно прочтите данное руководство перед использованием изделия. Храните данное руководство рядом с изделием для дальнейших справок.

4 АСПЕКТЫ БЕЗОПАСНОСТИ



Предупреждение

Эта глава содержит очень важную информацию о системе, работе оператора и безопасности пациентов. Прочитайте эту главу очень внимательно.

«New Life Radiology» разрабатывает и производит эти изделия с соблюдением всех соответствующих требований безопасности. Производитель также предоставляет всю необходимую информацию для надлежащего использования и предупреждения рисков, связанных с использованием рентгеновского излучения для диагностических целей.

«New Life Radiology» не несет ответственности за:

1. Использование изделия для иных целей, помимо тех для которых он был разработан.
2. Повреждения изделия, травмы оператора или пациента могут быть вызваны неправильной установкой или не правильным обслуживанием, не следованием процедурам, содержащимся в учетных и сервисных руководствах, поставляемых вместе с устройством, а также неправильным приемом работы.
3. Механические и/или электрические изменения, внесенные в процессе или после установки, которые отличаются от тех, которые перечислены в инструкции по эксплуатации.
4. Только квалифицированный персонал может устанавливать и выполнять технические работы по изделию.

Предупреждения

Предупреждение
MERCURY DIGISENS должно быть использовано в рентгенографии, для удобства врача или пациента.

Предупреждение
MERCURY DIGISENS и аксессуары поставляются нестерильными и не могут стерилизоваться нагреванием. Выполните приведенные ниже инструкции, чтобы обеспечить правильную защиту пациента и оператора.

Предупреждение
Не следует стерилизовать MERCURY DIGISENS датчик в автоклаве или с помощью сухого тепла, так как это может привести к серьезному повреждению прибора. Не стерилизуйте прибор с применением УФ излучения.

Предупреждение
Не погружайте USB-разъем датчика в жидкости для очистки.

Предупреждение
Для правильной работы прибора, он должен быть подключен к персональному компьютеру, предназначенному для получения изображений и обработки изображений. Специальное программное обеспечение должно быть установлено непосредственно на персональный компьютер.

Электромагнитная обстановка

Предупреждение
MERCURY DIGISENS соответствует требованиям IEC 50601-1-2 в отношении электромагнитных излучений, поэтому он может быть использован в электромагнитных средах, соответствующих условиям, описанным ниже.
Заказчик или пользователь системы должен заверить, что она используется именно в таких условиях.

4.1.1.1 Электромагнитное излучение

	Предупреждение Данное устройство предназначено для использования только специалистами здравоохранения. Устройство может вызывать радиопомехи, которые могут нарушить работу соседнего оборудования. Необходимо предпринять смягчающие меры, такие как переориентация, перемещение MERCURY DIGISENS или экранирование на месте.
	Предупреждение В комплект входят все кабели, необходимые для эксплуатации и подключения к компьютеру. Использование других кабелей, не поставляемых производителем, или посторонней документации, которая не поставляется изготовителем, могут оказать существенное влияние на электромагнитное поведение DIGISENS, повышения его эмиссионные способности или уменьшения его восприимчивости.

Электромагнитные излучения

Устройство MERCURY DIGISENS предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен гарантировать, что он использует прибор именно в такой среде.

Выбросы	СОБЛЮДЕНИЕ	EMC СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому, это радиоизлучение очень слабое и не может причинить какого-либо влияния на соседнее электронное оборудование.
Радиочастотные выбросы CISPR 11 Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс B Класс A	MERCURY DIGISENS подходит для использования в домашних условиях и тех помещений, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, питающей здания, которые используются для бытовых целей.
Колебания напряжения/перезапуски IEC 60000-3-3	Соответствует	

50601-1-2 Таблица

ИМПУЛЬСНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

УРОВЕНЬ	IEC 60811-1-2 Тест на определенные уровни	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭМС ОБРУЩАЮЩАЯ СРЕДА - РУКОВОДСТВО
Импульсы	± 8 кВ контакт ± 8 кВ воздушная среда	± 8 кВ контакт ± 8 кВ воздушная среда	Полы должны быть деревянные, бетонные или керамическая плита. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электромагнитные помехи	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входных / выходных линий > 3 мм	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для входных / выходных линий > 3 мм	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или бытовой среде.
Электромагнитная совместимость	± 1 кВ на левую ± 2 кВ на правую земленая	± 1 кВ на левую ± 2 кВ на правую земленая	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или бытовой среде.
Электромагнитная совместимость	<5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 5 сек	<5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (60% падение UT) в течение 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) в течение 25 циклов <5% UT (> 95% понижение в UT) в течение 5 сек	Питание должно соответствовать типичной коммерческой или бытовой среде. Если для использования изделия требуется непрерывная работа во время перебоев вставки замка розетки, рекомендуется, чтобы устройство включало питание от источника бесперебойного питания или батареи. Частота сети (50/60 Гц) и ток должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной промышленной или бытовой среде.

Примечание: UT является переменным сетевым напряжением для применений тестового уровня.

Таблица 1

ИМПУЛЬСНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен гарантировать, что прибор используется именно в такой среде.

ТЕСТ НА УСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60811-1-2 Тест на определенные уровни	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭМС СРЕДА - РЕКОМЕНДУЕМОЕ МИНИМАЛЬНОЕ РАССТОЯНИЕ
Проведенные RF IEC 61000-4-6	3 Среднеквадратично в напряжении сигнала 150 мВ до 80 МГц	3 Среднеквадратично в напряжении сигнала 150 мВ до 80 МГц	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 МГц
Излучение IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	от 80 МГц до 800 МГц от 800 МГц до 2,5 МГц

Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика RE, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта, должно быть меньше, чем уровень чувствительности в каждом частотном диапазоне.
Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного символом, показанным справа.

Примечание 1) При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокая диапазон частот.
Примечание 2) Эти правила не могут применяться во всех ситуациях.
Не распространение электромагнитных волн имеет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

60811-1-2 Таблица

Рекомендуемое разделение расстояния между портативными и мобильными RE связи и устройством.

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые электромагнитные помехи находятся под контролем. Для предотвращения электромагнитных помех следует поддерживать минимальное расстояние между оборудованием портативных и мобильных коммуникаций RF (передатчик) и всех частей MERCURY DIGISENS, в том числе силовых кабелей, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью передатчика.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика	1 кВ мВ до 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	для МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
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

60811-1-2 Таблица

Правила утилизации

Это изделие содержит твердые материалы, которые, в конце своего жизненного цикла, утилизируются в авторизованных центрах восстановления в соответствии с местными правилами.

Это устройство содержит следующие материалы и / или компоненты: пластик, металлические платы, электронные компоненты.

Информация о правильной утилизации визиографа или ее частей

В странах Европейского Союза и в других европейских странах с раздельной системой сбора отходов согласно статье 13 Законодательной директивы номер 151 от 25 июля 2006 года (директива 2002/95/ЕС, 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС, на сокращение использования опасных электрических и электронного оборудования, и на размещение отходов".

Перечернутый символ в виде мусорной корзины на устройстве и/или его упаковке означает, что он был поставлен на рынок после 13 августа 2005 года.

Продукт соответствует европейским директивам по утилизации электрического и электронного оборудования; В конце срока его полезного использования, продукт должен быть отделен от других отходов и не должен быть обработан в качестве бытовых отходов. Продукт следует утилизировать отдельно, необходимо доставить прибор в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Металлолом его утилизируется в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

После окончания срока эксплуатации, устройство должно быть возвращено и управляется изготовителем. Пользователь должен обратиться к производителю или его представителю, чтобы утилизировать устройство и следовать правилам, принятым изготовителем для раздельного сбора отслуживших свой срок приборов.

Чистка и дезинфекция

Используйте дезинфицирующие средства, совместимые с MERCURY DIGISENS. Используйте 70% изопропиловый спирт. Следует правильно мыть и дезинфицировать датчик MERCURY DIGISENS.

Испытания показали, что датчик может быть погружен в дезинфекционный раствор, указанный выше, без повреждений.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не используйте жидкое дезинфицирующее средство, содержащее альдегиды (формальдегид, глутаральдегид и т.д.).
	ПРИМЕЧАНИЕ «Новая жизнь радиологии» рекомендует стоматологам использовать только те дезинфицирующие средства, которые соответствуют директиве ЕС 93/42 относительно медицинских изделий, и несут маркировку CE.

Строго следуйте процедурам, приведенным ниже, чтобы обеспечить тщательную очистку и гигиену.

5.2 Процедуры дезинфекции

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Чистящие операции должны быть выполнены с устройством, отключенным от компьютера.
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ MERCURY DIGISENS и его аксессуары поставляются нестерильными и не могут быть стерилизованы нагреванием. Для защиты здоровья и безопасности пациентов следует предотвратить возможные риски загрязнения и/или перекрестной инфекции, пожалуйста, внимательно следите за общими принципами обеспечения безопасности.
	Перед каждым использованием, важно применить защитное устройство на датчике. Это защитное устройство обычно состоит из съемного корпуса, который снимается перед использованием.
	Использование нового защитного корпуса для каждого пациента. Для обеспечения оптимальной производительности, используйте защитные корпуса, специально предназначенные для размера вашего датчика.
	Не снимайте корпус, потянув за кабель датчика. Снимите защитный чехол, аккуратно срежьте его или с помощью отрывной полоски (если имеется на чехле).
	Датчик, кабель (только со стороны датчика) и все аксессуары должны быть тщательно продезинфицированы перед каждым использованием.

дезинфекции, предусмотрены специально для датчика MERCURY DIGISENS. Для очистки датчика, следуйте одной из двух процедур, описанных ниже, в зависимости от условий.

Первый уровень дезинфекции
 Процедура дезинфекции должна проводиться при первом использовании датчика каждый раз, когда защитный чехол показывает признаки повреждения. Снимите защитную оболочку с датчика и аксессуаров и убедитесь, что нет трещин, сколов, кожной ткани или других выделений на нем. Тщательно очистите датчик и используемые аксессуары, чтобы убедиться, что нет никаких органических веществ на них. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.
 Тщательно продезинфицируйте датчик, в соответствии с инструкцией, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.

Второй уровень дезинфекции
 Процедура требуется, когда одна или несколько из следующих проблем выявлены в ходе визуального осмотра:
 - защитная оболочка порвалась;
 - остатки органических веществ (кровь, слюна, другие виды выделений, остаточные кожные ткани) обнаруживаются на датчике и/или на соединении датчиков ПК кабеля.

Если эти проблемы выявляются, выполните следующие действия для процедуры второго уровня дезинфекции:
 1. Тщательно очистите датчик с мылом и водой, чтобы удалить все органические вещества. Будьте осторожны, чтобы не погнуть концевые части кабеля с подключением USB. Приготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя. Следует тщательно продезинфицировать датчик, в соответствии с инструкцией, предоставленной изготовителем дезинфицирующего средства.

Идентификация и описание
 MERCURY DIGISENS - это устройство, предназначенное для создания рентгеновских снимков структуры зуба человека. Нормальное использование и эксплуатация данного изделия не включает: введение органических веществ при стерилизации частей изделия. Регулярная очистка и предварительной проверки окончательных результатов обновления и калибровки программного обеспечения управления.

Паспортная таблица
 Паспортная таблица не может быть установлена на корпус датчика из-за его небольшого размера, а также из-за гигиенических соображений.

Датчик продается в упаковке, которая показывает все данные, необходимые для его правильной идентификации, как показано на рисунке ниже. Кроме того, сведения с паспортной таблицы и серийный номер датчика наносятся возле разъема USB.

6.2 Комплектность

Датчик дентальный цифровой интраоральный для стоматологической визуализации MERCURY DIGISENS в составе:	
Вариант исполнения 1:	Вариант исполнения 2:
1. Датчик, размером 20 x 30 мм;	1. Датчик, размером 25 x 33 мм;
2. Программное обеспечение ArchiMED Suite;	2. Программное обеспечение ArchiMED Suite;
3. Руководство пользователя;	3. Руководство пользователя;
4. Принадлежности:	4. Принадлежности:
Чехол защитный одноразовый.	Чехол защитный одноразовый.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Общие характеристики

Характеристика	Значение
Модель	MERCURY DIGISENS NEW LIFE RADIOLOGY S.R.L. VIA LATINA 17 - 10086 GRUGLIASCO (TO), Italy
Класс	Класс I, рабочая часть типа BF <small>(в соответствии с IEC 60601-1:1 класса безопасности)</small>
Степень защиты	Соответствует IP67
Чувствительная (активный слой) поверхность	30 x 20 мм (размер 1) 33 x 25 мм (размер 2)
Размер пикселя	20 x 20 микрон
Количество пикселей	1500 x 1000 (размер 1) 1850 x 1250 (размер 2)
Пространственное разрешение	20 пар линий/мм типичное (теоретическое) 25 пар линий/мм
Динамический диапазон*	не менее 800*
Тип сканиллатора	CsI

детекторы	Позиционируется пределами чувствительной области
чувствительного поглощения	50 Грей

диапазон определяется как максимальный достижимый сигнал, разделенный

диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему

диапазон = $20 \times \log(N_{\text{sat}} / N_{\text{noise}})$

является общим количеством электронов, и N (шум) является итоговым

шум, также выраженного, как количество электронов.

Технические характеристики	
Характеристика	Значение
физические размеры	25 x 39 x 12.5 мм (размер 1, 2) (Д x Ш x В)
кабель USB	2 м

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

www.goszdravnadzor.ru

Электрические характеристики

Характеристика	Значение
Напряжение питания	5 В постоянного тока
Способ питания	Непосредственно с помощью USB порта
Максимально потребляемый ток	275 mA
Скорость	0.7 кадров в секунду

Акустические и оптические характеристики

Характеристика	Значение
Частотный диапазон @ 23 °C	350 мГц/длй значений Бит/сек
Плотность пикселей (@ 70 см)	340 мд/р
Частотный диапазон*	не менее 800
Аналого-цифровой преобразователь	65535 (16 бит)
Чувствительность	15 ЛСМ/ммр
Средняя световая неравномерность (XRNU)	± 30 %
Время экспозиции	50 Фрейм

Частотный диапазон определяется как максимальный достижимый сигнал, разделенный на ширину полосы пропускания. Частотный диапазон выражен в модулях децибела [дБ] согласно следующему соотношению: $20 \times \log(N_{\text{sat}} / N_{\text{noise}})$. N_{sat} является общим количеством электронов, и N_{noise} является итоговым уровнем шума, также выраженным, как количество электронов.

Характеристики окружающей среды, хранение и транспортирование

Характеристика	Значение
Температура хранения	0 - 35 °C
Температура хранения и транспортирования	-20 + 70 °C
Устойчивость к ударам	Соответствует IP67
Устойчивость при хранении	менее 75% без конденсации

Характеристики подключения

Подключается непосредственно к типу А USB порта компьютера.

Совместим со стандартным USB 2.0 и система способна распознавать до 16 различных датчиков, соединенных одновременно к ПК.

7.7 Компьютерные характеристики

Минимальные системные требования для компьютера, который используется для получения и сохранения изображений, приведены ниже.

Компонент	Требования
Операционная система	Windows XP SP3, Windows 7 (32/64 бит) SP1, Windows 8 64 бит Не совместим с предыдущей версией операционной системы
Центральный процессор	Intel i5-2520M 2.5 ГГц или выше
Оперативная память	2 Гб или выше
Жесткий диск	10 Гб минимально
Порт USB	2.0
Видеокарта	Разрешение в 65000 цветов (в идеале 1280x1024 1024x768 - 16 миллионов цветов, 32 бит)

Размер жесткого диска должен быть пропорционален размеру архива, который должен быть использован, с конкретной ссылкой на изображения, которые будут в нем храниться.

Предполагается наличие свободного пространства на жестком диске, доступного после установки программы, учитывая следующие данные:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство, которое изменяется в диапазоне от 500 Кб до 4 Мб.
- Изображение с камеры изменяется в диапазоне от 500 Кб и до 2 Мб

7.8 Характеристики монитора

Высокая контрастность и монитор высокой четкости, который имеет, по меньшей мере, экран диагональю 17" считается наиболее предпочтительным. Проверьте качество монитора с помощью конкретных образцов (см. пункт 10.2)

	Монитор с хорошим разрешением имеет важное значение для проведения правильного диагностического теста путем анализа изображения. Монитор, который не сможет прожить на объектах испытаний, не должен рассматриваться, как монитор диагностического класса. Использование некачественных мониторов будет влиять на продукт DIGISENS.
---	---

7.9 Установка оборудования

После установки, MERCURY DIGISENS не должен представлять никакой опасности для пациента или оператора. Поэтому, пожалуйста, следуйте инструкции по технике безопасности, которые представлены ниже.

<p>Компьютер, на котором установлены наши системы визуализации, наряду со всем оборудованием, подключенным к нему, должен иметь нанесенную маркировку CE (ЕС 850).</p>
<p>Компьютер и все другое сопутствующее оборудование должны быть размещены вне зоны пациента (см. главу 4.5 и отступы).</p>
<p>Только сам датчик и рентгеновский генератор могут быть помещены в так называемой «среде пациента», при использовании датчик.</p>
<p>Не подключайте компьютер, к которому подключен датчик DIGISENS, к удлинителю.</p>
<p>Никакого дополнительного заземления для розетки не требуется, поскольку DIGISENS в соответствии со стандартом безопасности EN 60601-1 для прикладных частей, классифицируется как тип BF.</p>

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАТЧИКА

	Для правильного использования датчика, обратитесь к руководству пользователя.
	Используйте одноразовый чехол для предотвращения пациентов от воздействия инфекций. Неиспользование одноразового защитного устройства может вызвать серьезную опасность для здоровья пациента.
	Не стерилизовать продукт, используя сухое тепло, автоклаву или УФ приборы.
	Перед использованием датчика, убедитесь, что он находится в хорошем состоянии (без трещин в защитной части датчика, без повреждений кабеля, и т.д.).
	Очистите датчик и кабель (на выходе датчика) тканью, смоченной 70% раствором изопропилового спирта для дезинфекции. Не следует использовать другие жидкости или дезинфицирующие вещества, избегайте загорания.

	Датчик DIGISENS имеет некоторые электростатически-чувствительные части: старайтесь соблюдать меры предосторожности при использовании. Не прикасайтесь к датчику и экрану компьютера одновременно. Не прикасайтесь к разъему USB.
	Когда датчик не используется, храните его вдали от статического электричества.
	В случае возникновения каких-либо проблем, не используйте продукт. В случае возникновения любой неисправности во время использования прибора, прекратите использование датчика.
	Не используйте USB-коннекторы/порты, если они пыльные или влажные.
	Обращайтесь с этим продуктом с осторожностью. Если датчик не подключен к ПК, будьте осторожны, чтобы не повредить разъем USB.
	Не используйте влажную ткань и не распыляйте влагу на разъем USB, потому что работа системы будет ухудшаться при контакте с водой и может причинить вред пациенту и/или оператору.
	Не закрепляйте и не подвешивайте датчик, особенно на чувствительной части.
	Не оказывайте давления на переднюю часть датчика (чувствительный световой элемент, зажимы и т.д.)
	Не следует крутить, сгибать, тянуть или зажимать кабель. Не тяните кабель, чтобы удалить одноразовую защитную оболочку.
	При подключении/отключении датчика, возмнитесь за разъем - никогда не тяните за кабель.
	Температура датчика существенно вырастет (даже на 10° C), если он остается в работе в течение длительного периода времени. Позаботьтесь, чтобы прибор использовался только тогда, когда температура ниже 35° C.
	Хотя датчик был разработан и спроектирован стойким к попаданию жидкостей и порошков, производитель запрещает погружать датчик в дезинфицирующий раствор, воду или другие химические вещества и оставлять в течение длительного времени.

Программное обеспечение

DUSENS поставляется с программным обеспечением "ArchIMED Suite", программой захвата и программным обеспечением для управления системой, которые специально разработаны для DUSENS. "ArchIMED Suite" поставляется на CD/DVD диске.

Процесс для этой системы включает в себя:

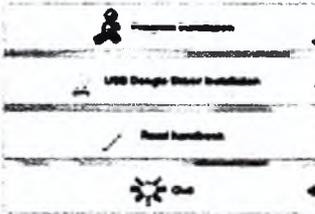
- 1. Запуск главной программы
- 2. Установка ключа защиты драйверов
- 3. Установка драйверов для датчиков

Программное обеспечение 3.27 от 02/11/2015.

Программное обеспечение "ArchIMED Suite" в отношении безопасности по классификации А.

Вставьте CD/DVD диск в дисковод компьютера, на котором программа должна быть установлена: подождите несколько секунд, пока не появится окно запуска, как показано ниже, установка начнется автоматически.

В главном экране появится окно запуска, можно выбрать язык, который будет использоваться во время установки. Выберите нужный язык.



Установка программы

Нажмите кнопку «1», чтобы установить программное обеспечение "ArchIMED Suite" на компьютер; установка включает в себя ряд различных шагов, каждый из которых будет отмечаться с помощью специальных окон или сообщений.

Нажмите кнопку «Далее» в каждом окне, чтобы подтвердить задачу для выполнения.

Примечание

Во время установки вам будет предложено, если вы подтвердите, создать ярлык на рабочем столе (добавить значок программы на рабочем столе). Мы рекомендуем вам подтвердить создание этого ярлика на рабочем столе для быстрого доступа к программе "ArchIMED Suite".

Когда программа загружается индикатор выполнения будет показывать процент для завершения установки; После завершения установки, появится окно, подтверждающее, что установка завершена; В этом окне необходимо выбрать "Конец", чтобы вернуться к главному экрану установки.

9.2 Установка ключа защиты драйверов

Программа "ArchIMED Suite" защищена ключом аппаратной защиты; без этого ключа, программа работать не будет или вы сможете использовать только демонстрационный режим, который позволит вам использовать прибор для захвата изображений. Установите ключ защиты драйверов, нажав на кнопку "2"; процедура установки аналогична основной программы.

9.3 Завершение процесса установки

Для завершения процесса установки нажмите кнопку "4", что позволит выйти из программы и вернуться к главному экрану используемой операционной системы.

9.4 Установка драйверов датчиков

Датчик требует установки специальной программы (драйвер) для того, чтобы работать должным образом; следуйте следующей процедуре:

1. Откройте установочный диск с помощью команды explore
2. Перейдите к папке "Drivers_I-View_H"
3. Двойной щелчок по файлу "Driver Setup_32bit.exe" или по файлу настроек драйвера "Driver Setup_64bit.exe" в зависимости от типа вашего ПК.



Примечание

Выбор типа датчика не зависит от размера датчика (размер 1 или размер 2), так как он автоматически распознается драйвером. Всегда выбирайте "I-View H" для правильной работы программы, независимо от размера используемого вами датчика (или датчиков).

Процесс установки драйвера аналогичен тому, который описан выше..

9.5 Использование программы "ArchIMED Suite"

Инструкции по использованию "ArchIMED Suite" доступны на диске с программным обеспечением - CD/DVD.

Инструкции приведены в формате PDF и могут быть доступны с помощью программы Adobe Reader. Если эта программа не установлена на вашем компьютере, вы можете скачать ее бесплатно по адресу: <http://get.adobe.com/reader/>



Внимательно прочитайте инструкцию по использованию ПО перед применением.

Процедура программного обеспечения

Процедура должна быть выполнена при первом использовании программы, поскольку ArchiMED Suite необходимо правильно настроить.

После защиты USB Dongle к ПК и загрузки программы, после чего появится экран.



Экран защищен при помощи идентификации пользователя с различными правами разрешений.

При запуске программного обеспечения появится окно.



Нажмите на кнопку «ОК», и программа будет автоматически устанавливать программное обеспечение, используя диск в качестве базы данных по умолчанию. Вам также потребует задать нужный вам язык.



Выберите нужный язык и нажмите кнопку ОК.

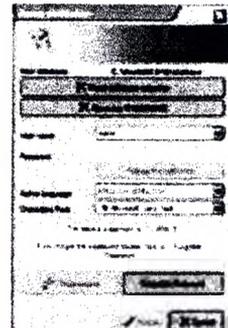
Затем, если вы не установили демонстрационную базу данных, откроется следующее окно.



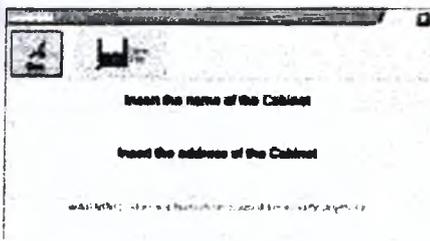
Нажмите Да и ArchiMED Suite автоматически создаст условия для запуска установки.

	<p>Примечание: Мы рекомендуем вам выполнить функциональную проверку монитора, чтобы убедиться, что монитор соответствует требованиям для визуализации рентгенографических изображений. Процесс автоматически запускается при первом использовании, через доступ к модулю изображения.</p>
--	--

При первом использовании программы, вы увидите это окно



Если Вы не зарегистрировали приложение, у вас будет отображаться окно для авторизации.



Примечание
Если вы используете еще не установленное на ПК программное обеспечение на ПК, не заполняйте приведенные выше данные.

...вести ваши данные для личного кабинета. Если вы не хотите записывать ваши данные при установке на CD-ROM. Это окно будет отображаться каждый раз при открытии приложения, пока вы не введете свои данные. Пожалуйста, помните, что вы не можете изменить регистрационные данные. Сохраните их в аппаратный ключ защиты, так что вам не следует регистрировать лицензию, прежде чем она не будет согласована с заказчиком.

...вы используете программу ArchiMED Suite впервые, то вам следует ввести пароль 12345678. Сразу после установки программы вы сможете изменить его, используя это окно.

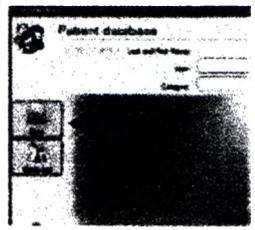


...вводится один раз, а для изменения пароля вам необходимо ввести набор символов дважды. Нажмите на «ОК» и затем введите новый пароль в окне, которое появится выше. Нажмите на «Ассес» и вы сможете войти в программу.

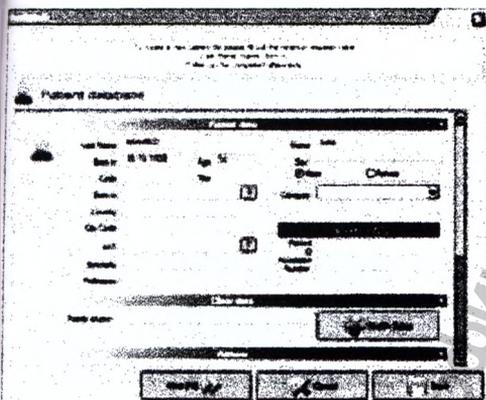
Доступ в главное меню программы "ArchiMED Suite".



Чтобы настроить должным образом программное обеспечение, необходимо создать нового фиктивного пациента; нажмите «Новый», как показано на следующем рисунке.



будут отображены следующие окна

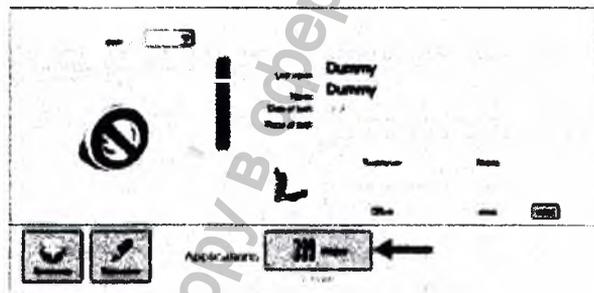


Для создания нового пациента необходимо ввести фиктивную важную информацию. Необходимая информация будет выделена тенью: имя, фамилия, дата рождения. Можно заполнить эти поля в более удобный для вас момент.

При создании нового пациента необходимо выбрать назначение базы данных (только в случае, если есть более чем одна активная база данных). Нажмите на целевую базу данных, и появится стрелка в значке базы данных.

Мы предлагаем вам создать фиктивного пациента, назвав его «Dummy Dummy», как показано на следующем примере.

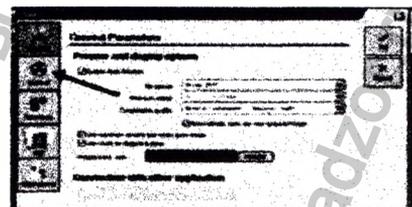
Нажмите на кнопку «Сохранить», чтобы сохранить данные о фиктивном пациенте и следующее окно будет выглядеть так, где вы должны нажать на «Images», чтобы получить доступ к модулю приема изображений.



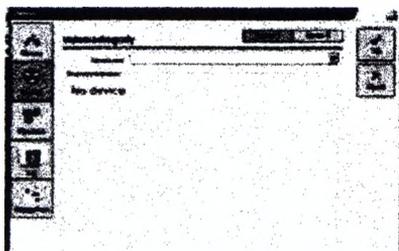
На главном экране модуля изображений, нажмите на "Options"



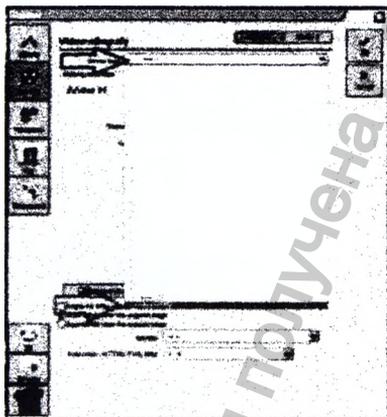
На вкладке окна "параметры", нажмите на юбкуку «Интранет», как показано на рисунке.



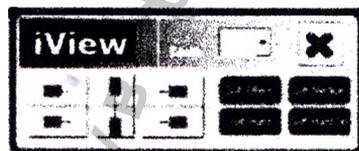
На рисунке показано, что ни одно устройство не было выбрано.



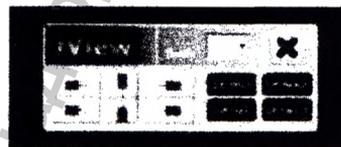
Нажмите на стрелку "▼" для "Тип устройства", чтобы выбрать список доступных датчиков. Прокрутите список до "I-View H", как показано на следующем рисунке, и сохраните выбор, нажав на "ОК", после вы сможете вернуться в главное меню.



Теперь, нажав кнопку Интраорально 1, на экране будут отображаться результаты проведенного исследования.



После выполнения эмиссии, окно состояния датчика станет зеленым, как показано ниже:



10 УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧНОСТЬ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОВЕРКИ

После установки визиографа MERCURY DIGIGENS, выполните следующие действия, чтобы убедиться, что все установлено правильно и что датчик функционирует правильно

1. Проверка установки
2. Проверка качества монитора
3. Тест пространственное разрешение

Требование к тест объекту: Разрешение, пар линий /мм – до 20.

10.1 Проверка установки

Эта проверка выполняется путем запуска программного пакета ArchiMED Suite и проверки того, что она работает правильно и распознает датчик, когда он подключен к компьютеру.



Прочитайте документацию по использованию программы ArchiMED Suite, прежде чем начать использовать датчик.



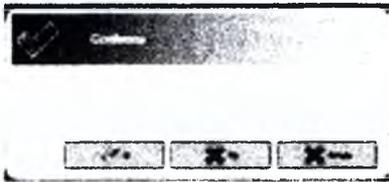
Примечание

Выбор языка, который будет использоваться программой ArchiMED Suite, осуществляется переходом в главное меню программы и выбор "Утилиты". В новом окне, вы можете выбрать нужный язык.

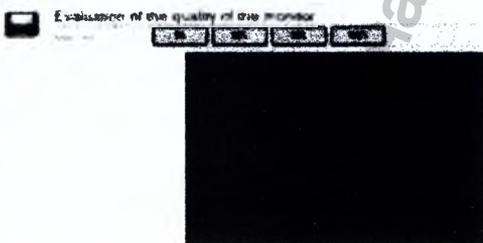
Проверка качества монитора

Монитор хорошего качества имеет большое значение для правильной диагностики путем анализа изображений. Монитор, который не проходит необходимых проверок, не должен считаться диагностическим. Использование диагностических мониторов повлияет на продукт и делает его непригодным для диагностики.

Программа «ArchIMED Suite» предусматривает управляемые процессы проверки качества используемого монитора. Мы настоятельно рекомендуем вам выполнить проверку работоспособности для монитора, чтобы убедиться, что он пригоден для просмотра рентгеновских изображений. Эта процедура запускается автоматически при запуске модуля изображения, как показано в следующем окне.



Убедитесь в результате этой процедуры. После подтверждения появится экран, который включает в себя описание задач для выполнения.



Каждая задача связана с соответствующим изображением, и сопровождается соответствующими инструкциями по эксплуатации.

Прежде чем продолжить, убедитесь, что следующие общие условия выполнены:

- мониторы, особенно CRT мониторы, должны быть включены в течение, по крайней мере, 30 минут;
- нет источников света, которые отражаются на экране;
- поверхность монитора очищена.

10.2.1 Периодичность проведения проверок качества монитора

Мы рекомендуем, чтобы вы выполнили испытание качества монитора:

1. При первом использовании с помощью программы
2. Один раз в шесть месяцев
3. Каждый раз при замене монитора

10.3 Тест пространственное разрешение

Фантом пространственного разрешения, необходимый для выполнения этого теста. Полученные изображения не должны быть скорректированы по контрастности или яркости.

1. Запустите программный комплекс ArchIMED Suite для выбора изображения и создания нового пациента (например, "Периодическая проверка").
2. Поместите фантом с дополнительным фильтром из 6 мм алюминия, прижавшись датчиком так, чтобы вы могли охватить все чувствительные области. Датчик и фантом должны быть в контакте с коллиматором, так что они находятся в центре луча.
3. На генераторе рентгеновского излучения, выберите самое низкое время экспозиции из возможных вариантов.
4. При необходимости, включите датчик, а затем передайте экспозицию.
5. Убедитесь, что полученное изображение правильно выставлено; если это не так, вам следует отрегулировать время экспозиции и повторить передачу. В случае чрезмерного увеличения, увеличьте расстояние между датчиком/фантомом и коллиматором.
6. Повторите еще раз тест экспозиции; при необходимости повторите шаги 4 и 5, описанные выше.
7. После того, как вам удастся получить нормальное изображение, вы должны отменить предыдущие изображения.
8. Нажмите на изображение и убедитесь, что пары линий хорошо видны. При необходимости, вам следует настроить контрастность и яркость для оптимального просмотра.
9. Обратите внимание на параметры, используемые для воздействия (дата исполнения, время экспозиции, расстояние фокусировки датчика, любые дополнительные фильтры и их характеристики, пространственное разрешение) изображения.

Тест считается пройденным, если пространственное разрешение больше, чем 10 Lp/mm¹.



Этот тест должен проводиться для всех рентгеновских генераторов, которые используют цифровой датчик и идентификацию изображений для каждого датчика.

Если используются два или более цифровых датчиков, тест должен проводиться для каждого цифрового датчика, а также идентификация изображения для каждого датчика.

Частота проведения теста пространственного разрешения

Пространственное разрешение необходимо выполнять один раз каждые 6 месяцев.

Каждый тест. Выполните процедуру, описанную в предыдущем пункте; следующие пункты должны быть во внимание в ходе периодических тестов:

Результаты должны быть такими же, как те, которые описаны для первоначальной проверки системы.

В случае появления ухудшений качества визуального представления:

- выполнить тестирование монитора, проверяя, что он соответствует исходному качеству; б). если результаты теста монитора положительные, позвонить в технический сервисный центр где вам помогут проверить эффективность датчика и/или рентгеновского генератора.

Тест низкая контрастность разрешения

Используется для проверки низко-контрастного разрешения, а также он генерирует изображения, которые используются для проверки низкого разрешения и контрастности.

Выполните ту же процедуру, описанную выше, отмечая также минимальное значение шага, если вы не можете отличить его от фона.

Тест пройден, если вы способны отличить шаг размером от 1,6 мм.

Периодичность проведения теста низкого контраста разрешения

Тест должен выполняться с той же периодичностью, что и испытание пространственного разрешения; результаты должны быть такими же, как и результаты приемочного тестирования.



Если периодический тест низкого контраста разрешения пройден неудачно, то этот же результат считается действительным для теста пространственного разрешения.

Периодическое обслуживание

DRY DIGISENS датчик не требует специального обслуживания для перечисленных выше элементов.

Рекомендуется, однако, проходить следующие проверки ежемесячно:

- Проверьте наличие и читаемость S/N на табличке, расположенной рядом с разъемом USB;

если табличка повреждена или не читается, вы можете запросить копию у производителя.

- Проверьте целостность кабеля USB и разъемов.

11 Статус документа

Версия	Дата	Страница №	Части/Измененные страницы
0	05/01/2016		Первая версия

12 Гарантии

Средний срок службы 5 лет.

Гарантийный срок хранения 1 год с даты производства.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с даты реализации.

Производитель: NEW LIFE RADIOLOGY S.R.L.

VIA LATINA 17 - 10095 GRUGLIASCO (TO), Italy.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Новгодент» 355003 г. Ставрополь, ул. Мира 367/21, ИНН 2635085096



NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.

Sede: 10095 GRUGLIASCO (TO) ITALY
Via Latina 17 - Tel./Fax +39 011 781994
www.newliferadiology.it
info@newliferadiology.it



NEW LIFE RADIOLOGY s.r.l.

Via Latina 17 - Telef. 011/781.994

10095 GRUGLIASCO (TO)

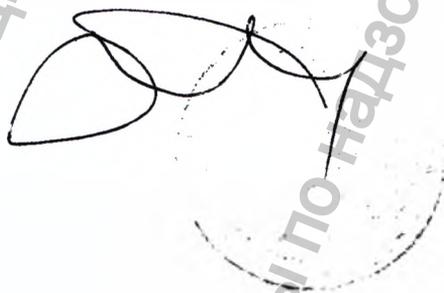
Partita IVA 05989400014

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

Vera è la firma del signor:

- BADAWNEH ABDALLAH nato a Zoubia il 4 luglio 1953,
domiciliato, anche fiscalmente, in Capannoli, via Fratelli
Rosselli n.3; codice fiscale BDW BLL 53L04 Z220Z.

San Miniato li 20 settembre 2017



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

Перевод с итальянского языка на русский язык

Документ составлен на английском языке и переведен на русский язык

Доперевод нотариального штампа с итальянского языка

Штамп:

НЬЮ ЛАЙФ РАДИОЛОДЖИ с.р.л.

Виа Латина 17- Телеф. 011/781.994

10095 Грулиаско (Турин), Италия

Индивидуальный номер НДС: 05989400014

(подпись)

НЬЮ ЛАЙФ РАДИОЛОДЖИ с.р.л.

Местонахождение: 10095 Грулиаско (Турин), Италия

Виа Латина 17- - Тел./факс +39 011 781994

www.newliferadiology.it

info@newliferadiology.it

Штамп:

НЬЮ ЛАЙФ РАДИОЛОДЖИ с.р.л.

Виа Латина 17- Телеф. 011/781.994

10095 Грулиаско (Турин), Италия

Индивидуальный номер НДС: 05989400014

(подпись)

Удостоверение подписи господина:

- БАДАВНЕХ АБДАЛЛАХ, место и дата рождения 04 июля 1953 г., место проживания, также согласно налогообложению, в Капанноли, виа Фрателли Росселли № 3, ИНН BDW BLL 53L04 Z220Z

Сан Миниато 20 сентября 2017 г.

(подпись и печать Нотариуса)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого октября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 19-38333

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера



Г.Б. АКИМОВ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов).

Нотариус

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru