RIOSENSOR

Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor

модель Ris500

Паспорт

Руководство пользователя

Настоящее руководство пользователя содержит информацию по надлежащей эксплуатации RIOSensor.

Оператор обязан внимательно прочитать настоящий документ перед использованием изделия. Во избежание каких-либо травм или материального ущерба оператор обязан следовать инструкциям и сведениям по безопасности применения, приведенным в настоящем руководстве пользователя.

Настоящее руководство действительно только для следующих версий программного обеспечения: RIOView Вер. 1.1.0.1 или выше

Изменения в настоящее руководство могут вноситься без предварительного уведомления.

По всем вопросам обращайтесь к своему торговому представителю или в службу клиентского обслуживания производителя.

Содержание

1. Введение 4

1.1. Символы и уведомления о безопасности 4

1.2. Наименование: 5

1.3. Маркировка 5

2. Безопасность и нормативные меры предосторожности 6

2.1. Назначение 6

2.2. Безопасность 7

2.3. Утилизация 8

2.4. Гигиеническая защита и чистка 8

3. Техническое обслуживание и контроль качества 9

3.1. Техническое обслуживание 9

3.2. Контроль качества 10

4. Технические спецификации 11

4.1. Спецификации 11

4.2. Среда 11

4.3. Системные требования программы RIOView 11

5. Эксплуатация RIOSensor 12

5.1. Подготовка 12

5.2. Конфигурация RIOSensor 12

5.3. Программное обеспечение 12

5.4. Установка TWAIN-драйвера и драйвера изделия 13

5.5. Получение изображений с помощью TWAIN 16

5.6. Установка RIOView 17

5.7. Получение изображения с помощью RIOView 18

5.8. Настройка качества изображения 19

6. Руководство по воздействию рентгеновским излучением 20

6.1. Рекомендации по значениям воздействия 20

6.2. Локализатор датчика 20

7. Быстрый поиск и устранение неисправностей 21

8. Электромагнитная совместимость 22

8.1. Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение 22

8.2. Руководство и заявление производителя – заявление об электромагнитной устойчивости 23

8.3. Рекомендованные пространственные разносы 26

1. Введение

Настоящее руководство содержит инструкции по установке программного обеспечения Датчика цифрового дентального интраорального RIOSensor модель Ris500 (далее в настоящем документе – «изделие») и по эксплуатации изделия.
В настоящей главе приведено описание символов, предупреждающих знаков и объяснение связанной с изделием маркировки.

1.1. Символы и уведомления о безопасности

Символы, приведенные в таблице ниже, соответствуют символам, связанным с безопасностью пациента и пользователя.

Символы	Описание
	Символ обозначает производителя.
	Символ обозначает дату производства.
	Символ обозначает Уполномоченного представителя в Европейском сообществе.
	Знак общего предупреждающего характера, указывающий на условия или действия, которые в случае несоблюдения инструкций приводят к травмированию или значительному материальному ущербу.
	Символ обозначает необходимость соблюдения приведенных в руководстве указаний и инструкций для безопасной эксплуатации изделия.
	Символ указывает на обязательные меры со стороны оператора.
	Символ указывает на информацию, с которой должен ознакомиться оператор.
	Символ обозначает, что для выполнения изделием его предусмотренной функции необходим физический контакт части медицинского изделия с пациентом. Часть изделия следует приложить к пациенту или пациенту необходимо ее коснуться. Изделие классифицируется как оборудование типа B и требует определенной степени защиты от поражения электрическим током. Обычно рабочие части изделия не являются токопроводящими, и их контакт с пациентом может быть незамедлительно прерван.
	Символ указывает на запрещенное действие в целях безопасности оператора.
	Символ обозначает, что в целях безопасности оператора изделие предназначено исключительно для одноразового применения.
	Символ указывает на меры предосторожности относительно электромагнитных помех.
	Символ указывает на необходимость принятия оператором мер предосторожности при обращении с устройствами, чувствительными к электростатическому разряду.
	Символ указывает на возможность содержания в изделии материалов, подлежащих утилизации в качестве промышленных отходов.

1.2. Наименование:

Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500 варианты исполнения:

I. Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500 размер 1 в составе:

1. **Полупроводниковый датчик изображений размер 1**
2. **CD-диск с программным обеспечением**
3. **Руководство пользователя**

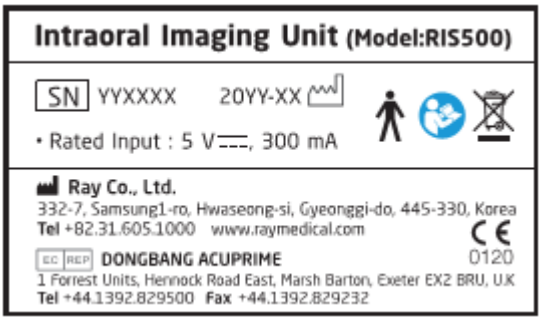
II. Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor модель Ris500 размер 2 в составе:

1. **Полупроводниковый датчик изображений размер 2**
2. **CD-диск с программным обеспечением**
3. **Руководство пользователя**

1.3. Маркировка

1.3.1. Маркировка датчика
Маркировка датчика расположены на USB-коннекторе датчика.

1.3.2. Этикетка упаковки
Этикетка упаковки и маркировка расположены на коробке RIOSensor.



1.3.3. Макет маркировки на русском языке:

Наименование: Датчик цифровой дентальный интраоральный

RIOSensor модель Ris500

Регистрационное удостоверение № : XXX XXXX/XXXX

Производитель: Ray Co., Ltd/«Рэй Ко., Лтд»

Адрес: 332-7 Samsung l-ro, Hwaseong-si, Geyonggi-do, Republic of Korea

2. Безопасность и нормативные меры предосторожности

Настоящая глава содержит информацию по безопасности, с которой пользователь должен ознакомиться перед эксплуатацией изделия.

	Важно, чтобы перед работой с изделием пользователь прочел и понял содержание настоящего руководства и всех приведенных в нем инструкций.
	К эксплуатации настоящего изделия допускается только квалифицированный персонал. Владелец обязан убедиться в принятии всех мер предосторожности и соблюдении правил безопасности, а также проведении мероприятий по техническому обслуживанию.

2.1. Назначение

Настоящее изделие предназначено для получения цифрового интраорального рентгеновского изображения в диагностических целях.

2.2. Безопасность

2.2.1. Эксплуатация

	При эксплуатации настоящего изделия следует соблюдать правила техники безопасности.
	Перед эксплуатацией изделия убедитесь в отсутствии неисправностей и сбоев. В случае обнаружения неисправности не используйте изделие до решения проблемы силами квалифицированного персонала.
	Не оставляйте пациента без присмотра в ходе эксплуатации изделия.
	Контакт датчика с кожей не должен превышать 1 минуту.

2.2.2. ЭМС и ЭСЗ

	При эксплуатации изделия следует соблюдать требования электромагнитной совместимости (ЭМС) и принимать меры защиты от электростатического разряда (ЭСР).
	Использование беспроводных мобильных телефонов и подобных беспроводных устройств поблизости от настоящего изделия запрещено. Использование устройств, отвечающих требованиям стандартов ЭМС, в непосредственной близости от изделия может привести к непредусмотренной активности, вызванной электромагнитными помехами.
	Прикосновение несущего электростатический заряд оператора или пациента к изделию может привести к его отказу или непредвиденным результатам. Следует принимать меры по предотвращению накопления электростатического заряда в теле пользователя или разряду электростатического заряда. Разряд можно осуществить прикосновением к проводнику заземления или металлическому предмету.

2.2.3. Окружающая среда

	Не используйте изделие в местах хранения химических веществ или образования газа. Не допускайте воздействия на кабель какого-либо источника влажности, например, влажной ткани или спрея.
	Эксплуатацию изделию можно осуществлять только при температуре окружающей среды ниже 35 ˚C.

2.2.4. Обращение с изделием

Перед эксплуатацией	Перед подключением USB-коннектора убедитесь, что он сухой и чистый.

	Подключайте и отключайте USB-коннектор, удерживая его пальцами (не прикасайтесь к кабелю).
В ходе эксплуатации	Не отключайте USB-коннектор во время эксплуатации изделия. Во время эксплуатации следите за температурой датчика, поскольку она может достичь максимального значения 45,6 ˚C.
После эксплуатации	Храните датчик в местах, недоступных для попадания химических веществ или газа, а также не подверженных воздействию нежелательных явлений, возникающих по причине давления, высокой температуры, влажности, вентиляции, прямых солнечных лучей, пыли, хлоридов или сульфидов. Во избежание каких-либо повреждений, вызванных, например, статическим электричеством, в промежутках между эксплуатацией рекомендуется хранить изделие в оригинальной коробке.
	Во избежание повреждений датчика и кабеля соблюдайте следующие инструкции: - Не допускайте падения или ударов по датчику. - Не допускайте значительного перекручивания, перегиба, натяжения или защемления кабеля. - Не прикасайтесь к контактам разъема USB-коннектора. - Не допускайте какого-либо давления (например, оказываемого тесным держателем или захватом) на изделие. - Не храните что-либо на датчике или кабеле.
	Эксплуатация изделия допустима лишь с совместимыми принадлежностями.

2.2.5. Излучение

К эксплуатации настоящего изделия допускается лишь персонал, прошедший подготовку. При эксплуатации рентгеновского аппарата следует принимать соответствующие меры защиты от рентгеновского излучения (например, свинцовый фартук). При эксплуатации настоящего изделия совместно с каким-либо источником рентгеновского излучения и подвергании пациентов его воздействию следует соблюдать все местные правила техники радиационной безопасности и радиационного воздействия.

2.3. Утилизация

	Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10.. Учтите, что ненадлежащая утилизация материалов может повлечь за собой загрязнение окружающей среды.

2.4. Гигиеническая защита и чистка

2.4.1. Гигиеническая защита

	При применении датчика на пациенте изделие следует помещать в гигиенический пакет. Учтите, что гигиенические пакеты предназначены исключительно для одноразового применения. Во избежание передачи инфекции после каждого пациента следует осуществлять замену пакета.

	Используйте гигиенические пакеты, размер которых соответствует размеру датчика. Вы можете приобрести гигиенические пакеты у местного поставщика стоматологической продукции.
	Во избежание перекрестного заражения среди пациентов, операторов и прочих лиц следует соблюдать надлежащие меры гигиенической защиты.

2.4.2. Очистка

	Во избежание риска повреждения датчика проявляйте особую осторожность при его очистке. Датчик подлежит регулярной чистке. Протирайте датчик и кабель мягкой тканью, смоченной в 70%-м изопропиловом спирте. Не используйте для чистки изделия какие-либо дезинфицирующие средства или жидкости кроме 70%-го изопропилового спирта.
	Не допускайте намокания коннектора. USB-коннектор датчика чувствителен к любой жидкости. Попадание какой-либо жидкости внутрь коннектора недопустимо.
	Не погружайте датчик в дезинфицирующие средства или иные химические вещества. Не стерилизуйте изделие путем нагрева, автоклавированием или ультрафиолетовым излучением.

3. Техническое обслуживание и контроль качества

Необходимо периодически выполнять процедуры технического обслуживания и контроля качества, следуя инструкциям и местным нормам.
Ответственность за периодическое выполнение технического обслуживания с целью выявить потенциальные проблемы, несет владелец или оператор.

3.1. Техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание	Осуществляйте проверку датчика и кабеля на наличие каких-либо повреждений или отклонений. Осуществляйте проверку работоспособности ПК и программного обеспечения. Осуществляйте проверку на надлежащую функциональность источника (системы) рентгеновского излучения.
Перед каждым пациентом	Проверяйте, был ли датчик стерилизован надлежащим образом.
Каждые 6 месяцев	Осуществляйте проверку контроля качества.

	Периодическое техническое обслуживание может предотвратить ухудшение эксплуатационных характеристик изделия и наступление отказа. Ухудшение эксплуатационных характеристик изделия может привести к отказу изделия, а впоследствии и к его повреждению.

3.2. Контроль качества

Контроль качества проводят с целью верификации функции визуализации детектора и проверки качества изображения. Ваши местные нормы могут предусматривать выполнение проверки качества. В случае необходимости, соблюдайте требования местных стандартов.

Допуск контроллера	Оператор или медицинский работник, прочитавший настоящую инструкцию по применению.
Периодичность контроля	Каждые 6 месяцев
Испытательные средства	Фантом производства Quart (модель: Dent/Digitest 2.1) или аналог.
Критерии испытания	1) Проведите испытание на низкоконтрастность рентгеновского изображения: на рентгеновском изображении должны быть заметны 4 контрастных объекта (диаметром 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 мм). 2) Проведите испытание на разрешение пар линий (пл/мм): на рентгеновском изображении должны просматриваться 6 пл/мм или более

С помощью инструментального средства проведите описанную ниже процедуру испытания.

1) Для проведения испытания на низкоуровневую контрастность и разрешение пар линии запустите программу RIOView.
2) Захватите изображение фантома Quart.
3) Проверьте изображение во вкладке «Изображение» программы RIOView, подсчитав количество показанных контрастных объектов и определив максимальное разрешение пар линий.

Ниже приведен пример результатов испытания.

Категория	Критерии	Результат
Низкоуровневая контрастность	Обнаружение 4 контрастных объектов (диаметром 1,0; 1,5; 2,0; 2,5 мм)	Пройдено успешно
Разрешение пар линий (пл/мм)	Разрешение пар линий составляет 6 пл/мм или выше	Пройдено успешно

⚠	В случае несоответствия результата испытания на проверку качества критериям, использование датчика недопустимо. Обратитесь к своему торговому представителю или производителю.

4. Технические спецификации

4.1. Спецификации

RIS500		Размер 1	Размер 2
Размеры датчика	**Наружный**	39 x 25 мм	42 x 30 мм
	Размер изображения	30 x 20 мм	34 x 26 мм
	Количество пикселей	1,5 мегапикселя	2,2 мегапикселя
	Вес	56 г	60 г
	Тип датчика	С усовершенствованной КМОП-структурой и оптическим волокном	
	Размер пикселя	20 x 20 мкм	
	Сцинтиллятор	CsI	
	Разрешение	Теоретическое – 25 пл/мм, нормальное > 20 пл/мм	
	Длина кабеля	2 м	
	Соединение	Высокоскоростное USB 2.0	

4.2. Среда

Эксплуатационная среда	Температура: 0-35 ˚C Влажность: 30-70 % Атмосферное давление: 800-1060 гПа
Условия хранения	Температура: -20-70 ˚C Влажность: 10-70 % Атмосферное давление: 800-1060 гПа

4.3. Системные требования программы RIOView

	Рекомендуемые спецификации
ЦП	Intel i5 или выше
ОЗУ	От 4 Гб
Объем жесткого диска	От 200 Гб
Разрешение	1280 x 800 или выше
Графический адаптер	Видеокарта с объемом памяти свыше 512 Мб
USB-порт	USB-порт 2.0
Периферийное оборудование	CD/DVD-ROM привод
Операционная система	Microsoft Windows® 7 (32 бит или 64 бит) Microsoft Windows® 8 (32 бит или 64 бит) («Сетевой сервер» совместим лишь с Windows 7 Professional 32 или 64 бит)

ПК и иное оборудование, к которому подсоединен RIOSensor, должны входить в перечень утвержденного оборудования, например, со знаком соответствия требованиям европейских директив (утверждение IEC), знаком аттестации компанией «ЮЭл» (UL) или канадской ассоциацией стандартов (CSA).
Питание ПК должно осуществляться от отдельного источника питания, оснащенного предусмотренными для медицинского изделия средствами защиты пациента.
ПК должен иметь защитное заземление.

5. Эксплуатация RIOSensor

5.1. Подготовка

Полный комплект RIOSensor включает в себя следующее:

RIOSensor

a) Полупроводниковый датчик изображений
b) CD-диск с программным обеспечением

Полупроводниковый датчик изображений

1) Датчик с КМОП-структурой
2) Кабель
3) USB-коннектор

5.2. Конфигурация RIOSensor

Существуют разные способы подсоединения RIOSensor к ПК.
RIOView представляет собой специализированное программное обеспечение, позволяющее сохранять и получать изображения с помощью датчика изображений.
RIOSensor поддерживает TWAIN и TWAIN-совместимое программное обеспечение.

TWAIN-driver and 3rd party software	*TWAIN-драйвер и стороннее программное обеспечение*
USB connection and RIOView	*USB-соединение и RIOView*

5.3. Программное обеспечение

При запуске CD-диска с программным обеспечением отобразится перечень опций:

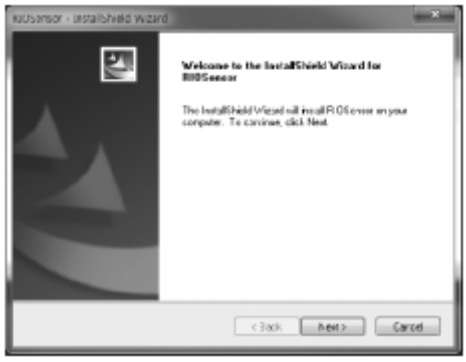
Меню	Описание
Установка RIOSensor	Драйвер изделия RIOSensor и TWAIN-драйвер
Автономная установка	RIOView для использования на одном ПК

5.4. Установка TWAIN-драйвера и драйвера изделия

Установите драйвер изделия и пакет необходимых для его работы программ.
Щелчок по опции «Установка RIOSensor» запускает установку драйвера RIOSensor, TWAIN-драйвера, инструментального программного обеспечения и пакета необходимых для их работы программ.

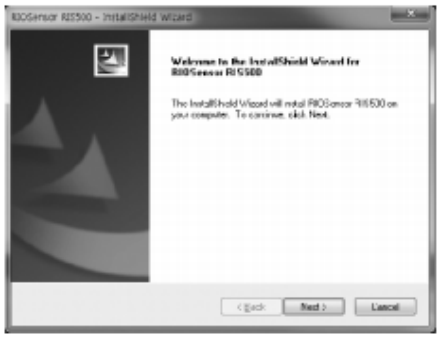
1) Вставьте CD-диск с программным обеспечением в CD-ROM вашего ПК.
2) Просмотрите папку CD-диска и запустите файл «Launcher.exe».
3) Выберите опцию «Установка RIOSensor» и нажмите кнопку «Установить».

4) Нажмите «Далее» для установки RIOSensor.

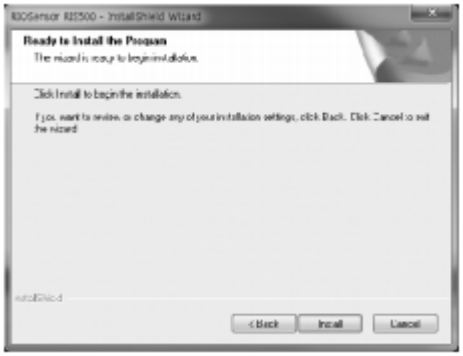


5) Нажмите «Далее» для установки драйвера RIOSensor.

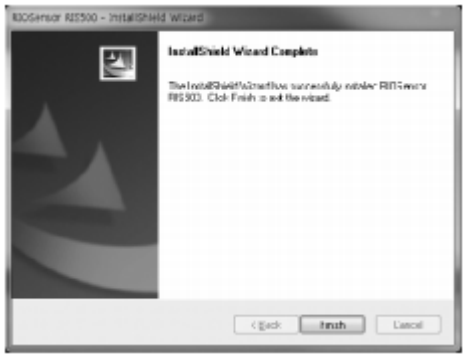
6) Нажмите «Далее».



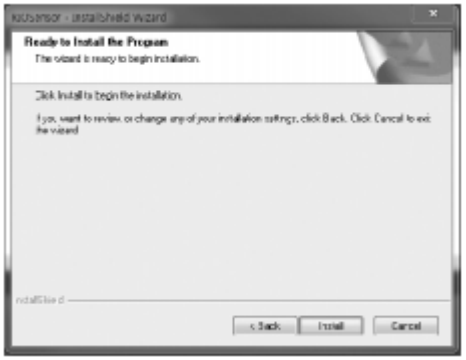
7) Нажмите «Установить» для установки RIOSensor RIS500.



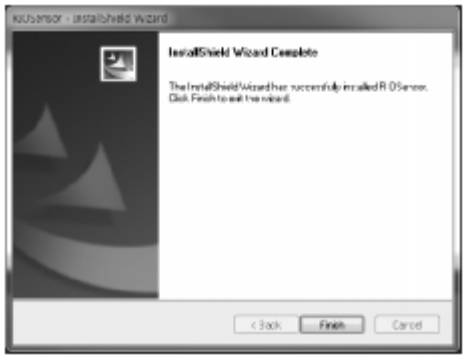
8) Нажмите «Завершить».



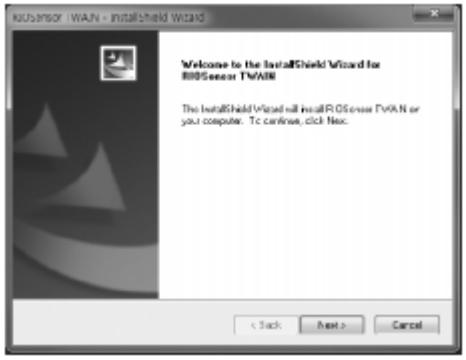
9) Нажмите «Установить» для установки RIOSensor.



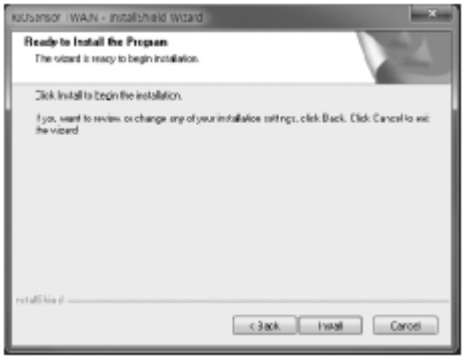
10) Нажмите «Завершить».



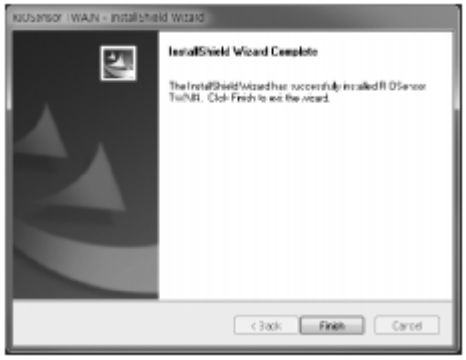
11) Нажмите «Далее» для установки RIOSensor TWAIN.



12) Нажмите «Установить» для установки RIOSensor TWAIN.



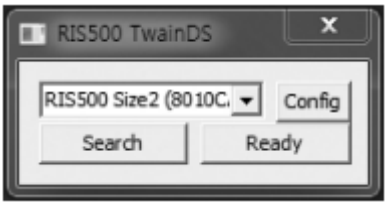
13) Нажмите «Завершить».



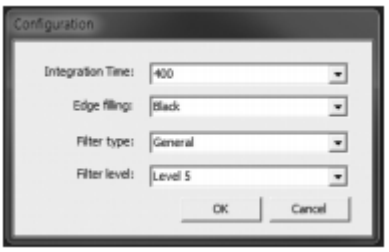
5.5. Получение изображений с помощью TWAIN

1) В случае использования TWAIN, выберите драйвер «RIS500 TwainDS» из перечня драйверов.

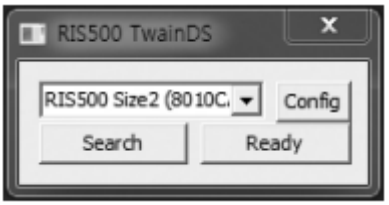
- При выборе RIS500 TwainDS в стороннем программном обеспечении (например, PMS) программа TWAIN RIOSensor запускается автоматически.
- Если желаете изменить фильтр изображения, нажмите на опцию «Конфиг», чтобы начать.



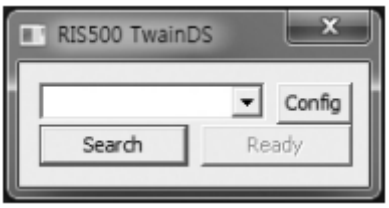
2) Для изменения параметров, нажмите «ОК», чтобы сохранить и закрыть окно «Конфигурация». Если не хотите менять, нажмите «Отменить».



3) Просмотрите «Перечень устройств» и нажмите «Готово», чтобы приступить.

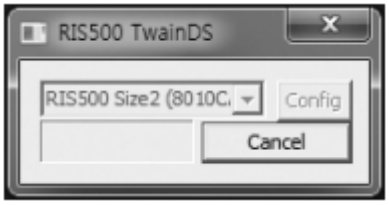


- Если желаете изменить фильтр изображения, нажмите на опцию «Конфиг», чтобы приступить.

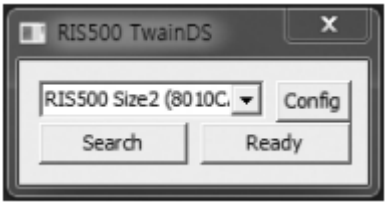


4) Введите датчик в ротовую полость пациента и переместите его в нужное положение.

5) Подайте на датчик рентгеновское излучение, появится изображение. По завершении получения изображения оно будет передано на клиентское программное обеспечение TWAIN. Появится полоса загрузки, отображающая текущий процентный показатель процесса получения.



6) Нажмите «X» для выхода из программы.

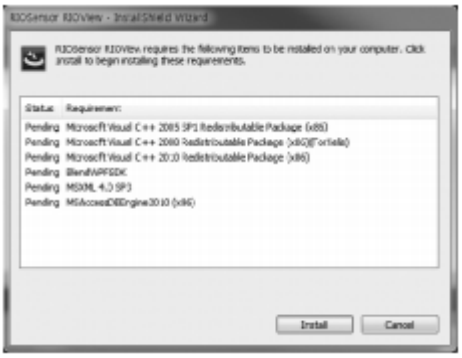


5.6. Установка RIOView

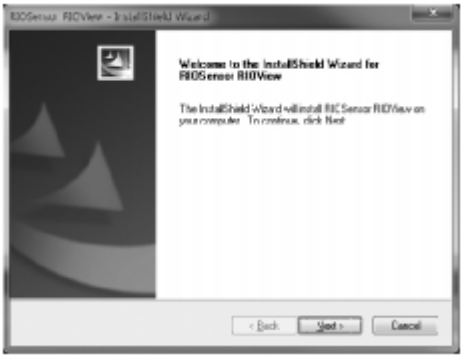
Если желаете использовать RIOSensor на компьютере без каких-либо сетевых соединений, оптимальным решением для вас является пакет «Автономная установка». Она обеспечивает наличие как программы просмотра изображений, так и инструмента их получения с RIOSensor.

1) Вставьте CD-диск с программным обеспечением в CD-ROM вашего ПК.
2) Просмотрите папку CD-диска и запустите файл «Launcher.exe».
3) Выберите опцию «Автономная установка» и нажмите кнопку «Установить».

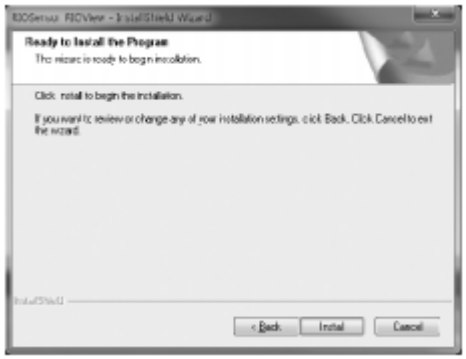
4) Когда отобразится представленное ниже диалоговое окно, нажмите «Установить».



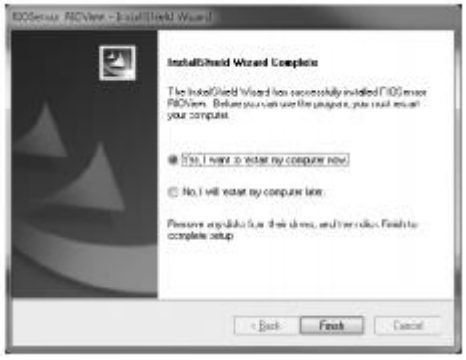
5) Нажмите «Далее».



6) Нажмите «Установить» для установки RIOView (автономное программное обеспечение).



7) Нажмите «Завершить» для перезапуска компьютера.



5.7. Получение изображения с помощью RIOView

Окно «Вид получения изображения с датчика» выглядит следующим образом.

	Наименование	Описание
1	Сведения о пациенте	Идентификатор, имя, пол и дата рождения пациента
2	Кнопка управления	Режим получения, сохранения изображения, управление статусом и настройка датчика
3	Предварительный просмотр изображения	Просмотр изображения крупным планом с возможностью выбора, редактирования

		изображения, просмотра сведений об изображении и улучшения качества изображения
4	Подсоединение датчика	Статус подсоединения датчика
5	Вид полной интраоральной серии	Вид просмотра полной интраоральной серии в режиме 4/7/10/12/14/18.
6	Миниатюрный вид	Перечень миниатюрных изображений

	См. подробную информацию в Руководстве пользователя SMARTDent.

Для получения изображения с помощью RIOView следуйте приведенной ниже процедуре:

1) Выберите пациента и перейдите в окно «Вид получения изображения с датчика», нажав кнопку «Пол. с датчика» во вкладке «Поиск» или кнопку «Пол. с BP датчика» во вкладке «Полная интраоральная серия».
2) Убедитесь в подсоединении датчика к ПК и нажмите «Готово», чтобы приступить.
3) Введите датчик в ротовую полость пациента и переместите его в нужное положение.
4) Подайте рентгеновское излучение, в программе RIOView появится изображение.
5) Подтвердите изображение и нажмите «Подтвердить», чтобы сохранить его.

5.8. Настройка качества изображения

Вы можете настроить тип обработки изображения и резкость рентгеновского изображения по своему предпочтению.

1) Нажмите «Настройка» в правом нижнем углу окна «Предварительный просмотр изображения».
2) Появится представленное ниже окно «Настройка фильтра».

3) Выберите «Тип обработки» и уровень «Резкости», затем нажмите «Применить». При получении следующего изображения новый фильтр изображения будет применен автоматически.

	В случае использования стороннего программного обеспечения, улучшайте качество изображения с датчика путем запуска файла «IOImageProcessingConfig.exe», расположенного в «C:\Ray\RayIO\».

6. Руководство по воздействию рентгеновским излучением

6.1. Рекомендации по значениям воздействия

Протокол		Пациент	Значения воздействия (сек.)	Значения мощности дозы (мкГр/мин.)	Погрешность дозы
Верхняя челюсть	**Резцы**	Взрослый	0,10-0,14	1,52	± 20 %
		Ребенок	0,06-0,10	0,85	
	Малые коренные зубы и клыки	Взрослый	0,12-0,16	1,86	
		Ребенок	0,10-0,16	1,69	
	Большие коренные зубы	Взрослый	0,16-0,20	2,89	
		Ребенок	0,12-0,16	1,86	
Нижняя челюсть	**Резцы**	Взрослый	0,08-0,12	1,19	
		Ребенок	0,05-0,08	0,52	
	Малые коренные зубы и клыки	Взрослый	0,10-0,14	1,52	
		Ребенок	0,08-0,12	1,19	
	Большие коренные зубы	Взрослый	0,14-0,18	2,20	
		Ребенок	0,10-0,14	1,52	

- Рекомендованное значение воздействия с конусообразными лучами 20 см (8 дюймов) составляет 70 кВп/7 мА.
- Значения воздействия варьируются в зависимости от организма, возраста, пола и толщины мягкой ткани пациента. Пожалуйста, по необходимости корректируйте значения воздействия.

6.2. Локализатор датчика

Держатель (или локализатор) датчика позволяет располагать датчик под разными анатомическими углами в соответствии с вашими конкретными потребностями. См. руководство, поставляемое в комплекте с держателем датчика.

Ниже приведен перечень держателей датчика, совместимых с RIOSensor.

Производитель	Наименование модели
«РИНН» (RINN)	XCP – ORA DS FIT
	XCP – ORA DS FIT Light pack
	Uni-Grip 360

Обратите внимание, что перечисленные выше держатели датчика не входят в комплект поставки. По дополнительным вопросам обращайтесь к своему местному торговому представителю.

7. Быстрый поиск и устранение неисправностей

Настоящая глава содержит пояснения относительно разрешения проблем, которые могут у вас возникнуть. В таблице ниже перечислены неисправности, причины и корректирующие действия.

Неисправность	Причина	Корректирующее действие
После подачи рентгеновского излучения изображение не отображается.	- Отсутствует соединение с датчиком - Недостаточный заряд аккумулятора генератора	- Удостоверьтесь в том, что кнопка «Готово» активна, не окрашена в серый цвет. В случае окрашивания кнопки в серый цвет, проверьте подсоединение датчика к порту USB 2. - Зарядите аккумулятор (при использовании ручного устройства) - Если датчик подсоединен, а проблема сохраняется, обратитесь к своему представителю.
Изображение под воздействием рентгеновского изображения бледное и зернистое	- Небольшая продолжительность воздействия	- Увеличьте продолжительность воздействия. Выбранный режим получения изображения не соответствует используемой дозе излучения. - Слишком низкое напряжение генератора (< 60 кВ), проверьте генератор. - Генератор расположен слишком далеко от пациента с учетом выбранной дозы. - Проверьте настройки контрастности и яркости монитора и убедитесь в отсутствии отражений на экране.
Изображение темное	- Большая продолжительность воздействия	- Снизьте продолжительность воздействия. - Выбранный режим получения изображения не соответствует используемой дозе излучения. - Проверьте настройки контрастности и яркости монитора и убедитесь в отсутствии отражений на экране.
Изображение расплывчатое	- Нестабильное положение	- Пациент мог пошевелиться во время воздействия. - Возможная нестабильность источника рентгеновского излучения.
Изображение белое		- Активная поверхность датчика не подверглась воздействию рентгеновского излучения. - Доза излучения недостаточна.

		- Датчик не подсоединен или подсоединен ненадлежащим образом. - Убедитесь в том, что генератор вырабатывает рентгеновское излучение; передайте его на проверку квалифицированному технику.
Программное обеспечение не распознает датчик	- Ошибка подсоединения - Недостаточное питание на участке USB-порта	- Повторно подсоедините датчик. - Подсоедините датчик к другому USB-порту или USB-порту на задней панели ПК.

Если проблема сохраняется, обратитесь к своему торговому представителю или производителю.

По вопросам дополнительной технической поддержки обращайтесь к своему торговому представителю. Перед тем как обратиться к своему торговому представителю, подготовьте следующую информацию:

- Название клиники
- Серийный номер, указанный на упаковке или USB-коннекторе
- Какое-либо сообщение, отображаемое на экране компьютера.

8. Электромагнитная совместимость

- Использование беспроводных мобильных телефонов и подобных беспроводных устройств поблизости от настоящего изделия запрещено. Использование устройств, отвечающих требованиям стандартов ЭМС, в непосредственной близости от изделия может привести к непреднамеренной активности, вызванной электромагнитными помехами.

- В случае если система предназначена для применения на пациентах с имплантируемым кардиостимулятором или имплантируемым дефибриллятором, пользователь обязан уведомить пациентов с такими устройствами о возможности наступления дисфункций, обусловленных выработкой изделием непрерывного импульсного рентгеновского излучения на трансплантированную часть имплантируемого кардиостимулятора или имплантируемого дефибриллятора. При эксплуатации настоящего изделия следует избегать прямого воздействия на имплантируемый кардиостимулятор или имплантируемый дефибриллятор и, по возможности, испускать рентгеновское излучение в течение непродолжительного времени.

- Защита оборудования от внешних электромагнитных волн.

Система RIOSensor предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или оператор RIOSensor обязан удостовериться в том, что ее эксплуатация осуществляется в такой среде.

8.1. Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение

Проверка объема излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	RIOSensor использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренней функции. Таким образом, уровень

		радиоизлучения очень низок, производство помех в расположенном поблизости электронном оборудовании маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	RIOSensor пригоден для эксплуатации в любом помещении за исключением жилого, однако может использоваться в жилых помещениях, а также помещениях, напрямую подключенных к коммунальной сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые в жилых целях, при учете следующего предупреждения: Предупреждение: Настоящее оборудование / система предназначено для эксплуатации исключительно медицинскими работниками. Настоящее оборудование / система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного поблизости оборудования. Может возникнуть необходимость в принятии мер по минимизации последствий, например, установки RIOSensor в ином направлении, его перемещении или экранировании зоны.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / колебательное излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

8.2. Руководство и заявление производителя – заявление об электромагнитной устойчивости

Испытание на устойчивость	Уровень испытания согласно IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа-выхода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий входа-выхода	Качество основного электроснабжения должно соответствовать стандартному коммерческому

			помещению или лечебному учреждению.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество основного электроснабжения должно соответствовать стандартному коммерческому помещению или лечебному учреждению.
Кратковременные снижения, прерывания и колебания напряжения в сетях электроснабжения IEC 61000-4-11	< 5 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение > 95 % при напряжении в сети на испытательном уровне) для полуциклов 40 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 60 % при напряжении в сети на испытательном уровне) для 5 циклов 70 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 30 % при напряжении в сети на испытательном уровне) 25 для циклов < 5 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение > 95 % при напряжении в сети на испытательном уровне) в течение 5 сек.	< 5 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение > 95 % при напряжении в сети на испытательном уровне) для полуциклов 40 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 60 % при напряжении в сети на испытательном уровне) для 5 циклов 70 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение 30 % при напряжении в сети на испытательном уровне) 25 для циклов < 5 % напряжения в сети до испытательного уровня (снижение > 95 % при напряжении в сети на испытательном уровне) в течение 5 сек.	Качество основного электроснабжения должно соответствовать стандартному коммерческому помещению или лечебному учреждению. Если пользователю RIOSensor требуется непрерывная эксплуатация во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется осуществлять питание RIOSensor от бесперебойного источника питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50-60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного участка стандартного коммерческого помещения или лечебного учреждения.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения	0,15-80 мГц 3 В	Эксплуатацию портативного или переносного

	150 кГц-80 мГц		оборудования радиочастотной связи следует осуществлять на расстоянии до любой из частей RIOSensor, включая кабели, не ближе рекомендованного пространственного разноса, рассчитываемого из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ для частоты 80-800 мГц; $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ для частоты 800 мГц-2,5 гГц, где P – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Силы полей, излучаемых стационарными радиочастотными передатчиками, согласно исследованию электромагнитного поля, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникнуть вблизи от оборудования, на который нанесен следующий символ излучаемых радиоволн:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 мГц-2,5 гГц	3 В/м 80 мГц-2,5 гГц	

8.3. Рекомендованные пространственные разносы

Система RIOSensor предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Потребитель или пользователь RIOSensor может поспособствовать предотвращению возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и переносным оборудованием для радиочастотной связи и RIOSensor, указанное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.

Максимально допустимая выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц-80 мГц d=1,2√P	80-800 мГц d=1,2√P	800 мГц-2,5 гГц d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,387	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Применительно к передатчикам, максимально допустимая выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная допустимая выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80-800 мГц применяется пространственный разнос для диапазона более высокой частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Настоящие руководства могут оказаться применимыми не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн воздействует поглощение и отражение конструкциями, предметами и людьми.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МУЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ.

- IEC 60601-1: 2006 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1: Общие требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики.

- IEC 60601-1-2: 2007 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-2: Общие требования. Вспомогательный стандарт: электромагнитная совместимость.

- IEC 60601-1-3: 2008 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-3: Общие требования к безопасности и основные рабочие характеристики. Вспомогательный стандарт: Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования.

- IEC 60601-1-6: 2010 / Электроаппаратура медицинская - Часть 1-6: Общие требования к общей безопасности и основные рабочие характеристики - Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

- IEC 61223-3-4: 2000 / Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях рентгенодиагностики - Часть 3-4: Приемочные испытания - Характеристики изображений дентальных рентгеновских аппаратов.

- IEC 61223-3-5: 2007 / Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях рентгенодиагностики - Part 3-5: Приемочные испытания - Характеристики изображений рентгеновских аппаратов для компьютерной томографии.

- IEC 61674: 2005 / Медицинские диагностические рентгеновские аппараты – Условия излучения для использования при определении характеристик.

- ISO 14971: 2007 / Медицинские изделия – Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям.

- IEC 62366: 2007 / Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом принципа эргономичности.

- ISO 62304: 2006 / Программное обеспечение для медицинских изделий

10. Сведения о производителе медицинского изделия

Ray Co., Ltd
«Рэй Ко., Лтд»
332-7 Samsung l-ro, Hwaseong-si, Geyonggi-do, Republic of Korea,
Тел.: 82-31-605-1000 www. raymedical.com

Сведения о разработчике медицинского изделия

Ray Co., Ltd
«Рэй Ко., Лтд»
332-7 Samsung l-ro, Hwaseong-si, Geyonggi-do, Republic of Korea,
Тел.: 82-31-605-1000 www. raymedical.com

https://mirdental.ru/catalog/kupit/tsifrovoy-viziograf-riosensor/

11. Гарантийный талон.

Наименование оборудования	Кол-во	Ед.изм
Датчик цифровой дентальный интраоральный RIOSensor RIS 500	1	шт.

1. _____ гарантирует надлежащую работу аппарата в течение 24 месяцев с момента передачи оборудования Покупателю. В этот период любой дефект, полученный вследствие некачественного производства или материала будет ликвидирован путём ремонта или замены по выбору ____**_____.**

2. Гарантийный ремонт:

Гарантийные претензии принимаются с предъявлением гарантийного талона и краткого описания поломки.

Расходы за доставку дефектного товара несет Покупатель. В случаях повреждений, обусловленных износом, грубым обращением с использованием силы и проникновением внутрь аппарата, а также при ремонте, сделанном не _____**_____**, гарантия прекращает своё действие. Клиенты несут ответственность за ущерб, причинённый вследствие падения аппарата, неправильного хранения и использования не по назначению, отличного от рекомендованного в инструкции по эксплуатации. Покупатель должен поддерживать точное значение напряжения, обозначенное на аппарате, в розетках своего учреждения для должной производительности аппарата.

РЕГИСТРАЦИЯ ГАРАНТИИ

ЗАВОДСКОЙ №:

ДАТА : _____

Поставщик: Покупатель:

Аппарат сдал: Аппарат принял:

Подпись_____ Подпись_____