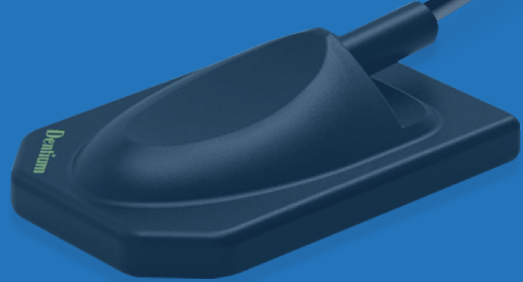


Внутриротовой датчик IOX1, IOX2 Руководство пользователя



01. Обзор	
1.1. Описание устройства и цель использования.....	5
1.1.1. Описание устройства.....	5
1.1.2. Конфигурация внутриротового датчика	5
1.1.3. Предполагаемое применение	6
1.1.4. Срок службы устройства.....	6
1.2. Характеристики устройства.....	6
02. Меры предосторожности	
2.1. Меры предосторожности перед использованием	7
2.2. Меры предосторожности при использовании.....	7
2.3. Меры обеспечения электробезопасности	7
03. Рекомендации по технике безопасности	
2.4. Предостережения.....	8
3.1. Используемые в руководстве символы	8
3.2. Описание символов устройства.....	9
04. Компоненты	
3.3. Описание символов упаковочной коробки.....	10
05. Техническая информация	
5.1. Системные характеристики	11
06. Названия частей	
5.2. Рекомендуемые технические характеристики ПК.....	12
6.1. Модуль датчика.....	12
07. Установка устройства	
6.2. Полное наименование	13
7.1. Установка драйверов программного обеспечения.....	13
7.1.1. Подготовка к установке	13
7.1.2. Установите USB-драйвер	14
7.1.3. Экран установки драйвера USB	14
7.1.4. Установите IxAcquisition и драйвер TWAIN.....	15
7.1.5. Подключение кабеля	16
7.1.6. Проверка драйвера устройства.....	17
7.1.7. Настройки питания при использовании ноутбука или планшетного ПК.....	18

08. Получение рентгеновских изображений

8.1.	Конфигурация устройства	19
8.2.	Процесс получения изображений.....	20
8.3.	Программа съемки с помощью внутриротового датчика.....	21
8.4.	Как использовать Dentium "Rainbow Image Viewer"	21
8.4.1.	Подключение по USB	21
8.4.2.	Проверка состояния установки внутриротового датчика	21
8.4.3.	Запустите "Rainbow Image Viewer"	22
8.4.4.	Подготовка к съемке	22
8.4.5.	Подготовка рентгеновского генератора	23
8.4.6.	Настройка положения датчика	23
8.4.7.	Запуск программы съемки	23
8.4.8.	Подготовка к получению изображений (TWAIN)	23
8.4.9.	Запуск TWAIN	24
8.4.10.	Описание статуса: Статусы, которые представляют информацию датчика, в общей сложности разделены на шесть уровней.....	24
8.4.11.	Рентгеновское излучение.....	25
8.4.12.	Получение изображения (режим получения).....	25
8.4.13.	Получение изображения (режим TWAIN)	27
8.4.14.	Настройка предустановленных этапов обработки изображений.....	28
8.4.15.	Просмотр окончательного изображения.....	29

09. Рекомендации по рентгеновскому облучению

9.1.	Условия использования рентгеновского излучения.....	30
9.2.	Проверьте условия эксплуатации.....	30
9.2.1.	Монтаж датчика с использованием коробки устройства.....	31
9.2.2.	Использование IoxPhantomCal.....	33

10. Чистка и хранение

10.1.	Очистка.....	41
10.2.	Хранение	41

11. Техническое обслуживание

11.1.	Ежедневная диагностика.....	42
-------	-----------------------------	----

12. Обработка ошибок во время эксплуатации

13. Положение маркировки выравнивания

13.1.	Коробка с изделием.....	44
-------	-------------------------	----

13.2. Модуль датчика.....	44
14. Информация об электромагнитной совместимости	
15. Меры предосторожности при утилизации системы	
15.1. Подробное описание.....	48
16. Гарантия на изделие и сервисное обслуживание	

Введение

Благодарим вас за приобретение внутриротового датчика Dentium (устройства визуализации зубов).

Данное руководство содержит подробные указания по обращению с устройством, а также по его использованию.

Для правильного использования устройства, внимательно изучите это руководство.

Храните руководство рядом с изделием, чтобы иметь к нему быстрый доступ в случае необходимости.

Руководство может быть изменено без предварительного уведомления вследствие повышения качества устройства и изменений спецификаций.

Версия руководства: 0

Дата публикации руководства: 31.01.2023

Телефон: 070-7098-4027, 6909

Домашняя страница: www.dentium.co.kr

Адрес: 76, 256 бон-гиль, Чангрюнг-даэро, Ентонг-гу, Сувон-си, Кенги-до, 16229 (Ли Уи-дон, Центр индустрии знаний Dentium)

01

Обзор

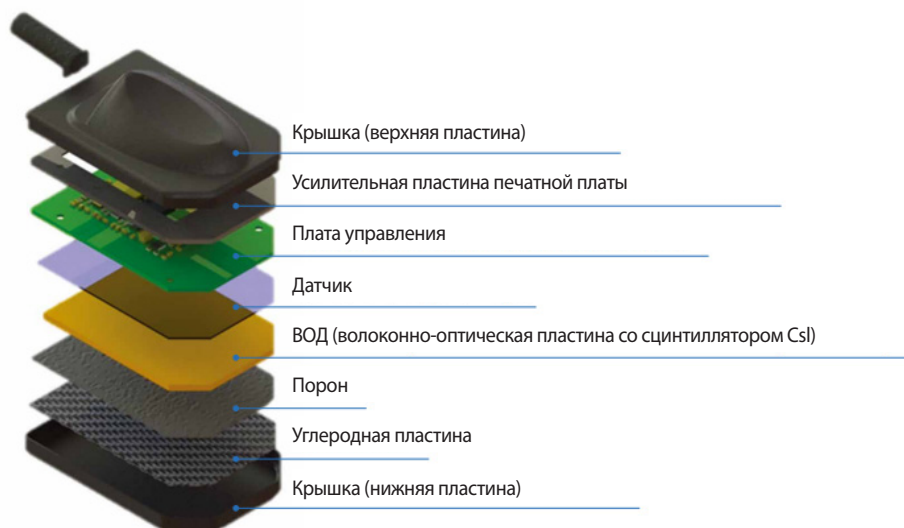
1.1. Описание устройства и цель использования

1.1.1. Описание устройства

Внутриротовой датчик DENTIUM Co., Ltd. для диагностики зубов и зубной ткани в полости рта представляет собой медицинское устройство, которое получает информацию об изучаемом предмете с помощью рентгеновского снимка и преобразует ее в электрический визуальный сигнал для получения цифровых изображений. Данное изделие состоит из корпуса внутриротового датчика, USB-флеш-накопителя, держателя датчика, силиконовой крышки, краткого руководства, ретранслятора.

1.1.2. Конфигурация внутриротового датчика

Внутриротовой датчик состоит из крышки, усилительной пластины печатной платы, платы управления, КМОП-датчика, ВОД.



Компоненты	Особенности
Крышка (верхняя пластина, нижняя пластина)	Крышка для защиты внутреннего модуля
Усилительная пластина печатной платы	Фиксированная пластина внутреннего модуля
Плата управления	Модули управления датчиками и связи
Датчик	Устройство для получения изображения
ВОД (волоконно-оптическая пластина со сцинтиллятором CsI)	Сканер, преобразующий рентгеновские сигналы в видимый свет
Порон	Буфер
Углеродная пластина	Крышка для защиты сцинтиллятора

1.1.3. Предполагаемое применение

Это медицинское устройство используется для высокоточной диагностики 2-3 зубов за раз с высоким разрешением.

1.1.4. Срок службы устройства

Плата управления, датчик и ВОД являются ключевыми компонентами. Срок службы платы управления и датчика практически не ограничен. ВОД чувствителен к ударам, а накопление воздействия рентгеновских лучей ухудшает его производительность. Принимая во внимание снижение производительности ВОД и износ кабеля, срок службы составляет около 8,3 лет. Если качество изображения ухудшилось, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или местом покупки.

1.2. Характеристики устройства



Получение изображения высокого разрешения на основе КМОП.



Полностью водонепроницаемая / пылезащитная конструкция с сертификацией класса IP68.



Поддерживает высокоскоростную связь по USB 2.0.



Гибкие кабеля из силикона.



Удобство и совместимость с ПК благодаря принципу Plug & Use.



Стандартный интерфейс съемки (TWAIN)

02

Меры предосторожности

2.1. Меры предосторожности перед использованием

- Внутриротовой датчик является медицинским устройством, которым должен пользоваться квалифицированный специалист.
- Перед использованием обязательно ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации.
- Не размещайте аналогичные медицинские электрические устройства рядом с изделием. Это может снизить производительность устройства. Чтобы избежать электромагнитных помех, держитесь подальше от других источников электромагнитной энергии.
- На повреждение устройства в результате произвольной разборки пользователем не распространяется бесплатная гарантия даже в течение гарантийного срока.
- Вытягивание или перекручивание кабеля, подключенного к изделию, может привести к снижению производительности и выходу из строя.

2.2. Меры предосторожности при использовании


- После использования внутриротового датчика храните его на специальном креплении.
- Не роняйте изделие и не подвергайте его сильному шоковому воздействию.
- Не используйте изделие без винилового покрытия.
- При введении устройства в ротовую полость не позволяйте пациенту кусать его.
- Не отключайте устройство от ПК во время работы.
- Избегайте чрезмерной нагрузки на изделие, т.к. оно может привести к его неисправности или ухудшению производительности.
- Использование изделий, отличных от рекомендованных, приведет к снижению производительности и сбоям.
- При длительной непрерывной съемке датчик может перегреться. Температура сенсорного модуля превышает 41 °С. (Достигает температуры 41,1 °С) Не прикасайтесь к изделию непосредственно после длительного использования.
- Виниловый чехол предназначен для одноразового использования. После использования его следует выбрасывать.
- Силиконовая крышка используется только для защиты устройства и должна быть снята при использовании.
- Доза рентгеновского облучения влияет на качество изображения. Пожалуйста, отрегулируйте и используйте его надлежащим образом в соответствии со стандартами рентгеновского облучения.
- Неудовлетворительные спецификации ПК или ноутбука могут привести к ошибкам распознавания или снизить производительность внутриротового датчика. Пожалуйста, используйте устройства, соответствующие рекомендуемым спецификациям.
- Для диагностики и ремонта устройства, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или с местом покупки.
- Если вы столкнетесь с ошибками распознавания или повышением температуры во время использования устройства, немедленно выключите его и обратитесь в филиал Dentium Co., Ltd. или по месту покупки для диагностики прежде, чем продолжать эксплуатацию.

2.3. Меры обеспечения электробезопасности

- Не подключайте USB-терминал устройства к какому-либо оборудованию, кроме ПК.
- При установке устройства не устанавливайте его в месте, где контактный разъем USB может касаться воды.
- Если продукт не работает, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или местом покупки.

2.4. Предостережения

- Не наливайте и не распыляйте жидкие вещества, такие как вода или аэрозоль, на это изделие.
- Не храните легковоспламеняющиеся материалы рядом с изделием. Это может привести к поломке
- При возникновении возгорания необходимо использовать огнетушитель, маркированный для этой цели. Использование воды или жидкости при воспламенении электрического устройства может привести к серьезным увечьям и повреждению устройства. Перед выключением электричества необходимо отсоединить USB-разъем, чтобы предотвратить риск поражения электрическим током
- Не стерилизуйте и не дезинфицируйте изделие с помощью спреев.


 Внимание	<ul style="list-style-type: none">• Ни в коем случае не разбирайте и не модифицируйте изделие.
---	--

03

Рекомендации по технике безопасности

3.1. Используемые в руководстве символы

Для эффективного использования устройства вы должны полностью понимать и соблюдать значение следующих символов, используемых в этом руководстве. Во избежание травм и материального ущерба соблюдайте меры предосторожности, изложенные в настоящем документе. Для предостережений используются приведенные ниже символы.

Символ	Название символа	Значение символа
	Пояснение (Примечание)	<ul style="list-style-type: none">• Доводит информацию и меры предосторожности, необходимые для использования устройства.
 Внимание	Внимание (ОСТОРОЖНО)	<ul style="list-style-type: none">• Важные инструкции по использованию устройства. Это может привести к смертельным увечьям и необратимому повреждению устройства.
 Опасность	Внимание (ВНИМАНИЕ)	<ul style="list-style-type: none">• Важные инструкции по использованию устройства. Может привести к смертельным увечьям и необратимому повреждению устройства.
	Утилизируемые электрические и электронные устройства Раздельная утилизация	<ul style="list-style-type: none">• Маркировка утилизации в соответствии с руководством

3.2. Описание символов устройства

Символ	Название символа	Значение символа
	Пояснение (Примечание)	<ul style="list-style-type: none"> Доводит информацию и меры предосторожности, необходимые для использования устройства.
	Крепление типа B	<ul style="list-style-type: none"> Класс защиты типа B
 Внимание	Внимание (ОСТОРОЖНО)	<ul style="list-style-type: none"> Важные инструкции по использованию устройства. Это может привести к смертельным увечьям и необратимому повреждению устройства.
IP68	Класс пыли-/ водонепроницаемости	<ul style="list-style-type: none"> Пыленепроницаемость класса 6 и водонепроницаемость класса 8
	Дата изготовления	<ul style="list-style-type: none"> Обозначение даты изготовления
	Производитель	<ul style="list-style-type: none"> Обозначение производителя
	Европейский агент	<ul style="list-style-type: none"> Общий европейский авторизованный агент
	Название модели	<ul style="list-style-type: none"> Название модели продукта
SN	Серийный номер	<ul style="list-style-type: none"> Производственный номер
BA	Активная мощность	<ul style="list-style-type: none"> Питание устройства
	CE0068	<ul style="list-style-type: none"> Соответствует CE MDD 93/42/EEC (Европейские сообщества) в отношении медицинских устройств.
	Только по рецепту	<ul style="list-style-type: none"> Федеральный закон запрещает отпускать лекарства без рецепта.

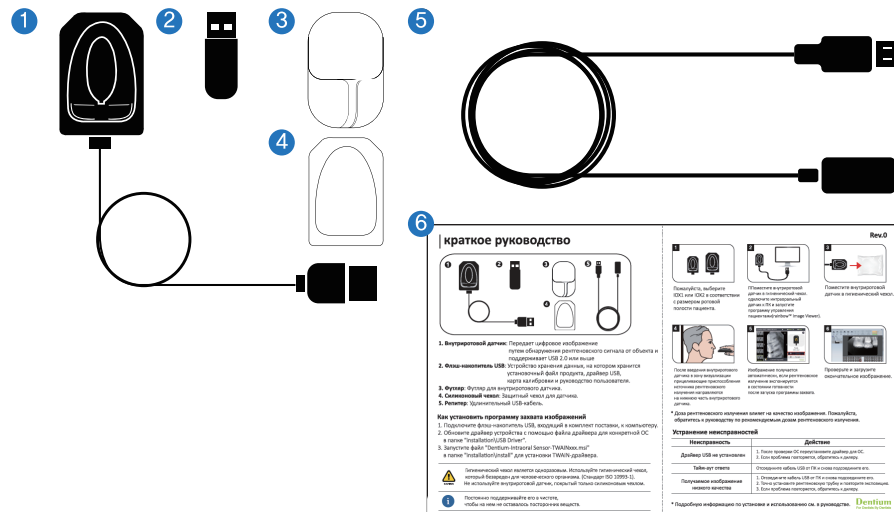
3.3. Описание символов упаковочной коробки

Символ	Название символа	Значение символа
	Указание ориентации упаковочной коробки	• Стрелка, указывающая ориентацию коробки при погрузке.
	Не бить	• Хрупкое содержимое: требует защиты от ударов
	Осторожность при обращении	• Требуется осторожности при обращении
	Контроль влажности	• Требуется защиты от влаги
	Диапазон температур хранения	• Диапазон температур хранения (от -20 до +60 градусов)

04

Компоненты

Внутриротовой датчик состоит из основной платы (1), модуль датчика) и аксессуаров (2, 3, 4, 5, 6). Пожалуйста, ознакомьтесь с приведенным ниже списком элементов перед установкой устройства.



Номер	Наименование	Количество	Подробное описание
1	Внутриротовой датчик	1	Основное устройство (модуль датчика)
2	USB-флеш-накопитель	1	Память для хранения установочных файлов, драйверов, карт калибровки и руководств пользователя
3	Крепление датчика	1	Крепление для защиты датчика
4	Силиконовая крышка	1	Защитная крышка датчика
5	Ретранслятор	1	Удлинитель кабеля
6	Краткое руководство	1	Руководство по установке и использованию

Номера для управления изделием приведены в таблице ниже. Пожалуйста, используйте их при обслуживании устройства и покупке аксессуаров.

Номер	Наименование	Подробное описание
1	Модуль датчика	IOX1: Внутриротовой датчик для детей IOX2: Внутриротовой датчик для взрослых
2	USB-флеш-накопитель	G30000
3	Крепление датчика	G30002
4	Силиконовая крышка	IOX1: G30011 IOX2: G30012
5	Ретранслятор	G30003
6	Краткое руководство	G30010
7	Коробка с изделием	G30007

05

Техническая информация

5.1. Системные характеристики

Элемент	IOX1	IOX2
Шаг пикселя	20 x 20 мкм	
Размеры (Ш x Д x Т)	24 x 36,7 x 5,1 мм	29,1 x 42,6 x 5,1 мм
Активная область	20 мм X 30 мм	25,6 мм X 36 мм
Активные пиксели	1 000 X 1 500	1 280 X 1 801
Переключение: аналоговый/цифровой	12 бит	
Частота кадров	1 кадр/с	
Выходной интерфейс	USB 2.0	
Длина кабеля USB	2,0 м	
Входное напряжение	5 В постоянного тока	
Потребляемая мощность	1 ВА	
Температура	от 10 до 30 (эксплуатация) от -20 до 60 (транспортировка и хранение)	
Влажность	от 30 % до 95 % (эксплуатация) от 10% до 95% (транспортировка и хранение)	
Барометрическое давление	от 700 до 1060 гПа	
Пыле-/водонепроницаемость	IP68	

5.2. Рекомендуемые технические характеристики ПК

Элемент	Минимальные	Рекомендуемые
Операционная система	Microsoft Windows XP SP3 (32 бита)	Microsoft Windows 7 (32/64 бита)
Процессор	Двухъядерный процессор с частотой 2,0 ГГц или выше	
ОЗУ	2 ГБ	4 ГБ
Жесткий диск	Требуется не менее 10 ГБ свободного места на диске	
Интерфейс	USB 2.0	
VGA	Видеопамять 256 МБ	NVIDIA GeForce GTX660 D5 / 1 ГБ
Разрешение	1280 x 1024 x 32 бит на пиксель	



Внимание

- Исправная работа внутриротового датчика не гарантируется на незарегистрированной версии Microsoft Windows. Используйте подлинную, зарегистрированную версию Microsoft Windows.
- Операционные системы, отличные от Windows, не поддерживаются.
- Отключите службу брандмауэра Windows для корректного взаимодействия в сети, где установлены база данных и файловый сервер.

06

Названия частей

6.1. Модуль датчика



IOX1



IOX2

Наименование	Назначение	Размер
IOX1	Для детей или взрослых с небольшим объемом полости рта.	1.0
IOX2	Наиболее часто используется для взрослых	2.0

6.2. Полное наименование




Номер	Наименование	Функции	Прочее
a	Модуль датчика	Устройство для получения изображения	
b	Разгрузка	Соединение сенсорного модуля и кабеля	
c	Кабель	Кабель для связи	Длина : 2 м
d	Разъем USB	Интерфейс ПК	USB 2.0

07

Установка устройства

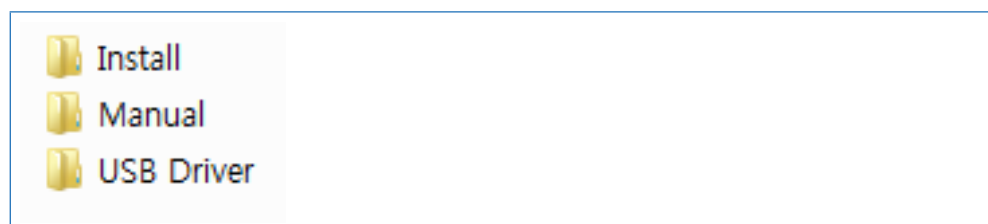
7.1. Установка драйверов программного обеспечения

Внутриротовой датчик снабжен встроенным установщиком, который устанавливает USB-драйвер, TWAIN-драйвер, и калибровочную карту.

 Опасность	<ul style="list-style-type: none">• Для работы внутриротового датчика необходимо установить драйвер устройства.• Установочный ПК должен быть подключен к изделию или устройству, которые соответствуют стандартам IEC60601-1 или IEC 60950-1.
--	--

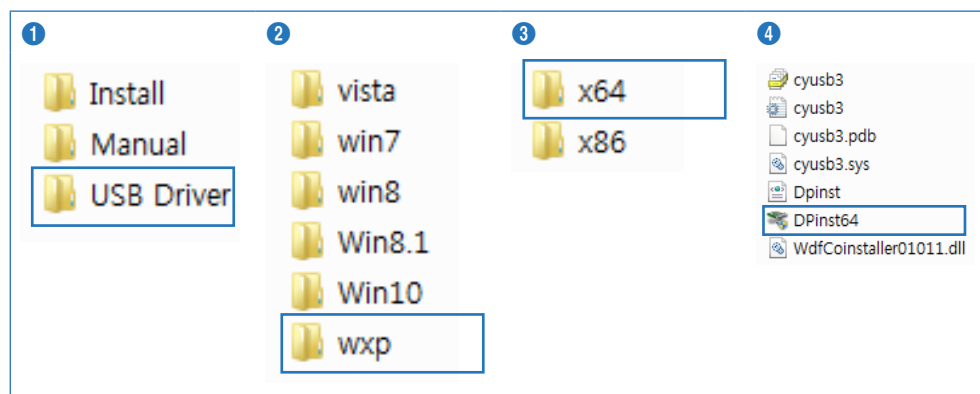
7.1.1. Подготовка к установке

- Подключите USB-флеш-накопитель к вашему компьютеру и проверьте папку.
- Папка содержит "Установку", "Калибровку" и руководство (указано ниже). Программа установки, необходимая для получения видео, предоставляется в качестве 2 файлов: Install и USB.




7.1.2. Установите USB-драйвер

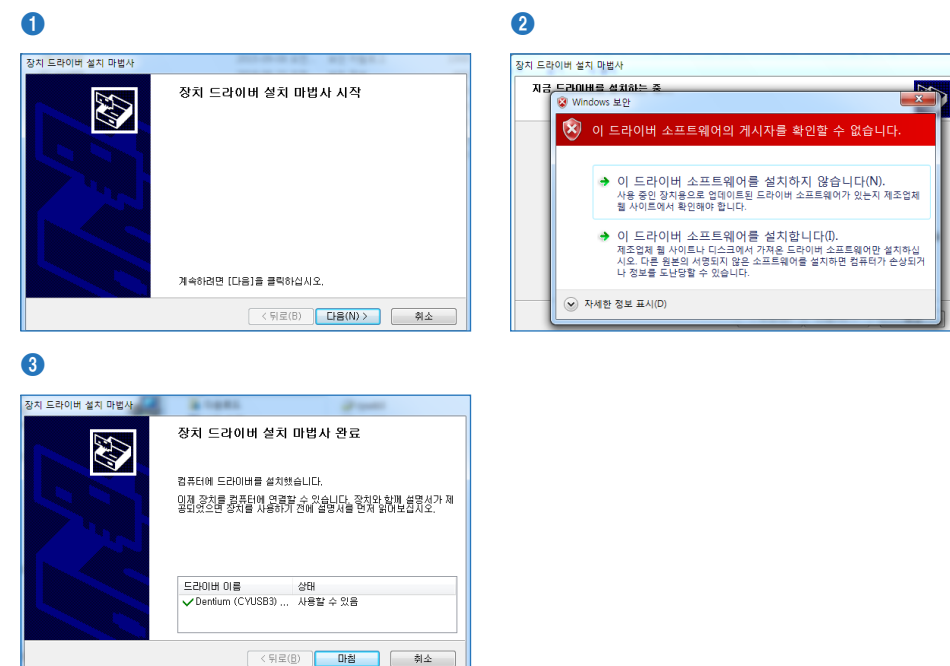
Установите файл драйвера USB, чтобы ПК для съемки мог распознать внутриротовой датчик.



- 1) Перейдите по данному пути на USB-флеш-накопителе. Путь: Установка USB-драйвер
- 2) Выберите папку, соответствующую операционной системе на вашем установочном компьютере. (В следующем порядке: Vista, 7, 8, 8.1, 10, XP (начиная с верхней части изображения))
- 3) Выберите папку, соответствующую разрядности операционной системы. (32-разрядная версия: x86, 64-разрядная версия: x64)
- 4) Запустите установочный файл. (32-разрядный: DPInst32.exe, 64-разрядный: DPInst64.exe)
- 5) Продолжайте нажимать кнопку "Далее", чтобы завершить установку.

 Опасность	<ul style="list-style-type: none">• Не подключайте внутриротовый датчик к USB-интерфейсу вашего ПК до установки соответствующего ПО.
--	--

7.1.3. Экран установки драйвера USB

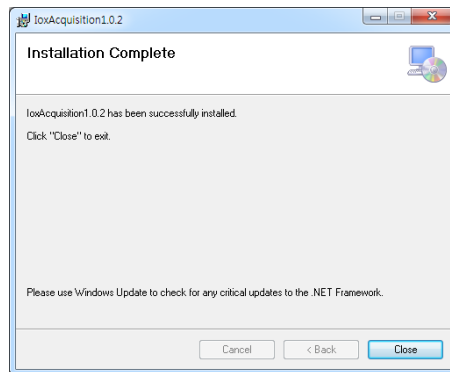
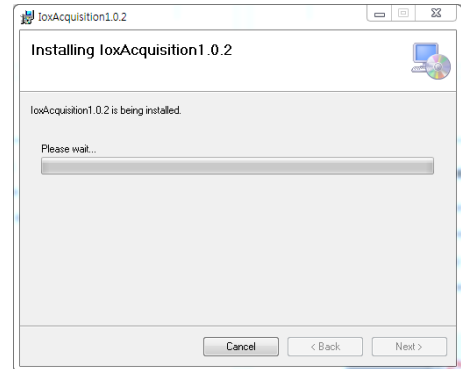
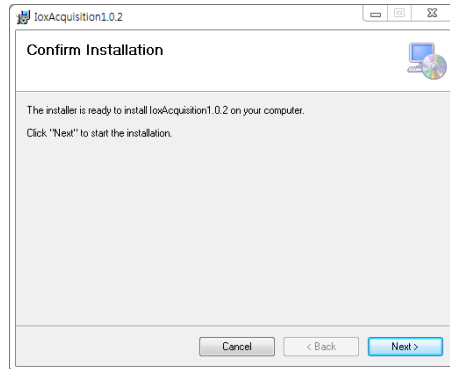


- 1) Когда появится экран запуска, нажмите кнопку "Далее".
- 2) Когда появится окно подтверждения установки драйвера, нажмите "Установить это программное обеспечение с драйверами".
- 3) Когда установка будет завершена, нажмите "Готово", чтобы выйти.

7.1.4. Установите IoxAcquisition и драйвер TWAIN

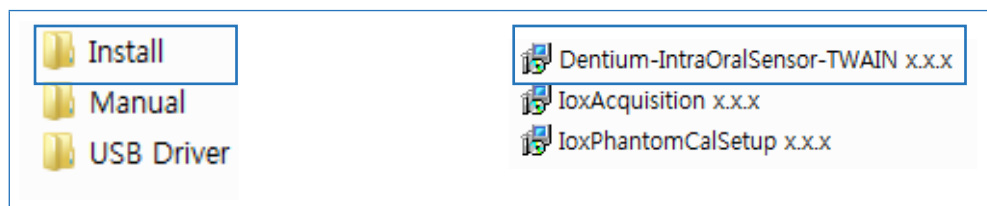
- 1) IoxAcquisition: Если вам нужно установить программу ухода за пациентами, установите "IoxAcquisition" и установите драйверы, необходимые для совместного использования IOX. (Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству с пошаговым описанием установки rainbowImageViewer.)

Запустите файл по следующему пути: Установка\IoxAcquisitionx.x.x.msi

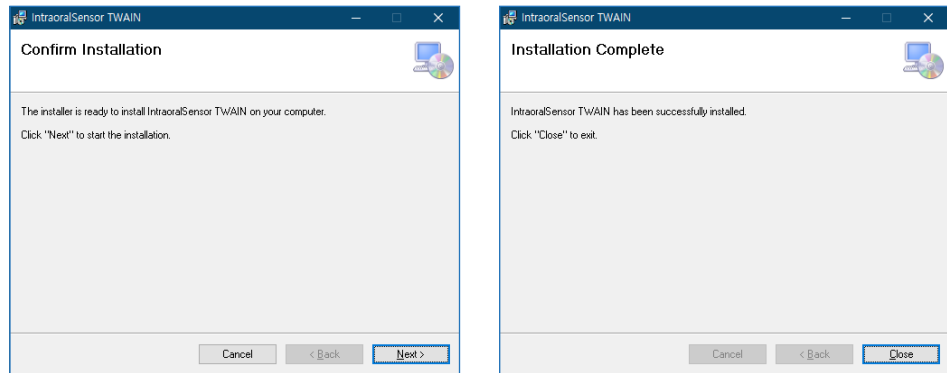


- 2) Внутриротовой датчик может получать изображения с помощью приложений, совместимых с TWAIN. Для этого функция двойной съемки должна поддерживаться в ПО для обработки изображений работы с пациентами.

Запустите файл по пути: Установка\Install\Dentium-IntraoralSensor-TWAINx.x.x.msi.

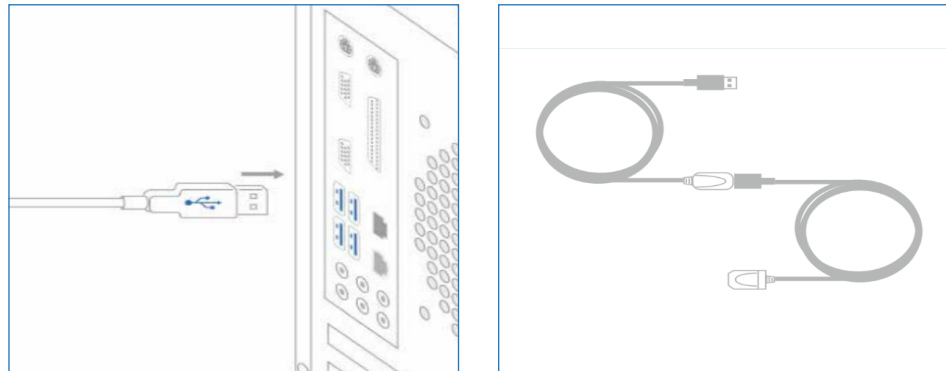


Продолжайте нажимать кнопку "Далее", чтобы завершить установку.




7.1.5. Подключение кабеля

Когда установка программы будет завершена, подключите внутриротовой датчик к USB-порту печатной платы. При подключении рекомендуется использовать задний USB-порт консоли ПК. Используйте удлинитель USB (ретранслятор *) в соответствии с вашей средой установки и потребностями.



* Удлинитель USB (ретранслятор): USB 2.0 ограничивает расстояние передачи данных до 5 м, поэтому при использовании удлиненного кабеля мы рекомендуем использовать устройство-ретранслятор, которое усиливает сигнал для стабильной передачи данных. Применение его зависит от среды установки. Технические характеристики ретранслятора:

Категория	Технические характеристики
Длина кабеля	3 м
Интерфейс	USB 3.0
Входное напряжение	Питание от USB
Материал	ПВХ-оболочка

 Опасность	<ul style="list-style-type: none"> • Если требуются дополнительные удлинители кабеля, мы рекомендуем использовать адаптер для подключения питания. (Обычные удлинители не гарантируют нормальную работу продукта.) • Если после подключения удлинителя возникли перебои в работе, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или с местом покупки.
--	--

7.1.6. Проверка драйвера устройства

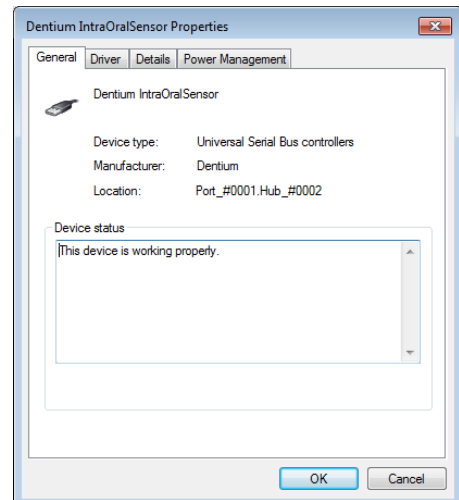
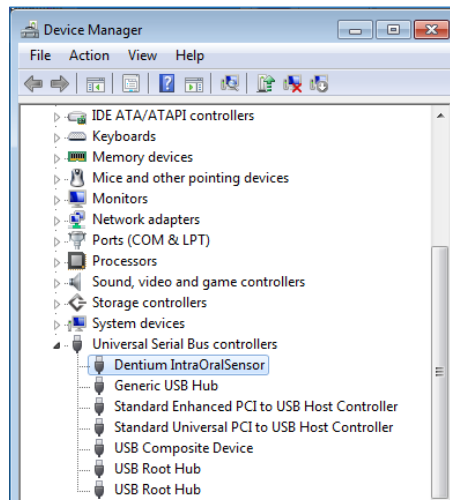
В системе Windows запустите диспетчер устройств из панели управления.

Если "Dentium IntraOralSensor" отображается среди "Контроллеров универсальной последовательной шины", то драйвер установлен корректно.

Как проверить:

- 1) Windows 7/10: Панель управления ► Система и безопасность ► Диспетчер системных устройств
- 2) Windows XP: Настройки ► Панель управления ► Системное ► оборудование ► Управление устройствами

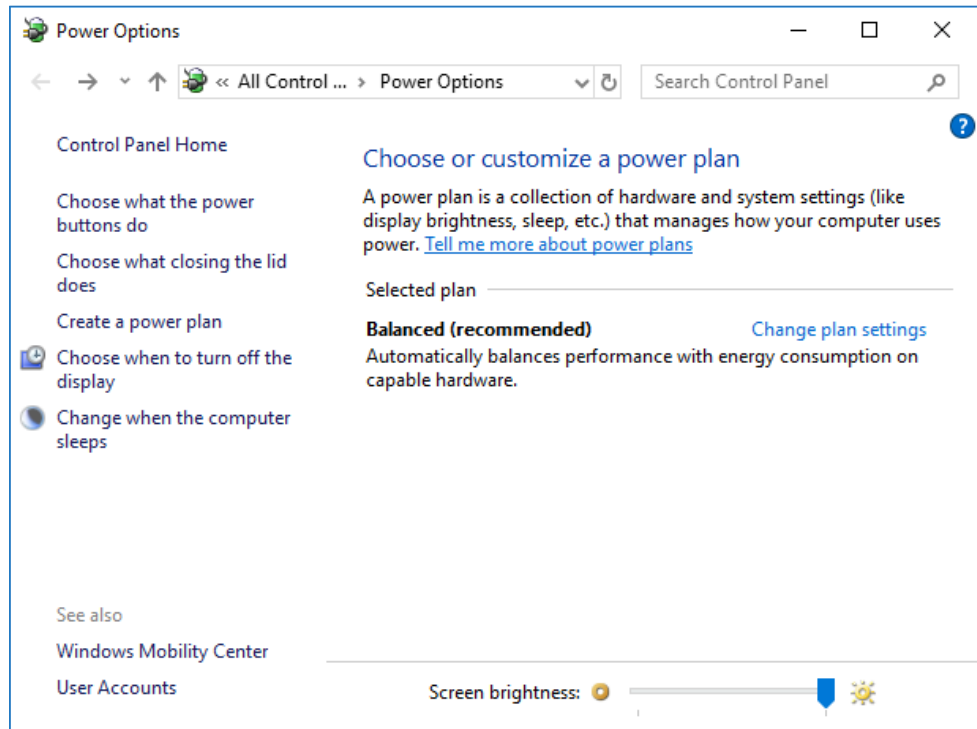
Если драйвер установлен неправильно, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или местом покупки.



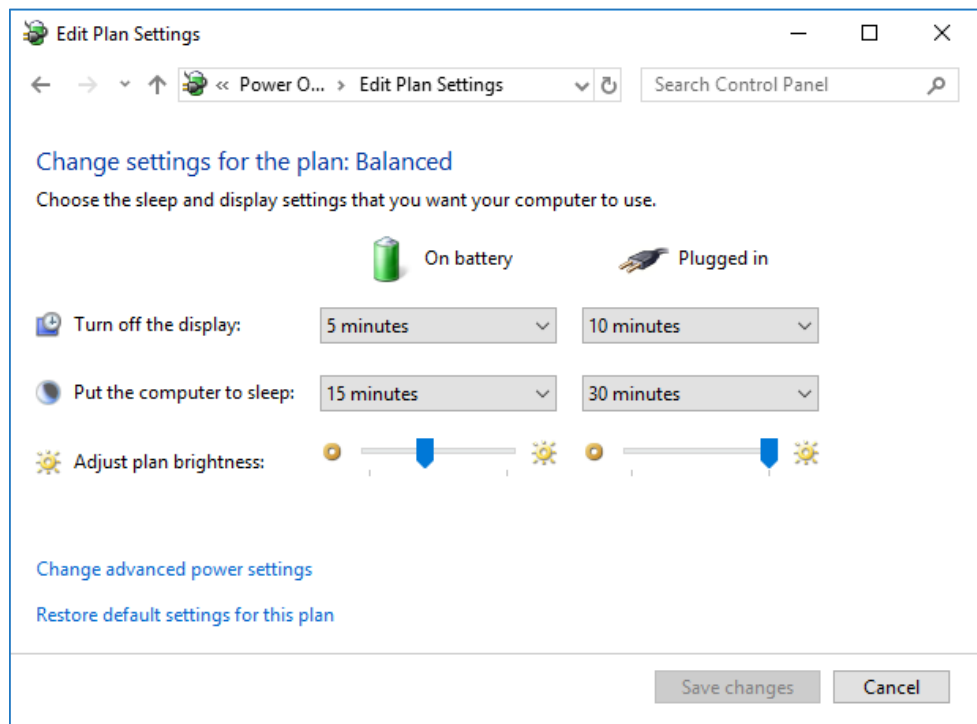
7.1.7. Настройки питания при использовании ноутбука или планшетного ПК

При использовании внутриротового датчика с ноутбуком или планшетным ПК питание, подаваемое через USB, может быть нестабильным. В этом случае вы должны настроить параметры управления питанием USB на вашем ПК.

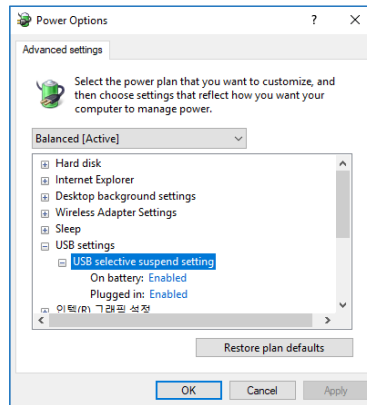
- 1) Нажмите Windows + R, чтобы запустить окно запуска. Введите "Powercfg.cpl" и нажмите и нажмите "Ввод".
- 2) Когда откроется окно "Параметры питания", нажмите кнопку "Изменить настройки".



- 3) Нажмите кнопку "Изменить дополнительные настройки управления питанием".



- 4) В разделе "Настройки USB" выберите "Дополнительные настройки спящего режима USB". Измените параметр "Отключено" на "Включено" и сохраните его.



08

Получение рентгеновских изображений

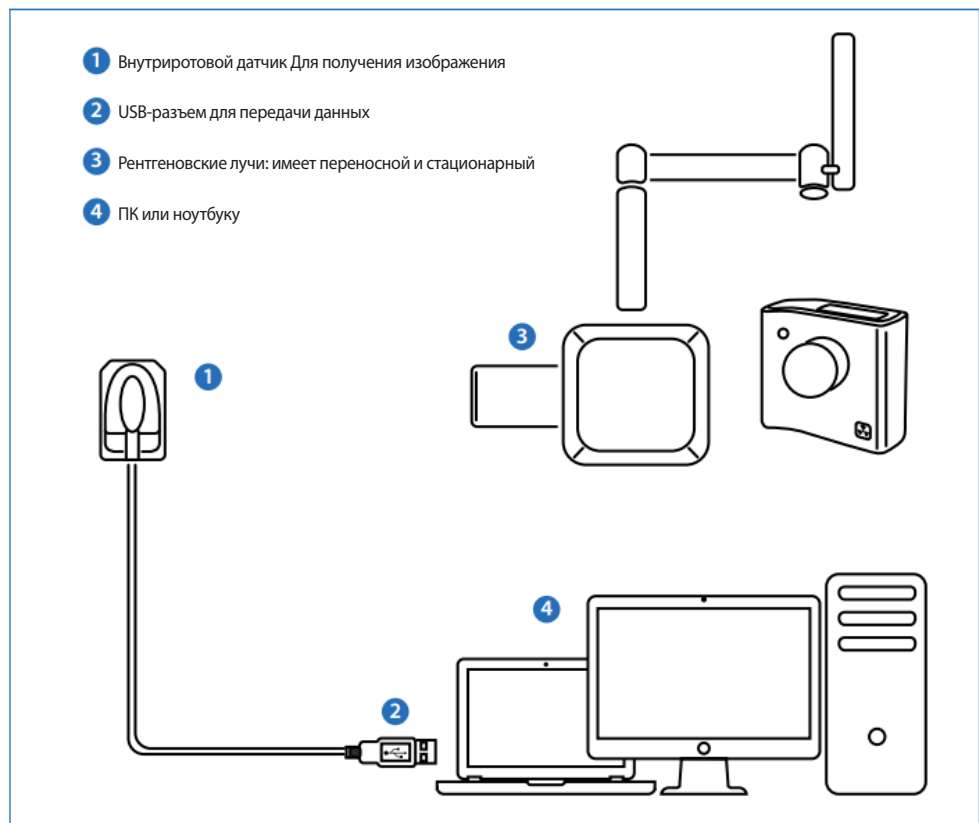
8.1. Конфигурация устройства

Внутриротовой датчик Для получения изображения (1) подключите USB-разъем для передачи данных (2) к ПК или ноутбуку (4), с помощью которого вы управляете устройством и проверяете изображения. Генератор (3), который может излучать рентгеновские лучи, имеет переносной и стационарный (стандартный) варианты. Направляя генератор рентгеновского излучения для на датчик, вы можете автоматически получить изображение и изучить его на своем ПК или ноутбуке.



Опасность

- Пожалуйста, используйте входное питание с сертификацией IEC60950-1 для вашего ПК и рентгеновского генератора.
- Класс защиты от поражения электрическим током внутриротового датчика: детали типа B
- Класс защиты внутриротового датчика от вредного погружения: IP68

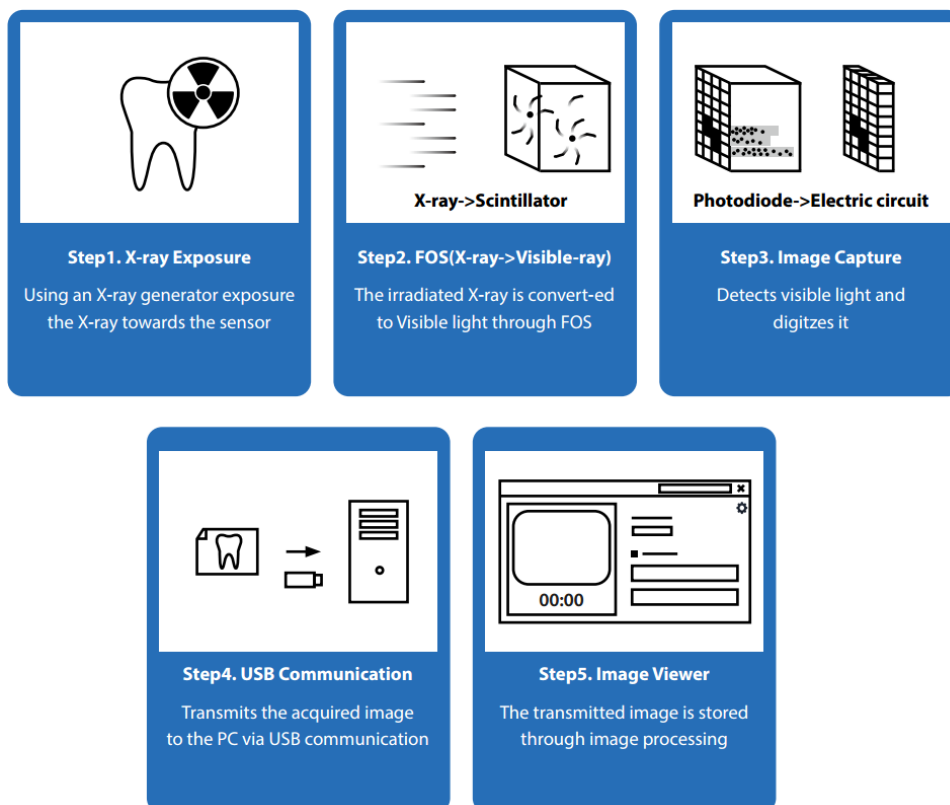


8.2. Процесс получения изображений



Внутриротовой датчик позволяет получать изображения в три простых шага. Подготовленный к работе внутриротовой датчик испускает рентгеновские лучи для получения изображения.

Подробный процесс получения изображений показан ниже. Если направить рентген на внутриротовой датчик, то ВОД преобразует рентгеновский сигнал в видимый свет, считывает данные об исследуемом предмете, в результате чего датчик получает изображение. Полученный видеосигнал передается на ПК по USB-каналу связи и может быть изучен с помощью ПО для обработки изображений.



8.3. Программа съемки с помощью внутриротового датчика

Изображения, получаемые с помощью интерфейса TWAIN. TWAIN — это один из отраслевых стандартов для обычных устройств сбора видео и программа, поддерживающая этот интерфейс. В этом руководстве описывается получение изображения от внутриротового датчика с помощью ПО для обработки изображений Dentium. Если вы используете стороннюю программу, пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству.

8.4. Как использовать Dentium "Rainbow Image Viewer"

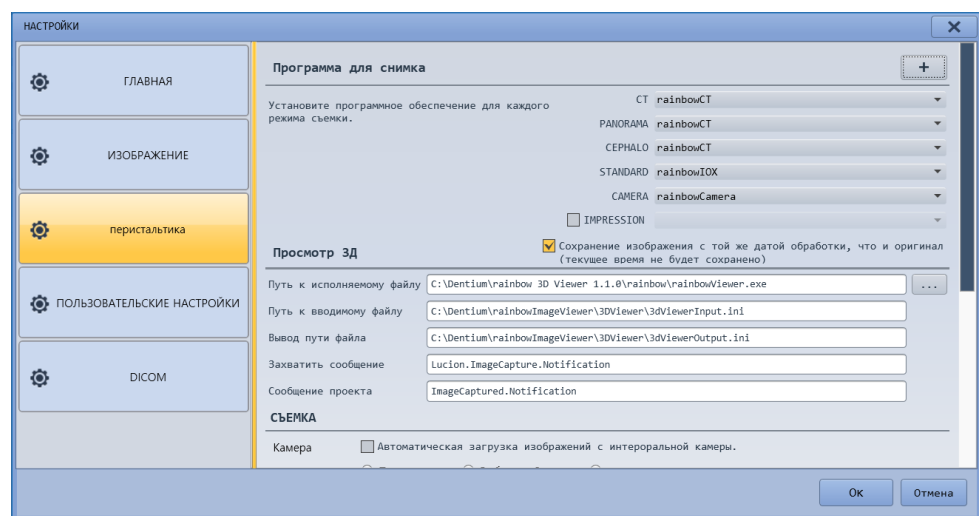
Пожалуйста, обратитесь к соответствующему руководству пользователя за базовыми инструкциями по установке и использованию "Rainbow Image Viewer". (2.3 съемка RainbowManagement_Manual, страницы 45-50)

8.4.1. Подключение по USB

Как правило, для получения изображений достаточно подключить внутриротовой датчик через USB-кабель к ПК. Пожалуйста, выполните последующую процедуру, пока устройство подключено.

8.4.2. Проверка состояния установки внутриротового датчика

Чтобы проверить статус установки внутриротового датчика, нажмите кнопку "Настройки" в Rainbow ImageViewer, выберите вкладку Интерлок, затем — rainbowIOX из пункта Стандарт.



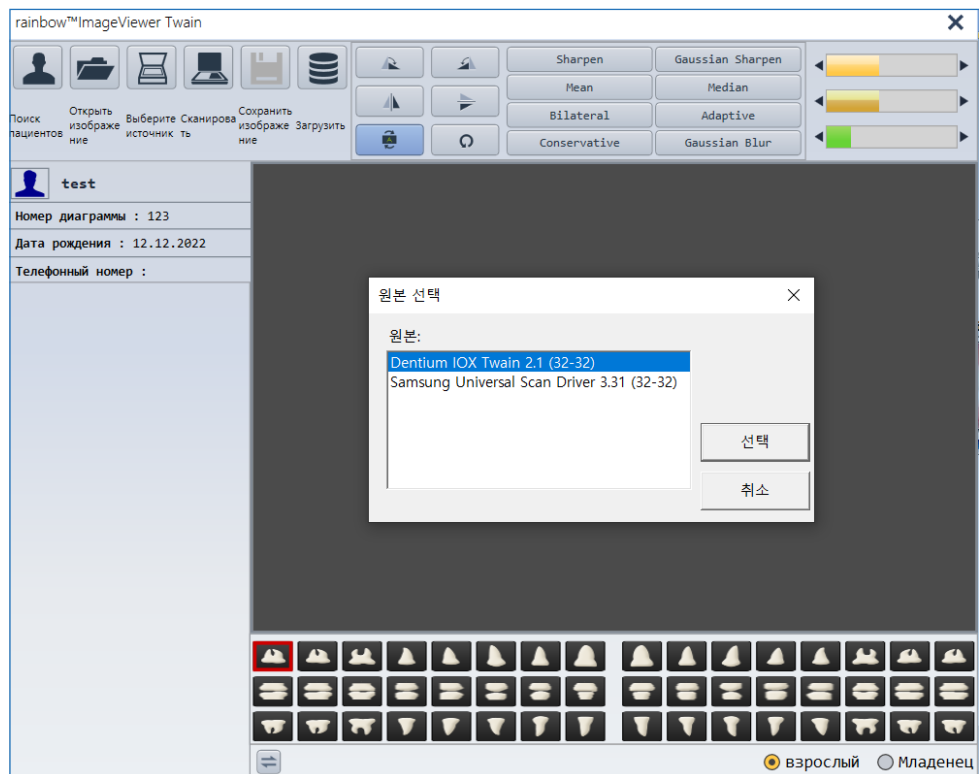
8.4.3. Запустите "Rainbow Image Viewer"

После запуска программы просмотра изображений Rainbow выберите цель (пациента) для съемки, перейдите на вкладку съемки и выберите "Стандарт".



8.4.4. Подготовка к съемке

Нажав кнопку "Снимать", вы можете выбрать нужное устройство в "Rainbow Image Viewer". После нажатия "Выбрать оригинал" выберите "Dentium IOX Twain x.x.x.msi".




8.4.5. Подготовка рентгеновского генератора

Подготовьте генератор рентгеновского излучения к съемке.

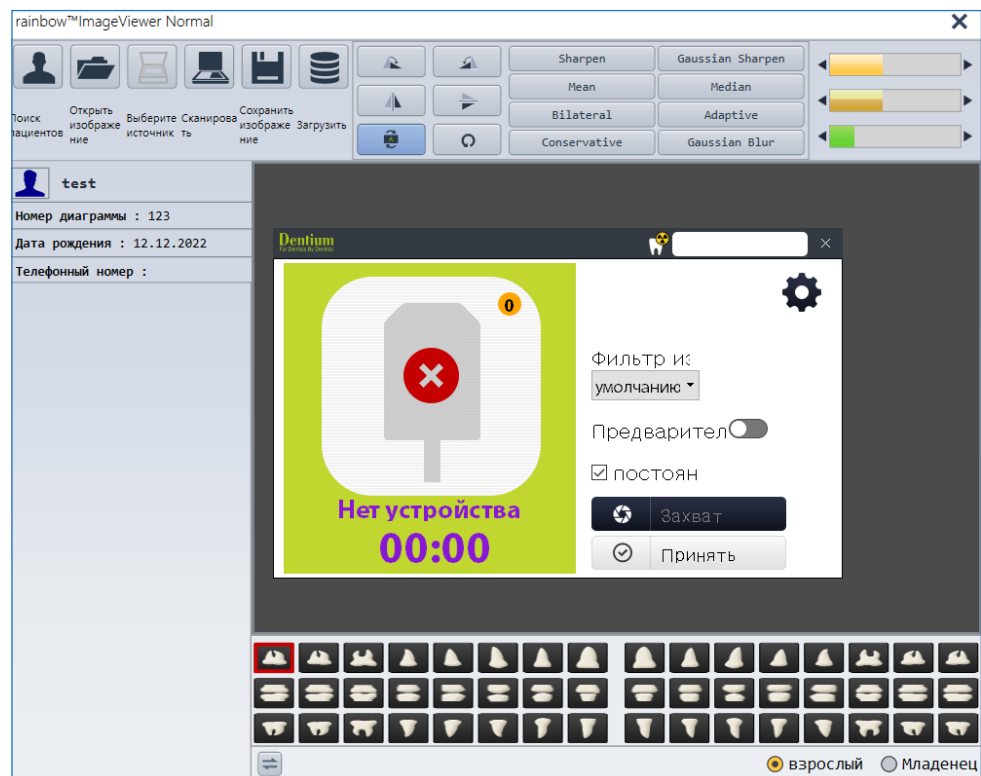
8.4.6. Настройка положения датчика

Поместите внутриротовой датчик в рот пациента, и направив нижнюю его плоскость в сторону рентгеновского зонда.

 Внимание	<ul style="list-style-type: none">• При использовании внутриротовых датчиков необходимо использовать гигиенический виниловый чехол.• Чтобы предотвратить прямой контакт устройства с пациентом, используйте санитарное виниловое покрытие толщиной более 150 мм.• Сверните концы винилового чехла так, чтобы их можно было запечатать.
---	--

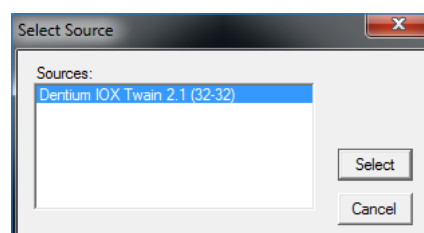
8.4.7. Запуск программы съемки

Установив датчик, нажмите кнопку "Сканировать", чтобы запустить программу записи. Нажмите кнопку "Снимать" в программе съемки, и внутриротовой датчик будет готов к получению рентгеновского изображения.



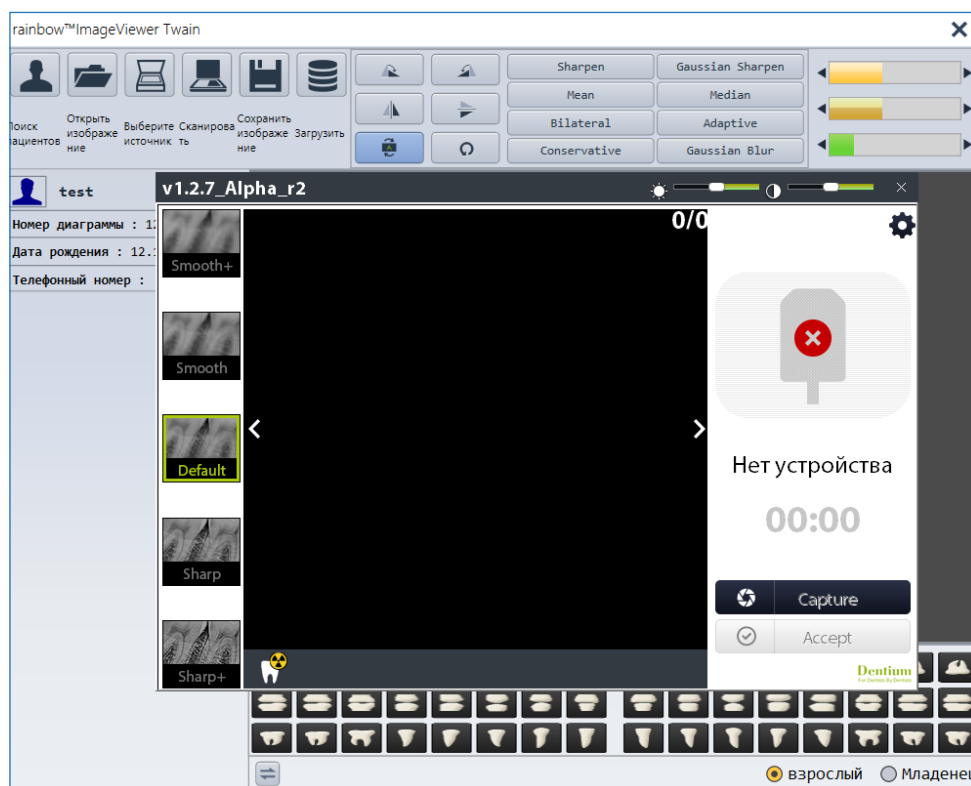
8.4.8. Подготовка к получению изображений (TWAIN)

Внутриротовой датчик поддерживает стандартный протокол TWAIN. Чтобы использовать режим TWAIN, нужно использовать ПО для обработки изображений, поддерживающее TWAIN. Чтобы использовать TWAIN, вы должны выбрать источник из окна выбора источника, как показано ниже.



8.4.9. Запуск TWAIN

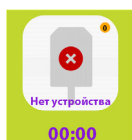
Способ использования TWAIN зависит от вшей программы, поэтому за подробной инструкцией следует обращаться в службу поддержки клиентов Dentium. Если используемая вами программа поддерживает TWAIN, то вы сможете получить изображения способом, указанным ниже.



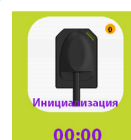
Опасность

- Кнопка настроек в правом верхнем углу программы съемки (⚙️) может использоваться только администраторами.

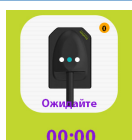
8.4.10. Описание статуса: Статусы, которые представляют информацию датчика, в общей сложности разделены на шесть уровней.



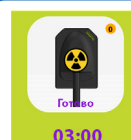
Нет устройства: устройство не подключено к компьютеру для съемки.



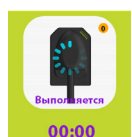
Инициализация: Инициализация — это этап распознавания устройства при его первом подключении к ПК. Этот шаг пропускается при повторном подключении.



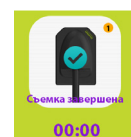
Ожидание: Готово к съемке для получения изображений.



Готово: Нажмите кнопку "Захват", когда устройство подключено, чтобы оно было готово к получению изображений. После этого можно начать излучение в сторону датчика.



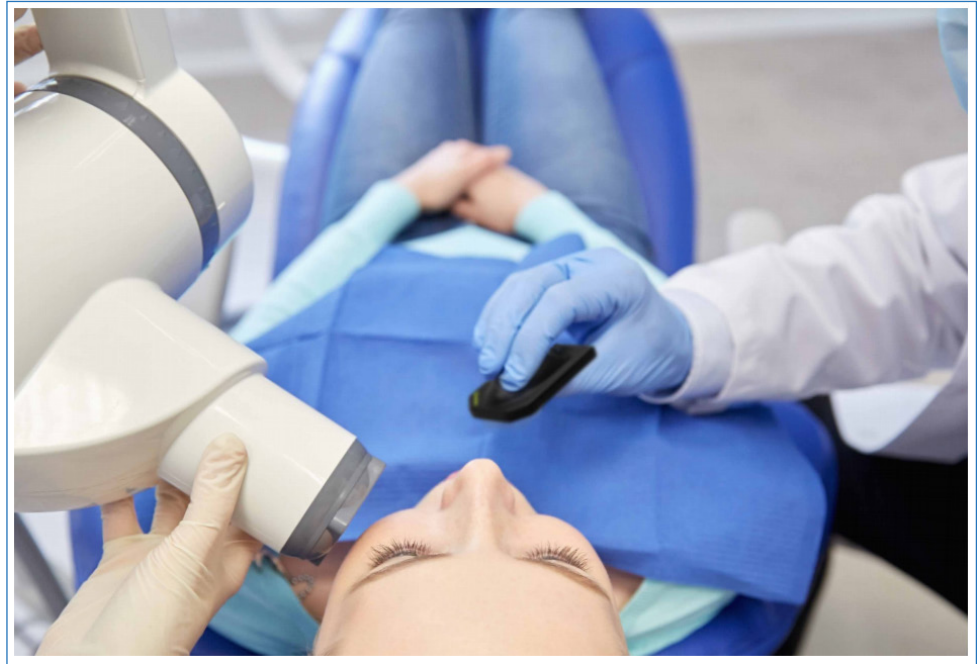
Выполняется: Распознавание рентгеновского снимка и сохранение изображения.



Завершение получения: Изображение успешно получено и автоматически сохраняется в ПО для обработки изображений. Автоматическое сохранение.

8.4.11. Рентгеновское излучение

Когда датчик расположен в соответствии с зоной съемки, нужно нажать кнопку "Снимать", и он станет "готовым к съемке". Облучение выполняется после настройки соответствующих условий, зависящих от состояния пациента.

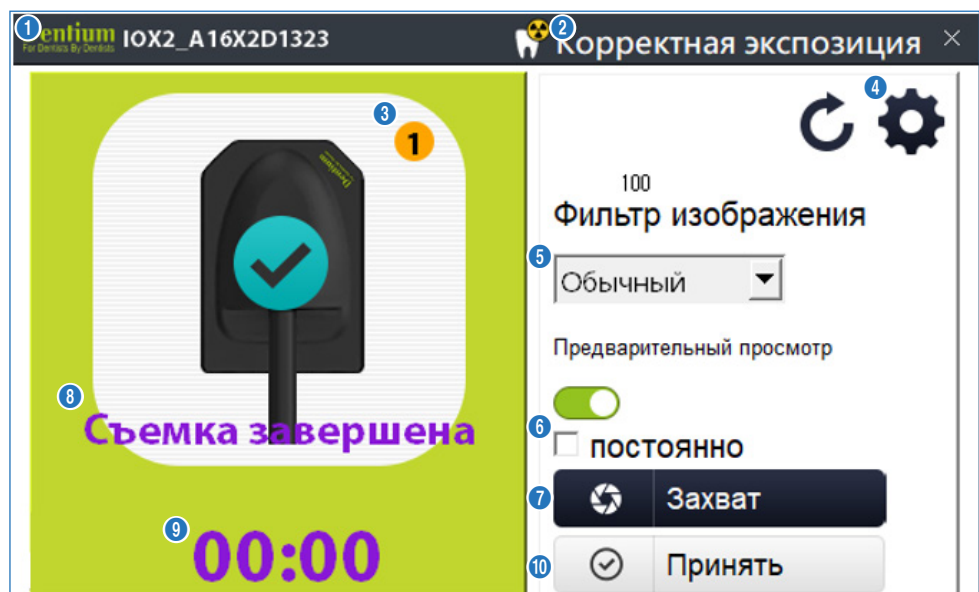


Внимание

- Зонд рентгеновского генератора направлен на нижнюю плоскость датчика.
- Не позволяйте пациенту двигаться во время съемки.
- Не позволяйте пациенту кусать или ударять внутриротовой датчик, помещенный в его ротовую полость.




8.4.12. Получение изображения (режим получения)

Изображение, полученное с помощью внутриротового датчика, отображается на экране, как показано ниже. Расположите пациента точно в зоне съемки и нажмите кнопку "Захват", чтобы перейти в состояние готовности к получению изображения. В этом состоянии подбирается соответствующая доза рентгеновского излучения для данного пациента.



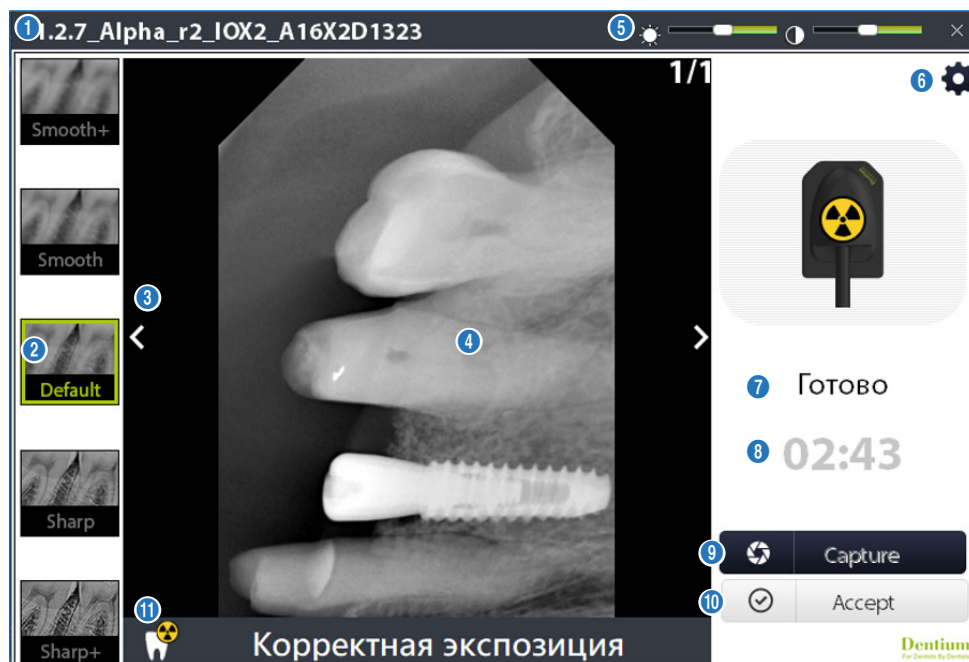
- 1) После нажатия кнопки "Снимать" изделие перейдет в режим ожидания, который автоматически закончится через 3 минуты при бездействии.
- 2) Полученное изображение можно увидеть в режиме предпросмотра. Предустановленные этапы обработки изображений можно изменять.
- 3) После получения изображения изделие снова становится "готовым", что позволяет продолжать съемку. Захваченные изображения можно предварительно просмотреть с помощью кнопок влево/вправо.
- 4) Отснятые изображения можно сохранить, нажав на кнопку "Отправить изображение". (Во время непрерывной съемки все отснятые изображения сохраняются.)




Далее приведено более подробное описание функционала ПО для получения изображений.

Номер	Подробное описание
1	Серийный номер устройства: Серийный номер устройства должен совпадать с серийным номером в папке, в которую установлена калибровочная карта.
2	<p>Руководство по определению дозы рентгеновского излучения: Доза облучения рентгеновским излучением в три этапа.</p> <p>а) Недостаточная доза:  Недозэкспозиция</p> <p>б) Достаточная доза:  Корректная экспозиция</p> <p>в) Чрезмерная доза:  Перезэкспозиция</p>
3	Число полученных изображений: показывает число полученных изображений.
4	Меню настроек съемки: позволяет просматривать и изменять настройки, связанные с поведением датчика. Используется исключительно администратором.
5	Регулировка шага калибровки: позволяет выбрать один из пяти уровней обработки калибровки.
6	Непрерывная съемка: позволяет продолжать снимать изображения непрерывно.
7	Статус устройства: показывает рабочее состояние устройства.
8	Длительность режима ожидания: датчик ожидает съемки в течение 3 минут. Если рентгеновская съемка не начинается в течение этого времени, изделие переходит в режим ожидания.
9	Захват: кнопка захвата изображения
10	Принять: кнопка для сохранения полученного изображения

8.4.13. Получение изображения (режим TWAIN)

Интерфейс и поведение ПО для базового режима получения те же.



Номер	Подробное описание
1	Серийный номер устройства: Серийный номер устройства должен совпадать с серийным номером в папке, в которую установлена калибровочная карта.
2	Регулировка шага калибровки: позволяет выбрать один из пяти уровней обработки калибровки.
3	Непрерывная съемка: позволяет продолжать снимать изображения непрерывно.
4	Предпросмотр изображения: позволяет просмотреть изображение перед его сохранением.
5	Регулировка изображения: позволяет регулировать яркость и контрастность изображения.
6	Меню настроек съемки: позволяет просматривать и изменять настройки, связанные с поведением датчика. Используется исключительно администратором.
7	Статус устройства: показывает рабочее состояние устройства.
8	Длительность режима ожидания: датчик ожидает съемки в течение 3 минут. Если рентгеновская съемка не начинается в течение этого времени, изделие переходит в режим ожидания.
9	Захват: кнопка захвата изображения
10	Принять: кнопка для сохранения полученного изображения
11	<p>Руководство по определению дозы рентгеновского излучения: Доза облучения рентгеновским излучением в три этапа.</p> <p>а) Недостаточная доза:  Недоэкспозиция</p> <p>б) Достаточная доза:  Корректная экспозиция</p> <p>в) Чрезмерная доза:  Переэкспозиция</p>

8.4.14. Настройка предустановленных этапов обработки изображений.

Пользователь (оперирующий) может выбрать пять уровней фильтров в зависимости от своих предпочтений. Значение по умолчанию — Default. Вы можете сделать изображение более четким или размытым, используя клавиши Сглаживание+ (влево) и Четкость+ (вправо).

Уровень фильтра можно изменять как перед съемкой, так и после нее. Во время непрерывной съемки вы можете изменить индивидуальный фильтр на этапе предпросмотра, и это отразится на сохраненном изображении.

Образец изображения с примененным фильтром показан ниже.



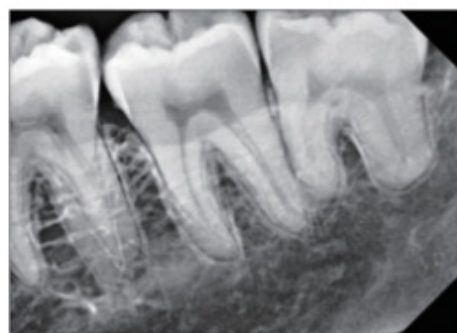
Сглаживание+



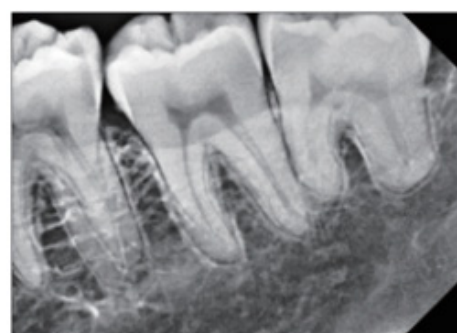
Сглаживание



умолчанию — Default



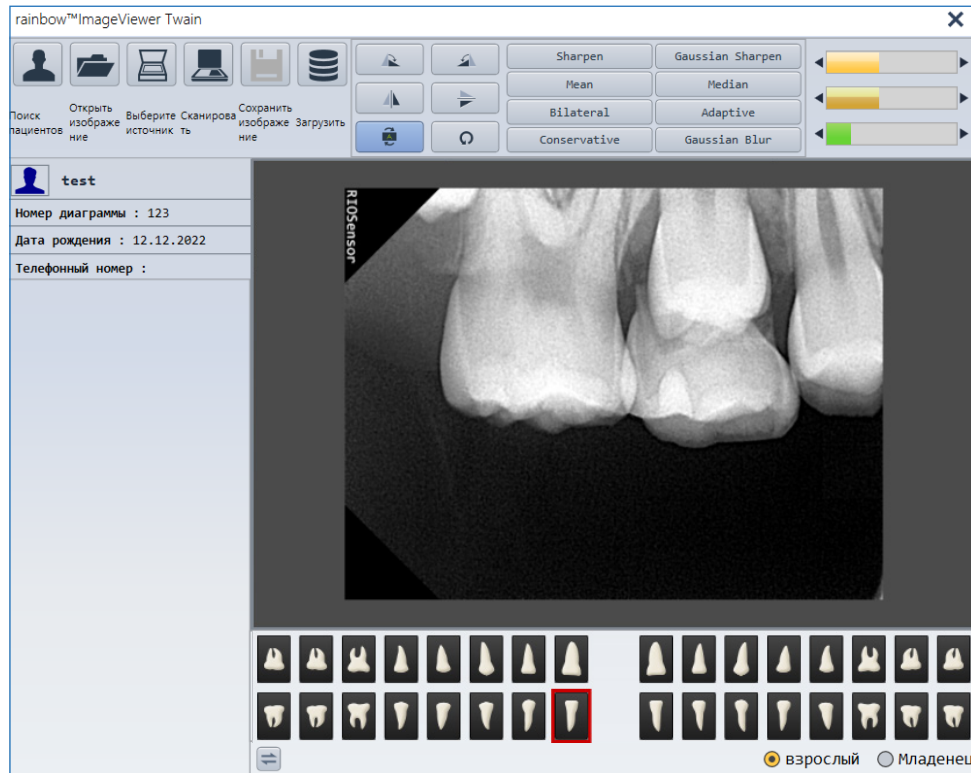
Четкость



Четкость+

8.4.15. Просмотр окончательного изображения

Вы можете просматривать сохраненные изображения с помощью ПО для управления пациентами. Сохраненные изображения можно редактировать с помощью функций, поддерживаемых ПО для управления пациентами. Пожалуйста, ознакомьтесь с руководством пользователя соответствующего ПО для получения дополнительной информации.



Вид изображения, полученного после завершения съемки

09

Рекомендации по рентгеновскому облучению

9.1. Условия использования рентгеновского излучения

Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения наилучшего изображения зависит от следующих факторов.

- Источник рентгеновского излучения: напряжение трубки, ток трубки, узел трубки и т.д.
- SID: Расстояние между фокусом луча рентгеновского генератора и датчиком
- Снимаемые зубы
- Возраст пациента и плотность костной ткани

Доза рентгеновского излучения влияет на качество изображения. Если доза недостаточна, шум в изображении увеличивается, а детали становятся менее разборчивыми. Если доза чрезмерно высока, контрастность темных областей уменьшается.

Доза рентгеновского излучения определяется напряжением трубки (кВп), током трубки (мА) и временем экспозиции. Настройка времени экспозиции, соответствующая дозе, варьирует в зависимости от характеристик генератора рентгеновского излучения. Пожалуйста, обратитесь к таблице ниже для получения информации о рекомендуемом времени экспозиции рентгеновских лучей в зависимости от места съемки.

Условия экспозиции	70 кВп, 2 мА	
	Педиатрический	Взрослый
Пациент		
SID	200 мм	
Резцы / клыки	130 мкГр	450 мкГр
	0,02—0,03 с	0,06—0,10 с
Коренные зубы	200 мкГр	600 мкГр
	0,03—0,04 с	0,10—0,13 с

* Расстояние от источника до изображения (SID): расстояние между источником и приемником изображения.

* Рекомендации по времени воздействия в таблице выше предназначены конкретно для внутриротового датчика.



Внимание

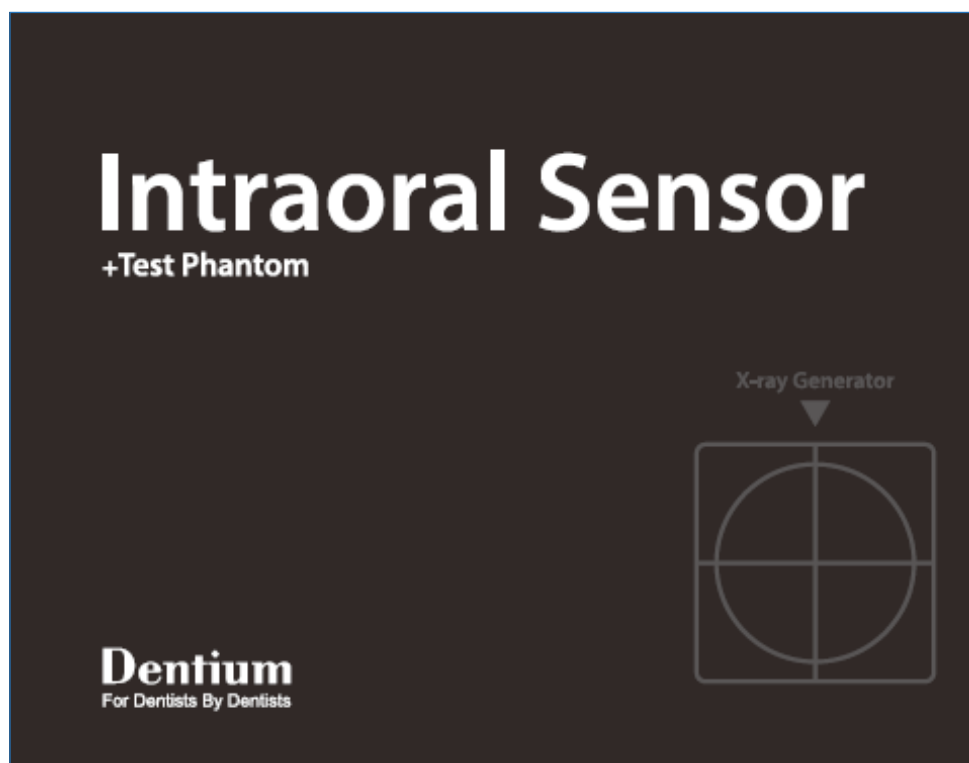
- Выбор коррекции зависит от лечащего врача, поскольку время воздействия зависит не только от клинической ситуации, но также и от диагностируемой проблемы.
 - Крупный тип телосложения: увеличение на 25% по сравнению с исходным значением
 - Ребенок (5-21 год): на 20% меньше контрольного значения
 - Пациенты без зубов: на 20% меньше контрольного значения
- Доза рентгеновского излучения, необходимая для получения изображения, может варьироваться в зависимости от источника рентгеновского излучения и условий окружающей среды.

9.2. Проверьте условия эксплуатации

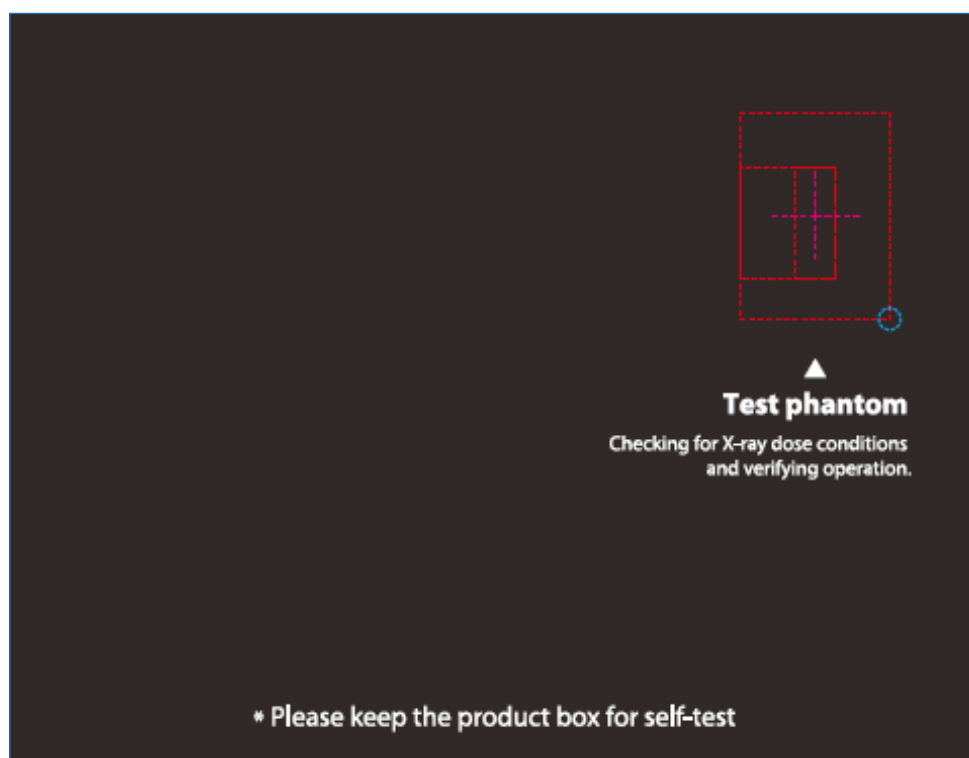
Даже если генератор рентгеновского излучения для съемки изображений, имеет те же спецификации, выходные данные могут отличаться из-за различных факторов, включая модель устройства, продолжительность эксплуатации и состояние заряда батареи. Используйте фантом внутри коробки с продуктом, чтобы проверить условия эксплуатации рентгеновского генератора. Программа IoxPhantomCa1, которая предоставляется отдельно, позволяет вам проверять условия использования и поведение устройства.

9.2.1. Монтаж датчика с использованием коробки устройства

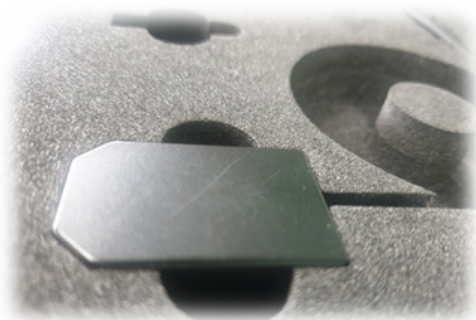
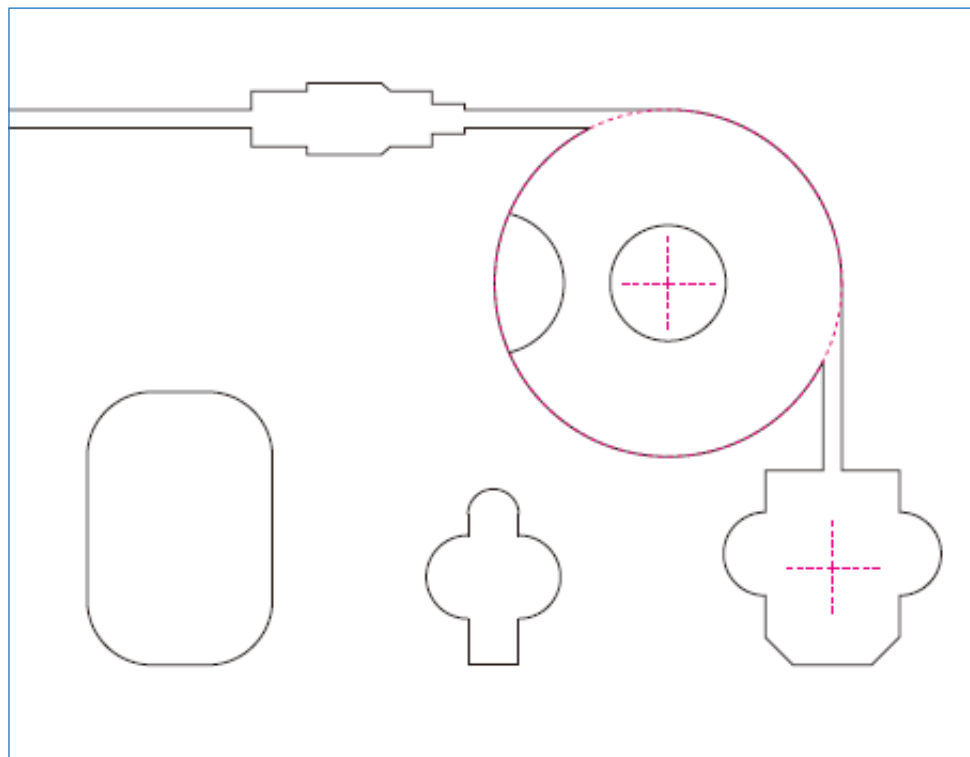
- 1) На верхней передней поверхности коробки с изделием в правом нижнем углу находится пометка "Рентгеновский генератор ▼", показанная ниже. Зонд рентгеновского генератора может быть компактно размещен в центре круга.



- 2) На обратной стороне верхней части коробки продукта отмечено положение тестового фантома, как показано ниже.



- 3) Переверните и установите изделие на месте датчика ЮХ на коробке от устройства так, чтобы нижняя сторона датчика была обращена вверх.



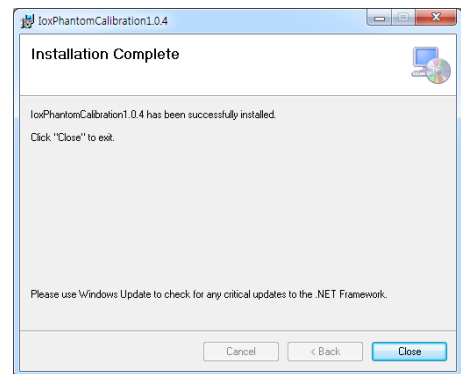
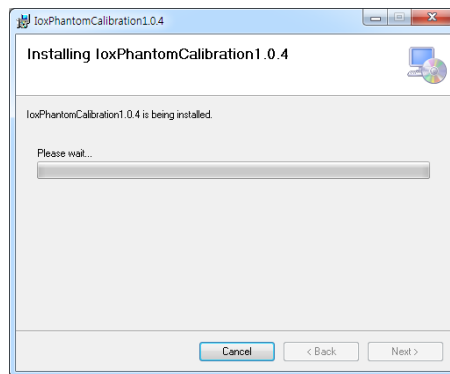
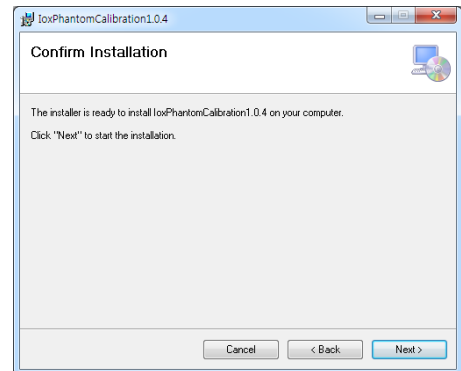
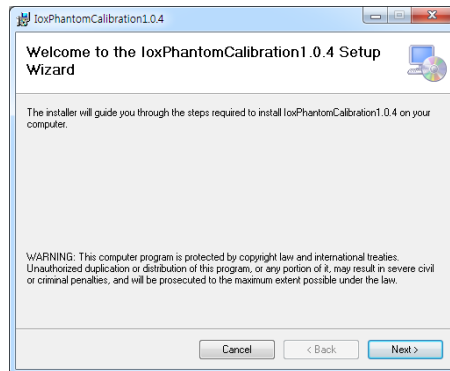
- 4) Закрепите детектор на коробке от устройства, как показано на рисунке ниже, чтобы подготовить его к подключению к ПК.



- 5) Подключив датчик к ПК, закройте крышку коробки и проведите облучение рентгеновским лучом, чтобы получить изображение.

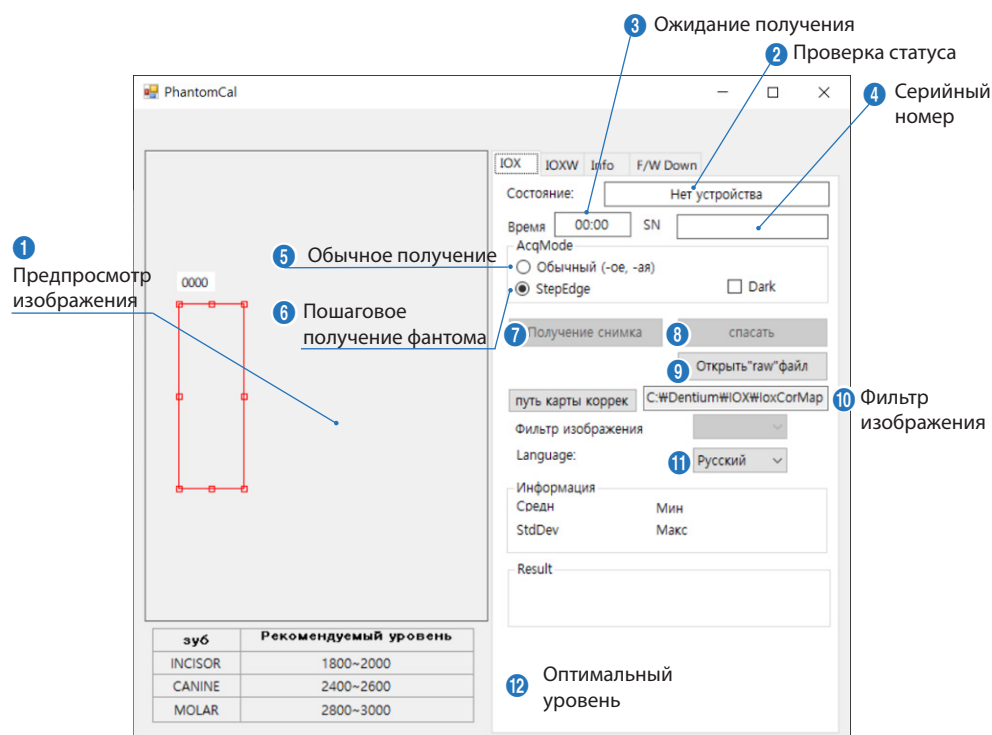
9.2.2. Использование IoxPhantomCal

- 1) Запустите IoxPhantomCalSetup.msi с USB-флеш-накопителя для установки программы. Следуйте инструкциям и нажмите кнопку Далее, чтобы завершить установку.



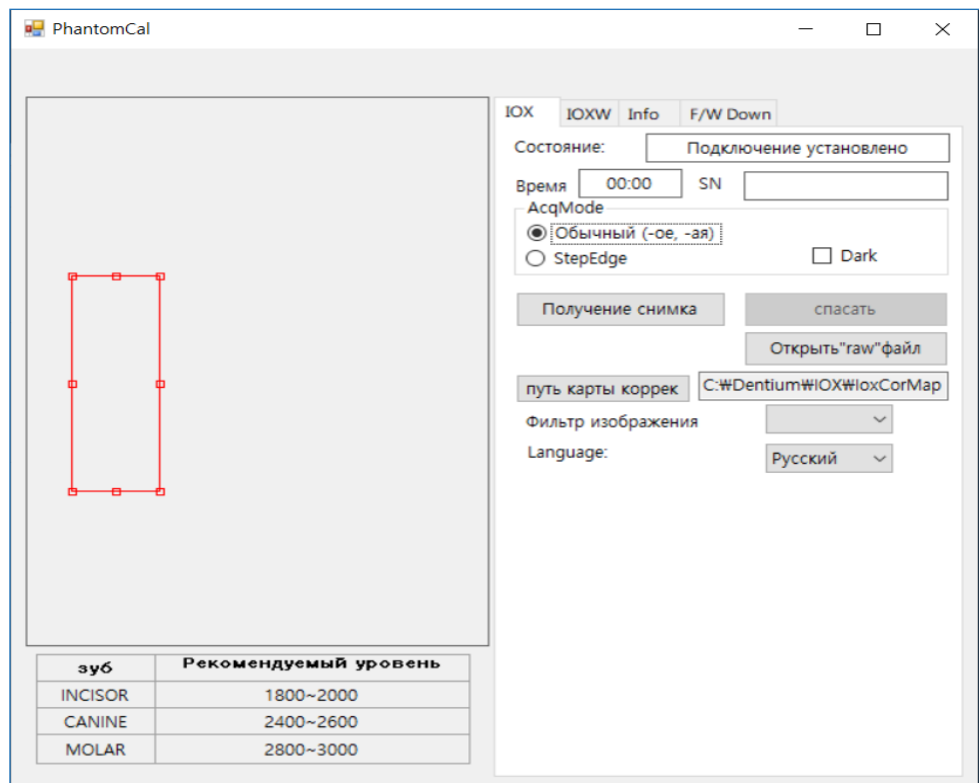
- 2) Запустите установленную программу. Подключите датчик к ПК перед запуском программы. Запустите файл "PhantomCal.exe" по адресу: C:\Dentium\IOX\PhantomCal\.

3) Программа обладает следующим функционалом:

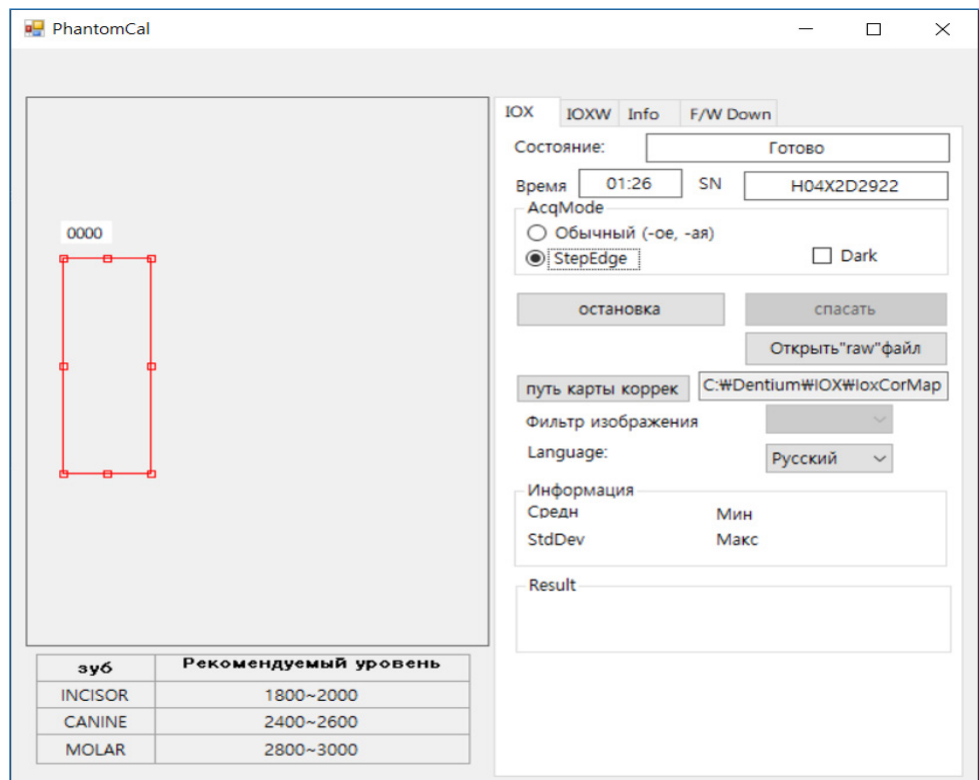


Номер	Подробное описание
1	Предпросмотр изображения: просмотр полученных изображений.
2	Проверка статуса: показывает рабочий статус внутриротового датчика.
3	Ожидание получения: время ожидания получения изображений (до 2 минут).
4	Серийный номер: уникальный номер подключенного внутриротового датчика.
5	Обычное получение: откалиброванное изображение может быть получено таким же образом, как и через TWAIN.
6	Пошаговое получение фантома: функция тестовой съемки фантома для проверки соответствия условий дозирования рентгеновского излучения.
7	Получение: кнопка получения изображения.
8	Сохранить: сохранение полученного изображения.
9	Открытие файла: возможность импортировать полученные изображения IOX1/IOX2.
10	Папка для хранения карты коррекции: позволяет указать папку, в которой хранится карта калибровки.
11	Фильтр изображения: позволяет задать 5 уровней коррекции полученного изображения.
12	Оптимальный уровень: адекватный уровень изображения в зависимости площади зуба. На что следует обращать внимание при проверке дозы.

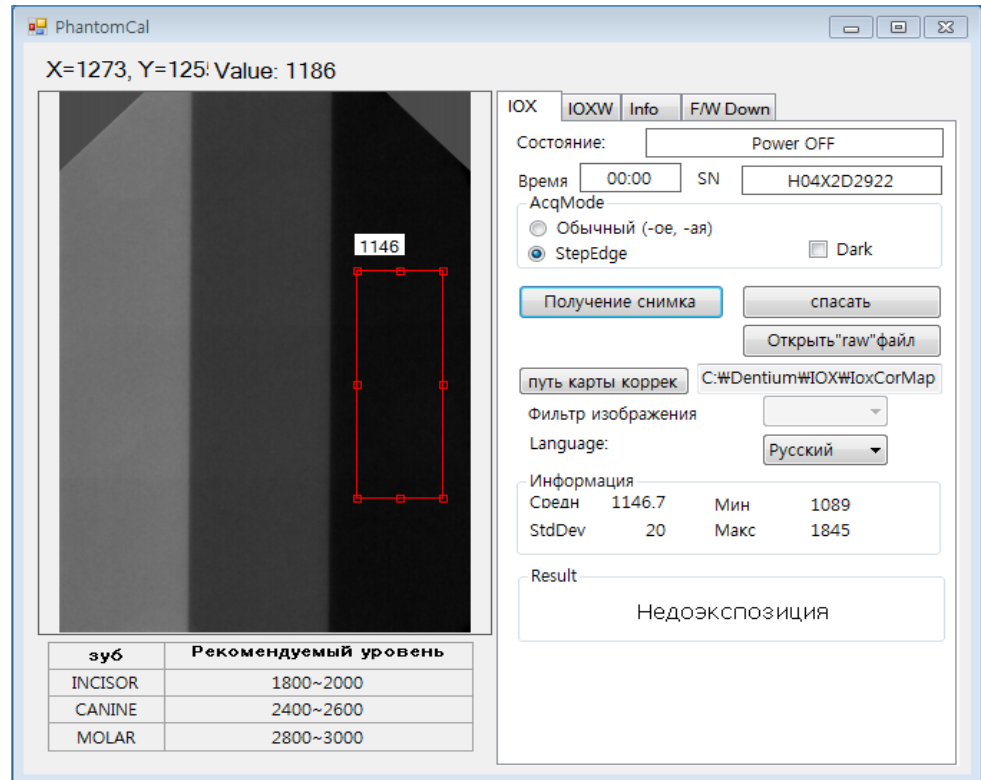
- 4) Когда вы подключаете внутриротовой датчик, статус меняется на "Подключен".



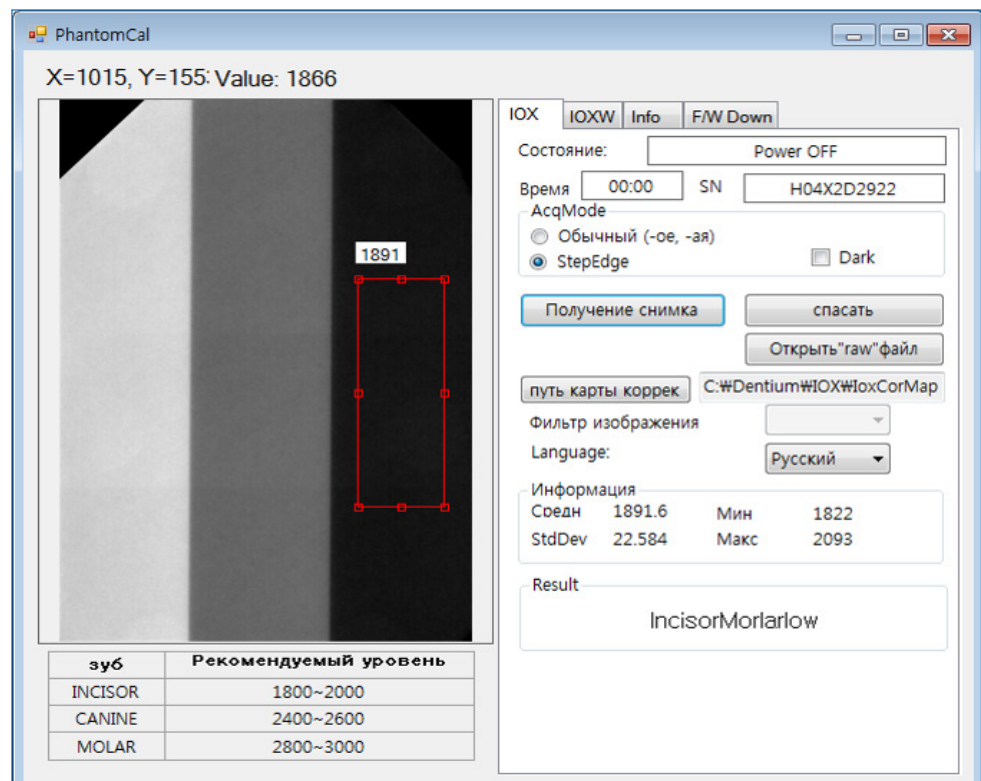
- 5) В качестве режима выберите "Пошаговая съемка".
- 6) Когда вы нажимаете кнопку Получения, изделие переходит в состояние готовности к съемке и начинается отсчет времени.



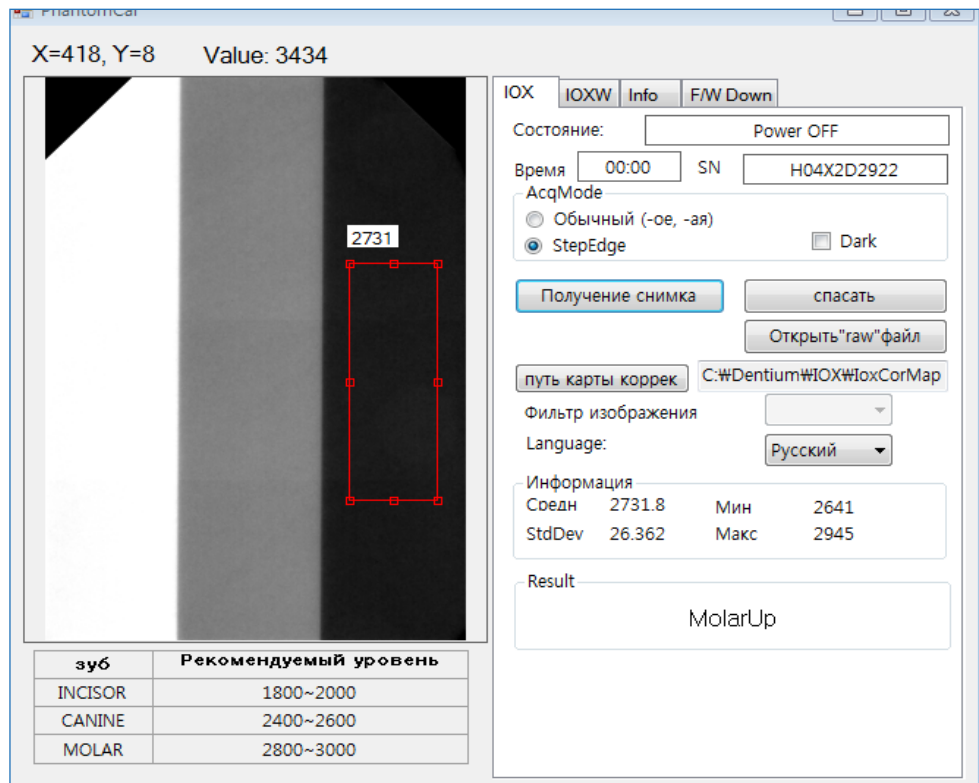
- 7) По завершении съемки статус меняется на Выключено, после чего можно просмотреть полученное изображение. Уровень изображения, детали и информация о результатах отображаются вместе для каждой области.



- 8) Соответствующий уровень изображения для съемки резцов.

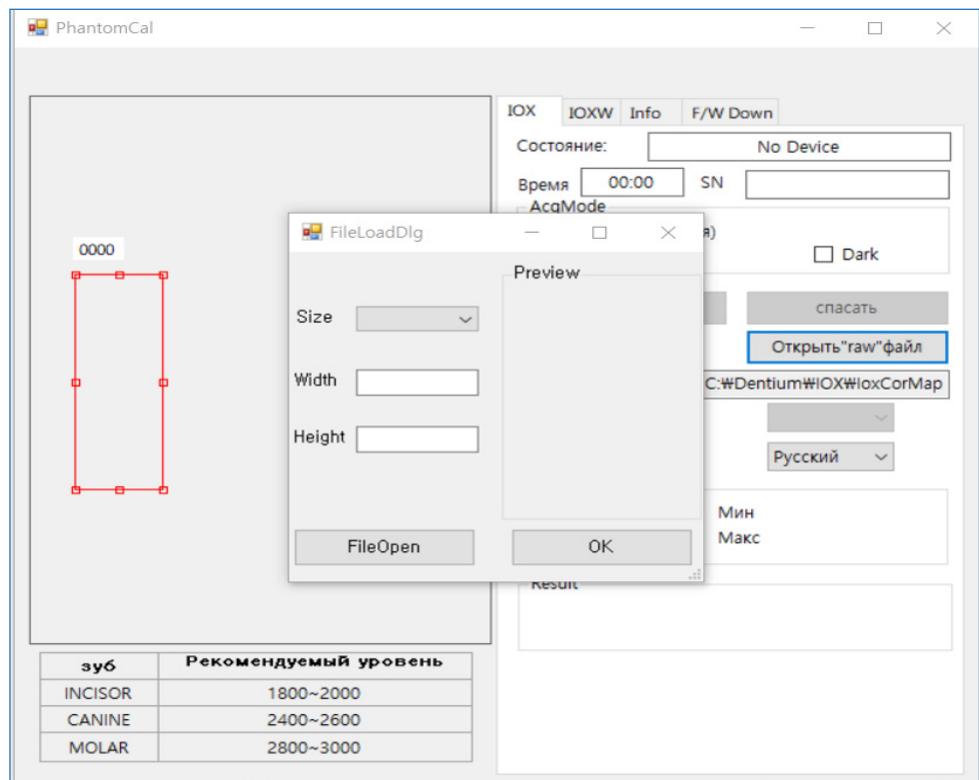


9) Подходящий уровень изображения для съемки моляров.

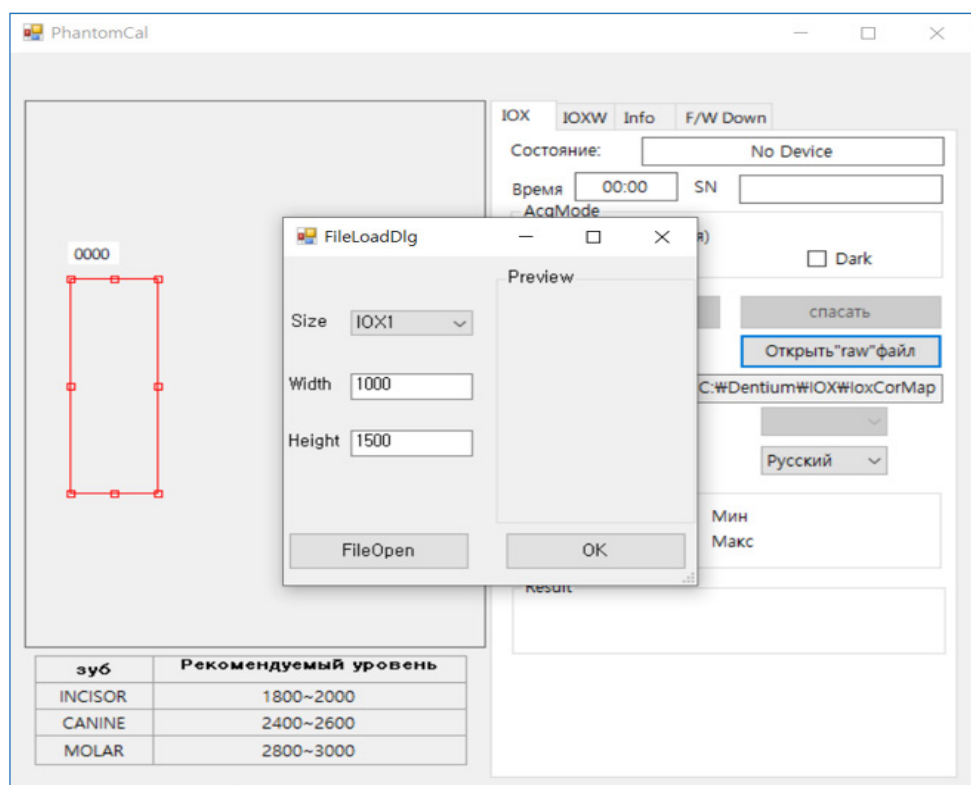


10) Нажмите кнопку Открыть файл, чтобы импортировать и проверить полученное изображение.

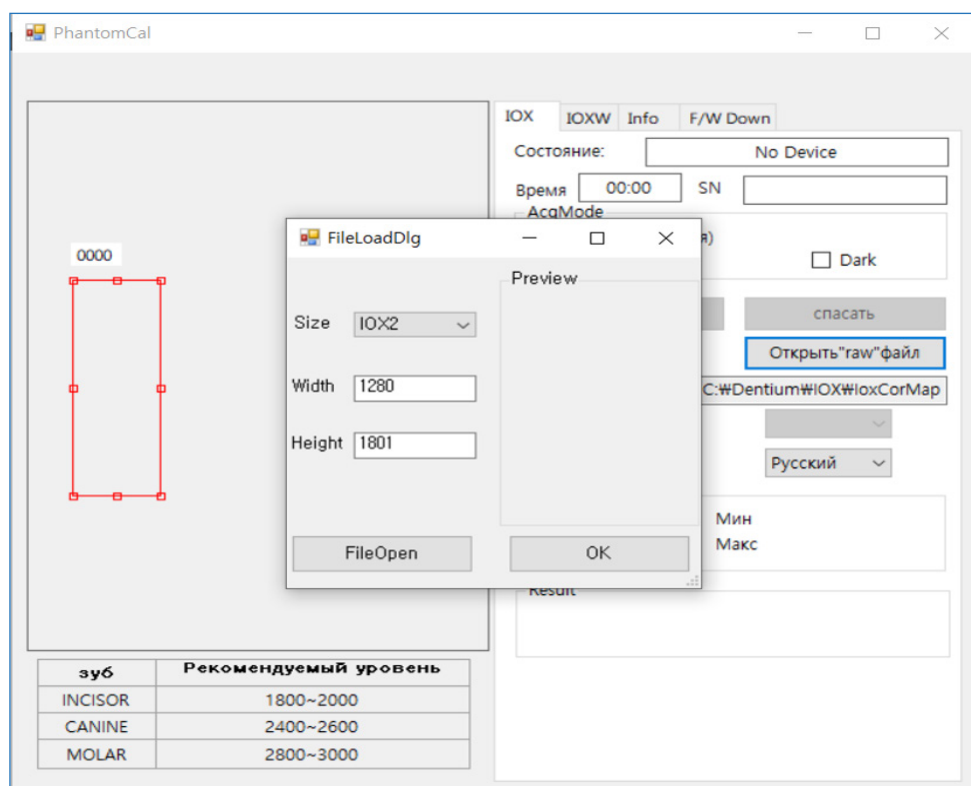
11) В разделе Размер выберите IOX1 или IOX2.



12) Если выбран IOX1, то это выглядит следующим образом:

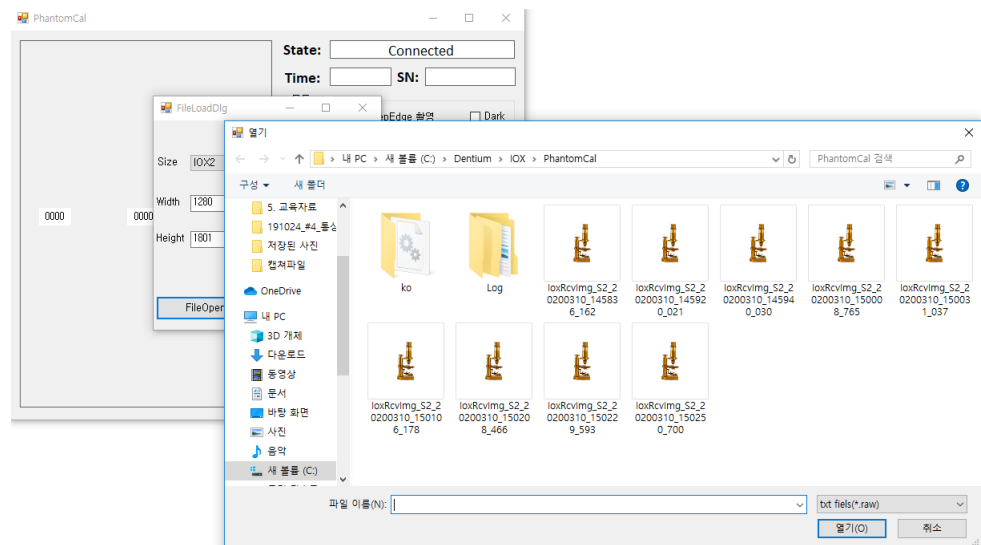


13) Если выбран IOX2, то это выглядит следующим образом:

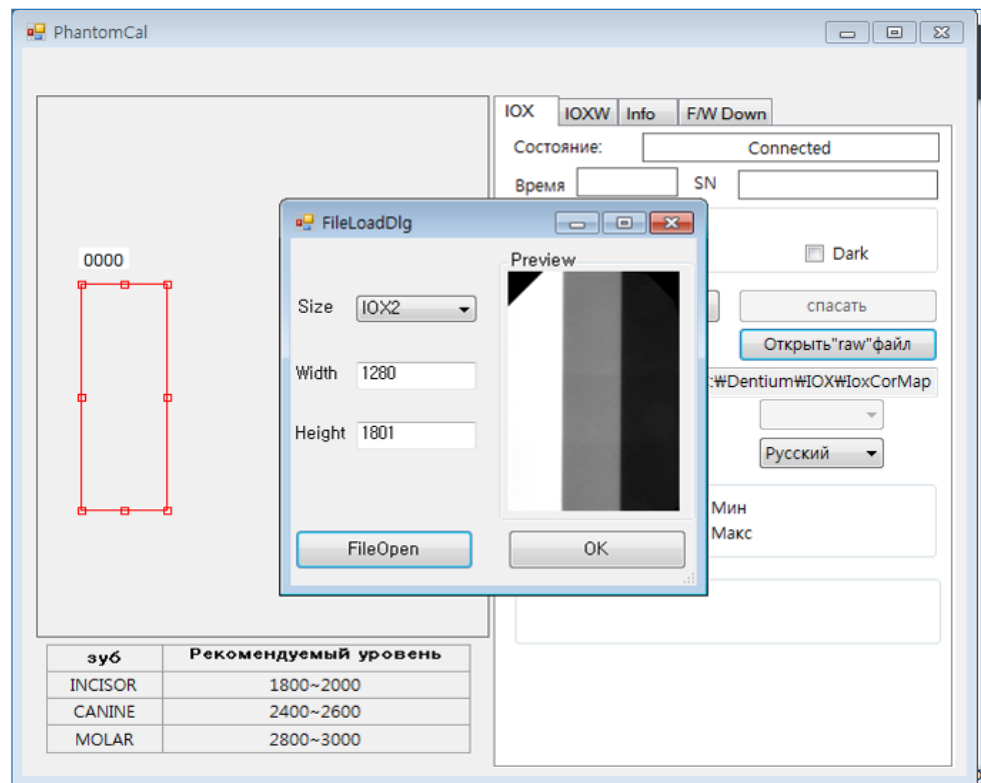


14) Вы можете выбрать файл, нажав кнопку открытия файла в левом нижнем углу.

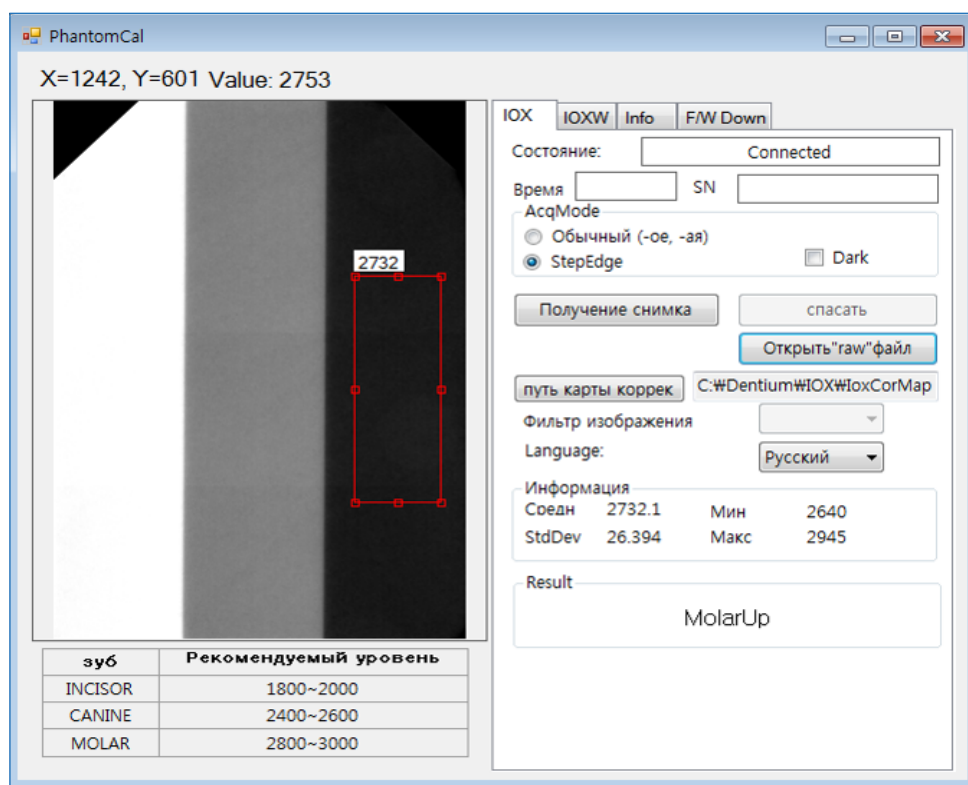
- Имя файла IOX1: IoxRcvImg_S1_XXXXXXXXXX
- Имя файла IOX2: IoxRcvImg_S2_XXXXXXXXXX



15) Выбранное изображение можно просмотреть в режиме предпросмотра, как показано ниже.



- 16) Нажмите кнопку "OK", чтобы просмотреть уровень изображения по областям.



- 17) Основываясь на изображении крайней правой области, проверьте заданные условия съемки для других областей.
- 18) Запишите проверенные условия съемки в таблицу руководства по съемке и придерживайтесь их.



10

Чистка и хранение



Опасность

- Перед чисткой отключите изделие от ПК.
- Не заземляйте кабель.
- Не распыляйте сжатый воздух для очистки.
- Перед очисткой сначала удалите органические вещества (ткани слизистой оболочки, кровь, бактерии, слюну и т.д.).
- Ответственный за очистку должен носить соответствующую индивидуальную защиту. Носите физически прочные перчатки, устойчивые к химическим веществам и перфорациям.

10.1. Очистка

Чтобы предотвратить заражение, протрите внешнюю поверхность датчика и продезинфицируйте его чистящим раствором. Использование дезинфицирующего средства, отличного от указанного, или смешивание его с другим дезинфицирующим средством или этанолом может привести к повреждению устройства. При промывании внутриворотного датчика используйте следующее дезинфицирующее средство.

- Изопропиловый спирт (70—90%)
- Гипохлорит натрия (5,25–6,15%)

Очистите поверхность устройства, смочив мягкий ватный тампон одним из моющих растворов, перечисленных выше. Аккуратно протрите поверхность по прямой линии, не надавливая. После очистки поверхности по мере необходимости используйте чистую ткань без ворса, чтобы очистить и высушить поверхность.

Если внутриворотной датчик подвергнуть воздействию устройства, соответствующего стандарту IP68 или продолжительному воздействию алкоголя, воды и т.д., то это может привести к возникновению неисправностей и повреждению устройства. Именно поэтому необходимо после чистки его необходимо высушить как можно скорее.



Опасность

- Не очищайте силиконовую крышку образом, описанным выше.
- Не используйте жесткие щетки, скребки или моющие средства с сильными кислотами или алкалоидами.
- Не используйте механическую сушку.
- Не используйте повторно использованные одноразовые салфетки.

10.2. Хранение

Если вы не пользуетесь этим медицинским устройством в течение длительного времени, обязательно отсоедините его от своего компьютера и переместите в место хранения.



Внимание

- Подключение к ПК в течение длительного времени может привести к неисправности.

11

Техническое обслуживание

Внутриротовой датчик требует не только правильного использования, но еще и регулярного осмотра перед использованием и плановой диагностики. Эти меры предосторожности помогают устройству работать точно, безопасно и эффективно. Перед использованием убедитесь, что на изделии нет физических повреждений или дефектов. Если вы подозреваете, что возникла неисправность, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. и местом покупки.

- 1) Убедитесь, что покрытие кабеля не отслаивается, при хранении сворачивайте его в круг.
- 2) Если вы испытываете какие-либо отклонения, такие как перегрев, плохое распознавание устройства и т.д., немедленно прекратите эксплуатацию и обратитесь в Dentium Co., Ltd. и место покупки для проведения диагностики.
- 3) При утилизации электронных принадлежностей обращайте внимание на детали, которые могут негативно повлиять на окружающую среду.
- 4) Выбирайте для устройства места, где нет воздействия температуры, вентиляции, света, пыли, солей и т.д.
- 5) Избегайте поверхностей с наклоном или вибрациями.
- 6) Не размещайте изделие в местах хранения химикатов или газов.
- 7) При чистке устройства слегка протрите поверхность мягким плоским сухим полотенцем.

11.1. Ежедневная диагностика

Периодичность	Элементы диагностики
Ежедневно	Состояние подключения к ПК Наличие повреждений на поверхности устройства Чистота поверхности устройства и чехла датчика
Ежемесячно	Наличие повреждений на покрытии кабеля устройства Наличие повреждений кабельного соединения (разгрузки) устройства Исправность USB-разъема для подключения к ПК
Ежегодно	Наличие постоянных повреждений на изображениях Наличие разницы в яркости изображения при одинаковых настройках рентгеновского облучения



Внимание

- Гигиенические виниловые чехлы предназначены для одноразового использования, и их заменяют для каждого нового пациента.
- В качестве гигиенических виниловых чехлов используйте устройства, соответствующие стандарту ISO 10993-1.
- Всегда поддерживайте чистоту, чтобы в изделии не было посторонних предметов.
- Крышка датчика является защитной, поэтому обязательно снимайте и используйте ее при съемке.

12

Обработка ошибок во время эксплуатации



Внимание

- В следующей таблице приведены простые меры, которые может принять пользователь. Если проблема не устранена, пожалуйста, свяжитесь с филиалом Dentium Co., Ltd. или местом покупки, чтобы выполнить диагностику.

Описание неисправности	Причины и пути ее устранения		Элемент
USB-устройство Сбой распознавания	Причины	<ol style="list-style-type: none"> 1) Плохой контакт соединителя 2) Плохая работа удлинительного кабеля 	7.1.6
	Меры	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте состояние подключения к ПК. 2) Проверьте состояние подключения адаптера питания ретранслятора при установке ретранслятора. 3) Повторно запустите установочный файл. 4) Если симптомы не исчезают, обратитесь Dentium Co., Ltd. Проведите диагностику перед эксплуатацией. 	
Калибровочная карта отсутствует	Причины	<ol style="list-style-type: none"> 1) Файл калибровочной карты удален из папки установочных файлов 2) Ошибка в файле калибровочной карты 	7.1.7
	Меры	<ol style="list-style-type: none"> 1) Проверьте наличие файлов в папке калибровочной карты. 2) Убедитесь, что название папки калибровочной карты и код продукта совпадают. 3) Если симптомы не исчезают, обратитесь Dentium Co., Ltd. Проведите диагностику перед эксплуатацией. 	
Изображения получаются автоматически без воздействия рентгеновских лучей	Причины	1) Ошибка настройки значений для работы датчика	7.1.6
	Меры	<ol style="list-style-type: none"> 1) Отсоедините устройство от ПК и снова подключите его. 2) Убедитесь, что воспроизводятся те же симптомы. 3) Если симптомы не исчезают, обратитесь Dentium Co., Ltd. Проведите диагностику перед эксплуатацией. 	
Конкретные области (например, верхнечелюстной моляр) не отображаются на изображении	Причины	<ol style="list-style-type: none"> 1) Недостаточная доза облучения 2) Ошибка положения зонда 3) Ошибка настройки чувствительности датчика 	8.4.9, 9
	Меры	<ol style="list-style-type: none"> 1) Обратитесь к Инструкции по рентгеновскому облучению, чтобы скорректировать дозу. 2) Отрегулируйте положение зонда рентгеновского генератора так, чтобы он точно покрывал нижнюю поверхность датчика. 3) Если симптомы не исчезают, обратитесь Dentium Co., Ltd. Проведите диагностику перед эксплуатацией. 	

13

Положение маркировки выравнивания

13.1. Коробка с изделием

Этикетки устройства и упаковки прикреплены к боковым сторонам коробки.



Датчик интраоральный дентальный цифровой		Dentium For Dentists By Dentists	
REF исполнение	Сделано в КОРЕЕ	Потребляемая мощность: 5V \Rightarrow 1V*А	
SN	76, Changnyong-daero 256 beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do 16229, (KOREA)		
	Dentium Co.,Ltd (ICT Branch)		
Регистрационное удостоверение № : ФЗН 2022/17178 от 16 мая 2022 года I090-01LA-06 rev.00		Уполномоченный представитель в РФ: ООО «ИМПЛАНТ. РУ» 125009, г. Москва Большой Гнездинский переулок, д. 3	

Температура: от - 20°с до 60°с Влажность: от 10 до 95% Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа			
Dentium For Dentists By Dentists		Сделано в КОРЕЕ I090-02LA-03 rev.00	

13.2. Модуль датчика

Этикетка с серийным номером наклеена на разъем USB внутриротового датчика.



14

Информация об электромагнитной совместимости

Это устройство изготовлено для работы в описанной ниже электромагнитной среде.

Клиент или пользователь должен удостовериться, что устройство используется в такой среде.

Инструкции и декларация производителя — Электромагнитное излучение		
Внутриротовой датчик предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должен убедиться, что изделие используется в такой среде.		
Радиационный тест	Пригодность	Электромагнитная среда - Рекомендации
Излучаемое возмущение CISPR 11	Группа 1 Класс А	Внутриротовой датчик использует радиочастотные сигналы только для внутренних функций. Таким образом, радиочастотное излучение этого устройства является низким и вряд ли вызовет помехи для электронных устройств поблизости.
Напряжение помех на сетевых клеммах CISPR 11	Группа 1 Класс А	Внутриротовые датчики подходят для использования во всех помещениях, кроме жилых, а также в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной общественной электросети, которая подается в здания, используемые для потребительского использования.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	
Примечание Радиационные свойства этого устройства делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании в жилых помещениях (обычно требуется CISPR 11 класса В), оно может не обеспечивать адекватную защиту служб радиочастотной связи. Пользователи могут быть вынуждены принять смягчающие меры, такие как изменение местоположения или ориентации устройства.		

Инструкции и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость			
Внутриротовой датчик используется с совместимыми компьютерами и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи внутриротового датчика должны убедиться, что он используется в следующих средах:			
Тест на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Контактный ±8 кВ Воздушный ±15 кВ	Контактный ±8 кВ Воздушный ±15 кВ	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или керамогранитной плитки. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Сопротивление излучаемому радиочастотному электромагнитному полю IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	Внутриротовой датчик пригоден для использования в профессиональных медицинских учреждениях (коммерческих, клинично-больничных условиях).

Инструкции и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Внутриротовой датчик используется с совместимыми компьютерами и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи внутриротового датчика должны убедиться, что он используется в следующих средах:

Тест на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
Испытание на сопротивление близкому электромагнитному полю от радиочастотного оборудования беспроводной связи	Согласно таблице 9, Напряженность поля до 28 В/м. Частотный диапазон 385-5785 МГц	Согласно таблице 9, Напряженность поля до 28 В/м. Частотный диапазон 385-5785 МГц	Убедитесь, что портативные устройства радиочастотной связи (включая аксессуары, такие как антенные кабели и внешние антенны) находятся на расстоянии не менее 30 см от всех частей внутриротового датчика, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность этого устройства может ухудшиться.
Быстрые переходные процессы / импульсы IEC 61000-4-4	Линия электроснабжения ± 2 кВ Линия ввода/вывода ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Линия электроснабжения ± 2 кВ Линия ввода/вывода ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Качество источника питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями Линия-земля ± 2 кВ	± 1 кВ между линиями Линия-земля ± 2 кВ	Качество источника питания должно соответствовать качеству типичной коммерческой или больничной среды.
Радиочастоты Сопротивление электромагнитному полю	3 В: диапазон 0,15-80 МГц 6 В: частота ISM в диапазоне 0,15-80 МГц 80% AM на частоте 1 кГц Линия питания, линия ввода/вывода	3 В: диапазон 0,15-80 МГц 6 В: частота ISM в диапазоне 0,15-80 МГц 80% AM на частоте 1 кГц Линия питания, линия ввода/вывода	Напряженность поля в диапазоне 0,15-80 МГц должна быть менее 3 В. Если наблюдаются отклонения производительности, требуются дополнительные меры, такие как изменение ориентации системы или ее положения.
Падение напряжения, мгновенный сбой питания и колебания напряжения на входной линии источника питания IEC 61000-4-11	0% UT, 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 цикл 70% UT, 25/30 цикла Одна фаза: 0° 0% UT, 250/300 цикла	0% UT, 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% UT, 1 цикл 70% UT, 25/30 цикла Одна фаза: 0° 0% UT, 250/300 цикла	Качество питания источника питания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Когда внутриротовой датчик необходимо использовать во время отключения электроэнергии, рекомендуется, чтобы он питался от системы бесперебойного питания или аккумулятора.

Инструкции и декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость

Внутриротовой датчик используется с совместимыми компьютерами и предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчики и пользователи внутриротового датчика должны убедиться, что он используется в следующих средах:

Тест на устойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	<p>В случае повышения производительности внутриротовой датчик должен находиться на расстоянии от источника высокочастотного магнитного поля. Тем не менее, если улучшения не будет, может потребоваться экранирование от магнитного поля. Рекомендуется устанавливать в местах с достаточно низким высокочастотным полем.</p> <p>В случае повышения производительности внутриротовой датчик должен находиться на расстоянии от источника высокочастотного магнитного поля. Тем не менее, если улучшения не будет, может потребоваться экранирование от магнитного поля. Рекомендуется устанавливать в местах с достаточно низким высокочастотным полем.</p>

Примечание. UT означает подачу напряжения переменного тока до подачи напряжения тестового уровня.

15

Меры предосторожности при утилизации системы

Оборудование и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с руководящими принципами, установленными в вашей стране.



Этот знак означает, что отходы электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации, поскольку неклассифицированные коммунальные отходы должны собираться отдельно.

Перед утилизацией устройства или его части, пожалуйста, сначала свяжитесь с филиалом Dentium или местом покупки, чтобы утилизировать его безопасным и надлежащим образом.

Это оборудование в основном предназначено для утилизации без загрязнения окружающей среды.

15.1. Подробное описание

Название детали	Исходный материал	Опасные материалы
Каркас	Алюминий + сталь	
Покрытие	Пластик	
Разгрузка	Уретан	
Плата управления	Электронные компоненты+ПК	
Кабель	Силикон	
Упаковка	Картон + пена	

Внутриротовой датчик разработан в соответствии с правилами медицинского оборудования, изготовлен и проверен в соответствии со строгой системой контроля качества. Dentium Co., Ltd. гарантирует, что данная гарантия соответствует международным гарантийным положениям Закона о защите прав потребителей.

16

Гарантия на изделие и сервисное обслуживание

Компания Dentium Co., Ltd предоставляет покупателю внутриротовой датчик и аксессуары, гарантируя отсутствие дефектов материалов и изготовления при условии нормальной эксплуатации и обслуживании в течение периода в один год с даты покупки.

Гарантия на изделие предоставляется при условии, что покупатель использует изделие надлежащим образом. В течение соответствующего гарантийного срока компания Dentium Co., Ltd. обязуется бесплатно ремонтировать или заменять дефектные части устройства покупателю. Но если компания Dentium Co., Ltd. установит, что гарантия на изделие не распространяется, покупатель должен будет самостоятельно оплатить все запчасти, доставку и затраты на оплату труда для ремонта.

При покупке заполните следующую форму и отправьте ее на указанный ниже номер факса: (031-281-5561)

Претензии по данной гарантии предъявляются производителю.

Если вы не можете получить бесплатные гарантийные льготы

- 1) Дефекты или повреждения, вызванные несчастными случаями, неправильным использованием, аномальным состоянием, неправильным хранением по небрежности пользователя.
- 2) Повреждение или порча, вызванные внешними причинами, такими как столкновение с другими предметами, пожар, наводнение, попадание песка и грязи, шторм, молния, землетрясение, погодные условия.
- 3) Дефекты или повреждения, вызванные неправильным тестированием, эксплуатацией, ремонтом, установкой, обслуживанием или регулировкой способами, не предоставленными или не одобренными Dentium.
- 4) Дефекты или повреждения, вызванные игнорированием предупреждающих знаков в руководстве пользователя (инструкции по использованию).

Наименование товара	Внутриротовой датчик	Информация о клиенте (Пожалуйста, заполните форму)	
Дата покупки		Стоматология	
Дата изготовления		Адрес	
Серийный номер			
Гарантийный срок	Год	Номер телефона	

Языки руководства пользователя

BG	ES	CS	DA	DE	ET	EL	EN
FR	GA	HR	IT	LV	LT	HU	RU
							●
NL	PL	PT	RO	SK	SL	FI	KR

Dentium
For Dentists By Dentists

Внутриротовой датчик

Руководство пользователя

Dentium

For Dentists By Dentists

I090-01MU-06

Цифровая стоматологическая система Dentium

76, 2566он-гил, Чангрэн-даэро, Ентонг-гу, Сувон-си, Кенги-до
(Ли Уиг-дон, Центр индустрии знаний Dentium)

тел. 070-7098-4027, 6909 факс 031-281-5561

Rev.00(2023.01)

Отпечатано в Корее

www.dentium.co.kr