



StarX PRO

Инструкция пользователя

Русский



StarX PRO
Инструкция пользователя
Английское издание

Версия 130720 июль 2020
6980000110

Произведено FONA S.r.l.
Via Galilei 11 - 20090 Assago (MI) Italy

Дистрибьютор FONA S.r.l.
Via Galilei 11 - 20090 Assago (MI) Italy
www.fonadental.com

Содержание

1. Введение.....	6
1.1. Поздравления.....	6
1.2. Назначение.....	6
1.3. Классификация.....	6
1.4. Применимые стандарты.....	6
1.5. Профиль пользователя и необходимые знания.....	7
1.6. Обязанности пользователя.....	7
1.7. Профиль пациента.....	9
1.8. Предупреждение.....	9
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ОПЕРАЦИИ.....	13
2.1. Использование по назначению.....	13
2.2. Общее описание.....	13
2.3. Физический принцип.....	14
2.4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite.....	14
2.5. Типичные значения экспозиции сенсора.....	15
2.6. Маркер ориентации датчика.....	17
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ.....	18
3.1. Общие.....	18
3.2. Структура.....	18
3.3. Абсолютный максимум оценок.....	18
3.4. Электрические и оптические характеристики.....	20
3.5. Механические характеристики.....	25
4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ.....	26
4.1. Минимальные системные требования.....	26
4.2. Активация режима ожидания.....	28
4.3. Установка и использование OrisWin DG Suite.....	28
4.4. Установка драйвера.....	28
4.5. Настройка кнопки сбора данных в OrisWin DG Suite.....	29
4.6. Калибровка датчика.....	30
4.7. Первое изображение в OrisWin DG Suite.....	30
5. ПОЗИЦИОНЕРЫ.....	31
5.1. Инструкция по применению.....	31
5.2. Вид позиционеров.....	32
5.3. Код позиционера и других принадлежностей.....	32
6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	33
6.1. Уборка.....	33
6.2. Дезинфекция.....	33
6.3. Периодическое обслуживание.....	33
6.4. Утилизация.....	33
7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ.....	35
7.1. Проверка правильности установки.....	35
7.2. Контроль качества монитора.....	35
7.3. Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности.....	35

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	37
9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЭТИКЕТКИ.....	41
9.1. Этикетка на упаковке датчика.....	41
9.2. Наклейка USB датчика.....	41
9.3. Информация на этикетке.....	42

1. ВВЕДЕНИЕ

1. Поздравление

Поздравляем! Вы приобрели ультрасовременное устройство, которое будет помогать вам в вашей профессии изо дня в день, работая стабильно в течение многих лет. Устройство производится в соответствии с Системой контроля качества, которая обеспечивает полное соответствие спецификациям.

2. Назначение

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 - это цифровые внутриворотные датчики, основанные на технологии CMOS для получения внутриворотных рентгеновских изображений зубной дуги человека. Датчики доступны в двух размерах. А именно:

- Датчик StarX PRO-1 (размер 1): активная область 20 x 30 мм
- Датчик StarX PRO-2 (размер 2): активная область 26 x 34 мм

Инструкции по эксплуатации, поставляемые с датчиком, являются неотъемлемой частью продукта и относятся к датчикам обоих размеров, если не указано иное. Исходным языком инструкции по эксплуатации является английский. Мы приглашаем вас внимательно прочитать эти инструкции перед установкой, для правильной, безопасной и эффективной работы вся документация, поставляемая с датчиком, была разработана для облегчения работы оператора. Датчик должен использоваться в соответствии с процедурами, описанными в данном руководстве, производитель не несет ответственности, если датчик используется или обслуживается ненадлежащим образом.

Внимание! Федеральный закон разрешает продажу этого устройства только стоматологам или по их заказу.

Внимание: в руководстве могут не отражаться изменения продукта, что не повлияет на методы работы и безопасность использования.

3. Классификатор

Классификация устройства в соответствии с Директивой 93/42 / ЕЕС (и ее обновленной версией 2007/47 / ЕС) и применением правила 5 приложения IX - IIa.

4. Примененные стандарты

Стандарты, признанные применимыми, были определены в:

- EN 62366-1: 2015: Медицинские изделия - Применение инженерии юзабилити к медицинским изделиям.
- EN ISO 14971: 2012: Медицинские изделия - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- UNI CEI EN ISO 15223-1: 2017: Медицинские изделия - символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования.
- EN 60601-1: 2006 + A1: 2013: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
- EN 60601-1-2: 2015: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам -
Дополнительный стандарт: Электромагнитная совместимость
- Требования и тесты.
- IEC 62220-1-1: 2015: Характеристики устройств цифровой рентгеновской визуализации - Часть 1-1: Определение детективной квантовой эффективности - Детекторы, используемые в радиографической визуализации.
- IEC 60529: Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (код IP).
- EN 60601-1-6: 2010: Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам -
Дополнительный

- EN IEC 61223-3-4: Оценка и текущие испытания в отделениях медицинской визуализации - Часть 3
- 4: Приемочные испытания - качество изображения стоматологического рентгеновского оборудования.

В качестве справочных используются следующие стандарты:

- UNI CEI EN ISO 13485: 2016: Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования.
- UNI EN ISO 9001: 2015: Система менеджмента качества

5. Профиль пользователя и необходимые знания

Радиолог, стоматолог или квалифицированный обученный персонал, который должен обладать следующими компетенциями:

- соотношение риск / польза, связанное с методами радиологической визуализации
- использование выбросов ионизирующего излучения
- опасность биологического ущерба от чрезмерного использования ионизирующего излучения
- методы снижения риска чрезмерного облучения пациента
- Рентгеновское оборудование и радиозащита
- стоматологическая радиология
- ведение пациентов
- базовые знания английского языка (исходный язык Инструкции по эксплуатации английский)
- подключение и установка устройства.

6. Обязательства пользователя

Пользователь несет ответственность за:

- следовать инструкциям, рекомендациям и соблюдать предупреждения, содержащиеся в данной инструкции по эксплуатации;
- установка и эксплуатация устройства;
- незамедлительно сообщать ответственным органам здравоохранения и Производителю или его агенту о любых авариях, связанных с этим медицинским устройством, или любых изменениях в функциях и / или характеристиках, которые могут привести к смерти, травмам или опасности для здоровья пациента и / или оператора. Важная информация, которую необходимо собрать и включить в отчет для Производителя, - это тип и серийные номера задействованных элементов, которые можно найти на технических этикетках;
- поддерживать устройство в рабочем состоянии, следуя графику технического обслуживания, рекомендованному производителем. Неспособность пользователя надлежащим образом обслуживать устройство может освободить Производителя или его агента от ответственности за любые травмы, повреждения или несоблюдение

требований, которые могут возникнуть.



FONA не несет ответственности за:

- использование устройства не по назначению;
- устройство используется без соблюдения инструкций руководства;
- повреждение датчика, оператора или пациента, вызванное как установкой, так и техническим обслуживанием, отличным от процедур, содержащихся в документации, поставляемой с устройством, а также неправильными методами эксплуатации;
- ремонт произведен неуполномоченным лицом



7. Профиль пациента



Аппарат подходит для всех типов пациентов. Различные методы проведения каждого обследования в зависимости от типа пациента зависят от используемой радиологической системы и не являются частью данного руководства..

8. Предупреждения

<p>Общее</p> 	<p>Обратитесь к руководству пользователя для правильного использования датчика.</p>  <p>Используйте датчик только после правильной установки в соответствии с инструкциями производителя инструкции.</p> <p>Это устройство предназначено для использования только профессионалами в здравоохранении.</p> <p>Перед использованием убедитесь, что продукт работает должным образом (царапины на крышке, поврежденный кабель и т. Д.). Перед использованием не используйте продукт, если что-то не так. Немедленно прекратите использование продукта, если будет обнаружена неисправность во время использования, например, перегрев или растрескивание.</p> <p>Не модифицируйте и не ремонтируйте продукт самостоятельно.</p> <p>Не давите на продукт (например, плотно прижимайте или кусайте). потому что он может быть поврежден.</p> <p>Если вы используете продукт по истечении предполагаемого срока полезного использования, внимательно проверьте его работоспособность перед использованием.</p> <p>Обращайтесь с изделием осторожно. Сцинтилляторы хрупкие.</p> <p>Не прикрепляйте и не кладите ничего на датчик, особенно на чувствительную часть.</p> <p>Рекомендуется, чтобы датчик эксплуатировался только обученным персоналом и в соответствии с действующим законодательством.</p> <p>Держите изделие за боковые края пальцами. Не прикасайтесь к поверхности сцинтиллятора.</p> <p>Скажите пациенту, чтобы он не кусал датчик или кабель, попросите пациента закрыть рот вокруг датчика и расслабить мышцы челюсти.</p>
--	--

	<p>Несмотря на то, что датчик устойчив к ударам, настоятельно рекомендуется не позволять ему падать на пол. Если физическое воздействие произошло - обратитесь к своему дистрибьютору и не пытайтесь вмешаться сами.</p>
<p>Подключения</p> 	<p>Не используйте разъем / гнездо USB, если они пыльные или влажные. Не используйте влажную ткань или аэрозоль на разъем USB, так как он испортится</p> <p>влаги и может нанести вред пациенту и / или опекуну.</p> <p>Не перекручивайте, не сгибайте, не тяните и не пережимайте кабель. Эти действия может привести к повреждению кабеля.</p> <p>Подключите и отключите USB-разъем, удерживая его пальцами (не удерживая кабель).</p> <p>Перед подключением убедитесь, что разъем USB не мокрый и не грязный.</p> <p>Не используйте несколько выходных блоков.</p>
	<p>Не прикасайтесь к контактам USB-разъема, поскольку это может повредить изделие статическим электричеством.</p> <p>Будьте осторожны с типом и длиной разрабатываемого кабеля.</p> <p>Не роняйте и не ударяйте изделие.</p>
<p>PC</p> 	<p>Проверьте собственное прикладное программное обеспечение. Неправильная последовательность команд, неправильные аргументы и любые другие неправильные операции могут привести к непреднамеренному поведению.</p> <p>ПК и все подключенные к нему устройства должны быть размещены вне</p> <p>В зоне пациента можно разместить только датчик и рентгеновский генератор.</p> <p>ПК и все подключенные к нему устройства должны быть подключены к электросети с помощью выделенной линии, оснащенной устройства защиты.</p>
<p>Электромагнитные</p> 	<p>ПК должен соответствовать действующим стандартам.</p> <p>Примите меры против компьютерных вирусов и проверьте меры защиты от вирусов.</p> <p>Экран должен быть размещен таким образом, чтобы исключить любые отражения или прямое освещение над головой, которое может помешать визуализации радиологического изображения.</p>
<p>10</p>	

<p>Рентгеновские лучи</p> 	<p>Не касайтесь сенсора и экрана компьютера одновременно, чтобы избежать статического электричества.</p> <p>Не используйте датчик вблизи сильных магнитных полей и источников электростатического излучения, чтобы избежать помех.</p> <p>Даже если он соответствует спецификациям электромагнитной совместимости, рекомендуется не использовать датчик в присутствии внешних электромагнитных полей, например, создаваемых сотовыми телефонами, которые могут мешать работе электронной схемы устройства.</p>
<p>Использование, чистка и обслуживание</p> 	

	<p>Датчик должен быть закрыт сертифицированным одноразовым стерильным гигиеническим чехлом (не входит в комплект поставки датчика), чтобы избежать различных инфекций среди пациентов.</p> <p>Соблюдайте местные законы при использовании или утилизации продукта.</p> <p>Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие Директиве ЕС 93/42 о медицинских приборах и имеющие маркировку CE.</p> <p>Не погружайте продукт постоянно в жидкости. Однако вы можете каждый раз погружать головку датчика только в воду на несколько секунд.</p> <p>Не погружайте кабель изделия в жидкость.</p> <p>Не подвергайте продукт воздействию жидкости, не указанной в спецификации.</p> <p>Не стерилизуйте продукт и относящиеся к нему аксессуары (например, нагреватели, автоклавы, УФ).</p>
<p>Хранение</p> 	<p>Пока вы не используете продукт, мы рекомендуем вам положить его в упаковочную коробку, которую мы отправили, чтобы избежать повреждения статическим электричеством.</p> <p>Держите продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т. д.</p> <p>Не давите на продукт во время хранения.</p> <p>FOP и FOS не способны защищать от видимого света. Будьте осторожны с окружающим освещением при разработке шасси или корпусов.</p>
<p>Окружающая среда</p> 	<p>Если продукт используется при температуре окружающей среды 35 ° C в течение длительного времени, максимальная температура поверхности продукта может составлять 45 ° C. Используйте продукт, обращая внимание на температуру.</p>



2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ И ОПЕРАЦИИ

Целью этого руководства является предоставление пользователю инструкций по безопасной и эффективной работе.

1. Использование по назначению

Предполагаемое использование этих датчиков - получение большинства вертикальных и горизонтальных внутриротовых рентгеновских изображений зубной дуги человека.

- Датчики StarX PRO-1: активная область 20 x 30 мм
- Датчики StarX PRO-2: активная область 26 x 34 мм

Датчик сконструирован таким образом, чтобы его можно было легко разместить во рту пациента;

- скошенные апикальные края;
- округлая форма;
- высокая гибкость кабеля;
- прямое подключение к компьютеру для сбора данных через прямой USB-разъем.

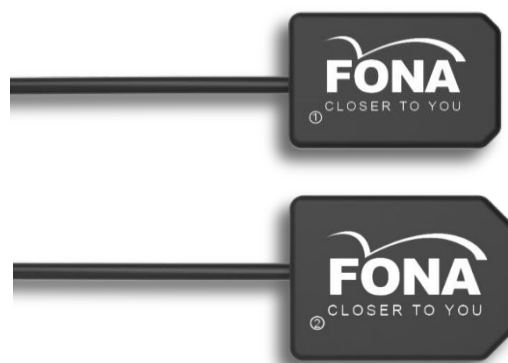
Нет электрического или физического соединения с генератором рентгеновских лучей.

2. Общее описание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 - это цифровые внутриротовые датчики, разработанные для рентгеновской визуализации на основе технологии CMOS. Различия между датчиками основаны на размере (размер 1 и размер 2). StarX PRO-1 и StarX PRO-2 напрямую подключаются к компьютеру для сбора данных через USB-соединение. К одному ПК можно одновременно подключить до 3 датчиков.



Контрольный фотодиод датчика обнаруживает рентгеновское излучение. Контрольный фотодиод расположен по всей окружности эффективной области пикселей и мощности дозы монитора. Рентгеновские лучи обнаруживаются автоматически, и, если выходной сигнал контрольного фотодиода превышает определенный порог, датчик начинает интегрирование изображения, а затем отправляет данные изображения на ПК. Затем эти цифровые изображения можно обрабатывать, анализировать, сохранять в виде файлов или распечатывать

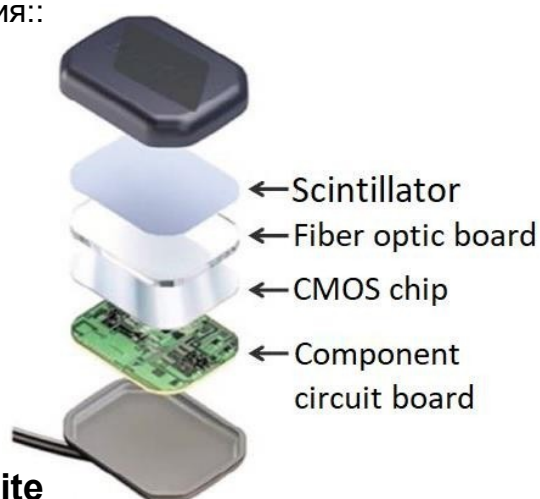


3. Физический принцип

Датчик преобразует величину дозы, которая влияет на каждый отдельный пиксель, в электрический сигнал, который может быть обработан с помощью системы преобразования (из аналогового в цифровой). Фазы этого преобразования:

- В чувствительном слое сцинтиллятора (CsI - иодид цезия) происходит преобразование падающих рентгеновских лучей в световые.
- Через FOP световые лучи передаются на чувствительный слой CMOS.
- Датчик CMOS преобразует световые лучи в электрические заряды.

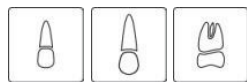
Эти изменения пропорциональны как количеству падающих световых лучей, так и времени экспозиции.



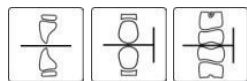
4. Программное обеспечение OrisWin DG Suite

Программное обеспечение OrisWin DG Suite - это полный и простой в использовании инструмент для управления стоматологической практикой и обработки цифровых рентгенографических изображений. Программное обеспечение позволяет управлять всеми данными стоматологической практики простым и интуитивно понятным способом. Он также позволяет получать изображения с широкого диапазона электронных устройств: радиографических видеосистем, камер, внеротовых цифровых устройств, сканеров, камер, слайд-сканеров и т. Д. Все полученные изображения, независимо от их происхождения, могут быть сохранены и обработаны. Для точного планирования лечения доступен ряд функций измерения (расстояние, углы, площади и т. д.). Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет получать как интраоральные, панорамные и цефалометрические рентгеновские изображения, так и рентгеновские изображения, необходимые для трехмерной реконструкции, а также управлять данными, связанными с пациентом. Изображения, полученные с помощью OrisWin DG Suite, можно сохранять в формате DICOM. Дополнительные сведения об использовании приложения см. в руководстве пользователя OrisWin DG Suite (DVD с программным обеспечением и руководство оператора не входят в комплект поставки датчика). OrisWin DG Suite - это программное обеспечение для медицинских устройств, относящееся к классу IIa и имеющее сертификат CE IMQ S.p.A.

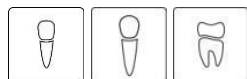
5. Типичные значения экспозиции датчика



Области в области верхней челюсти: верхние резцы, клык / PREMOLAR, MOLAR



Окклюзионные зоны: ВЕРХНЯЯ / НИЖНЯЯ ДУГА, ПРЕМОЛЯРНЫЕ КОРОНЫ, МОЛЯРНЫЕ КОРОНЫ



Области нижней челюсти: НИЖНИЙ РЕЗЬБ, КУСПИДНЫЙ / ПРЕМОЛЯРНЫЙ, МОЛЯРНЫЙ

Рекомендуемые значения для установки внутриворотного генератора, связанного со StarX PRO-1 / StarX PRO-2:











Внутриворотной генератор 70 кВ, 7 мА, Фокусное пятно 0,4 мм











 Взрослые													

 Дети													

SSD 20 cm	s	0.03 2	0.0 36	0.04 0	0.04 5	0.05 0	0.05 6	0.06 3	0.07 1	0.0 80	0.09 0	0.10 0	0.11 0
SSD 30 cm	s	0.06 3	0.0 71	0.08 0	0.09 0	0.10 0	0.11 0	0.12 5	0.14 0	0.1 60	0.18 0	0.20 0	0.22 0

Интраоральный генератор 60 кВ, 7 мА, фокусное пятно 0,4 мм

 Взрослые													
													
													



 Дети													
													
													

SSD 20	s	0.0	0.0	0.05	0.0	0.07	0.0	0.09	0.10	0.11	0.12	0.1	0.16
cm		45	50	6	63	1	80	0	0	0	5	40	0
SSD 30	s	0.0	0.1	0.11	0.1	0.14	0.1	0.18	0.20	0.2	0.25	0.2	0.32
cm		90	00	0	25	0	60	0	0	20	0	80	0

6. Маркер ориентации датчика

Сторона датчика, которая подвергается воздействию рентгеновских лучей, указана на рисунке сбоку.

Маркер:

-  для датчиков размера 1
-  для датчиков размера 2

указывает ориентацию захваченного изображения.



3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1. Общие

ХАРАКТЕРИСТИКА	Значение
Устройства	StarX PRO-1 / StarX PRO-2
Производитель	FONA S.r.l. Via Galilei 11 - 20090 Assago (MI) Italy
Класс (согласно директиве 93/42 / ЕЕС)	Ila
Класс (согласно EN 60601-1)	Тип BF
Степень защиты	Эквивалент IP67

2. Устройство

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Сцинтиллятор	CsI(Tl)	
Размер изображения (HxV)	20 x 30 mm	26 x 34 mm
Размер пикселя	20 x 20 μ m	
Шаг пикселя	20 μ m	
Матрица пикселей (HxV)	1000 x 1506 pixels	1300 x 1706 pixels
Эффективные пиксели (HxV)	1000 x 1500 pixels	1300 x 1700 pixels
Светозащитные пиксели	Верхняя часть: 766, 768, 770 пикселей	Верхняя часть: 756, 758, 760 пикселей
	Нижняя часть: 1000 x 3 пикселя	Нижняя часть: 1300 x 3 пикселя
Пространственное разрешение	20 Lp/mm typ	
Динамический диапазон	44 - 57 dB	
Контроль положения фотодиода	По всей окружности эффективной площади пикселей	
Интерфейс	USB 2.0	

3. Абсолютные максимальные значения

ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Электропитание ($T_a = 25^\circ \text{C}$)	<ul style="list-style-type: none"> Мин 4.75 V Макс 5.25 V 	<ul style="list-style-type: none"> Тип 5 V
Рабочая температура (без конденсации)	0 to +35°C	
Влажность при эксплуатации	Макс 70%	

Рабочее давление	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 700 hPa • Тип – • Макс 1060 hPa
Температура хранения (без конденсации)	-20 to 70°C
Влажность хранения	макс 70%
Давление хранения	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 700 hPa • Тип – • Макс 1060 hPa

Прочность на растяжение (соединение между датчиком CMOS и кабелем)	Макс 100 N
Падающая рентгеновская энергия	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 20 kVp • Тип 70 kVp • Макс 90 kVp
Общая доза облучения ($T_a=25^{\circ}\text{C}$)	Макс 57.6 Gy (60 kVp)

4. Электрические и оптические характеристики

$T_a = 25^{\circ}\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ V}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Время интеграции	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 0.001 s • Тип – • Макс 10 s 	
Ток потребления	Датчик изображений: <ul style="list-style-type: none"> • Мин – • Тип 110 mA • Макс 150 mA 	Датчик изображений: <ul style="list-style-type: none"> • Мин – • Тип 115 mA • Макс 155 mA
	Контрольный фотодиод: <ul style="list-style-type: none"> • Мин – • Тип 85 mA • Макс 125 mA 	Контрольный фотодиод: <ul style="list-style-type: none"> • Мин – • Тип 90 mA • Макс 130 mA

Датчик изображений, $T_a = 25^{\circ}\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ V}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Темный вывод (среднее значение без дефектных пикселей)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин – • Тип 350 LSB/s • Макс 900 LSB/s 	
Выход насыщенности	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 3280 LSB • Тип 4900 LS • Макс - 	
Шум считывания	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 7 LSB rms • Макс 21 LSB rms 	
Динамический диапазон (DR = $20 \times \log(D_{sat} / D_{Nread})$)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 44 dB • Тип 57 dB • Макс - 	

Чувствительность	напряжение на трубке = 70 кВп, общая фильтрация алюминия = 2 мм	напряжение трубки = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия
	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 13 LSB/μGy • Тип 19 LSB/μGy • Макс 25 LSB/μGy 	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 13 LSB/μGy • Тип 19 LSB/μGy • Макс 25 LSB/μGy
Доза насыщения	напряжение на трубке = 70 кВп, общая фильтрация алюминия = 2 мм	напряжение трубки = 70 кВп, ток трубки = 6 мА, SID = 510 мм, без фильтра с добавлением алюминия
	<ul style="list-style-type: none"> • Мин. 130 мкГр 	<ul style="list-style-type: none"> • Мин. 130 мкГр

Датчик изображения, $T_a = 25^\circ \text{C}$, $V_{dd} = 5 \text{ В}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
	<ul style="list-style-type: none"> • Тип 260 μGy • Макс 380 μGy 	<ul style="list-style-type: none"> • Тип 260 μGy • Макс 280 μGy
Неравномерность отклика на рентгеновские лучи (среднее значение, исключая дефектные пиксели, XRNU (%) = $\Delta S / S \times 100$, S - среднее значение выходных сигналов рентгеновского излучения, ΔS - разница между S и максимальным или минимальным значением рентгеновского выходного сигнала)	$\pm 30 \%$	
Пятно	Белое пятно (> 9000 LSB / с: в 10 раз больше максимального темного вывода)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 0 • Макс 20
	Черное пятно (уменьшение отклика более чем на 50% по сравнению с соседними пикселями, измеренное при половине выходной насыщенности)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 0 • Макс 20
	Кластерный дефект (непрерывный дефект от 2 до 9 точек)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 0 • Макс 3
	Дефект колонки (непрерывные 10 или более точечных дефектов, за исключением линии дефекта)	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 0 • Макс 0

<p>Линия дефекта (10 и более точечных дефектов шириной 1 пиксель)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Мин - • Тип 0 lines • Макс 1 lines
<p>Рентгеновское разрешение</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 15 Lp/mm • Тип 20 Lp/mm • Макс -

Датчик изображения, $T_a = 25\text{ }^\circ\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ В}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Функция передачи контраста	<ul style="list-style-type: none"> • Мин 0.15 • Тип 0.23 • Макс - 	
Жизненный цикл рентгена	144000 СНИМКОВ	

Контрольный фотодиод, $T_a = 25\text{ }^\circ\text{C}$, $V_{dd} = 5\text{ В}$		
ПАРАМЕТР	StarX PRO-1	StarX PRO-2
Насыщенность	1023 LSB	
Случайный шум	2 LSB rms	
Чувствительность	80 LSB/($\mu\text{Gy/ms}$)	63 LSB/($\mu\text{Gy/ms}$)
Значение смещения	430 LSB	

5. Механические характеристики

Размер сенсора	Габаритные размеры
Размер 1	<p>USB Connector (series "A" plug)</p> <p>CMOS sensor</p> <p>Cable</p> <p>2000 ± 100</p> <p>Cable diameter: $\phi 3.7 \pm 0.3$ Package material: ABS Weight: 56 g</p> <p>39.0 ± 0.3</p> <p>25.0 ± 0.3</p> <p>5.3 ± 0.3</p> <p>12.5 ± 0.3</p>
Размер 2	<p>USB Connector (series "A" plug)</p> <p>CMOS sensor</p> <p>Cable</p> <p>2000 ± 100</p> <p>Cable diameter: $\phi 3.7 \pm 0.3$ Package material: ABS Weight: 60 g</p> <p>41.9 ± 0.3</p> <p>30.4 ± 0.3</p> <p>5.6 ± 0.3</p> <p>12.8 ± 0.3</p>

4. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ И ПРОЦЕСС УСТАНОВКИ


1. Минимальные системные требования

ПК, к которому должен быть подключен датчик, должен соответствовать действующим стандартам. Компьютер для получения и хранения изображений должен иметь следующие минимальные характеристики, в противном случае правильное функционирование датчика может быть нарушено.

Windows	
Операционная система	Microsoft Windows 7 SP1 32 and 64 bits
	Microsoft Windows 8 64 bit
	Microsoft Windows 8.1 64 bit
	Microsoft Windows 10 64 bit
ЦПУ	Intel core i5-2520M 1.5 GHz или выше
Память	4 ГБ или больше
Жесткий диск	10 ГБ или больше
USB-порт	2.0
Видеокарта	1024 x 768 точек при 65000 цветов (идеально 1280 x 1024 16000 цветов 32 бита)
Монитор	Рекомендуется использовать монитор с высокой контрастностью и высоким разрешением, не менее 17 дюймов. Качество монитора важно для правильной диагностики с помощью анализа изображений. Использование монитора недиагностического качества делает диагностику датчика невозможной.

После установки программы рекомендуется иметь свободное место на жестком диске, учитывая следующие данные:

- Каждое рентгенографическое изображение занимает дисковое пространство от 500 КБ до 4 МБ.
- Изображение с камеры занимает от 500 КБ до 2 МБ.

Установка оборудования		
	Характеристики ПК	Компьютер в датчике установлен, и все оборудование, которое к нему подключено, должно иметь маркировку CE (IEC 950).
	Размещение ПК	ПК и все подключенные к нему устройства должны располагаться вне зоны обслуживания пациента. Только датчик и рентгеновский генератор могут быть размещены в так называемой зоне пациента при использовании датчика.
	Подключение	Не подключайте ПК, к которому должен быть подключен датчик, к блоку с несколькими розетками.

Розетка заземления	Дополнительная розетка заземления не требуется, так как датчик соответствует требованиям стандарта безопасности EN 60601-1 для рабочих частей типа BF.
--------------------	--

2. Активация режима ожидания

Режим ожидания - это функция USB, которая удерживает USB-устройства в состоянии низкого энергопотребления, снижая потребление тока, когда датчик подключен к ПК, но не используется. Это позволяет снизить температуру поверхности датчика, снижая риск того, что он достигнет слишком высоких температур, что может поставить под угрозу его работу.

- 1) Откройте параметры питания на панели управления ПК;
- 2) Выберите «изменить дополнительные настройки энергосбережения»;
- 3) Выберите «Настройка USB».
- 4) Включить настройку выборочной приостановки USB.

3. Установка и использование OrisWin DG Suite

Датчик доступен вместе с программным обеспечением для сбора и управления изображениями OrisWin DG Suite, поставляемым (в виде отдельного кода) на поддержке электроники DVD.

Для установки программного обеспечения необходимо выполнить следующие шаги:

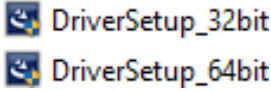
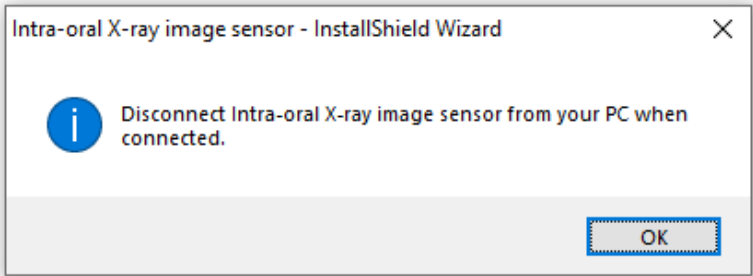
- 1) Установка основной программы и драйверов датчиков.
- 2) Установка драйверов ключей защиты.

Операторы должны получить программное обеспечение OrisWin DG Suite и обратиться к руководству пользователя OrisWin DG Suite, чтобы узнать о процедуре установки программного обеспечения, получения и редактирования изображения. При необходимости обратитесь в службу поддержки (контактная информация указана в руководстве пользователя OrisWin DG Suite).


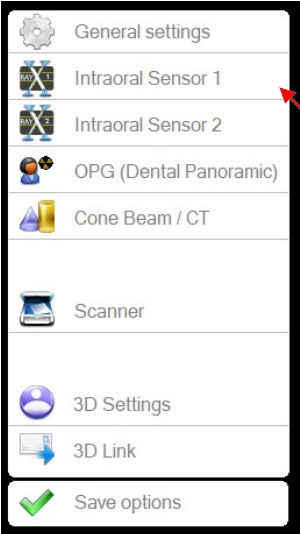
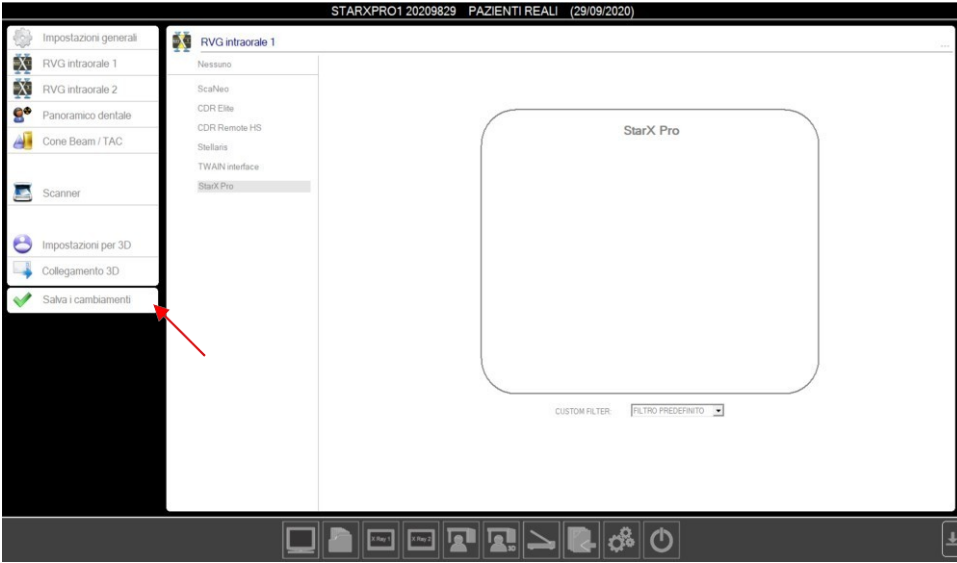
4. Установка драйвера



ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ ДРАЙВЕРА ОТСОЕДИНИТЕ ДАТЧИК ОТ ПК.

Действие	Описание
1) Выберите файл .exe в соответствии со свойствами ПК.	
2) Предупреждающее сообщение напомнит вам отключить датчики от ПК.	
3) Простая управляемая процедура позволяет установить драйверы, после чего можно будет использовать датчики.	

5. Настройка кнопки сбора данных в OrisWin DG Suite

Действие	Описание
1) Создайте тестового пациента	Создайте тестового пациента и откройте папку с изображениями
2) Настройка типа датчика	Чтобы настроить датчик, перейдите в настройки в нижней панели задач. 
3) Настройка кнопки получения	Выберите кнопку сбора данных, которую хотите настроить 
4) Выбор типа датчика	Выберите тип датчика из списка (StarX PRO-1 / StarX PRO-2)
5) Сохраняем настройки	

6. Калибровка датчика

Данные калибровки датчиков StarX PRO сохраняются непосредственно в датчике. Отдельный калибровочный диск не требуется.

Действие	Описание
1) Установка файла калибровки	<p>Убедитесь, что кабель датчика надежно подключен</p> <p>Запустите OrisWin DG Suite и запустите сбор. OrisWin DG Suite автоматически обнаружит датчик и определит, был ли ранее установлен файл калибровки для этого датчика. Если калибровка еще не была установлена, она будет скопирована с самого датчика.</p>

7. Первый просмотр изображения в OrisWin DG Suite

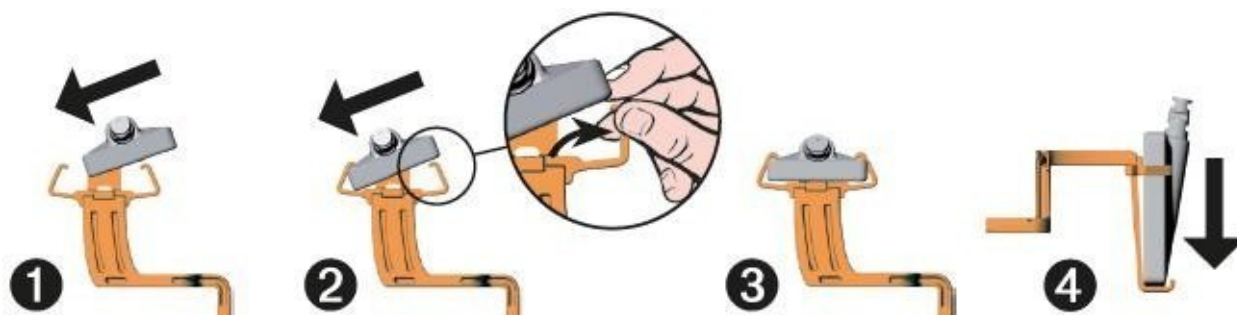
Программное обеспечение OrisWin DG Suite позволяет врачу оптимизировать представление изображений до желаемого уровня видимости различных структур. Эти настройки применяются во время отображения и не влияют на исходные данные изображения. Исходное изображение всегда доступно с помощью кнопки Исходное изображение. Дополнительные настройки / предустановки см. В руководстве пользователя программного обеспечения OrisWin DG Suite.

Действие	Описание
Исходное изображение	<p>Нажмите на эту кнопку, чтобы вернуться к исходному изображению</p> <div data-bbox="592 1070 1430 1167" style="border: 1px solid black; height: 43px; width: 525px; margin: 0 auto;"></div>

5. ПОЗИЦИОНЕРЫ

Позиционеры позволяют получать внутриротовые изображения, обеспечивая правильное положение датчика во рту пациента. Они подходят для датчиков обоих размеров (размер 1: StarX PRO-1, размер 2: StarX PRO-2).

Нечувствительная область датчика прикрепляется к позиционеру, и поворот датчика в позиционере позволяет пользователю позиционировать датчик в зависимости от выполняемого исследования.



При размещении датчика во рту убедитесь, что чувствительная область направлена к источнику рентгеновского излучения и что облучается вся чувствительная область.

1. Инструкция по применению

Следуйте инструкциям ниже, чтобы получить изображение:

- Накройте датчик защитной крышкой.
- Плотно установите датчик в соответствующий датчик позиционера и прижмите край к подвижному зажиму.
- Вставьте противоположный край датчика и освободите зажим.
- Вставьте позиционирующий рычаг в соответствующее прицельное кольцо и прикрепите фиксатор.
- Правильно собранный датчик должен быть отцентрирован, если смотреть через прицельное кольцо.
- Установите держатель во рту пациента и сдвиньте прицельное кольцо ближе к лицу пациента.
- Совместите рентгеновскую трубку с прицельным кольцом и установите соответствующие технические параметры (в зависимости от характеристик рентгеновского генератора).
- Сделайте снимок.
- При необходимости измените следующее желаемое изображение.

Между датчиком и генератором рентгеновского излучения нет электрического или физического соединения. Датчик - это просто приемник: изображения получаются автоматически, когда рентгеновские лучи присутствуют в дозе, воспринимаемой датчиком.

Рентгеновские системы, которые интегрируются с датчиком, представляют собой рентгеновские генераторы (как переменного, так и постоянного тока) с током трубки от 1 до 15 мА включительно и с напряжением трубки от 50 до 100 кВ включительно, со встроенными элементами управления для установки параметров экспозиции. Генераторы позволяют выбирать переменные мА / кВ / время воздействия.

Датчик и программное обеспечение не могут действовать как контроллер генератора рентгеновских лучей. Все управление генерацией рентгеновских лучей осуществляется средствами управления, встроенными в сам генератор.

2. Вид позиционеров

Универсальный держатель датчика в комплекте	
Держатель периапикального датчика (UL / LR) 	Держатель заднего датчика (UL / LR) 
Держатель эндодатчика (UL / LR) 	Держатель датчика прикуса 

3. Код позиционера и других принадлежностей

Код	Описание
9380002100	Комплект поставки универсальный держатель датчика размер 1
9380002200	Комплект поставки универсальный держатель датчика размер 2
9380003100	Виниловые сенсорные втулки для сенсора размером 1
9380003200	Виниловые сенсорные втулки для сенсора размером 2
9380004000	Корзина датчика для настенного монтажа (черная)
9380005800	Установочное кольцо (5 шт.)

6. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все указанные операции очистки должны выполняться при отключенном датчике от компьютера визуализации. Рекомендуется использовать защитные перчатки для использования, очистки или дезинфекции датчика.



1. Очистка

Датчики поставляются нестерильными, не стерилизуют продукт нагреванием, автоклавом или ультрафиолетом. Чтобы обезопасить пациентов, используйте одноразовый защитный чехол для каждого вмешательства, таким образом предотвращается риск перекрестного заражения. Эту защиту необходимо снять, аккуратно разрезав их, не вытягивайте их, потянув за кабель датчика.

2. Дезинфекция

Продезинфицируйте датчик изображения, соединительный кабель и аксессуары, которые впоследствии использовались, перед первым использованием и всякий раз, когда есть другой пациент. Чтобы продезинфицировать сенсорную головку и кабель рядом с сенсорной головкой, протрите их тканью с 70% -ным изопропиловым спиртом после завершения использования продукта. Не погружайте продукт постоянно в жидкости. Однако вы можете каждый раз погружать головку датчика только в воду на несколько секунд. Не подвергайте продукт воздействию какой-либо непредусмотренной жидкости и не погружайте кабель продукта в любую жидкость.

Рекомендуется использовать только и исключительно дезинфицирующие средства, соответствующие Директиве ЕС 93/42 о медицинских устройствах и имеющие маркировку CE.

3. Периодическое обслуживание

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 не требуют какого-либо особого периодического обслуживания, за исключением проверок, описанных в параграфе 7. Однако рекомендуется выполнять следующие проверки ежемесячно:

- Проверьте наличие и читаемость идентификационной наклейки, расположенной на USB-разъеме, если она повреждена или нечитаема, обратитесь к производителю.
- Проверьте целостность USB-кабеля и его разъема.

Когда продукт не используется в течение длительного времени, поместите его в упаковочную коробку, чтобы избежать повреждения статическим электричеством. Держите продукт вдали от прямых солнечных лучей, пыли или агрессивных газов, таких как хлор, фтор и т. Д. Не давите на продукт во время хранения.

4. Утилизация

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 изготовлены из разных твердых материалов (пластик, свинец, электронные платы, электронные компоненты). Символ «перечеркнутый мусорный бак на колесах» на продукте указывает на то, что продукт по окончании срока службы не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы, а должен быть собран отдельно и доставлен специализированным операторам для переработки или утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством. Поступая таким образом, предотвращается возможное негативное воздействие на здоровье человека и окружающую среду, и поощряется переработка компонентов. За незаконную утилизацию применяются штрафы.



FONA и ее местные дилеры обязуются выполнять обязательства, связанные с профессиональным управлением WEEE, в соответствии с положениями Европейской директивы 2012/19 / ЕС.

7. УСТАНОВКА И ПЕРИОДИЧЕСКИЕ ПРОВЕРКИ

Для правильной установки и работы датчика в конце установки необходимо выполнить следующие операции:

- Проверка правильности установки.
- Мониторинг контроля качества.
- Проверка пространственного разрешения.

1. Проверка правильности установки

Перед использованием внимательно прочтите руководство пользователя OrisWin DG Suite.



Чтобы выполнить эту проверку, запустите OrisWin DG Suite и проверьте правильность работы, а также проверьте распознавание датчика, когда он подключен к ПК для сбора данных.

2. Мониторинг контроля качества

Настоятельно рекомендуется производить операции по контролю качества в следующих случаях:

- В первый раз.
- Каждые шесть месяцев.
- В случае замены монитора.

3. Проверка пространственного разрешения и низкой контрастности

Для выполнения этой проверки требуется фантом, соответствующий стандарту IEC 61223-3-4 (Оценка и плановые испытания в отделении медицинской визуализации - Часть 3-4: Приемочные испытания - Характеристики визуализации стоматологического рентгеновского оборудования). Отсканированные изображения не следует настраивать по контрастности и яркости..

1. Запустите программу OrisWin DG Suite, выберите изображения и создайте нового пациента.
2. Поместите фантом с дополнительным алюминиевым фильтром 6 мм в контакте с датчиком, чтобы покрыть всю чувствительную область. Датчик и фантом должны соприкоснуться с конусом коллиматора так, чтобы они находились в центре луча.
3. Выберите правильное время экспозиции на генераторе рентгеновских лучей, чтобы получить правильно экспонированное изображение (повторите экспозицию, изменив время экспозиции, если изображение недоэкспонировано или передержано).
4. Проверьте видимые пары линий и проверьте видимые круги.
5. Разработайте технический отчет, включающий все данные (полученное изображение, дату, расстояние от источника до датчика, примененные фильтры, время экспозиции, пары линий и количество четко воспринимаемых кругов) и сохраните его.

В соответствии с IEC 61223-3-4 испытание считается пройденным при пространственном разрешении более 8 Lp / мм и при низком контрасте с видимым кругом диаметром до 1 мм.

Эта проверка должна выполняться каждые шесть месяцев, при периодических проверках необходимо учитывать следующие моменты:

- Должны быть получены те же результаты, что и при первоначальной проверке системы.
- Если вы заметили ухудшение визуальных характеристик, позвоните в службу поддержки, которая проверит работу датчика и / или генератора.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 являются электрическими медицинскими устройствами, поэтому они требуют мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Эти продукты должны использоваться в соответствии с правилами, применимыми к электробезопасности и электромагнитному излучению (ссылка на применимые стандарты 1.4). Оператор должен убедиться, что устройства используются в соответствии с законодательством.

Электромагнитное излучение 60601-1-2 Таблица 1

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в указанной электромагнитной среде. Пользователь должен гарантировать, что датчики используются в этой среде.

Эмиссионный тест	Соответствие	Среда EMC
Излучаемые и кондуктивные РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Устройство генерирует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Следовательно, уровень генерируемого радиочастотного излучения не таков, чтобы создавать помехи для электрических устройств, используемых поблизости.
	Класс В	
Гармоническое излучение EN 61000-3-2	Класс А	StarX PRO-1 и StarX PRO-2 подходят для использования в домашних условиях и в средах, напрямую подключенных к общественной низковольтной электросети, которая снабжает жилые дома для бытового использования.
Колебания напряжения / мерцание IEC 60000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость 60601-1- Таблица 1 2

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен обеспечить их использование в такой среде.

Тест на иммунитет	Уровень доказательности IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	EMC среда использования
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы (всплески) IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	2 кВ для линий электропередачи 1 кВ для линий ввода / вывода > 3 м	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий.

МЭК 61000-4-5 импульсы напряжения	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2кВ общий режим	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2кВ общий режим	К а ч е с т в о э л е к т р о с н а б ж е н и я д о л ж н о с о о т в е т с т в о в а т ь т и п и ч н о м у д л я к о м м е р ч е с к и х и л и б о л ь н и ч н ы х у с л о в и й.
Падения напряжения, короткие	<5% UT (> 95% UT) за 0,5 цикла	<5% UT (> 95% UT) за 0,5 цикла	Качество электросети

обрывы и колебания напряжения на линиях подачи питания	40% UT (60% UT) за 5 циклов	40% UT (60% UT) за 5 циклов	должен соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
61000-4-11	70% UT (30% UT) на 25 циклов	70% UT (30% UT) на 25 циклов	Если пользователю требуется непрерывная работа во время перебоев в подаче электроэнергии,
	<5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	<5% UT (> 95% UT) в течение 5 с	рекомендуется использовать ИБП или аккумулятор
Электромагнитное поле на частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А / м	3 А / м	Магнитные поля частоты сети должны быть на уровне, характерном для больниц или коммерческих помещений.

Электромагнитная устойчивость 60601-1-2 Таблица 2

StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь датчиков должен гарантировать, что они используются в своей среде.

Тест на иммунитет	Тест IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Среда EMC Типичное расстояние выброса или разделения
Проведённые радиочастотные излучения IEC 61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2 * \sqrt{P}$
Излучение IEC 61000-4-3	3 В / м 80 МГц и 2,5 ГГц	3 V/m	$d = 1,2 * \sqrt{P}$ от 80 до 800 MHz $d = 2,3 * \sqrt{P}$ от 800 MHz до 2.5 GHz

P: максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

d: рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки, может быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.

Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного символом.



Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях.

На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативным и радиочастотным оборудованием связи и датчиком 60601-1-2 Таблица 3

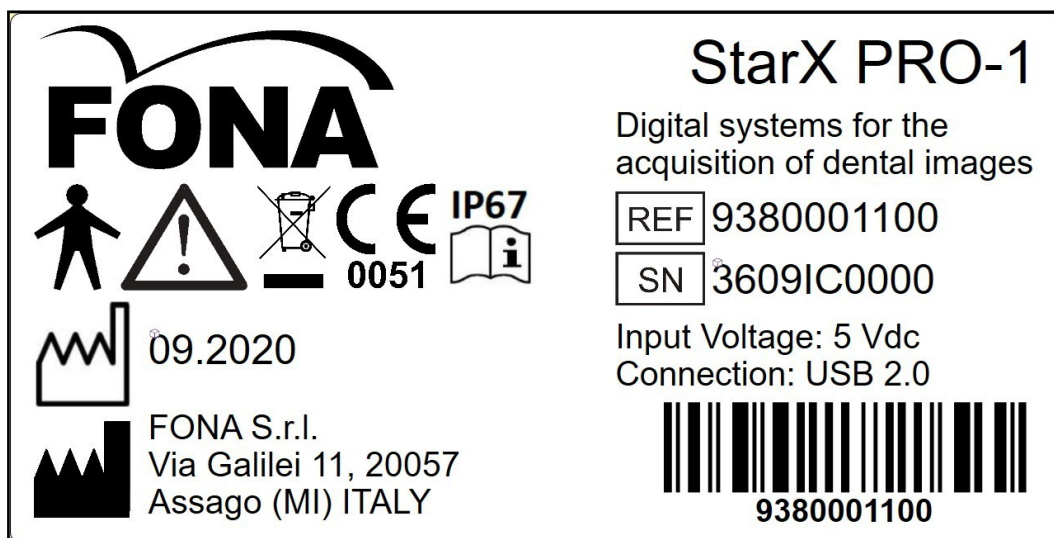
StarX PRO-1 и StarX PRO-2 предназначены для использования в средах, где излучаемые электромагнитные помехи контролируются.

Чтобы предотвратить электромагнитные помехи, портативные и мобильные устройства радиочастотной связи (передатчики) не должны использоваться на удалении от любой части датчика, включая силовые кабели, меньше рекомендованного ниже и рассчитанного на основе максимальной выходной мощности передатчика.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика	150 kHz до 80 MHz $d = 1,2 * \sqrt{p}$	80 MHz до 800 MHz $d = 1,2 * \sqrt{p}$	800 MHz до 2.5 GHz $d = 2,3 * \sqrt{p}$
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

9. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ЭТИКЕТКИ











1. Этикетка на упаковке датчика



2. Наклейка USB датчика



3. Информация на этикетке

Информация на этикетке	
StarX PRO-1/ StarX PRO-2	Название и размер продукта
Цифровые системы для получения стоматологических изображений	Вид товара
	Логотип производителя
	Адрес производителя
	Дата изготовления
	Аппарат с рабочими частями Тип BF
	Осторожно
	Товар нужно утилизировать отдельно
	См. Инструкции по применению
	Соответствие Директиве ЕС 93/42 и поправкам и дополнениям к ней
IP67	Пыленепроницаемый; Водостойкий
	Серийный номер датчика
	Идентификационный код продукта
Входное напряжение: 5 Подключение Vdc: USB 2.0	Характеристики продукта
9 3 8 0 0 0 1 1 0 0	Штрих-код

**Страница оставлена намеренно
пустой**



Headquarters:

FONA s.r.l.

Via G. Galilei 11

20090 Assago (MI), Italy

info@fonaitaly.com

www.fonadental.com



07.2
020