



## Стоматологический цифровой визиограф

Guilin Refine Medical Instrument Co., LTD.  
RF-DSS-M001 Edition: V 1.0 Modify: 20211202

<https://stomshop.pro/>

## Содержание

1 Предисловие.....	1
2 Запасные части .....	3
3. Список обозначений.....	4
4 Установка и эксплуатация.....	5
5 Описание программного обеспечения .....	8
6 Устранение проблем .....	15
7 Чистка и дезинфекция .....	16
8 Хранение и транспортировка.....	16
9 Послепродажное обслуживание.....	17
10 Электромагнитная совместимость .....	17
11 Заявление .....	19



## 1 Предисловие

Перед началом работы прочтите данное руководство пользователя и обратите внимание на все меры предосторожности. Обеспечьте надлежащее хранение данного руководства пользователя, чтобы к нему можно было обратиться в любое время. Пожалуйста, используйте его правильно, исходя из полного понимания его содержания.

### 1.1 Область применения

Стоматологические датчики R1 и R2 используются совместно с источниками рентгеновского излучения. Изделие используется для рентгенологического исследования зубов, диагностики структурных заболеваний зубов, челюстей и полости рта. Предполагается, что изделие будет использоваться в больницах и клиниках, эксплуатироваться и использоваться подготовленными специалистами под руководством врачей.

В соответствии с предполагаемым использованием R1/R2 и результатами оценки рисков определены основные характеристики изделия: получение изображения рентгеновским датчиком и обработка изображения.

Данное руководство содержит информацию о R1/R2. Все пользователи должны прочитать и понять данное руководство перед началом эксплуатации изделия. Вся информация в данном руководстве, включая иллюстрации, основана на прототипе устройства. Если в устройстве нет этих сведений, то они не будут применимы к данному устройству.

### 1.2 Меры предосторожности

1.2.1 Не используйте и не храните оборудование вблизи легковоспламеняющихся химических веществ, таких как растворитель, бензол и т.д.

Если химические вещества прольются или испарятся, это может привести к пожару или повреждению изделия в результате контакта с электрическими частями внутри оборудования.

Не подключайте оборудование к другим устройствам, кроме указанных. Это может привести к травмам или повреждению изделия.

Не устанавливайте и не используйте оборудование в следующих условиях, иначе это может привести к пожару, травмам или повреждению изделия:

- Вблизи источников воды;
- Под прямыми солнечными лучами;
- Вблизи кондиционера или вентиляции;
- Вблизи источника тепла, например, обогревателя;
- В соленой или кислой среде;
- Высокая температура и высокая влажность;
- Лед или конденсат;
- В среде, легко поддающейся вибрации;
- На склоне или в неустойчивой зоне.

1.2.2 Убедитесь, что кабель не завязан узлом или не намотан. Это может привести к повреждению оборудования или травмам.

1.2.3 Запрещается разбирать или модифицировать оборудование.

#### 1.2.4 Для предотвращения повреждения датчика и кабеля следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Не перекручивайте, не сгибайте, не тяните и не пережимайте кабель.
- Не ударяйте и не роняйте оборудование.
- Не прикасайтесь к контактам разъема USB
- Не кладите вместе оборудование и острые предметы.

#### 1.2.5 При возникновении проблем отсоедините разъем USB и свяжитесь с поставщиком или местным дилером:

- При появлении дыма, странного запаха или ненормального звука.
- Если в оборудование попала жидкость или через отверстие проник металлический предмет.
- Если оборудование упало и было повреждено.

### 1.3 Указания по эксплуатации

При использовании оборудования необходимо соблюдать следующие меры предосторожности. В противном случае могут возникнуть проблемы и оборудование может работать неправильно неправильно.

#### Перед использованием

- Перед подключением разъема USB убедитесь, что он сухой и чистый.
- При подключении разъема USB держите блок управления USB, не прикасайтесь к контактам разъема USB.

#### Во время использования

- Не перемещайте разъем USB во время использования датчика.
- Во время работы датчика его температура будет повышаться. Обратите внимание на температуру датчика, чтобы избежать риска получения травмы.
- Перед экспозицией или обновлением данных карты усиления или карты дефектов датчик должен прогреться в течение 15 минут.

#### Во время экспозиции

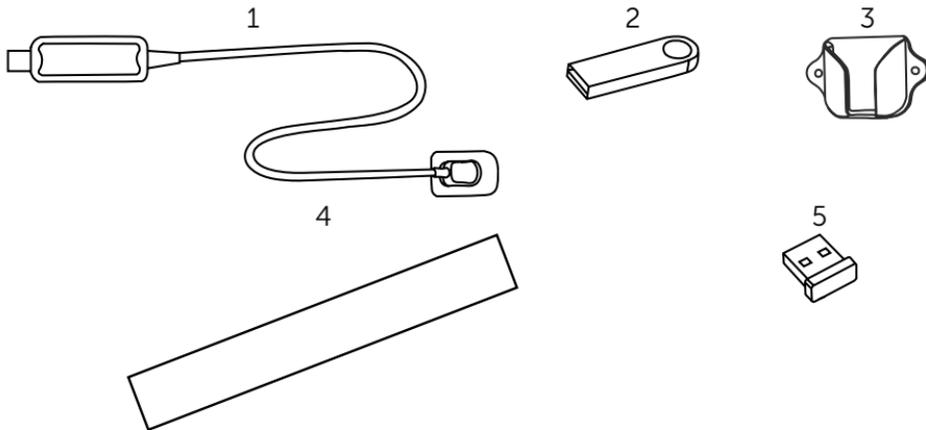
- Не перемещайте кабель или датчик во время экспозиции, иначе это может привести к появлению шумов или артефактов изображения, а также к получению некорректных изображений.
- Не используйте устройства вблизи оборудования, генерирующего сильное магнитное поле. В противном случае это может привести к появлению шумов, артефактов и даже неправильных изображений.

#### После использования

- После извлечения USB-порта, пожалуйста, позаботьтесь о разъеме USB, чтобы избежать риска его повреждения.
- Датчик следует хранить в месте, не содержащем химических веществ или газов, и вдали от воздействия неблагоприятных факторов, таких как давление, высокая температура, влажность, прямые солнечные лучи, пыль, оксиды или сульфиды.

## 2 Запасные части

1. Датчик
2. Флэш-диск USB (программное обеспечение)
3. Держатель датчика
4. Защитный кожух
5. Донгл (USB-ключ)



### 3. Список обозначений

Символ	Значение	Символ	Значение
	Дата производства		Производитель
	Серийный номер		Имеются части соприкасающиеся с телом
	Беречь от влаги		Диапазон температуры: -20°C – +40°C
	Диапазон влажности: 10% – 93%		Диапазон давления: 70 – 106 кПа
	Переработка		Утилизировать как электрическое и электронное оборудование

## 4 Установка и эксплуатация

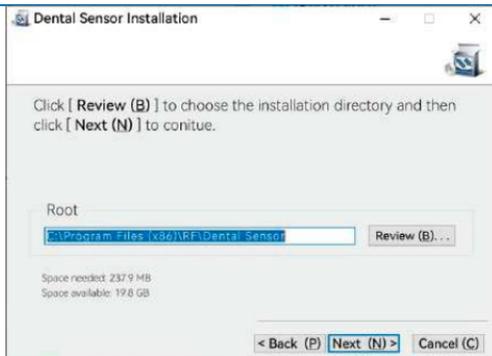
### 4.1 Требования к аппаратному и программному обеспечению

Процессор	1.0 ГГц и более
Память	2 Гб и более
Жесткий диск	64 Гб и более
Разрешение экрана	1024x768 и более
Порт USB	USB 2.0
Операционная система	Windows 7 и выше

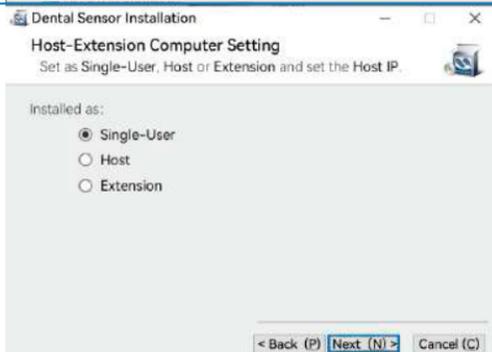
### 4.2 Установка

<p>Шаг 1: Вставьте флэш-диск в порт USB, затем сделайте двойное нажатие мышью на файле «run».</p>	
<p>Шаг 2: Нажмите «Next» (Далее), чтобы начать установку</p>	

Шаг 3: Выберите место установки, нажмите «Review» (Просмотр), чтобы изменить место установки или сразу нажмите «Next» (Далее).



Шаг 4: Если у вас только одно устройство, вы можете выбрать установку «Single-User» (Для одного пользователя). Если сенсор подключен к нескольким устройствам, выберите «Host» (Главный), для устройства к которому подключен сенсор, а на всех остальных устройствах выбирайте режим установки «Extension» (Дополнительный), а затем нажмите «Next» (Далее).



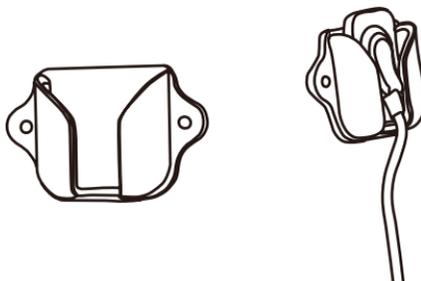
Шаг 5: Подсоедините сенсор и доггл (USB-ключ), затем нажмите «Finish» (Завершить), чтобы закончить установку.



**Примечание 1:** Выбирая режим «Extension» (Дополнительный), вам нужно будет ввести IP адрес главного компьютера, и затем нажать «Next» (Далее) для продолжения.

**Примечание 2:** Доггл всегда должен быть подключен к устройству, использующему сенсор, иначе вы можете сделать только 50 снимков.

#### 4.3 Установите в нужном месте держатель для сенсора



## 5 Описание программного обеспечения

5.1 Введите имя пользователя и пароль, затем нажмите «Confirm» (Подтвердить), чтобы запустить программу:



Пользователь:	user
Пароль по умолчанию:	123456

## 5.2 Описание страниц программы

### 5.2.1 Рабочая страница

The screenshot shows a software interface for medical imaging. At the top, there is a menu bar with icons numbered 1 through 12. Below this is a toolbar with icons numbered 13 through 15. The main area displays a large X-ray image (16) with a date and time stamp '2021/11/18 9:28:21'. To the left of the main image is a vertical strip of smaller X-ray thumbnails, each with a date '2021/11/8'. To the right of the main image are three sliders (17, 18, 19) and a grid of icons numbered 20 through 38. At the bottom of the main image area is a horizontal strip of icons numbered 39 through 48. Below the screenshot is a table mapping the numbered callouts to their respective functions.

①		Лого	②		Управление пациентами
③		Новый пациент	④		Экспозиция
⑤		Сохранить	⑥		Экспорт изображений: DCM, JPG или PNG
⑦		Импорт изображений: DCM, JPG или PNG	⑧		Удалить картинку

9		Печать отчета: печать отчета для текущего пациента	10		На полный экран
11		Вид: Просмотр или сравнение 2 или 4 картинок одновременно	12		Настройки
13		Имя пациента	14		Список изображений
15		Проверка изображений	16		Положение зубов
17		Контраст	18		Яркость
19		Гамма	20		Негатив: показ изображения в виде негатива
21		Подавление шума: удаление пятен на изображении	22		Резкость: Подчеркивание границ изображения
23		Псевдоцвета	24		Пародонтальный: более четко видны дефекты зуба
25		Коронка: более четко видна коронка зуба	26		Эндодонтальный: более четко видны корни зуба
27		Поворот на 90° по часовой стрелке	28		Перевернуть горизонтально
29		Перевернуть вертикально	30		Увеличить
31		Расстояние: измерение отрезка между двумя любыми точками изображения	32		Угол: Выберите три точки на изображении для измерения угла
33		Карандаш	34		Сбросить изменения
35		Отменить на один шаг назад	36		Повторить шаг
37		Редактировать	38		Сохранить

## 5.2.2 Управление пациентами

The screenshot shows a window titled "Patient Management". At the top, there is a search bar and a "Delete all" button. Below is a table with the following columns: Surname, First name, Patient No., Dentist, Gender, Date of Birth, and Phone. The table contains one row with the following data: Surname: [empty], First name: [empty], Patient No.: [empty], Dentist: 中心, Gender: Male, Date of Birth: 10/29/2021, Phone: [empty]. To the right of the table is a form with fields for Surname, First name, Patient No., Dentist, Date of Birth, Gender, Phone, Email, Address, Post Code, and Remark. At the bottom of the window are three buttons: "New Patient", "Edit Patient", and "Delete Patient".

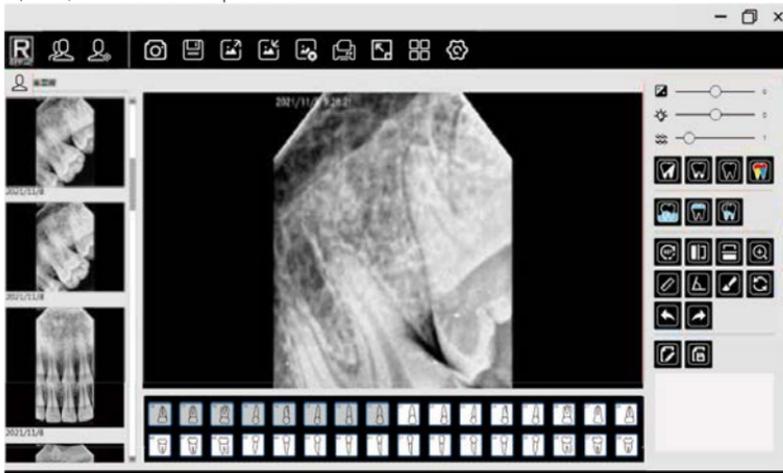
Surname	First name	Patient No.	Dentist	Gender	Date of Birth	Phone
			中心	Male	10/29/2021	

Создание нового пациента или выбор пациента из списка

The screenshot shows a window titled "New Patient". It is divided into two sections: "Personal information" and "File information". The "Personal information" section has fields for Surname, First name, Date of Birth (11/16/2021), Gender (dropdown menu), Phone, and Email. The "File information" section has fields for Patient No., Dentist, Remark (text area), Post Code, and Address. At the bottom right are "Ok" and "Cancel" buttons.

Новый пациент

После создания нового пациента или выбора пациента из списка, происходит переход напрямую к интерфейсу управления изображениями пациента, как показано на картинке ниже:

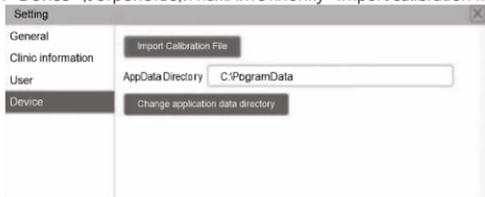


### 5.2.3 Съемка изображений

Примечание: Пожалуйста, при первом запуске программы, перед съемкой, выберите файл калибровки, для улучшения качества изображения. Способ установки следующий:

Шаг 1: Вставьте устройство в USB и подключите сенсор.

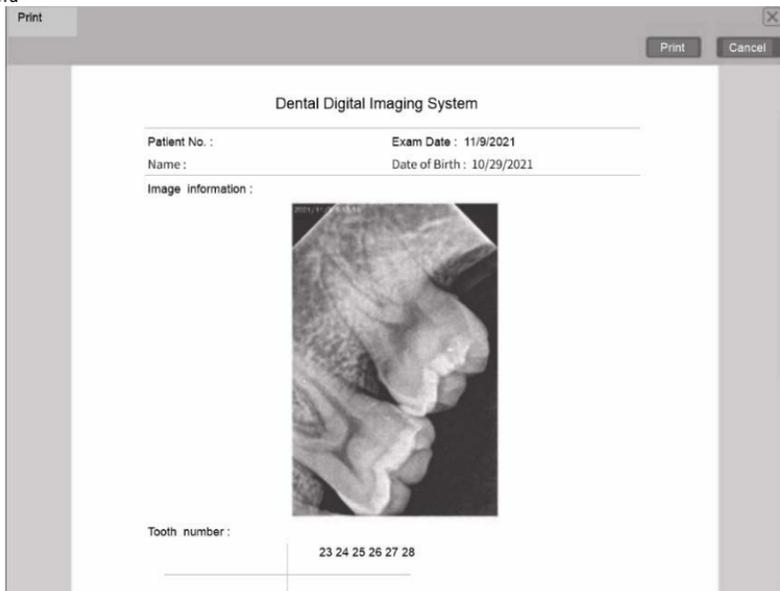
Шаг 2: В настройках выберите раздел «Device» (Устройство)и нажмите кнопку «Import calibration file» (Импортировать файл калибровки).



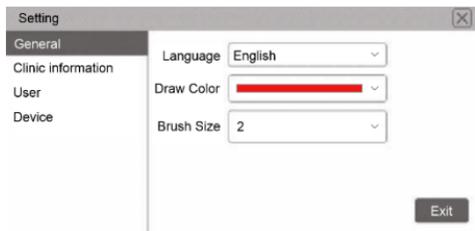
Шаг 3: Найдите папку под названием «Calibration File» на USB флеш-диске и импортируйте все три файла калибровки.



#### 5.2.4 Печать отчета



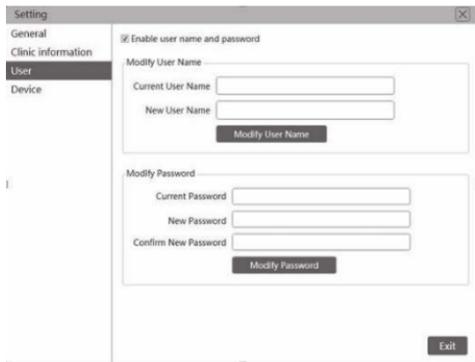
## 5.2.5 Настройки



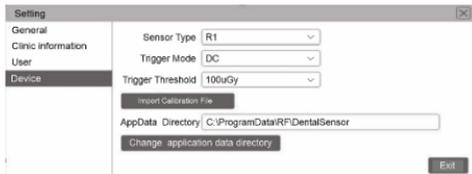
Общие настройки для выбора языка, цвета и толщины линии



Ввод клинической информации для включения в отчет



Ввод имени нового пользователя и его пароля



Страница настроек устройства, для выбора типа сенсора, режима срабатывания и порога срабатывания спуска съемки, директории данных

## 6 Устранение проблем

Проблема	Возможная причина и решение
После рентгеновского облучения изображение не показывается	Проверьте связь между сенсором и компьютером
	Убедитесь, что сенсор правильно ориентирован в сторону рентгеновского источника
	Измените значение порога срабатывания спуска в разделе «Settings-Device» (Настройки-Устройство)
	Перезапустите программу
Изображение темное и с полосками	Перевставьте сенсор
	Увеличьте время экспозиции
	Выберите правильный тип сенсора, режим и порог срабатывания спуска
	Слишком низкое напряжение на рентгеновской трубке (менее чем 60 кВ <sub>max</sub> ), проверьте рентгеновский аппарат
	Рентгеновский аппарат слишком далеко от пациента
Изображение смазано	Проверьте контрастность и яркость на компьютере
	Пациент двигался в момент экспозиции
Изображение белое	Рентгеновский аппарат стоит неустойчиво
	Сенсор не верно ориентирован по отношению к рентгеновскому источнику
	Слишком маленькая доза рентгеновского излучения
	Сенсор не подключен правильно
	Рентгеновский аппарат стоит неустойчиво

## 7 Чистка и дезинфекция

7.1 Чтобы еще больше исключить скрытую опасность перекрестного заражения, помимо использования одноразовой защитной оболочки, датчик и передние 40-сантиметров кабеля следует очищать и дезинфицировать перед каждым новым пациентом. Рекомендуемым дезинфицирующим средством для очистки и обеззараживания является 70%-ный опопропанол. Для протирания и дезинфекции поверхности рекомендуется использовать салфетку, опрысканную дезинфицирующим средством, не содержащим альдегидов.

### 7.2 Непригодные методы очистки и дезинфекции

7.2.1 Во избежание абразивного износа не используйте для очистки жесткие инструменты.

7.2.2 Запрещается использовать следующие дезинфицирующие средства: трихлорэтилен, дихлорэтилен, гидрохлорид аммония, хлорированные углеводороды и ароматические углеводороды, дихлорэтан, метилхлорид и метилкетон.

7.2.3 Не распыляйте дезинфицирующее средство непосредственно на рентгеновский датчик.

## 8 Хранение и транспортировка

### 8.1 Хранение

8.1.1 С данным устройством следует обращаться осторожно, вдали от источника землетрясения, устанавливать или хранить в прохладном, сухом и вентилируемом месте.

8.1.2 При хранении не смешивать его с токсичными, коррозионными, легковоспламеняющимися и взрывоопасными материалами.

8.1.3 Изделие следует хранить в условиях относительной влажности 10%–95%, атмосферного давления 70 кПа–106 кПа и температуре -10°C ~ +55°C.

### 8.2 Транспортировка

8.2.1 При транспортировке следует избегать сильных ударов и вибраций. Обращаться с устройством следует осторожно, избегая перевертывания.

8.2.2 При транспортировке не допускается смешивание с опасными грузами.

8.2.3 При транспортировке следует избегать попадания солнечных лучей, дождя и снега.

## 9 Послепродажное обслуживание

С момента продажи, если устройство не будет нормально работать из-за проблем с качеством, наша компания будет нести ответственность за обслуживание в соответствии с гарантийным талоном. Сроки и объем гарантии указаны в гарантийном талоне. Данное устройство не содержит деталей, которые можно обслуживать самостоятельно, поэтому техническое обслуживание устройства должно осуществляться специально назначенными профессионалами или специальным техником.

Мы не несем ответственности за дефекты или их последствия, если они могут быть прямым следствием действий или модификаций со стороны клиентов или третьих лиц.

## 10 Электромагнитная совместимость

### 10.1 Таблица соответствия требованиям по электромагнитной интерференции

Явление	Соответствие	Электромагнитное окружение
Радиочастотное излучение	CISPR 11 Group 1, Class B	Профессиональная среда медицинского учреждения

### 10.2 Таблица соответствия требованиям стандартов

Явление	Базовый стандарт электромагнитной совместимости	Уровни устойчивости
		Профессиональная среда медицинского учреждения
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ контакт, $\pm 2$ кВ, $\pm 4$ кВ, $\pm 8$ кВ, $\pm 15$ кВ воздух
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м, 80 МГц-2,7 ГГц, 80% АМ на 1 кГц
Ближние поля от беспроводных устройств РЧ связи	IEC 61000-4-3	См. таблицу "Ближние поля от радиочастотного оборудования беспроводной связи".
Вращающиеся магнитные поля на частоте сети питания	IEC 61000-4-8 30А/м	30 А/м 50 или 60 Гц

### 10.2.2 Ближние поля от радиочастотного оборудования беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Уровни тестов устойчивости к наводкам
		Профессиональная среда медицинского учреждения
385	380-390	Импульсная модуляция 18 Гц, 27 В/м
450	430-470	FM, отклонение $\pm 5$ кГц, синус 1 кГц, 28 В/м
710	704-787	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
745		
780		
810	800-960	Импульсная модуляция 18 Гц, 18 В/м
870		
930		
1720	1700-1990	Импульсная модуляция 217 Гц, 28 В/м
1845		
1970		
2450	2400-2570	Импульсная модуляция 217 Гц, 18 В/м
5240	5100-5800	Импульсная модуляция 217 Гц, 9 В/м
5500		
5785		

Рекомендуемые расстояния между портативным или мобильным устройством радиочастотной связи и детектором: Портативные устройства ВЧ-связи, включая антенны, могут воздействовать на медицинское электрооборудование. В предупреждении должно быть указано допустимое расстояние использования, например, "использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части i-Sensor H1 / i-Sensor H2, включая кабели производителя".

### 10.2.3 Кабель, обеспечивающий электромагнитную совместимость

Кабель	Рекомендуемая длина	Экранированный/ не экранированный	Количество	Классификация кабеля
Кабель соединительный	2.8 м	Экранированный	1	Питание постоянного тока и данные последовательного ввода/вывода

### 10.2.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Стоматологический датчик требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС, его установка должна производиться уполномоченным персоналом с соблюдением рекомендаций по ЭМС, приведенных в руководстве пользователя. Изделие при эксплуатации может создавать помехи для портативных и мобильных устройств радиочастотной связи, таких как мобильные (сотовые) телефоны. Электромагнитные помехи могут привести к некорректной работе системы и возникновению потенциально опасной ситуации.

Стоматологический датчик не следует ставить в стопку или рядом с другими устройствами. Если это неизбежно, проверьте изделие. Стоматологический датчик соответствует стандартам IEC60601-1-2:2014 и EN60601-1-2:2015 как по помехоустойчивости, так и по эмиссии.

Принадлежности, передатчики и кабели, не указанные в руководстве пользователя или продаваемые вместе с изделием, могут привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости изделия.

#### **Примечание:**

Без прямого согласия нашей компании несанкционированные изменения или модификации оборудования могут привести к проблемам электромагнитной совместимости данного оборудования или другого оборудования.

## 11 Заявление

Все права на внесение изменений в конструкцию оборудования, технологию изготовления изделия или аксессуаров, руководство по эксплуатации и содержимое упаковки в любое время сохраняются за производителем без дополнительного уведомления.



**Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**  
№ 8-3, Информационный индустриальный парк,  
Зона высоких технологий, Район Цисин, Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР  
Тел.: +86-773-7796686  
E-mail: [Refine@refine-med.com](mailto:Refine@refine-med.com)  
Веб-сайт: <http://www.refine-med.com>

## Инструкция по послепродажному обслуживанию и гарантии

1 Срок действия:

Один год гарантии.

2 Область действия гарантии:

В течение гарантийного срока действия мы несем ответственность за любые неисправности, вызванные проблемами качества или техникой и конструкцией изделий.

3 Гарантия не распространяется на следующие случаи:

1) Повреждения, вызванные нарушением инструкции по эксплуатации или отсутствием необходимых условий.

2) Ущерб, вызванный неправильной эксплуатацией или несанкционированным демонтажем.

3) Повреждения, вызванные нежелательной транспортировкой или консервацией.

4) Отсутствует пломба дистрибьютора или не заполнен гарантийный талон.



**Guilin Refine Medical Instrument Co., Ltd.**

№ 8-3, Информационный индустриальный парк,  
Зона высоких технологий, Район Цисин, Гуйлинь, Гуанси, 541004, КНР

Тел.: +86-773-7796686

E-mail: [Refine@refine-med.com](mailto:Refine@refine-med.com)

Веб-сайт: <http://www.refine-med.com>

### Инструкция по послепродажному обслуживанию и гарантии

Имя покупателя	
Адрес	
Почтовый код	
Телефон	
E-mail	
Дата покупки	
Дистрибьютор	
Модель	
Номер продукта	
Номер датчика	
Дата производства	

