VistaScan Mini Easy

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации

CE

9000-618-210/15

DÜRR DENTAL

1802V004

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание



Важная информация

1 **О данном документе** 3
- 1.1 Предупредительные указания и символы 3
- 1.2 Охрана авторских прав 3

2 **Безопасность** 4
- 2.1 Назначение 4
- 2.2 Использование по назначению 4
- 2.3 Использование не по назначению 4
- 2.4 Общие указания по безопасности 4
- 2.5 Квалифицированные специалисты 4
- 2.6 Защита от удара электрическим током 5
- 2.7 Используйте только оригинальные части 5
- 2.8 Транспортировка 5
- 2.9 Утилизация 5



Описание продукта

3 **Обзор** 6
- 3.1 Комплект поставки 7
- 3.2 Принадлежности 7
- 3.3 Особые принадлежности 8
- 3.4 Расходные материалы 8
- 3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части 8

4 **Технические характеристики** 9
- 4.1 Сканер рентгенографических пластин 9
- 4.2 Рентгенографическая пластина . 10
- 4.3 Светозащитная оболочка 10
- 4.4 Заводская табличка 11
- 4.5 Оценка соответствия 11

5 **Функции** 11
- 5.1 Сканер рентгенографических пластин 11
- 5.2 Рентгенографическая пластина . 12
- 5.3 Светозащитная оболочка 14
- 5.4 Защитный кожух 14
- 5.5 Контейнер для хранения 14



Монтаж

6 **Условия** 15
- 6.1 Помещение для установки 15
- 6.2 Системные требования 15
- 6.3 Монитор 15

7 **Установка** 15
- 7.1 Переноска устройства 15
- 7.2 Установка устройства 15
- 7.3 Подключение к сети 16
- 7.4 Подключение устройства 17

8 **Ввод в эксплуатацию** 19
- 8.1 Настройка сети (только при подключении к сети) 19
- 8.2 Установка драйверов (только при подключении через разъем USB) 19
- 8.3 Конфигурирование устройства в VistaSoft 20
- 8.4 Конфигурирование устройства в DBSWIN 20
- 8.5 Настройка рентгеновских аппаратов 22
- 8.6 Проверки во время ввода в эксплуатацию 23

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU



Использование

9 Правила пользования рентгенографическими пластинами 24

10 Эксплуатация 25

10.1 Замена крышки вводного устройства. 25

10.2 Рентгенография 26

10.3 Сканирование графических данных. 28

10.4 Очистка рентгенографической пластины 29

10.5 Выключение устройства 30

11 Дезинфекция и очистка 30

11.1 Сканер рентгенографических пластин 30

11.2 Светозащитная оболочка 32

11.3 Рентгенографическая пластина . 32

11.4 Защитный кожух 32

11.5 Контейнер для хранения с коробкой для пластин. 32

12 Техническое обслуживание 33

12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания. . . . 33



Поиск неисправностей

13 Рекомендации для пользователей и техников 34

13.1 Некачественный рентгеновский снимок. 34

13.2 Ошибка в программном обеспечении 38

13.3 Неисправности в устройстве . . . 40



Приложение

14 Время сканирования 42

15 Размеры файлов (несжатых) 43

16 Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2 44

16.1 Общие указания 44

16.2 Сокращения 44

16.3 Основные положения и сертификат изготовителя. 44

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 О данном документе

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.

В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном Руководстве по монтажу и эксплуатации, компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.

Они обозначаются следующими предупредительными символами:


Общее предупреждение


Предупреждение об опасном электрическом напряжении


Предупреждение о воздействии лазерных лучей

Предупредительные указания имеют следующую структуру:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

› Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– **ОПАСНО**
  Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти
– **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
  Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти
– **ОСТОРОЖНО**
  Опасность получения легких травм
– **ВНИМАНИЕ**
  Опасность значительного материального ущерба

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:


Указание, например специальная информация относительно эффективного использования устройства.


Соблюдать указания в сопроводительной документации.


Используйте перчатки.


Отключите электропитание устройства (например, выньте сетевой штекер из розетки).


Маркировка CE


Производитель


Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/EC (Утилизация электрического и электронного оборудования).


Только для однократного применения



Номер для заказа



Серийный номер

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах.

Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

2 Безопасность

Специалисты компании Dürr Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены. Тем не менее могут присутствовать остаточные риски. Поэтому соблюдайте следующие указания.

2.1 Назначение

VistaScan Mini Easy

Устройство предназначено исключительно для сканирования и обработки графических данных с рентгенографической пластины в стоматологических клиниках.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пленку от попадания света.

2.2 Использование по назначению

VistaScan Mini Easy

При эксплуатации прибора разрешается использовать только принадлежности или особые принадлежности, указанные или одобренные компанией Dürr Dental.

Для очистки и дезинфекции прибора разрешается использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или одобренные фирмой Dürr Dental.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования.

Светозащитная оболочка предназначена для использования в сфере стоматологии исключительно со сканером рентгенографических пластин Dürr Dental и светозащитными оболочками Dürr Dental.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, возникший в результате подобного использования, производитель ответственности не несет. Вся ответственность возлагается исключительно на пользователя.

Прибор не предназначен для длительного наблюдения пациентов.

Запрещается использовать прибор в операционных или подобных помещениях, где существует опасность возгорания горючих материалов.

2.4 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверяйте работоспособность и состояние устройства.
- Запрещается переделывать или изменять устройство.
- Учитывайте Руководство по монтажу и эксплуатации.
- Храните Руководство по монтажу и эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.

2.5 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Лица, эксплуатирующие устройство, на основании их образования и полученных знаний должны гарантировать безопасное и надлежащее обращение с устройством.

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

- Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства должны выполняться только компанией Dürr Dental или организацией, авторизованной компанией Dürr Dental.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Защита от удара электрическим током

› При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.
› Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штекерному соединению устройства.
› Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

› Соблюдайте особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) медицинских изделий, см. "16 Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2".

2.7 Используйте только оригинальные части

› Используйте только принадлежности или особые принадлежности, указанные или допущенные к использованию компанией Dürr Dental.
› Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.

Компания Dürr Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей или других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей и других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (например, сетевого кабеля) может снизить электрическую безопасность и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.8 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.

За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürr Dental не несет ответственности даже в течение гарантийного срока.

› Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
› Храните упаковку в местах, недоступных для детей.
› Не подвергать устройство сильным сотрясениям.

2.9 Утилизация

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны устройство необходимо утилизировать в соответствии с положениями Директивы 2012/19/EC (Утилизация электрического и электронного оборудования).

› По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.

Рентгенографическая пластина

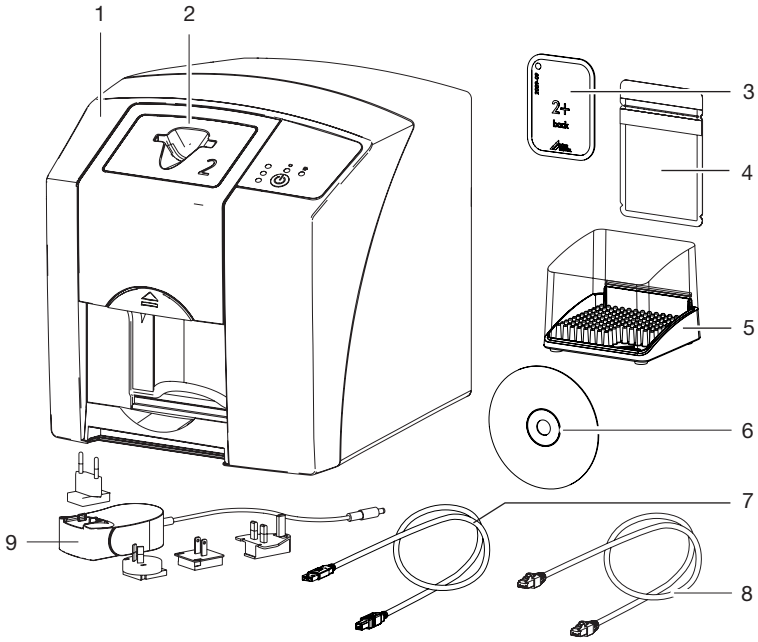
Рентгенографическая пластина содержит соединения бария.

› Утилизируйте рентгенографическую пластину надлежащим образом в соответствии с действующими в месте применения директивами.
› В Европе рентгенографические пластины утилизируются согласно коду утилизации 090199 «Прочие не указанные отходы». Можно утилизировать с бытовым мусором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

3 Обзор



1 Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini Easy
2 Крышка вводного устройства
3 Рентгенографическая пластина Plus, интраоральная
4 Светозащитная оболочка, интраоральная
5 Контейнер для хранения
6 DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
7 Кабель USB
8 Сетевой кабель (для подключения к информационной сети)
9 Блок питания с адаптером

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1 Комплект поставки

Следующие позиции входят в комплект поставки (возможны отклонения вследствие действия региональных предписаний и положений, регламентирующих импорт):

VistaScan Mini Easy сканер рентгенографических пластин. 2143-61

VistaScan Mini Easy сканер рентгенографических пластин. 2143-67

VistaScan Mini Easy сканер рентгенографических пластин. 2143-52

– VistaScan Mini Easy, базовое устройство
– Блок питания
– Кабель USB
– Сетевой кабель (для подключения к информационной сети)
– DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
– Крышка вводного устройства для рентгенографических пластин, размер 0
– Крышка вводного устройства для рентгенографических пластин, размер 2
– Рентгенографические пластины Plus:
  - Размер 0
  - Размер 2
– Светозащитные оболочки Plus:
  - Размер 0
  - Размер 2
– Контейнер для хранения
– Защитный кожух
– Чистящая салфетка для рентгенографических пластин
– Руководство по монтажу и эксплуатации
– Краткое руководство

3.2 Принадлежности

В зависимости от варианта применения для эксплуатации устройства требуются следующие изделия:

Рентгенографические пластины

Рентгенографическая пластина Plus, размер 0
2 x 3 см (2 шт.). 2130-040-50
Рентгенографическая пластина Plus ID, размер 0
2 x 3 см (2 шт.). 2130-040-60
Рентгенографическая пластина Plus, размер 2
3 x 4 см (4 шт.). 2130-042-50
Рентгенографическая пластина Plus, размер 2
3 x 4 см (12 шт.). 2130-042-55
Рентгенографическая пластина Plus ID, размер 2
3 x 4 см (4 шт.). 2130-042-60

Светозащитные оболочки

Светозащитная оболочка Plus, размер 0
2 x 3 см (100 шт.). 2130-080-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 2
3 x 4 см (300 шт.). 2130-082-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 2
3 x 4 см (1000 шт.). 2130-082-55
Светозащитная оболочка Plus, размер 0, белая,
2 x 3 см (100 шт.). 2130-080-50
Светозащитная оболочка Plus, размер 2, белая,
3 x 4 см (300 шт.). 2130-082-50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

3.3 Особые принадлежности

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Настенный кронштейн 2141-001-00
Контейнер для хранения. 2141-002-00
Набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок. .2130-981-50
Дополнительный набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков. 2130-981-51
Набор круглых медных этикеток, самоклеящихся 2130-006-00
Mobile Connect (для использования приложений для мобильных устройств, например, программы работы с изображениями Dürr Dental Imaging iPad) 2100-725-12FC

Приемочная проверка и проверка стабильности качества снимков для интраоральной рентгенографии

Испытательный образец Intra/Extra Digital 2121-060-54

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Дезинфекция и очистка

Чистящая салфетка для рентгенографических пластин (10 шт.). CCB351B1001
Дезинфицирующие салфетки FD 350 Classic CDF35CA0140
Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 333 . . . . . CDF333C6150
Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 322 . . . . . CDF322C6150
Раствор для быстрой дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 . . . . . CDF366C6150

Светозащитные оболочки

см. "3.2 Принадлежности"

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Рентгенографические пластины

см. "3.2 Принадлежности"

Информацию о запасных частях см. на портале для авторизованных дилеров: www.duerrdental.net.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Технические характеристики

4.1 Сканер рентгенографических пластин

Электрические характеристики устройства		
Напряжение	В пост. тока	24
Макс. потребление тока	А	1,25
Мощность	Вт	< 30
Степень защиты		IP20
Электрические характеристики, блок питания		
Напряжение	В, перем. тока	100 - 240
Частота	Гц	50/60
Класс защиты		II
Степень защиты		IP20
Категория перенапряжения		II
Мощность	Вт	< 40
Макс. потребление тока	А	0,8
Классификация		
Директива о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС)		Класс I
Класс лазера (устройство) в соответствии с EN 60825-1		1
Источник лазерного излучения		
Класс лазера в соответствии с EN 60825-1		3B
Длина волны λ	нм	635
Мощность	мВт	10
Уровень шума		
Готов к считыванию	дБ (А)	Ок. 37
При считывании	дБ (А)	Ок. 55
Общие технические характеристики		
Размеры (Ш x В x Г)	мм	226 x 234 x 243
Масса	кг	Ок. 6,5
Теплоотдача	Вт	< 40
Продолжительность включения S2 (согласно VDE 0530-1)	мин	25
Продолжительность включения S6 (согласно VDE 0530-1)	%	25
Размер пикселей (выбираемый)	мкм	12,5 - 50
Макс. теоретическое разрешение	пар линий/мм (пл/мм)	Ок. 40
Подключение к сети		
Технология LAN		Ethernet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Подключение к сети		
По умолчанию		IEEE 802.3u
Скорость передачи данных	Мбит/сек	100
Штекер		RJ45
Вид подключения		Auto MDI-X
Тип кабеля		≥ CAT5

Условия окружающей среды при эксплуатации		
Температура	°C	От +10 до +35
Относительная влажность воздуха	%	20 - 80
Атмосферное давление	гПа	750 - 1060
Высота над уровнем моря	м	< 2000

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке		
Температура	°C	от -20 до + 60
Относительная влажность воздуха	%	10 - 95
Атмосферное давление	гПа	750 - 1060
Высота над уровнем моря	м	< 16000

4.2 Рентгенографическая пластина

Классификация	
Директива о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС)	Класс IIa

Условия окружающей среды при эксплуатации		
Температура	°C	18 - 45
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке		
Температура	°C	< 33
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных		
Размер 0	мм	22 x 35
Размер 2	мм	31 x 41

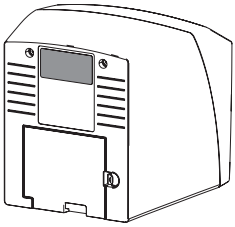
4.3 Светозащитная оболочка

Классификация	
Директива о медицинских изделиях (93/42/ЕЭС)	Класс I

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Заводская табличка

Заводская табличка находится на задней стенке устройства.



REF Номер для заказа

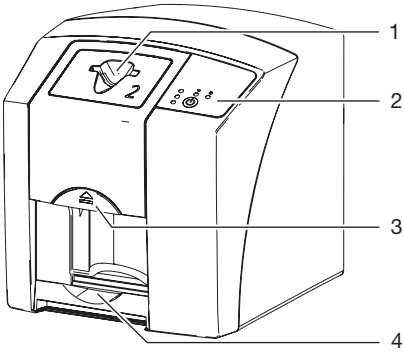
Серийный номер Серийный номер

4.5 Оценка соответствия

В соответствии с относящимися к делу директивами ЕС устройство прошло процедуру оценки соответствия. Устройство соответствует основным обязательным требованиям.

5 Функции

5.1 Сканер рентгенографических пластин



1 Прорезь для ввода
2 Элементы управления
3 Кнопка разблокировки
4 Лоток выдачи

С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пленке, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

Механизм перемещения проводит рентгенографическую пластину через устройство. В устройстве считывания лазер сканирует рентгенографическую пластину. Отсканированные данные преобразуются в цифровое изображение и передаются в программу обработки изображений.

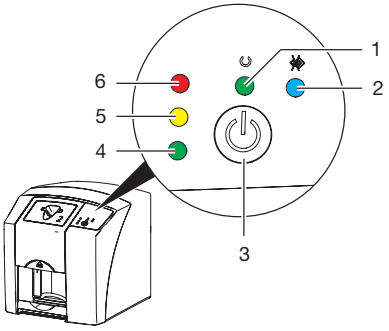
После сканирования рентгенографическая пластина проходит через устройство стирания. Оставшиеся графические данные на рентгенографической пластине удаляются под действием сильного света.

После этого рентгенографическая пластина выводится из устройства для повторного применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

Элементы управления



1 Индикатор рабочего режима, зеленый
2 Индикатор процесса коммуникации, синий
3 Кнопка «Вкл./выкл.»
4 Индикатор состояния, зеленый
5 Индикатор состояния, желтый
6 Индикатор состояния, красный

Световые индикаторы указывают на следующие сообщения о состоянии:

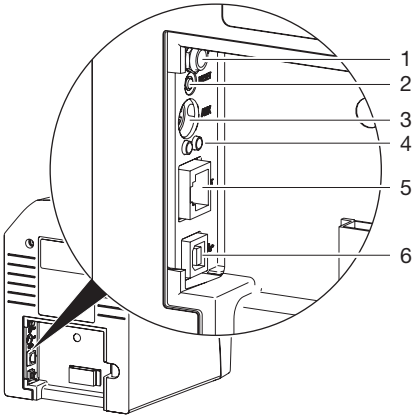
	Готов к эксплуатации
	Не готов к коммуникации
	Устройство в процессе отключения
	Ошибка
	Снята крышка
	Обрабатывается рентгенографическая пластина
	Обрабатывается рентгенографическая пластина Можно извлечь светозащитную оболочку и вставить следующую рентгенографическую пластину
	Вводное устройство готово к работе Можно вставлять рентгенографическую пластину
	Запуск процесса сканирования из режима ожидания

Индикатор мигает

Индикатор выключен

Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



1 Гнездо подключения для блока питания
2 Кнопка сброса
3 Разъем AUX для диагностического оборудования
4 Индикаторы состояния подключения к сети
5 Подключение к сети
6 Разъем USB

5.2 Рентгенографическая пластина

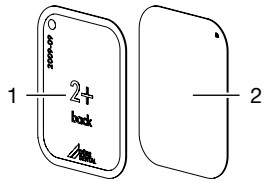
Рентгенографическая пластина аккумулирует энергию рентгеновского излучения, которая при возбуждении лазером снова излучается в форме света. Этот свет в сканере рентгенографических пластин преобразуется в визуальную информацию.

Рентгенографическая пластина имеет активную и неактивную сторону. Рентгенографическую пластину необходимо экспонировать всегда с активной стороны.

При надлежащем обращении и отсутствии механических повреждений рентгенографическую пластину можно экспонировать, считывать и очищать несколько сотен раз. В случае повреждений, например, при нарушении защитного слоя или появлении видимых царапин, которые могут повлиять на результаты диагностики, рентгенографическую пластину необходимо заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интраоральная рентгенография

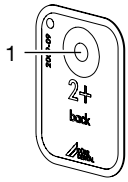


1	Неактивная сторона	черного цвета, на которой напечатаны слово back, размер и данные производителя
2	Активная сторона	светло-голубого цвета, с меткой для правильного позиционирования

Метка видна на рентгеновском снимке и помогает правильно его сориентировать при диагностике.

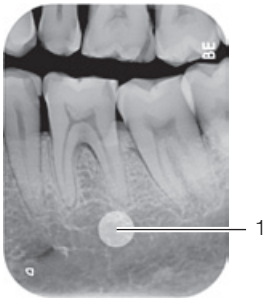
Экспонирование с неправильной стороны

На неактивной стороне рентгенографической пластины Plus ID расположен маркер.



1 Маркер

Если рентгенографическая пластина экспонировалась с неправильной стороны, маркер виден на рентгеновском снимке в виде тени.



1 Маркер виден в виде тени

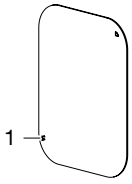
Снимок можно исправить в программе с использованием функции зеркального отражения. Если тень от маркера мешает выполнить диагностику, снимок необходимо повторить.

Набор круглых самоклеящихся медных этикеток (см. "3.3 Особые принадлежности") позволяет дополнительно установить такие маркеры на рентгенографических пластинах.

Однозначное установление соответствия рентгенографической пластины и изображения (только для рентгенографической пластины Plus ID)

На рентгенографической пластине Plus ID в дополнение к маркеру размещен шестнадцатеричный код, который виден на рентгеновском снимке.

Этот код обеспечивает однозначное установление соответствия между рентгенографической пластиной и изображением.



1 Шестнадцатеричный код

RU

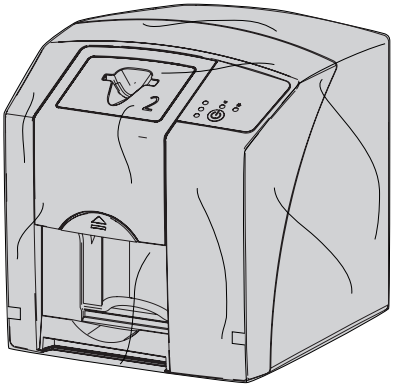
5.3 Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка имеет несколько защитных функций для интраоральной рентгенографической пластины:

– Защита от солнечного и ультрафиолетового света и как следствие от нежелательного удаления информации
– Защита от механического повреждения
– Защита от заражений и загрязнений

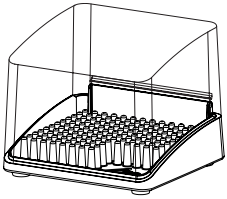
Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования.

5.4 Защитный кожух



Защитный кожух предохраняет устройство от попадания пыли и грязи, например, если он долго не используется.

5.5 Контейнер для хранения



Упакованные в светозащитные оболочки рентгенографические пластины можно размещать в контейнере для хранения до следующего применения. Защитный контейнер защищает рентгенографическую пластину вместе со светозащитной оболочкой от заражения и загрязнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство разрешается устанавливать и запускать в эксплуатацию только квалифицированным специалистам или персоналу, обученному в фирме Dürr Dental.

6 Условия

6.1 Помещение для установки

Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям.

– закрытое, сухое, хорошо проветриваемое помещение
– помещение не должно быть предназначено для других целей (как котельная или влажная камера)
– Максимальная освещенность 1000 люкс, отсутствие прямых солнечных лучей в месте установки устройства
– Отсутствие полей возмущения (например, сильных магнитных полей), которые могут помешать функционированию прибора.
– Соответствие условиям окружающей среды согласно "4 Технические характеристики".

6.2 Системные требования

Системные требования к вычислительному устройству см. ссылку в разделе загрузок: www.duerrdental.com (Документ №. 9000-618-148).

6.3 Монитор

Монитор должен отвечать требованиям, предъявляемым к цифровому рентгену с высокой интенсивностью света и широким диапазоном контрастности.

Сильное освещение в помещении, прямой солнечный свет, а также отражение света ухудшают возможности диагностики на основании рентгеновского снимка.

7 Установка

7.1 Переноска устройства

ВНИМАНИЕ
Повреждение чувствительных деталей устройства результате сотрясений

› Не подвергать устройство сильным сотрясениям.
› Не перемещать устройство во время работы.

7.2 Установка устройства

Портативные или мобильные высокочастотные устройства связи могут оказывать влияние на медицинские электрические устройства.

› Не размещайте устройство рядом с другими устройствами и не ставьте его на другие устройства.
› В случае использования устройства вблизи других приборов или при установке устройств друг на друга, необходимо контролировать используемую конфигурацию устройства с целью обеспечения его нормального режима работы.

Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна.

Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

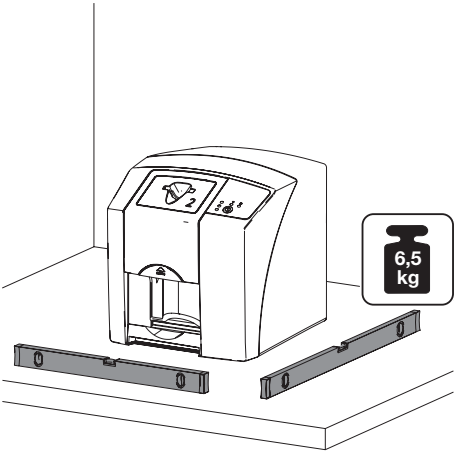
Установка устройства на столе

Во избежание ошибок при сканировании графических данных устройство следует разместить на столе максимально устойчиво, исключить вибрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

› Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

Устройство можно установить на стене с помощью настенного кронштейна (см. "3.3 Особые принадлежности").

Монтаж описан в руководстве по установке (номер заказа 9000-618-162)

7.3 Подключение к сети

Техника безопасности при подключении электрооборудования

› Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
› Не устанавливайте переносные многоместные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
› Не подключайте к многоместной розетке другие системы.
› Прокладывайте провода к устройству без механического натяжения.
› Перед началом эксплуатации сравните сетевое напряжение с параметрами напряжения, указанными на заводской табличке (см. также «4. Технические характеристики»).

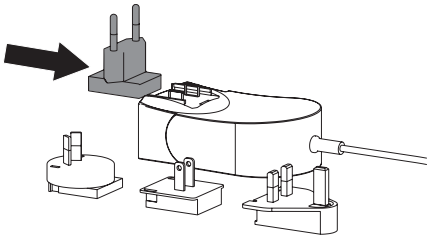
Подключение устройства к сети питания

У устройства нет главного выключателя. Поэтому устройство следует устанавливать таким образом, чтобы всегда был доступ к сетевому штекеру, и его можно было вынуть из розетки в любой момент.

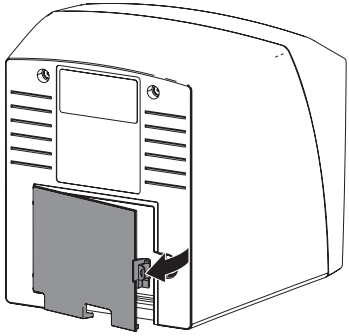
Условия:

– наличие установленной надлежащим образом розетки вблизи устройства (учитывайте макс. длину сетевого кабеля)
– свободный доступ к розетке
– сетевое напряжение соответствует данным, указанным на заводской табличке блока питания

› Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.



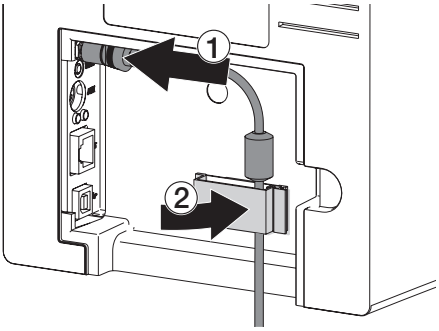
› Снимите крышку с обратной стороны устройства.



› Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

› Закрепите кабель при помощи кабельного зажима.



› Вставьте сетевой штекер в розетку.
› Снова установите крышку.

При использовании устройства в непосредственной близости от пациента задняя крышка должна быть закрыта.

7.4 Подключение устройства

Устройство можно подсоединить либо к разъему USB, либо к сети. При использовании VistaSoft/VistaConnect устройство можно эксплуатировать только при подключении к сети. Кабели входят в комплект поставки.

Не подсоединять устройство одновременно к разъему USB и к сети.

В случае одновременного подключения устройства к разъему USB и к сети, сетевое соединение имеет приоритет.

Безопасное соединение устройств

При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования могут возникать опасные ситуации (например, из-за токов утечки).

› Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если при этом не возникает опасность для пользователя и пациента.
› Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если окружающая обстановка не пострадает в результате этого соединения.
› Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
› Безопасность и основные рабочие характеристики не зависят от сети. Устройство сконструировано таким образом, что оно может работать без сети. Но в этом случае часть функций не будет доступна.
› Неправильное конфигурирование вручную может привести к значительным сетевым проблемам. Для конфигурирования необходимы знания в области администрирования сетей.
› Канал передачи данных использует часть диапазона сети. Невозможно полностью исключить взаимодействие с другими медицинскими продуктами. Для изучения риска используйте стандарт IEC 80001-1.
› Устройство не подходит для прямого подключения к открытому Интернету.
› При соединении устройства с другими устройствами, например, ПК как в непосредственной близости от пациента, так и на отдалении соблюдайте соответствующие требования стандарта IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1).
› Подключайте только периферийные устройства (например, ПК, монитор, принтер), которые как минимум отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Образец для декларации производителя системы в соответствии со статьей 12 директивы 93/42/ЕЭС см. в разделе загрузок на www.duerrdental.com (документ № 9000-461-264).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

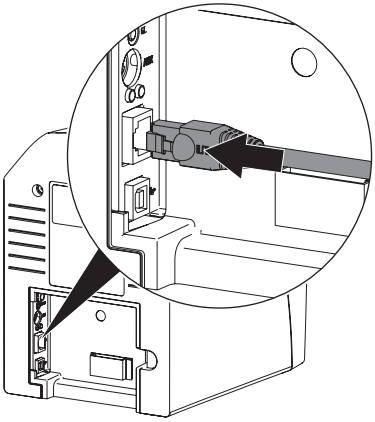
Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

Цель сетевого соединения

Посредством сетевого соединения осуществляется обмен информацией или управляющими сигналами между устройством и программой, установленной на компьютере, в следующих целях:

– отображение параметров
– выбор режимов работы
– сигнализация о сообщениях и состояниях неисправности
– изменение настроек устройства
– активация тестовых функций
– передача данных для архивации
– подготовка документов для устройств

› Снимите крышку с обратной стороны устройства.
› Вставьте входящий в комплект сетевой кабель в гнездо подключения устройства в сеть.



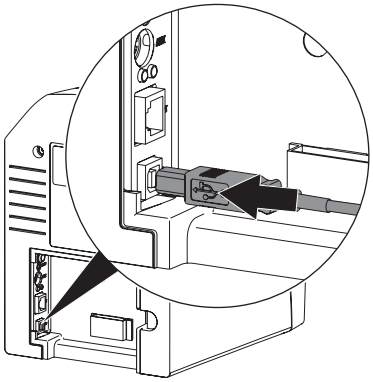
› Снова установите крышку.

При использовании устройства в непосредственной близости от пациента задняя крышка должна быть закрыта.

Подключение устройства к разъему USB

Подсоединить кабель USB к ПК только тогда, когда этого потребует мастер установки.

› Снимите крышку с обратной стороны устройства.
› Подсоедините кабель USB к устройству.



При использовании устройства в непосредственной близости от пациента задняя крышка должна быть закрыта.

› Снова установите крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Ввод в эксплуатацию

ВНИМАНИЕ
Короткое замыкание вследствие образования конденсата

› Включать устройство только тогда, когда оно согрелось до комнатной температуры и просохло.

Устройство можно использовать со следующими программами для обработки изображений:

– VistaSoft от компании Dürr Dental
– VistaConnect от компании Dürr Dental
– DBSWIN от компании Dürr Dental
– VistaEasy от компании Dürr Dental
– Программное обеспечение других производителей по запросу

8.1 Настройка сети (только при подключении к сети)

Конфигурация сети

Для конфигурации сети доступны различные опции:

– Автоматическое конфигурирование с DHCP.
– Автоматическое конфигурирование с Auto-IP для прямого соединения устройства и компьютера.
– Ручное конфигурирование.

› Сконфигурируйте сетевые настройки устройства с помощью программы или, если имеется, сенсорного экрана.
› Проверьте брандмауэр, при необходимости деблокируйте порты.

Сетевые протоколы и порты

Порт	Цель	Сервис
45123 UDP, 45124 UDP	Распознавание устройств и конфигурация	
2006 TCP	Данные устройства	
514[1)] UDP	Данные протокола событий	Syslog
2005 TCP, 23 TCP	Диагностика	Telnet, SSH

[1)] Порт может изменяться в зависимости от конфигурации.

При первом подключении к ПК устройство принимает настройки языка и времени, установленные в компьютере.

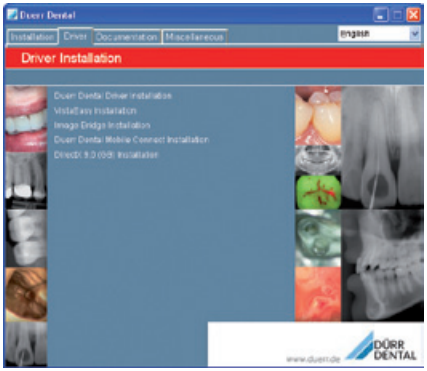
8.2 Установка драйверов (только при подключении через разъем USB)

Подсоединить кабель USB к ПК только тогда, когда этого потребует мастер установки.

› Закройте все программы.
› Вставьте входящий в комплект DBSWIN DVD-ROM (начиная с версии 5.3.1) в дисковод DVD.

Откроется окно запуска.

› Если DVD автоматически не запускается, дважды щелкните на файле *CD_Start.exe*.
› Выберите требуемый язык.
› Выберите вкладку *Драйвер*.



› Щелкните на *Установить драйвер Duerr Dental*.



› Подтвердите сообщение, нажав *OK*. Запустится мастер установки *Установка драйвера Dürr Dental*.
› Следуйте указаниям мастера установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

8.3 Конфигурирование устройства в VistaSoft

Конфигурирование осуществляется непосредственно в VistaSoft.

› Выберите > *Устройства*.

› Выделите подключенное устройство в списке.



› Нажмите на *Изменение настроек соединения*.

› В пункте *Общее* можно изменить имя устройства (обозначение) и запросить информацию.

› В меню *Соединение* можно вручную указать IP-адрес и активировать/деактивировать DHCP.

› В меню *Дополнительно* можно настроить расширенные функции, например IP-адрес 2.

Ввод статичного IP-адреса (рекомендуется)

Для сброса настроек сети во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса в течение 15–20 секунд.

› Деактивируйте DHCP в меню *Соединение*.

› Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

› С помощью навигационной панели вернитесь к пункту *Устройства* или закройте всплывающее окно с помощью .

Конфигурация сохраняется в памяти.

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

› Откройте VistaSoft.

› Создайте рентгеновское рабочее место для подключенного устройства.

› Зарегистрируйте демонстрационного пациента (номер карточки: DEMO0001).

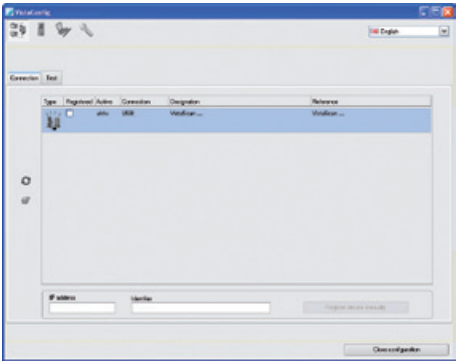
› Выберите тип снимка (например, интраоральный).

› Сканирование рентгенографической пластины см. "10.3 Сканирование графических данных".

8.4 Конфигурирование устройства в DBSWIN

Конфигурирование устройства выполняется в приложении VistaNetConfig, которое инсталлируется автоматически вместес программами DBSWIN или VistaEasy.

› Выберите *Пуск* > *Все программы* > *Dürr Dental* > *VistaConfig* > *VistaNetConfig*.



› Нажмите .

Обновится перечень подключенных устройств.

› Активируйте подключенное устройство в колонке *Зарегистрировано*.

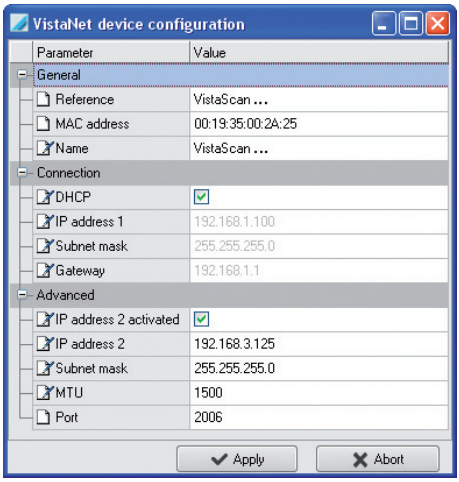
Может быть зарегистрировано несколько устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурирование устройства с помощью подключения по USB

В окне *Конфигурация устройств VistaNet* можно изменить имя устройства (*Имя*) и запросить конфигурацию.

› Нажмите .



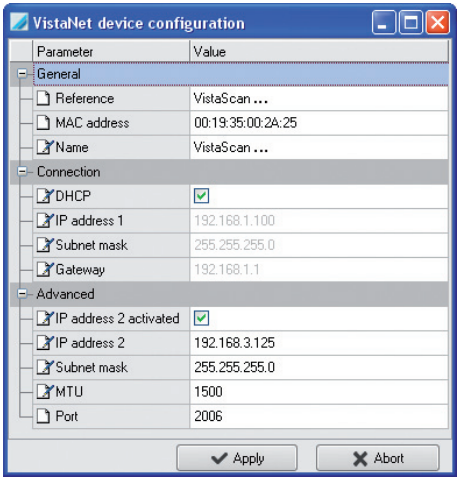
› При необходимости измените *Имя*.

› Нажмите *Применить* для сохранения конфигурации.

Конфигурирование устройства с помощью сетевого подключения

В окне *Конфигурация устройств VistaNet* можно изменить имя устройства (*Имя*), вручную ввести IP-адрес и запросить информацию.

› Нажмите .



› При необходимости измените *Имя*.

› Нажмите *Применить* для сохранения конфигурации.

Ввод статичного IP-адреса (рекомендуется)

Для сброса настроек сети во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса в течение 15–20 секунд.

› Деактивируйте *DHCP*.

› Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

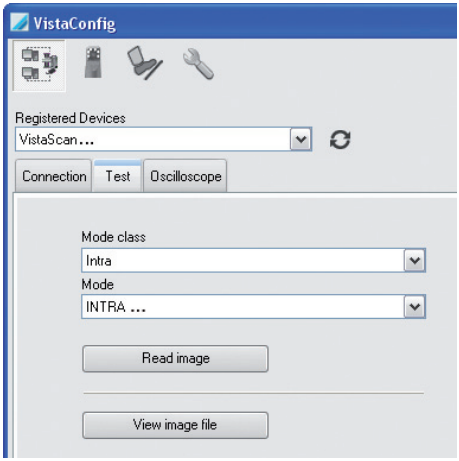
› Нажмите *Применить*.

Конфигурация сохраняется в памяти.

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

› Выберите вкладку *Проверка*.



› Выберите устройство в меню *Зарегистрированные устройства*.

› Выберите класс режима съемки.

› Выберите режим.

› Нажмите *Считать изображение*.

› Сканирование рентгенографической пластины см. "10.3 Сканирование графических данных".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.5 Настройка рентгеновских аппаратов

Интраоральные рентгеновские аппараты

Если на рентгеновском аппарате можно выставить значение 60 кВ, следует выбрать его. Можно использовать известные параметры экспозиции для пленки класса чувствительности F (например, Kodak Insight).

RU

В следующей таблице указаны стандартные значения времени облучения и произведение дозы на площадь рентгенографической пластины для взрослого пациента.

	Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина трубки 20 см					
	без ограничителя поля излучения		Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	60 кВ	мГр·см²	60 кВ	мГр·см²	60 кВ	мГр·см²
Резец	0,08 с	14,6	0,08 с	3,1	0,08 с	6,2
Первый коренной зуб (премоляр)	0,12 с	21,9	0,12 с	4,6	0,12 с	9,3
Моляр	0,17 с	31,1	0,17 с	6,6	0,17 с	13,2
Прикус	0,18 с	32,9	0,18 с	7,0	0,18 с	14

	Излучатель постоянного тока, 6 мА Длина трубки 30 см					
	без ограничителя поля излучения		Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	70 кВ	мГр·см²	70 кВ	мГр·см²	70 кВ	мГр·см²
Резец	0,13 с	11,8	0,13 с	2,5	0,13 с	5,0
Первый коренной зуб (премоляр)	0,18 с	16,4	0,18 с	3,4	0,18 с	6,9
Моляр	0,25 с	22,8	0,25 с	4,8	0,25 с	9,6
Прикус	0,27 с	24,6	0,27 с	5,2	0,27 с	10,4

В следующей таблице указаны стандартные значения времени облучения и произведение дозы на площадь рентгенографической пластины для ребенка.

	Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина трубки 20 см					
	без ограничителя поля излучения		Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	60 кВ	мГр·см²	60 кВ	мГр·см²	60 кВ	мГр·см²
Резец	0,05 с	9,1	0,05 с	1,9	0,05 с	3,8
Первый коренной зуб (премоляр)	0,07 с	12,8	0,07 с	2,7	0,07 с	5,4
Моляр	0,11 с	20,1	0,11 с	4,2	0,11 с	8,5
Прикус	0,11 с	20,1	0,11 с	4,2	0,11 с	8,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Излучатель постоянного тока, 6 мА Длина трубки 30 см					
	без ограничителя поля излучения		Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	70 кВ	мГр·см²	70 кВ	мГр·см²	70 кВ	мГр·см²
Резец	0,08 с	7,3	0,08 с	1,5	0,08 с	3,1
Первый коренной зуб (премоляр)	0,11 с	10,0	0,11 с	2,1	0,11 с	4,2
Моляр	0,14 с	12,8	0,14 с	2,7	0,14 с	5,4
Прикус	0,14 с	12,8	0,14 с	2,7	0,14 с	5,4

› Необходимо проверить рентгеновский аппарат в соответствии со стандартными значениями для устройства и настроить его.

8.6 Проверки во время ввода в эксплуатацию

Требуемые проверки (например, приемочная проверка) определяются действующим законодательством соответствующей страны.

› Проинформируйте, какие проверки необходимо выполнить.

› Выполните проверки в соответствии с национальным законодательством.

Приемочная проверка

Для приемочной проверки рентгенографической пластины и датчика в качестве приемника требуется испытательный образец Intra/Extra Digital и при необходимости подходящий держатель образца.

› Перед вводом в эксплуатацию необходимо провести приемочную проверку рентгеновской системы согласно соответствующему национальному законодательству.

Проверка стабильности качества снимков, которая регулярно проводится персоналом клиники, опирается на результаты приемочной проверки.

Проверка электрической безопасности

› Выполните проверку электрической безопасности в соответствии с законом федеральной земли (например, согласно IEC 62353).

› Запротоколируйте результаты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

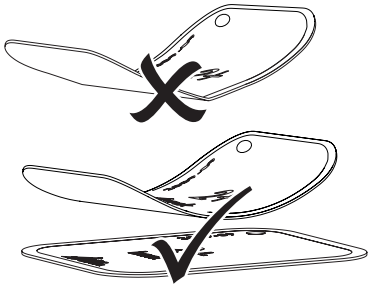
9 Правила пользования рентгенографическими пластинами

ОСТОРОЖНО
Рентгенографические пластины токсичны

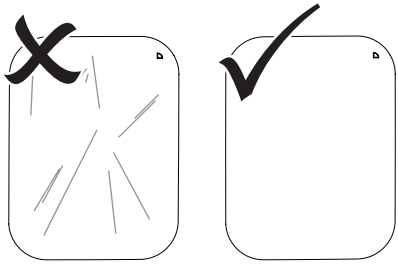
Рентгенографические пластины, которые не упакованы в светозащитную оболочку, могут вызвать отравление при помещении их в рот или при проглатывании.

- Размещайте рентгенографические пластины во рту пациента только в светозащитной оболочке.
- Нельзя глотать рентгенографические пластины или их части.
- Если пациент проглотил рентгенографическую пластину или ее части, необходимо немедленно обратиться к врачу-специалисту и извлечь рентгенографическую пластину.
- В случае повреждения светозащитной оболочки во рту пациента, необходимо прополоскать рот большим количеством воды. Воду при этом нельзя глотать.

- Рентгенографические пластины гнутся, как рентгеновская пленка. Однако рентгенографические пластины нельзя перегибать.



- Нельзя царапать рентгенографические пластины. Нельзя надавливать на рентгенографические пластины твердыми или острыми предметами.



- Нельзя загрязнять рентгенографические пластины.
- Необходимо защищать рентгенографические пластины от воздействия солнечного и ультрафиолетового света.

  Рентгенографические пластины следует хранить в светозащитной оболочке или в соответствующей кассете.
- Рентгенографические пластины могут случайно засветиться под воздействием естественной радиации и рассеянного рентгеновского излучения. Необходимо защищать очищенные и экспонированные рентгенографические пластины от рентгеновского излучения.

  Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, перед применением ее следует очистить.
- Рентгенографические пластины нельзя хранить в слишком теплом или влажном месте. Обратите внимание на условия окружающей среды (см. "4 Технические характеристики").
- При надлежащем обращении и отсутствии механических повреждений рентгенографические пластины можно экспонировать, считывать и очищать несколько сотен раз.

  В случае повреждения, например, нарушения защитного слоя или возникновения видимых царапин, которые могут помешать диагностике, рентгенографическую пластину следует заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Рентгенографические пластины с производственными дефектами или дефектами упаковки заменяются компанией Dürr Dental в полном объеме. Претензии принимаются только в течение 7 рабочих дней с момента получения товара.
- Необходимо правильно очищать рентгенографические пластины (см. "11 Дезинфекция и очистка").

10 Эксплуатация

ОСТОРОЖНО
Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие

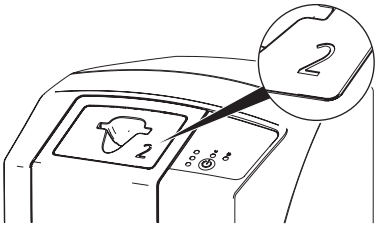
Графические данные могут изменяться под воздействием света, естественного или рассеянного рентгеновского облучения. Это снижает достоверность диагностики.

- Графические данные следует считывать в течение 30 минут после создания снимка.
- Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитной оболочке.
- Не допускать воздействия рентгеновского облучения на экспонированные рентгенографические пластины до и во время процесса сканирования.
- Если устройство располагается в том же помещении, где установлен рентгеновский аппарат, не делать рентген во время процесса сканирования.

10.1 Замена крышки вводного устройства

Устройство может сканировать рентгенографические пластины размера 2 и размера 0. Для каждого размера рентгенографической пластины необходима подходящая крышка.

Размер рентгенографической пластины отмечен на крышке.

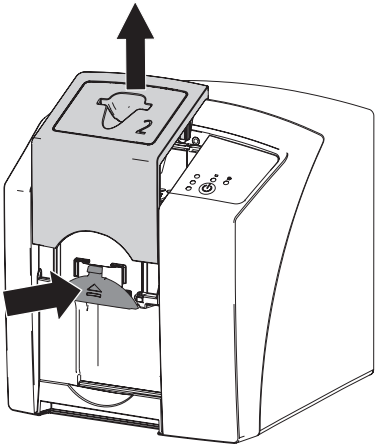


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

ОСТОРОЖНО
Потеря информации о снимке и повреждение устройства в случае применения неправильной крышки
› Всегда использовать крышку, подходящую к размеру рентгенографической пластины.
› Перед каждым сканированием сравнить размер рентгенографической пластины с отметкой на крышке.

› Убедитесь, что горит зеленый индикатор состояния.
› Нажмите кнопку разблокировки и снимите крышку, потянув вверх.



Начнет мигать красный индикатор состояния.

› Установите крышку сверху.

Загорится зеленый индикатор состояния. Вводное устройство готово к работе.

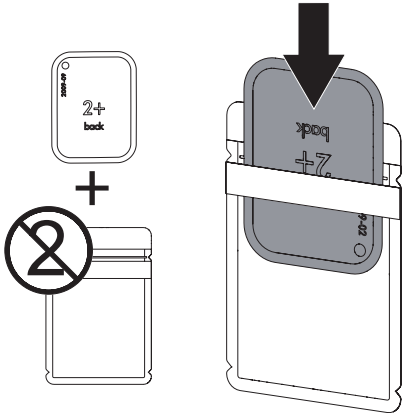
10.2 Рентгенография

Здесь описывается процесс на примере рентгенографической пластины Plus размера 2.

Необходимые принадлежности
– Рентгенографическая пластина
– Светозащитная оболочка в размер рентгенографической пластины

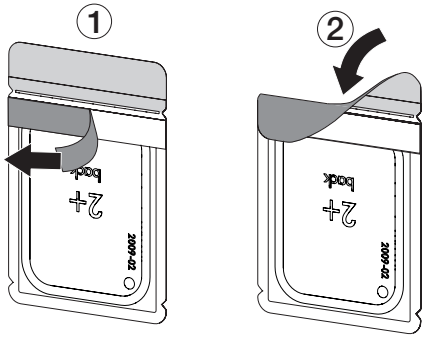
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании светозащитной оболочки
› Не использовать рентгенографическую пластину без светозащитной оболочки.
› Использовать светозащитную оболочку только один раз (продукт одноразового использования).

Подготовка к рентгену
– Рентгенографическая пластина очищена.
– Рентгенографическая пластина не повреждена.
– Маркер (при наличии) приклеен в правильном месте на рентгенографической пластине. Если маркер отклеился, замените рентгенографическую пластину.
› При первом применении или при хранении более одной недели очистите рентгенографическую пластину (см. "10.4 Очистка рентгенографической пластины").
› До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Черная (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



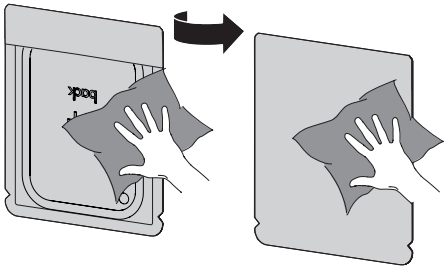
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

› Снимите клеящую ленту, откиньте клапан вниз и плотно запечатайте светозащитную оболочку, прижав края друг к другу.



› Непосредственно перед размещением во рту пациента продезинфицируйте светозащитную оболочку с помощью дезинфицирующей салфетки (например, FD 350).

В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство (например, FD 322, FD 333), нанеся его на мягкую салфетку без ворса.



Получение рентгеновского снимка

ВНИМАНИЕ
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

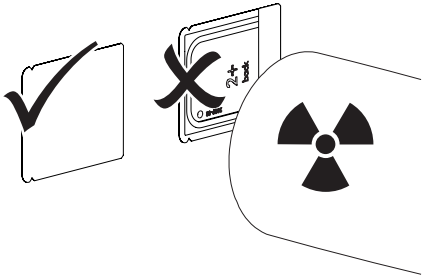
› Использовать только такие системы фиксаторов, которые не повреждают светозащитную оболочку и рентгенографическую пластину.

› Не использовать системы фиксаторов с острыми краями.

Используйте перчатки.

› Разместите рентгенографическую пластину в светозащитной оболочке во рту пациента.

При этом проследите, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.



› Установите на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки (см. "8.5 Настройка рентгеновских аппаратов").

› Сделайте рентгеновский снимок.

Графические данные необходимо считать в течение 30 минут.

Подготовка к сканированию

ОСТОРОЖНО
Под воздействием света происходит потеря графических данных на рентгенографической пластине

› Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитной оболочке.

Используйте перчатки.

› Выньте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной изо рта пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Заражение устройства

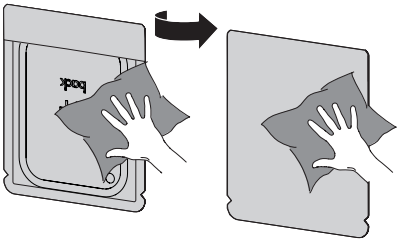
› Перед извлечением рентгенографической пластины необходимо очистить и продезинфицировать светозащитную оболочку.

› При сильном загрязнении, например кровью, следует выполнить сухую очистку светозащитной оболочки и защитных перчаток, например протереть чистой салфеткой из целлюлозы.

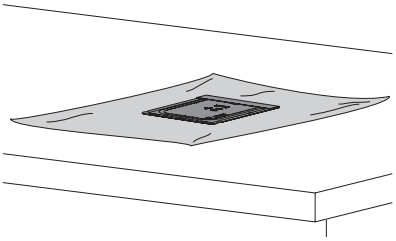
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

› Продезинфицируйте светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью дезинфицирующей салфетки (например, FD 350).
В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство (например, FD 322, FD 333), нанеся его на мягкую салфетку без ворса.



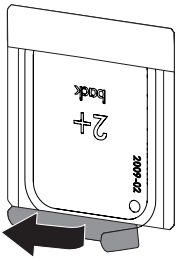
› Уложите рентгенографическую пластину в светозащитной оболочке в дезинфицирующую салфетку.



› Полностью просушите светозащитную оболочку.
› Снимите защитные перчатки, продезинфицируйте и очистите руки.

ВНИМАНИЕ
Тальк с защитных перчаток, попавший на рентгенографическую пластину, при сканировании повреждает устройство
› Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистить их от талька с защитных перчаток.

› Вскройте светозащитную оболочку.



10.3 Сканирование графических данных

Запуск сканера рентгенографических пластин и программного обеспечения

Процесс сканирования описан на примере программы для обработки изображений VistaSoft.
Дополнительная информация о работе с программным обеспечением для обработки изображений содержится в соответствующем руководстве.

› Для включения устройства нажмите кнопку «Вкл./выкл». ⏻
› Включите компьютер и монитор.
› Запустите VistaSoft.
› Выберите пациента.
› На панели меню выберите необходимый тип снимка.
› Выберите устройство.
› Установите режим съемки.
Съемка будет запущена.

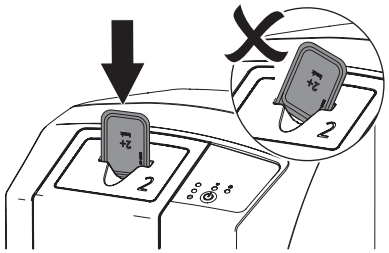
Результат:

Светодиод индикации состояния загорится зеленым.

Сканирование рентгенографической пластины

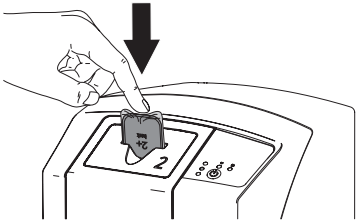
Чтобы избежать путаницы в рентгеновских снимках, считывать только снимки выбранного пациента.

› Вставьте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во вводное устройство. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

› Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитной оболочки вниз в устройство, чтобы механизм автоматически втянул рентгенографическую пластину.



Светозащитная оболочка удерживается в прорези для ввода и в устройство не втягивается.

Загорится желтый индикатор состояния.

Графические данные автоматически передаются в программу обработки изображений. Прогресс процесса считывания отображается в окне предварительного просмотра на мониторе.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

› Пока светится желтый индикатор состояния:

Не вынимать светозащитную оболочку и не вставлять следующую рентгенографическую пластину.

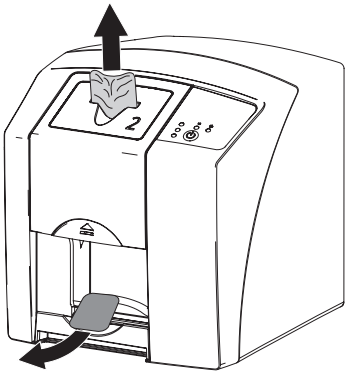
› Когда загорятся зеленый и желтый индикаторы состояния:

Извлеките пустую светозащитную оболочку.

› Когда загорится зеленый индикатор состояния:

Сохраните рентгеновский снимок.

› Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



10.4 Очистка рентгенографической пластины

Графические данные после считывания автоматически удаляются.

Специальный режим *УДАЛЕНИЕ* активирует только устройство стирания в сканере рентгенографических пластин. Графические данные не считываются.

В следующих случаях рентгенографическую пластину необходимо очищать с использованием специального режима:

– При первом применении, или если рентгенографическая пластина хранилась более одной недели.
– из-за ошибки графические данные на рентгенографической пластине не были удалены (сообщение об ошибке в программе).

› Выберите в программном обеспечении специальный режим *УДАЛЕНИЕ*.

› Вставьте рентгенографическую пластину по центру (см. "Сканирование рентгенографической пластины").

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

10.5 Выключение устройства

› Нажимайте кнопку Вкл./Выкл. ⏻ в течение 3 секунд.

Во время отключения устройства будут мигать индикаторы процесса коммуникации и рабочего режима.

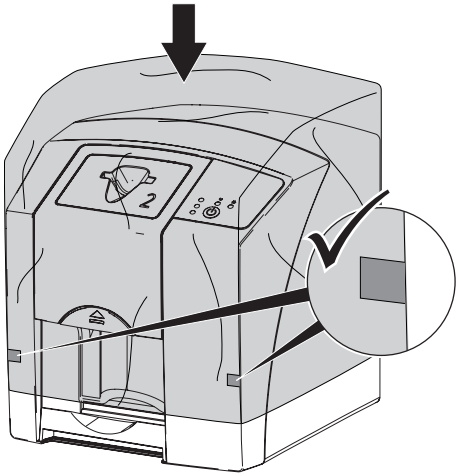
Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Индикаторы погаснут.

Применение защитного кожуха

Защитный кожух предохраняет устройство от попадания пыли и грязи, например, в случае его длительного неиспользования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск удушья
› Хранить защитный кожух в недоступном для детей месте.

› Наденьте защитный кожух на устройство так, чтобы оно было полностью закрыто. При этом проследите за тем, чтобы метки были расположены спереди.



› Когда защитный кожух не используется, его необходимо хранить в чистом месте.

11 Дезинфекция и очистка

Если не указано иное, для устройства и принадлежностей следует использовать следующие очищающие и дезинфицирующие средства.

– Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 322
– Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 333
– Дезинфицирующие салфетки FD 350
– Раствор для быстрой дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366

ВНИМАНИЕ
Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности
› Использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или разрешенные фирмой Dürr Dental.
› Соблюдать инструкции по применению средств дезинфекции и очистки.

Используйте перчатки.

11.1 Сканер рентгенографических пластин

Поверхность устройства

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

ВНИМАНИЕ
Жидкость может повредить устройство
› Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
› Исключить попадание жидкости внутрь устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

› Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой.

› Продезинфицируйте поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

Вводное устройство

При заражении или видимом загрязнении вводное устройство необходимо очищать и дезинфицировать.

Для дезинфекции погружением используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

– Средство для дезинфекции инструментов ID 213
– ID 212
– ID 212 forte

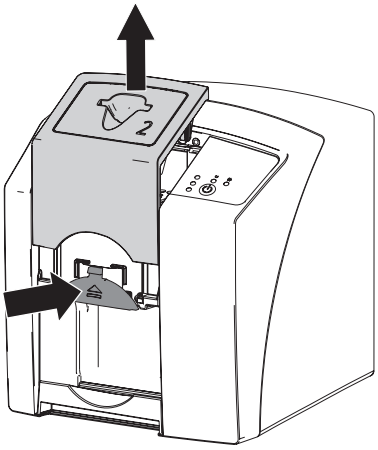
ВНИМАНИЕ
Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей

› Не обрабатывать детали устройства в термодезинфекторе или паровом стерилизаторе.

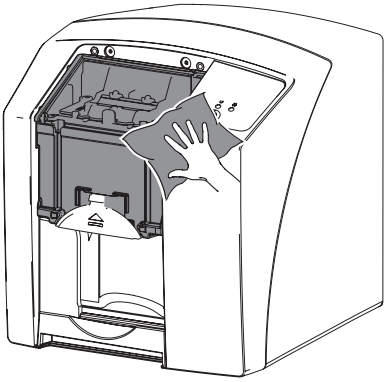
› Нажмите и удерживайте кнопку Вкл./Выкл. ⏻ в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство.

› Дождитесь, пока не погаснут индикаторы процесса коммуникации и рабочего режима, и устройство полностью не отключится.

› Нажмите кнопку разблокировки и снимите крышку, потянув вверх.



› Очистите крышку и расположенные внутри детали влажной мягкой салфеткой без ворса.



› Продезинфицируйте крышку и расположенные внутри детали дезинфицирующей салфеткой.

В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

Крышку можно также продезинфицировать погружением в дезинфицирующий раствор.

› Установите крышку.

RU

11.2 Светозащитная оболочка

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

› Светозащитную оболочку перед размещением в сканере и после извлечения протрите дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

› Перед применением полностью просушите светозащитную оболочку.

11.3 Рентгенографическая пластина

Также используйте следующие чистящие средства.

– Чистящая салфетка для рентгенографических пластин

ВНИМАНИЕ
Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

› Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.

› Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.

› Использовать только разрешенные к применению чистящие средства.

› Перед каждым применением с обеих сторон рентгенографической пластины необходимо удалить загрязнения мягкой и сухой безворсовой салфеткой.

› Твердые или засохшие загрязнения удаляйте с помощью чистящей салфетки для рентгенографических пластин. При этом следуйте указаниям руководства по применению чистящей салфетки.

› Перед применением полностью просушите рентгенографическую пластину.

11.4 Защитный кожух

Используйте следующие чистящие средства:

– Дезинфицирующие салфетки FD 350

› Очистите защитный кожух влажной и мягкой безворсовой салфеткой.

› Продезинфицируйте защитный кожух дезинфицирующей салфеткой.

11.5 Контейнер для хранения с коробкой для пластин

Очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения и внутренней коробки для хранения пластин при заражении или наличии видимых загрязнений.

Для очистки контейнера для хранения используйте следующие чистящие средства:

– Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive

Для очистки коробки для хранения пластин используйте следующие средства:

– Дезинфицирующие салфетки FD 350

› Очистите поверхность контейнера для хранения и коробки для пластин влажной, мягкой безворсовой салфеткой.

› Проведите дезинфекцию контейнера для хранения с использованием распыляющего дезинфицирующего средства на мягкой тряпке без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

› Продезинфицируйте коробку для хранения пластин с помощью дезинфицирующей салфетки.

Коробку для хранения пластин можно также обработать в термодезинфекторе или паровом стерилизаторе. При этом температура не должна превышать 134 °C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Техническое обслуживание

12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания

Техническое обслуживание разрешается осуществлять исключительно специалистам с соответствующим образованием или персоналу, обученному компанией Dürr Dental.

Перед проведением технических работ или при возникновении потенциально опасной ситуации обесточьте устройство (например, выньте сетевой штекер из розетки).

Рекомендованные интервалы техобслуживания рассчитаны, исходя из следующего режима работы устройства: 15 интраоральных снимков в день и 220 рабочих дней в году.

Периодичность технического обслуживания	Работы по техническому обслуживанию
Ежегодно	› Визуальная проверка устройства.
	› Проверка рентгенографических пластин на отсутствие царапин, при необходимости замена.
	› Проверка конвейерных приводов, транспортерных лент и пружин, при необходимости замена.
	› Удаление пыли и грязи с доступных деталей.
	› Проведение системной проверки.
Каждые 3 года	› Замена светозащитного приспособления.
	› Замена роликодержателя.
	› Замена приводного ремня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Рекомендации для пользователей и техников

RU

Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

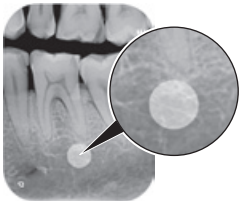
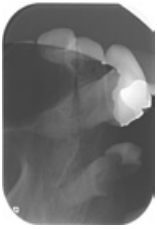


Перед проведением технических работ или при возникновении потенциально опасной ситуации обесточьте устройство (например, выньте сетевой штекер из розетки).

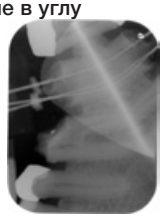
13.1 Некачественный рентгеновский снимок

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок после сканирования не появляется на мониторе	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	› Вставьте рентгенографическую пластину правильно и отсканируйте ее еще раз.
	Графические данные на рентгенографической пластине были удалены, например, из-за воздействия окружающего света	› Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Неисправность в устройстве	› Проинформируйте техника.
	Графические данные на рентгенографической пластине отсутствуют, рентгенографическая пластина не экспонирована	› Экспонируйте рентгенографическую пластину.
	Рентгеновский аппарат неисправен	› Проинформируйте техника.
	Неправильная крышка, светозащитная оболочка была втянута вместе с чехлом	› Используйте крышку, подходящую по размеру к рентгенографической пластине.
Рентгеновский снимок слишком темный	Слишком высокая доза рентгеновского облучения	› Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	› Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.
Рентгеновский снимок слишком светлый	Экспонированная рентгенографическая пластина подвергалась воздействию окружающего света	› Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Слишком низкая доза рентгеновского облучения	› Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	› Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.

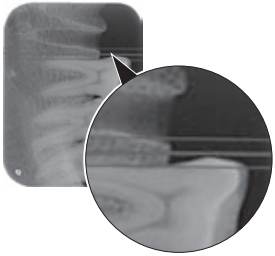
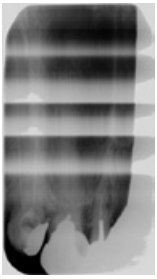
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок нечеткий	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	› Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	› Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	› Выберите подходящий режим сканирования.
	Настроено слишком высокое пороговое значение	› Уменьшите пороговое значение.
Выпуклость в верхней или нижней части рентгеновского снимка 	Рентгенографическая пластина вставлена не по центру и криво	› Вставьте рентгенографическую пластину по центру и прямо.
Рентгеновский снимок сделан в зеркальном отражении	Рентгенографическая пластина экспонирована с неправильной стороны.	› Правильно вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. › Правильно разместите рентгенографическую пластину.
Круглая тень на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина Plus ID (с маркером) экспонирована с неправильной стороны	› При рентгенография следите за тем, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.
Двойные или побочные изображения на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина экспонирована дважды	› Экспонируйте рентгенографическую пластину только один раз.
	Старое изображение не до конца было удалено с рентгенографической пластины	› Проверьте функционирование устройства стирания. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

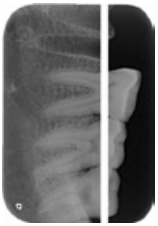
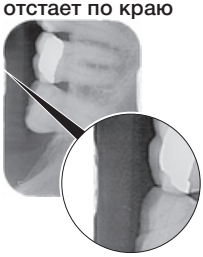
RU

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение в углу 	При выполнении рентгеновского снимка рентгенографическая пластина перегнулась	› Не перегибайте рентгенографические пластины.
Тень на рентгеновском снимке 	Перед считыванием рентгенографическая пластина была извлечена из светозащитной оболочки	› Рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитной оболочке. › Храните рентгенографические пластины в светозащитной оболочке.
Рентгеновский снимок обрезан, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча	› При рентгенографи следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали.
		› Проверьте рентгеновскую трубку.
	В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	› Деактивируйте режим маски границы снимка.
Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	› Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	› Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	› Выберите подходящий режим сканирования.
	Настроено слишком высокое пороговое значение	› Уменьшите пороговое значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Полосы на рентгеновском снимке	Рентгенографическая пластина подсвечена из-за воздействия естественной радиации или рассеянного рентгеновского излучения	› Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, заново очистите ее перед использованием.
	Части рентгенографической пластины перед работой с ней подверглись воздействию света	› Не подвергайте экспонированную рентгенографическую пластину воздействию яркого света. › Графические данные следует считывать в течение получаса после экспонирования пластины.
	Рентгенографическая пластина загрязнена или поцарапана	› Очистите рентгенографическую пластину. › Замените поцарапанную рентгенографическую пластину.
Светлая полоса в окне сканирования	Во время считывания поступает слишком много окружающего света	› Затемните помещение. › Поверните устройство так, чтобы свет не попадал прямо на вводное устройство.
Горизонтальные серые линии на рентгеновском снимке, выступающие за левый и правый край снимка 	Проскальзывание транспортного механизма при перемещении снимка	› Очистите механизм перемещения, при необходимости замените.
Рентгеновский снимок вытянут, со светлыми горизонтальными полосами 	Использована неправильная светозащитная оболочка или неправильная рентгенографическая пластина	› Используйте только оригинальные принадлежности.

RU

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок разделен по вертикали на две части 	Грязь в щели лазера (например, волос, пыль)	› Очистите щель лазера.
Светлые точки или вуаль на рентгеновском снимке	Микроцарапины на рентгенографической пластине	› Замените рентгенографическую пластину.
Ламинирование рентгенографической пластины отстает по краю 	Использована неправильная система крепления	› Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин и пленок.
	Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	› Правильно используйте рентгенографическую пластину. › Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин и пленок.

13.2 Ошибка в программном обеспечении

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
«Слишком много окружающего света»	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	› Затемните помещение. › Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
«Неправильный блок питания»	Подключен неправильный блок питания	› Используйте блок питания, входящий в комплект поставки.
«Перегрев»	Перегрев лазера или устройства стирания	› Выключите устройство и дайте ему остыть.
«Неисправность устройства стирания»	Неисправен светодиод	› Проинформируйте техника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Программа обработки изображений не распознает устройство	Устройство не включено	› Включите устройство .
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	› Проверьте соединительный кабель.
	Компьютер не распознает соединение с устройством	› Проверьте соединительный кабель. › Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети).
	Неисправность аппаратного обеспечения	› Проинформируйте техника.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	› Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Устройство не отображается в меню программы VistaConfig	Устройство подключено после маршрутизатора	› Сконфигурируйте IP-адрес на устройстве без промежуточного маршрутизатора. › Снова подключите маршрутизатор перед устройством. › Вручную введите IP-адрес в VistaConfig и зарегистрируйте устройство.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	› Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Устройство отображается в меню программы VistaConfig, но невозможно установить соединение	Не совпадают маски подсети компьютера и устройства	› Проверьте маски подсети, при необходимости скорректируйте.
Ошибка «E2490»	Соединение с устройством было прервано, когда программное обеспечение попыталось активировать устройство	› Восстановите соединение с устройством. › Повторите процесс.
Ошибка передачи данных между устройством и компьютером. Сообщение о неисправности: "Ошибка CRC, тайм-аут"	Используется неправильный или слишком длинный кабель	› Используйте только оригинальный кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.3 Неисправности в устройстве

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается	Отсутствует напряжение в сети	› Проверьте кабель питания и штепсельные соединения, при необходимости замените.
		› Проверьте блок питания. › Если зеленый индикатор не светится, замените блок питания.
		› Проверьте заземление в здании.
	Клавиша «Вкл./выкл.» неисправна	› Проинформируйте техника.
Устройство через короткое время вновь отключается	Сетевой кабель или сетевой штекер вставлен неправильно	› Проверьте сетевой кабель и штекерные соединения.
	Неисправность аппаратного обеспечения	› Проинформируйте техника.
	Недостаточное напряжение в сети	› Проверьте сетевое напряжение.
Устройство включено, но индикаторы (состояния, неисправности или рабочего режима) не светятся	Индикаторы неисправны	› Проинформируйте техника.
Громкий шум работы устройства после включения, продолжающийся более 30 секунд	Неисправен направитель луча	› Проинформируйте техника.
Устройство не реагирует	Процесс запуска устройства еще не завершен	› После включения подождите 20–30 секунд, пока не завершится процесс запуска.
	Брандмауэр блокирует устройство	› Разблокируйте порты для устройства в брандмауэре.
Рентгенографическая пластина не вставляется в прорезь для ввода	Используется неправильная крышка	› Используйте крышку, подходящую по размеру к рентгенографической пластине.
Светозащитная оболочка проскальзывает вместе с электронной матрицей в прорезь для ввода	Используется неправильная (слишком большая) крышка	› Используйте крышку, подходящую по размеру к рентгенографической пластине.
Мигает красный индикатор состояния	Крышка или приспособление для защиты от света отсутствуют или неправильно установлены	› Правильно установите крышку или приспособление для защиты от света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Мигает синий индикатор процесса коммуникации	Отсутствует соединение между устройством и компьютером	› Проверьте кабель и кабельное соединение. › Активируйте устройство с помощью программного обеспечения. › Установите или активируйте драйвер USB.
	Память устройстве переполнена.	› Установите готовность к приему данных в программном обеспечении. Визуальные данные из устройства автоматически передаются в программу обработки изображений.
Сетевое соединение было прервано	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	› Проверьте соединительный кабель.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	› Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RU

14 Время сканирования

Время сканирования — это продолжительность полного считывания графических данных в зависимости от формата рентгенографической пластины и размера пикселей.

Время сканирования снимка зависит от компьютерной системы и ее загрузки. Указанные значения времени сканирования являются приблизительными.

Теоретическое разрешение (пл/мм)	**40**	**25**	**20**	**10**
Размер пикселей (мкм)	**12,5**	**20**	**25**	**50**
Intra, размер 0 (2 x 3)	26 с	16 с	13 с	6 с
Intra, размер 2 (3 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Размеры файлов (несжатых)

Размеры файлов зависят от формата рентгенографической пластины и размера пикселей. Размеры файлов являются приблизительными данными, округленными в сторону увеличения.

Подходящие способы сжатия позволяют существенно уменьшить размер файла без потери качества.

Теоретическое разрешение (пл/мм)	**40**	**25**	**20**	**10**
Размер пикселей (мкм)	**12,5**	**20**	**25**	**50**
Intra, размер 0 (2 x 3)	10,4 МБ	4,6 МБ	2,6 МБ	0,65 МБ
Intra, размер 2 (3 x 4)	17 МБ	6,4 МБ	4,3 МБ	1,1 МБ

16 Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2

16.1 Общие указания

RU

Данная информация представляет собой выдержки из европейских стандартов для электрического медицинского оборудования. Их необходимо соблюдать при установке и комбинировании оборудования Dürr Dental с изделиями других производителей. В случае сомнений необходимо изучить весь стандарт.

16.2 Сокращения

ЭМС	Электромагнитная совместимость
ВЧ	Высокая частота
U_T	Расчетное напряжение устройства (напряжение питания)
V_1, V_2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с IEC 61000-4-6
E_1	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с IEC 61000-4-3
P	Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика
d	Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

16.3 Основные положения и сертификат изготовителя

Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь должны обеспечить, чтобы устройство эксплуатировалось в подобных условиях.

Измерения электромагнитной эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда — основные положения
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. При этом его высокочастотное излучение очень невелико, и маловероятно, что будут создаваться помехи для окружающих электронных приборов.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Устройство пригодно для эксплуатации с любым оборудованием, находящимся в том числе в жилых помещениях, и оборудованием, подключенным непосредственно в сеть электроснабжения общего пользования, которая снабжает также здания, используемые как жилой фонд.
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применяется	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость к электромагнитным помехам для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь устройства должны обеспечить, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601 — контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — основные положения
Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	±6 кВ, контактный разряд ±8 кВ, воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или облицован керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Испытание на устойчивость к быстрым переходным процессам/пакетам импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для входных и выходных линий	Качество питающего напряжения должно отвечать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Импульсное напряжение (импульсы) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ — напряжение фаза — фаза ±2 кВ — напряжение фаза — заземление	±1 кВ — противофазное напряжение ±2 кВ — синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно отвечать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) для 1/2 периода 40 % U_T (падения U_T 60 %) для 5 периодов 70 % U_T (падения U_T 30 %) для 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % падения U_T) для 5 с	< 5 % U_T (> 95 % падения U_T) для 1/2 периода 40 % U_T (падения U_T 60 %) для 5 периодов 70 % U_T (падения U_T 30 %) для 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % падения U_T) для 5 с	Качество питающего напряжения должно отвечать требованиям коммерческих объектов и медицинских учреждений. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу при возникновении перебоев в энергоснабжении, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное полепри частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать требованиямкоммерческих объектов и медицинских учреждений.

таблица 1: Устойчивость к электромагнитным помехам для всех устройств и систем

RU

Устойчивость к электромагнитным помехам для всех устройств и систем, не выполняющих функцию жизнеобеспечения

Переносное и мобильное радиооборудование следует устанавливать на расстоянии от устройства и его кабелей, которое не ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитываемого по формуле для частоты передатчика.

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601 — контрольный уровень	Уровень соответствия	Рекомендуемое безопасное расстояние
Наведенные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	3 $B_{эфф.}$ от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1]$ = 3 В	$d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1]$ = 4 В/м	$d = 0{,}9 \cdot \sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 1{,}8 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,5 ГГц

P Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика

d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)



Напряженность электромагнитного поля стационарных радиопередатчиков согласно исследованию на месте [a] для всех частот должна быть ниже уровня соответствия.[b]

Помехи возможны в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом.

Примечание 1 При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Эти положения могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

[a] Напряженность поля стационарных передатчиков, то есть базовых станций радиотелефонов и переносных приемо-передающих радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций с диапазонами AM и FM, телевизионных радиопередатчиков, теоретически не может быть предопределена абсолютно точно. Для определения электромагнитной среды в отношении стационарных передатчиков необходимо провести исследование электромагнитного явления на месте. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется устройство,превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении необычных характеристик в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение устройства в другое место.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем $[V_1]$ В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством

Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь устройства могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендованные минимальные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством в зависимости от максимальной мощности устройства связи.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц — 80 МГц $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1{,}2 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = 2{,}3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

таблица 2: Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может определяться по формуле для соответствующей колонки, где P означает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1 При 80 и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Эти положения могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Hersteller/Manufacturer:

DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VistaScan Mini
VistaScan Mini Plus





RU

Руководство по монтажу и эксплуатации

CE

9000-618-135/31

DÜRR DENTAL

2012/09/03

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Важная информация

1. Общее 4
1.1 Оценка соответствия 4
1.2 Общие указания 4
1.3 Утилизация аппарата 4
1.4 Указания к медицинскому продукту 5
1.5 Указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий 5
1.6 Применение по назначению 5
1.7 Применение не по назначению 5
1.8 Подключение дополнительных приборов 5
1.9 Применение электронных матриц 6
1.10 Применение программного обеспечения 6

2. Безопасность 6
2.1 Общие указания по безопасности 6
2.2 Указания по электрической безопасности 6

3. Предупреждающие указания и символы 7
3.1 Руководство по монтажу и эксплуатации 7
3.2 VistaScan Mini 7

4. Объем поставки 8
4.1 Особые принадлежности 9
4.2 Расходные материалы 9

5. Системные предпосылки 10
5.1 Монитор 10
5.2 Компьютерные системы 10

6. Технические данные 11
6.1 VistaScan Mini 11
6.2 Условия окружающей среды 11

7. Схема функционирования 12
7.1 Функционирование отдельных элементов 13

8. Описание функционирования 14

Монтаж

9. Транспортировка и упаковка 15

10. Установка 15
10.1 Помещение для установки 15
10.2 Возможность установки 16

11. Подключение к электросети 16

12. Ввод в эксплуатацию 17
12.1 VistaScan Mini 17
12.2 Настройка рентгеновских аппаратов 18
12.3 Приемная проверка и проверка стабильности * 18

Эксплуатация

13. Электронные матрицы 19
13.1 Общие сведения 19
13.2 Обращение с электронными матрицами 20
13.3 Хранение электронных матриц 20

14. Светозащитные оболочки 21

15. Защита от надкусывания 21

16. Защитный чехол 22

17. Контейнер для хранения с коробкой для матриц 22

18. Рентген 23
18.1 Подготовка к рентгеновской съёмке 23
18.2 Рентгеновская съёмка 24
18.3 Подготовка к считыванию визуальных данных 25
18.4 Считывание визуальных данных 26
18.5 Удаление визуальных данных 29

19. Дезинфекция и очистка 30
19.1 Светозащитные оболочки 30
19.2 Электронные матрицы 30
19.3 Защитный чехол 31
19.4. . Контейнер для хранения с коробкой для матриц 31
19.5 Сканер VistaScan Mini 32

20. Техническое обслуживание 33

Поиск неисправностей

21. Рекомендации для пользователя и техника 34
21.1 VistaScan Mini в общем 34
21.2 Сообщения об ошибках на дисплее 38

Приложение

Время на снимок 39
Размер файла (несжатого) 39

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важная информация

1. Общее

1.1 Оценка соответствия

Изделие прошло оценку соответствия согласно директивам Европейского Союза и отвечает основополагающим требованиям этого предписания.

1.2 Общие указания

- Руководство по монтажу и эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Оно должно находиться в свободном доступе для пользователя. Соблюдение руководства по монтажу и эксплуатации является предпосылкой надлежащего использования и управления устройством; новых сотрудников необходимо проинструктировать.
  В случае перехода на новое место работы необходимо передать руководство новым пользователям.
- Безопасность пользователей и бесперебойная эксплуатация устройства гарантируются только при использовании деталей от фирмы-производителя. Кроме того, разрешается использовать только указанные в руководстве по монтажу и эксплуатации или разрешенные для данного устройства фирмой Dürr Dental принадлежности и расходные материалы. В случае использования иных принадлежностей или расходных материалов фирма Dürr Dental не может гарантировать безопасную эксплуатацию и надежное функционирование. Претензии, связанные с последовавшими в результате этого повреждениями, исключены.
- Фирма Dürr Dental несет ответственность за устройства относительно их безопасности, надежности и функционирования только в том случае, если монтаж, переналадка, изменения, дополнения и ремонтные работы проводились самой фирмой Dürr Dental или уполномоченной ею службой, а также, если устройство используется и эксплуатируется в соответствии с руководством по монтажу и эксплуатации.
- Руководство по монтажу и эксплуатации соответствует конструкции устройства и состоянию техники на момент первого ввода в эксплуатацию. Все права на указанные схемы, методы, названия, программное обеспечение и устройства защищены.
- Перевод руководства по монтажу и эксплуатации был произведен добросовестно. Однако, не берем на себя ответственность за ошибки в переводе. Основной считается прилагаемая немецкая версия руководства по монтажу и эксплуатации.
- Перепечатка руководства по монтажу и эксплуатации, даже в выдержках, разрешается только с письменного согласия фирмы Duerr Dental.
- Оригинальную упаковку следует сохранить для возможного возврата устройства. Только оригинальная упаковка гарантирует оптимальную защиту устройства во время транспортировки.
  Если в течении гарантийного срока устройство потребуется возвратить, фирма Dürr Dental не будет нести никакой ответственности за повреждения, возникшие во время транспортировки вследствие использования дефектной упаковки!
  Хранить упаковку в недоступном для детей месте.

1.3 Утилизация аппарата

Аппарат

- Директива ЕС 2002/96/EG - WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment) от 27 января 2003 г. и соответствующая норма национального права устанавливают, что использование стоматологических продуктов подлежит урегулированию в соответствии с вышеназванной директивой, и в пределах Европейского экономического пространства данные продукты должны быть утилизированы специальным образом.

Электронные матрицы

При утилизации необходимо соблюдать региональные предписания.

- С вопросами по надлежащей утилизации продукта обращаться к фирме Dürr Dental или специализированному дистрибьютору.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Указания к медицинскому продукту

- Изделие является медико-техническим устройством и должно использоваться только лицами, которые, благодаря соответствующему образованию или имеющимся знаниям, могут гарантировать надлежащее обращение.
- Не класть переносные многоконтактные розетки на пол. При использовании переносных многоконтактных розеток необходимо соблюдать требования EN 60601-1-1.
- Подключение к многоконтактной розетке других систем запрещается.

1.5 Указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

Следует соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости медицинских изделий.
Указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий Вы можете прочитать в брошюре под номером заказа 9000-606-67/30 или в интернете (www.duerr.de) в разделе скачивания технической документации.

- Переносные или мобильные высокочастотные коммуникационные системы могут оказывать влияние на медицинские электрические устройства.
- Не следует использовать VistaScan Mini вблизи иных устройств или устанавливать его на или под другими приборами. В случае использования VistaScan Mini вблизи иных устройств или при установке на или под другими приборами, необходимо контролировать используемую конфигурацию устройства, с тем чтобы обеспечить надлежащую эксплуатацию.

1.6 Применение по назначению

- VistaScan Mini предназначен исключительно для оптического сканирования и обработки визуальных данных электронной матрицы.
- Изделие не предназначено для длительного наблюдения пациентов.
- К применению по назначению относится соблюдение руководства по монтажу и эксплуатации, а также соблюдение условий установки, обслуживания и профилактики.
- Любое применение, отличное от применения по назначению, прекращает действие гарантии со стороны фирмы Dürr Dental.
- За ущерб, возникший в результате не соответствующего назначению применения изделия, всю ответственность несет исключительно пользователь.
- Применение по назначению включает в себя все действующие на месте использования законодательные предписания, относящиеся к охране труда и защите от облучения.

1.7 Применение не по назначению

Другое, не указанное выше применение, считается использованием не по назначению. За возникшие вследствие этого повреждения производитель не несет никакой ответственности. Ответственность несет исключительно пользователь.



Запрещается использовать устройство в операционных или подобных помещениях, где существует опасность возгорания горючих материалов.

1.8 Подключение дополнительных приборов

- Разрешается подключать к аппарату дополнительные устройства (компьютеры, мониторы, принтеры), соответствующие норме IEC 60950-1 (EN 60950-1). Персональный компьютер должен находиться вне зоны обследования пациента в соответствии с IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1). Если это невозможно, используемый ПК должен быть установлен в соответствии с нормой IEC 60601-1-1 (EN 60601-1).

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Устройства могут соединяться между собой или с частями установки только в том случае, если будет точно установлено, что такое соединение не несет опасности для пациентов, обслуживающего персонала и окружения.
  Если в информации об устройстве безопасное соединение не указано, пользователь должен удостовериться, напр., обратившись к производителю или квалифицированному специалисту, что предусмотренное соединение не несет опасности для пациентов, обслуживающего персонала и окружения.

1.9 Применение электронных матриц

Разрешается эксплуатировать VistaScan Mini только в комбинации с электронными матрицами PLUS фирмы Dürr Dental.
Смотри также главу "Электронные матрицы"

1.10 Применение программного обеспечения

Разрешается использовать только разрешенное к использованию фирмой Dürr Dental рентгеновское программное обеспечение, как, напр., DBSWIN, начиная с версии 5.0. Дальнейшую информацию Вы можете найти в интернете на сайте www.duerr.de.

RU

Поддерживаются операционные системы Windows XP Professional 32 бит с Service Pack 3 и Windows Vista Ultimate 32 бит с Home Premium.

2. Безопасность

2.1 Общие указания по безопасности

Устройство разработано и сконструировано фирмой Dürr Dental таким образом, что при надлежащем использовании риск повреждений в значительной мере исключен. Однако, мы считаем своей обязанностью описать следующие меры безопасности, чтобы исключить все возможные риски.

- При эксплуатации устройства необходимо соблюдать действующие в данном государстве законы и предписания!
  Не разрешается перестраивать или изменять устройство. Фирма Dürr Dental не берет на себя ответственность и не предоставляет гарантию на перестроенные и измененные устройства. В интересах безопасного использования устройства за соблюдение инструкций и предписаний ответственность несут операторы и пользователи.
- Установка должна проводиться квалифицированными специалистами.
- Перед каждым использованием пользователь должен удостовериться в том, что устройство находится в безопасном для эксплуатации и надлежащем рабочем состоянии.
- Пользователь должен уметь управлять устройством.
- Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных помещениях или помещениях с повышенным риском возгорания. Взрывоопасные участки могут возникнуть вследствие применения горючих анестезирующих средств, средств для очищения кожи, кислорода и дезинфицирующих средств для кожи.

2.2 Указания по электрической безопасности

- Подключайте изделие только к надлежащим образом установленной розетке.
- Перед подключением устройства следует проверить, соответствует ли указанное на устройстве сетевое напряжение и частота величинам электросети.
- Перед вводом в эксплуатацию проверить, не повреждено ли устройство и провода. Поврежденные провода и штепсельные устройства немедленно заменить.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытому штепсельному соединению устройства.
- При выполнении работ с устройством соблюдать соответствующие инструкции по технике электрической безопасности.



Перед открытием устройства вытянуть сетевой штекер!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждающие указания и символы

3.1 Руководство по монтажу и эксплуатации

В руководстве по монтажу и эксплуатации используются следующие названия или знаки для обозначения особо важных указаний:

Указания, рекомендации и запреты по обеспечению безопасности людей и имущества.

Особые сведения относительно экономически эффективного использования устройства и прочие указания.

Вытянуть сетевой штекер!

Клавиша Вкл./Выкл.

Эксплуатационный СИД, зеленый
Готов к эксплуатации

Эксплуатационный СИД, синий
Передача данных

Эксплуатационный СИД, желтый
Режим очистки

Только для одноразового использования

Носить защитные перчатки

3.2 VistaScan Mini

Фирменная табличка расположена на задней стороне VistaScan Mini.
На аппарате, фирменной табличке и блоке питания указаны следующие обозначения или символы:

Осторожно, лазер

Предупреждение в связи с опасным электрическим напряжениям



Лазерный луч класс 3B

Класс защиты 2

Дата изготовления

Соблюдать сопроводительную документацию!

Утилизировать надлежащим образом в соответствии с директивой ЕС (2002/96/EG-WEE)

IP20 Способ защиты

REF Номер заказа / типовой номер

SN Серийный номер

Маркировка CE без номера нотифицированного органа

VistaScan Mini



VistaScan Mini Plus



RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Объем поставки

VistaScan Mini 2141-01

VistaScan Mini	2141-000-50
Блок питания	9000-150-54
Кабель передачи данных (USB 3 м)	9000-119-067
Кабель передачи данных (RJ 45 3 м)	9000-119-071
Программное обеспечение DBSWIN	2100-725-02
2 электронные матрицы Dürr Dental PLUS -размер 0- 2x3 (22x35 мм)	2130-040-50
4 электронные матрицы Dürr Dental PLUS -размер 2- 3x4 (31x41 мм)	2130-042-50
Светозащитная оболочка -размер 0- 2x3 (100 шт.)	2130-070-00
Светозащитная оболочка -размер 2- 3x4 (300 шт.)	2130-072-00
Коробка для хранения матриц	2141-002-00
Защитный чехол	2141-003-01
Очищающие салфетки для электронных матриц	CCB351B1001
Руководство по монтажу и эксплуатации	9000-618-135/..

VistaScan Mini Plus 2141-21

VistaScan Mini Plus	2141-000-80
Блок питания	9000-150-54
Кабель передачи данных (USB 3 м)	9000-119-067
Кабель передачи данных (RJ 45 3 м)	9000-119-071
Программное обеспечение DBSWIN	2100-725-02
2 электронные матрицы Dürr Dental PLUS -размер 0- 2x3 (22x35 мм)	2130-040-50
4 электронные матрицы Dürr Dental PLUS -размер 2- 3x4 (31x41 мм)	2130-042-50
Светозащитная оболочка -размер 0- 2x3 (100 шт.)	2130-070-00
Светозащитная оболочка -размер 2- 3x4 (300 шт.)	2130-072-00
Коробка для хранения матриц	2141-002-00
Защитный чехол	2141-003-01
Очищающие салфетки для электронных матриц	CCB351B1001
Руководство по монтажу и эксплуатации	9000-618-135/..

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1 Особые принадлежности

Указанные ниже детали не включены в объем поставки.
Заказать по мере необходимости!

Настенный кронштейн 2141-001-00
Устройство для
проверки Intra / Extra. 2121-060-52
2 электронные матрицы
Dürr Dental PLUS
-размер 0- 2x3 (22x35 мм) 2130-040-50
2 электронные матрицы
Dürr Dental PLUS
-размер 1- 2x4 (24x40 мм) 2130-041-50
4 электронные матрицы
Dürr Dental PLUS
-размер 2- 3x4 (31x41 мм) 2130-042-50
2 электронные матрицы
Dürr Dental PLUS
-размер 3- 2,7x5,4 мм. 2130-043-50
1 электронная матрица
Dürr Dental PLUS
-размер 4- 5,7x7,6 мм. 2130-044-50
Кабель передачи данных
(USB 5 м) 9000-119-027
Кабель передачи данных
(RJ 45 5 м) 9000-118-036



Использование иных принадлежностей, преобразователей и проводки, нежели указанных в главе "Принадлежности", может привести к повышенному излучению или пониженной помехоустойчивости системы.

4.2 Расходные материалы

FD 350 дезинфицирующие
салфетки CDF350C0140
FD 333 быстрая
дезинфекция CDF333C6150
FD 322 быстрая
дезинфекция CDF322C6150
Светозащитная оболочка
-размер 0- 2x3 (100 шт.) 2130-070-00
Светозащитная оболочка
-размер 1- 2x4 (100 шт..). 2130-071-00
Светозащитная оболочка
-размер 2- 3x4 (300 шт.) 2130-072-00
Светозащитная оболочка
-размер 3- 2,7x5,4 (100 шт.) . . . 2130-073-00
Светозащитная оболочка
-размер 4- 5,7x7,6 (100 шт.) . . . 2130-074-00
Светозащитная оболочка Plus
-размер 0- 2x3 (100 шт.) 2130-070-50
Светозащитная оболочка Plus
-размер 2- 3x4 (300 шт.) 2130-072-50
Защита от надкусывания
-размер 4- (100 шт.) 2130-074-03
Очищающие салфетки для
электронных матриц CCB351B1001

RU

5. Системные предпосылки

Для эксплуатации VistaScan Mini необходимы указанные в п. 5.1 и 5.2 компоненты. Они не входят комплект поставки VistaScan Mini.

5.1 Монитор

Для цифрового рентгена используются мониторы с более высокой световой интенсивностью и более широким контрастным диапазоном. Слишком яркий свет в помещении, прямое воздействие ультрафиолетовых лучей, а также отражение снижают диагностирующие возможности рентгеновских снимков. Смотри также прилагаемое Объяснение системы, номер: 9501-21-016.

5.2 Компьютерные системы

Минимальные требования к вычислительным системам указаны в номере заказа 9000-618-148/01 или в интернете на www.duerr.de.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Технические данные

6.1 VistaScan Mini

Электрические номинальные характеристики подключения
Блок питания
Напряжение(В) . . . . . .100 - 240
Максимальное колебание номинального напряжения (%) . . . . . +/- 10
Частота (Гц) . . . . . 50 - 60
Потребление тока (А) . . . . . .макс. 0,8
Мощность (Вт) . . . . . <40
Способ защиты IP20
Класс защиты II
Категория перенапряжения II

Электрические номинальные величины подключения
VistaScan Mini
Напряжение (В, постоянный ток) 24
Максимальное колебание номинального напряжения (%) . . . . . +/- 10
Потребление тока (А) . . . . . .макс. 1,25
Мощность (Вт) . . . . . <30

Продолжительность включения
S2 (мин.) 25
S6 (%) 25

Размеры
Ширина = 226 мм, высота = 234 мм, Глубина = 243 мм

Масса
VistaScan Mini (кг) . . . . . .ок. 6,5

Уровень давления звуковых волн
В режиме ожидания (дБ(А)) 0
В режиме готовности считывания (дБ(А)). . . . . .около 37
В режиме считывания (дБ(А)) . . . . . ок. 55

Общие величины
Класс медицинской аппаратуры 1
Класс лазерной защиты 1 (EN60825-1)

Длина волн λ 635 нм
10 мВт
EN 60825-1:2006-04

Теплоотдача (Вт) . . . . . <40

Размер пикселей
по выбору в диапазоне (мкм) . . . от 12,5 до 50

Разрешение (в зависимости от электронной матрицы)
линейные пары/мм (Лп/мм) . . . . . макс. ок. 40

Оценка соответствия
Медицинский продукт. 93/42/EWG

Классификация медицинского продукта
VistaScan Mini I
Светозащитная оболочка I
Гигиенический чехол. I
Электронная матрица . . . . . IIa

ЭМС
Направленная величина ВЧ-помех V_1
согласно IEC 61000-4-6 ($В_{эфф}$). 3
Излучаемая величина ВЧ-помех E_1
согласно IEC 61000-4-3 (В/м) 4

6.2 Условия окружающей среды

VistaScan Mini /VistaScan Mini Plus

Диапазон температуры
Во время эксплуатации устройства (°C) . . . . . .от +10 до +35
Хранение и транспортировка (°C) . . . . . от -20 до +60

Давление воздуха
Во время эксплуатации устройства (гПа) . . . . . .750 - 1060
Высота над уровенем моря (м) . . . . . <2000
Хранение и транспортировка (гПа) . . . . . .750 - 1060
Высота над уровнем моря (м) 16000

Относительная влажность воздуха
Во время работы устройства (%) . . . . . 20 - 80
Хранение и транспортировка (%) . . . . . 10 - 95

Электронные матрицы

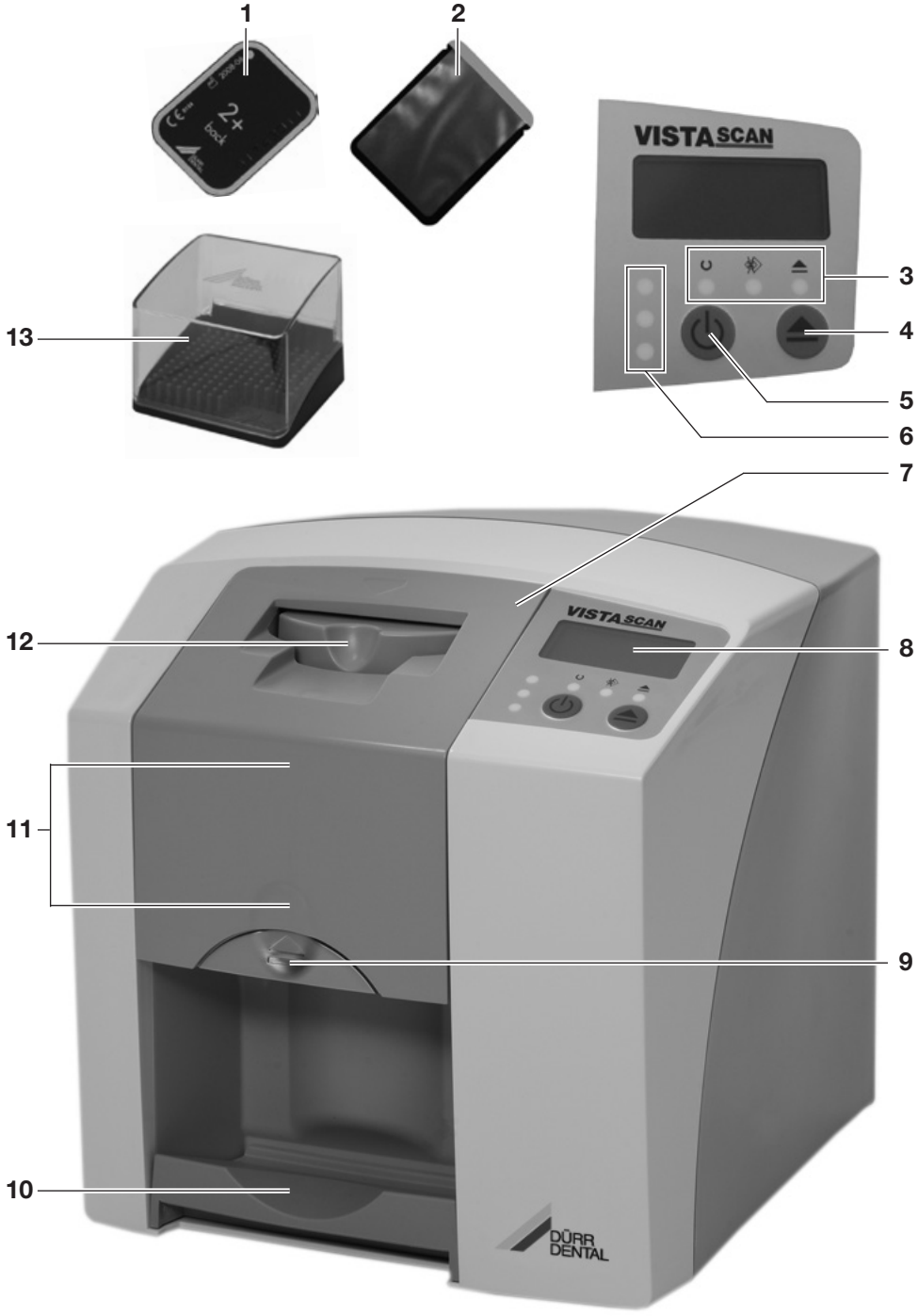
Хранение и транспортировка
Температура (°C) . . . . . <33
Относительная влажность воздуха (%) . . . <80

Эксплуатация
Температура (°C) . . . . . 18 - 45
Относительная влажность воздуха (%) . . . <80

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Схема функционирования



RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 Функционирование отдельных элементов

1. Электронная матрица

Электронная матрица служит носителем информации для рентгеновского облучения и сохраняет визуальные данные.

2. Светозащитная оболочка

- Защищает пациента от инфекцирования через контаминированные электронные матрицы.
- Предотвращает механическое повреждение электронной матрицы в полости рта пациента.
- Защищает электронную матрицу от заражения и загрязнения.
- Предотвращает стирание визуальных данных с электронной матрицы.

3. Эксплуатационные СИДы

Производится индикация общей информации по эксплуатационному состоянию аппарата.

СИД зеленый:
индикация готовности к эксплуатации

СИД синий:
индикация состояния коммуникации

СИД желтый:
индикация состояния режима очистки

4. Клавиша очистки

В результате нажатия данной клавиши устройство переходит в положение очистки или из положения очистки обратно в эксплуатационное положение.

5. Клавиша Вкл./Выкл.

Включение: нажать клавишу Вкл./Выкл.

Выключение: удерживать клавишу Вкл./Выкл. в нажатом положении в течение 2 секунд. Аппарат выключается, зеленый и синий СИДы попеременно мигают.

Принудительное отключение: удерживать клавишу Вкл./Выкл. в нажатом положении, пока не погаснут все СИДы.

6. Статусные СИДы

Производится индикация информации о статусе транспортировки матриц.

СИД красный:
Ошибка

СИД желтый:
Устройство транспортировки матриц занято

СИД зеленый:
Электронная матрица может быть загружена

7. Кожух

Закрывает подвижные части вводного устройства. Может быть снят с целью очистки и дезинфекции.

8. Дисплей (только VistaScan Mini Plus)

Дисплей показывает, в зависимости от используемого программного обеспечения, различную информацию о статусе устройства, например, при использовании с DBSWIN имя пациента, помещение или номер зуба.



В случае индикации кода ошибки смотри главу "Рекомендации для пользователей и техников".

9. Кнопка отпирания

Отпирает кожух для открытия.

10. Лоток выдачи

После считывания и удаления электронные матрицы подаются на съемный лоток выдачи.

11. Устройство транспортировки матриц, внутреннее

Устройство транспортировки проводит электронные матрицы внутри устройства через устройства считывания и удаления.

12. Вводное устройство

В вводное устройство устанавливается, фиксируется и затем подается в устройство транспортировки упакованная в открытую светозащитную оболочку электронная матрица.

13. Контейнер для хранения с коробкой для матриц

После изъятия электронных матриц из лотка выдачи можно положить их в контейнер для хранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Описание функционирования

VistaScan Mini преобразует сохраненные на интраоральной электронной матрице визуальные данные в цифровой рентгеновский снимок. Затем этот снимок можно рассмотреть и дополнительно обработать при помощи подключенной компьютерной системы.

Рентген
Интраоральная электронная матрица (1) упаковывается в светозащитную оболочку (2), дезинфицируется, устанавливается во рту пациента и экспонируется.
После экспозиции светозащитная оболочка дезинфицируется заново.

Считывание визуальных данных
Путем нажатия клавиши Вкл./Выкл. (5) VistaScan Mini включается. Затем при помощи рентгеновского программного обеспечения, напр. DBSWIN, начиная с версии 5, активируется режим считывания.
Если горит зеленый статусный СИД (6), электронная матрица с надорванной светозащитной оболочкой может быть установлена в центре вводного устройства (12).

Затем электронная матрица пальцем проталкивается из зафиксированной светозащитной оболочки в устройство транспортировки матриц (11).
Светозащитная оболочка остается зафиксированной во вводном устройстве. Как только фиксация светозащитной оболочки будет ослаблена, ее можно вытащить.

Внутри устройства транспортировки (11) электронная матрица проходит через устройство считывания. Там визуальные данные на электронной матрице считываются при помощи лазера и передаются в ПК. Прогресс считывания данных отображается на дисплее монитора.

После считывания электронная матрица проходит через устройство удаления, где оставшиеся визуальные данные стираются. Затем электронная матрица выводится на лоток выдачи (10).



Другие рентгеновские снимки
После изъятия электронной матрицы из лотка выдачи рекомендуется снова упаковать ее в светозащитную оболочку. Упакованную электронную матрицу можно положить в коробку для хранения матриц (13).

При надлежащем обращении электронные матрицы можно использовать несколько сотен раз. Перед новым применением необходимо проверить матрицу на наличие загрязнений и повреждений. Поврежденные матрицы запрещается использовать далее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монтаж

Только квалифицированные специалисты могут устанавливать, инсталлировать и эксплуатировать аппарат.

9. Транспортировка и упаковка

- Проверить на наличие всех компонентов комплекта поставки и отсутствие транспортных повреждений.
- Вытащить все компоненты из упаковки.
- Не подвергать VistaScan Mini сильным встряскам, так как аппарат может быть поврежден.

Повреждения в результате сотрясений.
Запрещается передвигать аппарат во время эксплуатации и в процессе выключения (синий и зеленый эксплуатационные СИДы попеременно мигают), так как подвижные детали должны сначала прийти в неподвижное состояние.

10. Установка

10.1 Помещение для установки

- Устанавливать VistaScan Mini только в закрытом, сухом и хорошо проветриваемом помещении.
- Температура в помещении не должна опускаться ниже + 10 °C и подниматься выше + 35 °C.

Опасность короткого замыкания при образовании конденсата. Разрешается вводить систему в эксплуатацию только по нагревании до температуры помещения и в сухом состоянии.

- Установка в помещениях особого назначения, например, в котельных или во влажных помещениях не допускается.
- Не подвергать VistaScan Mini воздействию прямых солнечных лучей. Должна существовать возможность затемнения помещения при необходимости. Максимально допустимая световая интенсивность составляет 1000 люкс.
- В помещении установки аппарата не должны присутствовать сильные поля помех (например, сильные магнитные поля). Данные поля могут вызвать помехи в VistaScan Mini.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 Возможность установки

Установка на столе

VistaScan Mini может быть установлен на столе.

Во избежание ошибок при считывании визуальных данных необходимо устанавливать VistaScan Mini таким образом, чтобы аппарат не подвергался сотрясениям.

Настенное крепление

VistaScan Mini может быть закреплен при помощи кронштейна (номер заказа 2141-001-00) на стене.

Монтаж кронштейна смотри в руководстве по монтажу, номер заказа 9000-618-162/01


1


2

11. Подключение к электросети

Устройство не имеет главного выключателя. Поэтому его необходимо устанавливать таким образом, чтобы штепсельная розетка была всегда в доступном месте и, при необходимости, устройство можно было отключить.

Перед началом работы сравнить снабжающее напряжение 24 В пост. тока и напряжение в сети 100 В - 240 В с данными, указанными на фирменных табличках.
Гнезда подключения находятся в нише на задней стороне аппарата.

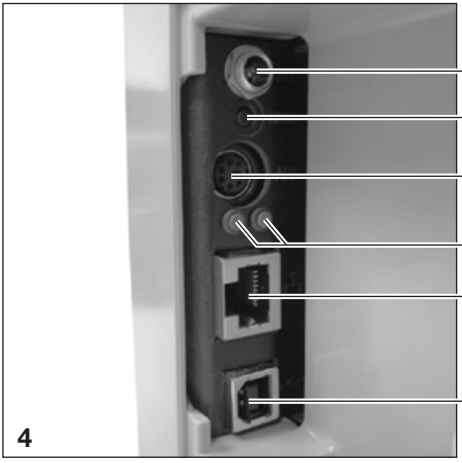
- При наличии удалить вставленный региональный адаптер.
- Вставить подходящий региональный адаптер.
- Снять крышку с задней стороны VistaScan Mini.
- Вставить штекер блока питания в гнездо VistaScan Mini.
- Закрепить кабель при помощи кабельного зажима.
- Вставить кабель от блока питания в сетевую розетку.
- Установить крышку обратно.

При эксплуатации аппарата задняя крышка должна быть закрыта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3



4

12. Ввод в эксплуатацию

12.1 VistaScan Mini

Инсталляция и конфигурация могут производиться только обученными фирмой Dürr Dental и сертифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

Производить инсталляцию и конфигурацию в соответствии с прилагаемым руководством по эксплуатации, номер заказа 9000-618-145/01 .

На VistaScan Mini имеется четыре гнезда, расположенных под крышкой на задней стороне:

14. Гнездо 24 В
Подключение 24 В служит для энергоснабжения VistaScan Mini.

15. Кнопка перезагрузки
В результате нажатия и удерживания кнопки перезагрузки в течение 15 - 20 секунд во время включения устройства производится восстановление заводских сетевых установок. Восстановление настроек подтверждается на дисплее VistaScan Mini Plus надписью "Factory Reset".

16. Гнездо AUX
Гнездо AUX служит для техников в качестве диагностического интерфейса. Через гнездо AUX могут быть подсоединены дополнительные приборы для тестирования или поиска ошибок.

Разрешается использовать только разрешенные фирмой Dürr Dental дополнительные приборы.

17. Статусные СИДы сетевого подключения
Статусные СИДы сетевого подключения показывают, установлена ли связь с сетью и производится ли передача данных.

18. Сетевое подключение
VistaScan Mini может эксплуатироваться через сеть.

19. Интерфейс USB
VistaScan Mini может эксплуатироваться через USB.

При подключении VistaScan Mini к USB **и** сети используется сетевое подключение.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2 Настройка рентгеновских аппаратов

Необходимо проверить и соответствующим образом настроить следующие стандартные параметры.

Типовые условия:

- Взрослый пациент

Параметры	**Излучатель пост. тока, 7 мА, длина трубки 20 см**		**Излучатель пост. тока, 7 мА, длина трубки 30 см**	
	рекомендованное время экспозиции (сек.)		**рекомендованное время экспозиции (сек.)**	
Верхняя челюсть	**60 кВ**	**70 кВ**	**60 кВ**	**70 кВ**
Резец	0,1	0,08	0,2	0,16
Премоляр	0,125	0,1	0,25	0,2
Моляр	0,16	0,125	0,32	0,25
Нижняя челюсть	**60 кВ**	**70 кВ**	**60 кВ**	**70 кВ**
Резец	0,1	0,08	0,2	0,16
Премоляр	0,125	0,1	0,25	0,2
Моляр	0,125	0,1	0,25	0,2
Апроксимальная съемка	0,16	0,125	0,32	0,25

RU

В случае возможности настройки рентгеновской трубки на 60 кВ, данной настройке должно быть отдано предпочтение.
Можно использовать известные параметры экспозиции для F-пленок (напр., Kodak Insight).

12.3 Приемная проверка и проверка стабильности *

Перед вводом в эксплуатацию необходимо провести приемную проверку рентгеновской системы в соответствии с законодательством соответствующего государства. Для этого требуется устройство для проверки Intra / Extra (номер заказа 2121-060-52).
Персонал практики должен проводить проверку стабильности рентгеновской системы через регулярные промежутки времени. Проверка стабильности соотносится с результатом приемной проверки.

* соблюдать законодательные предписания!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5

Эксплуатация

13. Электронные матрицы

Электронные матрицы являются токсичными: поэтому электронные матрицы должны всегда устанавливаться во рту пациента в светозащитной оболочке. В случае проглатывания пациентом электронной матрицы или ее частей необходимо незамедлительно обратиться к врачу-специалисту и извлечь электронную матрицу.
В случае надкусывания пациентом светозащитной оболочки необходимо прополоскать рот большим количеством воды.

13.1 Общие сведения

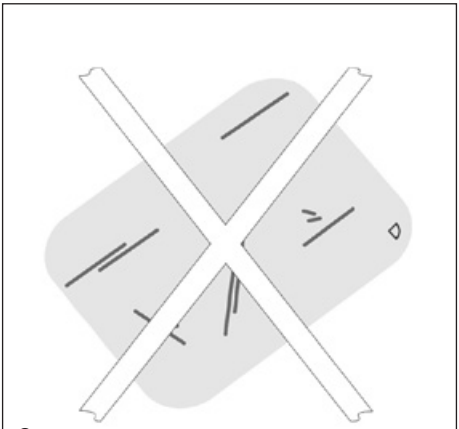
Эксплуатировать VistaScan Mini только в комбинации с электронными матрицами PLUS фирмы Dürr Dental. Применение электронных матриц других производителей может отрицательно повлиять на качество снимков.
Экспозиция электронных матриц всегда должна производиться с активной стороны:

RU

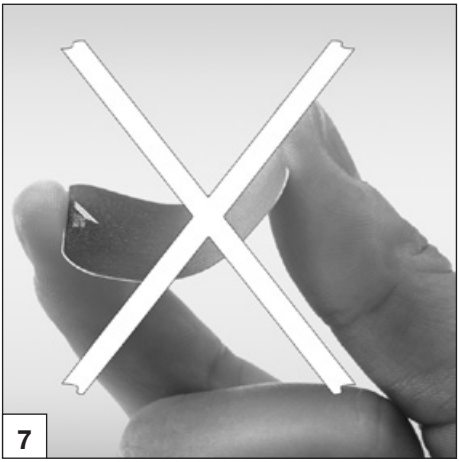
активная сторона:
- Активная сторона имеет голубой цвет. Для упрощения позиционирования эта сторона маркирована знаком ▽.

неактивная сторона:
- Неактивная сторона имеет черный цвет. На ней напечатаны сведения о размере, данные изготовителя и указание "back" ("обратная сторона"). Кроме того, неактивная сторона обрамлена серебристой каймой, что облегчает размещение в светозащитной оболочке во рту пациента. В одном углу нанесена серебристая точка, которая заменяет выпуклость на традиционной рентгеновской пленке. Эта точка при размещении во рту должна всегда указывать в направлении окклюзионной поверхности зуба. Это облегчает ориентацию на рентгеновском снимке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



6



7

13.2 Обращение с электронными матрицами

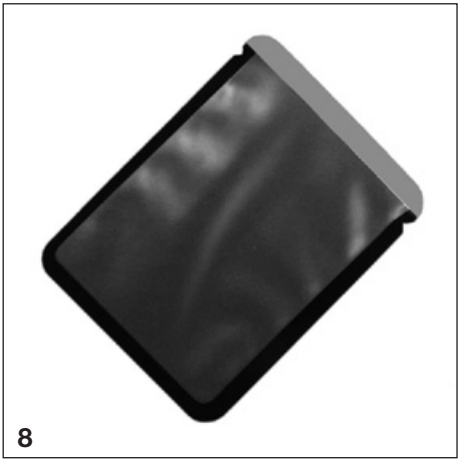
Проверить электронные матрицы на отсутствие видимых повреждений. Поврежденные электронные матрицы (напр., надорванный защитный слой или видимые царапины, мешающие проведению диагностического анализа) заменить.

- Электронные матрицы гнутся, как рентгеновская плёнка.
- Запрещается сгибать и подвергать давлению.
- Запрещается царапать или загрязнять.
- Запрещается автоклавировать.

13.3 Хранение электронных матриц

- Хранить электронные матрицы в темноте.
- Не хранить в слишком тёплых или влажных местах.
- Интраоральные электронные матрицы хранить в светозащитной оболочке соответствующего размера.
- Если электронная матрица хранится более 24 часов, перед съёмкой её необходимо повторно очистить. Смотри главу 19.5
- Защищать от прямых солнечных лучей и от ультрафиолетового облучения.
- При хранении в рентгеновском помещении электронные матрицы необходимо защитить от засвечивания вследствие воздействия рентгеновского излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8



9

14. Светозащитные оболочки

Светозащитные оболочки

- защищают пациента от проникновения инфекции от заражённых электронных матриц.
- защищают электронную матрицу от заражения и загрязнения.
- защищают электронную матрицу от попадания света.
- как и электронные матрицы, представлены в различных размерах. Выбрать соответствующий размер.

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования и не должна использоваться повторно.

Использование светозащитных оболочек смотри в руководстве по эксплуатации, номер заказа 9000-618-30/30.

15. Защита от надкусывания

Защита от надкусывания предохраняет электронную матрицу, размер 4 от повреждений в результате слишком сильного прикусывания пациентом при рентгенографии.

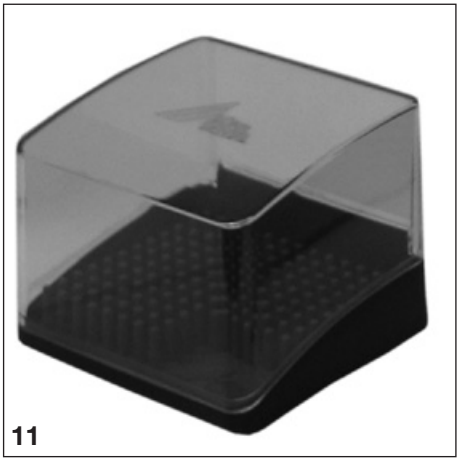
Использование защиты от надкусывания смотри в руководстве по эксплуатации, номер заказа 9000-618-101/01.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



10



11

16. Защитный чехол

Защитный чехол защищает VistaScan Mini от загрязнений и пыли во время длительных простоев.

- Надеть защитный чехол с желтыми маркировками впереди на аппарат до полного закрытия
- Когда защитный чехол не используется, его необходимо хранить в чистом месте.

Риск удушья
Хранить защитный чехол в не доступном для детей месте.

17 . Контейнер для хранения с коробкой для матриц

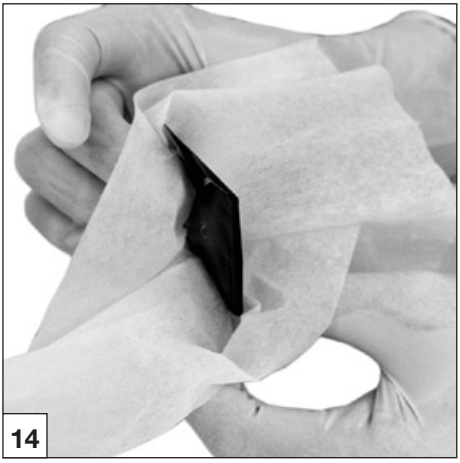
После изъятия электронных матриц из лотка выдачи можно положить их в контейнер для хранения.
Перед использованием необходимо положить коробку для матриц в контейнер для хранения.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


12


13


14

18. Рентген

Соблюдать гигиенические предписания из пункта 17. Соблюдать правила очистки и дезинфекции

18.1 Подготовка к рентгеновской съёмке

Электронные матрицы подвергаются предварительному облучению естественным рентгеновскими лучами и рассеянным облучением.

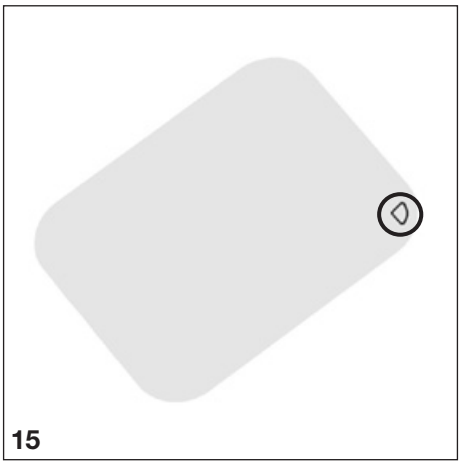
- При первичном использовании или при хранении более 24 часов электронную матрицу необходимо очистить. См. пункт 16.5 "Удаление визуальных данных"
- Очищенную электронную матрицу полностью вставить в светозащитную оболочку. Чёрная (неактивная) сторона электронной матрицы должна быть видна.
- Снять белую липкую ленту и путем сжатия плотно закрыть отверстие светозащитной оболочки.

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования и не должна использоваться повторно.

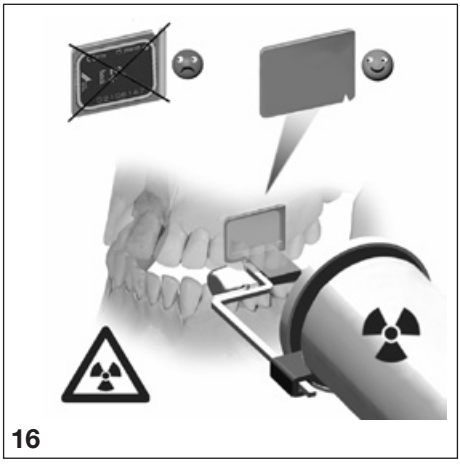
- Перед установкой во рту пациента необходимо продезинфицировать светозащитную оболочку при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350). В качестве альтернативного варианта вместо дезинфицирующей салфетки использовать распылительное дезинфицирующее средство (напр., Dürr Dental FD 322, FD 333) с мягкой, не оставляющей следов салфеткой.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



15



16

18.2 Рентгеновская съёмка

Опасность инфекции!
При установке электронной матрицы во рту пациента надевать защитные перчатки.

Электронные матрицы маркированы символом. Символ виден на рентгеновском снимке и тем самым облегчает ориентацию во время постановки диагноза.
Необходимо устанавливать электронную матрицу во рту пациента таким образом, чтобы символ не мешал проведению анализа рентгеновского снимка.

- Расположить электронную матрицу во рту пациента обычным образом. Серебристая точка на неактивной стороне должна указывать в направлении окклюзионной поверхности зуба. Активная сторона электронной матрицы должна указывать в направлении рентгеновской трубки.

Повреждение электронной матрицы
Использовать системы держателей, не повреждающие светозащитную оболочку и электронную матрицу.
Избегать использование систем держателей с острыми краями.
Мы рекомендуем использовать набор электронных матриц и держателей пленки фирмы Dürr Dental, номер заказа: 2130-981-50, и дополнительный набор электронных матриц и держателей пленки для эндодонтической съемки фирмы Dürr Dental, номер заказа: 2130-981-51.

- Установить на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки.
- Сделать рентгеновский снимок.

Визуальные данные на электронной матрице после экспозиции должны быть считаны в течение 30 минут.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



17



18

18.3 Подготовка к считыванию визуальных данных

Опасность инфекции!
При удалении электронных матриц изо рта пациента надеть защитные перчатки .

- Вынуть электронную матрицу в светозащитной оболочке изо рта пациента.
- При сильном загрязнении светозащитной оболочки и перчаток, например, кровью, перед дезинфекцией необходимо провести грубую сухую очистку, например, вытерев их чистой целлюлозной салфеткой.
- Очистить и продезинфицировать светозащитную оболочку и перчатки при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350).
  В качестве альтернативного варианта использовать распылительное дезинфицирующее средство (напр., Dürr Dental FD 322, FD 333) с мягкой, не оставляющей следов салфеткой.
- Положить электронную матрицу в светозащитной оболочке в дезинфицирующую салфетку.
- Снять защитные перчатки, продезинфицировать (напр., при помощи Dürr Dental HD 410) и очистить (напр., при помощи Dürr Dental HD 430, HD 435) руки.

Повреждение VistaScan Mini
Перед началом работы с электронной матрицей необходимо полностью очистить руки от пудры защитных перчаток. Пудра может повредить устройство считывания Vista-Scan Mini в процессе считывания электронной матрицы.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационные СИДы

		Готов к эксплуатации
		Не готов к коммуникации
		Положение очистки
		Неправильно установлен кожух вводного устройства
		Процесс выключения

Вкл. Выкл. Мигают

Статусные СИДы транспортировочного гнезда

	Ошибка
	Электронная матрица в обработке
	Вводное устройство готово
	Направитель луча переходит из режима ожидания на заданную скорость вращения

Вкл. Выкл. Мигают

RU

18.4 Считывание визуальных данных

Заражение VistaScan Mini
Перед считыванием визуальных данных электронная матрица должна находиться в безупречно чистом и гигиеничном состоянии. В противном случае существует угроза потери визуальных данных и распространения микробов.

- Включить персональный компьютер и монитор.
- Включить VistaScan Mini при помощи клавиши Вкл./Выкл. (5).

После включения устройство должно пройти процесс инициализации. На дисплее VistaScan Mini Plus отображается сообщение "INIT SYSTEM". Горящий зеленый эксплуатационный СИД (в обоих вариантах устройства) показывает готовность устройства к эксплуатации. На дисплее VistaScan Mini Plus дополнительно появляется сообщение "READY".

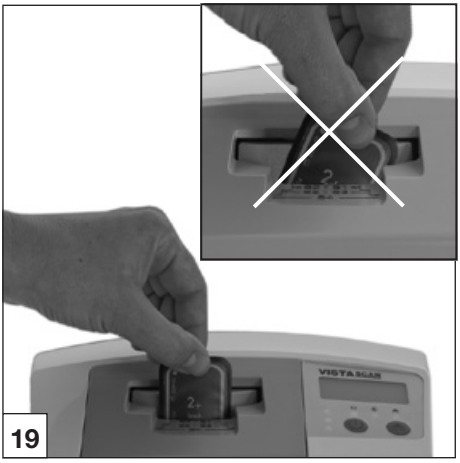
Пример на программном обеспечении для обработки снимков DBSWIN

Информация относительно съёмки, сохранения и обработки снимков содержится в справочнике по программе DBSWIN в меню [Помощь], [Содержание].

- Запустить DBSWIN.
- Выбрать соответствующего пациента.
- Выбрать в рентгеновском модуле параметры экспозиции.
- Настроить желаемое разрешение.
- Нажать на кнопку "Считать".

Смешение рентгеновских снимков
Рентгеновские снимки всегда по очереди присваиваются активному пациенту в программном обеспечении.
Во избежание смешения с рентгеновскими снимками других пациентов разрешается считывать только рентгеновские снимки данного пациента. VistaScan Mini Plus при использовании программы DBSWIN отображает дополнительные данные, такие как, например, номер пациента и кабинет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Эксплуатационные и статусные СИДы горят зеленым светом:

В случае запуска VistaScan Mini из режима ожидания мигает зеленый статусный СИД. На дисплее VistaScan Mini Plus дополнительно отображается индикатор прогресса. Как только аппарат готов к эксплуатации, загорается зеленый статусный СИД.

- Прямо открыть светозащитную оболочку вдоль липкого края (вырез V).

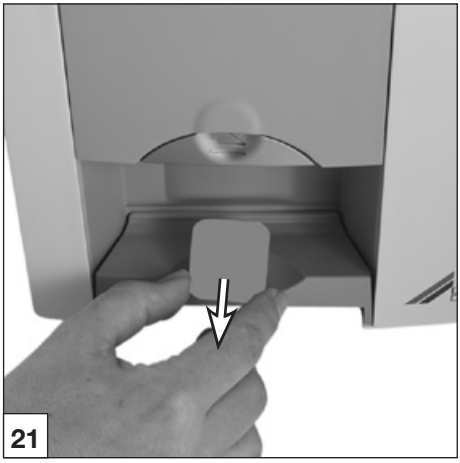
Потеря визуальных данных
Под воздействием света визуальные данные на электронной матрице стираются. Никогда не работать с экспонированными электронными матрицами без светозащитной оболочки.

- Приставить светозащитную оболочку с электронной матрицей в прямом положении в центрвводного устройства (надорванный край светозащитной оболочки направлен вниз, неактивная сторона электронной матрицы указывает в сторону пациента). Фиксатор атоматически переводится в переднее положение и фиксирует светозащитную оболочку с электронной матрицей.
- Подтолкнуть электронную матрицу из светозащитной оболочки вниз в устройство, пока электронная матрица не будет автоматически втянута. Светозащитная оболочка удерживается фиксатором и не втягивается в устройство.

Прогресс процесса считывания отображается в окне предварительного просмотра на мониторе.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Статусный СИД горит жёлтым светом:

- Не вставлять электронные матрицы.
- После окончания процесса считывания фиксатор автоматически переводится в обратное положение. Вынуть пустую светозащитную оболочку. Статусный СИД горит теперь зеленым светом.
- Рентгеновский снимок сохранить в программе DBSWIN.
- Произвести считывание новых электронных матриц или выключить устройство при помощи клавиши Вкл./Выкл.

При нажатии клавиши Вкл./Выкл. в течение 3 секунд устройство выключается. Это может занять некоторое количество времени (зеленый и синий СИДы попеременно мигают, на дисплее VistaScan Mini Plus дополнительно отображается индикатор прогресса). Как только устройство завершило работу, оно полностью выключается. Не передвигать аппарат в течение этого времени.

Выключенный VistaScan Mini может быть закрыт защитным чехлом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



18.5 Удаление визуальных данных

После считывания электронная матрица автоматически проходит через устройство удаления. Там с электронной матрицы стираются оставшиеся визуальные данные. В завершение электронная матрица передается в лоток выдачи.

Специальный режим "Удаление"

Электронную матрицу необходимо стереть повторно, если:

- электронная матрица хранилась более 24 часов.
- визуальные данные на электронной матрице не были удалены вследствие ошибки в VistaScan Mini. (Сообщение об ошибке в программном обеспечении)

При помощи специального режима в VistaScan активируется только устройство удаления. Визуальные данные в программу не передаются.

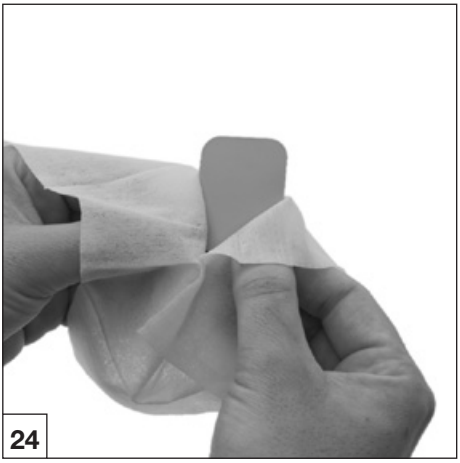
Для повторного удаления:

- Выбрать в программном обеспечении специальный режим "Удаление".
- Установить открытую светозащитную оболочку с электронной матрицей в вводном устройстве.
- Подтолкнуть электронную матрицу из светозащитной оболочки вниз в устройство, пока электронная матрица не будет автоматически втянута.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru


23


24

RU

19. Дезинфекция и очистка

Разрешается использовать только дезинфицирующие и чистящие средства, допущенные фирмой Dürr Dental.
Иные чистящие и дезинфицирующие средства могут повредить VistaScan Mini и принадлежности.

19.1 Светозащитные оболочки

Необходимо продезинфицировать светозащитную оболочку перед и после установки во рту пациента при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350). В качестве альтернативного варианта вместо дезинфицирующей салфетки использовать распылительное дезинфицирующее средство (напр., Dürr Dental FD 322, FD 333) с мягкой, не оставляющей следов салфеткой. Должно соблюдаться время воздействия. Дать жидкости полностью высохнуть.

19.2 Электронные матрицы

Повреждение электронных матриц
Не автоклавировать электронные матрицы!
Электронные матрицы при погружении в дезинфицирующее средство разрушаются!

Мы рекомендуем использовать для электронных матриц очищающие салфетки, номер заказа CCB351B1001

- Перед следующим применением загрязнения должны быть удалены с обеих сторон мягкой, не оставляющей следов салфеткой.
  Оставшиеся загрязнения могут быть удалены специальным чистящим средством из набора для очистки осторожными круговыми движениями.
- Перед повторным использованием электронная матрица должна быть абсолютно сухой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19.3 Защитный чехол

Защитный чехол очищать увлажненной салфеткой и дезинфицировать при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350).

19.4.. Контейнер для хранения с коробкой для матриц

Контейнер для хранения

Очистить и продезинфицировать поверхность при заражении или наличии видимых загрязнений.

- Очистить поверхность влажной салфеткой.

Для дезинфекции использовать распылительное дезинфицирующее средство (напр., Dürr Dental FD 366 sensitiv) с мягкой, не оставляющей следов салфеткой.

Коробка для хранения матриц

Очистить и продезинфицировать поверхность при заражении или наличии видимых загрязнений.

Очищать поверхность увлажненной салфеткой и дезинфицировать при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350).

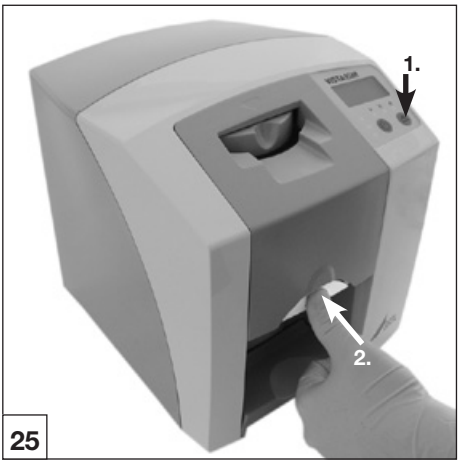
Кроме того, коробка для матриц может быть дезинфицирована/ стерилизована в:

- термодезинфекторе
- автоклаве.

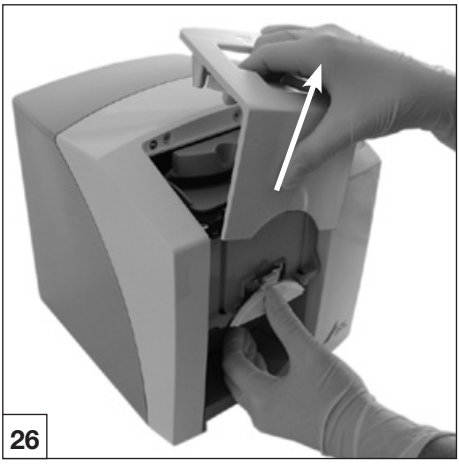
Не превышать температуру 134 °C.

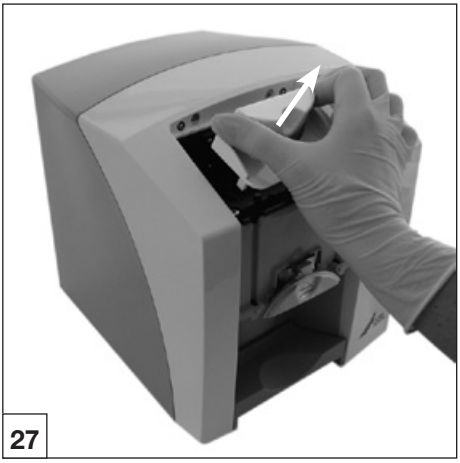
RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



25


26


27

19.5 Сканер VistaScan Mini

Повреждение VistaScan Mini
Жидкость не должна попадать во внутрь устройства, поэтому запрещается сбрызгивать Vista-Scan Mini дезинфицирующим и чистящим растворами!

Поверхность устройства

Очистить и продезинфицировать поверхность устройства при заражении или наличии видимых загрязнений.

- Очищать поверхность VistaScan Mini увлажненной салфеткой и дезинфицировать при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350).
- Перед процессом считывания удалять имеющиеся загрязнения в области входа и выхода.

Вводное устройство

Очищать и дезинфицировать вводное устройство при заражении или наличии видимых загрязнений.

- Нажать клавишу очистки. Фиксатор переводится в среднее положение. Горит желтый эксплуатационный СИД. На дисплее VistaScan Mini Plus отображается сообщение "CLEANING POSITION".
- Нажать кнопку отпирания и одновременно снять крышку по направлению наверх.
- Снять фиксатор в направлении наверх.

Повреждение VistaScan Mini
Запрещается дезинфицировать какие-либо части VistaScan Mini при помощи термодезинфектора или автоклава. При горячих температурах разрушаются пластмассовые детали!

- Очистить внутренние детали увлажненной салфеткой и продезинфицировать при помощи дезинфицирующей салфетки (напр., Dürr Dental FD 350).
- Крышка и фиксатор могут быть продезинфицированы при помощи дезинфекции для инструментов (напр., Dürr Dental ID 213).

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вставить фиксатор.
- Надеть крышку.
- Нажать клавишу очистки.
  Фиксатор переводится в начальное состояние. Горит зеленый эксплуатационный СИД.

20. Техническое обслуживание

По истечении максимум 3 лет должно быть произведено техническое обслуживание всего устройства. Техническое обслуживание должен производить либо обученный фирмой Dürr Dental специалист или наша сервисная служба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Рекомендации для пользователя и техника

Ремонт должен проводиться только квалифицированным специалистом или нашей сервисной службой.

21.1 VistaScan Mini в общем

Ошибка	Возможная причина	Исправление
1. VistaScan Mini не включается	• Нет сетевого напряжения	• Проверить сетевой кабель и штекерные подключения • Проверить сетевой предохранитель в здании • Проверить, горит ли зелёный СИД на блоке питания
	• Неисправна клавиша включения	• Проинформировать сервисного техника
2. VistaScan Mini через короткое время отключается	• Сетевой кабель или сетевой штекер вставлен неправильно	• Проверить сетевой кабель и штекерные соединения
	• Неисправно аппаратное обеспечение	• Проинформировать сервисного техника
	• Недостаточное напряжение в сети	• Проверить напряжение сети
3. Не горит статусный или эксплуатационный СИД	• СИД неисправен	• Проинформировать сервисного техника
4. Громкие звуки после включения	• Если звуки не прекратятся по истечение 30 секунд, неисправность направителя луча	• Проинформировать сервисного техника
5. Программное обеспечение обработки снимков не опознает Vista-Scan Mini	• VistaScan Mini не включен	• Включить VistaScan Mini
	• Ослаблен соединительный кабель между VistaScan Mini и ПК	• Проверить кабель порта USB и сетевой кабель
	• ПК не опознает соединение с VistaScan Mini	• Драйвер USB не инсталлирован или не активирован • Проверить кабель порта USB и сетевой кабель • Проверить IP-адрес и подсетевые маски
	• Неисправность аппаратного обеспечения	• Проинформировать сервисного техника

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Возможная причина	Исправление
6. Устройство не реагирует	• VistaScan Mini еще не завершил процесс запуска	• Устройству необходимо примерно 20-30 секунд после включения. По истечение этого времени повторить операцию.
	•Firewall блокирует VistaScan Mini.	• Снять блокировку портов для устройства в Firewall.
7. Рентгеновское изображение после сканирования не появляется на мониторе	• Электронная матрица была вставлена в светозащитную оболочку в перевернутом виде, и была считана неактивная сторона	• Повторно считать визуальные данные с электронной матрицы
	• Визуальные данные на матрице были засвечены, к примеру, окружающим светом	• Визуальные данные электронной матрицы должны быть считаны как можно быстрее после ее извлечения
	• Неисправность в аппаратном обеспечении	• Проинформировать сервисного техника
	• Рентгеновский аппарат неисправен	• Проинформировать сервисного техника
	• На электронной матрице нет данных о снимке	•Экспонировать электронную матрицу
8. Рентгеновский снимок слишком темный / светлый	• Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	• Настроить яркость рентгеновского снимка при помощи программы
	• Экспонированная электронная матрица была подвергнута воздействию окружающего света	• Вставлять электронную матрицу в приемное устройство в светозащитной оболочке.
	• Доза рентгена слишком низкая	• Проверить параметры рентгена
9. Снимок в зеркальном отображении	• Электронная матрица была вставлена в светозащитную оболочку в перевернутом виде	• Вставить электронную матрицу правильно. Черная (с нанесенными надписями) сторона электронной матрицы должна быть видна сквозь прозрачную сторону светозащитной оболочки.
	• Электронная матрица была неправильно введена в светозащитную оболочку или неправильно размещена во рту пациента	• Правильно вложить или позиционировать электронную матрицу

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Возможная причина	Исправление
10. Двойные изображения и тени на снимке	• Визуальные данные на электронной матрице не были достаточно стерты	• Проверить настройки процесса стирания • Проинформировать сервисного техника • Заменить устройство удаления
11. В окне сканирования появляется расплывчатое изображение Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение	• Доза рентгеновского облучения на электронной матрице была слишком низкой	• Проинформировать сервисного техника • Заменить устройство удаления
	• Усиление установлено на слишком низкий уровень (значение высокого напряжения)	• Увеличить усиление (значение высокого напряжения)
	• Выбран неподходящий режим считывания	• Выбрать подходящий режим считывания
	• Настройка порогового значения слишком высока	• Уменьшить параметры настройки
12. VistaScan Mini не появляется в меню в VistaScanConfig	• Устройство включено за рутером.	• Конфигурировать адрес IP в VistaScan Mini Net без промежуточного рутера. • Снова подключить в промежутке рутер. • Вручную ввести адрес IP в меню конфигурирования VistaScanConfig и зарегистрировать устройство.
13. VistaScan Mini появляется в выборном меню в VistaScanConfig, однако не устанавливается соединение	• Подсетевые маски ПК и VistaScan Mini не совпадают	• Проверить и при необходимости согласовать подсетевые маски
14. При запуске рентгеновского модуля в DBSWIN появляется сообщение об ошибке	• VistaScan Mini Net находится в конфликте с другим прибором	• Установить VistaScan/VistaScan Mini в "VistaScanConfig" на "Демонстрация без сканера".

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка	Возможная причина	Исправление
15. Полосы на рентгеновском снимке	• Электронная матрица была экспонирована	• Использовать электронную матрицу максимум через 24 часа после стирания.
	• Части электронной матрицы при использовании были подвергнуты воздействию света	• Не подвергать экспонированные электронные матрицы яркому свету. Экспозиция и считывание визуальных данных должны проводиться в течение получаса.
	• Электронная матрица загрязнена или поцарапана	• Очистить электронную матрицу мягкой салфеткой и специальным очистителем из набора очистки путем осторожного протирания. Поцарапанные электронные матрицы необходимо заменить.
16. Предупреждающее сообщение: "Слишком много окружающего освещения"	• VistaScan Mini подвергается слишком сильному световому воздействию	• Затемнить помещение • Повернуть VistaScan Mini таким образом, чтобы свет не падал прямо на вводное устройство
17. Светлые полосы в окне сканирования	• Во время считывания слишком много окружающего света	• Затемнить помещение • Повернуть VistaScan Mini таким образом, чтобы свет не падал прямо на вводное устройство
18. Мигает синий СИД	• Нет связи между VistaScan Mini и ПК	• Активировать VistaScan Mini через программное обеспечение • Драйвер USB не инсталлирован или не активирован • Проверить кабель передачи данных
	• Память в VistaScan Mini заполнена	• Установить готовность к приему данных в программном обеспечении. Визуальные данные автоматически будут перенесены из VistaScan Mini в программное обеспечение
19. Ошибка "E2490"	• Связь с устройством была прервана, в то время как программное обеспечение коммуницировало с VistaScan Mini.	• Снова установить связь и повторить операцию.

RU

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21.2 Сообщения об ошибках на дисплее

Ошибка	Возможная причина	Исправление
1. На дисплее появляется код ошибки -1010.	• Слишком высокая температура устройства	• Дать устройству остыть • Проинформировать сервисного техника
2. На дисплее появляется код ошибки -1022.	• Подузел не инициализирован	• Ошибка в программном обеспечении, возможно, необходимо актуализировать программное обеспечение • Проинформировать сервисного техника
3. На дисплее появляется код ошибки -1100.	• Процесс сканирования превысил допустимое время	• Проинформировать сервисного техника • Проверить конвейерный привод, блокировка при процессе скнанирования (электронная матрица застряла в устройстве)
4. На дисплее появляется код ошибки -1104.	• Неисправность устройства удаления	• Проинформировать сервисного техника • Заменить устройство удаления
5. На дисплее появляется код ошибки -1116.	• Привод механизма подачи заблокирован	• Удалить блокировку • Проинформировать сервисного техника
6. На дисплее появляется код ошибки -1117.	• Неисправность положения механизма подачи	• Проинформировать сервисного техника • Проверить механизм подачи (легкоходность, зубчатый ремень)
7. На дисплее появляется код ошибки -1118.	• Открыт кожух корпуса	• Закрыть кожух корпуса • Нажать клавишу очистки.
8. На дисплее появляется код ошибки -1121.	• Отсутствует толкатель механизма подачи	• Установить толкатель
9. На дисплее появляется код ошибки -1153.	• Неисправность в подузле	• Включить/ выключить устройство
10. На дисплее появляется код ошибки -1154.	• Неисправность внутренней коммуникации данных	• Включить/ выключить устройство
11. На дисплее появляется код ошибки -1160.	• Не достигнуто конечное число оборотов направителя луча	• Проинформировать сервисного техника • В случае частого возникновения неисправности заменить узел направителя луча
12. На дисплее появляется код ошибки -1170.	• Таймаут датчика SOL	• Включить/ выключить устройство, возможна неисправность лазера или датчика SOL • Проинформировать сервисного техника

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение

Время на снимок

Временные данные с момента загрузки электронной матрицы до полного считывания визуальных данных в зависимости от формата электронной матрицы и размера пикселей. Временные данные являются приблизительными данными, округленными в сторону увеличения.

Теоретическое разрешение Лп/мм	40	25	20	10
Размер пикселей µм	12,5	20	25	50
DBSWIN режим сканирования	INTRA super макс. 40ЛП/мм (2000dpi)	INTRA optimal макс. 25ЛП/мм (1270dpi)	INTRA hoch (высокий) 20ЛП/мм (1000dpi)	INTRA schnell (быстрый) 10ЛП/мм (500dpi)
Intra 2x3	26 сек.	16 сек.	13 сек.	6 сек.
Intra 2x4	32 сек.	20 сек.	16 сек.	8 сек.
Intra 3x4	32 сек.	20 сек.	16 сек.	8 сек.
Intra 2,7x5,4	40 сек.	25 сек.	20 сек.	10 сек.
Intra 5,7x7,6	53 сек.	33 сек.	27 сек.	14 сек.

Размер файла (несжатого)

RU

Размеры файла в мегабайтах в зависимости от формата электронной матрицы и размера пикселей.
Размеры файла - это приблизительные данные, округленные в сторону увеличения. Благодаря соответствующей технологии сжатия размеры файла могут быть без потерь существенно уменьшены.

Теоретическое разрешение Лп/мм	40	25	20	10
Размер пикселей µм	12,5	20	25	50
DBSWIN режим сканирования	INTRA super макс. 40ЛП/мм (2000dpi)	INTRA optimal макс. 25ЛП/мм (1270dpi)	INTRA hoch (высокий) 20ЛП/мм (1000dpi)	INTRA schnell (быстрый) 10ЛП/мм (500dpi)
Intra 2x3	10,4	4,6	2,6	0,65
Intra 2x4	13	5,7	3,2	0,8
Intra 3x4	17	6,4	4,3	1,1
Intra 2,7x5,4	20	7,1	4,9	1,2
Intra 5,7x7,6	58	21,4	14,5	3,6

DÜRR DENTAL AG
Höpfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerr.de
info@duerr.de



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru