

VistaScan Nano Easy



RU Руководство по монтажу и эксплуатации



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



2160100227L15 2302V010

Актуальную версию руководства по эксплуатации и монтажу можно скачать в Центре загрузок:



<http://qr.duerdental.com/2160100227>

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	3
1.1	Предупредительные указания и символы	3
1.2	Охрана авторских прав	4
2	Безопасность	5
2.1	Назначение	5
2.2	Использование по назначению	5
2.3	Использование не по назначению	5
2.4	Общие указания по безопасности	6
2.5	Квалифицированные специалисты	6
2.6	Защита от удара электрическим током	6
2.7	Указание FCC	7
2.8	Свидетельство ISED	7
2.9	Основные рабочие характеристики	7
2.10	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	7
2.11	Используйте только оригинальные части	7
2.12	Транспортировка	8
2.13	Утилизация	8
2.14	Защита от интернет-угроз	8



Описание продукта

3	Обзор	9
3.1	Комплект поставки	10
3.2	Принадлежности	10
3.3	Товары, предлагаемые в качестве опции	10
3.4	Расходные материалы	10
3.5	Изнашивающиеся детали и запасные части	11
4	Технические характеристики	12

4.1	Сканер рентгенографических пластин	12
4.2	Рентгенографическая пластина	15
4.3	Светозащитная оболочка	16
4.4	Заводская табличка	17
4.5	Оценка соответствия	17
4.6	Упрощенная декларация соответствия	17
5	Функции	17
5.1	Сканер рентгенографических пластин	17
5.2	Вставки (S0–S2)	18
5.3	Рентгенографическая пластина	19
5.4	Светозащитная оболочка	19
5.5	Контейнер для хранения рентгенографических пластин	19
5.6	Защита от надкусывания (дополнительно)	19



Монтаж

6	Условия	20
6.1	Помещение для установки	20
6.2	Системные требования	20
6.3	Монитор	20
7	Установка	20
7.1	Установка устройства	20
7.2	Подключение к сети	21
7.3	Подключение устройства к сети	22
8	Ввод в эксплуатацию	23
8.1	Настройка сети	23
8.2	Конфигурирование устройства	24
8.3	Проверка устройства	24
8.4	Настройка рентгеновских аппаратов	26
8.5	Проверки во время ввода в эксплуатацию	26



Использование

9	Правила пользования рентгенографическими пластинами	28
10	Эксплуатация	30
10.1	Замена вставки вводного устройства	30
10.2	Рентгенография	31
10.3	Сканирование графических данных	33
10.4	Очистка рентгенографической пластины	36
10.5	Выключение устройства	36
11	Дезинфекция и очистка	36
11.1	Сканер рентгенографических пластин	37
11.2	Светозащитная оболочка	37
11.3	Рентгенографическая пластина	37
11.4	Контейнер для хранения рентгенографических пластин	38
12	Техническое обслуживание	39
12.1	Рекомендуемый план технического обслуживания	39



Поиск неисправностей

13	Рекомендации для пользователей и техников	40
13.1	Некачественный рентгеновский снимок	40
13.2	Ошибка в программном обеспечении	44
13.3	Неисправности в устройстве	46



Приложение

14	Время сканирования	48
15	Размеры файлов (несжатых)	49
16	Протокол сдачи-приемки	50

Важная информация

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 Dürer Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к следующим моделям VistaScan Nano Easy:

Номер артикула:

- 2160100500
- 2160100503
- 2160100505

.

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

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.



Номер для заказа



Серийный номер



Медицинский продукт



Обозначение партии



Маркировка CE



Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации



Знак соответствия нормам Объединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии



Уполномоченный представитель в Швейцарии



Производитель



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



Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Используйте перчатки.



Отключите электропитание устройства.



Только для однократного применения



Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)



Постоянный ток



Неионизирующее электромагнитное излучение



Предупреждение об опасном электрическом напряжении



Предупреждение о воздействии лазерных лучей



Хранить и транспортировать сверху/вертикально



Хранить в сухом виде



Ограничение стопки



Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха



Нижнее и верхнее ограничения температуры



Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления



Хрупкое содержимое, обращаться осторожно



Хранить вдали от солнечных лучей

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 Dür Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürre Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены.

Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

- Причинение ущерба людям вследствие ненадлежащего/неправильного применения
- Причинение ущерба людям в результате механического воздействия
- Причинение ущерба людям вследствие поражения электрическим током
- Причинение ущерба людям в связи с излучением
- Причинение ущерба людям в случае пожара
- Причинение ущерба людям в результате термического воздействия на кожу
- Причинение ущерба людям вследствие несоблюдения правил гигиены, например, в результате инфицирования

2.1 Назначение

VistaScan Nano Easy

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

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка выполняет следующие задачи:

- защита рентгенографической пленки от света и как следствие нежелательного удаления информации
- защита от опасности перекрестной контаминации

2.2 Использование по назначению

VistaScan Nano Easy

При эксплуатации прибора разрешается использовать только принадлежности и дополнительные товары, произведенные или одобренные Dürre Dental.

Для очистки и дезинфекции устройства разрешается использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные или одобренные производителем.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка является продуктом однократного использования.

Светозащитная оболочка предназначена для использования в сфере стоматологии исключительно со сканерами рентгенографических пластин и светозащитными оболочками, произведенными Dürre Dental или имеющими маркировку Dürre 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.

VistaScan Nano Easy

Прибор не предназначен для длительного наблюдения пациентов.

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

Светозащитные оболочки

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.

В частности, в следующих случаях:

- многократное использование данных принадлежностей и повторная обработка вопреки предписаниям производителя;
- использование принадлежностей в сочетании со сканерами рентгенографических пластин, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental, и рентгенографическими пластинами, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental.

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 Dürer Dental или организацией, авторизованной компанией Dürer Dental.

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 открытому штекерному соединению или металлическим частям устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- › Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- › Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.
- › Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- › Соблюдайте между устройством и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.
- › Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.
- › Какие-либо мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения базового уровня безопасности ЭМС не требуются.



ВНИМАНИЕ

Отрицательное воздействие на электромагнитную совместимость при применении не допущенных к использованию принадлежностей

- › Используйте только указанные или одобренные компанией Dürer Dental принадлежности.
- › Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте устройство в непосредственной близости к другим устройствам или установив его на другое устройство.

- Не ставьте данное устройство на другие устройства.
- Если этого невозможно избежать, необходимо осмотреть данное устройство и другие устройства и убедиться, что они функционируют надлежащим образом.

2.7 Указание FCC

Данный прибор был проверен и соответствует предельным значениям цифрового прибора класса В в соответствии с частью 15 предписаний FCC. Эти предельные значения предназначены для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилом помещении. Этот прибор генерирует, использует и может излучать высокочастотное излучение, и если он установлен и используется не в соответствии с инструкциями, создаются вредные помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет гарантии, что помехи не возникнут при определенной установке. Если данный прибор создает вредные помехи при приеме радио или телевидения, что определяется путем выключения и включения данного прибора, то рекомендуется, чтобы пользователь попытался устранить помехи одной или несколькими из следующих мер:

- Переориентируйте или переместите приемную антенну.
- Увеличьте расстояние между прибором и приемником.
- Для выполнения требований FCC по соблюдению высокочастотной нагрузки между внутренней антенной устройства и человеком должно сохраняться расстояние не менее 20 см.
- Подключите прибор к розетке в цепи тока, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратитесь к дилеру или к опытному технику по радио и телевидению.

2.8 Свидетельство ISED

Настоящее устройство содержит не требующие лицензии передатчик/приемник, которые соответствуют безлицензионным сопутствующим услугам в сфере инноваций, науки и технологического развития Канады. Эксплуатация подчиняется двум следующим условиям:

1. данное устройство не вызывает помех;
2. данное устройство должно выдерживать любые помехи, включая те, которые могут привести к нежелательной работе устройства.

2.9 Основные рабочие характеристики

Устройство VistaScan Nano Easy не имеет существенных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1 (EN 60601-1) раздел 4.3.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1-2:2014.

2.10 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

Пользователь или пациент обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь или пациент.

2.11 Используйте только оригинальные части

- Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией Dürre 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, дополнительных товаров или неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительный товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (таких как сетевой кабель) может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.12 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.

2.13 Утилизация



Обзор кодов утилизации продуктов Dürr Dental см. в разделе загрузок.



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны утилизируйте устройство согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE).

- › 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 рентгенографическая пластина утилизируется согласно коду утилизации 20 03 01 "Смешанные бытовые отходы".

2.14 Защита от интернет-угроз

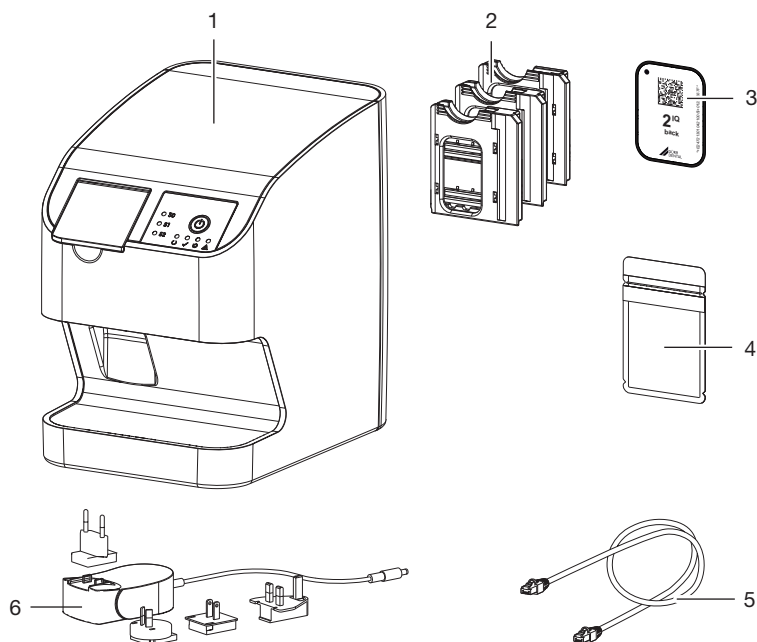
Устройство подсоединяется к компьютеру, который может быть подключен к Интернету. Поэтому система должна быть защищена от интернет-угроз.

- › Необходимо использовать и регулярно обновлять антивирусное программное обеспечение.
Учитывать указания по возможному заражению вирусами, при необходимости проверять систему с помощью антивирусного программного обеспечения и удалять вирусы.
- › Регулярно выполнять резервное копирование данных.
- › Предоставлять доступ к устройствам только надежным пользователям, например, с помощью имени пользователя и пароля.
- › Проверять, что загружается только безопасное содержимое. Выполнять обновление только программного обеспечения и микропрограммного обеспечения, которое допущено изготовителем.



Описание продукта

3 Обзор



- 1 Сканиер рентгенографических пластин VistaScan Nano Easy
- 2 Вставка для рентгенографических пластин (S0–S2)
- 3 Рентгенографическая пластина IQ
- 4 Светозащитная оболочка Plus
- 5 Сетевой кабель (3 м)
- 6 Блок питания с адаптером

3.1 Комплект поставки

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

Сканер рентгенографических пластин

VistaScan Nano Easy 2160110001

Сканер рентгенографических пластин

VistaScan Nano Easy 2160110011

Сканер рентгенографических пластин

VistaScan Nano Easy 2160110013

- VistaScan Nano Easy, базовое устройство
- Блок питания
- Сетевой кабель (3 м)
- Приемный коврик (размещен в устройстве)
- Ваучер для программного обеспечения для обработки изображений VistaSoft
- Вставка для рентгенографической пластины, размер 2
- Рентгенографические пластины IQ:
 - Размер 2
- Светозащитные оболочки Plus:
 - Размер 2
- Краткое руководство

3.2 Принадлежности

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

Рентгенографические пластины

- Рентгенографическая пластина IQ, размер 0
- Рентгенографическая пластина IQ, размер 1
- Рентгенографическая пластина IQ, размер 2

Светозащитные оболочки

- Светозащитная оболочка Plus, размер 0
- Светозащитная оболочка Plus, размер 1
- Светозащитная оболочка Plus, размер 2
- Светозащитная оболочка Plus, размер 0, цвет белый
- Светозащитная оболочка Plus, размер 2, цвет белый

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Настенный кронштейн 2160100210

Контейнер для хранения рентгенографических пластин 2141-002-00

Набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок .2130100015

Дополнительный набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков 2130100014

Mobile Connect (для использования приложений для мобильных устройств, например, программы работы с изображениями Dürer 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

FD 333 forte wipes Салфетки для быстрой дезинфекции . . . CDF33FW0150

FD 350 Classic

Дезинфицирующие салфетки . CDF35CA0140

FD 333

Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF333C6150

FD 322

Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF322C6150

FD 366 sensitive Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей CDF366C6150

ID 212

Средство для дезинфекции инструментов CDI212C6150

ID 212 forte
Средство для дезинфекции
инструментов CDI212F6150
ID 213
Дезинфекция инструментов . . . CDI213C6150

Светозащитные оболочки

VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S0
(100 шт.) 2130-080-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S1
(100 шт.) 2130-081-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(100 штук) 2130108251
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(300 штук) 2130-082-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(1000 штук) 2130-082-55
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus, белая, S0
(100 штук) 2130-080-50
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus, белая, S2
(300 штук) 2130-082-50

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Рентгенографические пластины

VistaScan IQ Pack S0
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S0 (2 штуки) +
VistaScan светозащитная
оболочка Plus S0 (1000 штук) . . . 2130106051
VistaScan IQ Pack S1
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S1 (2 штуки) +
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S1 (1000 штук) . . . 2130106151
VistaScan IQ Pack S2
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S2 (2 штуки) +
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2 (1000 штук) . . . 2130106251

Вставки

Вставка для рентгенографиче-
ской пластины S0 2160100246

Вставка для рентгенографиче-
ской пластины S1 2160100247
Вставка для рентгенографиче-
ской пластины S2 2160100248



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

4 Технические характеристики

4.1 Сканер рентгенографических пластин

Электрические характеристики устройства

Номинальное напряжение	В пост. тока	24
Макс. потребление тока	А	0,5
Максимальная потребляемая мощность	Вт	< 12

Электрические характеристики, блок питания

Номинальное входное напряжение	В, перем. тока	100 - 240
Частота	Гц	50/60
Номинальное выходное напряжение	В пост. тока	24
Максимальный выходной ток	А	0,5

Общие технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	мм	167 x 231 x 216
	в пункте	6,57 x 9,09 x 8,50
Масса	кг	ок. 4
	фунты	ок. 8,82
Продолжительность включения	%	100
Макс. теоретическое разрешение	пар линий/мм (пл/мм)	ок. 16,7

Уровень шума

При считывании	дБ (А)	ок. 45
----------------	--------	--------

Подключение к сети

Технология LAN		Ethernet
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
	°F	От +50 до +95
Относительная влажность воздуха	%	20–80
Атмосферное давление	гПа	750–1060

Условия окружающей среды при эксплуатации

Высота над уровнем моря	м	< 2000
	футы	< 6562

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	От -18 до +60
	°F	От -4 до +140
Влажность воздуха	%	10–95, без образования конденсата
Атмосферное давление	гПа	500 - 1060

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	I
Класс лазера (устройство) в соответствии с IEC 60825-1: 2014	1

Источник лазерного излучения

Класс лазера в соответствии с IEC 60825-1:2014		3B
Длина волны λ	нм	639
Мощность	мВт	<12

Технические характеристики, модуль RFID

Частота	МГц	13,56
Модуляция		амплитудная (ASK)
Макс. мощность	мВт	400

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение электромагнитной эмиссии**

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс В
Напряжение помех на разъеме питания CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение помехоустойчивости для оболочки**

Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
--	-----------

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение помехоустойчивости для оболочки

Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено
Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 См. таблицу уровня помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи	выполнено

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Радиосвязь	Частотный диапа- зон МГц	Контрольный уровень В/м
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Полоса частот LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение помехоустойчивости для входа питания

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов в сети переменного напряжения IEC 61000-4-4:2012 ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	выполнено
---	-----------

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для входа питания

Помехоустойчивость к импульсам напряжения IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 кВ, ± 1 кВ	выполнено
Устойчивость к помехам, передающимся по провод- никам и индуцируемым высокочастотными полями в сети переменного напряжения IEC 61000-4-6:2013 3 В 0,15–80 МГц 6 В Диапазоны ПНМ 0,15–80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено
Устойчивость к падению, кратковременному преры- ванию и колебанию напряжения IEC 61000-4-11:2004	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости сигнального входа/выхода

Помехоустойчивость к разрядам статического элек- тричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов — E/A, SIP/SOP IEC 61000-4-4:2012 ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	выполнено
Устойчивость к помехам, передающимся по провод- никам и индуцируемым высокочастотными полями — порты SIP/SOP IEC 61000-4-6:2013 3 В 0,15–80 МГц 6 В Частотные диапазоны ПНМ 0,15–80 МГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено

4.2 Рентгенографическая пластина

Классификация	
Класс медицинской продукции (MDR)	Ila

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	18–45
	°F	64–113
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	< 45
	°F	< 113
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных

Размер 0	мм	22 x 35
	дюймы	0,86 x 1,38
Размер 1	мм	24 x 40
	дюймы	0,94 x 1,57
Размер 2	мм	31 x 41
	дюймы	1,22 x 1,61

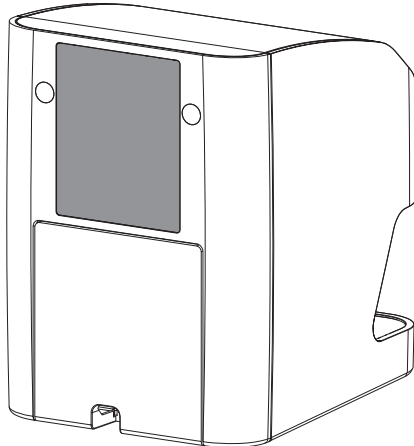
4.3 Светозащитная оболочка

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	I
-----------------------------------	---

4.4 Заводская табличка

Заводская табличка находится на задней стенке устройства.



REF Номер для заказа

C/N Серийный номер

4.5 Оценка соответствия

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

4.6 Упрощенная декларация соответствия

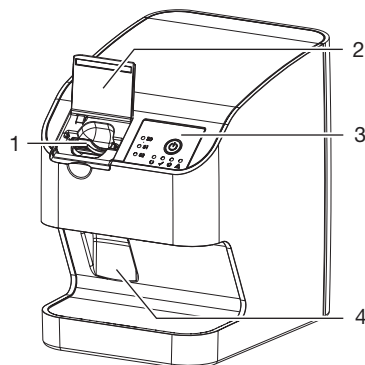
Настоящим производитель заявляет, что устройство отвечает в том числе требованиям директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации соответствия ЕС можно скачать в центре загрузки.



<https://qr.duerdental.com/conformity>

5 Функции

5.1 Сканер рентгенографических пластин



- 1 Вводное устройство
- 2 Крышка (открыта)
- 3 Элементы управления
- 4 Лоток выдачи

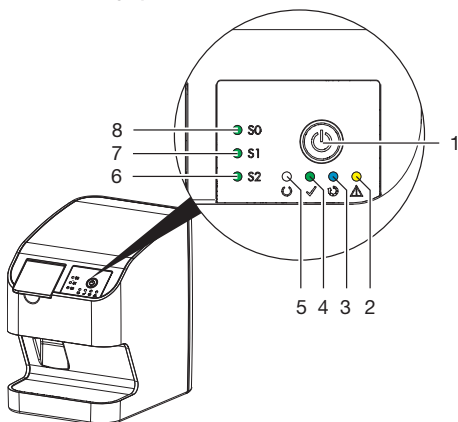
С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пленке, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

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.

Элементы управления



- 1 Кнопка «Вкл./выкл.»
- 2 Индикатор ошибок, желтый
- 3 Индикатор считывания, синий
- 4 Индикатор состояния, зеленый
- 5 Индикатор процесса коммуникации/режима ожидания, белый
- 6 Индикатор для вставки S2
- 7 Индикатор для вставки S1
- 8 Индикатор для вставки S0

Световые индикаторы указывают на следующие сообщения о состоянии:



Устройство запускается



Индикатор процесса коммуникации
Режим ожидания



Готов к считыванию



Обрабатывается рентгенографическая пластина



Нет вставки для рентгенографической пластины



Ошибка
В программе отобразится сообщение

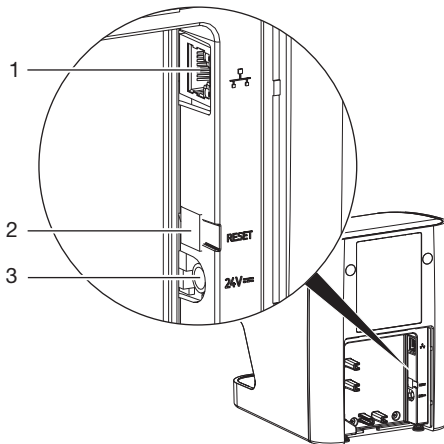


- S0 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S0
- S1 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S1
- S2 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S2

Индикатор мигает

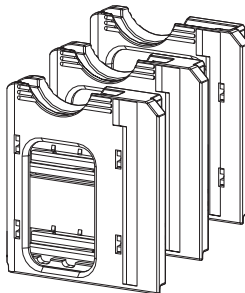
Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



- 1 Подключение к сети
- 2 Кнопка сброса
- 3 Гнездо подключения для блока питания

5.2 Вставки (S0–S2)



В зависимости от используемой рентгенографической пластины в устройство необходимо установить вставку соответствующего размера. Светодиоды на устройстве показывают, какая вставка в данный момент находится в устройстве.

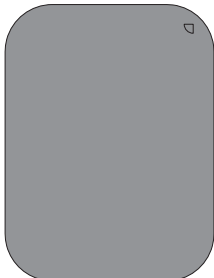
5.3 Рентгенографическая пластина

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 пленка 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.

Интраоральная рентгенография

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

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

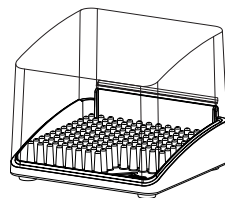


Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

5.4 Светозащитная оболочка

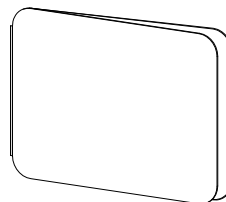
Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пластину от попадания света.

5.5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин



Рентгенографические пластины, упакованные в светозащитные оболочки, можно хранить в контейнере для хранения рентгенографических пластин до последующего использования. Контейнер для хранения защищает рентгенографическую пластину со светозащитной оболочкой от заражения и загрязнения.

5.6 Защита от надкусывания (дополнительно)



В дополнение к светозащитной оболочке, защита от надкусывания защищает рентгенографическую пластину S4 от серьезных механических повреждений, таких как слишком сильное надкусывание при выполнении рентгеновского снимка.

 Монтаж

 Устройство разрешается устанавливать и запускать в эксплуатацию только квалифицированным специалистам или персоналу, обученному в фирме Dürer 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.duerdental.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 Установка устройства



ВНИМАНИЕ

Повреждение чувствительных деталей устройства результате сотрясений

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

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.

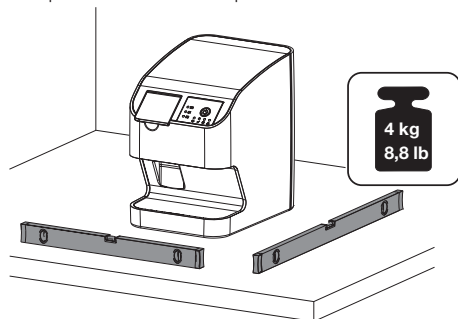
Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна. Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

Установка устройства на столе



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

- › Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

Устройство можно установить на стене с помощью настенного кронштейна (см. "3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции").

7.2 Подключение к сети

Техника безопасности при подключении электрооборудования

- › Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
- › Не устанавливайте переносные многостепенные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Не подключайте к многостепенной 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.

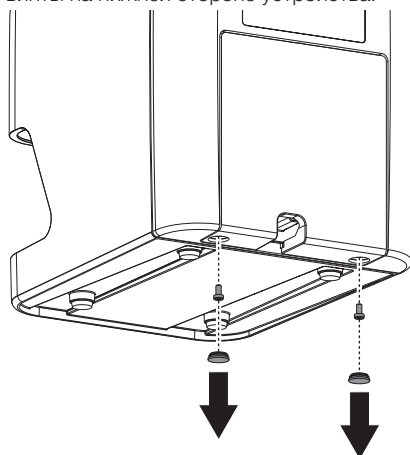
Условия:

- ✓ 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

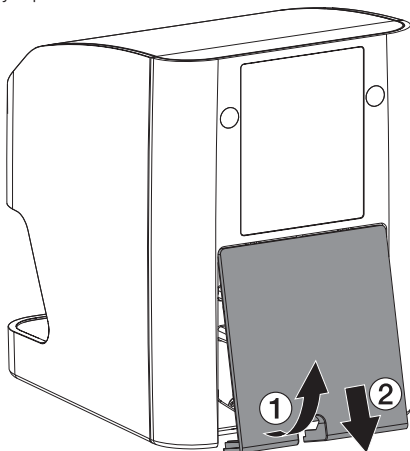


Разрешается использовать только блок питания, входящий в комплект поставки.

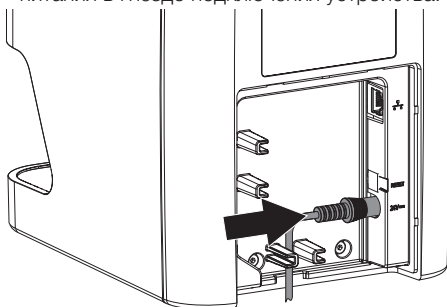
- › Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.
- › Удалите колпачки с винтов и вывинтите винты на нижней стороне устройства.



- › Снимите крышку с обратной стороны устройства.



- › Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения устройства.



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

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

7.3 Подключение устройства к сети

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

Устройство можно подключить к сети с помощью сетевого кабеля.

Безопасное соединение устройств

- Безопасность и основные рабочие характеристики не зависят от сети.
- Неправильное конфигурирование вручную может привести к значительным сетевым проблемам. Для конфигурирования необходимы знания в области администрирования сетей.
- Если, например, в сети будут предприняты следующие изменения, могут возникнуть новые факторы риска, для которых требуется дополнительный анализ:
 - Изменения конфигурации компьютерной сети
 - Подключение к компьютерной сети дополнительных элементов
 - Удаление элементов из компьютерной сети
 - «Обновление» устройств, подключенных к компьютерной сети
 - «Модернизация» устройств, подключенных к компьютерной сети
- 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.

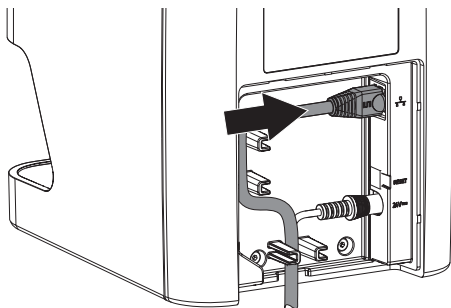
При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования могут возникать опасные ситуации (например, из-за токов утечки).

- › 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.
- › При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на удалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Подключайте только периферийные устройства (например, компьютер, монитор, принтер), которые отвечают по меньшей мере требованиям стандарта IEC 60950-1 или IEC 62368-1.
- › Подключенный компьютер должен отвечать требованиям EN 55032 (класс B) и EN 55024.

Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

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



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

- › Снова установите крышку.

8 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

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

Прибор можно эксплуатировать со следующим программным обеспечением для обработки изображений:

- VistaSoft производства компании Dürr Dental
- DBSWIN от компании Dürr Dental
- Программное обеспечение других производителей по запросу



При вводе в эксплуатацию прибора всегда используйте актуальную версию программного обеспечения для обработки изображений. Актуальная версия программного обеспечения для обработки изображений доступна для скачивания в разделе загрузок на сайте www.duerrdental.com.

8.1 Настройка 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	

Порт	Цель	Сервис
514 ¹⁾ UDP	Данные протокола событий	Syslog
не указано	Проверка, подключен ли прибор	ICMP/пинг-грамма

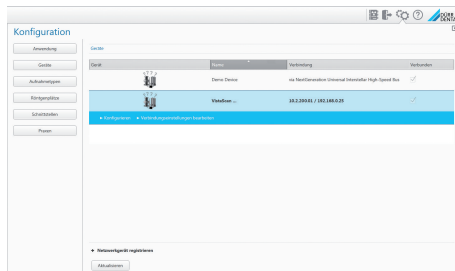
- 1) Порт может изменяться в зависимости от конфигурации.

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

8.2 Конфигурирование устройства

Конфигурирование осуществляется непосредственно в VistaSoft.

- ›  > **Выбрать** приборы.
- › 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.

Ввод статического 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.
- › Нажмите **Сохранить значения**.
Конфигурация сохраняется в памяти.

8.3 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 Настройка рентгеновских аппаратов



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).

В следующей таблице указаны стандартные значения времени облучения и произведение дозы на площадь рентгенографической пластины для взрослого пациента. Данные о времени экспозиции и произведении дозы на площадь относятся к использованию устройства Vistalutra в качестве рентгеновского аппарата.

мкГр = доза приемника изображения

мГр см² = произведении дозы на площадь

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	мкГр	мГр-см ²	60 кВ	мГр-см ²	60 кВ	мГр-см ²
Резец	0,10 с	538,7	18,3	0,10 с	3,8	0,10 с	7,7
Первый коренной зуб (премоляр)	0,14 с	766,8	25,6	0,14 с	5,4	0,14 с	10,8
Моляр	0,19 с	1037	34,8	0,19 с	7,3	0,19 с	14,7
Прикус	0,20 с	1090	38,4	0,20 с	8,1	0,20 с	15,5

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	мкГр	мГр-см ²	70 кВ	мГр-см ²	70 кВ	мГр-см ²
Резец	0,15 с	445	13,7	0,15 с	2,9	0,15 с	5,8
Первый коренной зуб (премоляр)	0,20 с	594	18,2	0,20 с	3,8	0,20 с	7,7
Моляр	0,27 с	806	24,6	0,27 с	5,2	0,27 с	10,4
Прикус	0,28 с	834	25,5	0,29 с	5,6	0,28 с	10,8

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

8.5 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.
- › Выполните и запротоколируйте инструктаж и передачу устройства.



Образец протокола передачи находится в Приложении.



Использование

9 Правила пользования рентгенографическими пластинами



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).



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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürre Dental.



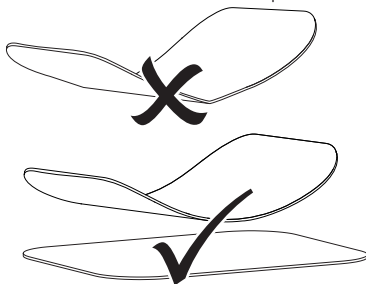
ОСТОРОЖНО

Рентгенографические пластины токсичны

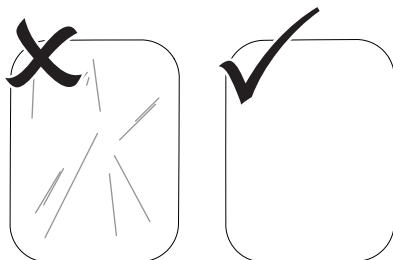
Рентгенографические пластины, которые не упакованы в светозащитную оболочку, могут вызвать отравление при помещении их в рот или при проглатывании.

- › 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 подходящей кассете для интраоральных и внеротовых снимков.
- › 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 пленку следует заменить. При повреждении или отделении бирки RFID рентгенографическую пленку также необходимо заменить.

- › Рентгенографические пластины с производственными дефектами или дефектами упаковки заменяются компанией Dürre 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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürer Dental.

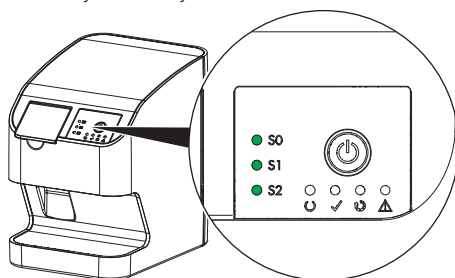
каждого размера рентгенографической пластины необходима подходящая вставка. Размер рентгенографической пластины указан на вставке.



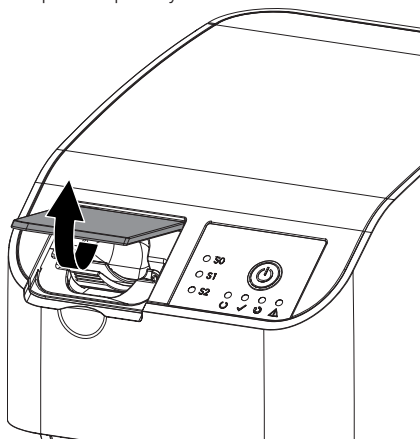
ОСТОРОЖНО

Потеря визуальной информации и повреждение устройства в случае применения неподходящей вставки

- › Используйте только вставки, соответствующие размеру рентгенографической пластины.
- › Перед каждым сканированием сверяйте размер рентгенографической пластины по светодиодному индикатору на элементе управления.
- › По индикации (S0, S1, S2) проверьте, правильная ли вставка установлена. Если установлена неподходящая вставка, ее необходимо извлечь и установить правильную вставку.



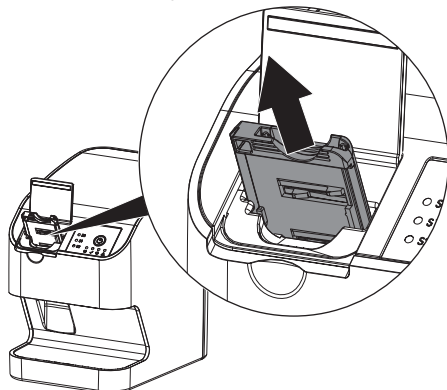
- › Откройте крышку.



10.1 Замена вставки вводного устройства

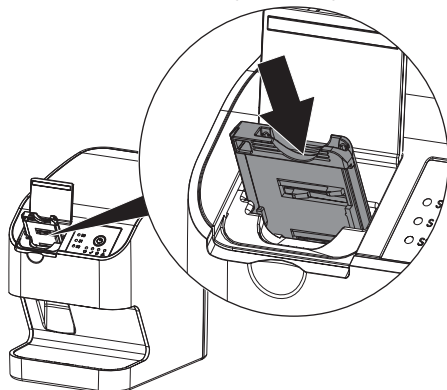
Устройство может сканировать рентгенографические пластины размеров 0, 1 и 2. Для

› Удалите вставку.



Зеленый индикатор для вставки гаснет. Когда устройство готово к съемке, мигает зеленый индикатор состояния.

› Установите подходящую вставку.



Горит зеленый индикатор для соответствующей вставки. Когда устройство готово к съемке, горит зеленый индикатор состояния. Вводное устройство готово к работе.

10.2 Рентгенография



Процесс описывается на примере рентгенографической пластины IQ S2.

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).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

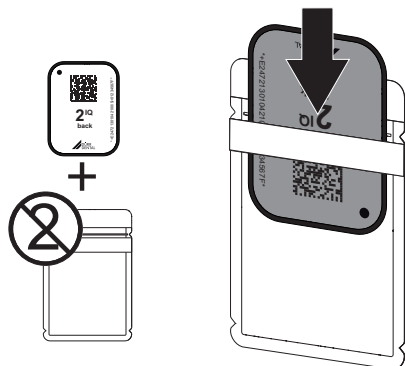
После применения продукт одноразового использования повреждается, поэтому его дальнейшее использование запрещается.

- › Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

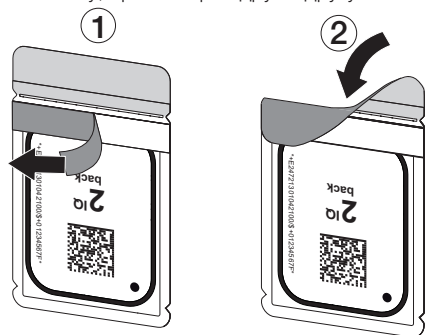
Подготовка к рентгену

- ✓ Рентгенографическая пластина очищена.
- ✓ Рентгенографическая пластина не повреждена.
- ✓ Клейкая лента зафиксирована на неактивной стороне рентгенографической пластины. В случае отсоединения клейкой ленты замените рентгенографическую пластину.
- › При первом использовании или при хранении дольше одной недели: сотрите данные с рентгенографической пластины (см. "10.4 Очистка рентгенографической пластины").

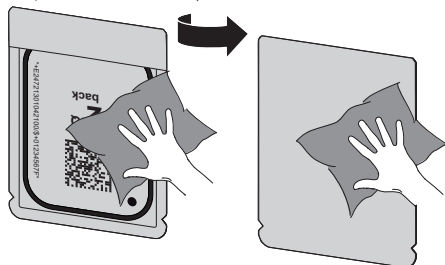
- › До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Белая (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



- › 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 подходящей дезинфицирующей салфеткой (см. "11.2 Светозащитная оболочка").



- › Полностью просушите светозащитную оболочку.

Получение рентгеновского снимка



ВНИМАНИЕ

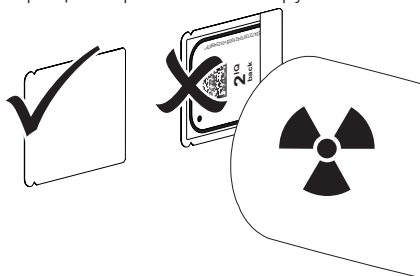
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- › 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. "8.4 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.

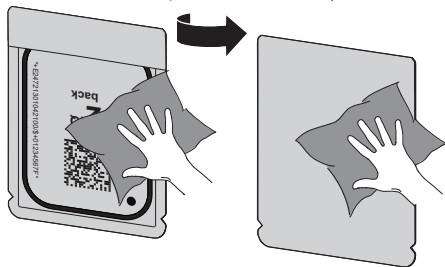
- › Выньте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной изо рта пациента.



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.
- › Протрите светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью подходящей дезинфицирующей салфетки (см. "11.2 Светозащитная оболочка").



- › Дайте светозащитной оболочке с рентгенографической пластиной полностью высохнуть.
- › Снимите защитные перчатки, продезинфицируйте руки.



ВНИМАНИЕ

Тальк с защитных перчаток, попавший на рентгенографическую пластину, при сканировании повреждает устройство

- › Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистите 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:

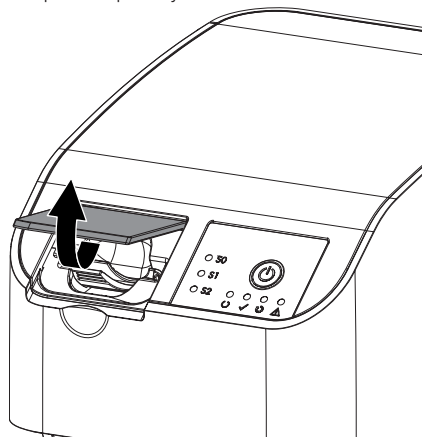
Индикатор состояния загорится зеленым. Только после этого запускайте считывание рентгенографической пластины.

Сканирование рентгенографической пластины



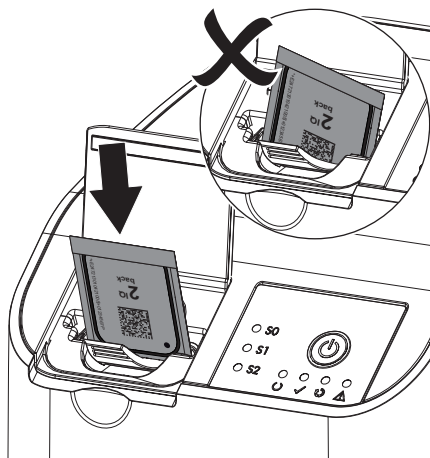
Чтобы избежать путаницы в рентгеновских снимках, считывать только снимки выбранного пациента.

› Откройте крышку.

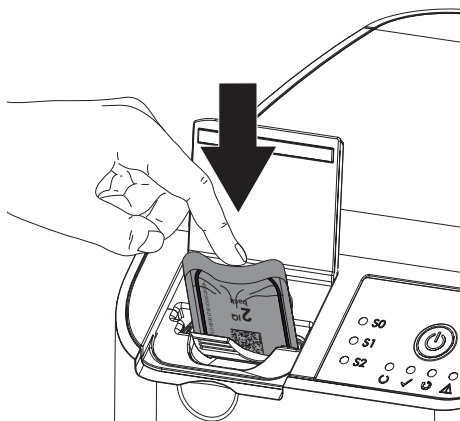


› Вставьте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во входное устройство. Вскрытая сторона светозащитной оболочки должна смотреть вниз, неактивная (обратная) сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

Рентгенографическую пластину нельзя выдвигать из светозащитной оболочки до установки на входном устройстве. Существует опасность стирания визуальной информации под воздействием окружающего света (см. "9 Правила пользования рентгенографическими пластинами").

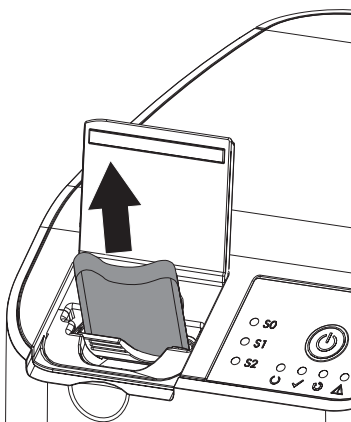


- › Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитной оболочки и вставьте ее в устройство сверху вниз. Рентгенографическая пластина должна полностью войти во вводное устройство.

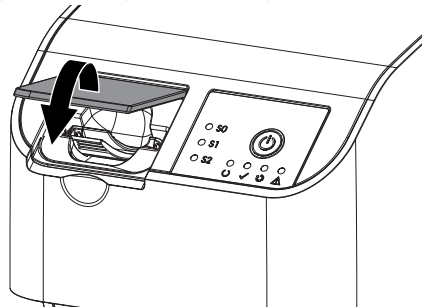


Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.



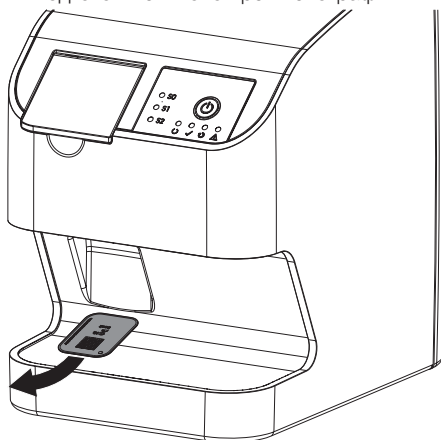
- › После того как рентгенографическая пластина будет вставлена в устройство, закройте крышку и держите ее закрытой во время всего процесса сканирования.



Загорится синий 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.

- › 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").

10.5 Выключение устройства

- › Нажимайте кнопку Вкл./Выкл.  в течение 3 секунд.
- Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Индикаторы погаснут.

11 Дезинфекция и очистка

При проведении очистки и дезинфекции устройства и его принадлежностей учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний в отношении медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.



ВНИМАНИЕ

Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности

Ввиду риска повреждения материалов не следует применять средства на основе фенолсодержащих соединений, галогенсодержащих соединений, сильных органических кислот или кислородсодержащих соединений.

- › Dürre Dental рекомендует применять средства из ассортимента продукции Dürre Dental. Только изделия, указанные в данной инструкции, были протестированы компанией Dürre Dental на предмет совместимости с материалом.
- › Соблюдайте указания в руководстве по использованию дезинфицирующего средства.



Используйте перчатки.

11.1 Сканер рентгенографических пластин

Поверхность устройства

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства FD 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.



ВНИМАНИЕ

Жидкость может повредить устройство

- Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
- Исключить попадание жидкости внутрь устройства.
- Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- Продезинфицируйте поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.

Вставки (S0–S2)

Вставки можно очищать и дезинфицировать протиранием или — в качестве альтернативы — погружением в дезинфицирующий раствор.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура может повредить вставки

- Для вставок не подходит термодезинфекция или паровая стерилизация.
- Сильные загрязнения на всех сторонах вставки удаляйте мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- Выполните дезинфекцию вставки с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

- Для дезинфекции вставок погружением компания Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства ID 213 для дезинфекции инструментов, ID 212 или ID 212 forte. Эти дезинфицирующие средства были протестированы компанией Dürr Dental на предмет совместимости с материалом.
- Перед применением дайте вставкам полностью высохнуть.

11.2 Светозащитная оболочка

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

- Светозащитную оболочку перед размещением в сканере и после извлечения обработайте дезинфицирующим средством. Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие салфетки FD 333 forte wipes (вирулицидное действие), FD 350 (ограниченно вирулицидное действие) и FD 322 premium wipes (ограниченно вирулицидное действие).
- Перед применением полностью просушите светозащитную оболочку.

11.3 Рентгенографическая пластина

Чистящие и дезинфицирующие салфетки не подходят для очистки рентгенографических пластин и могут их повредить.

Используйте исключительно совместимые с материалом чистящие средства:

Dürr Dental рекомендует чистящую салфетку для рентгенографических пластин (см. "3.4 Расходные материалы"). Только данное изделие было протестировано компанией Dürr

Dental на предмет совместимости с материалом.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

- › Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.
 - › Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.
 - › Используйте только совместимые с материалом 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.

- › Выполните дезинфекцию контейнера для хранения рентгенографических пластин с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.
- › 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.

11.4 Контейнер для хранения рентгенографических пластин

При заражении или видимом загрязнении очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения.

Для контейнера для хранения рентгенографических пластин Dürre Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства:

FD 366 sensitiv

Для подставки для рентгенографических пластин Dürre Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства: FD 350 и FD 366 sensitiv

- › Очистите поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.

12 Техническое обслуживание

12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

Рекомендованные интервалы техобслуживания рассчитаны, исходя из следующего режима работы устройства: 25 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.
	› Удаление пыли и грязи с доступных деталей.
	› Проведение системной проверки.
Каждые 3 года	› Заменяйте вставки.

? Поиск неисправностей

13 Рекомендации для пользователей и техников



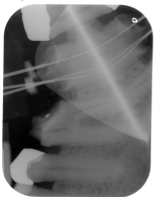
Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

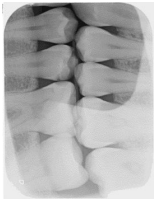


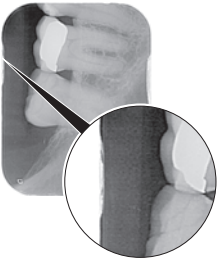
Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

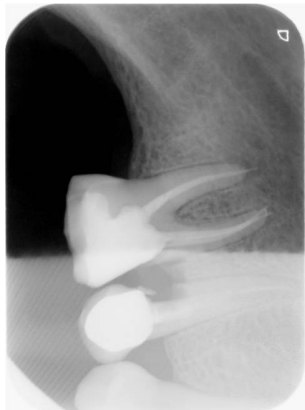
13.1 Некачественный рентгеновский снимок

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Вместо рентгеновского снимка программа показывает сплошной белый экран или вообще не показывает никакого изображения	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	➤ Немедленно обеспечьте защиту рентгенографической пластины от воздействия окружающего света, вставьте ее правильно и отсканируйте 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 или экспонирована недостаточно	➤ Проверьте рентгеновскую трубку/настройки устройства ➤ Экспонируйте рентгенографическую пластину.
	Рентгеновский аппарат неисправен	➤ Проинформируйте техника.
Рентгенографическая пластина выпадает из устройства, и на мониторе не появляется никакого изображения	Неправильно выбрана вставка; светозащитная оболочка попала в устройство вместе с рентгенографической пластиной	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
	Используется не рентгенографическая пластина IQ	➤ Используйте только рентгенографические пластины IQ Dürer Dental.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
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.
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.
Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение в углу 	При выполнении рентгеновского снимка рентгенографическая пластина перегнулась	› Не перегибайте рентгенографические пластины.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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 обрзан, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	➤ При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали. ➤ Проверьте рентгеновскую трубку. ➤ Деактивируйте режим маски границы снимка.
Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение Выбран неподходящий режим сканирования Настроено слишком высокое пороговое значение	➤ Увеличьте дозу рентгеновского облучения. ➤ Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения). ➤ Выберите подходящий режим сканирования. ➤ Уменьшите пороговое значение.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Полосы на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина подсвечена из-за воздействия естественной радиации или рассеянного рентгеновского излучения Части рентгенографической пластины перед работой с ней подверглись воздействию света	› Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, заново очистите ее перед использованием. › 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.
	Сотрясение устройства в результате толчка, или крышка вводного устройства во время процесса сканирования закрылась	› Установите устройство так, чтобы исключить его сотрясение. › Старайтесь не прикасаться к устройству во время процесса сканирования.
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.
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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Информация с одной стороны рентгеновского снимка была преждевременно стерта 	После вскрытия светозащитной оболочки и перед помещением во вводное устройство рентгенографическая пластина выдвигается из светозащитной оболочки	› Выдвигайте рентгенографическую пластину только после установки надорванной светозащитной оболочки на вводное устройство.

13.2 Ошибка в программном обеспечении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
«Слишком много окружающего света»	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	› Затемните помещение. › Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
«Перегрев»	Перегрев лазера или устройства стирания	› Выключите устройство и дайте ему остыть.
«Неисправность устройства стирания»	Неисправен светодиод	› Проинформируйте техника.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
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.
Сообщение программного обеспечения «Программа VistaSoft обнаружила, что рентгенографическая пластина, возможно, была экспонирована не с той стороны. Пожалуйста, перед диагностикой проверьте ориентацию пластины и качество изображения»	При рентгенографии рентгенографическая пластина была экспонирована с обратной стороны (не с активной стороны)	› При использовании рентгеновского снимка для диагностики учтите, что рентгеновский снимок был получен в зеркальном отражении.

13.3 Неисправности в устройстве

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство не отображается в программном обеспечении DBSWIN	Сетевой кабель не подключен	➤ Подсоедините сетевой кабель.
	Не подключен сервер DHCP	➤ Может пройти некоторое время, прежде чем программное обеспечение DBSWIN распознает устройство. ➤ Обновите список устройств.
	Неверная конфигурация сети	➤ Правильно сконфигурируйте сеть.
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.
	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.
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 неподходящая вставка	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
Светозащитная оболочка проскальзывает вместе с электронной матрицей в прорезь для ввода	Используется неподходящая (слишком большая) вставка	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Индикатор для вставки не горит	Вставка установлена неправильно	› Установите вставку правильно.
Сетевое соединение было прервано	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером IP-адрес устройства используется другим устройством	› Проверьте соединительный кабель. › Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Устройство выбрасывает рентгенографическую пластину без передачи графических данных в программу DBSWIN. Сообщение об ошибке «Введен неверный тип рентгенографической пластины»	Используется не рентгенографическая пластина IQ	› Используйте только рентгенографические пластины IQ Dürre Dental › Выброшенную рентгенографическую пластину можно сканировать на подходящем к ней сканере рентгенографических пластин (например, VistaScan Mini View). Проследите за тем, чтобы рентгенографическая пластина была защищена от воздействия окружающего света.



Приложение

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.

В связи с техническими особенностями всегда считывается поверхность самой большой рентгенографической пластины (размер 2). Поэтому время сканирования для рентгенографических пластин всегда одинаковое, независимо от их размера.

Макс. теоретическое разрешение (пл/мм)	16,7	10
Размер пикселей (мкм)	30	50
от Intra, размер 0 (2 x 3) до Intra, размер 2 (3 x 4)	20 с	13 с

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.

Макс. теоретическое разрешение (пл/мм)	16,7	10
Размер пикселей (мкм)	30	50
Intra, размер 0 (2 x 3)	1,8 МБ	1,1 МБ
Intra, размер 1 (2 x 4)	2,3 МБ	1,4 МБ
Intra, размер 2 (3 x 4)	3,0 МБ	1,8 МБ

16 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж:

Подпись:

Фамилия и адрес консультанта по медицинской продукции:

Дата передачи:

Подпись консультанта по медицинской продукции:

--	--

Country		Address
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьолфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

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



VistaScan Mini View 2.0

XPS07.2D...



RU Руководство по монтажу и эксплуатации



Актуальную версию руководства по эксплуатации и монтажу можно скачать в Центре загрузок:



<https://qr.duerdental.com/2144100119>

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	3
1.1	Предупредительные указания и символы	3
1.2	Охрана авторских прав	4
2	Безопасность	5
2.1	Назначение	5
2.2	Использование по назначению	5
2.3	Использование не по назначению	5
2.4	Общие указания по безопасности	6
2.5	Квалифицированные специалисты	6
2.6	Защита от удара электрическим током	6
2.7	Основные рабочие характеристики	7
2.8	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	7
2.9	Используйте только оригинальные части	7
2.10	Транспортировка	7
2.11	Утилизация	7
2.12	Защита от интернет-угроз	8



Описание продукта

3	Обзор	9
3.1	Комплект поставки	10
3.2	Принадлежности	10
3.3	Товары, предлагаемые в качестве опции	10
3.4	Расходные материалы	11
3.5	Изнашивающиеся детали и запасные части	11
4	Технические характеристики	13
4.1	Сканер рентгенографических пластин (XPS07.2D...)	13

4.2	Рентгенографическая пластина	16
4.3	Светозащитная оболочка	17
4.4	Заводская табличка	18
4.5	Оценка соответствия	18
4.6	Упрощенная декларация соответствия	18
5	Функции	19
5.1	Сканер рентгенографических пластин	19
5.2	Рентгенографическая пластина	20
5.3	Светозащитная оболочка	21
5.4	Защитный кожух	21
5.5	Контейнер для хранения вставок для подачи	21
5.6	Контейнер для хранения рентгенографических пластин	22
5.7	Защита от надкусывания (дополнительно)	22



Монтаж

6	Условия	23
6.1	Помещение для установки	23
6.2	Системные требования	23
6.3	Монитор	23
7	Установка	23
7.1	Установка устройства	23
7.2	Проверка адаптера WLAN	24
7.3	Проверка USB-накопителя	24
7.4	Подключение к сети	25
7.5	Подключение устройства к сети	26
8	Ввод в эксплуатацию	28
8.1	Настройка сети	28
8.2	Настройка беспроводного соединения устройства	29
8.3	Конфигурирование устройства	29
8.4	Настройки безопасности	29
8.5	Проверка устройства	30

8.6	Настройка рентгеновских аппаратов	31
8.7	Проверки во время ввода в эксплуатацию	31



Использование

9	Использование сенсорного экрана	33
9.1	Запрос сообщений на сенсорном экране	33
10	Правила пользования рентгенографическими пластинами	34
11	Эксплуатация	36
11.1	Включите устройство	36
11.2	Смена вставки для подачи	36
11.3	Рентгенография	37
11.4	Считывание графических данных через компьютер без SmartScan	41
11.5	Считывание графических данных через компьютер с использованием SmartScan	43
11.6	Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на устройстве	45
11.7	Очистка рентгенографической пластины	46
11.8	Выключение устройства	47
12	Дезинфекция и очистка	48
12.1	Сканер рентгенографических пластин	48
12.2	Светозащитная оболочка	49
12.3	Рентгенографическая пластина	49
12.4	Защитный кожух	50
12.5	Контейнер для хранения рентгенографических пластин	50
13	Техническое обслуживание	51
13.1	Рекомендуемый план технического обслуживания	51



Поиск неисправностей

14	Рекомендации для пользователей и техников	52
-----------	--	-----------

14.1	Некачественный рентгеновский снимок	52
14.2	Ошибка в программном обеспечении	57
14.3	Неисправности в устройстве	59
14.4	Сообщения об ошибках на сенсорном экране	62



Приложение

15	Время сканирования	65
16	Размеры файлов (несжатых)	66
17	Протокол сдачи-приемки	67
18	Национальные представительства	68

Важная информация

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 Dürer Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к следующим моделям:

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D1.

REF: 2144100800

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D2.

REF: 2144100805

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

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.



Номер для заказа



Серийный номер



Медицинский продукт



Обозначение партии



Номер модели



Маркировка CE



Знак соответствия нормам Объединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии



Производитель

-  Дата изготовления
-  Уполномоченный представитель в Швейцарии
-  Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).

 Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.

 Соблюдайте руководство по эксплуатации.

 Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.

 Используйте перчатки.

 Отключите электропитание устройства.

 Только для однократного применения

 Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)

 Постоянный ток

 Предупреждение об опасном электрическом напряжении

 Предупреждение о воздействии лазерных лучей

 Хранить и транспортировать сверху/вертикально

 Хранить в сухом виде

 Ограничение стопки

 Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха

 Нижнее и верхнее ограничения температуры

 Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления

 Хрупкое содержимое, обращаться осторожно

 Хранить вдали от солнечных лучей

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 Dürer Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürre Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены.

Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

- Причинение ущерба людям вследствие ненадлежащего/неправильного применения
- Причинение ущерба людям в результате механического воздействия
- Причинение ущерба людям вследствие поражения электрическим током
- Причинение ущерба людям в связи с излучением
- Причинение ущерба людям в случае пожара
- Причинение ущерба людям в результате термического воздействия на кожу
- Причинение ущерба людям вследствие несоблюдения правил гигиены, например, в результате инфицирования

2.1 Назначение

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D...

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

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка выполняет следующие задачи:

- защита рентгенографической пленки от света и как следствие нежелательного удаления информации
- защита от опасности перекрестной контаминации

2.2 Использование по назначению

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D...

При эксплуатации прибора разрешается использовать только принадлежности и дополнительные товары, произведенные или одобренные Dürre Dental.

Для очистки и дезинфекции устройства разрешается использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные или одобренные производителем.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования.

Светозащитная оболочка предназначена для использования в сфере стоматологии исключительно со сканерами рентгенографических пластин и светозащитными оболочками, произведенными Dürre Dental или имеющими маркировку Dürre Dental.

2.3 Использование не по назначению

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D...

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.

На сенсорном экране отображается предварительный просмотр, который позволяет получить первое впечатление о рентгеновском снимке. Для постановки диагноза рентгеновский снимок необходимо просмотреть на мониторе для обследования. Предварительный просмотр рентгеновского снимка на сенсорном экране не годится для постановки диагноза.

Светозащитные оболочки

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.

В частности, в следующих случаях:

- многократное использование данных принадлежностей и повторная обработка вопреки предписаниям производителя;

использование принадлежностей в сочетании со сканерами рентгенографических пластин, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental, и рентгенографическими пластинами, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental.

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 Dürre Dental или организацией, авторизованной компанией Dürre Dental.

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 открытому штекерному соединению или металлическим частям устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- › Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- › Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.
- › Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- › Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.
- › Какие-либо мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения базового уровня безопасности ЭМС не требуются.



ВНИМАНИЕ

Отрицательное воздействие на электромагнитную совместимость при применении не допущенных к использованию принадлежностей

- › Используйте только указанные или одобренные компанией Dürre Dental принадлежности.
- › Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ**

Не используйте устройство в непосредственной близости к другим устройствам или установив его на другое устройство.

- › Не ставьте данное устройство на другие устройства.
- › Если этого невозможно избежать, необходимо осмотреть данное устройство и другие устройства и убедиться, что они функционируют надлежащим образом.

**ВНИМАНИЕ**

Снижение рабочих характеристик вследствие недостаточного расстояния между устройством и мобильными высокочастотными устройствами связи

- › Минимальное расстояние между устройством (в т. ч. детали и провода) и мобильными высокочастотными устройствами связи (радиопаратура) (в т. ч. их принадлежностями, например, антенный кабель и внешние антенны) должно быть не менее 30 см.

2.7 Основные рабочие характеристики

Устройство VistaScan Mini View 2.0 не имеет основных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1 (EN 60601-1), раздел 4.3.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1-2:2014.

2.8 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

Пользователь или пациент обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь или пациент.

2.9 Используйте только оригинальные части

- › Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией Dürre Dental.
- › Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.



Компания Dürre Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров или неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей.

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (таких как сетевой кабель) может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.10 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürre Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürre 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.

2.11 Утилизация



Обзор кодов утилизации продуктов Dürre Dental см. в разделе загрузок.



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны утилизируйте устройство согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE).

- › 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 рентгенографическая пластина утилизируется согласно коду утилизации 20 03 01 "Смешанные бытовые отходы".

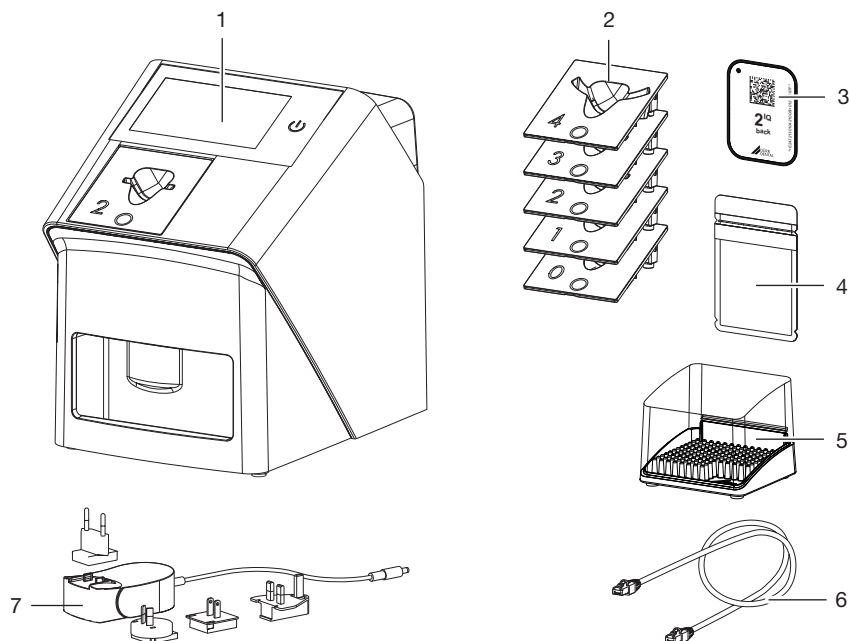
2.12 Защита от интернет-угроз

Устройство подсоединяется к компьютеру, который может быть подключен к Интернету. Поэтому система должна быть защищена от интернет-угроз.

- › Необходимо использовать и регулярно обновлять антивирусное программное обеспечение.
Учитывать указания по возможному заражению вирусами, при необходимости проверять систему с помощью антивирусного программного обеспечения и удалять вирусы.
- › Регулярно выполнять резервное копирование данных.
- › Предоставлять доступ к устройствам только надежным пользователям, например, с помощью имени пользователя и пароля.
- › Проверять, что загружается только безопасное содержимое. Выполнять обновление только программного обеспечения и микропрограммного обеспечения, которое допущено изготовителем.

Описание продукта

3 Обзор



- 1 Сканиер рентгенографических пластин VistaScan Mini View 2.0
- 2 Вставки для подачи (S0–S4)
- 3 Рентгенографическая пластина VistaScan IQ
- 4 Светозащитная оболочка VistaScan Plus
- 5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин
- 6 Сетевой кабель (3 м)
- 7 Блок питания с адаптером

3.1 Комплект поставки

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

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini View 2.0 .2144110101

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini View 2.0 .2144110102

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini View 2.0 .2144110105

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini View 2.0 .2144110107

- Базовый агрегат VistaScan Mini View 2.0
- Блок питания
- Сетевой кабель (3 м)
- Крышка панели с разъемами для подключения
- Ваучер для программного обеспечения для обработки изображений VistaSoft
- Вставки для подачи
 - S0
 - S1
 - S2 (установлена на прибор)
 - S3
 - S4
- VistaScan Рентгенографические пластины IQ:
 - S0
 - S2
- VistaScan Светозащитные оболочки Plus:
 - S0
 - S2
- Контейнер для хранения вставок для подачи
- Контейнер для хранения рентгенографических пластин
- Влажная салфетка для очистки рентгенографических пластин
- Защитный кожух
- Адаптер WLAN (в зависимости от варианта исполнения может быть установлен)
- USB-накопитель (в зависимости от варианта исполнения может быть уже установлен)
- Краткое руководство

3.2 Принадлежности

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

Рентгенографические пластины

- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S0
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S1
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S2
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S3
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S4

Светозащитные оболочки

- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S0
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S1
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S3
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S4
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S0
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S2

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

- VistaScan Smart Reader 2162100005
- Настенный кронштейн 2144100021
- Контейнер для хранения рентгенографических пластин 2141-002-00
- Контейнер для хранения вставок для подачи 2144100079
- Набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок .2130100015
- Дополнительный набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков 2130100014
- VistaScan Защита от надкусывания S4 (100 шт.) . . . 2130-074-03

Mobile Connect (для использования приложений для мобильных устройств, например, программы работы с изображениями Dürer Dental Imaging iPad) 2100-725-12FC
 VistaScan Smart Reader 2162100005

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
 FD 333 forte wipes Салфетки для быстрой дезинфекции ... CDF33FW0150
 FD 350 Classic
 Дезинфицирующие салфетки . CDF35CA0140
 FD 333
 Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF333C6150
 FD 322
 Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF322C6150
 FD 366 sensitive Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей CDF366C6150
 ID 212
 Средство для дезинфекции инструментов CDI212C6150
 ID 212 forte
 Средство для дезинфекции инструментов CDI212F6150
 ID 213
 Дезинфекция инструментов ... CDI213C6150

Светозащитные оболочки

VistaScan Светозащитная оболочка Plus S0 (100 шт.) 2130-080-00
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus S1 (100 шт.) 2130-081-00

VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2 (100 штук) 2130108251
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2 (300 штук) 2130-082-00
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2 (1000 штук) 2130-082-55
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus S3 (100 штук) 2130-083-00
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus S4 (100 штук) 2130-084-00
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S0 (100 штук) 2130-080-50
 VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S2 (300 штук) 2130-082-50

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Рентгенографические пластины

VistaScan IQ Pack S0
 VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S0 (2 штуки) + VistaScan светозащитная оболочка Plus S0 (1000 штук) ... 2130106051
 VistaScan IQ Pack S1
 VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S1 (2 штуки) + VistaScan Светозащитная оболочка Plus S1 (1000 штук) ... 2130106151
 VistaScan IQ Pack S2
 VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S2 (2 штуки) + VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2 (1000 штук) ... 2130106251
 VistaScan IQ Pack S3
 Рентгенографическая пластина IQ S3 (2 шт.)
 Светозащитная оболочка Plus S3 (1000 шт.) 2130106351
 VistaScan IQ Pack S4
 Рентгенографическая пластина IQ S4 (1 шт.)
 Светозащитная оболочка Plus S4 (100 шт.) 2130106451

Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S0 (2 шт.)	2130104050
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S1 (2 шт.)	2130104150
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S2 (4 шт.)	2130104250
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S2 (12 шт.)	2130104255
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S3 (2 шт.)	2130104350
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S4 (1 шт.)	2130104450

Вставки для подачи

Вставка для подачи S0 (1 шт.) . .	2144100187
Вставка для подачи S1 (1 шт.) . .	2144100188
Вставка для подачи S2 (1 шт.) . .	2144100189
Вставка для подачи S3 (1 шт.) . .	2144100193
Вставка для подачи S4 (1 шт.) . .	2144100194



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

4 Технические характеристики

4.1 Сканер рентгенографических пластин (XPS07.2D...)

Электрические характеристики устройства

Напряжение	В пост. тока	24
Макс. потребление тока	А	1,25
Мощность	Вт	< 30
Степень защиты		IP20

Электрические характеристики, блок питания

Номинальное входное напряжение	В, перем. тока	100–240
Частота	Гц	50/60
Номинальное выходное напряжение	В пост. тока	24
Максимальный выходной ток	А	1,25

Общие технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	мм	211 x 273 x 258
	дюймы	8,31 x 10,75 x 10,16
Вес	кг	ок. 5,3
	фунты	ок. 11,68
Размер пикселей (выбираемый)	мкм	12,5–50
Макс. теоретическое разрешение	пар линий/мм (пл/мм)	ок. 40
Сенсорный экран	емкостный поддерживает распространенные жесты, например несколько одновременных касаний, щипок для изменения масштаба	

Подключение к сети

Технология LAN		Ethernet
По умолчанию		IEEE 802.3u/IEEE 802.3ab
Скорость передачи данных	Мбит/сек	100/1000
Штекер		RJ45
Вид подключения		Auto MDI-X
Тип кабеля		≥ CAT5e

Соединение WLAN

Технология WLAN		2,4/5 ГГц IEEE 802.11ac/a/b/g/n/d/e/h/i
Кодирование		WPA, WPA2, WPA3

Условия окружающей среды при эксплуатации		
Температура	°C	От +10 до +35
	°F	От +50 до +95
Относительная влажность воздуха	%	20–80
Атмосферное давление	гПа	750–1060
Высота над уровнем моря	м	< 2000
	футы	< 6562

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке		
Температура	°C	от -20 до + 60
	°F	От -4 до +140
Относительная влажность воздуха	%	10–95
Атмосферное давление	гПа	750–1060

Классификация		
Класс медицинской продукции (MDR)		I
Класс лазера (устройство) в соответствии с IEC 60825-1: 2014		1

Источник лазерного излучения		
Класс лазера в соответствии с IEC 60825-1:2014		3B
Длина волны λ	нм	639
Мощность	мВт	<12

Технические характеристики, модуль RFID		
Частота	МГц	13,56
Модуляция		амплитудная (ASK)

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение электромагнитной эмиссии		
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11		Группа 1 Класс В
Напряжение помех на разъеме питания CISPR 11:2009+A1:2010		выполнено
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010		выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение помехоустойчивости для оболочки		
Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008		выполнено
± 8 кВ, контакт		
± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух		

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для оболочки

Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010

3 В/м

выполнено

80 МГц – 2,7 ГГц

80 % АМ при 1 кГц

Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010

выполнено

См. таблицу уровня помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Радиосвязь	Частотный диапазон МГц	Контрольный уровень В/м
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Полоса частот LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для входа питания

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов в сети переменного напряжения

IEC 61000-4-4:2012

выполнено

± 2 кВ

Частота повторения 100 кГц

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для входа питания

Помехоустойчивость к импульсам напряжения
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 кВ, ± 1 кВ

выполнено

Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями в сети переменного напряжения
IEC 61000-4-6:2013
3 В
0,15–80 МГц
6 В
Диапазоны ПНМ
0,15–80 МГц
80 % АМ при 1 кГц

выполнено

Устойчивость к падению, кратковременному прерыванию и колебанию напряжения
IEC 61000-4-11:2004

выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости сигнального входа/выхода

Помехоустойчивость к разрядам статического электричества
IEC 61000-4-2:2008
± 8 кВ, контакт
± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух

выполнено

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов — E/A, SIP/SOP
IEC 61000-4-4:2012
± 1 кВ
Частота повторения 100 кГц

выполнено

Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями — порты SIP/SOP
IEC 61000-4-6:2013
3 В
0,15–80 МГц
6 В
Частотные диапазоны ПНМ
0,15–80 МГц
80 % АМ при 1 кГц

выполнено

4.2 Рентгенографическая пластина

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)

IIa

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	18–45
	°F	64–113
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	< 45
	°F	< 113
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных

S0	мм	22 x 35
	дюймы	0,87 x 1,38
S1	мм	24 x 40
	дюймы	0,94 x 1,57
S2	мм	31 x 41
	дюймы	1,22 x 1,61
S3	мм	27 x 54
	дюймы	1,06 x 2,13
S4	мм	57 x 76
	дюймы	2,24 x 2,99

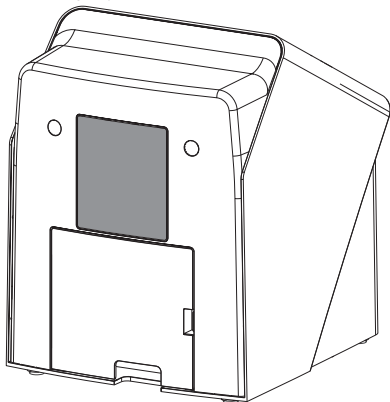
4.3 Светозащитная оболочка

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	I
-----------------------------------	---

4.4 Заводская табличка

Заводская табличка находится на задней стенке устройства.



REF Номер для заказа

C/H Серийный номер

4.5 Оценка соответствия

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

4.6 Упрощенная декларация соответствия

VistaScan Mini View 2.0 — XPS07.2D...

Настоящим производитель заявляет, что устройство отвечает в том числе требованиям директивы 2014/53/EC.

Полный текст декларации соответствия ЕС можно скачать в центре загрузок.



<https://qr.duerdental.com/conformity>

Адаптер WLAN

Устройство оснащено адаптером WLAN стороннего производителя, который в том числе отвечает требованиям директивы 2014/53/EC.

Параметры установленного адаптера WLAN указаны на самом адаптере. Информация размещена на адаптере (см. "7.2 Проверка адаптера WLAN").

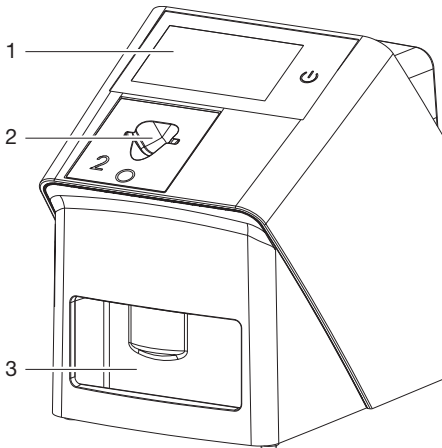
Полный текст декларации соответствия ЕС стороннего производителя адаптера WLAN можно скачать в центре загрузок:



<https://qr.duerdental.com/conformity>

5 Функции

5.1 Сканер рентгенографических пластин



- 1 Элементы управления
- 2 Вставка для подачи
- 3 Лоток выдачи

С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографических пластинах.

Устройством можно пользоваться двумя способами: через программное обеспечение для обработки изображений (например, VistaSoft), установленное на ПК, или непосредственно через сенсорный экран устройства.

Механизм перемещения проводит рентгенографическую пластину через устройство. В устройстве считывания лазер сканирует рентгенографическую пластину. Сканированные данные преобразуются в цифровое изображение.

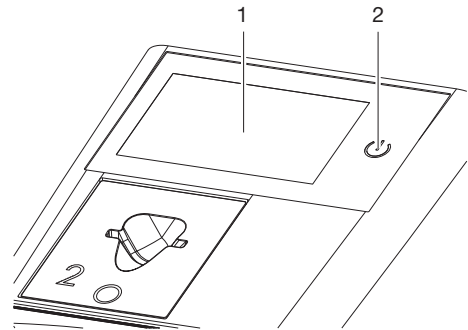
При выполнении запроса сканирования при помощи программного обеспечения для обработки изображений изображение автоматически передается на компьютер.

При выполнении запроса на сканирование при помощи сенсорного экрана изображение сохраняется на устройстве и позднее передается на компьютер.

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.

Элементы управления



- 1 Сенсорный экран
- 2 Кнопка «Вкл./выкл.»

Сенсорный экран

С помощью сенсорного экрана можно пользоваться устройством, когда оно не подключено к ПК. Ввод параметров на сенсорном экране можно выполнять кончиками пальцев.

Нажатием кнопки **Справка** вызывается окно справки для соответствующей страницы.

Нажатием кнопки **Сообщения** можно вызвать текущие появившиеся сообщения.

Кнопка «Вкл./выкл.»

Кнопка «Вкл./выкл.» показывает различные состояния устройства.



Устройство выключено.

Для включения нажмите кнопку «Вкл./выкл.».

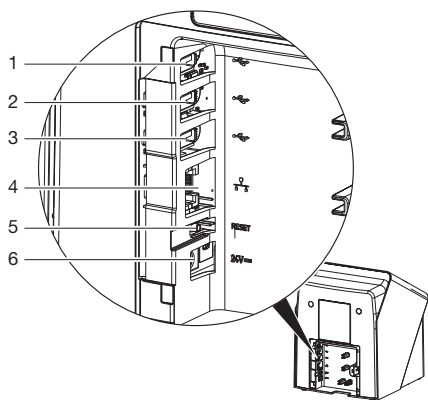


Устройство запускается или готово к работе.

Как только устройство будет готово к работе, отобразится стартовое окно.

Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



- 1 USB-разъем (USB-накопитель — в зависимости от варианта исполнения может быть уже установлен)
- 2 USB-разъем (адаптер WLAN — в зависимости от варианта исполнения может быть уже установлен)
- 3 USB-разъем (дополнительные принадлежности)
- 4 Подключение к сети
- 5 Кнопка сброса
- 6 Гнездо подключения для блока питания

Менеджер сканирования

Если включен менеджер сканирования, на устройство можно одновременно передавать несколько запросов на рентген с разных ПК. Устройство управляет запросами на рентген по очереди, при этом соответствующий запрос может быть выбран через сенсорный экран и затем выполнен.

При выключенном менеджере сканирования устройство бывает занято запросом на рентген до тех пор, пока обработка запроса не будет завершена. В это время следующие запросы на рентген не могут передаваться с других ПК на устройство.



Менеджер сканирования можно активировать через *Настройки > Системные настройки > Режим работы*.

SmartScan

SmartScan позволяет соотнести рентгенографическую пластину с конкретным пациентом с помощью программного обеспечения для обработки изображений.

После того как рентгенографическая пластина будет соотнесена с конкретным пациентом в программном обеспечении для обработки изображений, все устройства с поддержкой SmartScan переходят в режим готовности к записи. После этого рентгенографические пластины, которые ранее были привязаны к конкретному пациенту, можно будет считать на любом устройстве в произвольной последовательности. Программное обеспечение для обработки изображений автоматически присваивает изображения этому пациенту.

SmartScan работает со следующими программами для обработки изображений.

- VistaSoft производства компании Dürr Dental

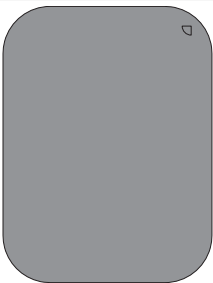
5.2 Рентгенографическая пластина

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 пленка 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.

Интраоральная рентгенография

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

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



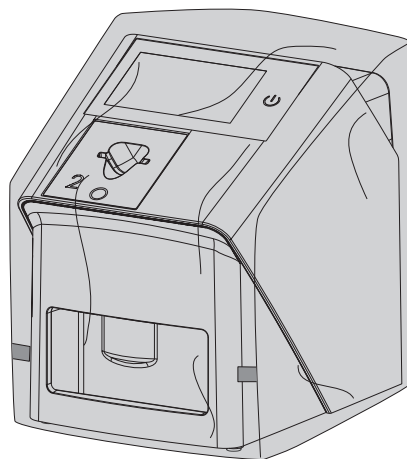
Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

5.3 Светозащитная оболочка

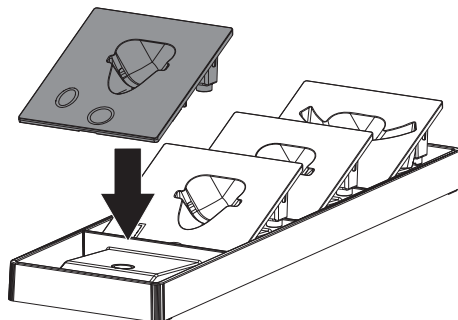
Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пластину от попадания света.

5.4 Защитный кожух

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

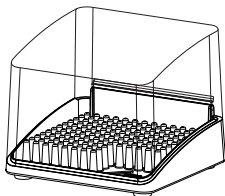


5.5 Контейнер для хранения вставок для подачи



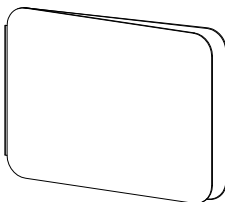
Неиспользуемые вставки для подачи можно хранить в специальном контейнере. Контейнер можно закрепить на стене с помощью подходящего крепежного материала (не входит в комплект поставки). При этом вставки для подачи удерживаются в контейнере при помощи магнитов.

5.6 Контейнер для хранения рентгенографических пластин



Рентгенографические пластины, упакованные в светозащитные оболочки, можно хранить в контейнере для хранения рентгенографических пластин до последующего использования. Контейнер для хранения защищает рентгенографическую пластину со светозащитной оболочкой от заражения и загрязнения.

5.7 Защита от надкусывания (дополнительно)



В дополнение к светозащитной оболочке, защита от надкусывания защищает рентгенографическую пластину S4 от серьезных механических повреждений, таких как слишком сильное надкусывание при выполнении рентгеновского снимка.

 Монтаж

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.duerrendental.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 Установка устройства



ВНИМАНИЕ

Повреждение чувствительных деталей устройства результате сотрясений

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

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.

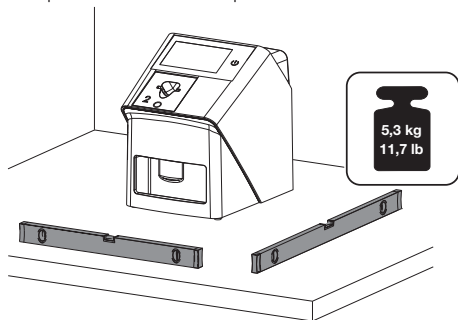
Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна. Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

Установка устройства на столе



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

- › Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

Устройство можно установить на стене с помощью настенного кронштейна (см. "3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции").

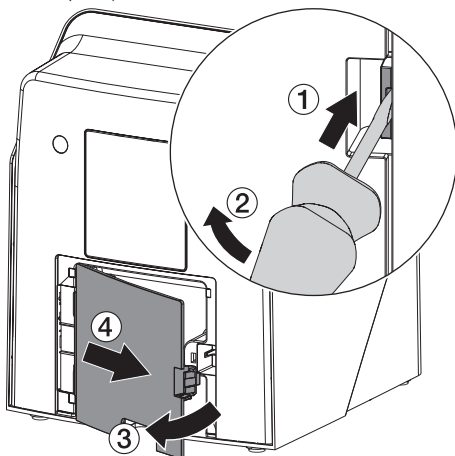
7.2 Проверка адаптера WLAN

Устройство поставляется с установленным адаптером WLAN. Вибрации при транспортировке могут привести к тому, что он не будет прочно зафиксирован в USB-разъеме. Перед вводом в эксплуатацию необходимо проверить правильность подключения адаптера WLAN.

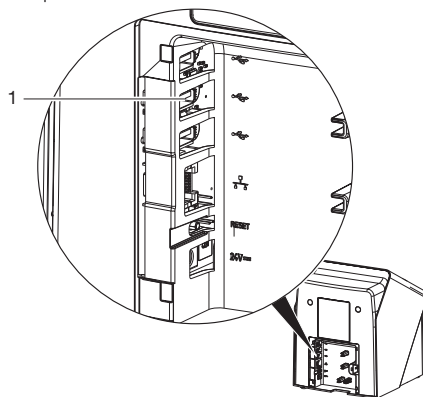


Функциональные возможности WLAN можно деактивировать в настройках устройства (см. "8.2 Настройка беспроводного соединения устройства"). Если этого недостаточно, можно также извлечь адаптер WLAN. Функциональность устройства при этом не меняется. Функциональные возможности WLAN более не будут доступны, и их нельзя будет активировать в настройках, до тех пор пока адаптер WLAN не будет снова вставлен.

- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).



- › Убедитесь, что адаптер WLAN правильно вставлен в предусмотренный для этого USB-разъем.



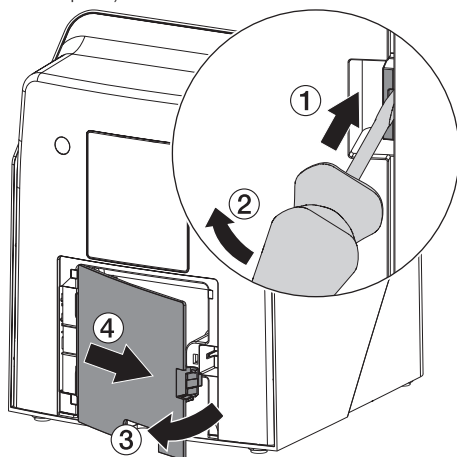
- 1 USB-разъем для адаптера WLAN

7.3 Проверка USB-накопителя

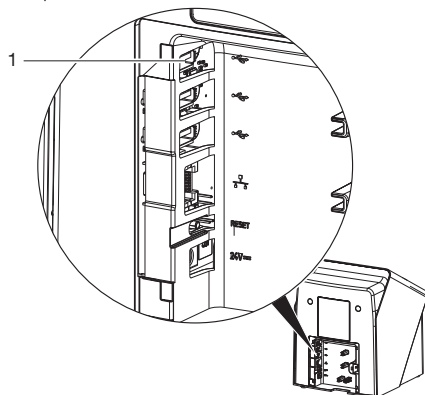
Устройство поставляется с установленным USB-накопителем. Вибрации при транспортировке могут привести к тому, что он не будет прочно зафиксирован в USB-разъеме. Перед вводом в эксплуатацию необходимо прове-

ритель правильность подключения USB-накопителя.

- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).



- › Убедитесь, что USB-накопитель правильно вставлен в предусмотренный для этого USB-разъем.



1 USB-разъем для USB-накопителя

7.4 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.

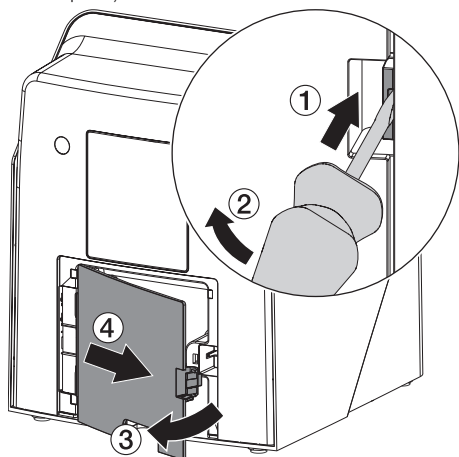
Условия:

- ✓ 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

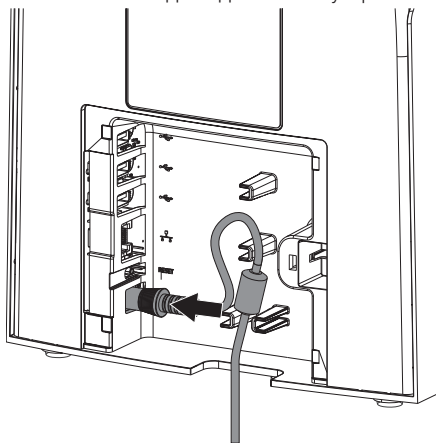
-  Допускается использование только одобренных блоков питания:
9000150006 EM1024KR или
9000101790 TR30RDM240.

- › Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.

- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).

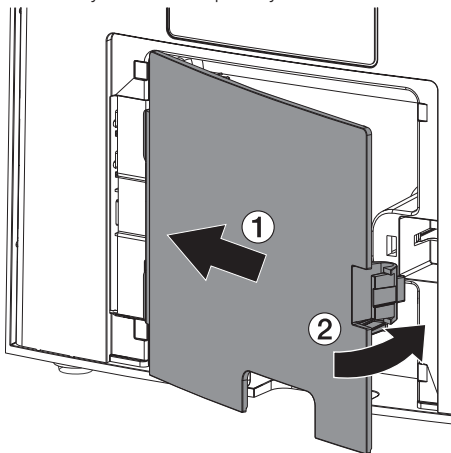


- › Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения устройства.



- › Вставьте сетевой штекер в розетку.

- › Снова установите крышку.



 При эксплуатации прибора задняя крышка должна быть закрыта.

7.5 Подключение устройства к сети

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

Устройство к сети можно подключить либо с помощью сетевого кабеля или по беспроводной связи.

 Информацию о подключении с помощью беспроводной технологии содержится в разделе "8.2 Настройка беспроводного соединения устройства".

Безопасное соединение устройств

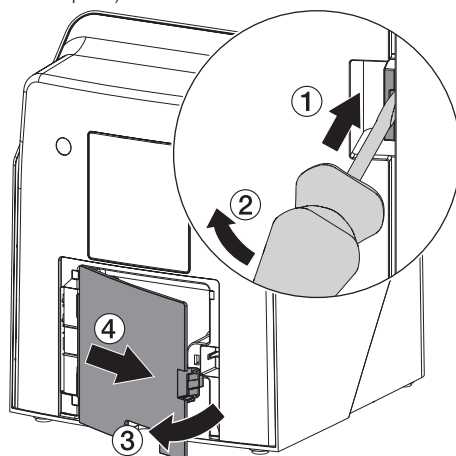
- Безопасность и основные рабочие характеристики не зависят от сети. Устройство сконструировано таким образом, что оно может работать без сети. Но в этом случае часть функций не будет доступна.
- Неправильное конфигурирование вручную может привести к значительным сетевым проблемам. Для конфигурирования 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 общедоступной сети Интернет.

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

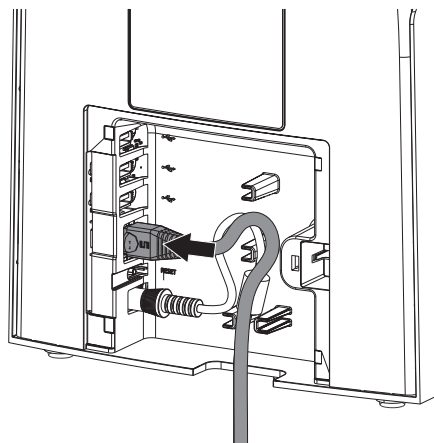
- › Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если при этом не возникает опасность для пользователя и пациента.
- › Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если окружающая обстановка не пострадает в результате этого соединения.
- › Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
- › При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на удалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Подключайте только периферийные устройства (например, компьютер, монитор, принтер), которые отвечают по меньшей мере требованиям стандарта IEC 60950-1 или IEC 62368-1.
- › Подключенный компьютер должен отвечать требованиям EN 55032 (класс B) и EN 55024.

Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

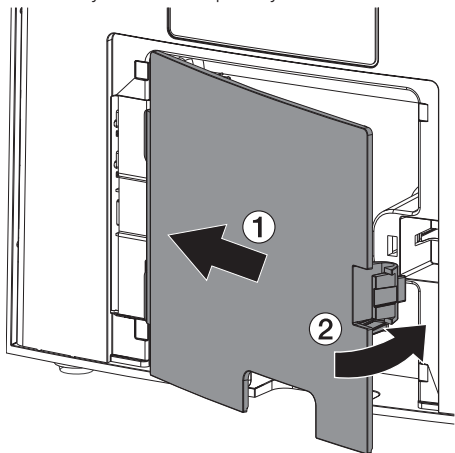
- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).



- › Вставьте входящий в комплект сетевой кабель в гнездо подключения устройства в сеть.



› Снова установите крышку.



i При эксплуатации прибора задняя крышка должна быть закрыта.

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 производства компании Dürr Dental
- VistaSoft Connect производства компании Dürr Dental
- Программное обеспечение других производителей по запросу



При вводе устройства в эксплуатацию всегда используйте актуальную версию программного обеспечения для обработки изображений и инструмента для обслуживания VistaScan.

8.1 Настройка 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
1900 UDP	Распознавание устройств	
80 TCP	Распознавание устройств	
438 TCP	Данные устройства	
22 TCP	Диагностика	SSH

Порт	Цель	Сервис
не указано	Проверка, подключен ли прибор	ICMP/пинг-программа



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

8.2 Настройка беспроводного соединения устройства

Если предполагается использовать устройство в сети WLAN, то входящий в комплект поставки адаптер WLAN следует вставить в USB-разъем с обратной стороны устройства (см. "7.2 Проверка адаптера WLAN"). После этого следует сконфигурировать настройки соединения устройства.



Работа гарантируется только при использовании адаптера WLAN, входящего в комплект поставки.



Для безопасного беспроводного соединения рекомендуется защитить беспроводную сеть по меньшей мере с помощью технологии WPA2.

Качество и дальность действия сигнала беспроводного соединения зависит от окружающих условий (например, толщины стен, наличия прочих устройств беспроводной связи). При выборе места установки обращать внимание на мощность сигнала.

Условие:

- ✓ вы зарегистрированы в устройстве в качестве администратора или техника (*Настройки > Уровни доступа > Администратор/Техник*).
- Запросите настройки беспроводного соединения у администратора сети.
- На сенсорном экране выберите *Настройки > Настройки системы > Сеть*.
- В пункте *Интерфейс* выберите *WLAN* и подтвердите нажатием *OK*.
- Настройте беспроводное соединение.
- Подтвердите нажатием *OK*.

8.3 Конфигурирование устройства

Конфигурация выполняется через инструмент для обслуживания VistaScan.

- Запустите инструмент для обслуживания через VistaSoft:

 > *Устройства > Сконфигурировать > Техническое обслуживание > Выбрать инструмент для обслуживания*.

Также можно запустить инструмент для обслуживания через меню «Пуск» Windows: *Пуск > Инструмент для обслуживания VistaScan > Инструмент для обслуживания VistaScan*.

- Выделите подключенное устройство в списке.



Если подключенное устройство не отображается в списке, убедитесь, что устройство включено и подключено к сети. Затем нажмите *Повторить поиск*.

- Нажмите *OK*.
Если соединение прерывается, отображается ошибка.
- Выберите процедуру *001 Первичный ввод в эксплуатацию*.
- Следуйте указаниям инструмента для обслуживания.

Ввод статического IP-адреса (рекомендуется)



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

- Выберите *Network settings*.
- Измените *Use DHCP* на *off*.
- Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
- Нажмите *Сохранить изменения*.
Конфигурация сохраняется в памяти.

8.4 Настройки безопасности

Обмен данными между программным обеспечением для обработки изображений и устройством всегда осуществляется в зашифрованном виде. При поставке обмен данными защищен паролем по умолчанию: 123456. В случае более высоких требований к безопасности необходимо изменить этот пароль в настройках программного обеспечения для

обработки изображений. Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению для обработки изображений.

8.5 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. "11 Эксплуатация".

8.6 Настройка рентгеновских аппаратов



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).

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

Данные о времени экспозиции и произведении дозы на площадь относятся к использованию устройства VistalIntra в качестве рентгеновского аппарата.

мкГр = доза приемника изображения

мГр·см² = произведение дозы на площадь

Излучатель постоянного тока, 7 мА, длина тубуса 20 см							
	без ограничителя поля излучения			Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	60 кВ	мкГр	мГр·см ²	60 кВ	мГр·см ²	60 кВ	мГр·см ²
Резец	0,08 с	459	14,6	0,08 с	3,1	0,08 с	6,2
Первый коренной зуб (премоляр)	0,12 с	715	21,9	0,12 с	4,6	0,12 с	9,3
Моляр	0,17 с	1021	31,1	0,17 с	6,6	0,17 с	13,2
Прикус	0,18 с	1080	32,9	0,18 с	7,0	0,18 с	14

Излучатель постоянного тока, 6 мА, длина тубуса 30 см							
	без ограничителя поля излучения			Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	70 кВ	мкГр	мГр·см ²	70 кВ	мГр·см ²	70 кВ	мГр·см ²
Резец	0,13 с	530	11,8	0,13 с	2,5	0,13 с	5,0
Первый коренной зуб (премоляр)	0,18 с	730,8	16,4	0,18 с	3,4	0,18 с	6,9
Моляр	0,25 с	1024	22,8	0,25 с	4,8	0,25 с	9,6
Прикус	0,27 с	1107	24,6	0,27 с	5,2	0,27 с	10,4

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

8.7 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.
- › Выполните и запротоколируйте инструктаж и передачу устройства.



Образец протокола передачи находится в Приложении.



Использование

9 Использование сенсорного экрана

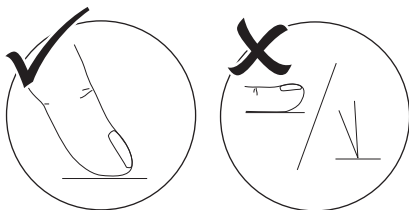


ВНИМАНИЕ

Повреждение сенсорного экрана вследствие неправильного использования

- › Прикасайтесь к сенсорному экрану только кончиками пальцев.
- › Не использовать острые предметы (например, шариковую ручку) для работы с сенсорным экраном.
- › Не допускать попадания воды на сенсорный экран.

- › Для выбора кнопки или поля прикоснитесь к сенсорному экрану кончиком пальца.



- › Можно использовать распространенные жесты, например несколько одновременных касаний, щипок для изменения масштаба.



- › Для получения дополнительной информации об окне нажмите *Справка*.

9.1 Запрос сообщений на сенсорном экране

Вид  на сенсорном экране отображает имеющиеся в данный момент сообщения. Вид *Сообщения* в разделе *Настройки* > *Сервисное меню* > *Сообщения* отображает все появившиеся ранее сообщения. Требуется переход на *уровень доступа Техник*.

Сообщения подразделяются на следующие категории.



Неисправность

Устройство перестало работать. После устранения неисправности при необходимости квитируйте сообщение.



Внимание

После подтверждения устройство продолжает работать с ограничениями.



Уведомление

Важная информация для пользователя (например, о состоянии устройства). Устройство продолжает работать.



Информация

Информация для пользователя. Устройство продолжает работать.



Устройство исправно

- › Нажмите .
Сообщение будет выведено на экран. При наличии нескольких сообщений последнее сообщение отображается первым.
- › Для получения дополнительной информации о сообщении нажмите .

10 Правила пользования рентгенографическими пластинами



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).



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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürer Dental.

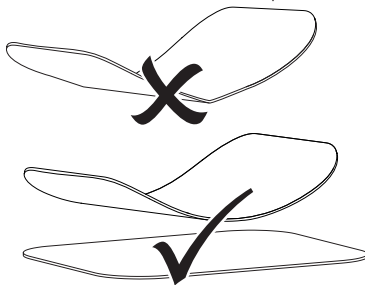


ОСТОРОЖНО

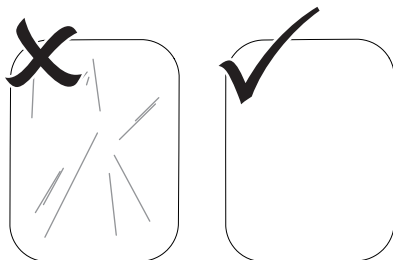
Рентгенографические пластины токсичны

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 подходящей кассете для интраоральных и внеротовых снимков.
- › 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 пленку следует заменить. При повреждении или отделении бирки RFID рентгенографическую пленку также необходимо заменить.

- › 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. "12 Дезинфекция и очистка").

11 Эксплуатация



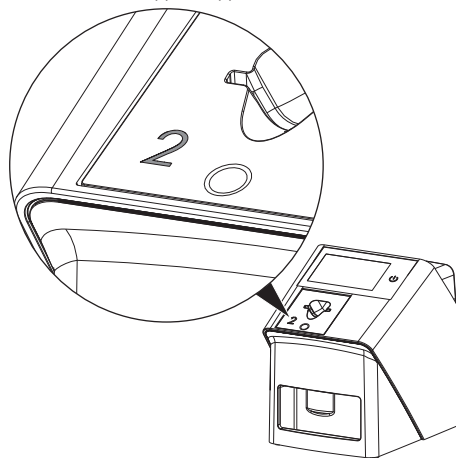
ОСТОРОЖНО

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 обложке.
- › 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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürer Dental.

стины необходима подходящая вставка для подачи.
Размер рентгенографической пластины указан на вставке для подачи.



ОСТОРОЖНО

Потеря визуальной информации и повреждение устройства в случае применения неподходящей вставки для подачи

- › Всегда используйте вставку для подачи, подходящую к размеру рентгенографической пластины.
- › Перед каждым сканированием сравнивайте размер рентгенографической пластины с маркировкой на вставке для подачи.

11.1 Включите устройство

- › Включите устройство нажатием кнопки «Вкл./выкл.» .

Кнопка «Вкл./выкл.» загорается на короткое время, устройство запускается.

Как только устройство будет готово к работе, кнопка «Вкл./выкл.» загорится синим цветом и отобразится стартовое окно.

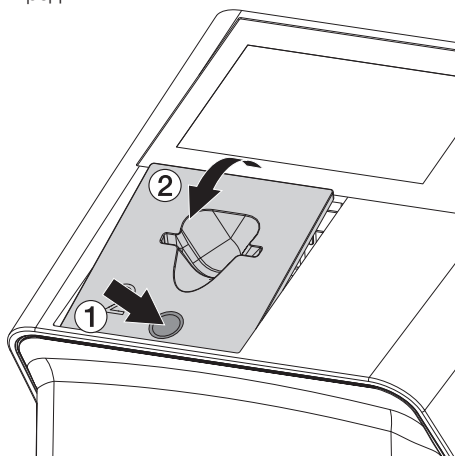
11.2 Смена вставки для подачи

Устройство может сканировать рентгенографические пластины размеров S0–S4. Для каждого размера рентгенографической пла-



Вставку для подачи можно сменить в любое время. Чтобы избежать ухудшения качества изображения, не меняйте вставку для подачи во время сканирования.

- › Надавите на углубление пальцем и одновременно наклоните вставку для подачи вперед.



- › Вставьте вставку для подачи сверху.

11.3 Рентгенография



Процесс описывается на примере рентгенографической пластины IQ S2.



Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

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).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

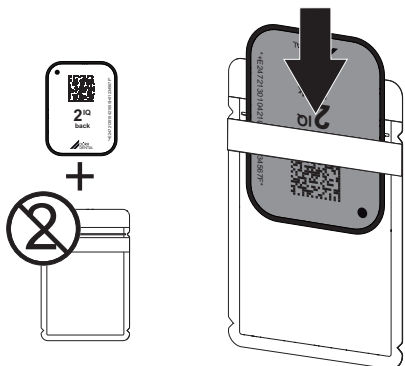
После применения продукт одноразового использования повреждается, поэтому его дальнейшее использование запрещается.

- › Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

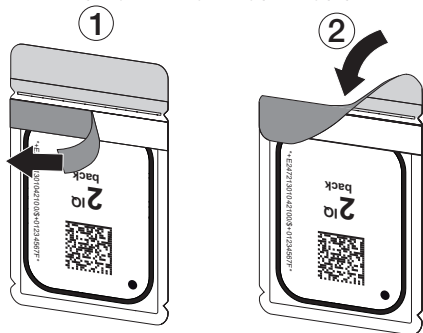
Подготовка к рентгенографии без SmartScan

- ✓ Рентгенографическая пластина очищена.
- ✓ Рентгенографическая пластина не повреждена.
- ✓ Клейкая лента зафиксирована на неактивной стороне рентгенографической пластины. В случае отсоединения клейкой ленты замените рентгенографическую пластину.

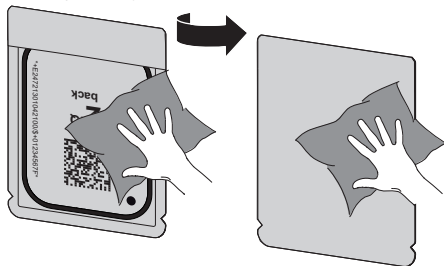
- › При первом использовании или при хранении дольше одной недели: сотрите данные с рентгенографической пластины (см. "11.7 Очистка рентгенографической пластины").
- › До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Белая (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



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



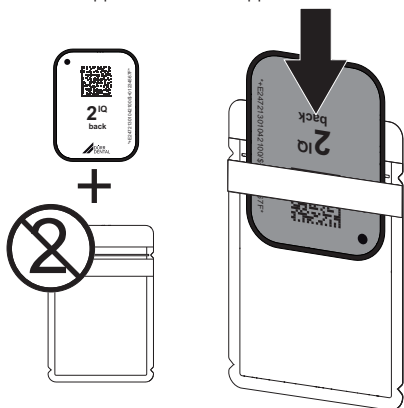
- › Непосредственно перед размещением во рту пациента продезинфицируйте светозащитную оболочку подходящей дезинфицирующей салфеткой (см. "3.4 Расходные материалы").



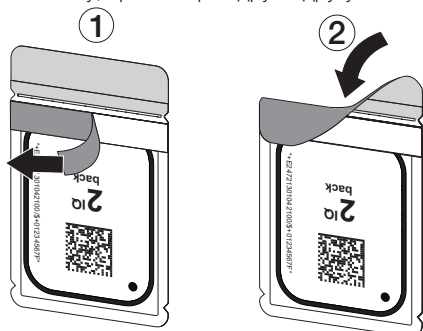
- › Полностью просушите светозащитную оболочку.

Подготовка к рентгенографии для SmartScan

- ✓ Рентгенографическая пластина очищена.
- ✓ Рентгенографическая пластина не повреждена.
- ✓ Клейкая лента зафиксирована на неактивной стороне рентгенографической пластины. В случае отсоединения клейкой ленты замените рентгенографическую пластину.
- › При первом использовании или при хранении дольше одной недели: сотрите данные с рентгенографической пластины (см. "11.7 Очистка рентгенографической пластины").
- › До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Белая (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.

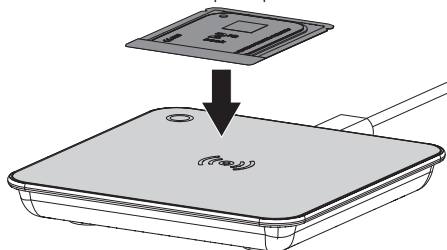


- › Снимите клеящую ленту, откиньте клапан вниз и плотно запечатайте светозащитную оболочку, прижав края друг к другу.



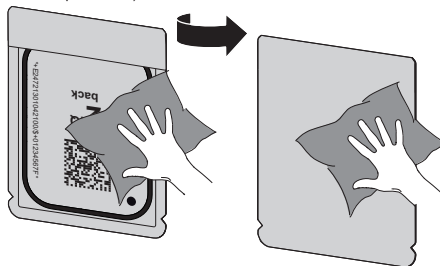
- › Для включения устройства нажмите клавишу «Вкл./Выкл» .
- › Включите компьютер и монитор.
- › Запустите VistaSoft.
- › Выберите пациента.
- › В строке меню выберите .
- Откроется диалоговое окно. Индикатор состояния Smart Reader загорится зеленым .
- › Если для сканера рентгенографических пленок создано несколько областей рентгена, выберите рентгеновский излучатель.

- › Представьте рентгенографическую пленку в Smart Reader. Рентгенографическая пластина не должна находиться на устройстве VistaScan Smart Reader. Достаточное расстояние до поверхности составляет примерно 1 см.



Рентгенографическая пленка присваивается зарегистрированному пациенту. Индикатор состояния Smart Reader загорится зеленым , раздастся звуковой сигнал восходящей тональности  (если эта функция сконфигурирована). Одному пациенту можно присвоить несколько рентгенографических пленок.

- › Непосредственно перед размещением во рту пациента продезинфицируйте светозащитную оболочку подходящей дезинфицирующей салфеткой (см. "3.4 Расходные материалы").



- › Полностью просушите светозащитную оболочку.

Получение рентгеновского снимка



ВНИМАНИЕ

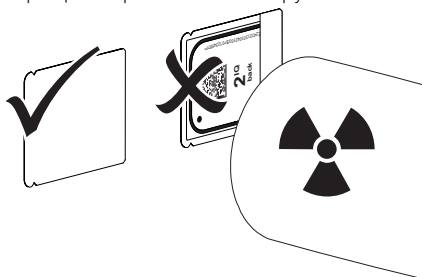
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- › 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. "8.6 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.

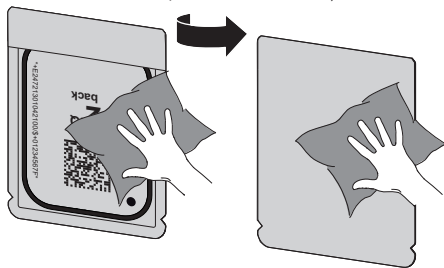
- › Выньте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной изо рта пациента.



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.
- › Протрите светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью подходящей дезинфицирующей салфетки (см. "12.2 Светозащитная оболочка").



- › Дайте светозащитной оболочке с рентгенографической пластиной полностью высохнуть.
- › Снимите защитные перчатки, продезинфицируйте руки.

**ВНИМАНИЕ**

Тальк с защитных перчаток, попавший на рентгенографическую пластину, при сканировании повреждает устройство

- Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистите их от талька с защитных перчаток.

- Вскройте светозащитную оболочку.



11.4 Считывание графических данных через компьютер без SmartScan

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 по эксплуатации.

- Запустите VistaSoft.
- Выберите пациента.
- На панели меню выберите необходимый тип снимка.
- Выберите устройство.
- Установите режим съемки.
Съемка будет запущена.
- При включенном менеджере сканирования выберите запрос на рентген на сенсорном экране устройства.

Результат:

На устройстве появится анимация, показывающая, что нужно вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Пока полоса в верхней части анимации светится синим, не подавайте дополнительные рентгенографические пластины.

Сканирование рентгенографической пластины



Чтобы избежать ухудшения качества рентгеновских снимков, проверьте, какой рабочий процесс активен в данный момент.

Если активен рабочий процесс SmartScan, можно считывать только рентгенографические пластины, которые ранее были присвоены конкретному пациенту в программном обеспечении для обработки изображений.

Если отображается определенный пациент, можно считывать только рентгенографические пластины отображаемого пациента.

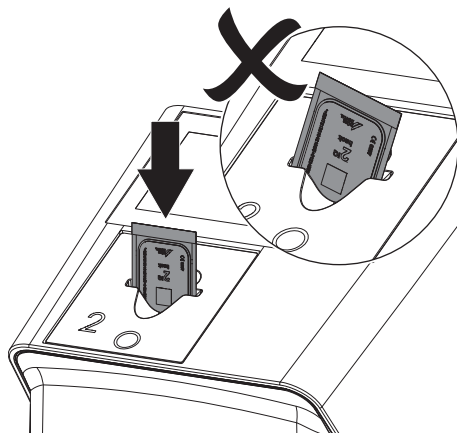
Если одновременно имеются запросы на сканирование без SmartScan и с использованием SmartScan, при активном ScanManager оба запроса отображаются в списке.

- › Установите светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной на вставку для подачи и выровняйте по центру и прямо. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

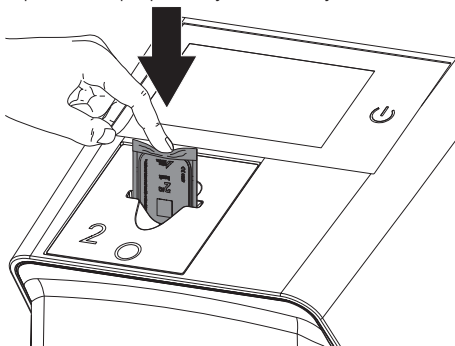


Устройство автоматически распознает неправильную подачу рентгенографической пластины (активная сторона обращена к пользователю) и отображает соответствующее сообщение на сенсорном экране. Поверните рентгенографическую пластину (неактивная сторона обращена к пользователю) и сразу же подайте ее снова.

- › Рентгенографическую пластину запрещается извлекать из светозащитной оболочки до установки на вставку для подачи. Существует опасность удаления изображения под воздействием окружающего света (см. "10 Правил пользования рентгенографическими пластинами").



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

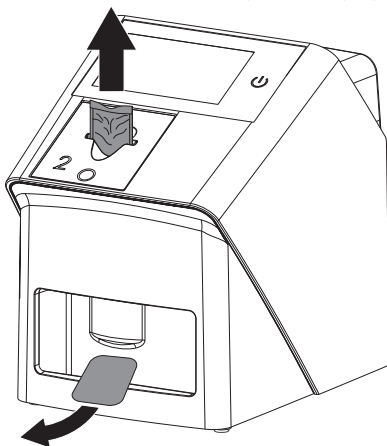


Светозащитная оболочка удерживается вставкой для подачи и не втягивается в устройство.

Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки. Графические данные автоматически передаются в программу для обработки изображений.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.
- › Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



11.5 Считывание графических данных через компьютер с использованием SmartScan

Запуск сканера рентгенографических пластин и программного обеспечения

 Процесс сканирования описан на примере программного обеспечения для обработки изображений VistaSoft и VistaScan Smart Reader.

Дополнительная информация о работе с программным обеспечением для обработки изображений и VistaScan Smart Reader содержится в соответствующем руководстве по эксплуатации.

В зависимости от конфигурации, программное обеспечение для обработки изображений автоматически переводит устройство в режим готовности к считыванию или этот режим необходимо установить вручную через сенсорный экран. Как только рентгенографическая пластина будет подана, рентгеновский снимок будет автоматически передан в программное обеспечение для обработки изображений и присвоен соответствующему пациенту (см. "SmartScan" и руководство по программному обеспечению для обработки изображений).

- › Убедитесь, что устройство готово к съемке. Если устройство не готово к съемке, нажмите **(F5)**.
- › На устройстве появится анимация, показывающая, что нужно вставить рентгенографическую пластину.

 Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Пока полоса в верхней части анимации светится синим, не подавайте дополнительные рентгенографические пластины.

Сканирование рентгенографической пластины

 Чтобы избежать ухудшения качества рентгеновских снимков, проверьте, какой рабочий процесс активен в данный момент.

Если активен рабочий процесс SmartScan, можно считывать только рентгенографические пластины, которые ранее были присвоены конкретному пациенту в программном обеспечении для обработки изображений.

Если отображается определенный пациент, можно считывать только рентгенографические пластины отображаемого пациента.

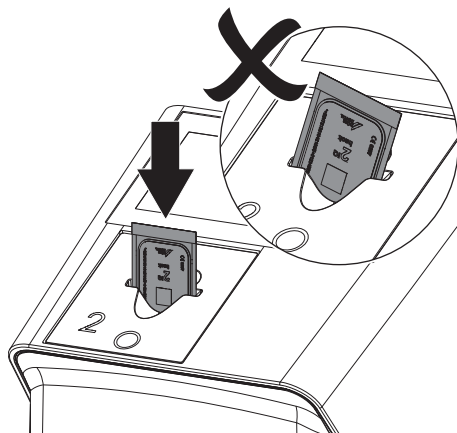
Если одновременно имеются запросы на сканирование без SmartScan и с использованием SmartScan, при активном ScanManager оба запроса отображаются в списке.

- › Установите светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной на вставку для подачи и выровняйте по центру и прямо. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

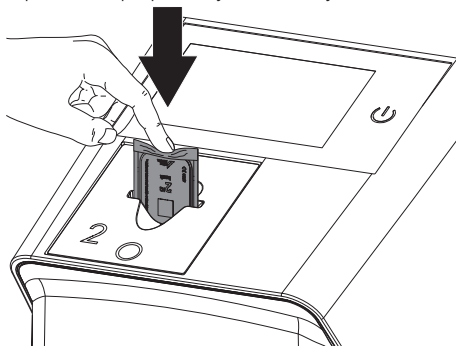


Устройство автоматически распознает неправильную подачу рентгенографической пластины (активная сторона обращена к пользователю) и отображает соответствующее сообщение на сенсорном экране. Поверните рентгенографическую пластину (неактивная сторона обращена к пользователю) и сразу же подайте ее снова.

- › Рентгенографическую пластину запрещается извлекать из светозащитной оболочки до установки на вставку для подачи. Существует опасность удаления изображения под воздействием окружающего света (см. "10 Правил пользования рентгенографическими пластинами").



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

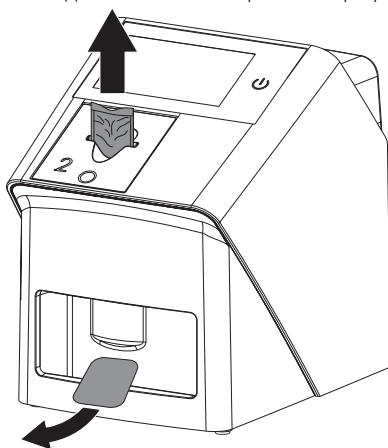


Светозащитная оболочка удерживается вставкой для подачи и не втягивается в устройство.

Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки. Графические данные автоматически передаются в программу для обработки изображений.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.
- › Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



- › При необходимости считайте дополнительные рентгенографические пластины. Режим готовности к считыванию для SmartScan автоматически деактивируется на всех устройствах в сети, как только все снимки, относящиеся к привязанному пациенту, будут переданы в VistaSoft.

11.6 Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на устройстве

Запуск сканера рентгенографических пластин

При считывании графических данных с помощью сенсорного экрана подключение компьютера не требуется. Графические данные сохраняются локально на USB-накопителе. Для передачи графических данных в программу обработки изображений устройство необходимо снова подключить к компьютеру.

-  С помощью *Справки* на сенсорном экране можно запросить дополнительную информацию об использовании устройства с помощью сенсорного экрана.

Условие:

- ✓ наличие USB-накопителя в гнезде устройства.

Запуск сканирования:

- › На сенсорном экране нажмите  **Сканировать**.
- › Введите данные пациента.
- › Выберите настройки съемки и режим сканирования.
На сенсорном экране появится анимация, показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.

-  Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым. Пока полоса в верхней части анимации светится синим, не подавайте дополнительные рентгенографические пластины.

Сканирование рентгенографической пластины

-  Чтобы избежать ухудшения качества рентгеновских снимков, проверьте, какой рабочий процесс активен в данный момент.

Если активен рабочий процесс SmartScan, можно считывать только рентгенографические пластины, которые ранее были присвоены конкретному пациенту в программном обеспечении для обработки изображений.

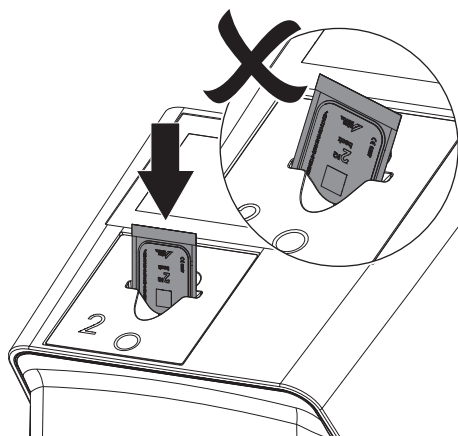
Если отображается определенный пациент, можно считывать только рентгенографические пластины отображаемого пациента.

Если одновременно имеются запросы на сканирование без SmartScan и с использованием SmartScan, при активном ScanManager оба запроса отображаются в списке.

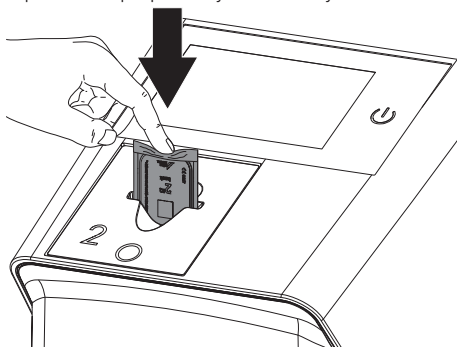
- › Установите светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной на вставку для подачи и выровняйте по центру и прямо. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

-  Устройство автоматически распознает неправильную подачу рентгенографической пластины (активная сторона обращена к пользователю) и отображает соответствующее сообщение на сенсорном экране. Поверните рентгенографическую пластину (неактивная сторона обращена к пользователю) и сразу же подайте ее снова.

- › Рентгенографическую пластину запрещается извлекать из светозащитной оболочки до установки на вставку для подачи. Существует опасность удаления изображения под воздействием окружающего света (см. "10 Правила пользования рентгенографическими пластинами").



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



Светозащитная оболочка удерживается блоком подачи и не втягивается в устройство. Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки. Графические данные автоматически сохраняются на USB-накопителе.

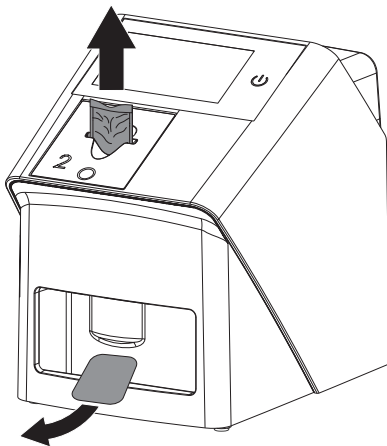


Для постановки диагноза рентгеновский снимок необходимо просмотреть на мониторе для обследования.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.

- › Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



- › При необходимости считайте дополнительные рентгенографические пластины. После подачи последней рентгенографической пластины нажмите **Завершить съемку**.

Передача графических данных на компьютер

Рентгеновские снимки, которые были сделаны через сенсорный экран на устройстве, сохраняются на USB-накопителе. Эти рентгеновские снимки могут импортироваться по сети в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

- › Подключите устройство к сети.
- › Запустите программу обработки изображений.
- › Запустите процесс импортирования графических данных через программу обработки изображений (дополнительную информацию см. в руководстве по программному обеспечению для обработки изображений).
- › Сохраните графические данные. Графические данные на USB-накопителе автоматически удаляются после успешной передачи.

11.7 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).

Удаление данных с рентгенографической пластины через компьютер

- › Выберите в программном обеспечении специальный режим **УДАЛЕНИЕ**.
- › Считайте рентгенографическую пластину (см. "11 Эксплуатация").

Удаление данных с рентгенографической пластины через сенсорный экран

- › На сенсорном экране нажмите **Быстрое сканирование**.
- › Выберите режим сканирования **УДАЛЕНИЕ**.
- › Считайте рентгенографическую пластину (см. "11 Эксплуатация").

11.8 Выключение устройства

- › Выключите устройство нажатием кнопки «Вкл./выкл.» .

Кнопка «Вкл./выкл.» загорается на короткое время, устройство отключается.

Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается.



После выключения следует обождать 10 с и только потом включать устройство.

- › В случае неисправности устройство можно отключить принудительно. Для этого нажмите и удерживайте в течение 5 секунд кнопку «Вкл./выкл.» .

Устройство немедленно выключится.

Использование защитного кожуха

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

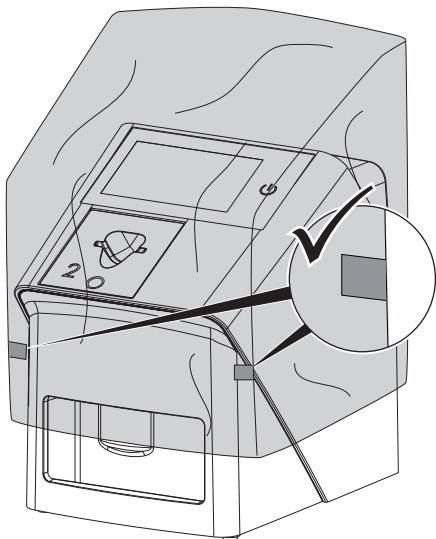


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

- › Храните 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.

12 Дезинфекция и очистка

При проведении очистки и дезинфекции устройства и его принадлежностей учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний в отношении медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.



ВНИМАНИЕ

Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности

Ввиду риска повреждения материалов не следует применять средства на основе фенолсодержащих соединений, галогенсодержащих соединений, сильных органических кислот или кислородсодержащих соединений.

- › Dürre Dental рекомендует применять средства из ассортимента продукции Dürre Dental. Только изделия, указанные в данной инструкции, были протестированы компанией Dürre Dental на предмет совместимости с материалом.
- › Соблюдайте указания в руководстве по использованию дезинфицирующего средства.



Используйте перчатки.

12.1 Сканер рентгенографических пластин

Поверхность устройства



Перед очисткой и дезинфекцией необходимо удалить вставку для подачи (см. "11.2 Смена вставки для подачи"). Для получения информации об очистке и дезинфекции вставки для подачи см. "Вставка для подачи".

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства FD 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.



ВНИМАНИЕ

Жидкость может повредить устройство

- › Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
- › Исключить попадание жидкости внутрь устройства.

- › Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Протрите поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.

Вставка для подачи

При заражении или видимом загрязнении вставку для подачи необходимо очистить и продезинфицировать.

Вставку для подачи можно очищать и дезинфицировать путем протирания.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.

Кроме того, кассету для пластин можно продезинфицировать погружением в дезинфицирующий раствор.

Dürr Dental рекомендует использовать для погружной дезинфекции дезинфицирующие средства ID 212 для дезинфекции инструментов и ID 213 для дезинфекции инструментов.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей

- › Не обрабатывать детали устройства в термодезинфекторе или паровом стерилизаторе.

- › Удалите вставку для подачи (см. "11.2 Смена вставки для подачи").

- › Очистите вставку для подачи мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Протрите вставку для подачи дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства. Вставку для подачи можно продезинфицировать также методом погружной дезинфекции.
- › Вставьте вставку для подачи сверху.

12.2 Светозащитная оболочка

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

- › Светозащитную оболочку перед размещением в сканере и после извлечения обработайте дезинфицирующим средством. Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие салфетки FD 333 forte wipes (вирулицидное действие), FD 350 (ограниченно вирулицидное действие) и FD 322 premium wipes (ограниченно вирулицидное действие).
- › Перед применением полностью просушите светозащитную оболочку.

12.3 Рентгенографическая пластина

Чистящие и дезинфицирующие салфетки не подходят для очистки рентгенографических пластин и могут их повредить.

Используйте исключительно совместимые с материалом чистящие средства:

Dürr Dental рекомендует чистящую салфетку для рентгенографических пластин (см. "3.4 Расходные материалы"). Только данное изделие было протестировано компанией Dürr

Dental на предмет совместимости с материалом.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

- › Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.
 - › Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.
 - › Используйте только совместимые с материалом 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.

12.4 Защитный кожух

При наличии видимых загрязнений очистите поверхность защитного кожуха.

- › Очистите защитный кожух мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Надевайте защитный кожух только на очищенное и продезинфицированное устройство.

12.5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин

При заражении или видимом загрязнении очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения.

Для контейнера для хранения рентгенографических пластин Dürre Dental рекомендует

использовать следующие дезинфицирующие средства:

FD 366 sensitiv

Для подставки для рентгенографических пластин Dürre Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства: FD 350 и FD 366 sensitiv

- › Очистите поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Выполните дезинфекцию контейнера для хранения рентгенографических пластин с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.
- › 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.

13 Техническое обслуживание

13.1 Рекомендуемый план технического обслуживания



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



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

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	› выполняйте замену светозащитной оболочки.
	› Замена роликотдержателя.
	› Замена приводного ремня.

? Поиск неисправностей

14 Рекомендации для пользователей и техников



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

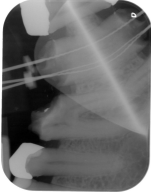


Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

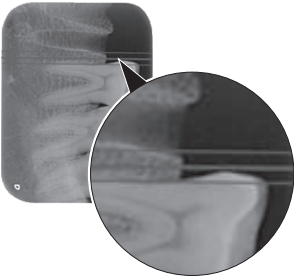
14.1 Некачественный рентгеновский снимок

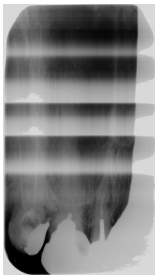
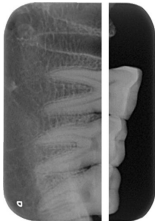
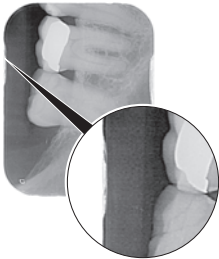
Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновский снимок после сканирования не появляется на мониторе	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	› Вставьте рентгенографическую пластину правильно и отсканируйте ее еще раз.
	Графические данные на рентгенографической 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 снимок слишком темный	Рентгеновский аппарат неисправен	› Проинформируйте техника.
	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.

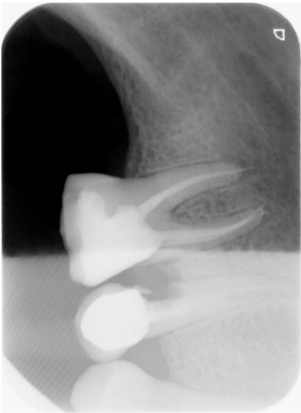
Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновский снимок нечеткий	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	› Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	› Увеличьте 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	› Проверьте код ошибки на сенсорном экране.
		› 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.
		› Обратите внимание на содержание сообщения об ошибке и вручную отразите рентгеновский снимок в программном обеспечении для обработки изображений.
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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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 обрзан, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	› При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали. › Проверьте рентгеновскую трубку. › Деактивируйте режим маски границы снимка.
Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение Выбран неподходящий режим сканирования Настроено слишком высокое пороговое значение	› Увеличьте дозу рентгеновского облучения. › Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения). › Выберите подходящий режим сканирования. › Уменьшите пороговое значение.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.



Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновский снимок вытянут, со светлыми горизонтальными полосами 	Использована неправильная светозащитная оболочка или неправильная рентгенографическая пластина	Используйте только оригинальные принадлежности.
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 Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	- Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин и пленок. - Правильно используйте рентгенографическую пластину. - Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин и пленок.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Информация с одной стороны рентгеновского снимка была преждевременно стерта 	После вскрытия светозащитной оболочки и перед помещением во вводное устройство рентгенографическая пластина выдвигается из светозащитной оболочки	➤ Выдвигайте рентгенографическую пластину только после установки надорванной светозащитной оболочки на вводное устройство.

14.2 Ошибка в программном обеспечении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
«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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
Ошибка передачи данных между устройством и компьютером. Сообщение о неисправности: "Ошибка CRC, тайм-аут"	Используется неправильный или слишком длинный кабель	› Используйте только оригинальный кабель.
	Сообщение программного обеспечения «Программа VistaSoft обнаружила, что рентгенографическая пластина, возможно, была экспонирована не с той стороны. Пожалуйста, перед диагностикой проверьте ориентацию пластины и качество изображения»	› При использовании рентгеновского снимка для диагностики учтите, что рентгеновский снимок был получен в зеркальном отражении.
"Выбранное устройство в данное время недоступно. Убедитесь, что устройство включено и правильно подключено."	Соединение с устройством прервано при попытке программного обеспечения активировать устройство.	› Восстановите соединение с устройством. › Повторите процесс.

14.3 Неисправности в устройстве

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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 не отображается в программном обеспечении DBSWIN	Сетевой кабель не подключен	› Подсоедините сетевой кабель.
	Не подключен сервер DHCP	› Может пройти некоторое время, прежде чем программное обеспечение DBSWIN распознает устройство. › Обновите список устройств.
	Неверная конфигурация сети	› Правильно сконфигурируйте сеть.
Устройство включено, но сенсорный экран ничего не показывает	Ошибка инициализации сенсорного экрана	› Выключите и включите устройство.
	Яркость сенсорного экрана настроена на слишком маленькое значение	› Обновите встроенное программное обеспечение. › Увеличьте значение яркости сенсорного экрана.
	Неисправен сенсорный экран	› Проинформируйте техника.
Громкий шум работы устройства после включения, продолжающийся более 30 секунд	Неисправен направитель луча	› Проинформируйте техника.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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 неподходящая вставка	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
Светозащитная оболочка проскальзывает вместе с электронной матрицей в прорезь для ввода	Используется неподходящая (слишком большая) вставка	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
Сетевое соединение было прервано	Адаптер WLAN не вставлен	➤ Вставьте адаптер WLAN в устройство.
	Слишком большое расстояние до беспроводного маршрутизатора	➤ Установите устройство ближе к беспроводному маршрутизатору.
	Беспроводной маршрутизатор и устройство разделены слишком толстыми стенами	➤ Установите устройство ближе к беспроводному маршрутизатору.
	Другая беспроводная сеть создает помехи для собственной беспроводной сети	➤ Измените диапазон частоты беспроводной сети.
	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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство выбрасывает рентгенографическую пластину без передачи графических данных в программу DBSWIN. Сообщение об ошибке «Введен неверный тип рентгенографической пластины»	Используется неправильная рентгенографическая пластина	➤ Используйте одобренную рентгенографическую пластину. Изображение сохранено на устройстве. Данные были удалены с рентгенографической пластины. ➤ Передайте изображение в программное обеспечение для обработки изображений, см. "11.6 Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на устройстве".

14.4 Сообщения об ошибках на сенсорном экране

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1008	Внутреннее соединение прервано	› Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1010	Перегрев устройства	› Дайте устройству остыть. › Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1022	Подузел не инициализирован	› Ошибка в программном обеспечении, при необходимости обновите программное обеспечение. › Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1024	Ошибка внутренней связи	› Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение. › Затемните помещение. › Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 1026	Неправильно выбран режим съемки	› Выберите другой режим съемки. › Проинформируйте техника. › Обновите встроенное программное обеспечение. › Сбросьте до заводских настроек режимы сканирования с помощью интерфейса устройства или программного обеспечения для обработки изображений.
Код ошибки — 1100	Превышено допустимое время сканирования	› Проинформируйте техника. › Проверьте конвейерный привод. › Проверьте блокировку, извлеките рентгенографическую пластину из устройства.
Код ошибки — 1153	Ошибка устройства	› Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1154	Ошибка внутренней связи	› Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1160	Не достигнуто конечное число оборотов направителя луча	➤ Проинформируйте техника. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ В случае частого возникновения неисправности замените узел направителя луча.
Код ошибки — 1171	Неисправность лазера	➤ Отправьте устройство в ремонт.
Код ошибки — 1172	Таймаут датчика SOL Неисправность лазера, датчика SOL или блока направителя луча	➤ Проинформируйте техника. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10000	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	➤ Затемните помещение. ➤ Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 10009	Предупреждение внутренней связи, устройство по-прежнему готово к работе	➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10017	Устройство завершает работу	➤ Подождите, пока устройство не завершит работу
Код ошибки -10022	Вставка для подачи отсутствует или была извлечена	➤ Вставьте вставку для подачи.
Код ошибки -10026	Рентгенографическая пластина экспонирована с неправильной стороны	➤ Правильно вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. ➤ Правильно разместите рентгенографическую пластину. ➤ Обратите внимание на содержание сообщения об ошибке и вручную отразите рентгеновский снимок в программном обеспечении для обработки изображений.
Код ошибки -10027	Использована неподходящая вставка для подачи	➤ Всегда используйте вставку для подачи, подходящую по размеру к рентгенографической пластине.
Код ошибки -10028	Использована неподходящая или поврежденная рентгенографическая пластина	➤ Используйте разрешенную рентгенографическую пластину или проверьте ее на наличие повреждений. Данные были удалены с рентгенографической пластины.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки -10030	Использована неподходящая или поврежденная рентгенографическая пластина	➤ Используйте разрешенную рентгенографическую пластину или проверьте ее на наличие повреждений. Изображение сохранено на устройстве. Данные были удалены с рентгенографической пластины. ➤ Передайте изображение в программное обеспечение для обработки изображений, см. "11.6 Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на устройстве".
Код ошибки — 2	Системная ошибка при пуске устройства	➤ Выключите и включите устройство. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 78	Носитель данных (например, карта памяти или USB-накопитель) заполнен	➤ Перенесите графические данные на компьютер. ➤ Вставьте пустой носитель данных.
	Ошибка при чистке памяти	➤ Во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ Во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса.
Встроенное ПО не работает	Было выполнено обновление встроенного программного обеспечения	➤ Выключите и включите устройство.
	Ошибка внутренней связи	➤ Выключите и включите устройство.
Настройки (например, язык) после перезапуска устройства оказались сброшены	Ошибочный файл конфигурации	➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ Восстановите заводские настройки конфигурации и настройте конфигурацию заново.

 Приложение

15 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	6,7
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	26 с	16 с	13 с	6 с	4 с
Intra S1 (2 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с	4 с
Intra S2 (3 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с	4 с
Intra S3 (2,7 x 5,4)	40 с	25 с	20 с	10 с	5 с
Intra S4 (5,7 x 7,6)	53 с	33 с	27 с	14 с	8 с

16 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	6,7
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	9,86 Мб	3,85 Мб	2,46 Мб	0,62 Мб	0,62 Мб
Intra S1 (2 x 4)	12,29 Мб	4,80 Мб	3,07 Мб	0,77 Мб	0,77 Мб
Intra S2 (3 x 4)	16,27 Мб	6,36 Мб	4,07 Мб	1,02 Мб	1,02 Мб
Intra S3 (2,7 x 5,4)	19,01 Мб	7,43 Мб	4,75 Мб	1,19 Мб	1,19 Мб
Intra S4 (5,7 x 7,6)	55,45 Мб	21,66 Мб	13,86 Мб	3,47 Мб	3,47 Мб

17 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж:

Подпись:

Фамилия и адрес консультанта по медицинской продукции:

Дата передачи:

Подпись консультанта по медицинской продукции:

18 Национальные представительства

Country	Address	
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

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



VistaScan Mini Easy 2.0

XPS07.1D...



RU Руководство по монтажу и эксплуатации



Актуальную версию руководства по эксплуатации и монтажу можно скачать в Центре загрузок:



<https://qr.duerdental.com/2144100118>

Содержание



Важная информация

1	О данном документе	3
1.1	Предупредительные указания и символы	3
1.2	Охрана авторских прав	4
2	Безопасность	5
2.1	Назначение	5
2.2	Использование по назначению	5
2.3	Использование не по назначению	5
2.4	Общие указания по безопасности	6
2.5	Квалифицированные специалисты	6
2.6	Защита от удара электрическим током	6
2.7	Основные рабочие характеристики	7
2.8	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	7
2.9	Используйте только оригинальные части	7
2.10	Транспортировка	7
2.11	Утилизация	7
2.12	Защита от интернет-угроз	8



Описание продукта

3	Обзор	9
3.1	Комплект поставки	10
3.2	Принадлежности	10
3.3	Товары, предлагаемые в качестве опции	10
3.4	Расходные материалы	11
3.5	Изнашивающиеся детали и запасные части	11
4	Технические характеристики	13
4.1	Сканер рентгенографических пластин (XPS07.1D...)	13

4.2	Рентгенографическая пластина	16
4.3	Светозащитная оболочка	17
4.4	Заводская табличка	18
4.5	Оценка соответствия	18
4.6	Упрощенная декларация соответствия	18
5	Функции	18
5.1	Сканер рентгенографических пластин	18
5.2	Рентгенографическая пластина	19
5.3	Светозащитная оболочка	20
5.4	Защитный кожух	20
5.5	Контейнер для хранения рентгенографических пластин	20
5.6	Защита от надкусывания (дополнительно)	20



Монтаж

6	Условия	21
6.1	Помещение для установки	21
6.2	Системные требования	21
6.3	Монитор	21
7	Установка	21
7.1	Установка устройства	21
7.2	Подключение к сети	22
7.3	Подключение устройства к сети	23
8	Ввод в эксплуатацию	25
8.1	Настройка сети	25
8.2	Конфигурирование устройства	26
8.3	Настройки безопасности	26
8.4	Проверка устройства	26
8.5	Настройка рентгеновских аппаратов	27
8.6	Проверки во время ввода в эксплуатацию	27



Использование

9 Правила пользования рентгенографическими пластинами	29
10 Эксплуатация	31
10.1 Включите устройство	31
10.2 Смена вставки для подачи . . .	31
10.3 Рентгенография	32
10.4 Считывание графических данных с помощью компьютера . .	34
10.5 Очистка рентгенографической пластины	36
10.6 Выключение устройства	36
11 Дезинфекция и очистка	37
11.1 Сканер рентгенографических пластин	37
11.2 Светозащитная оболочка . . .	38
11.3 Рентгенографическая пластина	38
11.4 Защитный кожух	39
11.5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин	39
12 Техническое обслуживание	40
12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания	40



Поиск неисправностей

13 Рекомендации для пользователей и техников	41
13.1 Некачественный рентгеновский снимок	41
13.2 Ошибка в программном обеспечении	46
13.3 Неисправности в устройстве .	48
13.4 Сообщения об ошибках на дисплее	51



Приложение

14 Время сканирования	55
15 Размеры файлов (несжатых)	56
16 Протокол сдачи-приемки	57

Важная информация

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 Dürer Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала.

Настоящее руководство по эксплуатации относится к следующим моделям:

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D1)

REF: 2144100500

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D2)

REF: 2144100505

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

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.



Номер для заказа



Серийный номер



Медицинский продукт



Обозначение партии



Номер модели



Маркировка CE



Знак соответствия нормам Объединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии



Производитель



Дата изготовления



Уполномоченный представитель в Швейцарии



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



Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.



Соблюдайте руководство по эксплуатации.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Используйте перчатки.



Отключите электропитание устройства.



Только для однократного применения



Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)



Постоянный ток



Предупреждение об опасном электрическом напряжении



Предупреждение о воздействии лазерных лучей



Хранить и транспортировать сверху/вертикально



Хранить в сухом виде



Ограничение стопки



Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха



Нижнее и верхнее ограничения температуры



Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления



Хрупкое содержимое, обращаться осторожно



Хранить вдали от солнечных лучей

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 Dürre Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürre Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены.

Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

- Причинение ущерба людям вследствие ненадлежащего/неправильного применения
- Причинение ущерба людям в результате механического воздействия
- Причинение ущерба людям вследствие поражения электрическим током
- Причинение ущерба людям в связи с излучением
- Причинение ущерба людям в случае пожара
- Причинение ущерба людям в результате термического воздействия на кожу
- Причинение ущерба людям вследствие несоблюдения правил гигиены, например, в результате инфицирования

2.1 Назначение

VistaScan Mini Easy 2.0

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

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка выполняет следующие задачи:

- защита рентгенографической пленки от света и как следствие нежелательного удаления информации
- защита от опасности перекрестной контаминации

2.2 Использование по назначению

VistaScan Mini Easy 2.0

При эксплуатации прибора разрешается использовать только принадлежности и дополнительные товары, произведенные или одобренные Dürre Dental.

Для очистки и дезинфекции устройства разрешается использовать только чистящие и дезинфицирующие средства, указанные или одобренные производителем.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования.

Светозащитная оболочка предназначена для использования в сфере стоматологии исключительно со сканерами рентгенографических пластин и светозащитными оболочками, произведенными Dürre Dental или имеющими маркировку Dürre Dental.

2.3 Использование не по назначению

VistaScan Mini Easy 2.0

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.

Светозащитные оболочки

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.

В частности, в следующих случаях:

- многократное использование данных принадлежностей и повторная обработка вопреки предписаниям производителя;

использование принадлежностей в сочетании со сканерами рентгенографических пластин, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental, и рентгенографическими пластинами, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental.

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 Dürre Dental или организацией, авторизованной компанией Dürre Dental.

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 открытому штекерному соединению или металлическим частям устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- › Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
- › Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.
- › Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
- › Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.
- › Какие-либо мероприятия по техническому обслуживанию для обеспечения базового уровня безопасности ЭМС не требуются.



ВНИМАНИЕ

Отрицательное воздействие на электромагнитную совместимость при применении не допущенных к использованию принадлежностей

- › Используйте только указанные или одобренные компанией Dürre Dental принадлежности.
- › Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.



ВНИМАНИЕ

Не используйте устройство в непосредственной близости к другим устройствам или установив его на другое устройство.

- › Не ставьте данное устройство на другие устройства.
- › Если этого невозможно избежать, необходимо осмотреть данное устройство и другие устройства и убедиться, что они функционируют надлежащим образом.

**ВНИМАНИЕ**

Снижение рабочих характеристик вследствие недостаточного расстояния между устройством и мобильными высокочастотными устройствами связи

- › Минимальное расстояние между устройством (в т. ч. детали и провода) и мобильными высокочастотными устройствами связи (радиопаратура) (в т. ч. их принадлежности, например, антенный кабель и внешние антенны) должно быть не менее 30 см.



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

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, дополнительных товаров и неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (таких как сетевой кабель) может снизить степень электрической безопасности и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.7 Основные рабочие характеристики

Устройство VistaScan Mini Easy 2.0 не имеет основных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1 (EN 60601-1), раздел 4.3.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1.

Устройство полностью соответствует нормам IEC 60601-1-2:2014.

2.8 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

Пользователь или пациент обязаны сообщать обо всех связанных с изделием серьезных происшествиях производителю и компетентным органам государства, гражданином которого является пользователь или пациент.

2.9 Используйте только оригинальные части

- › Используйте только принадлежности и дополнительные товары, определенные или разрешенные компанией Dürr Dental.
- › Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.

2.10 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.

2.11 Утилизация



Обзор кодов утилизации продуктов Dürr Dental см. в разделе загрузок.



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

Устройство



Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны утилизируйте устройство согласно Директиве 2012/19/EC (WEEE).

- › 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 рентгенографическая пластина утилизируется согласно коду утилизации 20 03 01 "Смешанные бытовые отходы".

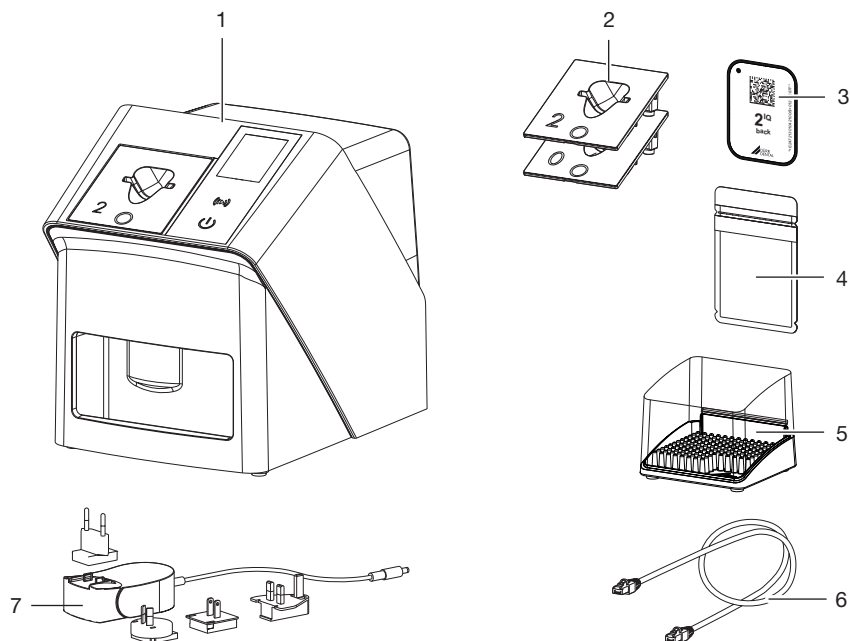
2.12 Защита от интернет-угроз

Устройство подсоединяется к компьютеру, который может быть подключен к Интернету. Поэтому система должна быть защищена от интернет-угроз.

- › Необходимо использовать и регулярно обновлять антивирусное программное обеспечение.
Учитывать указания по возможному заражению вирусами, при необходимости проверять систему с помощью антивирусного программного обеспечения и удалять вирусы.
- › Регулярно выполнять резервное копирование данных.
- › Предоставлять доступ к устройствам только надежным пользователям, например, с помощью имени пользователя и пароля.
- › Проверять, что загружается только безопасное содержимое. Выполнять обновление только программного обеспечения и микропрограммного обеспечения, которое допущено изготовителем.

Описание продукта

3 Обзор



- 1 Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini Easy 2.0
- 2 Вставки для подачи (S0 и S2)
- 3 Рентгенографическая пластина VistaScan IQ
- 4 Светозащитная оболочка VistaScan Plus
- 5 Сетевой кабель (3 м)
- 6 Контейнер для хранения рентгенографических пластин
- 7 Блок питания с адаптером

3.1 Комплект поставки

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

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini Easy 2.0 .2144110001

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini Easy 2.0 .2144110005

Сканер рентгенографических пластин VistaScan Mini Easy 2.0 .2144110007

- Базовый аппарат VistaScan Mini Easy 2.0
- Блок питания
- Сетевой кабель (3 м)
- Крышка панели с разъемами для подключения
- Ваучер для программного обеспечения для обработки изображений VistaSoft
- Вставки для подачи
 - S0
 - S2 (установлена на прибор)
- Рентгенографические пластины IQ:
 - S0
 - S2
- Светозащитные оболочки Plus:
 - S0
 - S2
- Контейнер для хранения рентгенографических пластин
- Влажная салфетка для очистки рентгенографических пластин
- Защитный кожух
- Краткое руководство

3.2 Принадлежности

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

Рентгенографические пластины

- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S0
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S1
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S2
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S3
- VistaScan Рентгенографическая пластина IQ S4

Светозащитные оболочки

- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S0
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S1
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S2
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S3
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus S4
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S0
- VistaScan Светозащитная оболочка Plus, белая, S2

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

- VistaScan Smart Reader 2162100005
- Настенный кронштейн 2144100021
- Контейнер для хранения рентгенографических пластин 2141-002-00
- Контейнер для хранения вставок для подачи 2144100079
- Набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок .2130100015
- Дополнительный набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков 2130100014
- VistaScan Защита от надкусывания S4 (100 шт.) . . . 2130-074-03
- Mobile Connect (для использования приложений для мобильных устройств, например, программы работы с изображениями Dürer 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
FD 333 forte wipes Салфетки
для быстрой дезинфекции ... CDF33FW0150
FD 350 Classic
Дезинфицирующие салфетки . CDF35CA0140
FD 333
Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF333C6150
FD 322
Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF322C6150
FD 366 sensitive Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей CDF366C6150
ID 212
Средство для дезинфекции инструментов CDI212C6150
ID 212 forte
Средство для дезинфекции инструментов CDI212F6150
ID 213
Дезинфекция инструментов ... CDI213C6150

Светозащитные оболочки

VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S0
(100 шт.) 2130-080-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S1
(100 шт.) 2130-081-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(100 штук) 2130108251
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(300 штук) 2130-082-00

VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2
(1000 штук) 2130-082-55
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S3
(100 штук) 2130-083-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S4
(100 штук) 2130-084-00
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus, белая, S0
(100 штук) 2130-080-50
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus, белая, S2
(300 штук) 2130-082-50

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Рентгенографические пластины

VistaScan IQ Pack S0
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S0 (2 штуки) +
VistaScan светозащитная
оболочка Plus S0 (1000 штук) ... 2130106051
VistaScan IQ Pack S1
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S1 (2 штуки) +
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S1 (1000 штук) ... 2130106151
VistaScan IQ Pack S2
VistaScan Рентгенографическая
пластина IQ S2 (2 штуки) +
VistaScan Светозащитная
оболочка Plus S2 (1000 штук) ... 2130106251
VistaScan IQ Pack S3
Рентгенографическая пластина
IQ S3 (2 шт.)
Светозащитная оболочка Plus S3
(1000 шт.) 2130106351
VistaScan IQ Pack S4
Рентгенографическая пластина
IQ S4 (1 шт.)
Светозащитная оболочка Plus S4
(100 шт.) 2130106451
Рентгенографическая пластина
VistaScan IQ S0
(2 шт.) 2130104050
Рентгенографическая пластина
VistaScan IQ S1
(2 шт.) 2130104150

Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S2 (4 шт.)	2130104250
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S2 (12 шт.)	2130104255
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S3 (2 шт.)	2130104350
Рентгенографическая пластина VistaScan IQ S4 (1 шт.)	2130104450

Вставки для подачи

Вставка для подачи S0 (1 шт.) . .	2144100187
Вставка для подачи S1 (1 шт.) . .	2144100188
Вставка для подачи S2 (1 шт.) . .	2144100189
Вставка для подачи S3 (1 шт.) . .	2144100193
Вставка для подачи S4 (1 шт.) . .	2144100194



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

4 Технические характеристики

4.1 Сканер рентгенографических пластин (XPS07.1D...)

Электрические характеристики устройства

Напряжение	В пост. тока	24
Макс. потребление тока	А	1,25
Мощность	Вт	< 30
Степень защиты		IP20

Электрические характеристики, блок питания

Номинальное входное напряжение	В, перем. тока	100–240
Частота	Гц	50/60
Номинальное выходное напряжение	В пост. тока	24
Максимальный выходной ток	А	1,25

Общие технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	мм	211 x 249 x 258
	дюймы	8,31 x 9,80 x 10,16
Вес	кг	ок. 5,1
	фунты	ок. 11,24
Размер пикселей (выбираемый)	мкм	12,5–50
Макс. теоретическое разрешение	пар линий/мм (пл/мм)	ок. 40

Подключение к сети

Технология LAN		Ethernet
По умолчанию		IEEE 802.3u/IEEE 802.3ab
Скорость передачи данных	Мбит/сек	100/1000
Штекер		RJ45
Вид подключения		Auto MDI-X
Тип кабеля		≥ CAT5e

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	От +10 до +35
	°F	От +50 до +95
Относительная влажность воздуха	%	20–80
Атмосферное давление	гПа	750–1060
Высота над уровнем моря	м	< 2000
	футы	< 6562

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	от -20 до + 60
	°F	От -4 до +140
Относительная влажность воздуха	%	10–95
Атмосферное давление	гПа	750–1060

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	I
Класс лазера (устройство) в соответствии с IEC 60825-1: 2014	1

Источник лазерного излучения

Класс лазера в соответствии с IEC 60825-1:2014		3B
Длина волны λ	нм	639
Мощность	мВт	<12

Технические характеристики, модуль RFID

Частота	МГц	13,56
Модуляция	амплитудная (ASK)	

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение электромагнитной эмиссии

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс В
Напряжение помех на разъеме питания CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение помехоустойчивости для оболочки

Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для оболочки

Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи
IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010
См. таблицу уровня помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

выполнено

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Радиосвязь	Частотный диапазон МГц	Контрольный уровень В/м
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Полоса частот LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости для входа питания

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов в сети переменного напряжения
IEC 61000-4-4:2012
± 2 кВ
Частота повторения 100 кГц

выполнено

Помехоустойчивость к импульсам напряжения
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 кВ, ± 1 кВ

выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение помехоустойчивости для входа питания

Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями в сети переменного напряжения

IEC 61000-4-6:2013

3 В

0,15–80 МГц

6 В

Диапазоны ПНМ

0,15–80 МГц

80 % АМ при 1 кГц

выполнено

Устойчивость к падению, кратковременному прерыванию и колебанию напряжения

IEC 61000-4-11:2004

выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Измерение помехоустойчивости сигнального входа/выхода

Помехоустойчивость к разрядам статического электричества

IEC 61000-4-2:2008

± 8 кВ, контакт

± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух

выполнено

Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов — E/A, SIP/SOP

IEC 61000-4-4:2012

± 1 кВ

Частота повторения 100 кГц

выполнено

Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями — порты SIP/SOP

IEC 61000-4-6:2013

3 В

0,15–80 МГц

6 В

Частотные диапазоны ПНМ

0,15–80 МГц

80 % АМ при 1 кГц

выполнено

4.2 Рентгенографическая пластина

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)

IIa

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура

°C

18–45

°F

64–113

Относительная влажность воздуха

%

< 80

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	< 45
	°F	< 113
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных

S0	мм	22 x 35
	дюймы	0,87 x 1,38
S1	мм	24 x 40
	дюймы	0,94 x 1,57
S2	мм	31 x 41
	дюймы	1,22 x 1,61
S3	мм	27 x 54
	дюймы	1,06 x 2,13
S4	мм	57 x 76
	дюймы	2,24 x 2,99

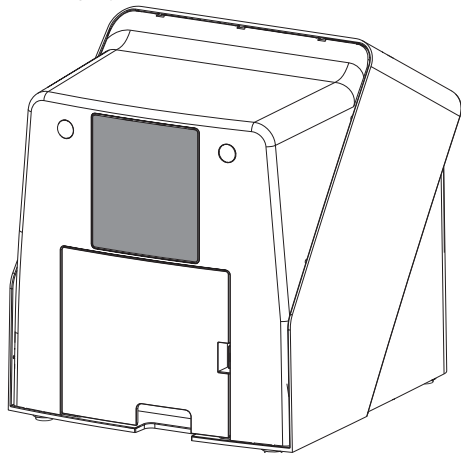
4.3 Светозащитная оболочка

Классификация

Класс медицинской продукции (MDR)	I
-----------------------------------	---

4.4 Заводская табличка

Заводская табличка находится на задней стенке устройства.



REF Номер для заказа

C/H Серийный номер

4.5 Оценка соответствия

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

4.6 Упрощенная декларация соответствия

Настоящим производитель заявляет, что устройство отвечает в том числе требованиям директивы 2014/53/EC.

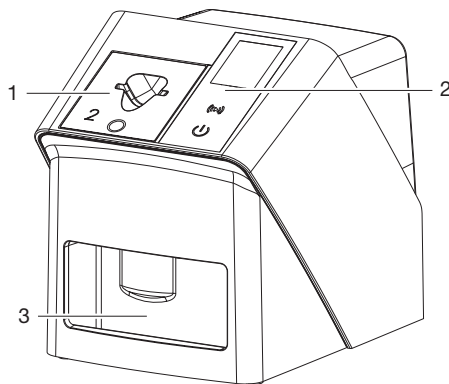
Полный текст декларации соответствия ЕС можно скачать в центре загрузок.



<https://qr.duerdental.com/conformity>

5 Функции

5.1 Сканер рентгенографических пластин



1 Вставка для подачи

2 Элементы управления и дисплей

3 Лоток выдачи

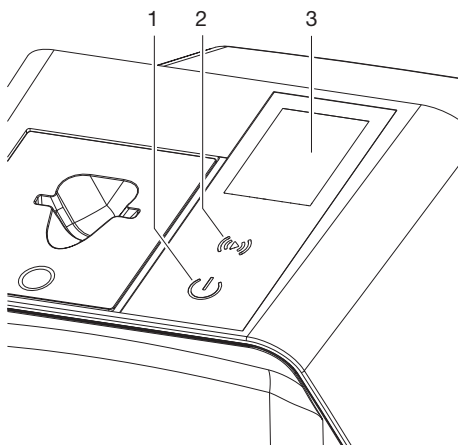
С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пленке, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

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.

Элементы управления



- 1 Кнопка «Вкл./выкл.»
- 2 Кнопка подтверждения
- 3 Дисплей

Кнопка «Вкл./выкл.»

Кнопка «Вкл./выкл.» показывает различные состояния устройства.

-  Устройство выключено.
Для включения нажмите кнопку «Вкл./выкл.».
-  Устройство запускается или готово к работе.
Как только устройство будет готово к работе, отобразится стартовое окно.

Кнопка подтверждения

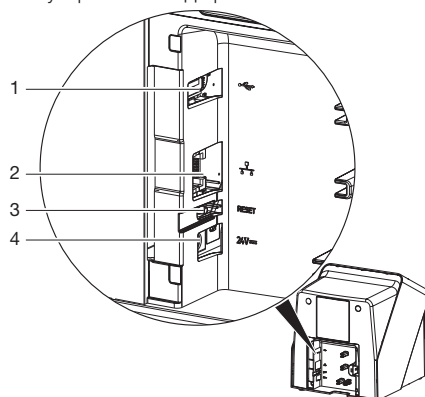
Кнопка подтверждения служит для подтверждения сообщений на дисплее. Кнопка мигает, когда отображается сообщение, требующее подтверждения.

Дисплей

На дисплее отображается информация, предоставляемая программным обеспечением для обработки изображений.

Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



- 1 USB-разъем (дополнительные принадлежности)
- 2 Подключение к сети
- 3 Кнопка сброса
- 4 Гнездо подключения для блока питания

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 пленка 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.

Интраоральная рентгенография

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

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

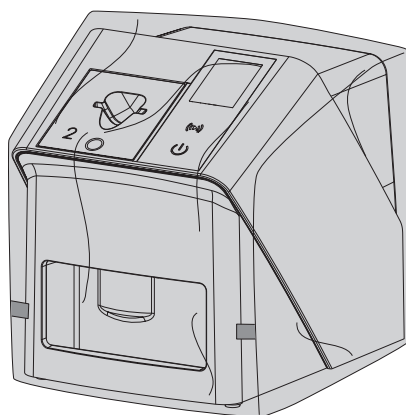
 Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

5.3 Светозащитная оболочка

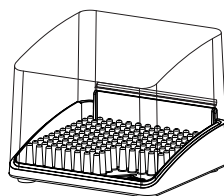
Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пластину от попадания света.

5.4 Защитный кожух

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

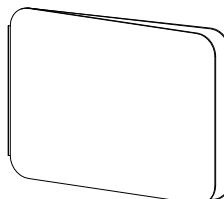


5.5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин



Рентгенографические пластины, упакованные в светозащитные оболочки, можно хранить в контейнере для хранения рентгенографических пластин до последующего использования. Контейнер для хранения защищает рентгенографическую пластину со светозащитной оболочкой от заражения и загрязнения.

5.6 Защита от надкусывания (дополнительно)



В дополнение к светозащитной оболочке, защита от надкусывания защищает рентгенографическую пластину S4 от серьезных механических повреждений, таких как слишком сильное надкусывание при выполнении рентгеновского снимка.

 Монтаж

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.duerrendental.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 Установка устройства



ВНИМАНИЕ

Повреждение чувствительных деталей устройства результате сотрясений

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

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.

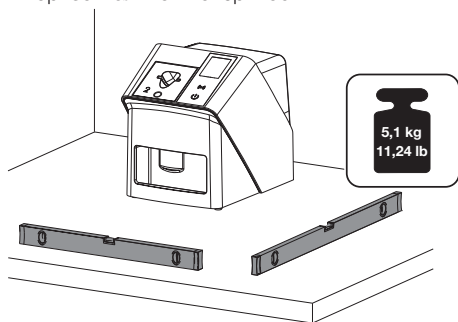
Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна. Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

Установка устройства на столе



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

- › Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

Устройство можно установить на стене с помощью настенного кронштейна (см. "3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции").

7.2 Подключение к сети

Техника безопасности при подключении электрооборудования

- › Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
- › Не устанавливайте переносные многостепенные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Не подключайте к многостепенной 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.

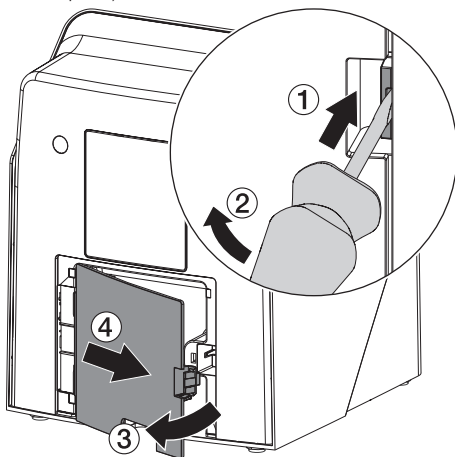
Условия:

- ✓ 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

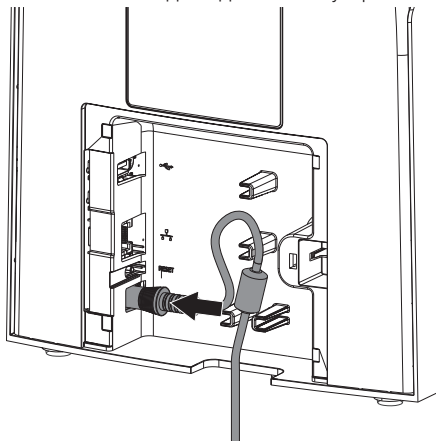


Допускается использование только одобренных блоков питания:
9000150006 EM1024KR или
9000101790 TR30RDM240.

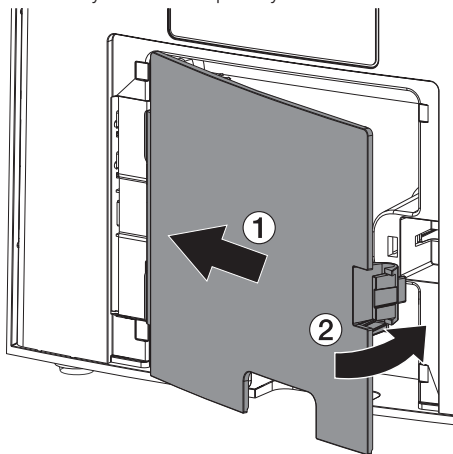
- › Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.
- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).



- › Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения устройства.



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



При эксплуатации прибора задняя крышка должна быть закрыта.

7.3 Подключение устройства к сети

Для работы устройства необходимо его подключение к сети.

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

Безопасное соединение устройств

- 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 общедоступной сети Интернет.

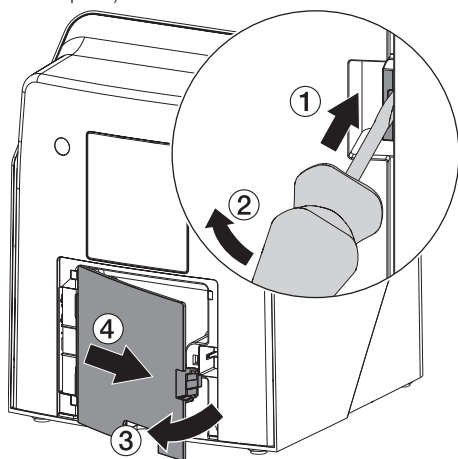
При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования могут возникать опасные ситуации (например, из-за токов утечки).

- › 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.

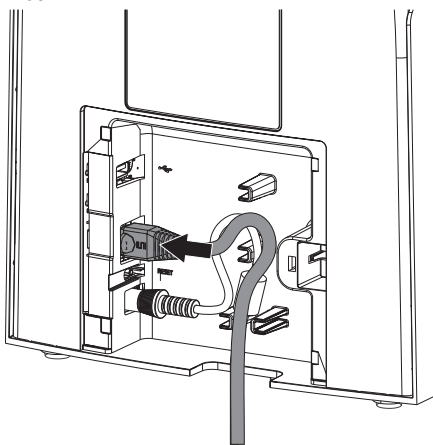
- › При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на расстоянии соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Подключайте только периферийные устройства (например, компьютер, монитор, принтер), которые отвечают по меньшей мере требованиям стандарта IEC 60950-1 или IEC 62368-1.
- › Подключенный компьютер должен отвечать требованиям EN 55032 (класс B) и EN 55024.

Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

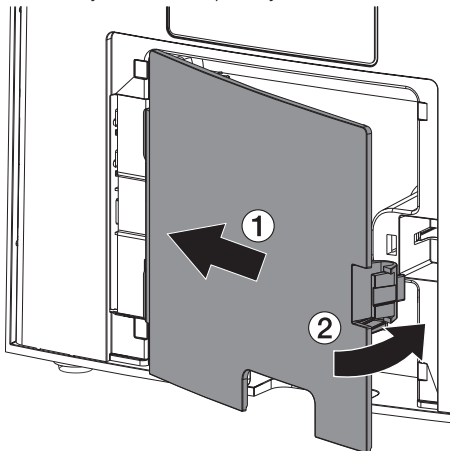
- › Снимите крышку на обратной стороне устройства с помощью подходящего инструмента (например, шлицевой отвертки).



- › Вставьте входящий в комплект сетевой кабель в гнездо подключения устройства в сеть.



- › Снова установите крышку.



-  При эксплуатации прибора задняя крышка должна быть закрыта.

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 производства компании Dürr Dental
- VistaSoft Connect производства компании Dürr Dental
- Программное обеспечение других производителей по запросу



При вводе устройства в эксплуатацию всегда используйте актуальную версию программного обеспечения для обработки изображений и инструмента для обслуживания VistaScan.

Порт	Цель	Сервис
не указано	Проверка, подключен ли прибор	ICMP/пинг-программа



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

8.1 Настройка 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
1900 UDP	Распознавание устройств	
80 TCP	Распознавание устройств	
438 TCP	Данные устройства	
22 TCP	Диагностика	SSH

8.2 Конфигурирование устройства

Конфигурация выполняется через инструмент для обслуживания VistaScan.

- › Запустите инструмент для обслуживания через VistaSoft:

 > **Устройства** > **Сконфигурировать** > **Техническое обслуживание** > **Выбрать инструмент для обслуживания**.

Также можно запустить инструмент для обслуживания через меню «Пуск» Windows: **Пуск** > **Инструмент для обслуживания VistaScan** > **Инструмент для обслуживания VistaScan**.

- › Выделите подключенное устройство в списке.



Если подключенное устройство не отображается в списке, убедитесь, что устройство включено и подключено к сети. Затем нажмите **Повторить поиск**.

- › Нажмите **ОК**.
Если соединение прерывается, отображается ошибка.
- › Выберите процедуру **001 Первичный ввод в эксплуатацию**.
- › Следуйте указаниям инструмента для обслуживания.

Ввод статичного IP-адреса (рекомендуется)



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

- › Выберите **Network settings**.
- › Измените **Use DHCP** на **off**.
- › Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
- › Нажмите **Сохранить изменения**.
Конфигурация сохраняется в памяти.

8.3 Настройки безопасности

Обмен данными между программным обеспечением для обработки изображений и устройством всегда осуществляется в зашифрованном виде. При поставке обмен данными защищен паролем по умолчанию: 123456. В случае более высоких требований к безопасности необходимо изменить этот пароль в настройках программного обеспечения для

обработки изображений. Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению для обработки изображений.

8.4 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 Эксплуатация".

8.5 Настройка рентгеновских аппаратов



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).

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

Данные о времени экспозиции и произведении дозы на площадь относятся к использованию устройства VistalIntra в качестве рентгеновского аппарата.

мкГр = доза приемника изображения

мГр·см² = произведение дозы на площадь

Излучатель постоянного тока, 7 мА, длина тубуса 20 см							
	без ограничителя поля излучения			Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	60 кВ	мкГр	мГр·см ²	60 кВ	мГр·см ²	60 кВ	мГр·см ²
Резец	0,08 с	459	14,6	0,08 с	3,1	0,08 с	6,2
Первый коренной зуб (премоляр)	0,12 с	715	21,9	0,12 с	4,6	0,12 с	9,3
Моляр	0,17 с	1021	31,1	0,17 с	6,6	0,17 с	13,2
Прикус	0,18 с	1080	32,9	0,18 с	7,0	0,18 с	14

Излучатель постоянного тока, 6 мА, длина тубуса 30 см							
	без ограничителя поля излучения			Ограничитель поля излучения 2 x 3		Ограничитель поля излучения 3 x 4	
	70 кВ	мкГр	мГр·см ²	70 кВ	мГр·см ²	70 кВ	мГр·см ²
Резец	0,13 с	530	11,8	0,13 с	2,5	0,13 с	5,0
Первый коренной зуб (премоляр)	0,18 с	730,8	16,4	0,18 с	3,4	0,18 с	6,9
Моляр	0,25 с	1024	22,8	0,25 с	4,8	0,25 с	9,6
Прикус	0,27 с	1107	24,6	0,27 с	5,2	0,27 с	10,4

➤ 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.
- › Выполните и запротоколируйте инструктаж и передачу устройства.



Образец протокола передачи находится в Приложении.



Использование

9 Правила пользования рентгенографическими пластинами



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).



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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürer Dental.



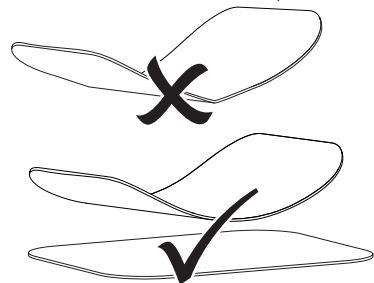
ОСТОРОЖНО

Рентгенографические пластины токсичны

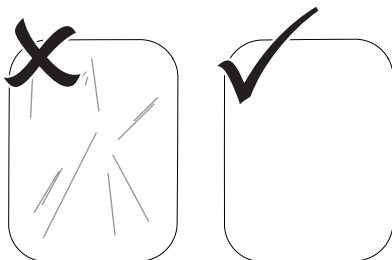
Рентгенографические пластины, которые не упакованы в светозащитную оболочку, могут вызвать отравление при помещении их в рот или при проглатывании.

- › 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 подходящей кассете для интраоральных и внеротовых снимков.
- › 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 пленку следует заменить. При повреждении или отделении бирки RFID рентгенографическую пленку также необходимо заменить.

- › Рентгенографические пластины с производственными дефектами или дефектами упаковки заменяются компанией Dürer 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

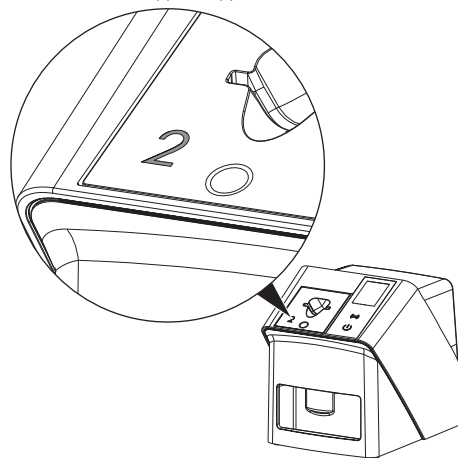
Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие

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 обложке.
- › 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.
- › Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Dürer Dental.

стины необходима подходящая вставка для подачи.

Размер рентгенографической пластины указан на вставке для подачи.



ОСТОРОЖНО

Потеря визуальной информации и повреждение устройства в случае применения неподходящей вставки для подачи

- › Всегда используйте вставку для подачи, подходящую к размеру рентгенографической пластины.
- › Перед каждым сканированием сравнивайте размер рентгенографической пластины с маркировкой на вставке для подачи.

10.1 Включите устройство

- › Включите устройство нажатием кнопки «Вкл./выкл.» .

Кнопка «Вкл./выкл.» загорается на короткое время, устройство запускается.

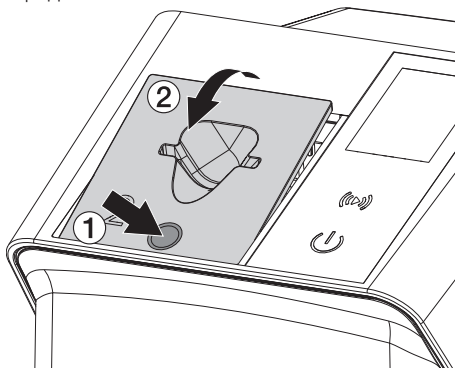
Как только устройство будет готово к работе, кнопка «Вкл./выкл.» загорится синим цветом и отобразится стартовое окно.

10.2 Смена вставки для подачи

Устройство может сканировать рентгенографические пластины размеров S0–S4. Для каждого размера рентгенографической пла-

 Вставку для подачи можно сменить в любое время. Чтобы избежать ухудшения качества изображения, не меняйте вставку для подачи во время сканирования.

- Надавите на углубление пальцем и одновременно наклоните вставку для подачи вперед.



- Вставьте вставку для подачи сверху.

10.3 Рентгенография

 Процесс описывается на примере рентгенографической пластины IQ S2.

 Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

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).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

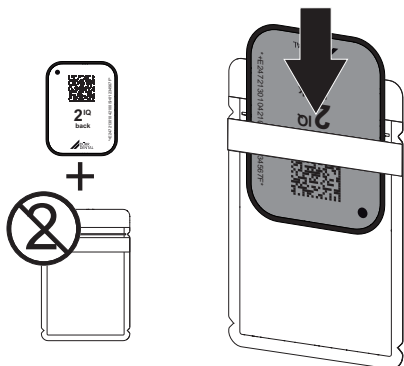
После применения продукт одноразового использования повреждается, поэтому его дальнейшее использование запрещается.

- Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

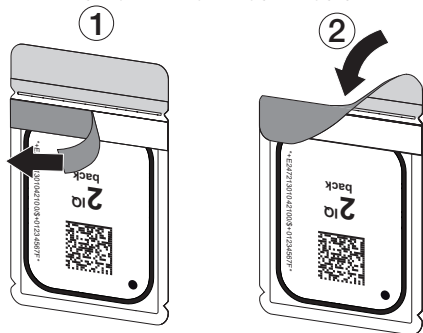
Подготовка к рентгену

- ✓ Рентгенографическая пластина очищена.
- ✓ Рентгенографическая пластина не повреждена.
- ✓ Клейкая лента зафиксирована на неактивной стороне рентгенографической пластины. В случае отсоединения клейкой ленты замените рентгенографическую пластину.

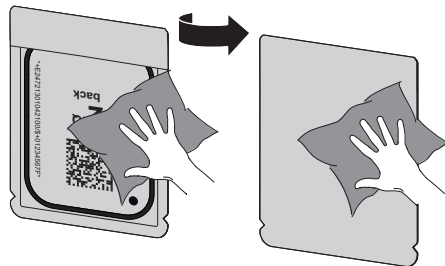
- При первом использовании или при хранении дольше одной недели: сотрите данные с рентгенографической пластины (см. "10.5 Очистка рентгенографической пластины").
- До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Белая (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



- 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 подходящей дезинфицирующей салфеткой (см. "3.4 Расходные материалы").



- Полностью просушите светозащитную оболочку.

Получение рентгеновского снимка



ВНИМАНИЕ

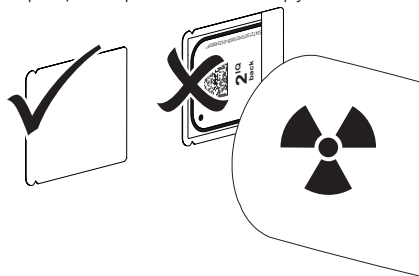
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- 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 из рта пациента.

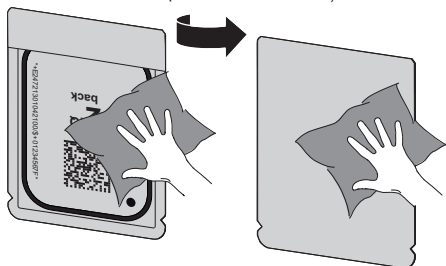


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.
- › Протрите светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью подходящей дезинфицирующей салфетки (см. "11.2 Светозащитная оболочка").



- › Дайте светозащитной оболочке с рентгенографической пластиной полностью высохнуть.
- › Снимите защитные перчатки, продезинфицируйте руки.



ВНИМАНИЕ

Тальк с защитных перчаток, попавший на рентгенографическую пластину, при сканировании повреждает устройство

- › Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистите их от талька с защитных перчаток.

- › Вскройте светозащитную оболочку.



10.4 Считывание графических данных с помощью компьютера

Запуск сканера рентгенографических пластин и программного обеспечения



Процесс сканирования описан в примере программы для обработки изображений VistaSoft.

Дополнительная информация о работе с программным обеспечением для обработки изображений содержится в соответствующем руководстве по эксплуатации.

- › Запустите VistaSoft.
- › Выберите пациента.
- › На панели меню выберите необходимый тип снимка.
- › Выберите устройство.

- › Установите режим съемки.

Съемка будет запущена.

На устройстве появится анимация, показывающая, что нужно вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Пока полоса в верхней части анимации светится синим, не подавайте дополнительные рентгенографические пластины.

Сканирование рентгенографической пластины



Соблюдайте указания на дисплее.

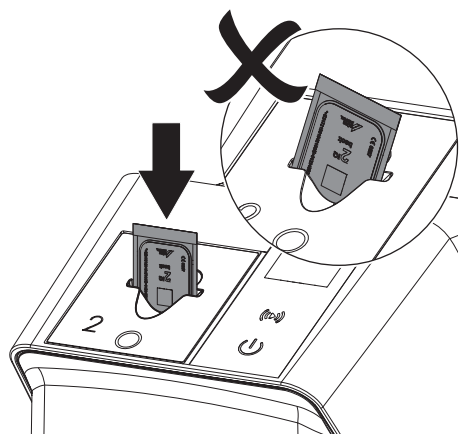
При подаче рентгенографической пластины следите за тем, чтобы она была соотнесена с нужным пациентом.

- › Установите светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной на вставку для подачи и выровняйте по центру и прямо. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

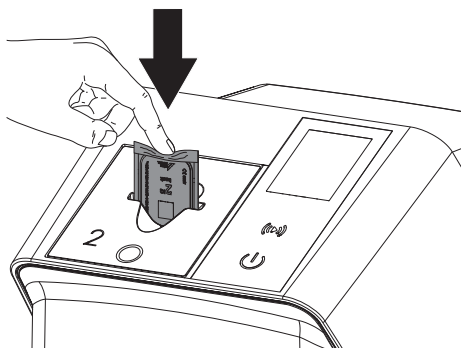


Устройство автоматически распознает неправильную подачу рентгенографической пластины (активная сторона обращена к пользователю) и отображает соответствующее сообщение на дисплее. Поверните рентгенографическую пластину (неактивная сторона обращена к пользователю) и сразу же подайте ее снова.

- › Рентгенографическую пластину запрещается извлекать из светозащитной оболочки до установки на вставку для подачи. Существует опасность удаления изображения под воздействием окружающего света (см. "9 Правила пользования рентгенографическими пластинами").



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



Светозащитная оболочка удерживается вставкой для подачи и не втягивается в устройство.

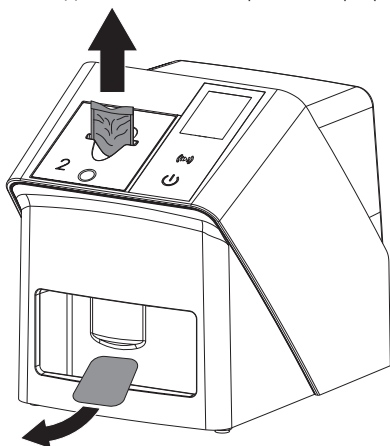
Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки.

Графические данные автоматически передаются в программу для обработки изображений.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.

- › Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



- › При необходимости считайте дополнительные рентгенографические пластины. После подачи последней рентгенографической пластины нажмите *Завершить съемку*.

10.5 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").

10.6 Выключение устройства

- › Выключите устройство нажатием кнопки «Вкл./выкл.» .

Кнопка «Вкл./выкл.» загорается на короткое время, устройство отключается. Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается.



После выключения следует обождать 10 с и только потом включать устройство.

- › В случае неисправности устройство можно отключить принудительно. Для этого нажмите и удерживайте в течение 5 секунд кнопку «Вкл./выкл.» . Устройство немедленно выключится.

Использование защитного кожуха

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

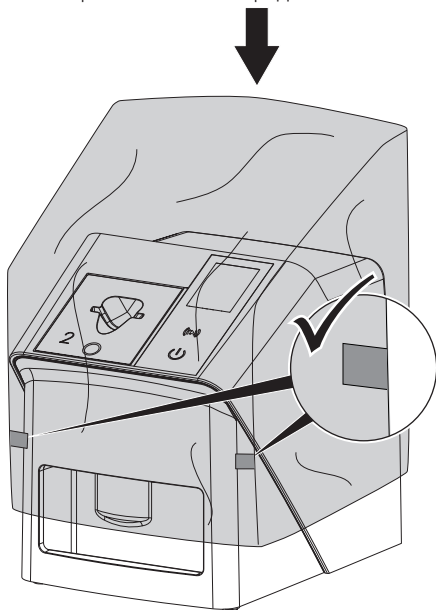


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

- › Храните 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

При проведении очистки и дезинфекции устройства и его принадлежностей учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний в отношении медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.



ВНИМАНИЕ

Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности

Ввиду риска повреждения материалов не следует применять средства на основе фенолсодержащих соединений, галогенсодержащих соединений, сильных органических кислот или кислородсодержащих соединений.

- › Dürre Dental рекомендует применять средства из ассортимента продукции Dürre Dental. Только изделия, указанные в данной инструкции, были протестированы компанией Dürre Dental на предмет совместимости с материалом.
- › Соблюдайте указания в руководстве по использованию дезинфицирующего средства.



Используйте перчатки.

11.1 Сканирование рентгенографических пластин

Поверхность устройства



Перед очисткой и дезинфекцией необходимо удалить вставку для подачи (см. "10.2 Смена вставки для подачи"). Для получения информации об очистке и дезинфекции вставки для подачи см. "Вставка для подачи".

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства FD 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.



ВНИМАНИЕ

Жидкость может повредить устройство

- › Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.
- › Исключить попадание жидкости внутрь устройства.

- › Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Протрите поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.

Вставка для подачи

При заражении или видимом загрязнении вставку для подачи необходимо очистить и продезинфицировать.

Вставку для подачи можно очищать и дезинфицировать путем протирания.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv.

Кроме того, кассету для пластин можно продезинфицировать погружением в дезинфицирующий раствор.

Dürr Dental рекомендует использовать для погружной дезинфекции дезинфицирующие средства ID 212 для дезинфекции инструментов и ID 213 для дезинфекции инструментов.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей

- › Не обрабатывать детали устройства в термодезинфекторе или паровом стерилизаторе.

- › Удалите вставку для подачи (см. "10.2 Смена вставки для подачи").

- › Очистите вставку для подачи мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Протрите вставку для подачи дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства. Вставку для подачи можно продезинфицировать также методом погружной дезинфекции.
- › Вставьте вставку для подачи сверху.

11.2 Светозащитная оболочка

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

- › Светозащитную оболочку перед размещением в сканере и после извлечения обработайте дезинфицирующим средством. Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие салфетки FD 333 forte wipes (вирулицидное действие), FD 350 (ограниченно вирулицидное действие) и FD 322 premium wipes (ограниченно вирулицидное действие).
- › Перед применением полностью просушите светозащитную оболочку.

11.3 Рентгенографическая пластина

Чистящие и дезинфицирующие салфетки не подходят для очистки рентгенографических пластин и могут их повредить.

Используйте исключительно совместимые с материалом чистящие средства:

Dürr Dental рекомендует чистящую салфетку для рентгенографических пластин (см. "3.4 Расходные материалы"). Только данное изделие было протестировано компанией Dürr

Dental на предмет совместимости с материалом.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

- › Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.
 - › Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.
 - › Используйте только совместимые с материалом 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

При наличии видимых загрязнений очистите поверхность защитного кожуха.

- › Очистите защитный кожух мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Надевайте защитный кожух только на очищенное и продезинфицированное устройство.

11.5 Контейнер для хранения рентгенографических пластин

При заражении или видимом загрязнении очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения.

Для контейнера для хранения рентгенографических пластин Dürr Dental рекомендует

использовать следующие дезинфицирующие средства:

FD 366 sensitiv

Для подставки для рентгенографических пластин Dürr Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства: FD 350 и FD 366 sensitiv

- › Очистите поверхность контейнера для хранения рентгенографических пластин и находящейся внутри коробки для хранения мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Выполните дезинфекцию контейнера для хранения рентгенографических пластин с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.
- › 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.

12 Техническое обслуживание

12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания



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



Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

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, транспортных лент и пружин, при необходимости замена. › Удаление пыли и грязи с доступных деталей. › Проведение системной проверки.
Каждые 3 года	› выполняйте замену светозащитной оболочки. › Замена роликотдержателя. › Замена приводного ремня.

? Поиск неисправностей

13 Рекомендации для пользователей и техников



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

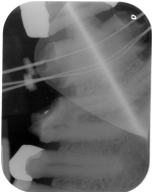
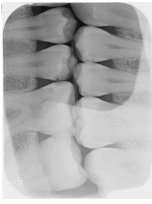


Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обеспечьте устройство.

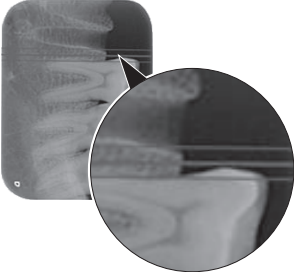
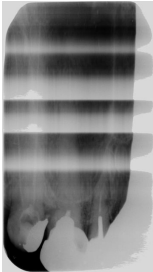
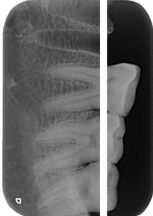
13.1 Некачественный рентгеновский снимок

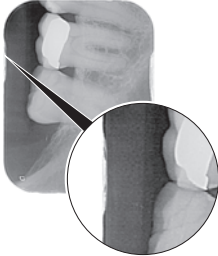
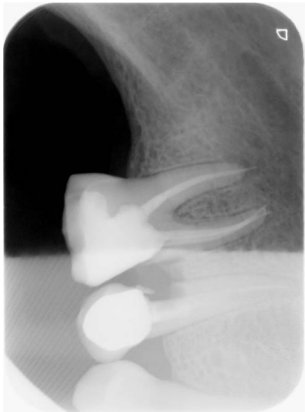
Ошибка	Возможная причина	Устранение
Вместо рентгеновского снимка программа показывает сплошной белый экран или вообще не показывает никакого изображения	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	➤ Немедленно обеспечьте защиту рентгенографической пластины от воздействия окружающего света, вставьте ее правильно и отсканируйте 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 или экспонирована недостаточно	➤ Проверьте рентгеновскую трубку/настройки устройства ➤ Экспонируйте рентгенографическую пластину.
	Рентгеновский аппарат неисправен	➤ Проинформируйте техника.
Рентгеновский снимок слишком темный	Неправильно выбрана вставка; светозащитная оболочка попала в устройство вместе с рентгенографической пластиной	➤ Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
	Слишком высокая доза рентгеновского облучения	➤ Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	➤ Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
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	› Проверьте код ошибки на дисплее. › 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.
		› Обратите внимание на содержание сообщения об ошибке и вручную отразите рентгеновский снимок в программном обеспечении для обработки изображений.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Двойные или побочные изображения на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина экспонирована дважды Старое изображение не до конца было удалено с рентгенографической пластины	➤ Экспонируйте рентгенографическую пластину только один раз. ➤ Проверьте функционирование устройства стирания. ➤ При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
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 обрзан, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	➤ При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали. ➤ Проверьте рентгеновскую трубку. ➤ Деактивируйте режим маски границы снимка.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
Рентгеновский снимок разделен по вертикали на две части 	Грязь в щели лазера (наприм. волос, пыль)	› Очистите щель лазера.
Светлые точки или вуаль на рентгеновском снимке	Микроцарапины на рентгенографической пластине	› Замените рентгенографическую пластину.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Ламинирование рентгенографической пластины отстает по краю 	Использована неправильная система крепления Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	➤ Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин и пленок. ➤ Правильно используйте рентгенографическую пластину. ➤ Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин и пленок.
Информация с одной стороны рентгеновского снимка была преждевременно стерта 	После вскрытия светозащитной оболочки и перед помещением во вводное устройство рентгенографическая пластина выдвигается из светозащитной оболочки	➤ Выдвигайте рентгенографическую пластину только после установки надорванной светозащитной оболочки на вводное устройство.

13.2 Ошибка в программном обеспечении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
«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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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.
Ошибка передачи данных между устройством и компьютером. Сообщение о неисправности: "Ошибка CRC, тайм-аут"	Используется неправильный или слишком длинный кабель	➤ Используйте только оригинальный кабель.
	При рентгенографии рентгенографическая пластина была экспонирована с обратной стороны (не с активной стороны)	➤ При использовании рентгеновского снимка для диагностики учтите, что рентгеновский снимок был получен в зеркальном отражении.
Сообщение программного обеспечения «Программа VistaSoft обнаружила, что рентгенографическая пластина, возможно, была экспонирована не с той стороны. Пожалуйста, перед диагностикой проверьте ориентацию пластины и качество изображения»	При рентгенографии рентгенографическая пластина была экспонирована с обратной стороны (не с активной стороны)	➤ При использовании рентгеновского снимка для диагностики учтите, что рентгеновский снимок был получен в зеркальном отражении.
"Выбранное устройство в данное время недоступно. Убедитесь, что устройство включено и правильно подключено."	Соединение с устройством прервано при попытке программного обеспечения активировать устройство.	➤ Восстановите соединение с устройством. ➤ Повторите процесс.

13.3 Неисправности в устройстве

Ошибка	Возможная причина	Устранение
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 не отображается в программном обеспечении DBSWIN	Сетевой кабель не подключен	› Подсоедините сетевой кабель.
	Не подключен сервер DHCP	› Может пройти некоторое время, прежде чем программное обеспечение DBSWIN распознает устройство. › Обновите список устройств.
	Неверная конфигурация сети	› Правильно сконфигурируйте сеть.
Устройство включено, но дисплей ничего не показывает	Ошибка инициализации дисплея	› Выключите и включите устройство.
	Дисплей неисправен	› 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 неподходящая вставка	› Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Светозащитная оболочка проскальзывает вместе с электронной матрицей в прорезь для ввода	Используется неподходящая (слишком большая) вставка	› Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
	Адаптер WLAN не вставлен	› Вставьте адаптер WLAN в устройство.
Сетевое соединение было прервано	Слишком большое расстояние до беспроводного маршрутизатора	› Установите устройство ближе к беспроводному маршрутизатору.
	Беспроводной маршрутизатор и устройство разделены слишком толстыми стенами	› Установите устройство ближе к беспроводному маршрутизатору.
	Другая беспроводная сеть создает помехи для собственной беспроводной сети	› Измените диапазон частоты беспроводной сети.
	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.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство выбрасывает рентгенографическую пластину без передачи графических данных в программу DBSWIN. Сообщение об ошибке «Введен неверный тип рентгенографической пластины»	Используется неправильная рентгенографическая пластина	› Используйте одобренную рентгенографическую пластину. Изображение сохранено на приборе, его можно импортировать в программное обеспечение для обработки изображений по сети. › Подключите устройство к сети. › Запустите программу обработки изображений. › Запустите импорт изображения через программное обеспечение для обработки изображений (см. руководство по программному обеспечению). › Сохраните графические данные. Графические данные автоматически удаляются из устройства после успешной передачи.

13.4 Сообщения об ошибках на дисплее

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1008	Внутреннее соединение прервано	➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1010	Перегрев устройства	➤ Дайте устройству остыть. ➤ Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1022	Подузел не инициализирован	➤ Ошибка в программном обеспечении, при необходимости обновите программное обеспечение. ➤ Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1024	Ошибка внутренней связи	➤ Выключите и включите устройство. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ Затемните помещение. ➤ Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 1026	Неправильно выбран режим съемки	➤ Выберите другой режим съемки. ➤ Проинформируйте техника. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ Сбросьте до заводских настроек режимы сканирования с помощью интерфейса устройства или программного обеспечения для обработки изображений.
Код ошибки — 1100	Превышено допустимое время сканирования	➤ Проинформируйте техника. ➤ Проверьте конвейерный привод. ➤ Проверьте блокировку, извлеките рентгенографическую пластину из устройства.
Код ошибки — 1153	Ошибка устройства	➤ Выключите и включите устройство. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1154	Ошибка внутренней связи	➤ Выключите и включите устройство. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1160	Не достигнуто конечное число оборотов направителя луча	➤ Проинформируйте техника. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение. ➤ В случае частого возникновения неисправности замените узел направителя луча.
Код ошибки — 1171	Неисправность лазера	➤ Отправьте устройство в ремонт.
Код ошибки — 1172	Таймаут датчика SOL Неисправность лазера, датчика SOL или блока направителя луча	➤ Проинформируйте техника. ➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10000	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	➤ Затемните помещение. ➤ Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 10009	Предупреждение внутренней связи, устройство по-прежнему готово к работе	➤ Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10017	Устройство завершает работу	➤ Подождите, пока устройство не завершит работу
Код ошибки -10022	Вставка для подачи отсутствует или была извлечена	➤ Вставьте вставку для подачи.
Код ошибки -10026	Рентгенографическая пластина экспонирована с неправильной стороны	➤ Правильно вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. ➤ Правильно разместите рентгенографическую пластину. ➤ Обратите внимание на содержание сообщения об ошибке и вручную отразите рентгеновский снимок в программном обеспечении для обработки изображений.
Код ошибки -10027	Использована неподходящая вставка для подачи	➤ Всегда используйте вставку для подачи, подходящую по размеру к рентгенографической пластине.
Код ошибки -10028	Использована неподходящая или поврежденная рентгенографическая пластина	➤ Используйте разрешенную рентгенографическую пластину или проверьте ее на наличие повреждений. Данные были удалены с рентгенографической пластины.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки -10030	Использована неподходящая или поврежденная рентгенографическая пластина	› Используйте разрешенную рентгенографическую пластину или проверьте ее на наличие повреждений. - Изображение сохранено на приборе, его можно импортировать в программное обеспечение для обработки изображений по сети. › Подключите устройство к сети. › Запустите программу обработки изображений. › Запустите импорт изображений через программное обеспечение для обработки изображений (см. руководство по программному обеспечению). › Сохраните графические данные. - Графические данные автоматически удаляются из устройства после успешной передачи.
Код ошибки — 2	Системная ошибка при пуске устройства	› Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 78	Носитель данных (например, карта памяти или USB-накопитель) заполнен	› Перенесите графические данные на компьютер. › Вставьте пустой носитель данных.
	Ошибка при чистке памяти	› Во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса. › Обновите встроенное программное обеспечение. › Во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса.
Встроенное ПО не работает	Было выполнено обновление встроенного программного обеспечения	› Выключите и включите устройство.
	Ошибка внутренней связи	› Выключите и включите устройство.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Настройки (например, язык) после перезапуска устройства оказались сброшены	Ошибочный файл конфигурации	› Обновите встроенное программное обеспечение. › Восстановите заводские настройки конфигурации и настройте конфигурацию заново.
Сообщение о завершении работы устройства выводится как предупреждение	Это не ошибка	› Обновите встроенное программное обеспечение.

 Приложение

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	6,7
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	26 с	16 с	13 с	6 с	4 с
Intra S1 (2 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с	4 с
Intra S2 (3 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с	4 с
Intra S3 (2,7 x 5,4)	40 с	25 с	20 с	10 с	5 с
Intra S4 (5,7 x 7,6)	53 с	33 с	27 с	14 с	8 с

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	6,7
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	9,86 Мб	3,85 Мб	2,46 Мб	0,62 Мб	0,62 Мб
Intra S1 (2 x 4)	12,29 Мб	4,80 Мб	3,07 Мб	0,77 Мб	0,77 Мб
Intra S2 (3 x 4)	16,27 Мб	6,36 Мб	4,07 Мб	1,02 Мб	1,02 Мб
Intra S3 (2,7 x 5,4)	19,01 Мб	7,43 Мб	4,75 Мб	1,19 Мб	1,19 Мб
Intra S4 (5,7 x 7,6)	55,45 Мб	21,66 Мб	13,86 Мб	3,47 Мб	3,47 Мб

16 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж:

Подпись:

Фамилия и адрес консультанта по медицинской продукции:

Дата передачи:

Подпись консультанта по медицинской продукции:

--	--

17 Национальные представительства

Country	Address	
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюрр Дентал ЕсЕ Хьопфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

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

