

VistaScan Nano Easy



RU Руководство по монтажу и эксплуатации



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 Dürrr 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.

REF

Номер для заказа

SN

Серийный номер

MD

Медицинский продукт

LOT

Обозначение партии



Маркировка CE



Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации



Знак соответствия нормам Объединенного Королевства Великобритании и Северной Ирландии

CH

REP 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 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.
- › 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 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.

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 Dürer 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 Dürer Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки компания Dürer 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 Dürer 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

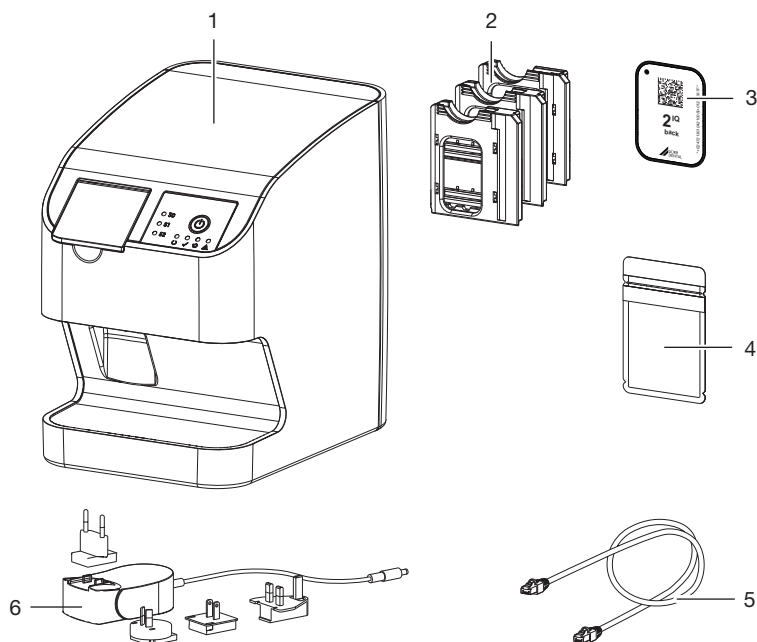
Устройство подсоединяется к компьютеру, который может быть подключен к Интернету. Поэтому система должна быть защищена от интернет-угроз.

- › 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

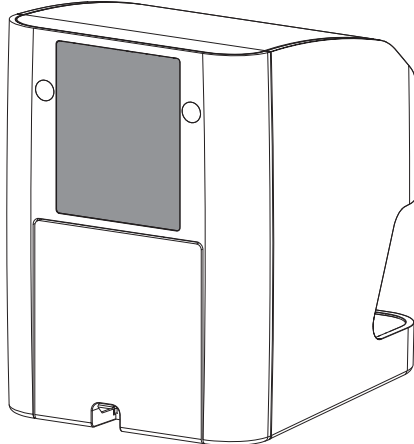
4.3 Светозащитная оболочка

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

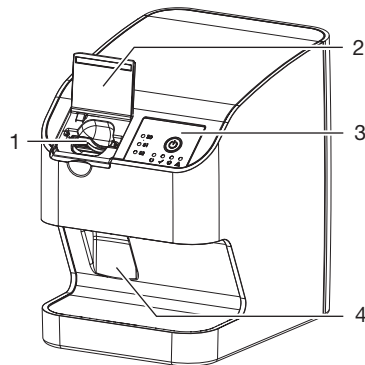
Настоящим производитель заявляет, что устройство отвечает в том числе требованиям директивы 2014/53/ЕС. Полный текст декларации соответствия ЕС можно скачать в центре загрузок.



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

5 Функции

5.1 Сканер рентгенографических пластин



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

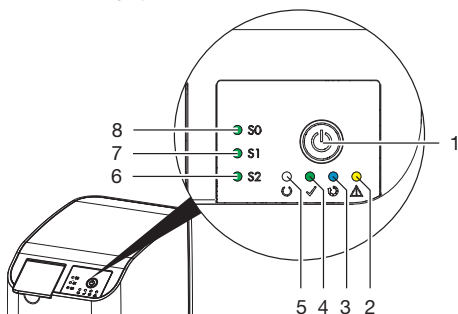
С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пленке, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

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

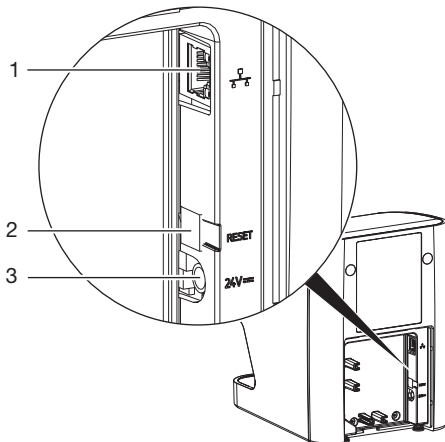


- S0 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S0
- S1 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S1
- S2 В устройстве установлена вставка для рентгенографической пластины S2

Индикатор мигает

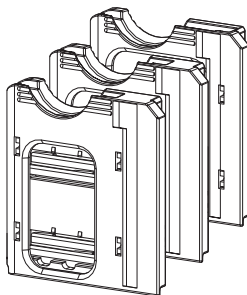
Подключения

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.

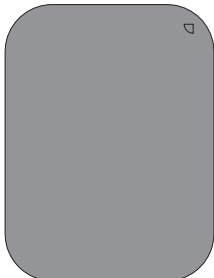
5.3 Рентгенографическая пластина

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.

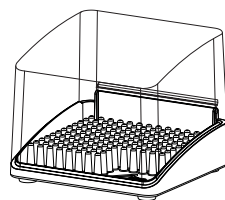


Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

5.4 Светозащитная оболочка

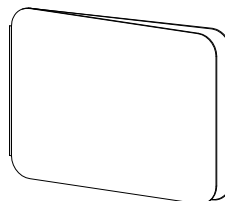
Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пластину от попадания света.

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 Dürr Dental.

6 Условия

6.1 Помещение для установки

Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям.

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

6.2 Системные требования

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

6.3 Монитор

Монитор должен отвечать требованиям, предъявляемым к цифровому рентгену с высокой интенсивностью света и широким диапазоном контрастности. Сильное освещение в помещении, прямой солнечный свет, а также отражение света ухудшают возможности диагностики на основании рентгеновского снимка.

7 Установка

7.1 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.

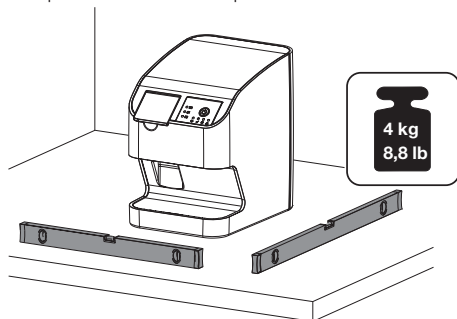
Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна. Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

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 многорозетные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Не подключайте к многорозетной 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.

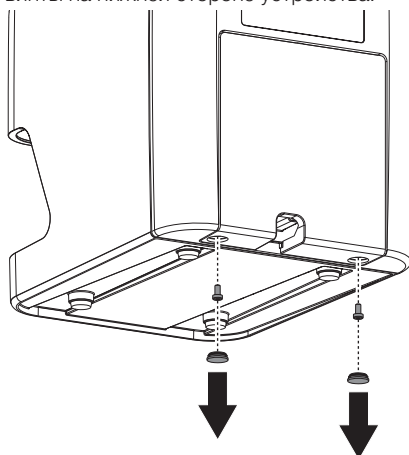
Условия:

- ✓ 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

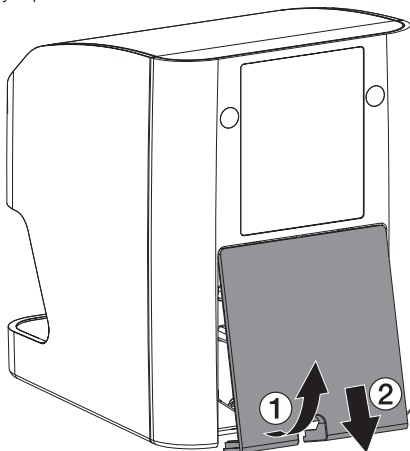


Разрешается использовать только блок питания, входящий в комплект поставки.

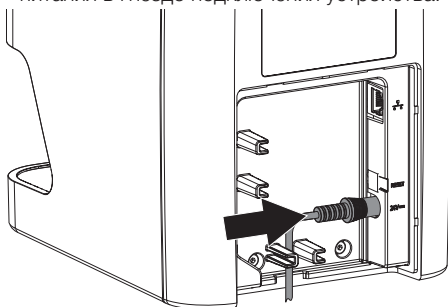
- › Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.
- › Удалите колпачки с винтов и вывинтите винты на нижней стороне устройства.



- › 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.

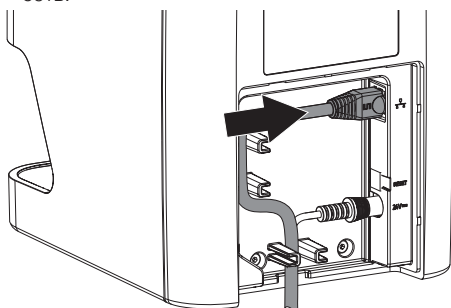
При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования могут возникать опасные ситуации (например, из-за токов утечки).

- › 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 отдалении 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 устройства и конфигурация	
2006 TCP	Данные устройства	

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

- 1) Порт может изменяться в зависимости от конфигурации.

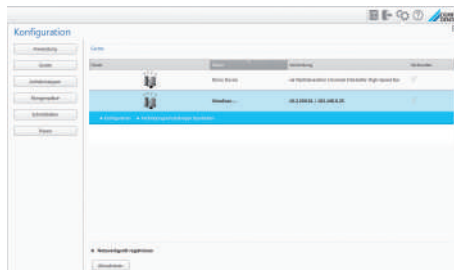


При первом подключении к ПК устройство принимает настройки языка и времени, установленные в компьютере.

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 статичного IP-адреса (рекомендуется)



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

- › Деактивируйте DHCP в меню **Соединение**.
- › Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
- › 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 = произведение 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.



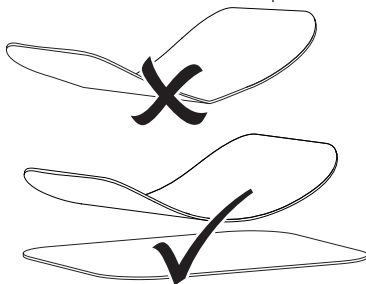
ОСТОРОЖНО

Рентгенографические пластины токсичны

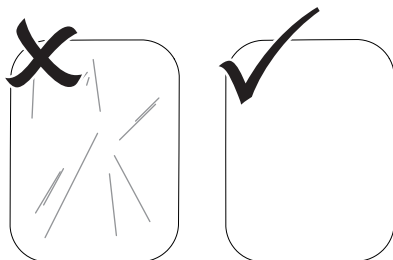
Рентгенографические пластины, которые не упакованы в светозащитную оболочку, могут вызвать отравление при помещении их в рот или при проглатывании.

- › 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.

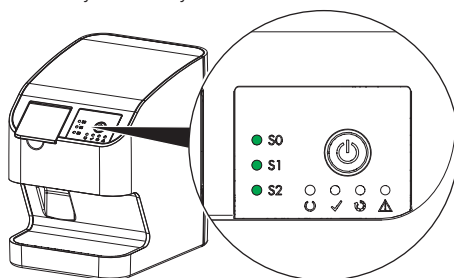
каждого размера рентгенографической пластины необходима подходящая вставка. Размер рентгенографической пластины указан на вставке.



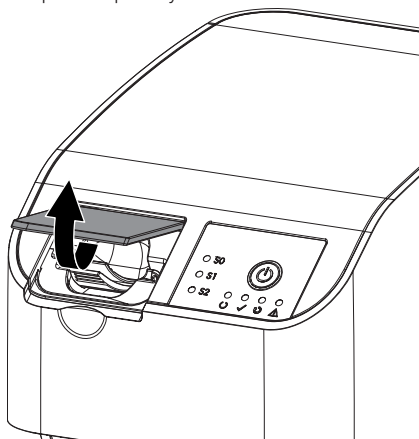
ОСТОРОЖНО

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.



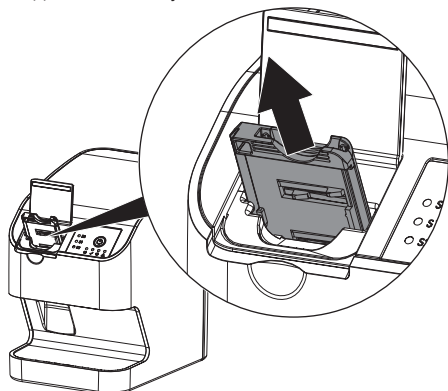
- › Откройте крышку.



10.1 Замена вставки вводного устройства

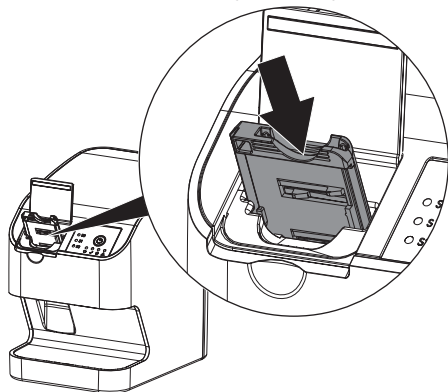
Устройство может сканировать рентгенографические пластины размеров 0, 1 и 2. Для

› 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

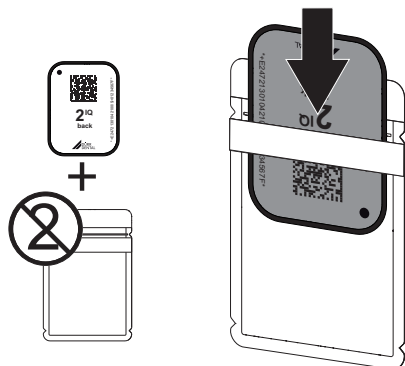
После применения продукт одноразового использования повреждается, поэтому его дальнейшее использование запрещается.

- › Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

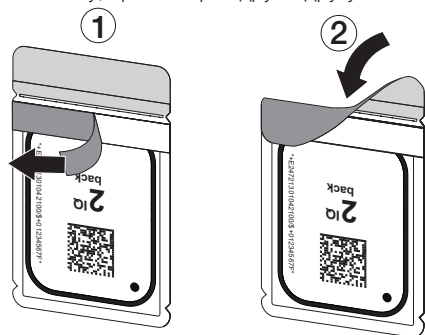
Подготовка к рентгену

- ✓ 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").

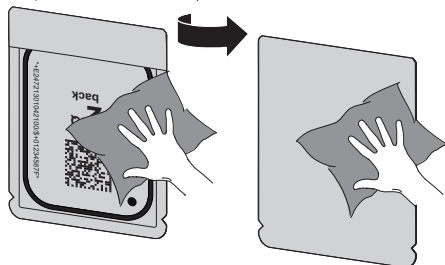
- › До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Белая (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



- › 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

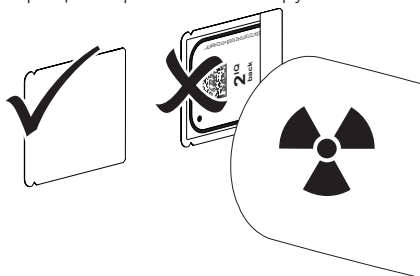
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- › 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.

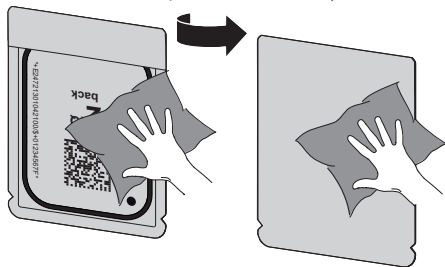
- › Выньте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной изо рта пациента.



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:

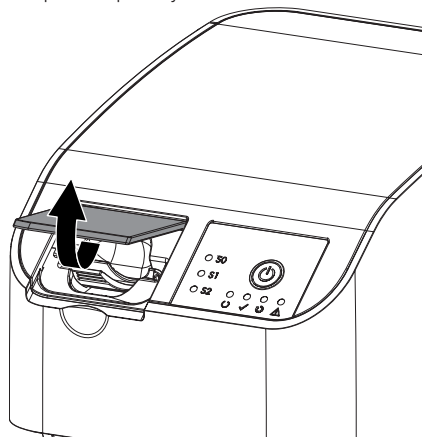
Индикатор состояния загорится зеленым. Только после этого запускайте считывание рентгенографической пластины.

Сканирование рентгенографической пластины



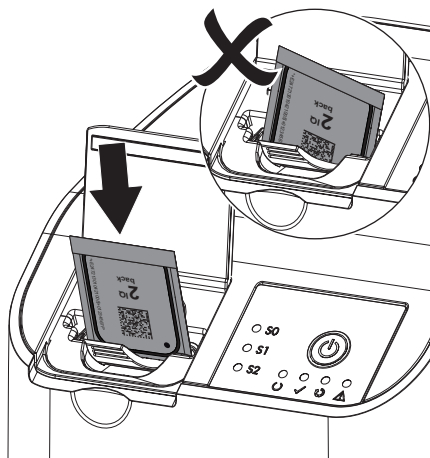
Чтобы избежать путаницы в рентгеновских снимках, считывать только снимки выбранного пациента.

› Откройте крышку.

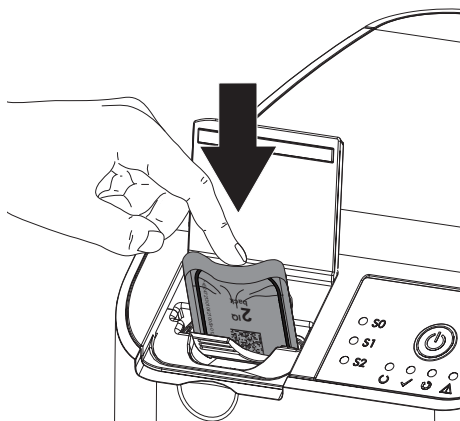


› Вставьте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во входное устройство. Вскрытая сторона светозащитной оболочки должна смотреть вниз, неактивная (обратная) сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

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").

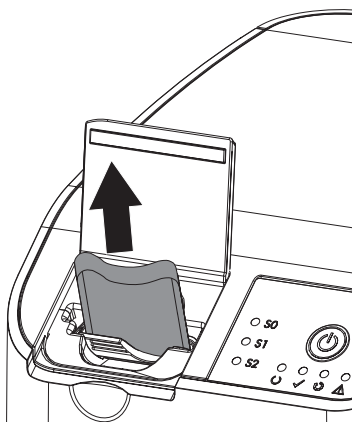


- › Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитной оболочки и вставьте ее в устройство сверху вниз. Рентгенографическая пластина должна полностью войти во входное устройство.

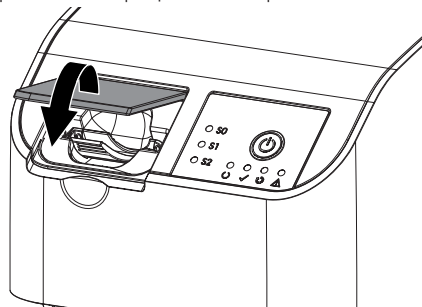


Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитной оболочки.

- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.



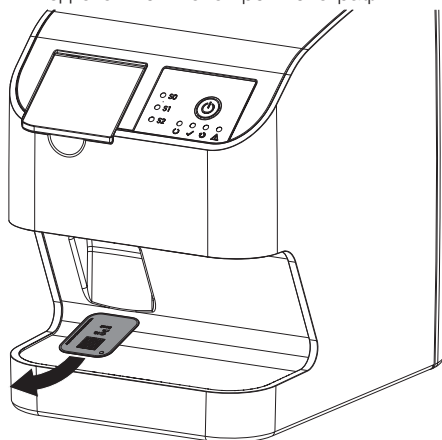
- › После того как рентгенографическая пластина будет вставлена в устройство, закройте крышку и держите ее закрытой во время всего процесса сканирования.



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.



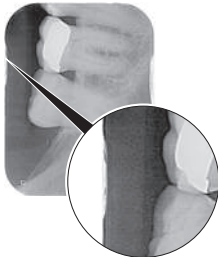
Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

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

