

# VistaIntra DC

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации

CE 0543

2202100028L15



DÜRR  
DENTAL



# Содержание



## Важная информация

<b>1 К данному документу</b>	3
1.1 Предупредительные указания и символы	3
1.2 Информация, касающаяся авторского права	4
<b>2 Безопасность</b>	4
2.1 Использование по назначению	4
2.2 Применение не по назначению	4
2.3 Общие указания по безопасности	4
2.4 Защита от облучения	5
2.5 Квалифицированный персонал	5
2.6 Защита от поражения электрическим током	5
2.7 Использовать только оригинальные детали	5
2.8 Транспортировка	5
2.9 Утилизация	5



## Описание продукта

<b>3 Обзор</b>	6
3.1 Комплект поставки	7
3.2 Особые принадлежности	7
3.3 Расходные материалы	7
<b>4 Комплект поставки</b>	8
4.1 Рабочие характеристики рентгеновских трубок	9
4.2 Размеры	10
4.3 Фирменная табличка	12
4.4 Оценка соответствия	12
<b>5 Функция</b>	13
5.1 Панель управления	13
5.2 Ручной выключатель	15
5.3 Ограничитель поля излучения	15
5.4 Панель для настенного монтажа	15
5.5 Переходная пластина	15



## Монтаж

<b>6 Условия</b>	16
6.1 Помещение установки	16
6.2 Данные подключения к сети	16
<b>7 Установка</b>	17
7.1 Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна	17
7.2 Закрепление устройства с помощью панели настенного монтажа	17
7.3 Установка ограничителя поля излучения	17
7.4 Безопасность при электрическом подключении	18
7.5 Подключение устройства к сети питания	18

<b>8 Ввод в эксплуатацию</b>	18
8.1 Приемная проверка	18
8.2 Проверка электрической безопасности	18
8.3 Включить устройство	19
8.4 Настройки в сервисном меню	20



## Эксплуатация

<b>9 Управление</b>	21
9.1 Стандартные настройки после включения	21
9.2 Расположение пациента, рентгеновского излучателя и приемника	25
9.3 Выполнение съемки	27
<b>10 Дезинфекция и очистка</b>	28



## Поиск неисправностей

<b>11 Рекомендации для пользователя и техника</b>	29
---	----



## Приложение

### 12 Информация по

#### электромагнитной совместимости

#### в соответствии с EN 60601-1-2 . . . . . 32

12.1 Общие указания . . . . . 32

12.2 Сокращения. . . . . 32

12.3 Основные положения и  
сертификат изготовителя . . . . . 33

12.4 Таблица для расчета . . . . . 37



## Важная информация

### 1 К данному документу

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Оно соответствует конструкции устройства и состоянию техники на момент первого ввода в эксплуатацию.



В случае несоблюдения указаний и рекомендаций настоящего руководства по монтажу и применению фирма Dürr Dental не гарантирует безопасную работу устройства и не несет ответственность за его функционирование.

Перевод руководства выполнен с учетом современного уровня знаний. Основополагающим является немецкий вариант текста. Фирма Dürr Dental не несет ответственность за переводческие ошибки.

#### 1.1 Предупредительные указания символы

##### Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе указывают на возможную опасность травмирования людей и причинения материального ущерба имуществу.

Они снабжены следующими предупредительными символами:



Символ предупреждения общего характера



Предупреждение об опасном электрическом напряжении



Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

Предупредительные указания составлены следующим образом:



#### СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

#### Описание типа и источника опасности

Ниже представлены возможные последствия игнорирования предупредительных указаний

- Следует соблюдать данные мероприятия для избежания опасности.

Сигнальное слово подразделяет предупредительные указания на четыре степени опасности:

##### – ОПАСНО

Непосредственная Опасность серьезных травм или смерти

##### – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность серьезных травм и смерти

##### – ОСТОРОЖНО

Опасность легких травм

##### – ВНИМАНИЕ

Опасность крупного ущерба имуществу

#### Прочие символы

Данные символы применяются в документе или в устройстве



Указание, например особая информация, касающаяся экономического использования устройства.



Соблюдать сопроводительную документацию.



Маркировка CE



Классифицировано по UL



Производитель



Дата изготовления



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



Рабочая часть Тип В



Уполномоченный представитель ЕС



Использовать защитные перчатки.



Перед открыванием устройство обесточить (напр. вынуть сетевой штекер).



## 1.2 Информация, касающаяся авторского права

Все указанные схемы, технологии, названия, программное обеспечение и устройства охраняются авторскими правами.

Перепечатка руководства по монтажу и эксплуатации, даже в выдержках, разрешается только с письменного разрешения фирмы Dürr Dental.

## 2 Безопасность

Устройство разработано и сконструировано фирмой Dürr Dental таким образом, что при надлежащем использовании риск повреждений в значительной мере исключен. Тем не менее могут возникнуть прочие риски. Поэтому необходимо соблюдать следующие указания.

### 2.1 Использование по назначению

Устройство предназначено исключительно для выполнения интраоральных рентгеновских снимков с целью диагностики болезней зубов, челюсти и ротовой полости.

### 2.2 Применение не по назначению

Другое или выходящее за рамки названного использование считается использованием не по назначению. За возникшие вследствие этого повреждения производитель не несет никакой ответственности. Убытки берет на себя пользователь.

### 2.3 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства следует соблюдать директивы, законы, распоряжения и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверять функционирование и состояние устройства.
- Устройство не модифицировать и не изменять.
- Соблюдать руководство по монтажу и эксплуатации.
- Руководство по монтажу и эксплуатации должно быть в любой момент доступно обслуживающему персоналу.



## 2.4 Защита от облучения

- Необходимо соблюдать действующие положения и мероприятия по защите от излучения.
- Необходимо использовать предписанные средства защиты от излучения.
- Для снижения дозы облучения рекомендуется использовать висмут, свинцовые экраны или фартуки в первую очередь для детей и подростков.
- Обслуживающий персонал во время проведения рентгеновской съемки должен находиться подальше от рентгеновского излучателя. Должно обеспечиваться установленное законом минимальное расстояние (например, в Германии - 1,5 м, в Австрии - 2,0 м).
- Перед рентгеновской съемкой дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом.
- В помещении, где выполняется рентгеновская съемка, кроме пациента запрещается находиться посторонним лицам без средств защиты от излучения. В исключительных случаях допускается нахождение третьего лица, но не персонала клиники, в качестве помощника. Во время съемки пациент и устройство должны хорошо присматриваться.
- В случае неполадок необходимо немедленно прекратить съемку отпусканием пусковой кнопки.

## 2.5 Квалифицированный персонал

### Управление

Лица, которые эксплуатируют устройство, должны гарантировать на основании своего образования и опыта его безопасное и надлежащее обслуживание.

- Каждый пользователь обязан пройти инструктаж по правилам обращения с устройством.

### Монтаж и ремонт

- Монтаж, настройка, изменение, расширение и ремонт устройства должен осуществляться фирмой Dürre Dental или одним из уполномоченных представителей.

## 2.6 Защита от поражения электрическим током

- При работе с устройством необходимо соблюдать соответствующие правила по безопасности электрооборудования.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штепсельному соединению устройства.
- Немедленно заменять поврежденные провода и штепсельные устройства.

## 2.7 Использовать только оригинальные детали

- Используйте только указанные или одобренные компанией Dürre Dental аксессуары и принадлежности.
- Использовать только оригинальные быстроизнашиваемые и запасные детали.

## 2.8 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальная упаковка для устройства может быть заказана на предприятии Dürre Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки фирма Dürre Dental не несет ответственности и в течение гарантийного срока.

- Перевозить устройство только в оригинальной упаковке.
- Упаковку хранить вдали от детей.

## 2.9 Утилизация

### Устройство

 Устройство утилизировать надлежащим образом. Утилизировать в пределах Европейского экономического пространства в соответствии с директивой EC 2002/96/EG (WEEE).

- По вопросам надлежащей утилизации обращаться к дистрибутору стоматологического оборудования.

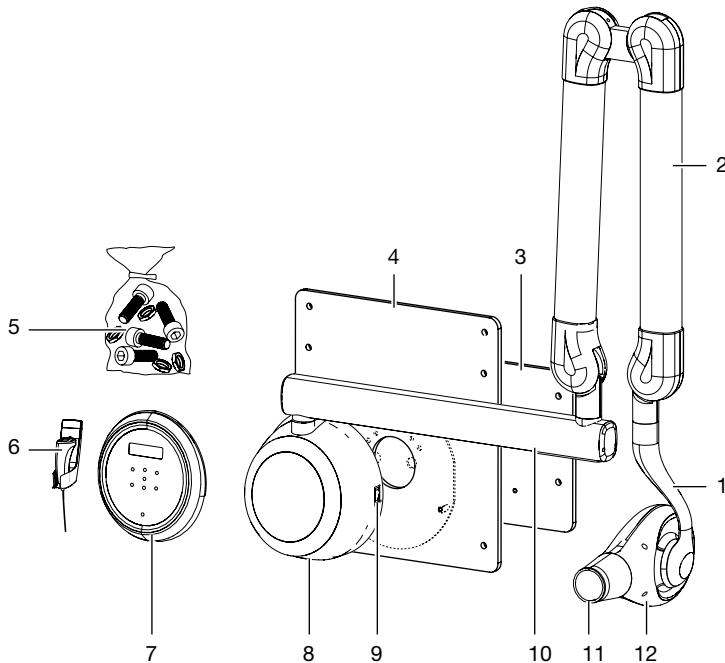
### Рентгеновский излучатель

Рентгеновский излучатель содержит взрывоопасные трубы, свинцовую обкладку и минеральное масло



## Описание продукта

### 3 Обзор



- 1 Держатель
- 2 Раздвижная консоль
- 3 Переходная пластина (дополнительно)
- 4 Панель для настенного монтажа (дополнительно)
- 5 Мелкие детали
- 6 Ручной выключатель
- 7 Панель управления
- 8 Блок управления вкл. настенное крепление
- 9 Главный выключатель
- 10 Горизонтальная консоль
- 11 Ограничитель поля излучения
- 12 Рентгеновский излучатель



### 3.1 Комплект поставки

Следующие компоненты входят в комплект поставки. В объем поставки входят следующие компоненты (возможны изменения вследствие применения региональных предписаний и постановлений, регламентирующих ввоз):

<b>Рентгеновский излучатель VistaIntra DC с короткой консолью . . . . .</b>	<b>2202-01</b>
<b>Рентгеновский излучатель VistaIntra DC со средней консолью . . . . .</b>	<b>2202-02</b>
<b>Рентгеновский излучатель VistaIntra DC с длинной консолью . . . . .</b>	<b>2202-03</b>
– Рентгеновский излучатель	
– Развивая консоль	
– Горизонтальная консоль	
– Блок управления с панелью управления	
– Ручной выключатель и держатель	
– Ограничитель поля излучения 3 x 4	
– Мелкие детали	
– Ферритовый сердечник	
– Руководство по эксплуатации и монтажу	
– Руководство по установке	
– Шаблон для сверления	

### 3.2 Особые принадлежности

Следующие компоненты могут использоваться с устройством в качестве опции:

Комплект системы держателей рентгенографических пластин и пленок, цветной . . . . .	2130100015
Комплект системы держателей рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков, цветной . . . . .	2130100014
Панель для настенного монтажа	2202-303-50
Ограничитель поля излучения 2 x 3 . . . . .	2202-101-50
Удлинитель тубуса 300 мм . . . . .	2202-102-50
Защитная панель для внешнего крепления панели управления . . .	2202-302-50

### Приемная проверка и проверка стабильности, интраоральная

Устройство для проверки Intra/Extra  
Digital . . . . . 2121-060-54

### Переходная пластина

Sirona Heliudent MD . . . . .	2202-303-52
Sirona Heliudent DS . . . . .	2202-303-51
Trophy Irix/CCX . . . . .	2202-303-53
Planmeca Intra . . . . .	2202-303-54
Trophy Elitys . . . . .	2202-303-55

### 3.3 Расходные материалы

#### Дезинфекция и очистка

Дезинфицирующие салфетки	
FD 350 Classic . . . . .	CDF35CA0140
FD 333 Средство быстрой дезинфекции поверхностей . .	CDF333C6150
FD 322 Средство быстрой дезинфекции поверхностей .	CDF322C6150

## 4 Комплект поставки

### Электрические характеристики устройства

Номинальное напряжение	В, переменного тока	100 - 240
Макс. колебания сетевого напряжения	%	±10
Частота	Гц	50/60
Номинальная мощность	Вт	500
Максимальная мощность	ВА	1200

### Классификация

Класс медицинской продукции	IIb
-----------------------------	-----

Производитель: VATECH Co., Ltd. для Dürr Dental  
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do,  
Корея

Уполномоченный представитель ЕС:  
Vatech Dental Manufacturing Ltd., Suite 3, Ground  
Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1  
1JB UK

### Электромагнитная совместимость (EMV)\*

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс А
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует
Направляющая величина высокочастотного возмущающего воздействия $V_1$ , согласно IEC 61000-4-6	В/м 3
Излучаемая величина высокочастотного возмущающего воздействия $E_1$ , согласно IEC 61000-4-3	$V_{\text{eff}}$ 3

\*Смотрите также "12 Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2"

### Технические характеристики рентгеновского излучателя

Модель	Toshiba D-041SB (тип стационарного анода)	
Генератор	DG-10A05T3	
	140 x 150 x 70	
	2,5 кг	
Длина тубуса	мм	200 (300 опция)
Мощность генератора	кВт	0,5
Номинальное напряжение	кВ пик	50 - 70
Номинальный ток	мА	4 - 7



## Технические характеристики рентгеновского излучателя

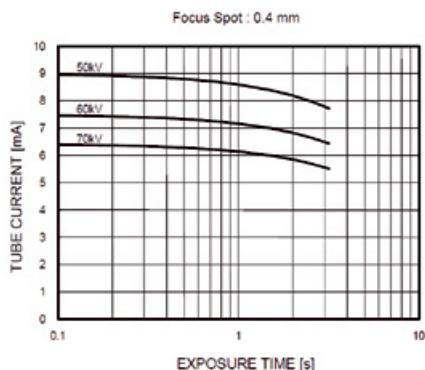
Охлаждение рентгеновских трубок	контролируется автоматически $\geq 50^{\circ}\text{C}$	
	Воздушное охлаждение: опция	
Самофильтрация	1,0 мм Al	
Полная фильтрация	мин 2,0 мм Al	
Размер фокального пятна в соответствии с IEC 60336	ММ	0,4
Ограничитель поля излучения	ММ	$\varnothing 60/30 \times 40$ (20 x 30 опция)
Время облучения	С	0,04 - 2
Общая фильтрация	ММ Al	2,0
Материал анода		Вольфрам
Угол анода	°	12,5
Соотношение импульс/пауза		1:60 или более

RU

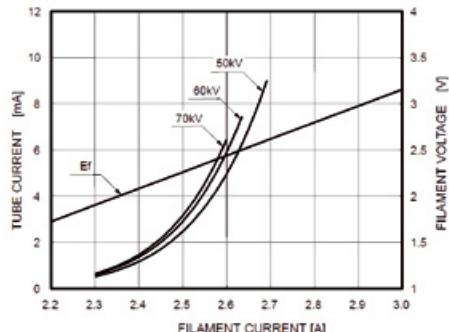
## 4.1 Рабочие характеристики рентгеновских трубок

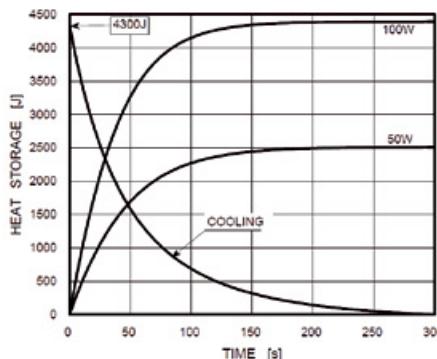
**Maximum Rating Charts**

(Absolute maximum rating charts)



**Emission & Filament Characteristics**



**Anode Thermal Characteristics**

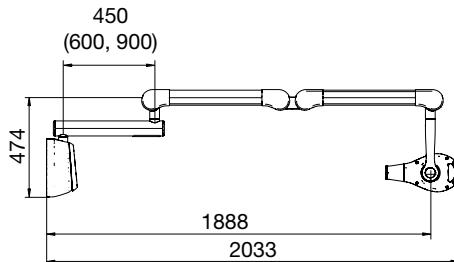
<b>Общие технические характеристики</b>		<b>2202-01</b>	<b>2202-02</b>	<b>2202-03</b>
Длина консоли	ММ	450	600	900
Общая длина	ММ	1888	2038	2338
Масса	КГ	24,4	26,4	28,4

**Параметры окружающей среды при эксплуатации**

Температура	°C	10 - 35
Относительная влажность воздуха	%	30 - 75
Давление воздуха	гПа	860 - 1060

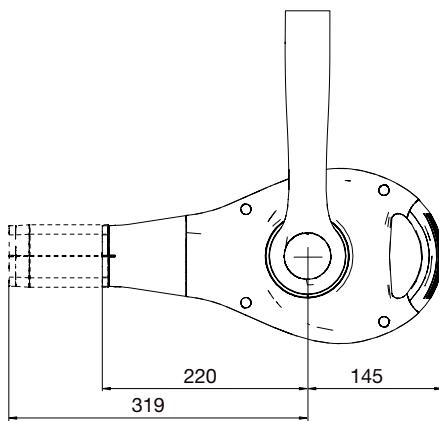
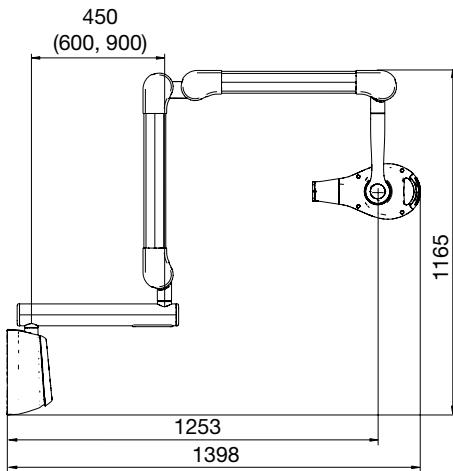
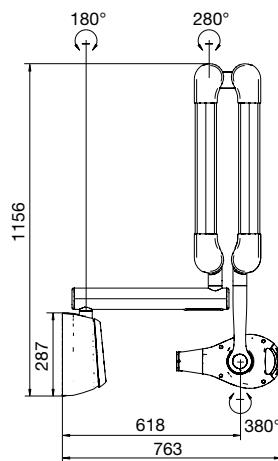
**Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке**

Температура	°C	от -10 до +60
Относительная влажность воздуха	%	10 - 75
Давление воздуха	гПа	860 - 1060

**4.2 Размеры**



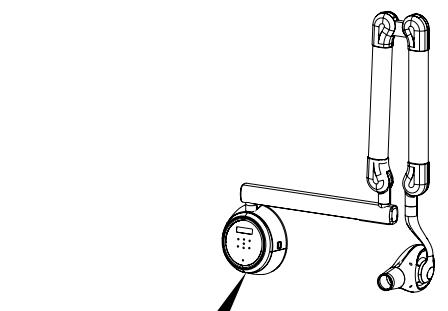
RU



## 4.3 Фирменная табличка

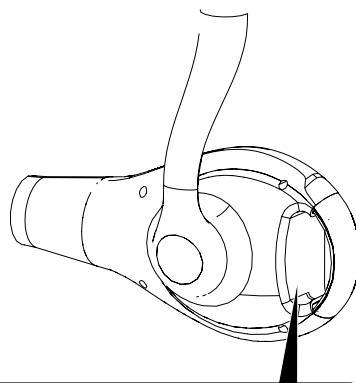
### Устройство

Фирменная табличка находится снаружи на корпусе блока управления.



### Рентгеновский излучатель

Фирменная табличка находится на корпусе рентгеновского излучателя.



### Vistalntra DC Tube Housing

<b>REF</b>	<b>SN</b>
<b>Tube REF</b>	<b>Tube SN</b>

Focal Spot : 0.4 mm IEC 60336  
 Inherent Filtration : min. 1.0 mmAl  
 X-ray Tube : 100 mA / 70 kV TOSHIBA  
 Output : 70 kV (Max. 8 mA) / 7 mA (Max. 60 kV)  
 Total Filtration : min. 2.0 mmAl  
 Manufactured by : 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, KOREA, VATECH Co., Ltd.

Complies with 21 CFR Subchapter J



**REF** Номер заказа

Сер. Серийный номер  
н-р

Сер. н-р	Год	Код детали	Серийный номер изделия
	X	XXXX	XXXXXX

## 4.4 Оценка соответствия

Устройство прошло процедуру оценки соответствия с соблюдением соответствующих директив ЕС. Устройство соответствует основным требованиям.

Изделие Vistalntra DC разработано и изготовлено в соответствии со следующими предписаниями:

- Защита от проникновения воды: защита отсутствует, IPX0
- Защита от поражения электрическим током: класс защиты I, рабочая часть типа B
- Маркировка CE удостоверяет, что изделие удовлетворяет действующим требованиям согласно директиве 93/42/EEC на изделия медицинского назначения.

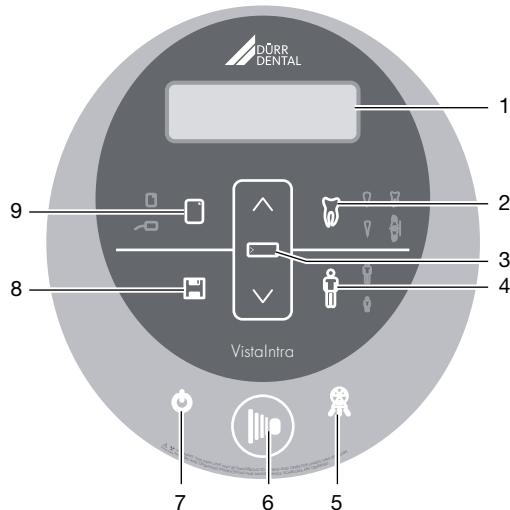


## 5 Функция

VistaIntra DC является внепротивным рентгеновским аппаратом, у которого на заводе-изготовителе для каждого положения зуба запрограммирована требуемая доза излучения рентгенографических пластин и датчиков фирмы Dürr Dental. Аппарат состоит из блока управления, системы консолей и рентгеновского излучателя.

С помощью ручки на рентгеновской головке можно точно позиционировать рентгеновский излучатель.

### 5.1 Панель управления



- 1 Показание мГр см<sup>2</sup>, кВ, мА, с, ошибка
- 2 Выбор символа зуба
- 3 Выбор рентгеновских параметров
- 4 Выбор режима "Взрослый/Ребенок"
- 5 Контрольная лампа рентгеновского излучения
- 6 Пусковая кнопка
- 7 Индикатор готовности к работе
- 8 Кнопка сохранения в памяти
- 9 Выбор рентгенографической пластины / датчика

## Выбор символа зуба



Передний зуб



Моляр



Премоляр



Съемка с межзубным удерживающим фиксатором

## Выбор рентгеновских параметров



kV -> mA -> с



Для ввода следующих регулируемых параметров нажать кнопку или

kV: 60 - 70, 50 - 70 (опция)

mA: 4 - 7

сек.: 0,04 - 2

## Выбор режима "Взрослый/Ребенок"



Взрослый



Ребенок

## Выбор рентгенографической пластины / датчика



Рентгенографическая пластина



Датчик



## 5.2 Ручной выключатель

С помощью ручной пусковой кнопки можно альтернативно с панелью управления активировать процесс облучения.

## 5.3 Ограничитель поля излучения

Ограничитель поля излучения ограничивает рабочее поле излучения до заданного размера. Таким образом снижается доза облучения пациента. Соблюдать региональные нормативные предписания.

## 5.4 Панель для настенного монтажа

При необходимости устанавливается панель настенного монтажа для обеспечения несущей способности крепления. Устройство закрепляется с помощью прилагаемых четырех винтов на панели настенного монтажа.

## 5.5 Переходная пластина

Переходная пластина монтируется при необходимости. Для крепления можно использовать существующие отверстия от устройств других производителей. Устройство закрепляется с помощью четырех прилагаемых винтов на переходной пластине.



# Монтаж



Монтаж и пуск в эксплуатацию разрешается выполнять только обученному квалифицированному персоналу.

## 6 Условия

### 6.1 Помещение установки

Помещение установки должно отвечать следующим требованиям:

- быть закрытым, сухим помещением
- не быть целевым (напр. котельной или влажным помещением)
- отвечать условиям окружающей среды "4 Комплект поставки".

### 6.2 Данные подключения к сети

- Подключение к сети питания выполнять в соответствии с действующими государственными предписаниями и нормами, касающимися монтажа низковольтного оборудования в медицинских учреждениях.
- В электрическую цепь сети питания следует установить разъединитель по всем полюсам (всеполюсный переключатель) с  $>3$  мм размыканием контакта.
- Обращать внимание на параметры потребления тока подключенных устройств.

Поперечное сечение провода зависит от потребления тока, длины провода и температуры окружающего воздуха помещений установки устройств. Информацию о потреблении тока можно найти в разделе технических характеристик подключаемых устройств.

В следующей таблице приведены значения минимального поперечного сечения в зависимости от величины потребления тока:

Потребление тока устройством [A]	Поперечное сечение [мм <sup>2</sup> ]
$> 10$ и $< 16$	1,5
$> 16$ и $< 25$	2,5
$> 25$ и $< 32$	4
$> 32$ и $< 40$	6
$> 40$ и $< 63$	10

Тип укладки	Исполнение провода (минимальные требования)
жесткий	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Провод с защитной оболочкой (напр. тип NYM-J)</li> </ul>
гибкий	<ul style="list-style-type: none"> <li>– ПВХ-шланговый провод (напр. тип H05 VV-F)</li> <li>или</li> <li>– Шланговый провод (напр. тип H05 RN-F или H05 RR-F)</li> </ul>



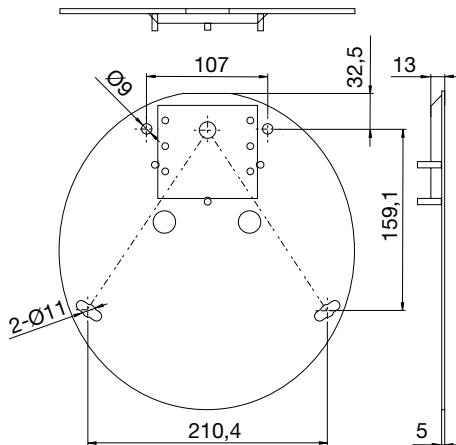
## 7 Установка

### 7.1 Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна



Для основания необходимо использовать подходящий крепежный материал. Несущая способность крепления должна обеспечивать достаточную безопасность.

- Настенное крепление необходимо зафиксировать с помощью четырех винтов и дюбелей на стене.

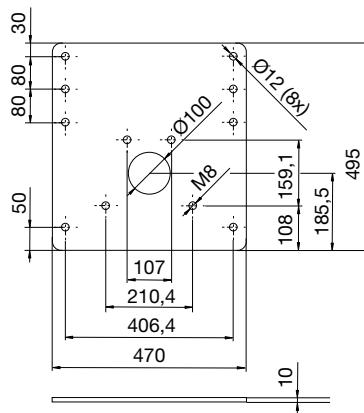


### 7.2 Закрепление устройства с помощью панели настенного монтажа



Для основания использовать подходящий крепежный материал. Несущая способность крепления должна обеспечивать достаточную безопасность.

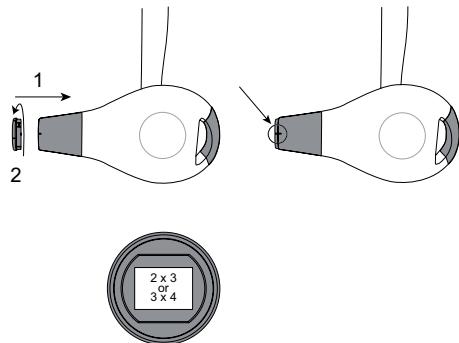
- Панель настенного монтажа зафиксировать с помощью четырех винтов и дюбелей на стене.



- Закрепить устройство с помощью четырех винтов M8 на панели настенного монтажа.

### 7.3 Установка ограничителя поля излучения

- Ограничитель поля излучения насадить на трубус и выровнять в соответствии с рентгенографической пластиной или датчиком.



## 7.4 Безопасность при электрическом подключении

- Установить электрическое подключение к сети электроснабжения соответственно DIN EN 60601-1.
- Необходимо так прокладывать кабели к устройству, чтобы отсутствовали механические натяжения.
- Перед вводом в эксплуатацию необходимо сравнить напряжение сети с указанным напряжением на фирменной табличке (см. также "4. Технические характеристики").

## 7.5 Подключение устройства к сети питания

Условия:

- ✓ Правильно установленный силовой кабель на высоте настенного крепления.
- ✓ Сетевое напряжение соответствует данным фирменной таблички блока питания.
- Подключите соединительные кабели.

## 8 Ввод в эксплуатацию



### ВНИМАНИЕ

**Короткое замыкание вследствие образования конденсата**

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

Требуемые проверки (напр. приемная проверка) регулируются действующим законом соответствующей федеральной земли.

- Следует получить информацию, какие проверки необходимо выполнить.
- Выполнить проверки в соответствии с законом соответствующей федеральной земли.

### 8.1 Приемная проверка



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

- Перед вводом в эксплуатацию необходимо провести приемочную проверку рентгеновской системы в соответствии с соответствующим законом.

Испытания на постоянство параметров, которые проводятся регулярно персоналом клиники, относятся к результатам приемочной проверки.

### 8.2 Проверка электрической безопасности

- Выполнить проверку электрической безопасности в соответствии с законом федеральной земли (напр. . ток утечки на пациента, ток утечки на корпус устройства).
- Задокументировать результаты.

### 8.3 Включить устройство

На дисплее появляются стандартные параметры для рентгеновской съемки или регулируемые параметры последнего процесса облучения.

- индикатор готовности к работе,
- светодиод выбора символа зуба,
- светодиод выбора режима "Взрослый/  
Ребенок" и
- светодиод выбора рентгеносканирующей  
пленки/датчика светится.

RU

## 8.4 Настройки в сервисном меню

 После однократного запуска все настройки сохраняются.

- Во время нажатия кнопки , необходимо нажать и удерживать кнопку , чтобы перейти в сервисное меню.  
Переход по меню производится при помощи  или .  
Соответствующий пункт меню выбирается при помощи .
- В пункте меню 1. *Cone Type (Тип тубуса)* при помощи  выбирается и при помощи  подтверждается.  
При помощи  производится возврат в сервисное меню.
- В пункте меню 2. *DAP Setting (Настройка DAP)* при помощи  выбирается и при помощи  подтверждается.  
При помощи  производится возврат в сервисное меню.
- В пункте меню 3. *Default Value Reset (Сброс значения по умолчанию)*, подтверждается сброс при помощи .
- В пункте меню 4. *kV Option (Опция kV)* при помощи  выбирается и при помощи  подтверждается, 50-70 кВ разрешается только для стран, не имеющих ограничений соответственно Постановления о защите от рентгеновского излучения.
- В пункте меню 5. *X-ray Count (Количество рентгеновского излучения)* при помощи  выбирается и при помощи  подтверждается.
- В пункте меню 6. *Exposure Set (Настройка излучения)* при помощи  выбирается и при помощи  подтверждается.
- В пункте меню 6. *Version (Версия)* выполняется считывание текущей версии микропрограммного обеспечения. При помощи  выполняется квитирование.
- В пункте меню 7. *Demo (Демо-версия)* выполняется запуск демо-версии нажатием кнопки .
- После ввода всех значений выход из сервисного меню производится при помощи .



# Эксплуатация

RU

## 9 Управление



### ВНИМАНИЕ

**Устройство может повредиться, если на него опираться**

- Не прислоняться к устройству и не опираться на него.

### 9.1 Стандартные настройки после включения



Длину тубуса можно настроить предварительно в сервисном меню "8.4 Настройки в сервисном меню".

Удлинитель тубуса влияет на качество снимка и показываемое произведение дозы на площадь.

#### Стандартные настройки после включения

- последний использовавшийся приемник
- Премоляр
- Взрослый
- 60 кВ
- 7 мА

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

**Излучатель постоянного тока, 7 мА**

**Длина тубуса 20 см**

	без ограничителя поля излучения		Ограничитель поля излучения 2x3		Ограничитель поля излучения 3x4	
	60 кВ	мГр см <sup>2</sup>	60 кВ	мГр см <sup>2</sup>	60 кВ	мГр см <sup>2</sup>
Резец	0,08 с	14,6	0,08 с	3,1	0,08 с	6,2
Премоляр	0,12 с	21,9	0,12 с	4,6	0,12 с	9,3
Моляр	0,17 с	31,1	0,17 с	6,6	0,17 с	13,2
Межзубный удерживающий фиксатор	0,18 с	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 2x3		Ограничитель поля излучения 3x4	
	70 кВ	мГр см <sup>2</sup>	70 кВ	мГр см <sup>2</sup>	70 кВ	мГр см <sup>2</sup>
Резец	0,13 с	11,8	0,13 с	2,5	0,13 с	5,0
Премоляр	0,18 с	16,4	0,18 с	3,4	0,18 с	6,9
Моляр	0,25 с	22,8	0,25 с	4,8	0,25 с	9,6
Межзубный удерживающий фиксатор	0,27 с	24,6	0,27 с	5,2	0,27 с	10,4

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

<b>Излучатель постоянного тока, 7 мА</b>						
<b>Длина тубуса 20 см</b>						
	<b>без ограничителя поля излучения</b>		<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>		<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>	
	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
Резец	0,05 с	9,1	0,05 с	1,9	0,05 с	3,8
Премоляр	0,07 с	12,8	0,07 с	2,7	0,07 с	5,4
Моляр	0,11 с	20,1	0,11 с	4,2	0,11 с	8,5
Межзубный удерживавший фиксатор	0,11 с	20,1	0,11 с	4,2	0,11 с	8,5

<b>Излучатель постоянного тока, 6 мА</b>						
<b>Длина тубуса 30 см</b>						
	<b>без ограничителя поля излучения</b>		<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>		<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>	
	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
Резец	0,08 с	7,3	0,08 с	1,5	0,08 с	3,1
Премоляр	0,11 с	10,0	0,11 с	2,1	0,11 с	4,2
Моляр	0,14 с	12,8	0,14 с	2,7	0,14 с	5,4
Межзубный удерживающий фиксатор	0,14 с	12,8	0,14 с	2,7	0,14 с	5,4

- Необходимо проверить и соответствующим образом настроить следующие стандартные параметры рентгеновских аппаратов.

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

<b>Излучатель постоянного тока, 7 мА</b>						
<b>Длина тубуса 20 см</b>						
	<b>без ограничителя поля излучения</b>		<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>		<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>	
	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
Резец	0,07 с	12,8	0,07 с	2,7	0,07 с	5,4
Премоляр	0,10 с	18,3	0,10 с	3,8	0,10 с	7,7
Моляр	0,13 с	23,8	0,13 с	5,0	0,13 с	10,1
Межзубный удерживающий фиксатор	0,14 с	25,6	0,14 с	5,4	0,14 с	10,8

**Излучатель постоянного тока, 6 мА****Длина тубуса 30 см**

<b>без ограничителя поля излучения</b>	<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>	<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>
--	--	--

<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
--------------	---------------------------	--------------	---------------------------	--------------	---------------------------

Резец	0,11 с	10,0	0,11 с	2,1	0,11 с	4,2
Премоляр	0,16 с	14,6	0,16 с	3,1	0,16 с	6,2
Моляр	0,20 с	18,2	0,20 с	3,8	0,20 с	7,7
Межзубный удерживающий фиксатор	0,21 с	19,1	0,21 с	4,0	0,21 с	8,1

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

**Излучатель постоянного тока, 7 мА****Длина тубуса 20 см**

<b>без ограничителя поля излучения</b>	<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>	<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>
--	--	--

<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>60 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
--------------	---------------------------	--------------	---------------------------	--------------	---------------------------

Резец	0,04 с	7,2	0,04 с	1,5	0,04 с	3,0
Премоляр	0,06 с	10,9	0,06 с	2,3	0,06 с	4,6
Моляр	0,08 с	14,6	0,08 с	3,1	0,08 с	6,2
Межзубный удерживающий фиксатор	0,09 с	16,4	0,09 с	3,4	0,09 с	6,9

**Излучатель постоянного тока, 6 мА****Длина тубуса 30 см**

<b>без ограничителя поля излучения</b>	<b>Ограничитель поля излучения 2x3</b>	<b>Ограничитель поля излучения 3x4</b>
--	--	--

<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>	<b>70 кВ</b>	<b>мГр см<sup>2</sup></b>
--------------	---------------------------	--------------	---------------------------	--------------	---------------------------

Резец	0,07 с	6,4	0,07 с	1,3	0,07 с	2,7
Премоляр	0,10 с	9,1	0,10 с	1,9	0,10 с	3,8
Моляр	0,13 с	11,8	0,13 с	2,5	0,13 с	5,0
Межзубный удерживающий фиксатор	0,14 с	12,8	0,14 с	2,7	0,14 с	5,4

- Необходимо проверить и соответствующим образом настроить следующие стандартные параметры рентгеновских аппаратов.

Рекомендуемое значения времени съемки для пленки с классом чувствительности Е для взрослых пациентов.

	<b>Излучатель постоянного тока, длина тубуса 20 см</b>		<b>Излучатель постоянного тока, длина тубуса 30 см</b>	
	<b>7 mA 60 kV</b>	<b>6 mA 70 kV</b>	<b>7 mA 60 kV</b>	<b>6 mA 70 kV</b>
Резец	0,16 с	0,08 с	0,32 с	0,16 с
Премоляр	0,20 с	0,10 с	0,40 с	0,20 с
Моляр	0,25 с	0,12 с	0,50 с	0,25 с
Межзубный удерживающий фиксатор	0,32 с	0,16 с	0,64 с	0,32 с

Рекомендуемое значения времени съемки для пленки с классом чувствительности Е для детей.

	<b>Излучатель постоянного тока, длина тубуса 20 см</b>		<b>Излучатель постоянного тока, длина тубуса 30 см mA</b>	
	<b>7 mA 60 kV</b>	<b>6 mA 70 kV</b>	<b>7 mA 60 kV</b>	<b>6 mA 70 kV</b>
Резец	0,10 с	0,05 с	0,20 с	0,10 с
Премоляр	0,12 с	0,06 с	0,25 с	0,12 с
Моляр	0,16 с	0,08 с	0,32 с	0,16 с
Межзубный удерживающий фиксатор	0,20 с	0,10 с	0,40 с	0,20 с

- Необходимо проверить и соответствующим образом настроить следующие стандартные параметры рентгеновских аппаратов.



## Установка параметров рентгена

- Нажать кнопку выбора рентгеносканирующей пленки/датчика
- Нажать кнопку выбора символа зуба
- Нажать кнопку выбора режима "Взрослый/Ребенок
- Нажать кнопку выбора параметров передачи изображения
  - кВ, с помощью выбрать другое значение
- Нажать кнопку выбора параметров передачи изображения
  - мА, с помощью выбрать другое значение
- Нажать кнопку выбора параметров передачи изображения
  - с, с помощью выбрать другое значение
- Нажать кнопку сохранения в памяти на 2 с.

### Результат:

Индивидуальные настройки сохраняются и отображаются на дисплее.



Для восстановления заводских настроек следует обратиться к технику.

## 9.2 Расположение пациента, рентгеновского излучателя и приемника



### ОСТОРОЖНО

#### Повреждение ротовой полости

Острые края приемника могут привести к травмам в ротовой полости

- Приемник располагать осторожно в ротовой полости пациента.
- Попросить пациента занять место.
- Разместить приемник в ротовой полости пациента.
- Установить рентгеновский излучатель.



### ОСТОРОЖНО

#### Визуальные данные непригодны

Если во время съемки рентгеновский излучатель или пациент передвигаются, визуальные данные могут стать непригодными.

- Пациент во время съемки двигаться не должен.
- Рентгеновский излучатель запрещается передвигать во время съемки.

В качестве используемого приемника могут быть:

- Пленка
- Датчик
- Рентгеносканирующая пленка

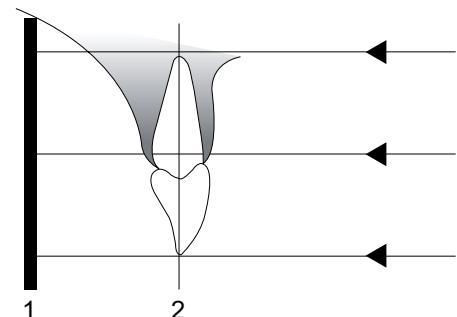


Обратить внимание на то, чтобы приемник находился в поле излучения.

Тубус выровнять как можно ближе к коже.

## Техника параллельной съемки

Разместить приемник необходимо с помощью системы держателей для обеспечения техники параллельной съемки (см. брошюру "Система держателей рентгенографических пластин и пленок" номер заказа 2130100050L4x, также и на прилагаемом DVD).

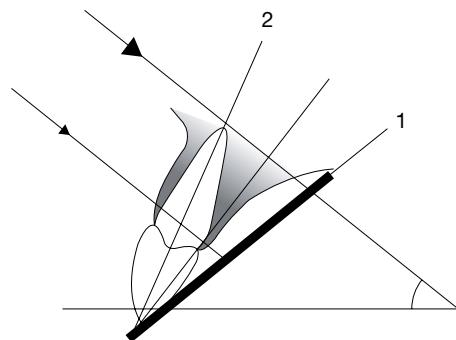


1      Приемник

2      Ось зуба

### Техника съемки методом половинного деления

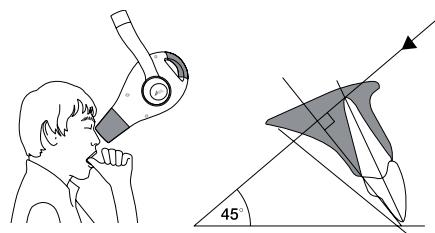
Пациент удерживает приемник во рту в требуемом месте. Центральный луч настроен под прямым углом на (воображаемую) делящую пополам плоскость между осью зуба и приемником.



1 Приемник  
2 Ось зуба

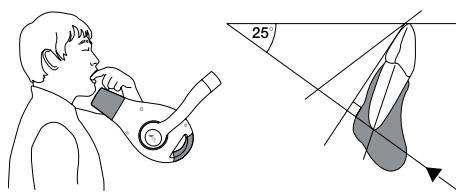
### Съемка, верхняя челюсть, передний зуб

Рентгеновский луч направлен вниз под углом 45°



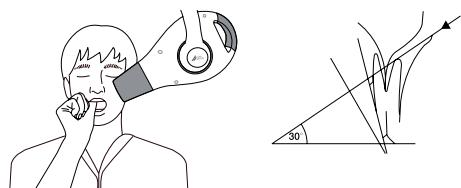
### Съемка, нижняя челюсть, передний зуб

Рентгеновский луч направлен вверх под углом 25°



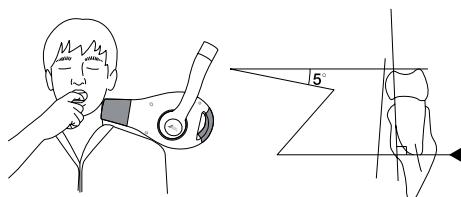
### Съемка, верхняя челюсть, моляр и премоляр

Рентгеновский луч направлен вниз под углом 30°



### Съемка, нижняя челюсть, моляр и премоляр

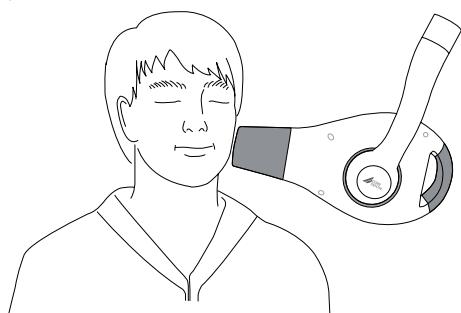
Рентгеновский луч направлен вверх под углом 5°



### Процедура съемки межзубного удерживающего фиксатора

Во время съемки с межзубным удерживающим фиксатором пациент прикусывает держатель межзубного удерживающего фиксатора.

Рентгеновский луч направлен вверх под углом от 5 до 8°





## 9.3 Выполнение съемки



### ОСТОРОЖНО

#### Вред от воздействия рентгеновских лучей

Рентгеновские лучи могут повредить ткань.

- Необходимо соблюдать нормы радиационной безопасности.
- Необходимо обеспечивать минимальное расстояние.



- 1 Дисплей
- 2 Выбор символа зуба
- 3 Выбор рентгеновских параметров
- 4 Выбор режима "Взрослый/Ребенок"
- 5 Контрольная лампа рентгеновского излучения
- 6 Пусковая кнопка



### ВНИМАНИЕ

#### Повреждение устройства вследствие высокой частоты включения

Устройство может быть повреждено, если не обеспечивается остыывание рентгеновского излучателя.

- Начинать следующую рентгеновскую съемку только тогда, когда истекло показываемое время охлаждения.
- Проверить рентгеновские настройки на панели управления и при необходимости скорректировать
  - Отредактировать положение зуба кнопкой выбора символа зуба
  - Изменить кнопкой выбора режим "Взрослый" или "Ребенок"
- Проверить рентгеновские параметры и при необходимости настроить
- Нажать пусковую кнопку
  - Контрольная лампа рентгеновского излучения светится зеленым светом -> устройство нагревается
  - Контрольная лампа рентгеновского излучения светится оранжевым светом и звучит акустический сигнал -> устройство выполняет облучение



Пусковую кнопку держать нажатой до тех пор, пока не прекратится акустический сигнал. В противном случае снимок будет поврежден и на дисплее появится сообщение об ошибке.

- Съемка завершится, как только истечет время облучения. Контрольная лампа рентгеновского излучения погаснет и перестанет звучать акустический сигнал.
- На дисплее отображается произведение дозы на площадь, если данная функция активирована в сервисном меню.



После каждой съемки устройство охлаждается. Отсчет времени охлаждения отображается на дисплее. В этот момент пусковая кнопка не может быть нажата. Контрольная лампа рентгеновского излучения мигает.

- Устройство вновь готово к работе.

## 10 Дезинфекция и очистка



### ВНИМАНИЕ

**Непригодные средства и действия могут повредить устройство и принадлежности**

- Использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или разрешенные фирмой Dürr Dental.
- Соблюдать инструкции по применению средств дезинфекции и очистки.



Использовать защитные перчатки.



Перед проведением технических работ или при опасности обязательно отключить напряжение системы. (для этого вынуть штекер из розетки)

При заражении или загрязнении поверхность устройства должна очищаться и дезинфицироваться. Следует использовать следующие средства очистки и дезинфекции:

- ✓ FD 322 Средство быстрой дезинфекции поверхностей
- ✓ FD 333 Средство быстрой дезинфекции поверхностей
- ✓ FD 350 Дезинфицирующие салфетки



### ВНИМАНИЕ

**Жидкость может повредить устройство**

- Не распылять на устройство средства дезинфекции и очистки.
  - Убедиться, чтобы внутрь устройства не попадала какая-либо жидкость.
- Сильные загрязнения удалить влажной и мягкой безворсовой салфеткой.
- Продезинфицировать поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. Альтернативно можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство, нанесенное на мягкую, безворсовую салфетку. При этом следовать указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.



## Поиск неисправностей

RU

### 11 Рекомендации для пользователя и техника



Ремонтные работы, выходящие за рамки технического обслуживания, должны выполняться только квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
E01	Обрыв электрического соединения между панелью управления и платой	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить устройство.</li><li>• Проверить соединительный кабель.</li><li>• Проинформировать техника.</li></ul>
E02	Обрыв электрического соединения между рентгеновским излучателем и платой	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить и включить устройство.</li><li>• Проинформировать техника.</li></ul>
E03	Сила тока превышает максимально допустимое значение во время облучения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить и включить устройство.</li><li>• Проинформировать техника.</li></ul>
E08	Слишком высокая температура рентгеновского излучателя	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить устройство и подождать, пока рентгеновский излучатель не остынет.</li><li>• Включить вновь устройство.</li></ul>
E09	Сила тока во время облучения находится в недопустимом диапазоне	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить и включить устройство.</li><li>• Проинформировать техника.</li></ul>
E10	Рентгеновская съемка не состоялась, хотя была нажата пусковая кнопка	<ul style="list-style-type: none"><li>• 10 с подождать и повторить съемку</li><li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать техника.</li></ul>
E11	Облучение продолжается по истечении 0,5 с, хотя пусковая кнопка не нажата	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить устройство.</li><li>• Проинформировать техника.</li></ul>
E12	Показываемое значение кВ ниже заданного значения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить и включить устройство.</li><li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать техника.</li></ul>
E13	Показываемое значение кВ выше заданного значения	<ul style="list-style-type: none"><li>• Отключить и включить устройство.</li><li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать техника.</li></ul>

<b>Неисправность</b>	<b>Возможная причина</b>	<b>Способ устранения</b>
<b>E14</b>	Показываемое значение mA ниже заданного значения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отключить и включить устройство.</li> <li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать технича.</li> </ul>
<b>E15</b>	Показываемое значение mA выше заданного значения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отключить и включить устройство.</li> <li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать технича.</li> </ul>
<b>E60</b>	Нажата пусковая кнопка в момент включения устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Отключить и включить устройство. Обратить внимание на то, чтобы пусковая кнопка не была нажата.</li> <li>• Проинформировать технича.</li> </ul>
<b>E61</b>	Срабатывает пусковая кнопка до момента истечения заданного времени облучения	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Квитировать ошибку нажатием кнопки "Выбор рентгеновских параметров</li> <li>• Если ошибка появляется вновь, проинформировать технича.</li> </ul>
<b>Value over (Значение выше)</b>	Ошибка управления Введенное значение кВ или введенное время слишком высокое	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Исправить значение.</li> </ul>



Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
<b>Устройство не включается</b>	Отсутствует сетевое напряжение	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверить сетевой штекер и штепельные соединения, при необходимости заменить.</li> <li>Проинформировать техника.</li> <li>Проверить сетевой предохранитель в здании.</li> </ul>
	Неисправна клавиша Вкл./Выкл	• Проинформировать техника.
<b>Отсутствует рентгеновское излучение</b>	Слишком высокая температура рентгеновского излучателя	• Подождать, пока рентгеновский излучатель не остынет.
	Неисправна пусковая кнопка на панели управления	• Проинформировать техника.
	Неисправна пусковая кнопка ручного выключателя	<ul style="list-style-type: none"> <li>Кабель поврежден или не подключен к устройству.</li> <li>Проинформировать техника.</li> </ul>
<b>Рентгеновский снимок слишком светлый</b>	Используемый детектор не подходит к настройкам устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>Подождать, пока рентгеновский излучатель не остынет.</li> </ul>
	Рентгеновский излучатель установлен неправильно	<ul style="list-style-type: none"> <li>Исправить положение рентгеновского излучателя</li> </ul>
	Неправильно настроены рентгеновские параметры	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверить и при необходимости настроить рентгеновские параметры. Увеличить время облучения.</li> <li>Проинформировать техника.</li> </ul>
	Неправильно расположен детектор во рту пациента	<ul style="list-style-type: none"> <li>Исправить положение детектора</li> </ul>
<b>Рентгеновский снимок слишком темный</b>	Используемый детектор не подходит к настройкам устройства	<ul style="list-style-type: none"> <li>Использовать другой детектор или согласовать с настройками устройства.</li> </ul>
	Неправильно настроены рентгеновские параметры	<ul style="list-style-type: none"> <li>Проверить и при необходимости настроить рентгеновские параметры. Уменьшить время облучения.</li> <li>Проинформировать техника.</li> </ul>



## Приложение

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

RU

## 12.1 Общие указания

Настоящая информация является выдержками из европейского стандарта для электрических и медицинских устройств. Ее следует учитывать при монтаже и комбинировании устройств фирмы Dürre Dental с устройствами сторонних производителей. В случае неопределенности обратиться к полному тексту стандарта.

## 12.2 Сокращения

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



## 12.3 Основные положения и сертификат изготовителя

### Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - основные положения
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. При этом его высокочастотное излучение очень минимально и маловероятно, что будут создаваться помехи для окружающих электронных приборов.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 2	Устройство должно создавать электромагнитное излучение для обеспечения своих рабочих функций. Возможны помехи для соседних электронных устройств.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс [A или B]	Устройство пригодно для эксплуатации с любым оборудованием, находящимся в том числе в жилых помещениях, и оборудованием, которое подключено непосредственно в сеть электроснабжения общего пользования, а также в сеть помещений жилого фонда.
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	[класс A, B, C, D или не применяется]	
Колебания напряжения/ мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	[соответствует или не применяется]	

таблица 1: Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

## Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601- Уровень проверки	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитное окружение - основные положения
Электростатический разряда (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным, бетонным, или выложен керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрое переходное возмущающее воздействие/устойчивость к на-носекундным импульсным помехам в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов входных и выходных сигналов	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для проводов входных и выходных сигналов	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях.
Импульсное напряжение (Surges) в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение, внешний проводник-внешний проводник ±2 кВ напряжение, внешний проводник-земля	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях.
Пробалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% пробал $U_T$ ) для 1/2 периода < 40% $U_T$ (> 60% пробал $U_T$ ) для 5 периодов < 70% $U_T$ (> 30% пробал $U_T$ ) для 25 периодов < 5% $U_T$ (> 95% пробал $U_T$ ) для 5 периодов	< 5% $U_T$ (> 95% пробал $U_T$ ) для 1/2 периода < 40% $U_T$ (> 60% пробал $U_T$ ) для 5 периодов < 70% $U_T$ (> 30% пробал $U_T$ ) для 25 периодов < 5% $U_T$ (> 95% пробал $U_T$ ) для 5 периодов	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Магнитное поле-при частоте сети питания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным величинам, типичным для коммерческих и медицинских учреждений.

таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем



## Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимся жизнесохранимыми

Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика.

Проверки по- мехоустойчи- вости	IEC 60601- Уро- вень проверки	Уровень со- ответствия требованиям помехоустой- чивости	Рекомендуемое безопасное рас- стояние
направляемое высокочастот- ное возмущаю- щее воздей- ствие в соответ- ствии с IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> от 150 кГц до 80 МГц	[V <sub>1</sub> ] V	$d = [3,5 / B_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
направляемое высокочастот- ное возмущаю- щее воздей- ствие в соответ- ствии с IEC 61000-4-3	3 V/m от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E <sub>1</sub> ] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для от 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 МГц

таблица 3: Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимися жизнесохранимыми

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

d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

 Сила поля стационарных радиопередатчиков при любой частоте согласно исследованию на месте<sup>a</sup> должна быть меньше, чем уровень соответствия требованиям помехоустойчивости.<sup>b</sup>

В окружении устройств, на которых имеется следующий символ, возможны помехи.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует больший диапазон частоты.

Примечание 2 Эти основные положения применимы не для всех случаев. На распространение электромагнитных величин влияют поглощения и отражения зданий, предметов и людей.

<sup>a</sup> Силу поля стационарных передатчиков, напр. базовых станций радиотелефонов и мобильных радиций, любительских радиостанций, радиоприемников и телевизоров, работающих на частоте АМ и FM, нельзя теоретически заранее точно определить. Для получения величин электромагнитного излучения в отношении стационарных передатчиков, следует принимать во внимание исследования электромагнитных эффектов по месту использования устройства. Если измеренная сила поля в месте эксплуатации устройства превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости, следует наблюдать за устройством для подтверждения его надлежащего функционирования. В случае обнаружения отклонений от стандартной работы, могут потребоваться дополнительные действия, напр. изменение положения устройства или его перенос в другое место.

<sup>b</sup> Свыше диапазона частоты от 150 кГц до 80 МГц сила поля меньше, чем [V<sub>1</sub>] В/м.

## **Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и устройством**

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже, в которых можно контролировать высокочастотное возмущающее воздействие. Заказчик или пользователь может не допустить возникновение электромагнитных помех, если он будет соблюдать рекомендуемые ниже минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи (передатчиками) и устройством, исходя из максимальной исходящей линии прибора связи.

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

**таблица 4: Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и устройством**

Для передатчиков, для которых отсутствует максимальная номинальная мощность в вышеуказанной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние  $d$  в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, которое применяется для соответствующей колонки, причем  $P$  является максимальным номинальным значением передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц действует больший диапазон частоты.

**Примечание 2** Данные основные положения могут применяться не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияют поглощения и отражения зданий, предметов и людей.



## 12.4 Таблица для расчета

Если измеренные значения отклоняются от стандарта, значения указаны в главе "4 Комплект поставки".

Значения безопасного расстояния могут рассчитываться на основании ниже представленной таблицы.

P: .....

V<sub>1</sub>: .....

E<sub>1</sub>: .....

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

V<sub>1</sub> Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с 61000-4-6

E<sub>1</sub> Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с 61000-4-3

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601- Уровень проверки	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемые безопасные расстояния
направляемое высокочастотное возмущающее воздействие в соответствии с IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> от 150 кГц до 80 МГц	[V <sub>1</sub> ] V	d = [3,5 / V <sub>1</sub> ] · √P
направляемое высокочастотное возмущающее воздействие в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	[E <sub>1</sub> ] V/m	d = [3,5 / E <sub>1</sub> ] · √P для от 80 кГц до 800 МГц
			d = [7 / E <sub>1</sub> ] · √P для от 800 МГц до 2,5 ГГц
<b>Номинальная мощность передатчика (Вт)</b>	<b>Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика (м)</b>		
0,01	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,1			
1			
10			
100			

RU









DÜRR DENTAL AG  
Höpfheimer Strasse 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerr.de](mailto:info@duerr.de)

