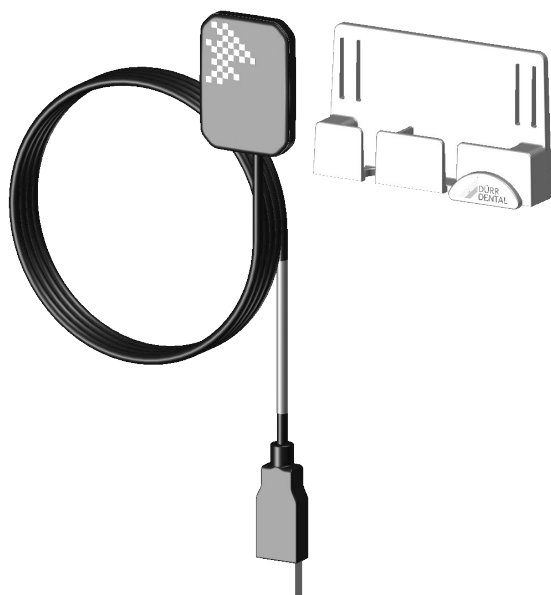


VistaRay 7

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации

CE 0297

9000-618-197/15



 **DÜRR
DENTAL**

2009V013

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	5
2.5	Квалифицированные специалисты	5
2.6	Защита от удара электрическим током	6
2.7	Основные рабочие характеристики	6
2.8	Обязанность заявлять о серьезных происшествиях	7
2.9	Используйте только оригинальные части	7
2.10	Транспортировка	7
2.11	Утилизация	7
2.12	Защита от интернет-угроз	7



Описание продукта

3	Обзор	8
3.1	Комплект поставки	8
3.2	Принадлежности	8
3.3	Товары, предлагаемые в качестве опции	8
3.4	Расходные материалы	8
4	Технические характеристики	10
4.1	Датчик 7.1	10
4.2	Датчик 7.2	10
4.3	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	11
4.4	Условия окружающей среды	13

4.5	Заводская табличка	13
4.6	Оценка соответствия	13

5	Функции	14
----------	----------------	-----------



Монтаж

6	Условия	15
6.1	Помещение для установки	15
6.2	Системные требования	15
7	Установка	15
7.1	Монтаж подставки для датчика	15
7.2	Подключение к сети	16
8	Ввод в эксплуатацию	17



Использование

9	Эксплуатация	18
9.1	Создание рентгеновских снимков	18
10	Дезинфекция и очистка	20
10.1	Очистка и дезинфекция устройства	20
10.2	Очистка и дезинфекция принадлежностей	21
11	Техническое обслуживание	22



Поиск неисправностей

12	Рекомендации для пользователей и техников	23
12.1	Некачественный рентгеновский снимок	23
12.2	Ошибка в программном обеспечении	23



Приложение

13	Рекомендуемое время экспонирования	25
14	Протокол сдачи-приемки	26

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 Dürr 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 монтажу и эксплуатации относится к следующему устройству:

VistaRay 7

Номер для заказа: 2121-130-62; 2121-130-63

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.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.



Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации



Производитель



Дата изготовления



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



Класс защиты II



Рабочая часть (тип BF)



Используйте перчатки.



Используйте маску.



Используйте защитные очки.



Используйте защитную одежду.



Только для однократного применения



Номер для заказа



Серийный номер



Медицинский продукт



Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBS)

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах. Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürer Dental.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürr 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

Интраоральный датчик служит для преобразования фотонов рентгеновского излучения в электронные импульсы, которые врач может сохранять, наблюдать и обрабатывать.

2.2 Использование по назначению

Интраоральный датчик предназначен для создания интраоральных рентгеновских снимков в сочетании с интраоральным рентгеновским аппаратом. Использование гигиеничных облочочек обязательно.

Вместе с прибором разрешается использовать только принадлежности, описанные в руководстве по монтажу и эксплуатации. Для очистки и дезинфекции прибора разрешается использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные в руководстве по монтажу и эксплуатации.

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.

Интраоральный датчик не предназначен для длительного наблюдения пациентов.

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.

К эксплуатации и использованию устройств промышленного назначения не допускаются:

- лица с недостаточным опытом и недостаточными знаниями;
- лица с ограниченными физическими, сенсорными или умственными способностями;
- дети.

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 открытым штепсельным соединениям/контактам устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

2.7 Основные рабочие характеристики

Устройство не имеет основных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1, раздел 4.3.

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

2.8 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

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

2.9 Используйте только оригинальные части

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



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

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

2.10 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürre Dental.



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

- Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
- Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

2.11 Утилизация

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.



Обзор кодов утилизации изделий Dürre Dental см. в разделе загрузок на сайте www.duerredental.com (документ № P007100155).

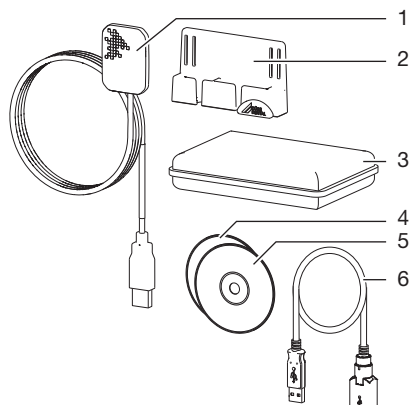
2.12 Защита от интернет-угроз

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

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

Описание продукта

3 Обзор



- 1 Датчик
- 2 Подставка для датчика
- 3 Гигиенические защитные чехлы в коробке
- 4 Носитель данных с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- 5 Калибровочный носитель данных
- 6 Удлинительный USB-кабель

3.1 Комплект поставки

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

VistaRay 7 Size 1 2121-100-70

- Датчик 7.1
- Калибровочный носитель данных
- Подставка для датчика
- Клеящаяся пластинка
- Лента-липучка
- Держатель кабеля
- Удлинительный USB-кабель, 1 м
- Гигиенические защитные чехлы (100 шт.)
- Носитель данных с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- Носитель данных с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Руководство по монтажу и эксплуатации
- Руководство по установке и конфигурации

VistaRay 7 Size 2 2121-100-71

- Датчик 7.2
- Калибровочный носитель данных
- Подставка для датчика
- Клеящаяся пластинка
- Лента-липучка
- Держатель кабеля
- Удлинительный USB-кабель, 1 м
- Гигиенические защитные чехлы (100 шт.)
- Носитель данных с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- Носитель данных с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- Руководство по монтажу и эксплуатации
- Руководство по установке и конфигурации

3.2 Принадлежности

Гигиенические защитные чехлы
(100 шт.) 2121-010-50

Гигиенические защитные чехлы
(500 шт.) 2121-010-51

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Испытательный образец Intra/
Extra Digital 2121-060-54

Набор держателей датчиков
VistaRay 2121-981-70

Принадлежности для дополнительного рабочего места с
VistaRay 7 2121-100-80

Датчик VistaRay 7.1 2121-130-62

Датчик VistaRay 7.2 2121-130-63

Системный комплект VistaRay 7 2121-180-54

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Гигиенические защитные чехлы
(100 шт.) 2121-010-50

Гигиенические защитные чехлы
(500 шт.) 2121-010-51

FD 322

Средство для быстрой дезинфекции поверхностей CDF322C6150

FD 333

Средство для быстрой дезин-
фекции поверхностей CDF333C6150

Салфетки FD 333 forte wipes
для

быстрой дезинфекции CDF33FW0150

FD 350 Classic

Дезинфицирующие салфетки . CDF35CA0140

FD 366 sensitive

Средство для быстрой дезин-
фекции чувствительных
поверхностей CDF366C6150

ID 212

Средство для дезинфекции
инструментов CDI212C6150

ID 212 forte

Средство для дезинфекции
инструментов CDI212F6150

4

Технические характеристики

4.1

Датчик 7.1

Электрические характеристики		
Номинальное напряжение	В пост. тока	5
Номинальный ток	мА	100
Классификация		
Класс медицинского продукта		IIa
Общие технические характеристики		
Размеры Ш x В x Г	мм дюймы	27,4 x 39,0 x 6,3 1,08 x 1,54 x 0,25
Длина кабеля датчика	м дюймы	2,5 98,43
Макс. длина USB-кабеля	м дюймы	1 39,37
Разъем на компьютере		USB 2.0 совместим с USB 3.0
Свойства датчика		
Размер активной части датчика Ш x В	мм дюймы	20 x 30 0,79 x 1,18
Мин. размер пикселя	мкм	19
Макс. разрешение		1050 x 1580
Теоретическое разрешение	пар линий/мм	26,3
Тип датчика		КМОП
Сцинтиллятор		структурированный сцинтиллятор CsJ на оптоволокне

4.2

Датчик 7.2

Электрические характеристики		
Номинальное напряжение	В пост. тока	5
Номинальный ток	мА	100
Классификация		
Класс медицинского продукта		IIa
Общие технические характеристики		
Размеры Ш x В x Г	мм дюймы	33,1 x 44,7 x 6,3 1,30 x 1,76 x 0,25
Длина кабеля датчика	м дюймы	2,5 98,43

Общие технические характеристики		
Макс. длина USB-кабеля	м дюймы	1 39,37
Разъем на компьютере		USB 2.0 совместим с USB 3.0
Свойства датчика		
Размер активной части датчика Ш x В	мм	26 x 36 1,02 x 1,42
Мин. размер пикселя	мкм	19
Макс. разрешение		1368 x 1896
Теоретическое разрешение	пар линий/мм	26,3
Тип датчика		КМОП
Сцинтиллятор		структурированный сцинтиллятор CsJ на оптоволоконе

4.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)



Информация по электромагнитной совместимости (ЭМС) действительна для обоих датчиков VistaRay 7.1 и 7.2.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение электромагнитной эмиссии	
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010	Группа 1, класс В
Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение помехоустойчивости для оболочки	
Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц	выполнено
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 сигнального входа/выхода

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

4.4 Условия окружающей среды

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	10 - 35
	°F	От +50 до +95
Влажность воздуха	%	< 80
Атмосферное давление	гПа	750 - 1160
Высота над уровнем моря	м	< 2000
	футы	< 6562

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	От -20 до +60
	°F	От -4 до +140
Влажность воздуха	%	От 10 до 95
Атмосферное давление	гПа	750 - 1160
Высота над уровнем моря	м	< 16000
	футы	< 52493

4.5 Заводская табличка

Заводская табличка находится на кабеле датчика и на корпусе.

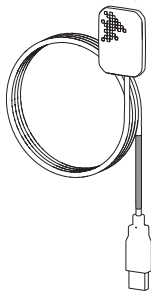


Рис. 1: Заводская табличка на кабеле датчика

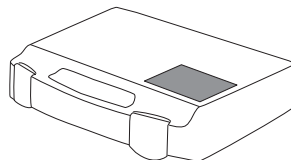


Рис. 2: Заводская табличка на корпусе

REF	Номер заказа
C/H	Серийный номер

4.6 Оценка соответствия

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

5 Функции

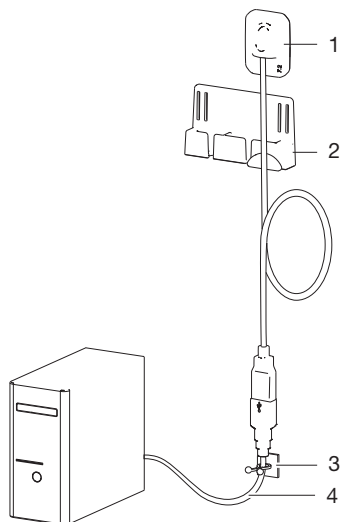


Рис. 3: VistaRay 7

- 1 Рентгеновский датчик
- 2 Подставка для датчика
- 3 Держатель кабеля
- 4 Удлинительный USB-кабель

Рентгеновский датчик соединен с компьютером посредством кабеля датчика и при необходимости USB-удлиителя.

На датчик надевается гигиенический защитный чехол, после чего его размещают во рту у пациента и активируют через программное обеспечение для обработки изображений (например, VistaSoft).

В процессе рентгенографии рентгеновские лучи попадают на установленный в датчике сцинтиллятор (люминесцирующий состав) и преобразуются в световое излучение. Датчик регистрирует световые лучи как визуальную информацию, оцифровывает ее и передает на компьютер. Если при передаче происходит ошибка, визуальная информация отправляется заново.

Во время передачи данных выполнить следующий снимок невозможно.

Рабочая часть BF согласно IEC 60601-1 представляет собой рентгеновский датчик.

 Монтаж

6 Условия

6.1 Помещение для установки

- › Используйте устройство только в специально оборудованном помещении (например, в рентгенографическом кабинете). Использование на открытом воздухе запрещено.
- › Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей или тепла.
- › В помещении установки не должны присутствовать более серьезные поля помех (например, сильные электромагнитные поля). Они могут вызвать неисправность устройства.

6.2 Системные требования



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

7 Установка

7.1 Монтаж подставки для датчика

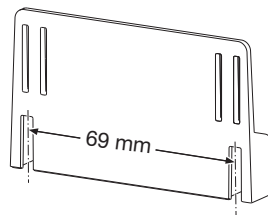
Подставку для датчика и держатель кабеля можно закрепить на стене или стоматологической установке при помощи клеящейся пластинки или винтов и дюбелей. Кроме того, подставку для датчика можно зафиксировать на кронштейне лампы лентой липучкой.

Фиксация подставки для датчика при помощи винтов

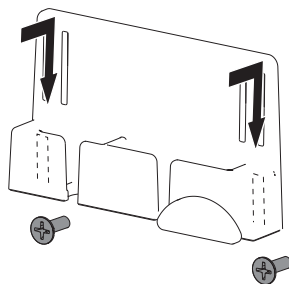


Используйте подходящие для основания винты и дюбели.

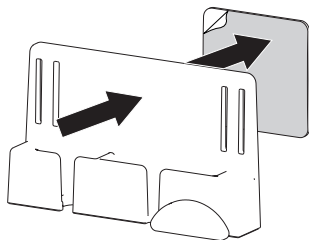
- › Вверните в стену винты на расстоянии, равном расстоянию между прорезями. Вворачивайте винт на такую глубину, чтобы на головки винтов можно было надеть прорези.



- › Наденьте подставку для датчика сверху на головки винтов.

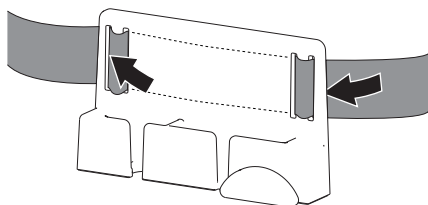


Фиксация подставки для датчика при помощи клеящейся пластинки

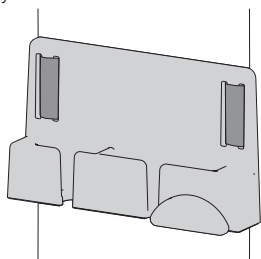


Фиксация подставки для датчика при помощи ленты-липучки

- Вденьте ленту-липучку в подставку для датчика.



- Зафиксируйте подставку для датчика лентой-липучкой.



7.2 Подключение к сети

Безопасное соединение устройств

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

- Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если при этом не возникает опасность для пользователя и пациента.
- Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если окружающая обстановка не пострадает в результате этого соединения.

- Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
- При соединении прибора с другими устройствами, например с компьютерной системой, следуйте указаниям, приведенным в разделе 16 IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- При установке компьютерной системы в непосредственной близости от пациента: Подключайте только те компоненты (например, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют нормам IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- При установке компьютерной системы в удалении от пациента: Подключайте те компоненты (например, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют по меньшей мере нормам IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Подключение устройства к компьютеру



ВНИМАНИЕ

Повреждение датчика

Внутренние детали датчика могут быть повреждены механическим воздействием.

- Не допускайте падения датчика.
 - Не подвергайте датчик воздействию силы сжатия.
 - Не сгибайте, не пережимайте и не защемляйте кабель.
 - Не переносите датчик, держась за кабель.
- Вставьте USB-штекер в свободный разъем на компьютере.

- › При необходимости подсоедините к кабелю USB-удлинитель (1 м).
Применение более длинных удлинителей запрещено.



Удлинительный USB-кабель можно использовать и в том случае, если устройство часто включается и выключается, а USB-разъем на компьютере расположен в неудобном для доступа месте. Это помогает также продлить срок службы USB-разъема на компьютере.



У устройства нет главного выключателя. Поэтому следите за тем, чтобы USB-разъем на ПК или розетка для блока питания были легкодоступными и устройство при необходимости можно было легко отсоединить.

8 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

Сильные колебания температуры могут повредить устройство.

- › Включайте устройство только тогда, когда оно нагрелось до комнатной температуры.
- › Не подвергайте устройство воздействию резких колебаний температуры (нагрев макс. 3 °C/мин).
Исключение: обычный нагрев с комнатной температуры ок. 20 °C до температуры тела ок. 37 °C в процессе применения.

- › Перед каждым вводом в эксплуатацию проверьте систему на наличие повреждений.
- › Выполните калибровку датчика при помощи калибровочного носителя данных и введите устройство в эксплуатацию, см. руководство по установке и конфигурации (номер для заказа 9000-618-198/01).
- › Выполните проверку безопасности согласно действующим в вашей стране стандартам (VDE 0751-1, IEC 60601-1) и заprotoколируйте.
- › Выполните приемочную проверку согласно национальному законодательству и заprotoколируйте.

В Германии требуется проведение приемочной проверки и ежемесячной проверки стабильности качества согласно Постановлению о защите от рентгеновского излучения (RöV). Для приемочной проверки и проверки стабильности качества необходим испытательный образец (номер заказа 2121-060-54).

9 Эксплуатация



ОСТОРОЖНО

При повреждении датчика возможно выделение вредных для здоровья веществ

- › Перед каждым применением проверяйте датчик и кабель на наличие повреждений.
- › Не используйте поврежденный датчик.
- › Используйте прямоугольный кронштейн.



ВНИМАНИЕ

Повреждение датчика

Внутренние детали датчика могут быть повреждены механическим воздействием.

- › Не допускайте падения датчика.
- › Не подвергайте датчик воздействию силы сжатия.
- › Не сгибайте, не пережимайте и не защемляйте кабель.
- › Не переносите датчик, держа за кабель.

Настоятельно рекомендуем применять датчик с прямоугольным кронштейном. Это позволяет избежать ошибок позиционирования и защитить датчик от механического повреждения (например, от укуса при испуге).

Если датчик используется с DBSWIN или через VistaEasy, рентгеновские снимки можно создавать в двух режимах:

- По умолчанию (26,3 пл/мм)
- Низкое разрешение (13,15 пл/мм)

Передача занимает несколько секунд в зависимости от размера и настройки датчика.

9.1 Создание рентгеновских снимков

Перед каждым применением проверяйте следующее:

- ✓ Датчик и кабель не имеют повреждений.
- ✓ Датчик и кабель очищены и продезинфицированы.



Используйте перчатки.

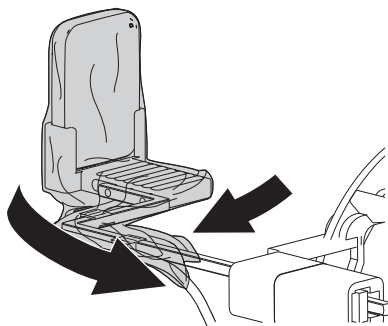
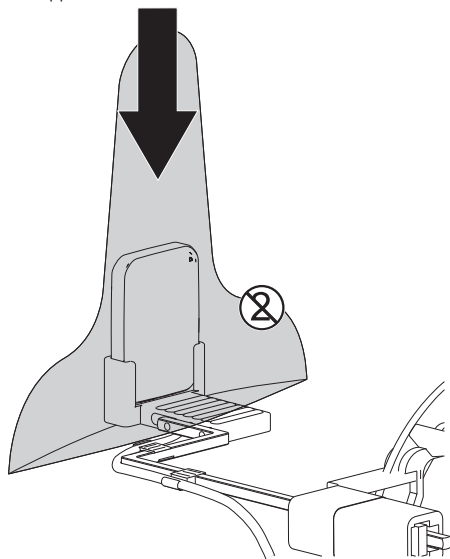
- › Включите компьютер.
- › Запустите программу обработки изображений.
- › Выберите режим съемки.
- › Подготовьте программное обеспечение для обработки изображений к приему данных из VistaRay.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании гигиенического защитного чехла

Применяемые материалы гигиенического защитного чехла непригодны к обработке. Возможны сбои, негерметичность или повреждение материалов.

- › Не используйте устройство без гигиенического защитного чехла.
 - › Запрещается использовать защитный чехол многократно (изделие одноразового использования).
- › Наденьте гигиенический защитный чехол на прямоугольный кронштейн с датчиком или на датчик.



- › Настройте на рентгеновском аппарате параметры экспозиции (см. "13 Рекомендуемое время экспонирования").
- › Поместите датчик с прямоугольным кронштейном в ротовую полость пациента. При этом проследите, чтобы активная сторона (с печатью) датчика была обращена к рентгеновскому аппарату.
- › Запустите рентгеновскую съемку. Снимок будет автоматически передан в программное обеспечение для обработки изображений. Во время передачи выполнить следующий снимок невозможно.



10 Дезинфекция и очистка



ВНИМАНИЕ

Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство

- › Использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или разрешенные фирмой Dürer Dental.
- › Соблюдать инструкции по применению средств дезинфекции и очистки.
- › Не проводить стерилизацию устройства паром.
- › Не очищать и не дезинфицировать устройство в ультразвуковой ванне.



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.

10.1 Очистка и дезинфекция устройства

Дезинфицировать устройство можно путем протирания или распыления на него соответствующего раствора.

Датчик (без кабеля и штекера) можно также дезинфицировать погружением в раствор.

Дезинфекция протиранием

Для протирания с целью дезинфекции используйте следующие средства:

- ✓ FD 322 premium wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 333 wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 333 forte wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Салфетки для дезинфекции поверхностей
- ✓ FD 350 Дезинфицирующие салфетки
- › Сильные загрязнения удаляйте влажной мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › После этого дать высохнуть.
- › Протрите датчик, кабель и USB-штекер дезинфицирующим средством. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

Дезинфекция путем погружения в раствор

Для дезинфекции путем погружения используйте следующие средства:

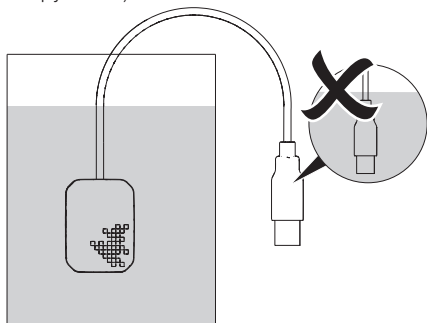
- ✓ ID 212 Средство для дезинфекции инструментов
- ✓ ID 212 forte Средство для дезинфекции инструментов



ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства при попадании влаги в штекер

- Не распыляйте жидкости на USB-штекер.
- Не погружайте USB-штекер в дезинфицирующее средство.
- Сильные загрязнения удаляйте мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в водопроводной воде.
- После этого дать высохнуть.
- Погружайте датчик в 2%-ный раствор дезинфицирующего средства. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства (время погружения).



10.2 Очистка и дезинфекция принадлежностей

Поверхность подставки для датчика, кабель и USB-штекер можно дезинфицировать посредством протирания.

Для очистки поверхностей подходят следующие дезинфицирующие средства:

- ✓ FD 322 premium wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 333 wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 333 forte wipes Салфетки для быстрой дезинфекции
- ✓ FD 366 sensitive top wipes Салфетки для дезинфекции поверхностей
- ✓ FD 350 Дезинфицирующие салфетки
- Протрите поверхность мягкой салфеткой без ворса, смоченной дезинфицирующим средством, или дезинфицирующей салфеткой. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.



RU 11 Техническое обслуживание

Устройство не требует технического обслуживания.

? Поиск неисправностей

RU

12 Рекомендации для пользователей и техников

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

12.1 Некачественный рентгеновский снимок

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновская съемка запущена, но снимки не передаются	Слишком низкая доза рентгеновского облучения	› Откорректируйте экспозиционное число (см. "13 Рекомендуемое время экспонирования").
Артефакты на снимке	Датчик поврежден	› Замените датчик.
Рентгеновский снимок слишком темный или слишком светлый	Неправильно установлено время экспонирования	› Откорректируйте время экспонирования (см. "13 Рекомендуемое время экспонирования").

12.2 Ошибка в программном обеспечении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Операционная система не распознает устройство	USB-порт заблокирован другим USB-устройством	› Отключите блокирующее USB-устройство.
Код ошибки E-0012	Неправильно установлен драйвер устройства	› Переустановите драйвер устройства (см. руководства по установке и конфигурации).
Код ошибки E-0077	Программное обеспечение повреждено	› Проинформируйте техника.
Код ошибки E-1001	Устройство не подключено	› Подключите устройство к USB-разъему.
	В программном обеспечении выбран неправильный размер датчика	› Выберите правильный размер датчика.
Код ошибки E-1002	Устройство неисправно	› Проинформируйте техника.
	К компьютеру подключены одновременно несколько датчиков	› Отключите ненужные датчики. К компьютеру должен быть подключен только один датчик.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки E-1008	Подключен датчик со слишком длинным или неподходящим USB-удлинителем	➤ Используйте только входящий в комплект поставки USB-удлинитель (1 м).
	USB-порт компьютера не подходит для текущей скорости передачи данных	➤ Подключите датчик к другому USB-порту.
Код ошибки E-0012	Неправильно установлен драйвер устройства	➤ Переустановите драйвер устройства (см. руководство по установке и конфигурации).
Код ошибки E-1020	В текущем состоянии датчика создание снимка невозможно	➤ Отсоедините и снова подсоедините USB-кабель.
	Датчик неисправен	➤ Проинформируйте техника.
Код ошибки E-1026	Неправильно выбран режим съемки	➤ Выберите другой режим съемки.
		➤ Проинформируйте техника.
Код ошибки E-2006	Режим съемки не выбран	➤ Выберите режим съемки.
Код ошибки E-10014	Данные калибровки датчика не установлены	➤ Установите данные калибровки датчика (см. руководство по установке и конфигурации).
Код ошибки E-10016	Данные калибровки датчика неправильные	➤ Проинформируйте техника.

 Приложение

13 Рекомендуемое время экспонирования

**ОСТОРОЖНО**

Слишком продолжительная экспозиция может привести рентгеновский снимок в негодность

➤ Не превышайте максимально допустимое время экспонирования 0,5 с.

В следующей таблице указано время экспонирования для взрослого пациента.

Если взрослый пациент обладает повышенной плотностью костей, время экспонирования следует увеличить на 25 %.

При обследовании детей время экспонирования следует снизить на 30 %.

	Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина трубки 20 см		Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина трубки 30 см	
	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ
Верхняя челюсть				
Резец	0,080 с	0,080 с	0,160 с	0,100 с
Первый коренной зуб (премоляр)	0,120 с	0,100 с	0,160 с	0,100 с
Моляр	0,160 с	0,120 с	0,200 с	0,125 с
Прикус	0,160 с	0,120 с	0,200 с	0,125 с
Нижняя челюсть				
Резец	0,080 с	0,080 с	0,160 с	0,100 с
Первый коренной зуб (премоляр)	0,120 с	0,100 с	0,160 с	0,100 с
Моляр	0,160 с	0,120 с	0,200 с	0,125 с
Прикус	0,160 с	0,120 с	0,200 с	0,125 с

Табл. 1: Время экспонирования для взрослого пациента

14 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:

--	--



Hersteller/Manufacturer:

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

