

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации



2141100009L15



 **DÜRR
DENTAL**

1908V003

Содержание



Важная информация

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



Описание продукта

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

4.2	Рентгенографическая пластина	15
4.3	Светозащитная оболочка	16
4.4	Заводская табличка	17
4.5	Оценка соответствия	17
5	Функции	17
5.1	Сканер рентгенографических пластин	17
5.2	Рентгенографическая пластина	19
5.3	Светозащитная оболочка	20
5.4	Защитный кожух	20
5.5	Контейнер для хранения	20
5.6	Защита от надкусывания (дополнительно)	20



Монтаж

6	Условия	21
6.1	Помещение для установки	21
6.2	Системные требования	21
6.3	Монитор	21
7	Установка	21
7.1	Переноска устройства	21
7.2	Установка устройства	21
7.3	Подключение к сети	22
7.4	Подключение устройства	23
8	Ввод в эксплуатацию	25
8.1	Настройка сети (только при подключении к сети)	25
8.2	Установка драйверов (только при подключении через разъем USB)	25
8.3	Конфигурирование устройства в VistaSoft	26
8.4	Конфигурирование устройства в DBSWIN	26
8.5	Настройка рентгеновских аппаратов	29
8.6	Проверки во время ввода в эксплуатацию	30



Использование

9	Правила пользования рентгенографическими пластинами	31
10	Эксплуатация	32
10.1	Рентгенография	32
10.2	Сканирование графических данных	35
10.3	Очистка рентгенографической пластины	37
10.4	Выключение устройства	37
11	Дезинфекция и очистка	38
11.1	Сканер рентгенографических пластин	38
11.2	Светозащитная оболочка	39
11.3	Рентгенографическая пластина	40
11.4	Защитный кожух	40
11.5	Контейнер для хранения с коробкой для пластин	40
12	Техническое обслуживание	41
12.1	Рекомендуемый план технического обслуживания ..	41



Поиск неисправностей

13	Рекомендации для пользователей и техников	42
13.1	Некачественный рентгеновский снимок	42
13.2	Ошибка в программном обеспечении	47
13.3	Неисправности в устройстве ..	49
13.4	Сообщения об ошибках на дисплее	50



Приложение

14	Время сканирования	52
15	Размеры файлов (несжатых)	53
16	Протокол сдачи-приемки	54

Важная информация

1 О данном документе

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



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

Руководство по монтажу и эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала. Настоящее руководство по эксплуатации относится к следующим моделям:

VistaScan Mini, номер артикула: 2141-000-50 и **VistaScan Mini Plus**, номер артикула:

- 2141-000-80
- 2141-000-81
- 2141-000-83
- 2141-000-80L
- 2141-000-80 VG

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

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

Они обозначаются следующими предупредительными символами:



Общее предупреждение



Предупреждение об опасном электрическом напряжении



Предупреждение о воздействии лазерных лучей

Предупредительные указания имеют следующую структуру:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

- › Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

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

1.2 Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:



Указание, например специальная информация относительно эффективного использования устройства.



Номер для заказа



Серийный номер



Медицинский продукт



Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)



Обозначение партии



Маркировка CE



Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации



Производитель



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



Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.



Соблюдать указания в сопроводительной документации.



Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.



Используйте перчатки.



Отключите электропитание устройства.



Только для однократного применения



Постоянный ток



Хранить и транспортировать сверху/вертикально



Хранить в сухом виде



Ограничение стопки



Хрупкое содержимое, обращаться осторожно



Хранить вдали от солнечных лучей

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

1.3 Охрана авторских прав

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

2 Безопасность

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

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

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

2.1 Назначение

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

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

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка выполняет следующие задачи:

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

Защита от надкусывания

Защита от надкусывания предохраняет рентгенографическую пленку от механического повреждения.

2.2 Использование по назначению

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

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

Для очистки и дезинфекции прибора разрешается использовать только средства дезинфекции и очистки, указанные или одобренные изготовителем.

Светозащитная оболочка

Светозащитная оболочка является продуктом одноразового использования.

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

Защита от надкусывания

Защита от надкусывания — это продукт одноразового использования.

Защита от надкусывания предназначена для использования в сфере стоматологии исключительно с рентгенографической пленкой Dürre Dental и светозащитными оболочками Dürre Dental.

2.3 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь.

VistaScan Mini, VistaScan Mini Plus

Прибор не предназначен для длительного наблюдения пациентов.

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

Светозащитные оболочки

Многократное использование этого изделия и его повторная обработка противоречат условиям изготовителя.

Использование изделия в сочетании со сканерами рентгенографических пластин и рентгенографической пленкой, изготовленными не компанией Dürre Dental или не имеющими маркировку Dürre Dental.

2.4 Общие указания по безопасности

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

2.5 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

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

- › Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

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

2.6 Защита от удара электрическим током

- › При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.

- › Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штекерному соединению устройства.
- › Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

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



ВНИМАНИЕ

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

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

**ВНИМАНИЕ**

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

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

2.7 Основные рабочие характеристики

Прибор VistaScan Mini или VistaScan Mini Plus не имеет существенных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1 (EN 60601-1), раздел 4.3.

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

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



Компания Dürr Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей или других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей. Применение не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей и других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (например, сетевого кабеля) может снизить электрическую безопасность и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.10 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.



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

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

2.11 Утилизация



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

Устройство



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

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

Рентгенографическая пластина

Рентгенографическая пластина содержит соединения бария.

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

2.12 Защита от интернет-угроз

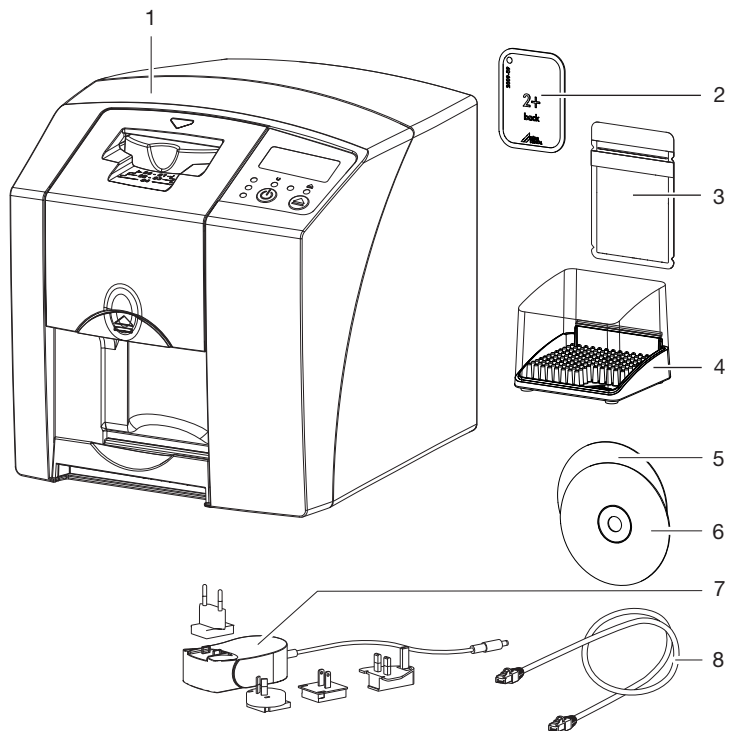
Устройство подсоединяется к компьютеру, который может быть подключен к Интернету. Поэтому система должна быть защищена от интернет-угроз.

- › 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

RU

3 Обзор



- 1 VistaScan Mini Plus — сканер рентгенографических пластин
- 2 Рентгенографическая пластина, интраоральная
- 3 Светозащитная оболочка, интраоральная
- 4 Контейнер для хранения
- 5 DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
- 6 DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- 7 Блок питания с адаптером
- 8 Кабель передачи данных (USB/сетевой кабель)

3.1 Комплект поставки

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

- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini 2141-01
- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini 2141-07
- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini Plus 2141-21
- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini Plus 2141-25
- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini Plus 2141-71
- Сканер рентгенографических пластин**
VistaScan Mini Plus 2141110007
- Базовое устройство VistaScan Mini/Mini Plus
 - Блок питания
 - Сетевой кабель для подключения к информационной сети
 - Кабель USB
 - DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
 - DVD с программным обеспечением для обработки изображений DBSWIN
 - Рентгенографические пластины:
 - Размер 0
 - Размер 2
 - Светозащитные оболочки Plus:
 - Размер 0
 - Размер 2
 - Контейнер для хранения
 - Защитный кожух
 - Очищающие салфетки для рентгенографических пластин
 - Руководство по монтажу и эксплуатации
 - Краткое руководство

3.2 Принадлежности

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

Рентгенографические пластины

- Рентгенографическая пластина Plus, размер 0
- Рентгенографическая пластина Plus, размер 1
- Рентгенографическая пластина Plus, размер 2
- Рентгенографическая пластина Plus, размер 3
- Рентгенографическая пластина Plus, размер 4

Светозащитные оболочки

- Светозащитная оболочка Plus, размер 0
- Светозащитная оболочка Plus, размер 1
- Светозащитная оболочка Plus, размер 2
- Светозащитная оболочка Plus, размер 3
- Светозащитная оболочка Plus, размер 4
- Светозащитная оболочка Plus, размер 0, цвет белый
- Светозащитная оболочка Plus, размер 2, цвет белый

3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции

- Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:
- Настенный кронштейн 2141-001-00
 - Контейнер для хранения 2141-002-00
 - Защитный кожух 2141-003-01
 - Стилус 9000-623-02
 - Защита от надкусывания, размер 4 (100 шт.) 2130-074-03
 - Набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок 2130100015
 - Дополнительный набор позиционеров для рентгенографических пластин и пленок для эндодонтических снимков 2130100014
 - Набор круглых медных этикеток, самоклеящихся 2130-006-00
 - Mobile Connect (для использования приложений для мобильных устройств, например, программы работы с изображениями Dürr Dental Imaging iPad) 2100-725-12FC

Приемочная проверка и проверка стабильности качества снимков для интраоральной рентгенографии

Испытательный образец Intra/Extra Digital 2121-060-54

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Дезинфекция и очистка

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

Светозащитные оболочки

Светозащитная оболочка Plus, размер 0
2 x 3 см (100 шт.) 2130-080-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 1
2 x 4 см (100 шт.) 2130-081-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 2
3 x 4 см (300 шт.) 2130-082-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 2
3 x 4 см (1000 шт.) 2130-082-55
Светозащитная оболочка Plus, размер 3
2,7 x 5,4 см (100 шт.) 2130-083-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 4
5,7 x 7,6 см (100 шт.) 2130-084-00
Светозащитная оболочка Plus, размер 0, белая,
2 x 3 см (100 шт.) 2130-080-50
Светозащитная оболочка Plus, размер 2, белая,
3 x 4 см (300 шт.) 2130-082-50

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Рентгенографические пластины

Рентгенографическая пластина Plus, размер 0
2 x 3 см (2 шт.) 2130-040-50
Рентгенографическая пластина Plus, размер 1
2 x 4 см (2 шт.) 2130-041-50
Рентгенографическая пластина Plus, размер 2
3 x 4 см (4 шт.) 2130-042-50
Рентгенографическая пластина Plus, размер 2
3 x 4 см (12 шт.) 2130-042-55
Рентгенографическая пластина Plus, размер 3
2,7 x 5,4 см (2 шт.) 2130-043-50
Рентгенографическая пластина Plus, размер 4
5,7 x 7,6 см (1 шт.) 2130-044-50
Рентгенографическая пластина Plus ID, размер 0
2 x 3 см (2 шт.) 2130-040-60
Рентгенографическая пластина Plus ID, размер 2
3 x 4 см (4 шт.) 2130-042-60



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

4 Технические характеристики

4.1 Сканер рентгенографических пластин

Электрические характеристики устройства

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

Электрические характеристики, блок питания

Напряжение	В, перем. тока	100–240
Частота	Гц	50/60
Класс защиты		II
Степень защиты		IP20
Мощность	Вт	< 40
Макс. потребление тока	А	0,8

Классификация

Класс медицинского продукта	I
Класс лазера (устройство) в соответствии с IEC 60825-1	1

Источник лазерного излучения

Класс лазера в соответствии с IEC 60825-1		3B
Длина волны λ	нм	635
Мощность	мВт	10

Уровень шума

Готов к считыванию	дБ (А)	Ок. 37
При считывании	дБ (А)	Ок. 55

Общие технические характеристики

Размеры (Ш x В x Г)	мм	226 x 234 x 243
	в пункте	8,9 x 9,2 x 9,6
Масса	кг	ок. 6,5
	фунты	ок. 14,3
Продолжительность включения S2 (согласно VDE 0530-1)	мин	25
Продолжительность включения S6 (согласно VDE 0530-1)	%	25
Размер пикселей (выбираемый)	мкм	12,5–50

Общие технические характеристики

Макс. теоретическое разрешение	пар линий/мм (пл/мм)	ок. 40
--------------------------------	----------------------------	--------

Подключение к сети

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

Условия окружающей среды при эксплуатации

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

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

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

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

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

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

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

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

Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям

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

3 В/м

выполнено

80 МГц – 2,7 ГГц

80 % АМ при 1 кГц

Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

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

выполнено

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

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

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

**Электромагнитная совместимость (ЭМС)
Измерение помехоустойчивости 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

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение помехоустойчивости сигнального входа/выхода**

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

выполнено

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

выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС)**Измерение помехоустойчивости для входа питания**

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

выполнено

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

выполнено

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

выполнено

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

выполнено

4.2 Рентгенографическая пластина**Классификация**

Класс медицинского продукта

IIa

Условия окружающей среды при эксплуатации

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

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	< 33
	°F	< 91
Относительная влажность воздуха	%	< 80

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных

Размер 0	мм	22 x 35
	в пункте	0,86 x 1,38
Размер 1	мм	24 x 40
	в пункте	0,94 x 1,57
Размер 2	мм	31 x 41
	в пункте	1,22 x 1,61
Размер 3	мм	27 x 54
	в пункте	1,06 x 2,13
Размер 4	мм	57 x 76
	в пункте	2,24 x 2,99

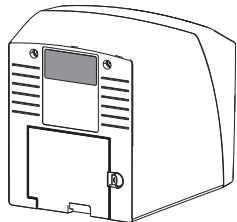
4.3 Светозащитная оболочка

Классификация

Класс медицинского продукта	I
-----------------------------	---

4.4 Заводская табличка

Заводская табличка находится на задней стенке устройства.



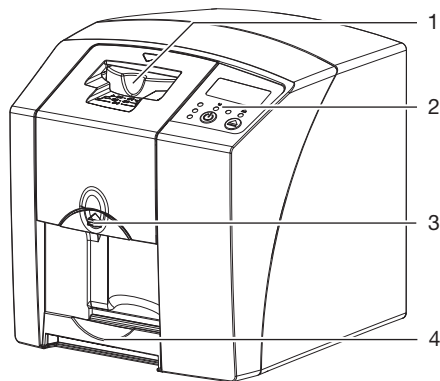
REF Номер для заказа
Серийный номер
ийн
ый
номер

4.5 Оценка соответствия

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

5 Функции

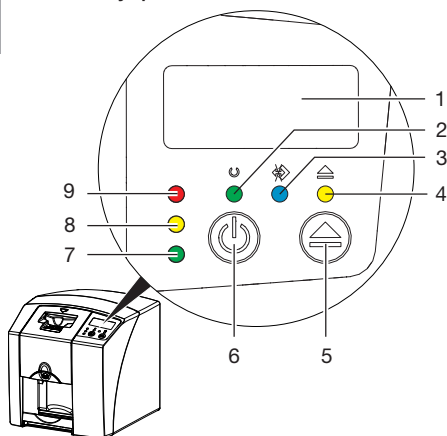
5.1 Сканер рентгенографических пластин



- 1 Вводное устройство
- 2 Элементы управления
- 3 Кнопка разблокировки
- 4 Лоток выдачи

С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пленке, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft). Механизм перемещения проводит рентгенографическую пластину через устройство. В устройстве считывания лазер сканирует рентгенографическую пластину. Отсканированные данные преобразуются в цифровое изображение и передаются в программу обработки изображений. После сканирования рентгенографическая пластина проходит через устройство стирания. Оставшиеся графические данные на рентгенографической пластине удаляются под действием сильного света. После этого рентгенографическая пластина выводится из устройства для повторного применения.

Элементы управления



- 1 Дисплей (только VistaScan Mini Plus)
- 2 Индикатор рабочего режима, зеленый
- 3 Индикатор процесса коммуникации, синий
- 4 Индикатор очистки, желтый
- 5 Клавиша очистки
- 6 Кнопка «Вкл./выкл.»
- 7 Индикатор состояния, зеленый
- 8 Индикатор состояния, желтый
- 9 Индикатор состояния, красный

Световые индикаторы указывают на следующие сообщения о состоянии:

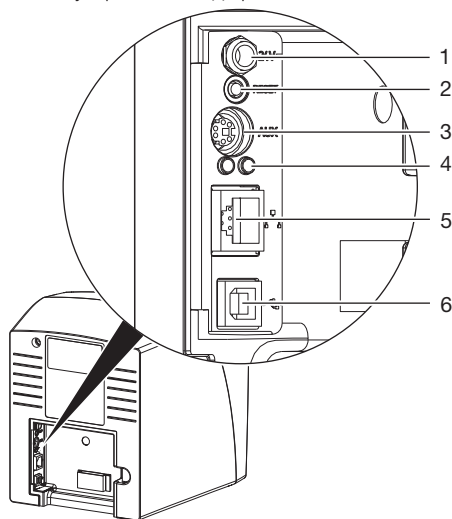
- | | |
|--|--|
| | Готов к эксплуатации |
| | Не готов к коммуникации |
| | Устройство в процессе отключения |
| | |
| | Положение очистки |
| | Неправильно установлен кожух вводного устройства |
| | Ошибка |
| | Снята крышка |
| | Обрабатывается рентгенографическая пластина |

- Обрабатывается рентгенографическая пластина
- Можно извлечь светозащитную оболочку и вставить следующую рентгенографическую пластину
- Вводное устройство готово к работе. Можно вставлять рентгенографическую пластину
- Запуск процесса сканирования из режима ожидания

- Индикатор мигает
- Индикатор выключен

Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



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

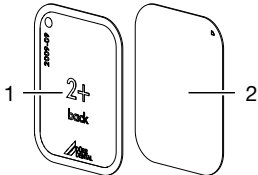
5.2 Рентгенографическая пластина


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


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

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

Интраоральная рентгенография

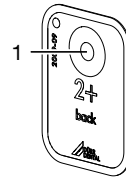


- | | | |
|---|--------------------|--|
| 1 | Неактивная сторона | черного цвета, на которой напечатаны слово back, размер и данные производителя |
| 2 | Активная сторона | светло-голубого цвета, с меткой для правильного позиционирования  |

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

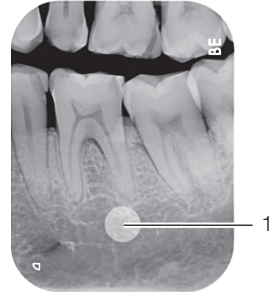
Экспонирование с неправильной стороны

На неактивной стороне рентгенографической пластины Plus ID расположен маркер.



1 Маркер

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



1 Маркер виден в виде тени

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

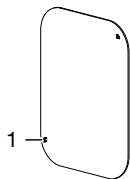


Набор круглых самоклеящихся медных этикеток (см. "3.3 Товары, предлагаемые в качестве опции") позволяет дополнительно установить такие маркеры на рентгенографических пластинах.

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

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

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



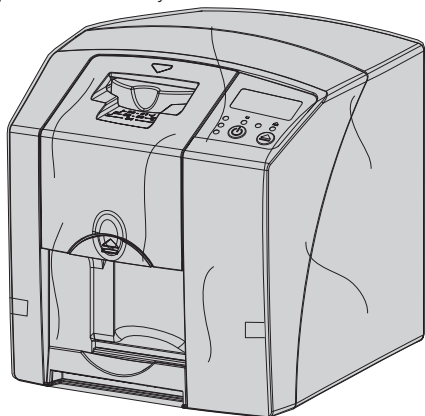
1 Шестнадцатеричный код

5.3 Светозащитная оболочка

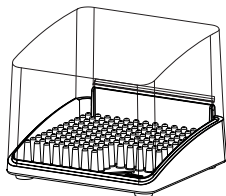
Светозащитная оболочка защищает рентгенографическую пластину от попадания света.

5.4 Защитный кожух

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

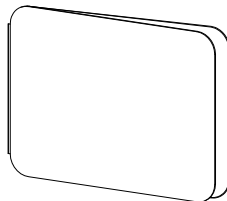


5.5 Контейнер для хранения




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

5.6 Защита от надкусывания (дополнительно)



В дополнение к светозащитной оболочке защита от надкусывания предохраняет рентгенографическую пластину размера 4 от серьезных механических повреждений, например, от сильного надкусывания при рентгеновской съемке.

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


6 Условия

6.1 Помещение для установки

Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям.

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

6.2 Системные требования

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

6.3 Монитор

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

7 Установка

7.1 Переноска устройства



ВНИМАНИЕ

Повреждение чувствительных деталей устройства результате сотрясений

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

7.2 Установка устройства

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

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

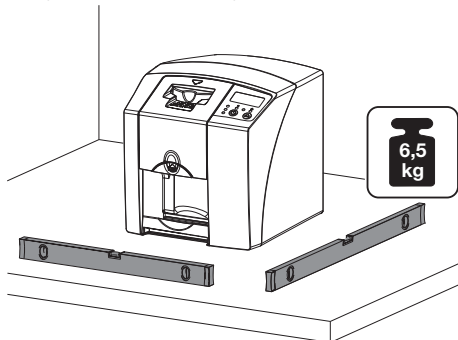
Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна. Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические характеристики").

Установка устройства на столе




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

- › Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

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


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

7.3 Подключение к сети

Техника безопасности при подключении электрооборудования

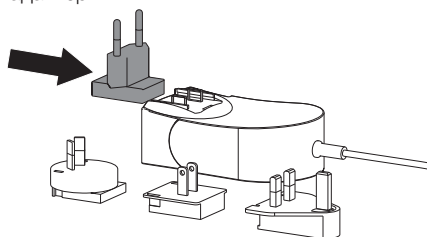
- › Подключайте устройство только к розетке, установленной надлежащим образом.
- › Не устанавливайте переносные многоместные штепсельные розетки на полу. Соблюдайте требования раздела 16 стандарта IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- › Не подключайте к многоместной розетке другие системы.
- › Прокладывайте провода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

Подключение устройства к сети питания

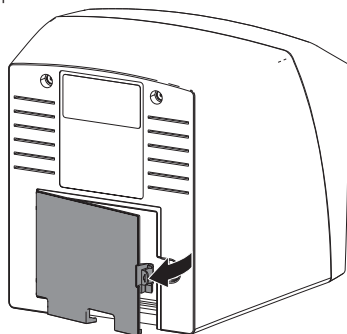
- 
 У устройства нет главного выключателя. Поэтому устройство следует устанавливать таким образом, чтобы всегда был доступ к сетевому штекеру, и его можно было вынуть из розетки в любой момент.

Условия:

- ✓ наличие установленной надлежащим образом розетки вблизи устройства (учитывайте макс. длину сетевого кабеля)
- ✓ свободный доступ к розетке
- ✓ сетевое напряжение соответствует данным, указанным на заводской табличке блока питания
- › Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.

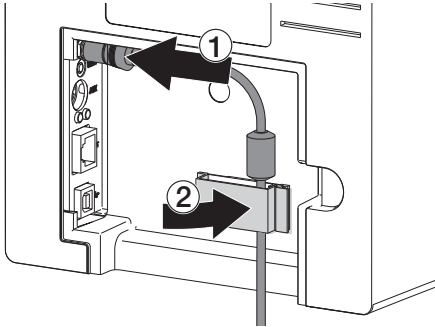


- › Снимите крышку с обратной стороны устройства.



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

- Закрепите кабель при помощи кабельного зажима.



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



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

7.4 Подключение устройства

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



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

Безопасное соединение устройств

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

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

- Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
 - Безопасность и основные рабочие характеристики не зависят от сети. Устройство сконструировано таким образом, что оно может работать без сети. Но в этом случае часть функций не будет доступна.
 - Неправильное конфигурирование вручную может привести к значительным сетевым проблемам. Для конфигурирования необходимы знания в области администрирования сетей.
 - Канал передачи данных использует часть диапазона сети. Невозможно полностью исключить взаимодействие с другими медицинскими продуктами. Для изучения риска используйте стандарт IEC 80001-1.
 - Устройство не подходит для прямого подключения к открытому Интернету.
- При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на отдалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Подключайте только те периферийные устройства (например, монитор, принтер), которые как минимум отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).
- Подключенный компьютер должен отвечать требованиям EN 55032 (класс B) и EN 55024.



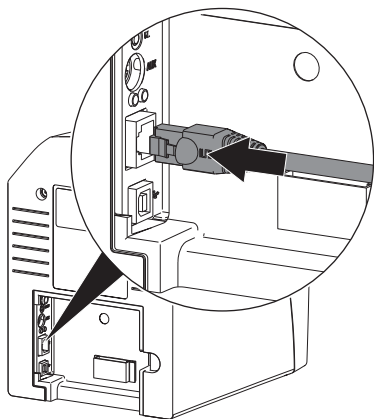
Образец для декларации производителя системы в соответствии со статьей 12 директивы 93/42/ЕЭС см. в разделе загрузок на www.duerrdental.com (документ № 9000-461-264).

Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

Цель сетевого соединения

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

- отображение параметров
 - выбор режимов работы
 - сигнализация о сообщениях и состояниях неисправности
 - изменение настроек устройства
 - активация тестовых функций
 - передача данных для архивации
 - подготовка документов для устройств
- › Снимите крышку с обратной стороны устройства.
- › Вставьте входящий в комплект сетевой кабель в гнездо подключения устройства в сеть.



- › Снова установите крышку.

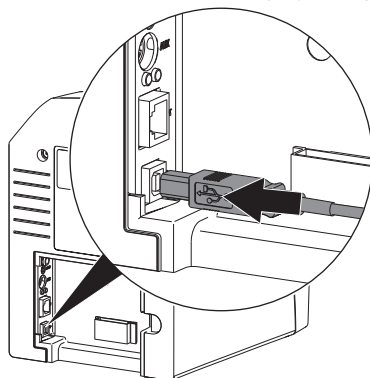
i При использовании устройства в непосредственной близости от пациента задняя крышка должна быть закрыта.

Подключение устройства к разъему USB (только DBSWIN)

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

- › Снимите крышку с обратной стороны устройства.

- › Подсоедините кабель USB к устройству.



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

- › Снова установите крышку.

8 Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

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

Устройство можно использовать со следующими программами для обработки изображений:

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

8.1 Настройка сети (только при подключении к сети)

Конфигурация сети

Для конфигурации сети доступны различные опции:

- ✓ Автоматическое конфигурирование с DHCP.
- ✓ Автоматическое конфигурирование с Auto-IP для прямого соединения устройства и компьютера.
- ✓ Ручное конфигурирование.
- › Сконфигурируйте сетевые настройки устройства с помощью программы или, если имеется, сенсорного экрана.
- › Проверьте брандмауэр, при необходимости деблокируйте порты.

Сетевые протоколы и порты

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

- 1) Порт может изменяться в зависимости от конфигурации.



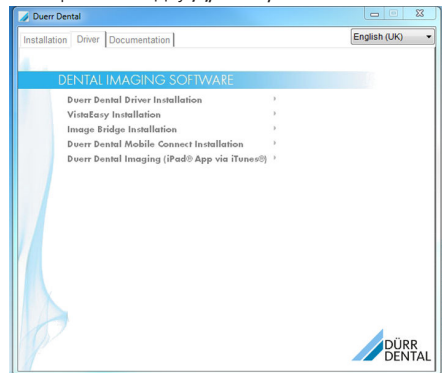
При первом подключении к ПК устройство принимает настройки языка и времени, установленные в компьютере.

8.2 Установка драйверов (только при подключении через разъем USB)

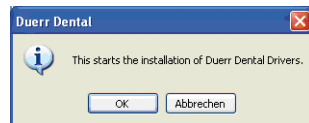


Подсоединить кабель USB к ПК только тогда, когда этого потребует мастер установки.

- › Закройте все программы.
- › Вставьте входящий в комплект DBSWIN DVD-ROM (начиная с версии 5.3.1) в дисковод DVD. Откроется окно запуска.
- › Если DVD автоматически не запускается, дважды щелкните на файле *CD_Start.exe*.
- › Выберите требуемый язык.
- › Выберите вкладку **Драйвер**.




- › Щелкните на **Установить драйвер Duerr Dental**.

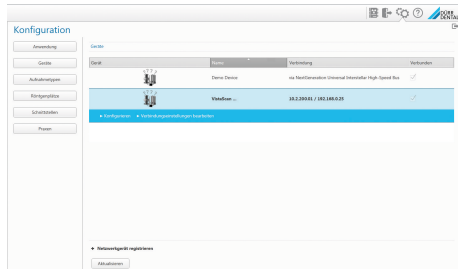


- › Подтвердите сообщение, нажав **OK**. Запустится мастер установки **Установка драйвера Dürr Dental**.
- › Следуйте указаниям мастера установки.

8.3 Конфигурирование устройства в VistaSoft


Конфигурирование осуществляется непосредственно в VistaSoft.


- › Выберите  > *Устройства*.
- › Выделите подключенное устройство в списке.



- › Нажмите на *Изменение настроек соединения*.
- › В пункте *Общее* можно изменить имя устройства (обозначение) и запросить информацию.
- › В меню *Соединение* можно вручную указать IP-адрес и активировать/деактивировать DHCP.
- › В меню *Дополнительно* можно настроить расширенные функции, например IP-адрес 2.

Ввод статичного IP-адреса (рекомендуется)

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

- › Деактивируйте DHCP в меню *Соединение*.
- › Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.
- › С помощью навигационной панели вернитесь к пункту *Устройства* или закройте всплывающее окно с помощью .

Конфигурация сохраняется в памяти.

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

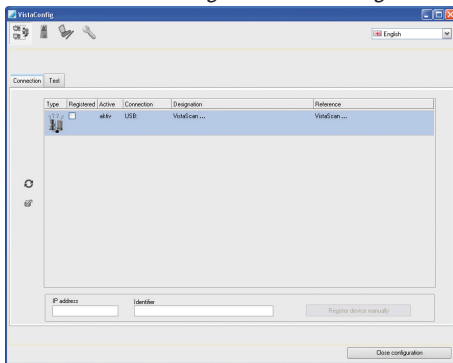
- › Откройте VistaSoft.
- › Создайте рентгеновское рабочее место для подключенного устройства.


- › Зарегистрируйте демонстрационного пациента (номер карточки: DEMO0001).
- › Выберите тип снимка (например, интраоральный).
- › Сканирование рентгенографической пластины см. "10.2 Сканирование графических данных".

8.4 Конфигурирование устройства в DBSWIN

Конфигурирование устройства выполняется в приложении VistaNetConfig, которое устанавлируется автоматически вместе с программами DBSWIN или VistaEasy.

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

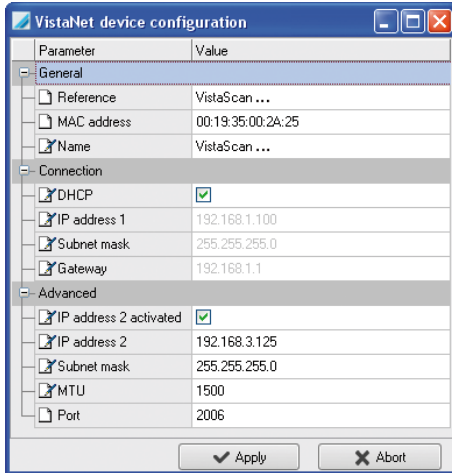


- › Нажмите .
- › Обновится перечень подключенных устройств.
- › Активируйте подключенное устройство в колонке *Зарегистрировано*. Может быть зарегистрировано несколько устройств.

Конфигурирование устройства с помощью подключения по USB

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

› Нажмите .



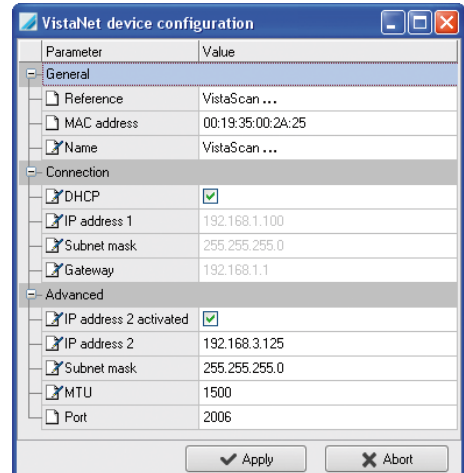
- › При необходимости измените *Имя*.
- › Нажмите *Применить* для сохранения конфигурации.

Конфигурирование устройства с помощью сетевого подключения

В окне *Конфигурация устройств VistaNet* можно изменить имя устройства (*Имя*),


вручную ввести IP-адрес и запросить информацию.

› Нажмите .



- › При необходимости измените *Имя*.
- › Нажмите *Применить* для сохранения конфигурации.

Ввод статического IP-адреса (рекомендуется)

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

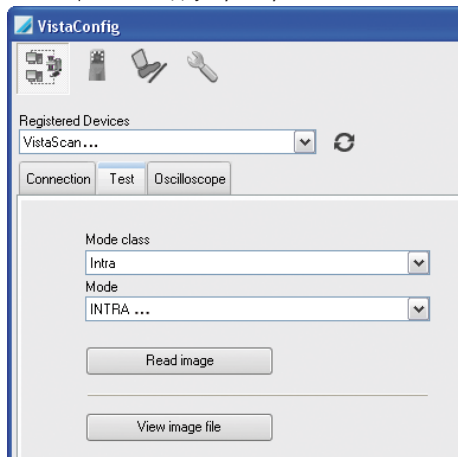
- › Деактивируйте *DHCP*.
- › Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

- › Нажмите *Применить*.
Конфигурация сохраняется в памяти.

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

- › Выберите вкладку *Проверка*.



- › Выберите устройство в меню *Зарегистрированные устройства*.
- › Выберите класс режима съемки.
- › Выберите режим.
- › Нажмите *Считать изображение*.
- › Сканирование рентгенографической пластины см. "10.2 Сканирование графических данных".

8.5 Настройка рентгеновских аппаратов

Интраоральные рентгеновские аппараты



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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.6 Проверки во время ввода в эксплуатацию

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

- › Проинформируйте, какие проверки необходимо выполнить.
- › Выполните проверки в соответствии с национальным законодательством.

Приемочная проверка



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

- › Перед вводом в эксплуатацию необходимо провести приемочную проверку рентгеновской системы согласно соответствующему национальному законодательству.
Проверка стабильности качества снимков, которая регулярно проводится персоналом клиники, опирается на результаты приемочной проверки.

Проверка электрической безопасности

- › Выполните проверку электрической безопасности в соответствии с законом федеральной земли (например, согласно IEC 62353).
- › Запротоколируйте результаты.
- › Выполните и запротоколируйте инструктаж и передачу устройства.



Образец протокола передачи находится в Приложении.



9 Правила пользования рентгенографическими пластинами



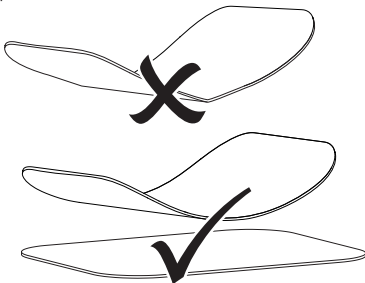
ОСТОРОЖНО

Рентгенографические пластины токсичны

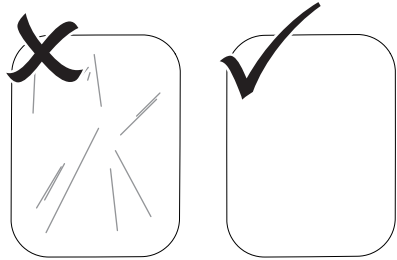
Рентгенографические пластины, которые не упакованы в светозащитную оболочку, могут вызвать отравление при помещении их в рот или при проглатывании.

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

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



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



- › Нельзя загрязнять рентгенографические пластины.
- › Необходимо защищать рентгенографические пластины от воздействия солнечного и ультрафиолетового света. Рентгенографические пластины следует хранить в светозащитной оболочке или в подходящей для интраоральных и внеротовых снимков.
- › Рентгенографические пластины могут случайно засветиться под воздействием естественной радиации и рассеянного рентгеновского излучения. Необходимо защищать очищенные и экспонированные рентгенографические пластины от рентгеновского излучения. Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, перед применением ее следует очистить.
- › Рентгенографические пластины нельзя хранить в слишком теплом или влажном месте. Обратите внимание на условия окружающей среды (см. "Рентгенографические пластины").
- › При надлежащем обращении и отсутствии механических повреждений рентгенографические пластины можно экспонировать, считывать и очищать несколько сотен раз. В случае повреждения, например, нарушения защитного слоя или возникновения видимых царапин, которые могут помешать диагностике, рентгенографическую пластину следует заменить.

- RU
- › Рентгенографические пластины с производственными дефектами или дефектами упаковки заменяются компанией Dürre Dental в полном объеме. Претензии принимаются только в течение 7 рабочих дней с момента получения товара.
 - › Необходимо правильно очищать рентгенографические пластины (см. "11.3 Рентгенографическая пластина").

10 Эксплуатация



ОСТОРОЖНО

Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие

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

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

10.1 Рентгенография



Здесь описывается процесс на примере рентгенографической пластины Plus размера 2.

Необходимые принадлежности

- Рентгенографическая пластина
- Светозащитная оболочка в размер рентгенографической пластины



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании светозащитной оболочки

- › Не использовать рентгенографическую пластину без светозащитной оболочки.
- › Использовать светозащитную оболочку только один раз (продукт одноразового использования).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

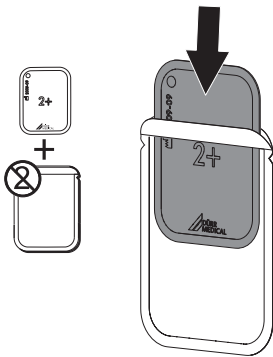
Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

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

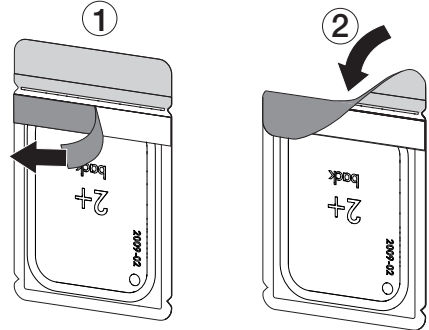
- Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

Подготовка к рентгену

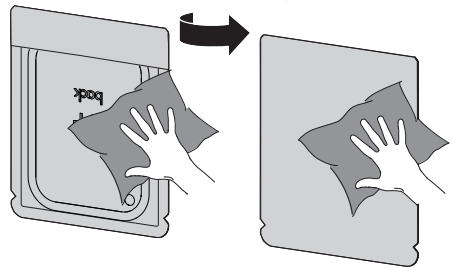
- ✓ Рентгенографическая пластина очищена.
- ✓ Рентгенографическая пластина не повреждена.
- ✓ Маркер (при наличии) приклеен в правильном месте на рентгенографической пластине. Если маркер отклеился, замените рентгенографическую пластину.
- При первом применении или при хранении более одной недели очистите рентгенографическую пластину (см. "10.3 Очистка рентгенографической пластины").
- До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку. Черная (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



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



- Непосредственно перед размещением во рту пациента продезинфицируйте светозащитную оболочку с помощью дезинфицирующей салфетки (см. "11.2 Светозащитная оболочка").



- Полностью просушите светозащитную оболочку.
- При использовании рентгенографических пластин Plus размера 4 при необходимости накладывайте защиту от надкусывания вокруг светозащитной оболочки с рентгенографической пластиной.

Получение рентгеновского снимка

ВНИМАНИЕ

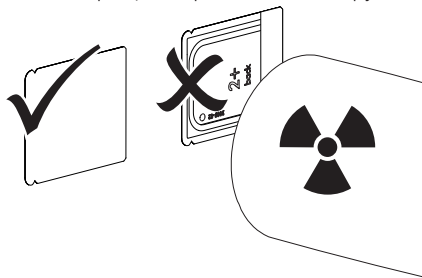
Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- › Использовать только такие системы фиксаторов, которые не повреждают светозащитную оболочку и рентгенографическую пластину.
- › Не использовать системы фиксаторов с острыми краями.



Используйте перчатки.

- › Разместите рентгенографическую пластину в светозащитной оболочке во рту пациента. При этом проследите, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.



- › Установите на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки (см. "8.5 Настройка рентгеновских аппаратов").
- › Сделайте рентгеновский снимок. Графические данные необходимо считать в течение 30 минут.

Подготовка к сканированию

ОСТОРОЖНО

Под воздействием света происходит потеря графических данных на рентгенографической пластине

- › Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитной оболочке.



Используйте перчатки.

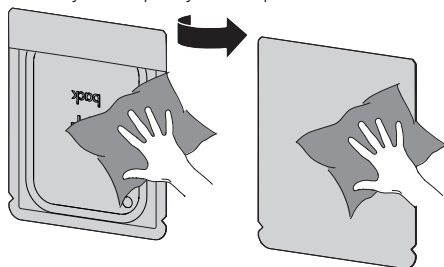
- › Выньте светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной изо рта пациента.



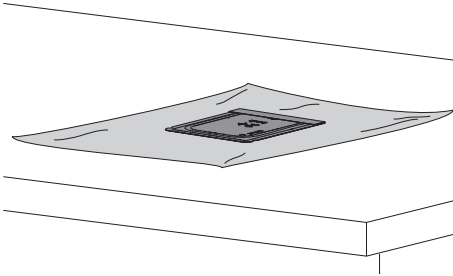
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заражение устройства

- › Перед извлечением рентгенографической пластины необходимо очистить и продезинфицировать светозащитную оболочку.
- › При сильном загрязнении, например кровью, следует выполнить сухую очистку светозащитной оболочки и защитных перчаток, например протереть чистой салфеткой из целлюлозы.
- › Продезинфицируйте светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью дезинфицирующей салфетки (например, FD 350).
В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство (например, FD 322, FD 333), нанеся его на мягкую салфетку без ворса.



- › Уложите рентгенографическую пластину в светозащитной оболочке в дезинфицирующую салфетку.



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

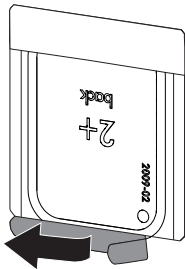


ВНИМАНИЕ

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

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

- › Вскройте светозащитную оболочку.



10.2 Сканирование графических данных

Запуск сканера рентгенографических пластин и программного обеспечения



Процесс сканирования описан на примере программы для обработки изображений VistaSoft.

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

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

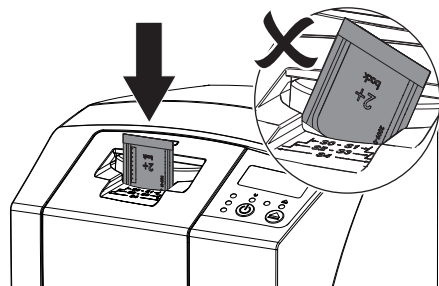
Результат:

Светодиод индикации состояния загорится зеленым.

Сканирование рентгенографической пластины

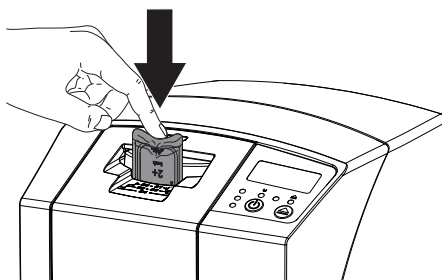
i Чтобы избежать путаницы в рентгеновских снимках, считывать только снимки выбранного пациента.

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



Фиксатор автоматически переводится в переднее положение и фиксирует светозащитную оболочку с рентгенографической пластиной.

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

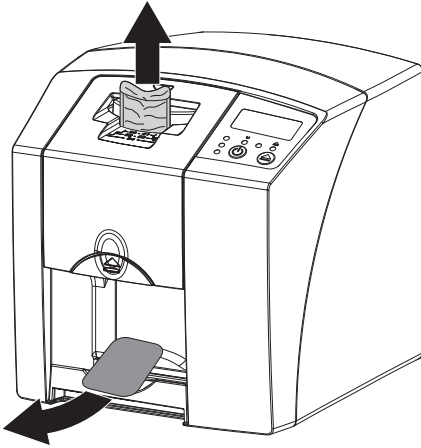


Светозащитная оболочка удерживается фиксатором и не втягивается в устройство. Графические данные автоматически передаются в программу обработки изображений. Прогресс процесса считывания отображается в окне предварительного просмотра на мониторе.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- › Пока светится желтый индикатор состояния:
Не вынимать светозащитную оболочку и не вставлять следующую рентгенографическую пластину.
- › Когда загорятся зеленый и желтый индикаторы состояния:
Извлеките пустую светозащитную оболочку.
- › Когда загорится зеленый индикатор состояния:
Сохраните рентгеновский снимок.
- › Извлеките пустую светозащитную оболочку.

- › Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



10.3 Очистка рентгенографической пластины


Графические данные после считывания автоматически удаляются.

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

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

- При первом применении, или если рентгенографическая пластина хранилась более одной недели.
- из-за ошибки графические данные на рентгенографической пластине не были удалены (сообщение об ошибке в программе).
- › Выберите в программном обеспечении специальный режим **УДАЛЕНИЕ**.
- › Вставьте рентгенографическую пластину по центру (см. "Сканирование рентгенографической пластины").

10.4 Выключение устройства

- › Нажимайте кнопку Вкл./Выкл.  в течение 3 секунд. Во время отключения устройства будут мигать индикаторы процесса коммуникации и рабочего режима. Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Индикаторы погаснут.

Применение защитного кожуха

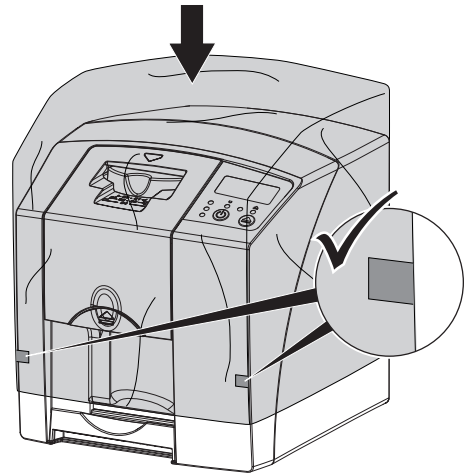
Защитный кожух предохраняет устройство от попадания пыли и грязи, например, в случае его длительного неиспользования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск удушья

- › Хранить защитный кожух в недоступном для детей месте.
- › Наденьте защитный кожух на устройство так, чтобы оно было полностью закрыто. При этом проследите за тем, чтобы метки были расположены спереди.



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

RU 11 Дезинфекция и очистка

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

**ВНИМАНИЕ****Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности**

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

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



Используйте перчатки.

11.1 Сканер рентгенографических пластин**Поверхность устройства**

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

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

**ВНИМАНИЕ****Жидкость может повредить устройство**

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

Вводное устройство


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

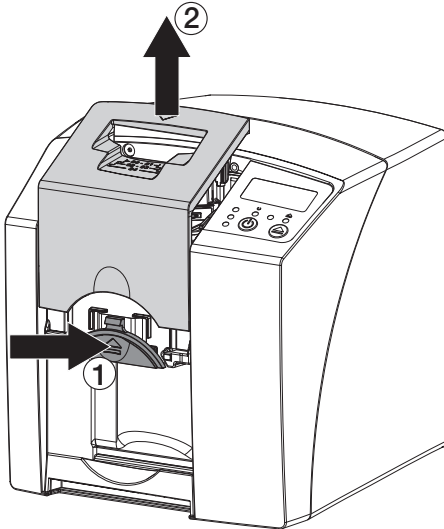
Для дезинфекции погружением используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- ✓ Средство для дезинфекции инструментов ID 213
- ✓ ID 212
- ✓ ID 212 forte

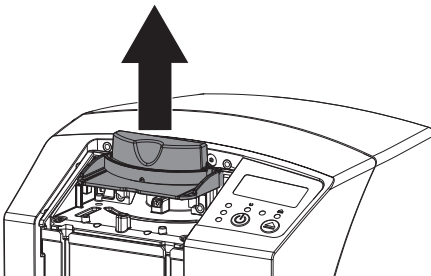
**ВНИМАНИЕ****Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей**

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

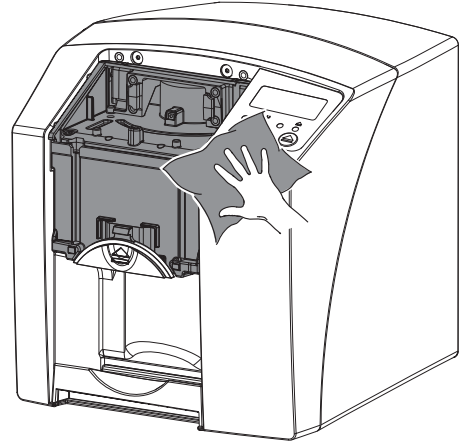
- › Нажмите кнопку . Фиксатор переместится в положение очистки.
- › Нажмите кнопку отпирания и одновременно снимите крышку, потянув ее вверх.




- › Снимите фиксатор, потянув его вверх.



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



- › Проздезинфицируйте крышку, фиксатор и расположенные внутри детали дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать аэрозольное дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства. Крышку и фиксатор можно продезинфицировать также погружением в дезинфицирующий раствор.
- › Вставьте фиксатор.
- › Установите крышку.
- › Нажмите кнопку . Фиксатор переместится в исходное положение.

11.2 Светозащитная оболочка

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

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

- › Перед применением полностью просушите светозащитную оболочку.

11.3 Рентгенографическая пластина

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

Используйте исключительно совместимые с материалом чистящие средства:

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



ВНИМАНИЕ

Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

- › Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.
 - › Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.
 - › Используйте только совместимые с материалом чистящие средства.
- › Перед каждым применением с обеих сторон рентгенографической пластины необходимо удалить загрязнения мягкой и сухой безворсовой салфеткой.
 - › Твердые или засохшие загрязнения удаляйте с помощью чистящей салфетки для рентгенографических пластин. При этом следуйте указаниям руководства по применению чистящей салфетки.
 - › Перед применением полностью просушите рентгенографическую пластину.

11.4 Защитный кожух

Очистите поверхность защитного кожуха при наличии видимых загрязнений.

- › Очистите защитный кожух мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Надевайте защитный кожух только на очищенный и продезинфицированный прибор.

11.5 Контейнер для хранения с коробкой для пластин

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

Для контейнера для хранения Dürr Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства:

FD 366 sensitiv

Для подставки для рентгенографических пластин Dürr Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства:

FD 350 и FD 366 sensitiv

- › Очистите поверхность контейнера для хранения и подставки для рентгенографических пластин мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.
- › Выполните дезинфекцию контейнера для хранения с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.
- › Протрите контейнер для хранения пластин с помощью дезинфицирующей салфетки. Коробку для хранения пластин можно также обработать в термодезинфекторе или паровом стерилизаторе. При этом температура не должна превышать 134 °C.

12 Техническое обслуживание

12.1 Рекомендуемый план технического обслуживания



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




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

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

Периодичность технического обслуживания	Работы по техническому обслуживанию
Ежегодно	<ul style="list-style-type: none"> › Визуальная проверка устройства. › Проверка рентгенографических пластин на отсутствие царапин, при необходимости замена. › Проверка конвейерных приводов, транспортерных лент и пружин, при необходимости замена. › Удаление пыли и грязи с доступных деталей. › Проведение системной проверки.
Каждые 3 года	<ul style="list-style-type: none"> › Замена комплекта съемных губок. › Замена роликодержателя. › Замена приводного ремня.

13 Рекомендации для пользователей и техников

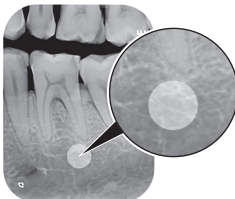

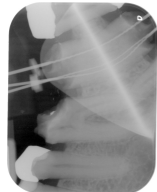

 Ремонтные работы, выходящие за рамки обычного технического обслуживания, должны проводиться исключительно квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

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

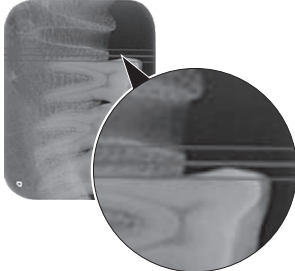
13.1 Некачественный рентгеновский снимок

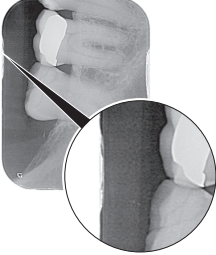
Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновский снимок после сканирования не появляется на мониторе	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	› Вставьте рентгенографическую пластину правильно и отсканируйте ее еще раз.
	Графические данные на рентгенографической пластине были удалены, например, из-за воздействия окружающего света	› Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Неисправность в устройстве	› Проинформируйте техника.
	Графические данные на рентгенографической пластине отсутствуют, рентгенографическая пластина не экспонирована	› Экспонируйте рентгенографическую пластину.
	Рентгеновский аппарат неисправен	› Проинформируйте техника.
Рентгеновский снимок слишком темный	Слишком высокая доза рентгеновского облучения	› Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	› Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Рентгеновский снимок слишком светлый	<p>Экспонированная рентгенографическая пластина подвергалась воздействию окружающего света</p> <p>Слишком низкая доза рентгеновского облучения</p> <p>Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении</p>	<p>› Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.</p> <p>› Проверьте параметры рентгенографии.</p> <p>› Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.</p>
Рентгеновский снимок нечеткий	<p>Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая</p> <p>Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение</p> <p>Выбран неподходящий режим сканирования</p> <p>Настроено слишком высокое пороговое значение</p>	<p>› Увеличьте дозу рентгеновского облучения.</p> <p>› Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения).</p> <p>› Выберите подходящий режим сканирования.</p> <p>› Уменьшите пороговое значение.</p>
<p>Выпуклость в верхней или нижней части рентгеновского снимка</p> 	<p>Рентгенографическая пластина вставлена не по центру и криво</p>	<p>› Проверьте код ошибки на сенсорном экране.</p> <p>› Вставьте рентгенографическую пластину по центру и прямо.</p>
Рентгеновский снимок сделан в зеркальном отражении	<p>Рентгенографическая пластина экспонирована с неправильной стороны.</p>	<p>› Правильно вставьте рентгенографическую пластину в светозащитную оболочку.</p> <p>› Правильно разместите рентгенографическую пластину.</p>

Ошибка	Возможная причина	Устранение
<p>Круглая тень на рентгеновском снимке</p> 	<p>Рентгенографическая пластина Plus ID (с маркером) экспонирована с неправильной стороны</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ При рентгенографии следите за тем, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.
<p>Двойные или побочные изображения на рентгеновском снимке</p> 	<p>Рентгенографическая пластина экспонирована дважды</p> <p>Старое изображение не до конца было удалено с рентгенографической пластины</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Экспонируйте рентгенографическую пластину только один раз. ➤ Проверьте функционирование устройства стирания. ➤ При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
<p>Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение в углу</p> 	<p>При выполнении рентгеновского снимка рентгенографическая пластина перегнулась</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Не перегибайте рентгенографические пластины.
<p>Тень на рентгеновском снимке</p> 	<p>Перед считыванием рентгенографическая пластина была извлечена из светозащитной оболочки</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитной оболочке. ➤ Храните рентгенографические пластины в светозащитной оболочке.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
<p>Рентгеновский снимок обрезан, часть его отсутствует</p> 	<p>Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча</p> <p>В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка</p>	<ul style="list-style-type: none"> › При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали. › Проверьте рентгеновскую трубку. › Деактивируйте режим маски границы снимка.
<p>Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение</p>	<p>Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая</p> <p>Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение</p> <p>Выбран неподходящий режим сканирования</p> <p>Настроено слишком высокое пороговое значение</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Увеличьте дозу рентгеновского облучения. › Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения). › Выберите подходящий режим сканирования. › Уменьшите пороговое значение.
<p>Полосы на рентгеновском снимке</p>	<p>Рентгенографическая пластина подсвечена из-за воздействия естественной радиации или рассеянного рентгеновского излучения</p> <p>Части рентгенографической пластины перед работой с ней подверглись воздействию света</p> <p>Рентгенографическая пластина загрязнена или поцарапана</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, заново очистите ее перед использованием. › Не подвергайте экспонированную рентгенографическую пластину воздействию яркого света. › Графические данные следует считать в течение получаса после экспонирования пластины. › Очистите рентгенографическую пластину. › Замените поцарапанную рентгенографическую пластину.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
<p>Светлая полоса в окне сканирования</p>	<p>Во время считывания поступает слишком много окружающего света</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Затемните помещение. › Поверните устройство так, чтобы свет не попадал прямо на вводное устройство.
<p>Горизонтальные серые линии на рентгеновском снимке, выступающие за левый и правый край снимка</p> 	<p>Проскальзывание транспортного механизма при перемещении снимка</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Очистите механизм перемещения, при необходимости замените.
<p>Рентгеновский снимок вытянут, со светлыми горизонтальными полосами</p> 	<p>Использована неправильная светозащитная оболочка или неправильная рентгенографическая пластина</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Используйте только оригинальные принадлежности.
<p>Рентгеновский снимок разделен по вертикали на две части</p> 	<p>Грязь в щели лазера (например, волос, пыль)</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Очистите щель лазера.
<p>Светлые точки или вуаль на рентгеновском снимке</p>	<p>Микроцарапины на рентгенографической пластине</p>	<ul style="list-style-type: none"> › Замените рентгенографическую пластину.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Ламинирование рентгенографической пластины отстаёт по краю 	Использована неправильная система крепления	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин и пленок.
	Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Правильно используйте рентгенографическую пластину. ➤ Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин и пленок.

13.2 Ошибка в программном обеспечении

Ошибка	Возможная причина	Устранение
«Слишком много окружающего света»	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Затемните помещение. ➤ Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попал прямой свет.
«Неправильный блок питания»	Подключен неправильный блок питания	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Используйте блок питания, входящий в комплект поставки.
«Перегрев»	Перегрев лазера или устройства стирания	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Выключите устройство и дайте ему остыть.
«Неисправность устройства стирания»	Неисправен светодиод	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проинформируйте техника.
Программа обработки изображений не распознает устройство	Устройство не включено	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Включите устройство .
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте соединительный кабель.
	Компьютер не распознает соединение с устройством	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте соединительный кабель. ➤ Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети).
	Неисправность аппаратного обеспечения	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проинформируйте техника.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. ➤ При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство не отображается в меню программы VistaConfig	Устройство подключено после маршрутизатора	<ul style="list-style-type: none"> › Сконфигурируйте IP-адрес на устройстве без промежуточного маршрутизатора. › Снова подключите маршрутизатор перед устройством. › Вручную введите IP-адрес в VistaConfig и зарегистрируйте устройство.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Устройство отображается в меню программы VistaConfig, но невозможно установить соединение	Не совпадают маски подсети компьютера и устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте маски подсети, при необходимости скорректируйте.
Ошибка «E2490»	Соединение с устройством было прервано, когда программное обеспечение попыталось активировать устройство	<ul style="list-style-type: none"> › Восстановите соединение с устройством. › Повторите процесс.
Ошибка передачи данных между устройством и компьютером. Сообщение о неисправности: "Ошибка CRC, тайм-аут"	Используется неправильный или слишком длинный кабель	<ul style="list-style-type: none"> › Используйте только оригинальный кабель.

13.3 Неисправности в устройстве

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Устройство не включается	Отсутствует напряжение в сети	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте кабель питания и штепсельные соединения, при необходимости замените. › Проверьте блок питания. › Если зеленый индикатор не светится, замените блок питания. › Проверьте заземление в здании.
	Клавиша «Вкл./выкл.» неисправна	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника.
Устройство через короткое время вновь отключается	Сетевой кабель или сетевой штекер вставлен неправильно	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте сетевой кабель и штекерные соединения.
	Неисправность аппаратного обеспечения	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника.
	Недостаточное напряжение в сети	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте сетевое напряжение.
Устройство включено, но индикаторы (состояния, неисправности или рабочего режима) не светятся	Индикаторы неисправны	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника.
Громкий шум работы устройства после включения, продолжающийся более 30 секунд	Неисправен направитель луча	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника.
Устройство не реагирует	Процесс запуска устройства еще не завершен	<ul style="list-style-type: none"> › После включения подождите 20–30 секунд, пока не завершится процесс запуска.
	Брандмауэр блокирует устройство	<ul style="list-style-type: none"> › Разблокируйте порты для устройства в брандмауэре.
Сетевое соединение было прервано	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте соединительный кабель.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	<ul style="list-style-type: none"> › Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. › При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

13.4 Сообщения об ошибках на дисплее

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1008	Соединение прервано	<ul style="list-style-type: none"> › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1010	Перегрев устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Дайте устройству остыть. › Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1022	Подузел не инициализирован	<ul style="list-style-type: none"> › Ошибка в программном обеспечении, при необходимости обновите программное обеспечение. › Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1024	Ошибка внутренней связи	<ul style="list-style-type: none"> › Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение. › Затемните помещение. › Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 1026	Неправильно выбран режим съемки	<ul style="list-style-type: none"> › Выберите другой режим съемки. › Проинформируйте техника. › Обновите встроенное программное обеспечение. › Сбросьте до заводских настроек режимы сканирования с помощью интерфейса устройства или программного обеспечения для обработки изображений.
Код ошибки — 1100	Превышено допустимое время сканирования	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника. › Проверьте конвейерный привод. › Проверьте блокировку, извлеките рентгенографическую пластину из устройства.
Код ошибки — 1104	Неисправность устройства стирания	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника. › Замените устройство стирания.
Код ошибки — 1116	Заблокирован привод механизма подачи	<ul style="list-style-type: none"> › Разблокируйте механизм. › Проинформируйте техника.
Код ошибки — 1117	Ошибка позиционирования механизма подачи	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника. › Проверьте механизм подачи (легкость хода, зубчатый ремень).

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Код ошибки — 1118	Открыта крышка вводного устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Закройте крышку. › Деактивируйте режим очистки.
Код ошибки — 1121	Отсутствует фиксатор вводного устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Вставьте фиксатор. › Деактивируйте режим очистки.
Код ошибки — 1153	Ошибка устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1154	Ошибка внутренней связи	<ul style="list-style-type: none"> › Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 1160	Не достигнуто конечное число оборотов направителя луча	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника. › Обновите встроенное программное обеспечение. › В случае частого возникновения неисправности замените узел направителя луча.
Код ошибки — 1171	Неисправность лазера	<ul style="list-style-type: none"> › Отправьте устройство в ремонт.
Код ошибки — 1172	Таймаут датчика SOL Неисправность лазера, датчика SOL или блока направителя луча	<ul style="list-style-type: none"> › Проинформируйте техника. › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10000	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	<ul style="list-style-type: none"> › Затемните помещение. › Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
Код ошибки — 10009	Предупреждение внутренней связи, устройство по-прежнему готово к работе	<ul style="list-style-type: none"> › Обновите встроенное программное обеспечение.
Код ошибки — 10015	Рентгенографическая пластина вставлена не по центру	<ul style="list-style-type: none"> › Вставьте рентгенографическую пластину по центру.
Код ошибки — 2	Системная ошибка при пуске устройства	<ul style="list-style-type: none"> › Выключите и включите устройство. › Обновите встроенное программное обеспечение.

14 Время сканирования

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

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

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	25	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50
Intra, размер 0 (2 x 3)	26 с	16 с	13 с	6 с
Intra, размер 1 (2 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с
Intra, размер 2 (3 x 4)	32 с	20 с	16 с	8 с
Intra, размер 3 (2,7 x 5,4)	40 с	25 с	20 с	10 с
Intra, размер 4 (5,7 x 7,6)	53 с	33 с	27 с	14 с

15 Размеры файлов (несжатых)

Размеры файлов зависят от формата рентгенографической пластины и размера пикселей. Размеры файлов являются приблизительными данными, округленными в сторону увеличения. Подходящие способы сжатия позволяют существенно уменьшить размер файла без потери качества.

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	25	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50
Intra, размер 0 (2 x 3)	9,86 МБ	3,85 МБ	2,46 МБ	0,62 МБ
Intra, размер 1 (2 x 4)	12,29 МБ	4,80 МБ	3,07 МБ	0,77 МБ
Intra, размер 2 (3 x 4)	16,27 МБ	6,36 МБ	4,07 МБ	1,02 МБ
Intra, размер 3 (2,7 x 5,4)	19,01 МБ	7,43 МБ	4,75 МБ	1,19 МБ
Intra, размер 4 (5,7 x 7,6)	55,45 МБ	21,66 МБ	13,86 МБ	3,47 МБ

RU 16 Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского изделия Dürr Dental. 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

