



Approved by

Manager Regulatory Affairs

SIRONA Dental Systems GmbH

Andreas Burkhardt

01.02. 2017

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

**Аппарат рентгеновский интраоральный HELIODENT ^{Plus} с
принадлежностями, производства SIRONA Dental Systems
GmbH (СИРОНА Дентал Системе ГмбХ), Германия**

2017

Urk.Rolle Nr. 70/2017 A

Vorstehende vor mir anerkannte Namensunterschrift des mir persönlich bekannten Herrn

Andreas Burkhardt, geb. am 27.11.1961,
geschäftsansässig in 64625 Bensheim, Fabrikstraße 31,

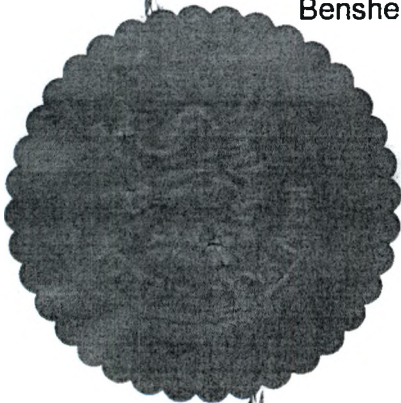
handelnd für die Firma **SIRONA Dental Systems GmbH** mit dem Sitz
in 64625 Bensheim,

wird hiermit beglaubigt.

Der Notar konnte mangels Sprachkenntnis den Inhalt des unterzeichneten
Schriftstücks nicht prüfen.

Die Frage des Notars nach einer Vorbefassung i.S. von § 3 Abs. 1 Nr. 7
BeurkG wurde von Herrn Burkhardt verneint.

Bensheim, den 02. Februar 2017



Dr. Dirk Aretz
Notar

Действует с: 09.2016

irona.

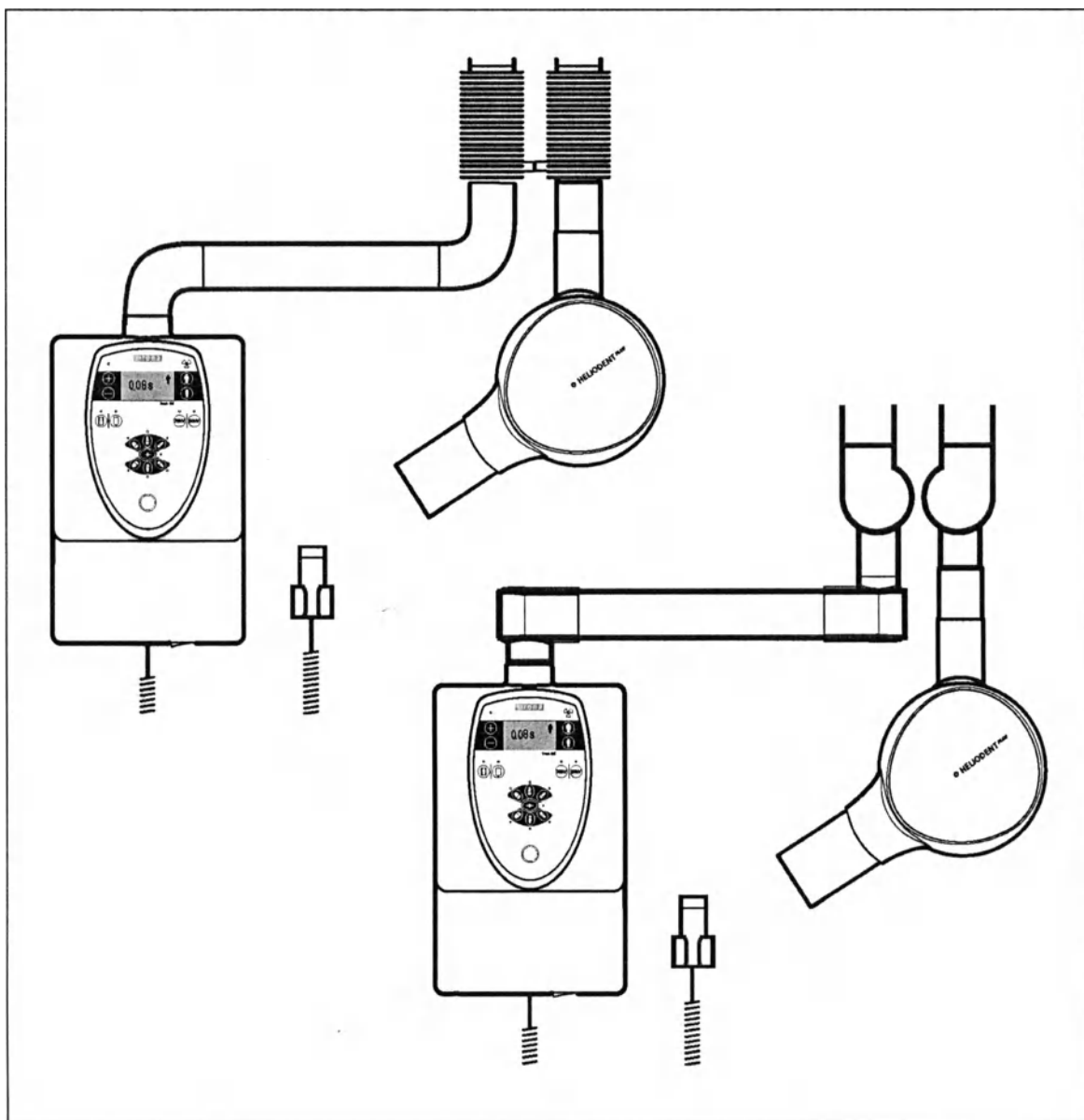
The Dental Company

Аппарат рентгеновский интраоральный

HELIODENT^{PLUS}

Инструкция по эксплуатации

Русский



Оглавление

1	Общие сведения	6
1.1	Предисловие	6
1.2	Общие указания к инструкции по эксплуатации	6
1.3	Контактные данные	7
1.4	Гарантия и ответственность	7
1.5	Использование по назначению	8
1.5.1	Показания и противопоказания	8
1.6	Структура документа	9
1.6.1	Обозначения степеней опасности	9
1.6.2	Использованное форматирование и символы	9
2	Указания по технике безопасности	10
2.1	Основные инструкции по технике безопасности	10
2.2	Указания на аппарате	10
2.3	Опасность сдавливания	10
2.4	Техническое обслуживание и уход	11
2.5	Изменения в изделии	11
2.6	Образование конденсата	11
2.7	Квалификация обслуживающего персонала	11
2.8	Защита от излучения	12
2.9	Гигиена	12
2.10	Бесперебойная работа	12
2.11	Неисправность электронных приборов	12
2.12	Риски, создаваемые электромагнитными полями	13
2.13	Электромагнитная совместимость	13
3	Техническое описание	14
3.1	Технические характеристики	14
3.2	Диаграммы	16
3.3	Сертификация, регистрация и стандарты	17
4	Органы управления и функционирования	18
4.1	Органы управления и индикации	18
4.2	Значение пиктограмм	19
4.3	Структура индикаторов	20
4.4	Вариант Потолочная / комбинированная потолочная модель	20

4.5	Вариант Подвижный штатив.....	21
4.6	Вариант Монтируемая модель	23
4.7	Принадлежности.....	24
4.8	Значения времени рентгенографии.....	25
4.8.1	Возможное время рентгенографии в секундах.....	25
4.8.2	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для пленки класса чувствительности Е и тубуса с фокусным расстоянием от кожи 200 мм (8")	25
4.8.3	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для пленки класса чувствительности Е и тубуса с фокусным расстоянием от кожи 300 мм (12")	26
4.8.4	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 200°мм (8")	27
4.8.5	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 300°мм (12") (круглый или четырехгранный тубус)	28
5	Управление	29
5.1	Подготовка к съёмке.....	29
5.1.1	Включение аппарата	29
5.1.2	Выбор пиктограммы зуба.....	29
5.1.3	Выбор пиктограммы пациента.....	30
5.1.4	Проверка значения кВ	30
5.1.5	Кнопки "Плюс / минус"	30
5.1.6	Проверка рентгеновского оборудования.....	30
5.2	Позиционирование пациента / рентгеновского излучателя.....	31
5.3	Включение рентгенографии	32
5.4	Коррекция базовых настроек.....	34
6	Техническое обслуживание	36
6.1	Очистка и уход	36
6.1.1	Очистка.....	36
6.1.2	Дезинфекция.....	36
6.1.3	Техническое обслуживание принадлежностей	37
6.2	Осмотр и техническое обслуживание	38
7	Сообщения об ошибках.....	39
7.1	Список сообщений об ошибках	39

8	Демонтаж и утилизация	41
8.1	Демонтаж и повторная установка	41
8.2	Утилизация.....	41
8.2.1	Утилизация рентгеновского излучателя.....	42
9	Произведение площади дозы (DFP)	43
10	Краткая инструкция по эксплуатации.....	47

1 Общие сведения

1.1 Предисловие

Уважаемый покупатель!

Мы благодарим Вас за покупку аппарата рентгеновского интраорального HELIODENT^{PLUS}

С помощью этого аппарата возможно создание внутриротовых рентгеновских снимков.

С помощью этой **Инструкции по эксплуатации** ознакомьтесь с аппаратом, прежде чем приступать к рентгенографии пациента. При этом всегда соблюдайте действующие **нормы радиационной защиты и указания по технике безопасности**.

Для поддержания качества изображений компания SIRONA рекомендует регулярно проводить проверку стабильности параметров.

Коллектив разработчиков HELIODENT^{PLUS}

1.2 Общие указания к инструкции по эксплуатации

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации

С помощью этой Инструкции по эксплуатации ознакомьтесь с аппаратом, прежде чем приступать к его эксплуатации. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила техники безопасности.

Хранение документов

Храните Инструкцию по эксплуатации в доступном месте на случай, если вам или другому пользователю потребуется информация из нее. Сохраните Инструкцию по эксплуатации на ПК или распечатайте.

Онлайн-портал технической документации

В случае продажи проследите за тем, чтобы вместе с аппаратом была передана Инструкция по эксплуатации в бумажном или электронном виде, чтобы новый пользователь мог ознакомиться с принципом работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

Техническая документация находится на Интернет-портале по адресу <http://www.sirona.com/manuals>. Оттуда можно загрузить данную инструкцию и другие документы. Если вам требуется документ в бумажном виде, просим заполнить формуляр на сайте. Мы отправим вам печатную копию бесплатно.

Справка

Если, несмотря на тщательное изучение Инструкции по эксплуатации, у Вас возникают вопросы, обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик.

1.3 Контактные данные

Центр технической поддержки

По всем техническим вопросам вы можете использовать контактный формуляр на сайте www.sirona.com. В панели навигации следуйте пунктам меню *"CONTACT"* / *"Customer Service Center"* и нажмите на кнопку *"CONTACT FORM FOR TECHNICAL QUESTIONS"*.

Адрес производителя

Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия
Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@sirona.com
www.sirona.com



1.4 Гарантия и ответственность

Уход

В интересах сохранения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры и техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надежность, безопасность и работоспособность Вашей системы (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 и т.д.).

Эксплуатирующая организация должна обеспечить проведение осмотров и технического обслуживания.

Как изготовитель электромедицинского оборудования, мы – в интересах обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности работы аппарата – считаем себя ответственными за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надежность, только в том случае, если техническое обслуживание и ремонт выполняются только нами или персоналом, получившим от нас на это исключительное право, а при выходе из строя деталей, оказывающих влияние на безопасность работ аппарата, они заменяются только на оригинальные запасные части.

Исключение ответственности

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по проведению осмотров технического обслуживания или не уделяет внимания сообщениям о неисправностях, то фирма Sirona Dental Systems GmbH и ее дистрибьюторы не несут ответственности за причиненный в связи с этим ущерб.

Протокол выполнения работ

Мы рекомендуем вам при проведении подобных работ получить от их исполнителя свидетельство с указанием вида и объема работ, при необходимости, со сведениями об изменении номинальных параметров или рабочего диапазона, и, кроме того, с датой, сведениями о фирме-исполнителе и подписью.

Срок действия гарантии

1 год, может быть продлен дополнительными соглашениями

1.5 Использование по назначению

HELIODENT^{PLUS} - это рентгеновский аппарат для частных стоматологических практик или клиник, который предназначен для выполнения внутриротовых рентгеновских снимков для обследования и диагностики заболеваний зубов, челюсти и ротовых структур.

1.5.1 Показания и противопоказания

Показания по разделам:

- Консервирующая стоматология
- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВНЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия

Противопоказания:

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

1.6 Структура документа

1.6.1 Обозначения степеней опасности

Во избежание травм и материального ущерба строго соблюдайте приведенные в данной инструкции по эксплуатации предупреждения и указания по технике безопасности. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:



ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти.



ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, в которой возможны повреждения изделия или имущества в его окружении.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Информация, облегчающая работу.

1.6.2 Использованное форматирование и символы

Форматирование и символы, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

✓ Необходимое условие 1. Первая рабочая операция 2. Вторая рабочая операция или ➤ Альтернативное действие ⚡ Результат ➤ Отдельная рабочая операция	Требует выполнения определенной операции.
см. раздел „Использованное форматирование и символы [→ 9]“	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Основные инструкции по технике безопасности

ПРИМЕЧАНИЕ

Запрещается использование аппарата во взрывоопасных помещениях.

2.2 Указания на аппарате

Сопроводительные документы



Данный символ присутствует рядом с заводской табличкой аппарата.

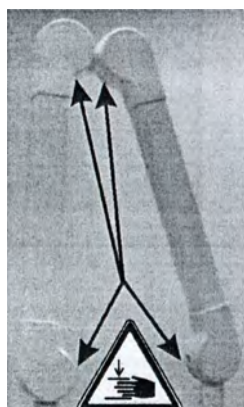
Значение: во время эксплуатации аппарата соблюдайте Инструкцию по эксплуатации.



Данный символ присутствует на заводской табличке аппарата.

Значение: сопроводительные документы имеются в распоряжении на сайте компании Sirona.

2.3 Опасность сдавливания



⚠ ОСТОРОЖНО

При перемещении угловой консоли на внутренних шарнирах образуются отверстия.

В этих отверстия возможно сдавливание пальцев.

- Категорически запрещается совать пальцы в отверстия на шарнирах – ни в процессе эксплуатации, ни при очистке.

Техническое обслуживание и уход

В интересах сохранения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры и техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надежность, безопасность и работоспособность Вашей системы (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 etc.).

Эксплуатирующая организация должна обеспечить проведение осмотров и технического обслуживания.

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по проведению осмотров технического обслуживания или не уделяет внимания сообщениям о неисправностях, то фирма Sirona Dental Systems GmbH и её дистрибьюторы не несут ответственности за причинённый в связи с этим ущерб.

Как изготовитель электромедицинского оборудования мы (в интересах обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности работы аппарата) считаем себя ответственными за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надежность, только в том случае, если **техническое обслуживание и ремонт** выполняются только нами или персоналом, получившим от нас на это исключительное право, а при выходе из строя деталей, оказывающих влияние на безопасность работы аппарата, они заменяются только на **оригинальные запасные части**.

Мы рекомендуем Вам при проведении подобных работ получить от их исполнителя свидетельство с указанием вида и объема работ, при необходимости, со сведениями об изменении номинальных параметров или рабочего диапазона, и, кроме того, с датой, сведениями о фирме-исполнителе и подписью.

Изменения в изделии

Изменения в этом аппарате, которые могут повлиять на безопасность пользователя или третьих лиц, категорически запрещены согласно законодательству!

Образование конденсата

После значительных колебаний температуры на аппарате возможно образование конденсата. Включать аппарат следует лишь после того, как он достигнет комнатной температуры. См. также главу «Технические характеристики».

Квалификация обслуживающего персонала

Аппарат разрешается эксплуатировать только обученному и проинструктированному персоналу.

2.8 Защита от излучения

Соблюдайте действующие нормы и меры защиты от излучения. Использовать предписанные средства радиационной защиты. Чтобы снизить лучевую нагрузку, Sirona рекомендует использовать висмутовые, свинцовые экраны или фартуки, в частности, при педиатрических обследованиях.

Оператор во время съёмки должен находиться на максимальном расстоянии от рентгеновского излучателя, которое позволяет спиральный кабель спусковой кнопки.

За исключением пациента, другим лицам запрещается находиться в помещении без средств радиационной защиты. При создании снимков может оказывать помощь третий человек, но не из числа сотрудников практики.

Если пациент находится в пределах досягаемости аппарата, включая элементы управления, необходимо обеспечить надзор за пациентом. Во время съёмки визуальный контакт с пациентом и аппаратом обязателен.

В случае сбоя при съёмке немедленно прервать ее, отпустив спусковую кнопку.

2.9 Гигиена

Путем принятия соответствующих гигиенических мер исключите перекрестное заражение между пациентами, обслуживающим персоналом и третьими лицами.

Перед позиционированием пациента в аппарате убедитесь, что

- применяются все вспомогательные средства съёмки согласно инструкциям производителя (например, гигиенические защитные чехлы) и подготовлены (стерилизованы либо дезинфицированы).

Соблюдение гигиенических мер позволяет предотвратить перенос инфекции, которая может стать причиной серьёзных заболеваний.

2.10 Бесперебойная работа

Использование данного аппарата допустимо, только если аппарат исправен. Если гарантировать бесперебойную работу аппарата невозможно, его эксплуатацию следует прекратить. Его должны проверить и при необходимости отремонтировать авторизованные специалисты.

Аппарат должен эксплуатироваться только с полной обшивкой и защитным кожухом.

2.11 Неисправность электронных приборов

Во избежание выхода из строя электронных приборов и носителей информации, например, радиочасов, телефонных карт и т. п., их необходимо снять перед выполнением рентгенографии.

2.12 Риски, создаваемые электромагнитными полями

На работоспособность имплантированных систем (например, кардиостимуляторов или кохлеарных имплантатов) могут повлиять электромагнитные поля. Перед началом процедуры спрашивайте у пациентов о наличии имплантированного кардиостимулятора или других подобных систем.

При наличии подобных рисков они указаны в документации производителя имплантата.

2.13 Электромагнитная совместимость

Блок для съемки соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

При работе с медицинскими электроприборами следует принимать специальные меры предосторожности с точки зрения электромагнитной совместимости. Они должны устанавливаться и эксплуатироваться согласно указаниям, приведенным в документе "Условия проведения монтажа".

Переносные и мобильные средства ВЧ связи могут влиять на медицинское электрооборудование.

В случае несоблюдения условий проведения монтажа и изложенных ниже рекомендаций возникает опасность неверного экспонирования рентгеновских изображений.

В частности, это может повлиять на корректность параметров облучения и воспроизводимость доз.

Лишь оборудование, допущенное компанией Sirona, могут эксплуатироваться на расстоянии < 30 см от рентгеновского аппарата. Разрешено использовать внутривитровые сенсоры Sirona.

В случае ремонта использовать только запчасти, допущенные компанией Sirona.

Использовать только средства дезинфекции, допущенные Sirona, во избежание повреждений электрической изоляции.

Устанавливать портативное ВЧ оборудование на расстоянии не менее 30 см от рентгеновского аппарата.

Одновременная эксплуатация устройств высокочастотной электрохирургии и рентгеновских аппаратов недопустима.

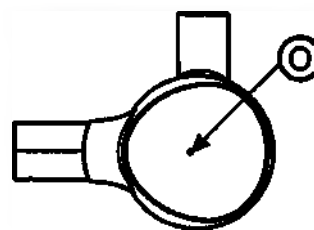
Подробная информация см. документ Требования к установке

3 Техническое описание

3.1 Технические характеристики

Номинальное напряжение:	120 В, 200 В – 240 В
Допустимые колебания:	± 10%
Номинальный ток:	при 120 В: 10 А при 200 – 240 В: 6 – 5 А
Номинальная частота:	50 Гц / 60 Гц
Номинальное внутреннее сопротивление:	при 120 В 0,3 Ом при 200 – 240 В 0,8 Ом
Предохранитель домашней проводки:	16 А инерц.
Потребляемая мощность в режиме излучения:	1,2 кВт
Потребляемая мощность в режиме ожидания:	< 20 Вт
Анодное напряжение:	60 кВ / 70 кВ с возможностью переключения (макс. допуск ± 5 кВ)
Анодный ток:	7 мА (макс. допуск ± 1,4 мА)
Форма кривой высокого напряжения:	высокочастотный пост. ток Остат. волнистость ≤ 4 кВ
Частота высокого напряжения:	50 кГц – 70 кГц
Время излучения:	0,01 – 3,2 с (макс. допуск ± 5%, но не более +/- 20 мс)
Пульсация / соотношение пауз:	автоматический контроль от 1:1 до 1:60
Общая фильтрация в рентгеновском излучателе:	> 1,5 Al / 70 IEC 60522
Поле облучения:	Ø < 60 мм
Мощность дозы:	8,5 мГр/с ± 40% при 60 кВ 11 мГр/с ± 40% при 70 кВ
Измерительные устройства:	PWT-Nomex с пространством ионизации 1 см ³ или мультиметр Unfors
Условия измерения:	Фокусное расстояние аппарата 200 мм Номинальное напряжение 230 В
Размер фокального пятна согласно IEC 60336:	0,4
Версия встроенного ПО	V02.08 от 01.04.2014

Маркировка фокусного
пятна **O**:



Фокусное расстояние до
кожи:

Фок. расст. 200 мм (8") - стандарт или
300 мм (12")

Аппарат класса защиты I
Степень защиты от
поражения электрическим
током:

Тип аппарата B 

Степень защиты от
попадания воды:

Обычный аппарат (без защиты от
попадания воды)

Год изготовления:

 **20XX** (на заводской табличке)

Режим работы:

Длительная эксплуатация

Рентгеновская трубка:

Petrack P470/8.35/12G

Номинальная
долговременная мощность
рентгеновских трубок:

26 Вт

Мощность рентгеновской
трубки (70 кВт / 7 мА):

Материал анода:

Вольфрам

Угол наклона анода:

12°

Параметры
рентгенографии для
определения паразитного
излучения:

0,12 мА / 70 кВ

Утечка излучения при
расстоянии 1 м:

< 0,25 мГр/ч

Условия транспортировки и эксплуатации:

Температура
транспортировки и
хранения:

-40°C – +70°C (-40°F ~ 158°F)

Влажность воздуха:

10 % - 95 %

Условия эксплуатации
согласно IEC 60601-1:

Окружающая температура +10°C –
+40°C (50°F – 104°F)
Относительная влажность воздуха
30% – 75%

Рекомендуемая рабочая
температура:

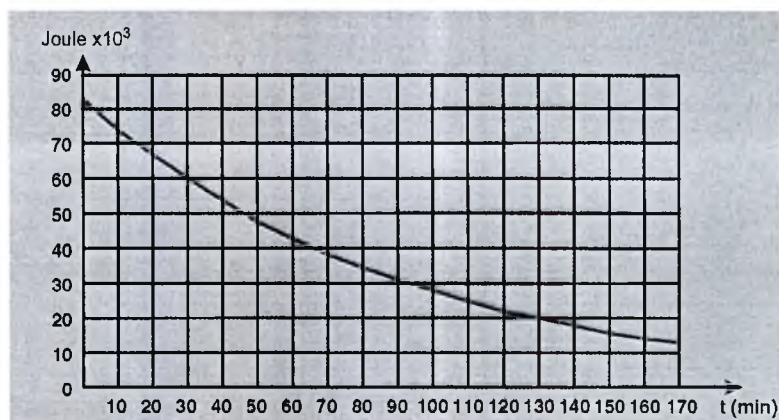
18°C - 35°C (64°F - 95°F)
При температуре в помещении > 35°C
(> 95°F) компания Sirona рекомендует
использовать кондиционеры.

Высота эксплуатации:

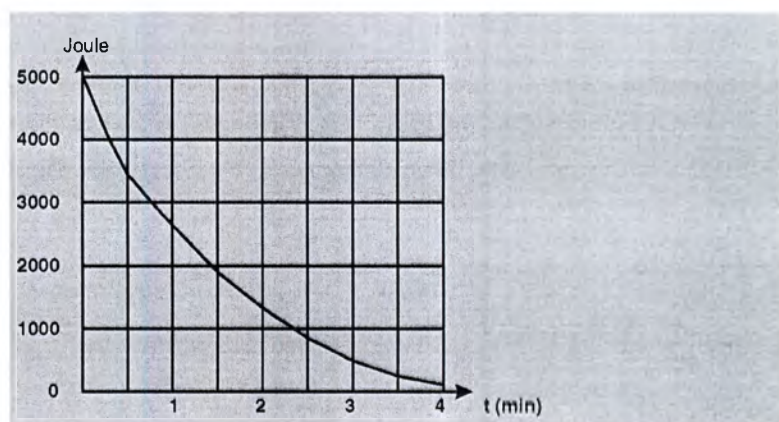
≤ 3000 м

3.2 Диаграммы

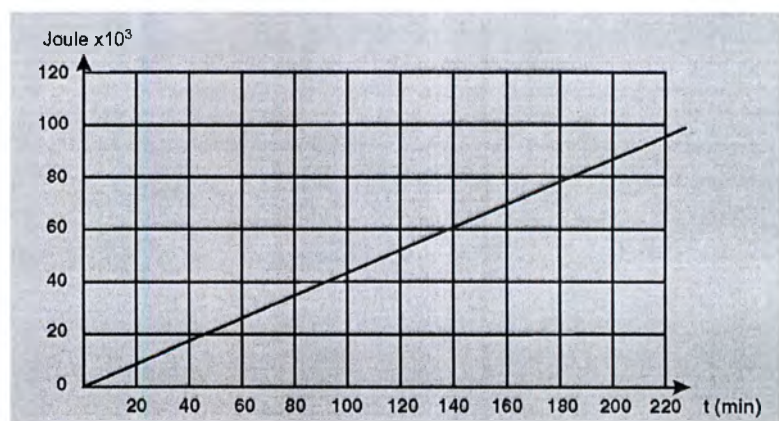
Кривая охлаждения для корпуса излучателя



Кривая охлаждения рентгеновской трубки



Кривая нагрева для корпуса излучателя



3.3 Сертификация, регистрация и стандарты

Аппарат HELIODENT^{PLUS} отвечает, кроме прочих, требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-2-65

Стоматологический рентгеновский аппарат для внутриротовой рентгенографии HELIODENT^{PLUS} D3507 отвечает требованиям IEC 60601-2-65.

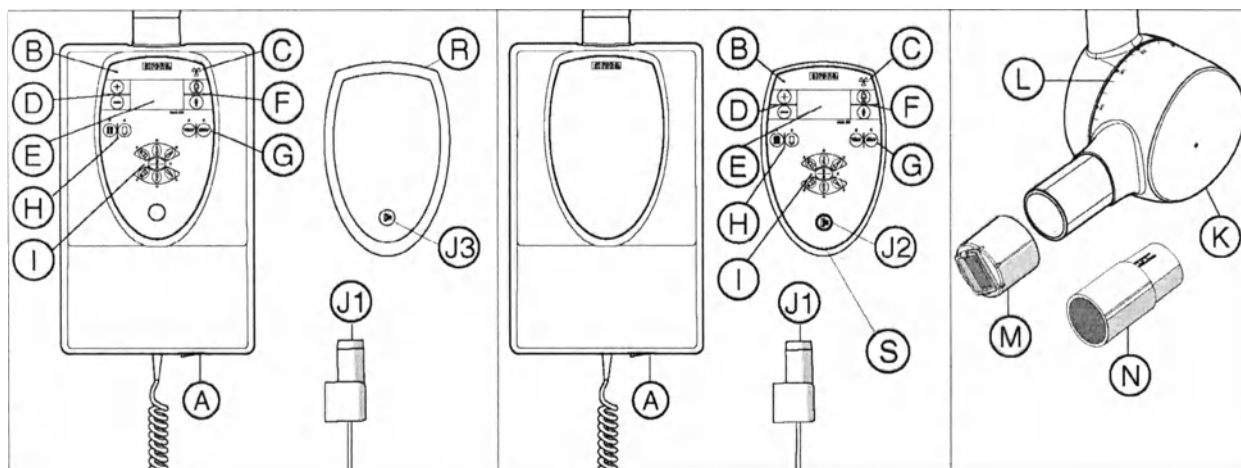
Язык оригинала: Немецкий

Данное изделие имеет знак CE в соответствии с положениями директивы 93/42/EWG Совета от 14 июня 1993 г. по изделиям медицинской техники.



4 Органы управления и функционирования

4.1 Органы управления и индикации



A	Главный выключатель (включение / выключение)	
B	Индикатор готовности к работе (светодиод)	
C	Оптический индикатор рентгеновского излучения	
D	Кнопки "плюс" и "минус" для настройки времени экспозиции	
E	Цифровой индикатор времени экспозиции	
F	Кнопки предварительного выбора "ребенок / взрослый"	
G	Кнопки предварительного выбора и индикатор 60 кВ / 70 кВ	
H	Кнопки предварительного выбора и индикатор цифрового режима и режима съемки	
I	Кнопки и индикатор выбора зуба / вида рентгенографии	
J1	Ручное пусковое устройство J1	в зависимости от варианта установки
J2	Пусковая кнопка J2 на Remote Timer	
J3	Пусковая кнопка J3 на устройстве ДУ	
K	Рентгеновский излучатель	
L	Шкала настройки угла наклона	
M	Ограничитель поля излучения	
N	Удлинитель тубуса	
R	Устройство дистанционного управления	
S	Remote Timer	

4.2 Значение пиктограмм

Пиктограмма пациента

Взрослый



Ребенок



Кнопка "плюс"



Кнопка "минус"



Спусковая кнопка



Верхняя челюсть, фронтальный зуб



Верхняя челюсть, клык / премоляр



Верхняя челюсть, моляр



Рентгенография с прикусным держателем



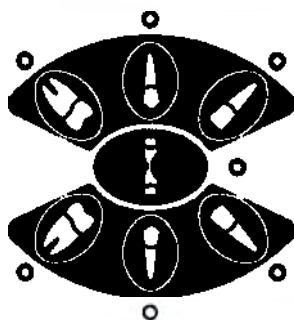
Нижняя челюсть, фронтальный зуб



Нижняя челюсть, клык / премоляр



Нижняя челюсть, моляр

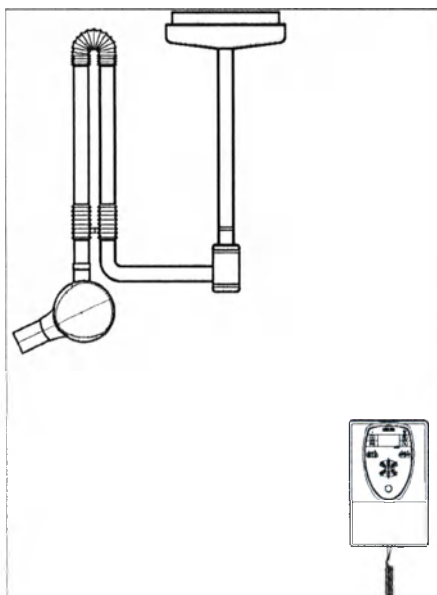


4.3 Структура индикаторов

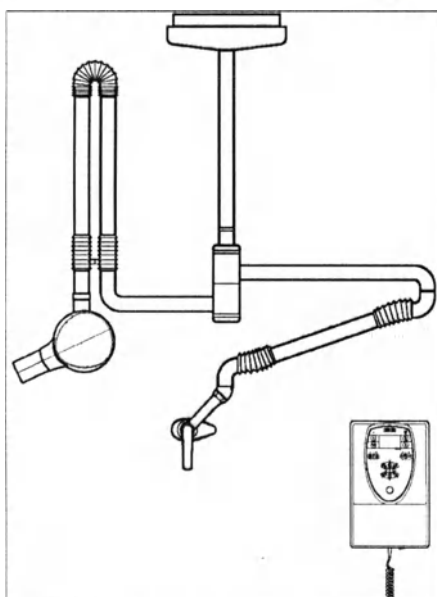
Фоновая подсветка дисплея указывает на текущее состояние аппарата.

Фоновый цвет	Значение
Синий	готов к излучению
Желтый	Излучение
Белый	Обслуживание
Красный	Ошибка

4.4 Вариант Потолочная / комбинированная потолочная модель



Потолочная модель



Комбинированная потолочная модель с LEDview

(Опция временно отсутствует в РФ)

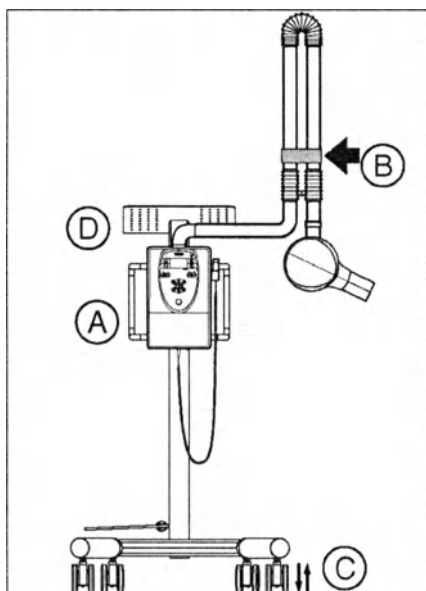
4.5 Вариант Подвижный штатив (Опция временно отсутствует в РФ)

Монтаж настенной модели с помощью круглой или угловой консоли (возможно только при малой длине консоли) на подвижном штативе для мобильного использования.

Зафиксируйте излучатель крепежным ремнем (B).

Для перемещения подвижного штатива воспользуйтесь двумя ручками (A) на боковой стороне.

Перемещайте подвижный штатив **медленно** по **ровному** основанию.



⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность травмирования.

При изменении места лечения закрепить раздвижной кронштейн с помощью прилагаемого предохранительного ремня (B).

Подвижный штатив пользователь при соблюдении особой осторожности может перемещать с помощью соответствующей ручки (A).

При пересечении порогов следует проявлять особую осторожность. При необходимости подвижный штатив можно немного приподнять.

Подвижный штатив имеет 4 ролика с тормозами.

Для запирания роликов переведите стопорный рычаг (C) вниз ↓ , для отпирания – вверх ↑ .

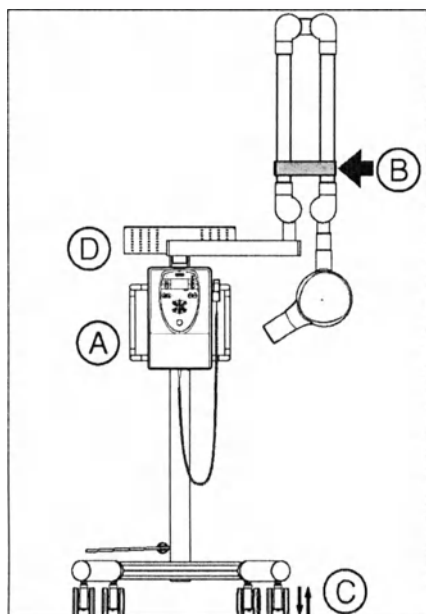
⚠ ОСТОРОЖНО

Перед выставлением рентгеновского излучателя обязательна блокировка тормозов (C).

Подвижный штатив можно дополнить полочкой (D).

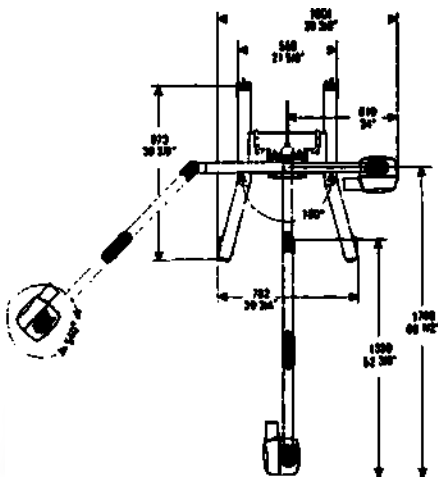
⚠ ОСТОРОЖНО

Полочка подвижного штатива способна выдержать груз не более 5 кг.



Концевой упор

Диапазон вращения круглой/угловой консоли составляет 180°.



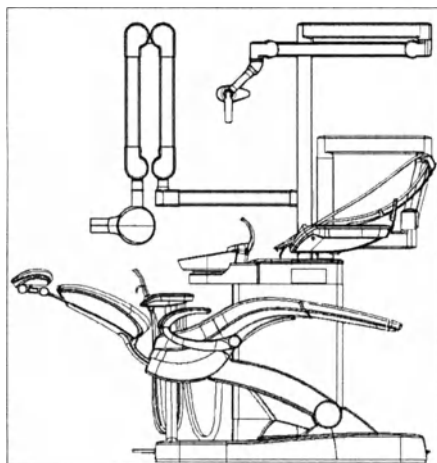
ОСТОРОЖНО

При перемещении угловой консоли возникают узкие места между угловой консолью и держателем.

В этих узких местах возможно сдавливание пальцев.

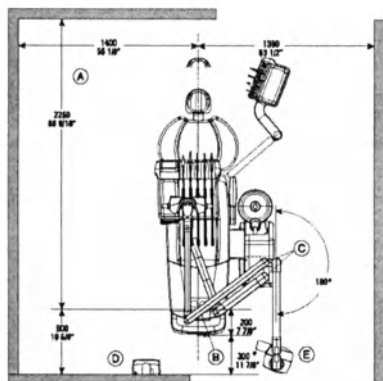
- Категорически запрещается совать пальцы в щель между угловой консолью и держателем – ни в процессе эксплуатации, ни при чистке.

4.6 Вариант Монтируемая модель



HELIODENT Plus на лечебном блоке, возможно лишь с помощью консоли.

Диапазон вращения угловой консоли составляет 180°.



4.7 Принадлежности

ВАЖНО

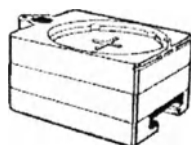
Не все приведенные здесь принадлежности входят в объем поставки.



Требуется лишь в странах, в которых проверка стабильности параметров обязательна.

Испытательная модель для проверки стабильности обычного рентгеновского оборудования

№ для заказа: 59 69 779



Требуется лишь в странах, в которых проверка стабильности параметров обязательна.

Испытательная модель для проверки стабильности параметров датчика Sirona XIOS XG

Номер для заказа 64 00 449

Испытательная модель для проверки стабильности параметров датчика Sirona XIOSPlus

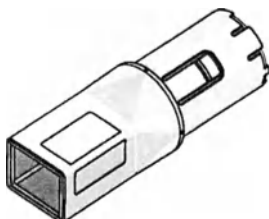
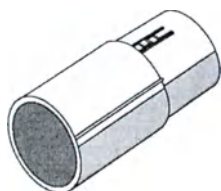
Номер для заказа 62 09 634

Испытательная модель для проверки стабильности универсального датчика Sirona XIOS

Номер для заказа 61 37 447

Удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12")

Номер для заказа 62 41 983



Четырехгранный удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12")

Номер для заказа 62 41 975



Ограничитель поля излучения **белый**, размер 0 (1,8 x 2,4 см) с поворотной ручкой для датчика Sirona XIOS XG, размер 0, и обычного рентгеновского оборудования

Номер для заказа 64 00 142



Ограничитель поля излучения **синий**, размер 2 (3 x 4 см) с поворотной ручкой для датчика Sirona XIOS XG, размер 2, датчика Sirona XIOS^{Plus}/ XIOS, размер 2, и обычного рентгеновского оборудования

Заказной № 62 41 991



Ограничитель поля излучения **черный**, размер 1 (2 x 3 см) с поворотной ручкой для датчика Sirona XIOS XG, размер 1, датчика Sirona XIOS^{Plus}/ XIOS, размер 1, и обычного рентгеновского оборудования

Заказной № 62 42 007

4.8 Значения времени рентгенографии

4.8.1 Возможное время рентгенографии в секундах

0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32	0,40	0,50	0,64	0,80	1,00	1,25	1,60	2,00	2,50	3,20
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

4.8.2 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для пленки класса чувствительности E и тубуса с фокусным расстоянием от кожи 200 мм (8")

	Верхняя челюсть								
	Нижняя челюсть								
	Верхняя челюсть								
	Нижняя челюсть								
Значения времени рентгенографии, секунд, при:									
60 кВ		0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32
70 кВ		0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16
Свободно программируемые значения									

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пленок класса чувствительности F: Понизить на ступень кнопкой "минус".

Для пленок класса чувствительности D: Настроить на четыре временные ступени выше кнопкой "плюс".

При использовании пленкодержателя: Настроить на одну-две временные ступени выше кнопкой "плюс"

4.8.3 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для пленки класса чувствительности E и тубуса с фокусным расстоянием от кожи 300 мм (12")

	Верхняя челюсть								
	Нижняя челюсть								
	Верхняя челюсть								
	Нижняя челюсть								
Значения времени рентгенографии, секунд, при:									
60 кВ		0,12	0,16	0,20	0,25	0,32	0,40	0,50	0,64
70 кВ		0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32
Свободно программируемые значения									

ПРИМЕЧАНИЕ

Для пленок класса чувствительности F: Понизить на ступень кнопкой "минус".

Для пленок класса чувствительности D: Настроить на четыре временные ступени выше кнопкой "плюс".

При использовании пленкодержателя: Настроить на одну-две временные ступени выше кнопкой "плюс"

4.8.4 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 200 мм (8")

Возможное время рентгенографии в секундах

Рекомендованные значения времени рентгенографии ограничиваются следующим образом из ряда возможных значений времени рентгенографии:

0,01	0,02	0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32	0,40
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

	Верхняя челюсть					
	Нижняя челюсть					
	Верхняя челюсть					
	Нижняя челюсть					
Значения времени рентгенографии, секунд, при:						
60 кВ		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
70 кВ		0.03	0.04	0.05	0.06	0.08
Свободно программируемые значения						

4.8.5 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 300°мм (12") (круглый или четырехгранный тубус)

Возможное время рентгенографии в секундах

Рекомендованные значения времени рентгенографии ограничиваются следующим образом из ряда возможных значений времени рентгенографии:

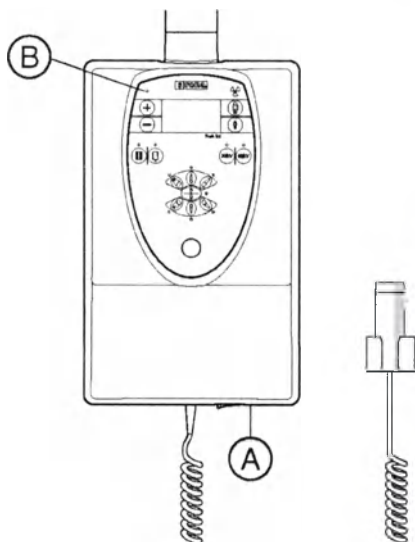
0,03	0,04	0,05	0,06	0,08	0,10	0,12	0,16	0,20	0,25	0,32	0,40	0,50	0,64	0,80
------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------	------

	Верхняя челюсть					
	Нижняя челюсть					
	Верхняя челюсть			 		
	Нижняя челюсть					
Значения времени рентгенографии, секунд, при:						
60 кВ		0.12	0.16	0.20	0.25	0.32
70 кВ		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
Свободно программируемые значения						

5 Управление

5.1 Подготовка к съёмке

5.1.1 Включение аппарата



Включите аппарат с помощью главного выключателя (A) (положение I).

При этом кнопки панели управления не должны быть нажаты.

После включения проводится самотестирование.

Примерно через 20 секунд светодиод готовности к работе (B) загорается постоянным светом, и фоновая подсветка дисплея становится синей. Отображаются параметры рентгенографии, заданные последними.

Аппарат готов к излучению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение об ошибке после самотестирования

Если при самотестировании была обнаружена ошибка, на дисплее появится соответствующий код ошибки. (см. главу "Сообщения об ошибках"). Светодиод (B) мигает, а фоновая подсветка становится красной. Аппарат не готов к работе!

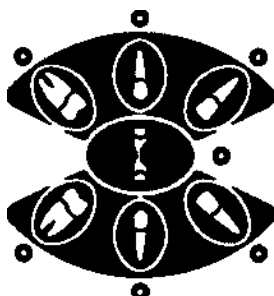
Выключить аппарат главным выключателем (A) и снова включить.

⚠ ОСТОРОЖНО

Сообщение об ошибке после повторного самотестирования

Если ошибка повторится, вызовите сервисного техника.

5.1.2 Выбор пиктограммы зуба



Нажмите кнопку с пиктограммой зуба, в области которого вы хотите провести рентгенографию.

Указывается запрограммированное для этого время рентгенографии.

Светодиод над (под) пиктограммой зуба загорится. При рентгенографии с прикусным держателем загорается светодиод справа от пиктограммы.

5.1.3 Выбор пиктограммы пациента



Если вы хотите провести рентгенографию взрослого пациента, нажмите кнопку "Взрослый".

Указывается запрограммированное для этого время рентгенографии.



Если вы хотите провести рентгенографию ребенка, нажмите кнопку "Ребенок".

Указывается запрограммированное для этого время рентгенографии.

5.1.4 Проверка значения кВ



Проверьте, какое значение кВ установлено.

Нажмите кнопку "60 кВ" для переключения на 60 кВ.

Будет показано время рентгенографии для повышенной контрастности.



Нажмите кнопку "70 кВ" для переключения на 70 кВ.

Будет показано время рентгенографии для лучшей различимости деталей при меньшей мощности облучения.

5.1.5 Кнопки "Плюс / минус"



Если вы хотите увеличить время экспозиции, нажимайте кнопку "плюс" до тех пор, пока не будет показано нужное значение.

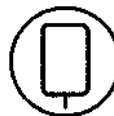


Если вы хотите уменьшить время экспозиции, нажимайте кнопку "минус" до тех пор, пока не будет показано нужное значение.

ВАЖНО

Светодиоды над (под) предварительно выбранной пиктограммой зуба и пациента на дисплее гаснут.

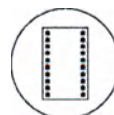
5.1.6 Проверка рентгеновского оборудования



Если вы работаете с цифровой рентгеновской системой (например, XIOS XG), на аппарате должен гореть индикатор датчика. Для переключения нажмите кнопку с пиктограммой датчика.

Будет показано время рентгенографии для цифровой рентгенографии

Установите ограничитель поля излучения для цифрового рентгеновского оборудования.



Если вы хотите делать обычные снимки (на пленке), на аппарате должен гореть индикатор пленки. Для переключения нажмите кнопку с пиктограммой пленки.

Будет показано время рентгенографии для обычной рентгенографии.

Установите ограничитель поля излучения для обычного рентгеновского оборудования.

5.2 Позиционирование пациента / рентгеновского излучателя

Усадите пациента в кресло.

Элементы управления аппарата должны находиться вне досягаемости пациента.

Для позиционирования тубуса беритесь за излучатель обеими руками.



- **Параллельный метод (с ограничителем поля излучения)**

Установите пленку или рентгеновский датчик в правильное положение с помощью держателя для параллельного метода.

С рентгеновскими датчиками Sirona можно использовать только рекомендованные фирмой Sirona держатели.

Следуйте указаниям прилагаемой к датчикам или пленкам инструкции для внутриротовой рентгенографии.



- **Полууголовой метод (без ограничителя поля излучения)**

Установите пленку или рентгеновский датчик в правильное положение.



- **Угол уклона**

Тубус-держатель для окклюзионного уровня

Верхняя челюсть

Моляры	35°
Премоляры и клыки	45°
Фронтальные зубы	55°
Рентгенография с прикусным держателем	10°

Рентгенография с прикусным держателем	-0°
Фронтальные зубы	-20°
Премоляры и клыки	-10°
Моляры	-5°

Нижняя челюсть

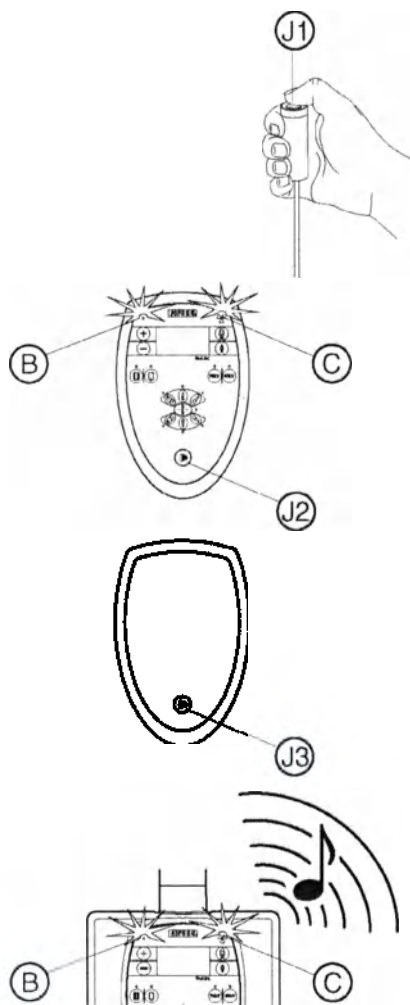
5.3 Включение рентгенографии

⚠ ОСТОРОЖНО

Соблюдайте правила радиационной защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании цифровой системы датчиков перед запуском дождитесь готовности SIDEXIS к съемке, см. Руководство пользователя SIDEXIS.



- Проверьте параметры рентгенографии.
- Поддерживайте визуальный контакт с пациентом и аппаратом.
- Нажмите пусковую кнопку **J1**, **J2** или **J3** и удерживайте ее нажатой. Выполняется рентгенография.

Во время рентгенографии светится индикация **C** (**РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**). Излучение дополнительно сопровождается акустическим сигналом.

- Рентгенография закончена, когда гаснут излучение автоматически отключается и выключается акустический сигнал.
- Если активирован индикатор произведения площади дозы, на дисплее показывается произведение площади дозы.

Если еще раз нажать пусковую кнопку, на дисплее будет показано время охлаждения. Экран становится белым.

Светодиод готовности к работе **B** мигает до тех пор, пока не истечет время автоматического охлаждения рентгеновского излучателя (автоматическая блокировка рентгенографии).

Прерывание рентгенографии

Если преждевременно отпустить спусковую кнопку, рентгенография прерывается. Истекшее до этого момента время экспозиции мигает. Если выключить аппарат с помощью главного выключателя, рентгенография также будет прервана.

После нажатия на любую клавишу (кроме пусковой кнопки) начинается отсчет времени охлаждения, и аппарат снова готов к работе.

При необходимости повторите рентгенографию.

При рентгенографии с пленкой используйте новую пленку.

При цифровой рентгенографии восстановите готовность к рентгенографии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщение об ошибке

Если во время рентгенографии будет обнаружена ошибка, рентгенография будет автоматически прервана. На цифровом индикаторе загорится код ошибки. Одновременно загорится светодиод готовности к работе **В**, и дисплей станет красным. При появлении кода ошибки вызовите сервисного техника.

ВАЖНО

Выключение

Если аппарат не используется длительное время, его можно выключить с помощью главного выключателя.

5.4 Коррекция базовых настроек

На заводе-изготовителе установлены значения времени рентгенографии для пленок класса чувствительности E, а также для датчиков XIOS XG.

ВАЖНО

Значения времени рентгенографии для цифровой и пленочной рентгенографии программируются отдельно. Заводские программные настройки выполнены для датчиков XIOS XG.

При отличающихся условиях рентгенографии базовые настройки следует скорректировать.

Отличающиеся условия рентгенографии:

E для пленок класса чувствительности **E**, например, Kodak Ektaspeed, Agfa-Dentus M2

D для пленок класса чувствительности **D**, например, Kodak Ultra Speed

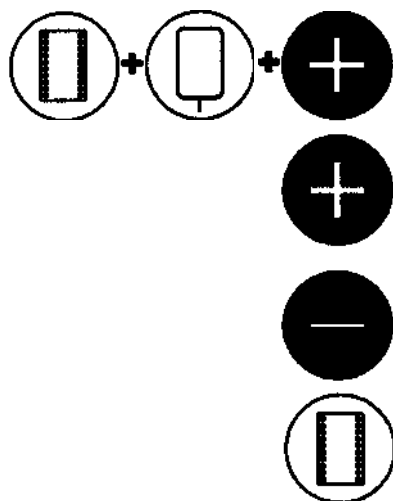
для пленок класса чувствительности **D** установите на три временных ступени выше кнопкой "плюс".

Условия съёмки на пленку и проявки

Различные условия съёмки на пленку и проявки могут потребовать увеличения или уменьшения временной ступени.

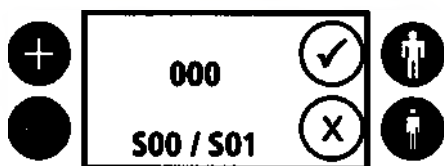
ВАЖНО

Значения кнопок пленки и датчиков позволяет проводить гибкую настройку в соответствии с разными классами чувствительности пленки и датчиками. Также существует возможность провести коррекцию экспозиции для других классов чувствительности с помощью кнопки датчика, если датчики не используются.



✓ Перепрограммирование базовых значений

1. Нажмите **пиктограмму пленки** и **пиктограмму датчика** и кнопку **"плюс"** одновременно.
На дисплее появится надпись Service S01.
2. Выберите клавишей **плюс** или **минус** базовое значение, которое необходимо изменить:
S01 соответствует базовому значению для плёнки
S02 соответствует базовому значению для датчика
S03 соответствует версии ПО
3. Подтвердите ввод кнопкой **Пленка**.
На дисплее появится текущее базовое значение для плёнки или датчика:



4. Теперь с помощью кнопок "плюс" и "минус" можно изменить базовое значение.
Каждая ступень соответствует увеличению или уменьшению времени экспозиции примерно на $\pm 25\%$.
5. Подтвердить ввод можно кнопкой с пиктограммой пациента "Взрослый". Теперь новое базовое значение сохранено в аппарате.
Прервать процесс без внесения изменений можно кнопкой с пиктограммой пациента "Ребенок".
В обоих случаях вы вернетесь к пункту 2 и сможете снова выбрать новое базовое значение
либо
завершить процесс, выключив аппарат.

6 Техническое обслуживание

6.1 Очистка и уход

6.1.1 Очистка

Регулярно удаляйте грязь и остатки дезинфицирующего средства обычным нейтральным чистящим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ

При очистке и дезинфекции в аппарат через вентиляционные щели или кнопку спуска может попасть жидкость.

Это может вывести из строя электрические компоненты аппарата.

- Не допускайте попадания разбрызгиваемых жидкостей в вентиляционные щели или кнопку спуска.
- Нанесите жидкость сначала на ветошь для очистки. Затем протрите ветошью зону вокруг вентиляционных щелей или кнопки спуска.
- Следите за тем, чтобы жидкость не стекала по поверхности вдоль вентиляционных щелей или кнопки спуска.

6.1.2 Дезинфекция

Допускается лишь наружная дезинфекция только допущенными химическими дезинфицирующими средствами. Разрешается использовать только средства для дезинфекции, проверенные ответственными государственными органами или центрами сертификации в отношении бактерицидных, фунгицидных и вируцидных свойств и имеющие соответствующие допуски.

ОСТОРОЖНО

Средства по очистке и уходу могут содержать агрессивные компоненты.

Неподходящие средства по очистке и уходу вредны для здоровья и оказывают агрессивное воздействие на поверхность аппарата.

- Не используйте: Средства, содержащие фенол, перуксусную кислоту, пероксид и другие вещества, расщепляющие кислород, гипохлорит натрия и вещества, расщепляющие йод.
- Используйте только средства для очистки и дезинфекции, допущенные фирмой Sirona.

Постоянно обновляемый список допустимых средств можно найти в сети Интернет:

"www.sirona.com" / "SERVICE" / "Care and cleaning" / "Care and cleaning agents"

Если у Вас нет доступа в Интернет, для заказа списка выберите один из двух приведенных ниже вариантов:

- Заказ в фирме по техническому обеспечению стоматологических практик
- Заказ в фирме Sirona
Тел.: ++49 (0) 62 51 / 16-16 70
Факс: ++49 (0) 62 51 / 16-18 18

REF 59 70 905

Компания Sirona рекомендует следующие средства для дезинфекции:

- MinutenSpray classic, фирма ALPRO®
- MinutenWipes, фирма ALPRO®

В США и Канаде:

- CaviCide® или
- CaviWipes™

Техническое обслуживание принадлежностей

ВАЖНО
Следуйте указаниям по очистке и уходу за принадлежностями, особенно за держателями датчиков и пленки, в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

6.2 Осмотр и техническое обслуживание

В интересах обеспечения здоровья и безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить инспектирование и техническое обслуживание.

Сведения, приведённые в документе *"Inspection and maintenance and safety-related checks"* REF 62 14 923, могут вам в этом помочь. Документ можно загрузить по адресу <http://www.sirona.com/manuals>.

Ежегодная инспекция

Для обеспечения рабочей безопасности и функциональной надежности изделия Вы как пользователь должны регулярно обслуживать аппарат (не реже раза в год) или поручать это фирме по техническому обеспечению стоматологических практик.

Обслуживание сервисным инженером

Дополнительно к проводимым ежегодным осмотрам пользователем или уполномоченными лицами проводить обслуживание через 4, 7, 10, а затем каждые два года.

Контроль качества изображений

Регулярно, но не реже одного раза в год, пользователь обязан провести анализ качества изображений.

При использовании цифровых приемников изображений в качестве критерия оценки используется возрастающее число последующих обработок изображений с помощью регулятора яркости или контрастности в программе по обработке изображений (например, SIDEXIS).

В рентгенографии с проявкой плёнки критерием оценки служит увеличение времени экспозиции.

Если этот критерий оценки независимо от анатомии пациента и возможных источников ошибок, например, позиционирования пациента, признается существующим, то необходимо немедленно вызвать техника для устранения возможных неисправностей аппарата.

Требования, обусловленные спецификой страны применения

Соблюдайте дополнительные требования, обусловленные спецификой страны применения.

7 Сообщения об ошибках

При обнаружении ошибок во время самотестирования на дисплее появляются пятизначные числа. Фоновая подсветка дисплея становится красной.

ОСТОРОЖНО

Если после выключения и повторного включения ошибка повторится, вызовите сервисного техника.

Сообщите технику показанное сообщение об ошибке.

7.1 Список сообщений об ошибках

Код ошибки	Причина и способы устранения
E3 04 30	Ошибка пуска - возможно, при включении было нажато пусковое устройство Выключить и снова включить аппарат В случае повторного появления вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E1 11 88	Выставочный режим АКТИВЕН - пуск рентгенографии невозможен Вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E1 04 03	Внутренняя ошибка
E1 04 04	Подтвердить ошибку любой кнопкой
E1 04 06	В случае повторного появления вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E6 04 02	Внутренняя ошибка
E5 04 50	Выключить и снова включить аппарат и повторить рентгенографию
E6 01 41	В случае повторного появления вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E6 01 61	
E6 01 62	
E6 04 01	
E6 04 10	
E6 04 11	
E6 04 12	
E6 04 20	
E6 04 21	
E6 04 40	
E6 04 41	
E6 04 42	
E7 01 01	
E7 01 21	
E7 01 51	

Код ошибки	Причина и способы устранения
E5 01 02 E5 01 12 E5 01 14 E5 01 22 E5 01 32 E5 01 42 E6 01 11 E6 01 13 E6 01 23 E6 01 31	Внутренняя ошибка Вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E1 04 51	Защитный контур - возможно, контакт дверцы закрывается неправильно Выключить и снова включить аппарат, проверить контакт В случае повторного появления вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки
E3 04 31	Ошибка кнопки - возможно, при включении была нажата кнопка Выключить и снова включить аппарат В случае повторного появления вызвать сервисного техника и сообщить код ошибки

8 Демонтаж и утилизация

8.1 Демонтаж и повторная установка

При демонтаже и повторной установке аппарата следует действовать по указаниям, приведенным в инструкции по монтажу для нового монтажа, чтобы обеспечить работоспособность и устойчивость аппарата.

8.2 Утилизация



На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки / утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено! На это указывает, кроме прочего, символ «Перечеркнутая урна», применяемый с 24.03.2006.

Способ утилизации

Мы осознаем свою ответственность за нашу продукцию - от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому мы предлагаем вам возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электрооборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH. Для этого предлагаются следующие возможности:

- На домашней странице enretec GmbH (www.enretec.de) в разделе меню „eom“ нажмите кнопку „Возврат электрооборудования“.
- Либо вы можете обратиться непосредственно в компанию enretec GmbH.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten

Тел.: +49 3304 3919-500
E-Mail: eom@enretec.de

В соответствии с предписаниями по утилизации различных федеральных земель (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы, как производитель, берем на себя расходы на утилизацию лома соответствующего электрического и электронного оборудования. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет собственник / эксплуатирующая организация.

Перед демонтажем / утилизацией изделия необходимо провести его надлежащую подготовку (очистку/дезинфекцию/стерилизацию).

Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Другие страны

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной федеральной земле обратитесь к специализированным поставщикам стоматологического оборудования.

8.2.1

Утилизация рентгеновского излучателя

Рентгеновский излучатель этого аппарата содержит взрывоопасную трубку, свинцовую обшивку, а также минеральное масло.

9 Производство площади дозы (DFP)

Данные об экспозиции пациента

Объяснение

Определить облучение пациента можно с помощью следующих таблиц.

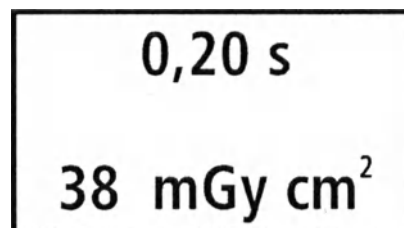
Для учета возможной ошибки измерения, а также вариантов систем и аппаратов следует использовать допуск 20 %.

Облучение указывается как производство площади дозы (DFP) дозы энергии (мГр x см²) для каждой доступной ступени кВ, длины тубуса и диафрагмы в следующих таблицах.

Кроме того, аппарат HELIODENT^{PLUS} позволяет также просмотреть соответствующее значение DFP непосредственно перед рентгенографией. Значение DFP показывается на дисплее вместе с используемым временем экспозиции.

Если у вас есть индивидуальные пожелания относительно настройки, проконсультируйтесь с сервисным техником.

Показания на дисплее (пример):



Таблицы с типичными значениями производства площади дозы (DFP)

1. Круглый тубус 200 мм

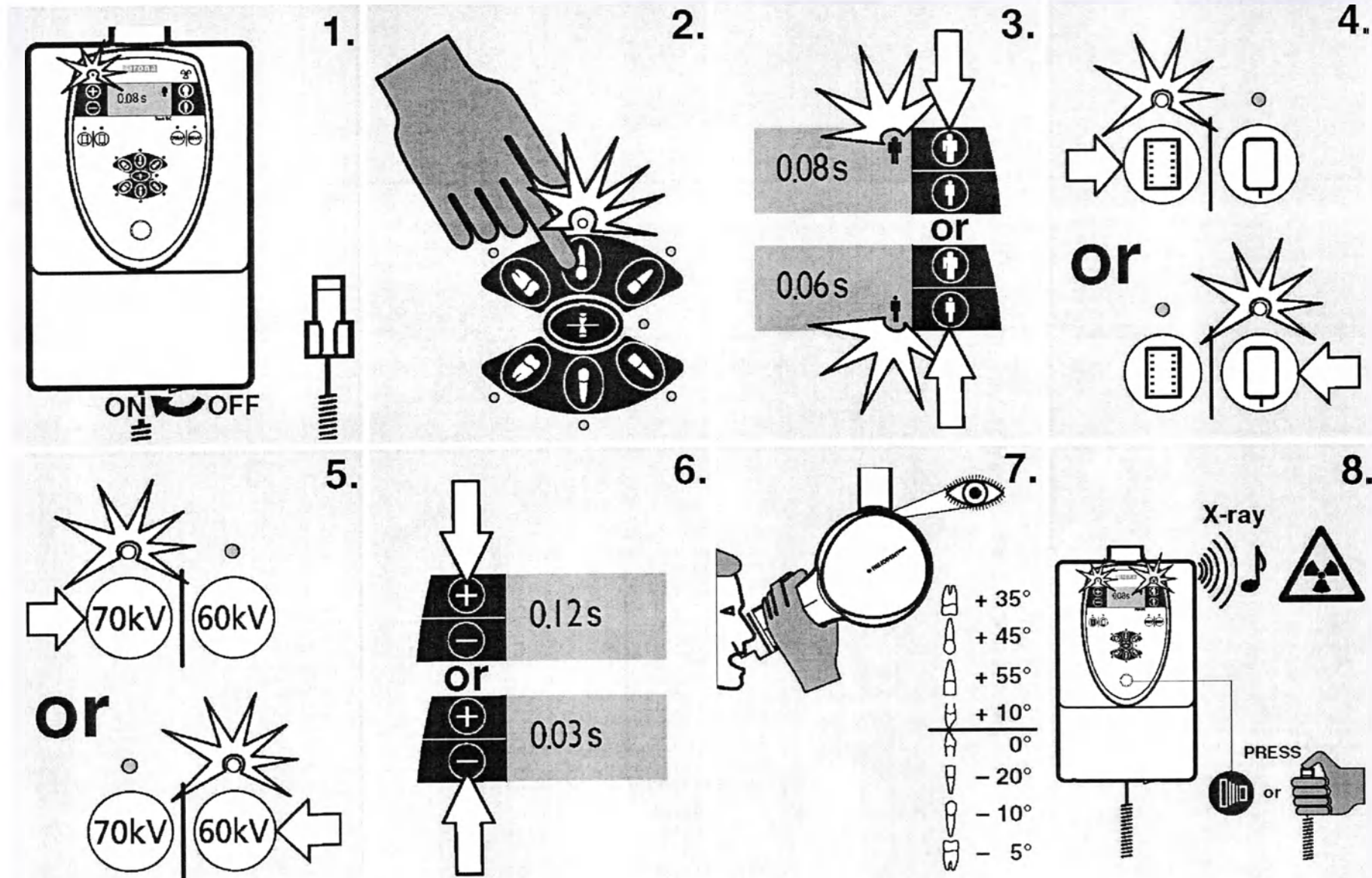
	Круглый тубус:		с ограничителем поля излучения			
	200 мм (8")		Размер 2 (3x4 см)		Размер 0 (1,8x2,4 см) и Размер 1 (2x3 см)	
	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ
Время	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²
0,01	3	3	1	1	1	1
0,02	5	7	2	3	1	1
0,03	8	10	3	4	2	2
0,04	11	14	5	6	2	3
0,05	13	17	6	7	3	4
0,06	16	21	7	9	3	4
0,08	22	28	9	12	5	6
0,10	27	34	12	15	6	7
0,12	32	41	14	18	7	9
0,16	43	55	18	24	9	12
0,20	54	69	23	30	12	15
0,25	67	86	29	37	14	18
0,32	86	110	37	47	18	24
0,40	108	138	46	59	23	30
0,50	134	172	58	74	29	37
0,64	172	220	74	94	37	47
0,80	215	276	92	118	46	59
1,00	269	344	115	148	58	74
1,25	336	431	144	185	72	92
1,60	430	551	184	236	92	118
2,00	538	689	230	295	115	148
2,50	672	861	288	369	144	185
3,20	860	1102	369	472	184	236

2. Круглый тубус 300 мм

	Круглый тубус:		с ограничителем поля излучения			
	300 мм (12")		Размер 2 (3х4 см)		Размер 0 (1,8х2,4 см) и Размер 1 (2х3 см)	
	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ
Время	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²	мГрсм ²
0,01	1	2	1	1	0	0
0,02	3	3	1	1	1	1
0,03	4	5	2	2	1	1
0,04	5	7	2	3	1	1
0,05	7	9	3	4	1	2
0,06	8	10	3	4	2	2
0,08	11	14	5	6	2	3
0,10	13	17	6	7	3	4
0,12	16	21	7	9	3	4
0,16	22	28	9	12	5	6
0,20	27	34	12	15	6	7
0,25	34	43	14	18	7	9
0,32	43	55	18	24	9	12
0,40	54	69	23	30	12	15
0,50	67	86	29	37	14	18
0,64	86	110	37	47	18	24
0,80	108	138	46	59	23	30
1,00	134	172	58	74	29	37
1,25	168	215	72	92	36	46
1,60	215	276	92	118	46	59
2,00	269	344	115	148	58	74
2,50	336	431	144	185	72	92
3,20	430	551	184	236	92	118

HELIODENT^{PLUS}

sirona
The Dental Company



10 Краткая инструкция по эксплуатации

Комплектность:

Аппарат рентгеновский интраоральный Heliodent Plus с принадлежностями:

1. Трубка рентгеновская.
2. Пульт управления.
3. Пульт дистанционного управления.
4. Тубус.
5. Консоль с соединительной панелью.

Принадлежности:

1. Тест фантом для контроля параметров рентгеновского излучения.
2. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS XG.
3. Тест фантом для проверки стабильности параметров датчика XIOS Plus.
4. Тест фантом для проверки стабильности параметров универсального датчика XIOS.
5. Четырехгранный удлинитель тубуса до фокусного расстояния от кожи 300 мм (12").
6. Ограничитель поля излучения белый, размер 0 (1,8 x 2,4 см).
7. Ограничитель поля излучения черный, размер 1 (2 x 3 см).
8. Ограничитель поля излучения синий, размер 2 (3 x 4 см).
9. Эксплуатационная документация: инструкция по эксплуатации, технический осмотр, требования к установке.

Порядок установки и снятия принадлежностей

Для снятия удлинителя тубуса / ограничителя поля:

Снимите удлинитель тубуса / ограничитель поля с излучателя аппарата.

Для установки удлинителя тубуса / ограничителя поля:

Установите удлинитель тубуса / ограничитель поля на излучатель аппарата.

Работа с испытательными фантомами:

Только для специалистов уполномоченных Sirona Dental Systems GmbH
и аккредитованных лабораторий

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

© Sirona Dental Systems GmbH 2016
D3507.201.01.15.12 09.2016

Sprache: russisch
A.-Nr.: 122 753

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

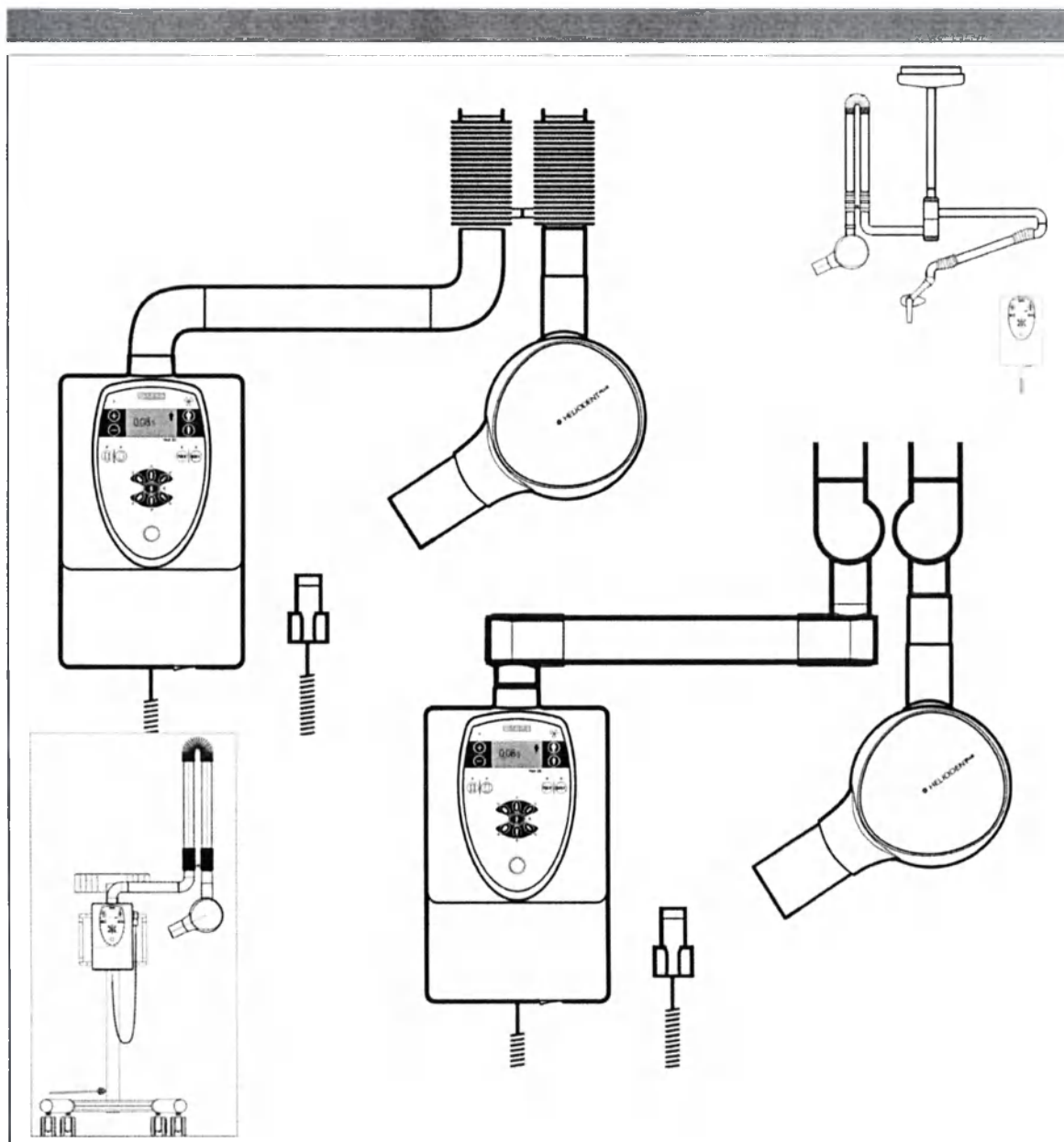


Fabrikstraße 31
D-64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа **62 14 808 D3507**

HELIODENT^{PLUS}

Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью



Уважаемый клиент,

Вы, без сомнения, с нетерпением ждете начала работы на рентгеновском аппарате фирмы «Сирона», который должен прибыть через некоторое время.

Для того, чтобы Ваша работа была успешной, важное значение имеют безопасность и надежность.

Ваша стоматологическая база предлагает для этой цели услуги специально обученных инженеров.

Данное сервисное обслуживание гарантирует, что Ваш аппарат всегда безопасен и готов к использованию. Все компоненты, которые подвержены естественному износу, проверяются и, при необходимости, заменяются.

Работы по техническому обслуживанию могут быть выполнены владельцем системы, только если инструкции для их проведения предоставлены компанией «Сирона Дентал Системс ГмбХ»; во всех остальных случаях данные работы имеют право выполнять только инженеры авторизованных сервисных центров компании «Сирона Дентал Системс ГмбХ» или ее официальных дилеров.

Если Вы еще не заключили договор о предоставлении услуг, обратитесь в отдел по обслуживанию клиентов стоматологической базы.

Все проведенные работы по техническому обслуживанию необходимо регистрировать в данном документе и хранить поблизости от прибора.

Мы желаем вам больших успехов и удовольствия при работе с высококачественным изделием фирмы «Сирона Дентал Системс».

Оглавление

1. Основная информация.....	4
1.1. Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью.....	4
1.2. Впишите необходимую общую информацию.....	4
2. Ежегодный технический осмотр, выполняемый владельцем оборудования или другими уполномоченными на это лицами.....	6
2.1. Техническая документация.....	6
2.2. Принадлежности к оборудованию.....	6
2.3. Ярлыки на оборудовании.....	7
2.4. Наружные поверхности устройства.....	10
2.5. Работа отдельных компонентов устройства.....	11
2.6. Документирование ежегодного осмотра.....	13
3. Связанные с безопасностью контрольные операции, выполняемые сервисным инженером.....	14
3.1. Общая информация для сервисного инженера.....	14
3.2. Интервал проведения контрольных операций, связанных с безопасностью.....	15
3.3. Контрольные операции, связанные с безопасностью.....	15
3.4. Документирование связанных с безопасностью контрольных операций.....	16
4. Техническое обслуживание, проводимое сервисным инженером.....	18
4.1. Общая информация для сервисного инженера.....	18
4.2. Периодичность технического обслуживания.....	19
4.3. Проверка отчетов.....	19
4.4. Техническое обслуживание настенного адаптера/дистанционного таймера.....	21
4.5. Техническое обслуживание консоли и трубки.....	22
4.6. Техническое обслуживание потолочной модели.....	23
4.7. Техническое обслуживание передвижной модели.....	24
4.8. Техническое обслуживание модели с креплением на стоматологическую установку.....	25
4.9. Заключительные операции.....	26
4.10. Документирование технического обслуживания.....	26

1. Основная информация.

1.1. Технический осмотр, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью.

Технические осмотры, профилактическое обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью, должны выполняться в соответствии с графиком, чтобы обеспечить защиту здоровья и безопасность пациентов, персонала и других лиц.

• Для того чтобы обеспечить безопасность при эксплуатации и надежность работы вашего изделия, Вы как **владелец системы, должны осуществить проверку оборудования, по крайней мере, один раз в год**, или предоставить ее осуществление представителям стоматологической базы.

В этом Вам поможет информация, представленная в **разделе 2 «Ежегодный технический осмотр, осуществляемый владельцем системы или другими уполномоченными на это лицами»**. Если одна или несколько плановых проверок не приведут к удовлетворительным результатам, пожалуйста, обратитесь на стоматологическую базу.

• Медицинские изделия сконструированы таким образом, что первое возникновение неисправности не создает угрозу для безопасности пациента, персонала или других лиц. Следовательно, важно обнаружить подобные дефекты прежде, чем произойдет второй сбой, который затем может привести к угрозе безопасности. По этой причине необходимо **проводить связанные с безопасностью проверки, специально направленные на обнаружение неисправностей электрооборудования, каждые 2 года**.

В этом Вам поможет информация, представленная в **разделе 3 «Связанные с безопасностью контрольные операции, выполняемые сервисным инженером»**.

• Кроме того, Ваша **стоматологическая база предлагает вам техническое обслуживание системы специально обученными инженерами; см. раздел 4 «Техническое обслуживание, проводимое сервисным инженером»**.

Все технические осмотры, обслуживание и контрольные операции, связанные с безопасностью, выполняемые владельцем системы или сервисным инженером, необходимо регистрировать в данном документе и хранить поблизости от прибора!

1.2. Впишите необходимую общую информацию:

Клиент	
Фамилия:	
Имя:	
Улица:	

Город/Штат/Почтовый индекс:	
Телефон:	

Системные данные*			
Серийный номер системы:			
Серийный номер трубки в сборе:			
Серийный номер тестовой модели:			

* Информация для сервисного инженера: при замене компонента необходимо обновить серийный номер.

2. Ежегодный технический осмотр, выполняемый владельцем оборудования или другими уполномоченными на это лицами.**2.1. Техническая документация.**

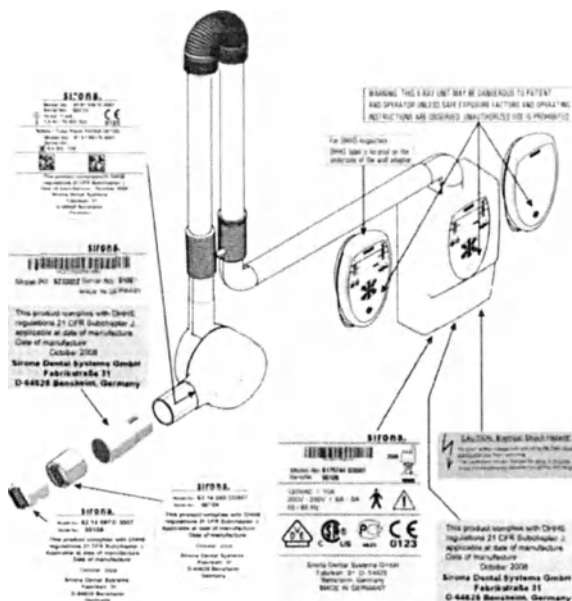
Технические документы	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)									
Дата (впишите месяц/год)										
Есть ли у Вас инструкция по эксплуатации?										
Есть ли у Вас требования к установке оборудования?										
Регулярно ли обновляется журнал регистрации рентгеновской системы (Германия/Австрия/Швейцария)?										

2.2. Принадлежности к оборудованию.

Принадлежности (см. инструкцию по эксплуатации) В комплект поставки включены не все перечисленные здесь принадлежности. Вычеркните то, что не относится к Вашему оборудованию.	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)									
Дата (впишите месяц/год)										
Есть ли у Вас обычная тестовая модель?										
Есть ли у Вас цифровая тестовая модель?										
Есть ли у Вас тубус диаметром 300 мм (12")?										
Есть ли у Вас квадратный тубус размер 300 мм										

[illegible]

2.3. Ярлыки на оборудовании.



Ярлыки на оборудовании	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)								
Дата (впишите месяц/год)									
Все ли ярлыки прикреплены?									
Все ли ярлыки читаемы?									

Введите здесь изменения:

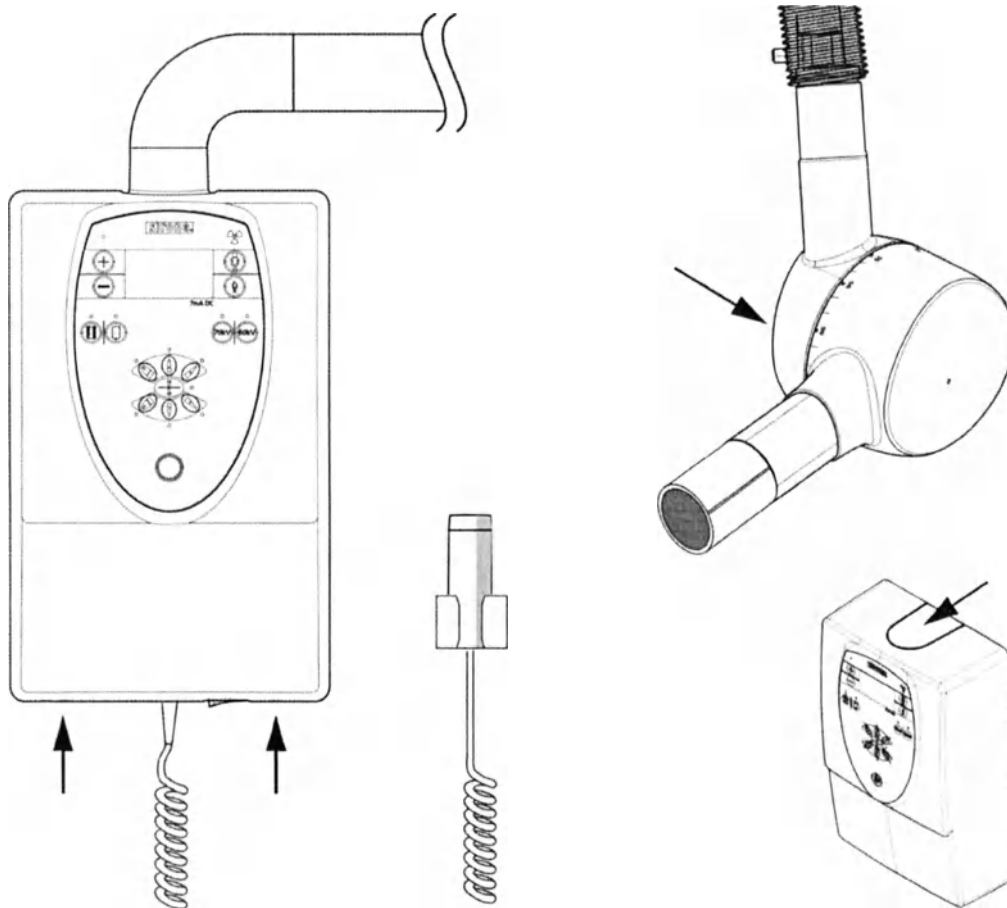
62 14 923 D 3507
D 3507.105.01.09.02

Модуль рентгеновской трубки		Дата	Подпись
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			
Трубка			
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			
Ограничитель поля излучения синий 3 х 4 см			
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			
Ограничитель поля излучения черный 2 х 3 см			
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			
Тубус диаметром 300 мм (12")			
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			
Квадратный тубус размером 300 мм (12")			
Серийный номер			

62 14 923 D 3507
D 3507.105.01.09.02

Серийный номер			
Серийный номер			
Настенное крепление/потолочная модель			
Серийный номер			
Серийный номер			
Серийный номер			

2.4. Наружные поверхности устройства.



Детали корпуса	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)									
Дата (впишите месяц/год)										
Все ли детали корпуса на месте?										
Не повреждены ли детали корпуса?										
Все ли детали корпуса правильно установлены?										

Правильно ли установлена и надежно ли приклеена крышка настенного крепления потолочной модели?										
Чистые ли детали корпуса?										
Все ли винты на месте и плотно закручены? (См. стрелки).										
Читаема ли шкала на трубке?										

2.5. Работа отдельных компонентов устройства.

Состояние трубки /консоли/дистанционного управления/дистанционного таймера	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)									
Дата (впишите месяц/год)										
Заметна ли утечка масла на поверхности трубки (на поверхности корпуса трубки)?										
Исправны ли спиральный кабель и рукав защиты от излома?										
Исправен ли питающий кабель с компенсатором натяжения (для устройства, монтируемого на потолок или стену)?										
Может ли доводчик перемещаться без толчков?										

Работа отдельных компонентов устройства	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)									
Дата (впишите месяц/год)										
В безопасном ли состоянии настенное крепление?										
Работает ли главный выключатель?										
Отменяется ли экспозиция, если вы преждевременно отпустите пусковую кнопку (аварийный размыкатель)?										
Присутствуют ли при испускании излучения оптический (рентгеновский аппарат освещен) и звуковой сигналы?										
На пусковой кнопке нет остатков чистящего средства, и она двигается без затруднений?										
Все ли кнопки и индикаторы работают?										
Все ли функции оборудования выполняются в соответствии с инструкцией по эксплуатации?										
Всегда ли качество изображения постоянно?										

2.6. Документирование ежегодного осмотра.

Нижеподписавшийся подтверждает, что он/она проверил(а) устройство по вышеуказанным критериям.

Примечание: Если ответ на какой-нибудь вопрос — «нет», или повторяется сообщение об ошибке, обратитесь к сервисному инженеру.

Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	
Дата проверки		ФИО		Подпись	

3. Связанные с безопасностью контрольные операции, выполняемые сервисным инженером.

3.1. Общая информация для сервисного инженера.

Инструкция по эксплуатации системы **HELIODENT^{PLUS}** (номер для заказа 62 15 102) обязательна для выполнения связанных с безопасностью контрольных операций, поскольку в ней описываются способы проверки защитного заземляющего провода и утечек тока в устройствах.

Измерения

ВНИМАНИЕ



Выключите электропитание установки!

Установите на измерительных приборах нужный тип тока/напряжения и отрегулируйте диапазон измерений, чтобы показания приборов соответствовали действительности.

Проводите поиск обрывов электрических цепей только в отключенных устройствах.

ВНИМАНИЕ



При открытии корпуса устройства:

пожалуйста, соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с печатными платами (ESD (Electrostatic Sensitive Devices — устройства, чувствительных к статическому электричеству));



перед работой с какими-либо компонентами коснитесь заземленного места, чтобы снять статический заряд.

ВНИМАНИЕ



Если зубоорачебный центр не проходит тесты на безопасность, работать с ним далее нельзя!

Как сервисный инженер, Вы должны сообщить об этом пользователю. Перед тем, как снова эксплуатировать устройство, инженер авторизованного сервисного центра должен провести соответствующий ремонт.

ПРИМЕЧАНИЕ



Проверки безопасности соответствуют стандарту МЭК 62353:2007 (DIN EN 62353/VDE 0751-1:2008). Если Вы пользуетесь автоматическим тестером, можете программировать его согласно этим стандартам.

- Рабочие части типа В (МЭК 60601-1)
- Изделие с постоянным присоединением к питающей сети
- Класс защиты I (МЭК 60601-1).

Требуемые измерения сложны и занимают много времени.

Поэтому фирма «Сирона» настоятельно рекомендует использовать автоматический тестер.

3.2. Интервал проведения контрольных операций, связанных с безопасностью.

Связанные с безопасностью контрольные операции, специально направленные на обнаружение неисправностей электрооборудования, необходимо выполнить при **первом запуске** и затем **каждые 2 года**. Все осмотры и измерения выполняются инженером авторизованного сервисного центра. Они описаны ниже.

Связанные с безопасностью контрольные операции выполняются в следующих случаях:

- Первый запуск
- Регулярно каждые 2 года
- После добавления новых модулей/модернизации (переделок)
- После ремонтных работ.

3.3. Контрольные операции, связанные с безопасностью

(см. инструкцию по эксплуатации, раздел по техническому обслуживанию).

Безопасность оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-) Впишите измеренные значения							
	Начальный запуск	2	4	6	8	10	12	14
Интервал обслуживания за X лет								
Дата (впишите месяц/год)								
Пройдена ли проверка заземляющего провода (измеренное сопротивление менее 0,2 Ом)? Впишите измеренные								

значения.								
Настенная модель Пройдена ли проверка утечки тока в устройстве (измеренное значение менее 1 мА)? Введите измеренные значения.								
Потолочная модель Пройдена ли проверка утечки тока в устройстве (измеренное значение менее 2 мА)? Введите измеренные значения.								
Передвижная модель Пройдена ли проверка утечки тока в устройстве (измеренное значение менее 2 мА)? Введите измеренные значения.								
Модель с креплением на стоматологическую установку Пройдена ли проверка утечки тока в устройстве (измеренное значение менее 2 мА)? Введите измеренные значения.								

3.4. Документирование связанных с безопасностью контрольных операций.

Нижеподписавшийся подтверждает, что он/она проверил(а) устройство по вышеуказанным критериям. Если ответ на какой-нибудь вопрос — «нет», неисправность должна быть устранена.

Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО		Подпись	

		инженера			
Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО инженера		Подпись	

4. Техническое обслуживание, выполняемое сервисным инженером.

4.1. Общая информация для сервисного инженера.

Инструкция по эксплуатации системы **HELIODENT^{PLUS}** (номер для заказа 62 15 102) обязательна для проведения технического обслуживания, поскольку в ней описаны все его операции. Кроме того, также требуется руководство по обслуживанию.

Измерения.

ВНИМАНИЕ



Выключите электропитание установки!

Установите на измерительных приборах нужный тип тока/напряжения и отрегулируйте диапазон измерений, чтобы показания приборов соответствовали действительности.

Проводите поиск обрывов электрических цепей только в отключенных устройствах.

Если проведение измерения связано с многократным воздействием радиации, убедитесь в соблюдении предписанных интервалов охлаждения.

ВНИМАНИЕ!



Соблюдайте руководство по радиационной защите перед включением излучения.

ВНИМАНИЕ!



При открытии корпуса устройства:

пожалуйста, соблюдайте обычные меры предосторожности при работе с печатными платами (ESD);



перед работой с какими-либо компонентами коснитесь заземленного места, чтобы снять статический заряд.

Перед началом технического обслуживания всегда выполняйте проверку работоспособности и сообщайте клиенту или персоналу стоматологической клиники обо всех найденных дефектах.

Если потребуется заменить неисправные или изношенные компоненты, сначала должно быть получено согласие клиента или персонала стоматологической клиники.

ВНИМАНИЕ! О прекращении поставок запасных частей:

Поставки запасных частей для любого устройства после определенного промежутка времени прекращаются. Владелец лечебного оборудования несет ответственность за влияющие на его безопасность отказы, которые происходят в эксплуатации по истечении указанного времени и не могут быть устранены из-за отсутствия запасных частей.

4.2. Периодичность технического обслуживания.



ПРИМЕЧАНИЕ

В дополнение к ежегодным осмотрам, которые должен проводить владелец оборудования или уполномоченные на это лица, после 4, 7 и 10 лет эксплуатации, а затем — каждые два года, сервисным инженером должны проводиться контрольные операции, связанные с безопасностью.

4.3. Проверка отчетов.

См. раздел «Ежегодный осмотр, выполняемый владельцем оборудования или другими уполномоченными на это лицами» на странице 6 и раздел «Связанные с безопасностью контрольные операции, выполняемые сервисным инженером» на странице 14.

Проверка отчетов	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
Выполнялся ли ежегодный осмотр Владелец оборудования?								
Правильно ли заполнены отчеты?								
На все ли вопросы ответ — «да»?								
Вся ли работа, которая привела к отрицательному результату проверок, была проведена?								
Все ли связанные с безопасностью контрольные операции были выполнены и								

остались ли постоянными измеренные значения?								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

4.4. Техническое обслуживание настенного адаптера/дистанционного таймера

(см. инструкцию по эксплуатации, раздел по техническому обслуживанию).

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
В безопасном ли состоянии находится стенное крепление?								
Все ли детали корпуса на месте и не повреждены?								
Доступны ли все пластины EMC ки1 по DX1 ки1 ?								
Все ли экранированные разъемы соединяются плотно?								
Все ли соединения проводов заземления плотно затянуты?								
Питающий кабель не имеет повреждений, размещен плотно и без лишней слабину?								
В допустимых ли пределах время экспозиции и высокое напряжение?								
В порядке ли пусковая кнопка?								
В порядке ли лицевая панель?								

ки1 Аббревиатура имеет несколько вариантов расписывки, установить по контексту наиболее подходящий не представляется возможным.

4.5. Техническое обслуживание консоли и трубки

(см. инструкцию по эксплуатации, раздел по техническому обслуживанию).

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
В порядке ли консоль?								
Перемещается ли поворотный кронштейн плавно, без толчков, легко и без шума?								
При вертикальном положении поворотного кронштейна: система с полноповоротным кронштейном: находятся ли буфера ограничителей точно напротив друг друга? система с неполноповоротным кронштейном: параллельны ли рычаги доводчика?								
Нет ли механических повреждений у подвижных и неподвижных частей консоли?								
В порядке ли соединение трубки?								
Не подтекает ли масло у трубки?								

Все ли соединения проводов заземления плотно затянуты?								
В порядке ли шина заземления (допускается легкое повреждение с уменьшением поперечного сечения не более чем на 20%)?								
В допустимых ли пределах величина тока трубки?								

4.6. Техническое обслуживание потолочной модели.

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
В безопасном ли состоянии установленное на потолке крепление?								
Все ли детали корпуса на месте и не повреждены?								
Все ли соединения проводов заземления плотно затянуты?								
Не повреждены ли и подключены ли надежно и согласно требованиям провода, идущие к клемме K10?								

4.7. Техническое обслуживание передвижной модели.

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
В безопасном ли состоянии настенный модуль, крепящийся к передвижному модулю?								
Все ли соединения проводов заземления плотно затянуты?								
Исправен ли питающий кабель с компенсатором натяжения и защитой от излома на передвижном модуле?								
Находится ли в допустимых пределах сопротивление изоляции питающего кабеля передвижного модуля?								
Не повреждены ли и правильно ли размещены провода, идущие к зажиму X100?								
Все ли детали корпуса на месте и не повреждены?								
В порядке ли и не загрязнены ли ролики передвижного модуля, включая тормоза?								

4.8. Техническое обслуживание модели с креплением на стоматологическую установку.

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
В безопасном ли состоянии крепление к стоматологической установке?								
Все ли соединения проводов заземления плотно затянуты?								
Исправен ли питающий кабель с компенсатором натяжения и защитой от излома?								
Не повреждены ли и правильно ли размещены провода, идущие к зажиму X100?								
Все ли детали корпуса на месте и не повреждены?								

4.9. Заключительные операции.

Элементы безопасности оборудования	Ответьте на вопросы символами «да» (галочка) или «нет» (-)							
Интервал обслуживания за X лет	4	7	10	12	14			
Дата (впишите месяц/год)								
Пройдена ли полная проверка работоспособности? (см. инструкцию по эксплуатации)								
Прошло ли устройство очистку?								

4.10. Документирование технического обслуживания.

Нижеподписавший подтверждает, что он или она проверил(а) устройство по вышеуказанным критериям. Если ответ на какой-нибудь вопрос — «нет», неисправность должна быть устранена.

Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	
Дата		ФИО		Подпись	

технического обслуживания		инженера			
Дата технического обслуживания		ФИО инженера		Подпись	

Место для пометок

Мы оставляем за собой право на любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническими усовершенствованиями.

© «Сирона Дентал Системс ГмбХ», 2009 г.

D 3507.105.01.09.02 08.2015

«Сирона Дентал Системс ГмбХ»

Фабрикштрассе, 31

Бенсхайм, 64625

Германия

www.sirona.com

Язык: английский

Напечатано в Германии

Номер для заказа 62 14 923 D 3507

Данные на: 02.2013

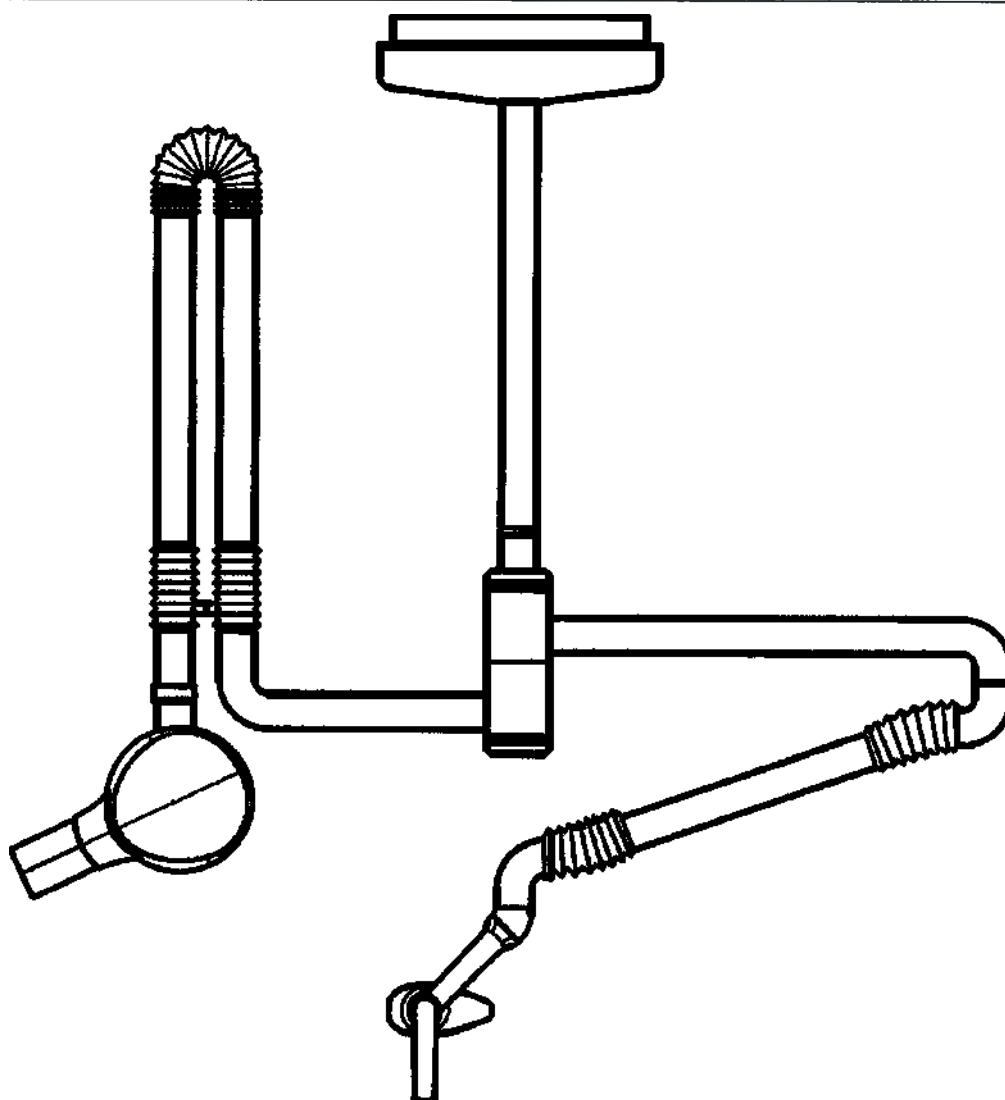
HELIODENT^{PLUS}

HELIODENT^{PLUS} / LEDview

LEDview

Требования к установке потолочной модели

Русский



Оглавление

1. Общая информация.....	4
1.1 Структура документа.....	4
1.1.1 Обозначение уровня опасности.....	4
1.1.2 Используемые форматы и символы.....	4
2. Информация по безопасности	6
2.1. Экранирование помещения	6
2.2 Электромагнитная совместимость.....	6
2.3 Технические изменения и расширения системы	6
2.4 Сотовые телефоны.....	6
3. Установка на объекте	7
3.1 Конструкция потолка.....	8
4. Размеры, технические характеристики	9
4.1 Размеры HELIODENT ^{PLUS} , масштаб 1:20	9
4.2 Размеры комбинированного узла HELIODENT ^{PLUS} / LEDview. Масштаб 1:20.....	10
4.3 Размеры LEDview, масштаб 1:20	11
4.4 Размеры потолочной модели, масштаб 1:20.....	12
4.5. Технические характеристики.....	13
4.5.1 Поставка (основной блок).....	14
5 Электромагнитная совместимость.....	15
5.1. Кабели	15
5.2 Электромагнитное излучение	15
5.3 Помехоустойчивость	17
5.4 Рабочее пространство	19

1. Общая информация

1.1 Структура документа

1.1.1 Обозначение уровня опасности

Во избежание травм и материального ущерба следует ознакомиться с информацией по безопасности и предупреждениями, приведёнными в данном документе. Такая информация может быть выделена одним из следующих способов:



Опасно!

Непосредственная опасность, которая может привести к смерти и тяжелым травмам



Осторожно!

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к смерти и тяжелым травмам



Внимание!

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к легким телесным повреждениям

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к поломке оборудования и иному материальному ущербу.

ВАЖНО

Указания по применению и иная важная информация

Совет: Информация, облегчающая работу с оборудованием

1.1.2 Используемые форматы и символы

✓ Предварительное требование 1. Первое действие 2. Второе действие Или ➤ Альтернативное действие ➤ Результат	Требование выполнить определенные действия
С. п. "Используемые форматы и	Ссылка на другой пункт с

символы [-> 4]"	указанием номера страницы
• Список	Список
"Команда/пункт меню"	Команды, пункты меню и цитаты

2. Информация по безопасности

2.1. Экранирование помещения

При использовании рентгеновского оборудования HELIODENT^{PLUS} необходимо, чтобы помещение и рабочее место оператора были полностью экранированы от излучения.

Обеспечение соответствия всем нормативам и требованиям по уровню излучения является обязанностью организации, осуществляющей монтаж оборудования.

2.2 Электромагнитная совместимость

Оборудование не должно использоваться в непосредственной близости от других устройств. Если это невозможно, то необходимо контролировать корректность работы

2.3 Технические изменения и расширения системы

Изменения данной системы, которые могут повлиять на безопасность владельца системы, пациента или третьих лиц, запрещены законом.

Из соображений безопасности данная продукция должна эксплуатироваться с использованием оригинальных принадлежностей от компании "Сирона" или оборудования сторонних производителей, официально одобренного к использованию компанией "Сирона". Все риски, связанные с использованием неодобренных принадлежностей, несет пользователь.

В случае, если к оборудованию подключаются какие-либо принадлежности, не одобренные компанией "Сирона", они должны соответствовать применимым стандартам, например:

• IEC 60950 для IT-оборудования (напр., ПК)

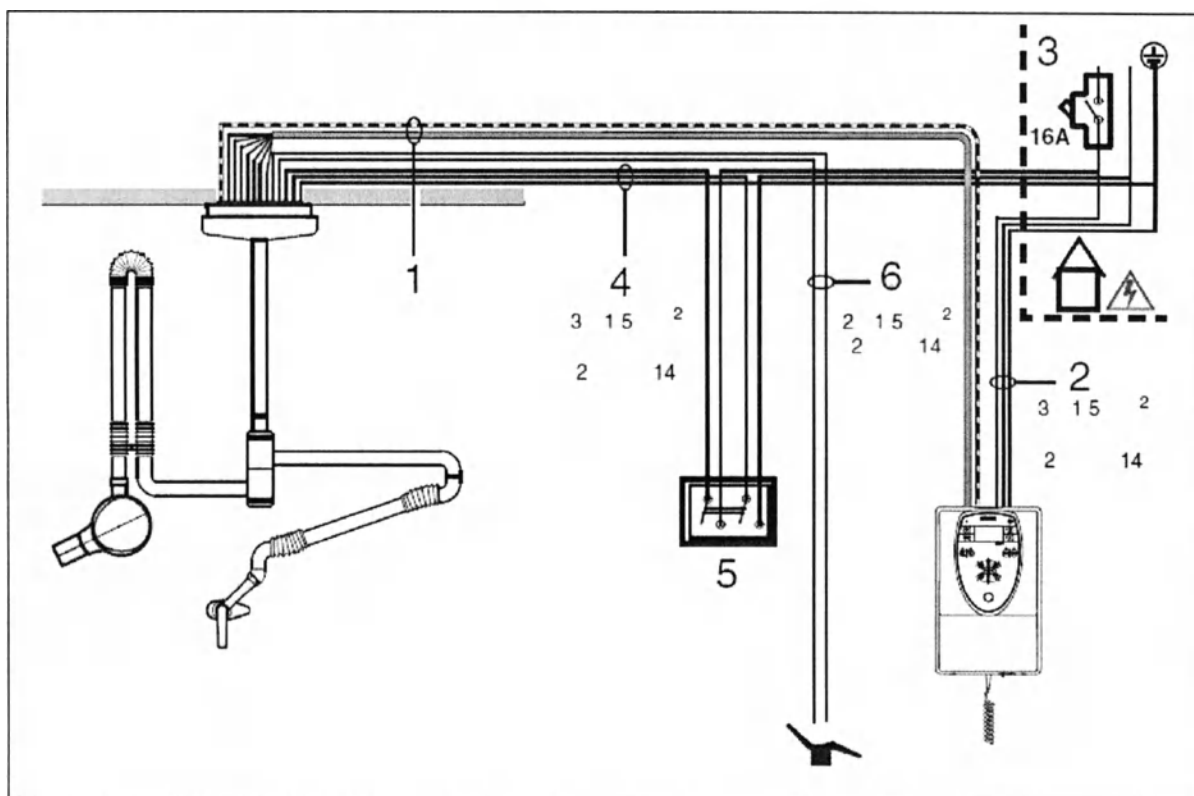
IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования

В случае сомнений свяжитесь с производителем комплектующих.

2.4 Сотовые телефоны

Портативные и мобильные средства связи могут создавать помехи в работе медицинского электрооборудования. Таким образом, использование беспроводных телефонов в медицинских учреждениях и больницах должно быть запрещено.

3. Установка на объекте



⚠ ВНИМАНИЕ!

Оборудование HELIODENT^{PLUS} / LEDview требует постоянного подключения к сети

Проверьте характеристики напряжения сети на паспортных табличках настенных и потолочных адаптеров.

1. HELIODENT^{Plus}

В комплект поставки включены кабель дистанционного управления и кабель заземления между подвесной опорой и настенным адаптером.

Внешний диаметр — 12,5 мм

Макс. длина кабеля 10 м (393 дюйма)

2. Для силового кабеля соединяющегося с настенным адаптером возможна только скрытая установка: 3x1,5 мм², NYM (2xAWG 14 плюс PE).

3. Плавкий предохранитель для LEDview/ HELIODENT^{PLUS} с установкой на потолке: 16 AT с использованием автоматических выключателей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не следует подводить силовой кабель к HELIODENT^{PLUS} от подвесной опоры.

4. LEDview:

Силовой кабель

3x1,5 мм², NYM (2xAWG 14 плюс PE).

5. Переключатель для отключения подачи напряжения на LEDview. Переключатель должен быть размещён в той же комнате, что и потолочное оборудование.

6. Клавиша "#" для выполнения сложных функций (опция):

Стандартная 2x1,5 мм² (2AWG 14)

3.1 Конструкция потолка

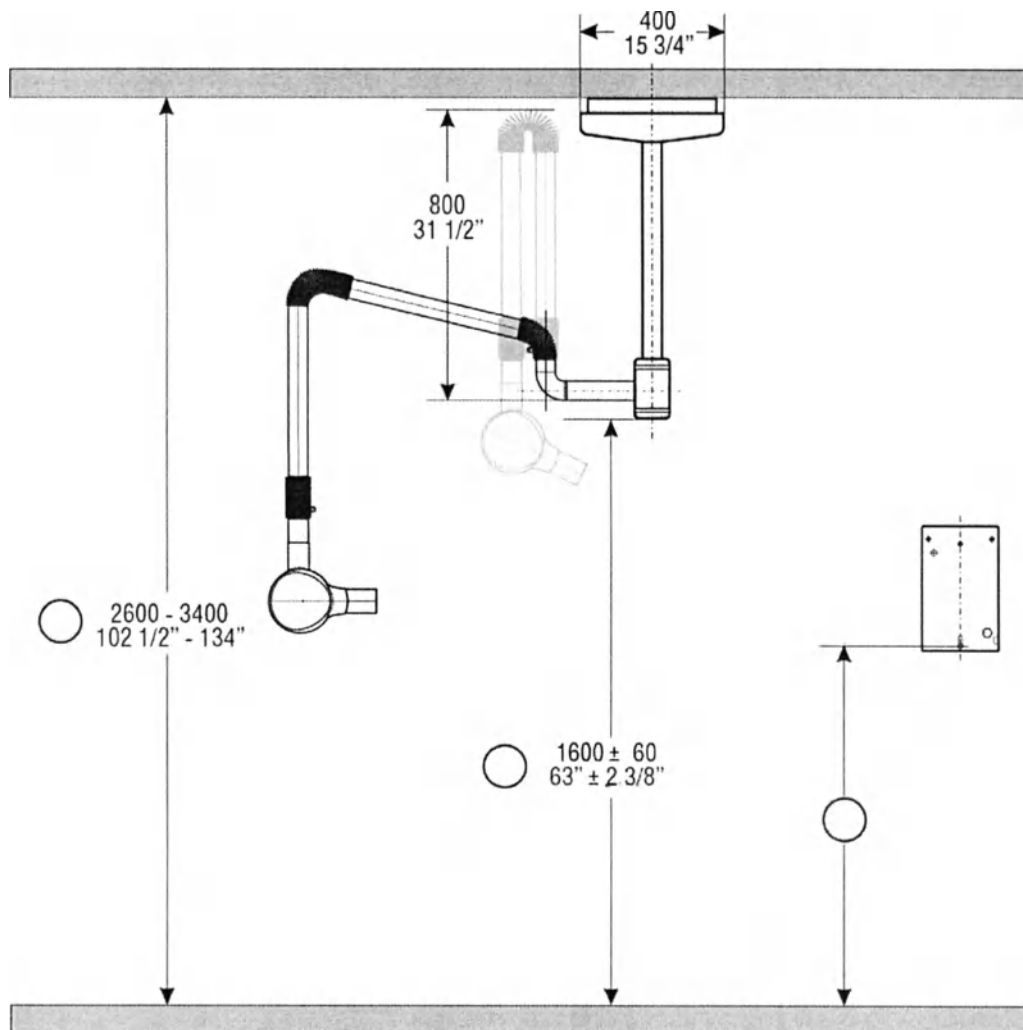
Важная информация по конструкции потолка.

- Необходимо предоставить подробную информацию по допустимым нагрузкам на потолок и по закупке требуемых материалов для монтажа у специализированного поставщика.
- Допустимые нагрузки.
Общая масса установленного оборудования HELIODENT^{PLUS} и LEDview составляет приблизительно 70 кг.
Характеристики потолка должны позволять установку комбинированного узла HELIODENT^{PLUS} / LEDview.
- Бетонный потолок
Высокопрочные стальные пробки могут использоваться только в бетонном потолке.
- Другие типы потолка
Для любого потолка, кроме бетонного, необходимо проверить характеристики потолка и убедиться в их достаточности для установки специальных монтажных пробок.
Для потолков из деревянного бруса (толщиной приблизительно 10 мм) необходимо использовать анкерную пластину, которая может быть изготовлена местным производителем.

4. Размеры, технические характеристики

4.1 Размеры HELIODENT^{PLUS}, масштаб 1:20

Вид сбоку

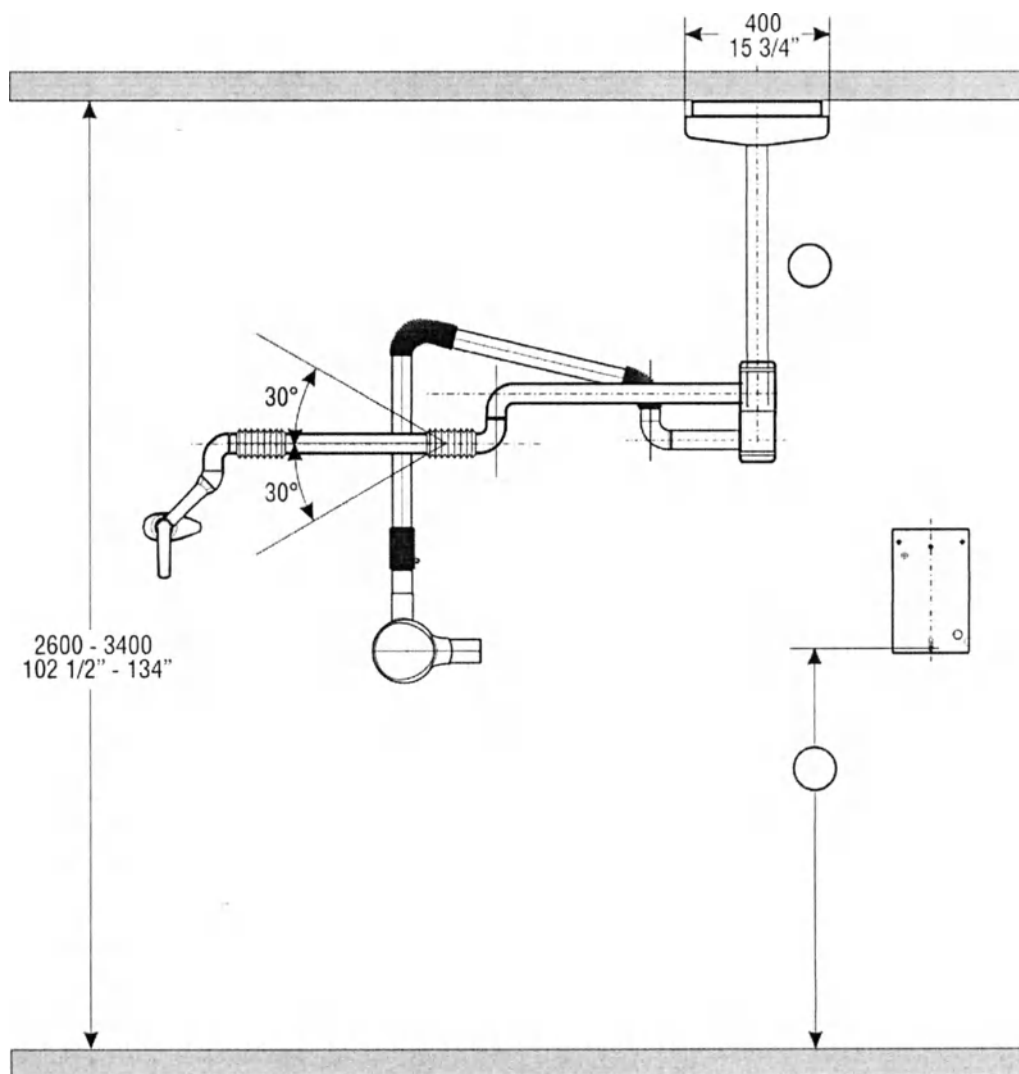


A	См. "Требования к установке HELIODENT ^{PLUS} "
B	Укорачивающаяся опорная труба

4.2 Размеры комбинированного узла HELIODENT^{PLUS} / LEDview. Масштаб 1:20

(Опция временно недоступна в РФ)

Вид сбоку

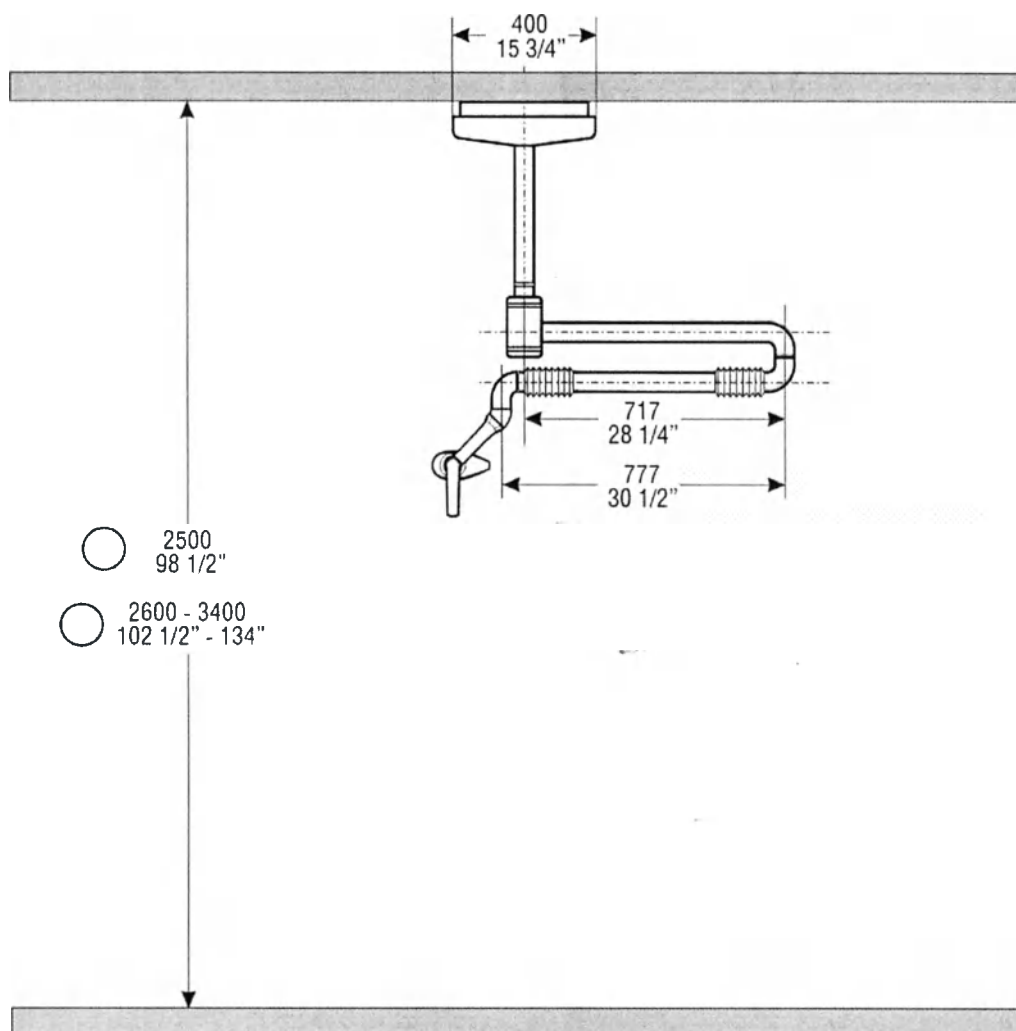


A	См. "Требования к установке HELIODENT ^{PLUS} "
B	Укорачивающаяся опорная труба

4.3 Размеры LEDview, масштаб 1:20

(Опция временно недоступна в РФ)

Вид сбоку



A	Стандартная опорная труба
B	Укорачивающаяся опорная труба

Вид сверху



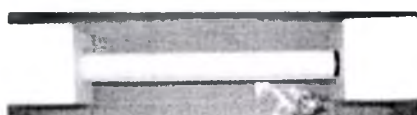
4.5. Технические характеристики

HELIODENT ^{PLUS}	
Электропитание	
Напряжение	200–240 В, 50 / 60 Гц
Допустимые колебания напряжения в сети	±10%
Внутреннее сопротивление линии	Для 200–400 В — 0,8 Ом
Номинальная сила тока	Для 200–400 В — 5–6 А
Плавкий предохранитель	Медленное плавление при 16 А
Потребляемая мощность	≤ 1,2 кВт

LEDview	(Опция временно недоступна в РФ)
Электропитание	
Напряжение	100 В / 115 В / 230 В, 50 / 60 Гц
Допустимые колебания напряжения в сети	±10%
Номинальная сила тока	Для 230 В — 0,15 А Для 115 В — 0,30 А Для 100 В — 0,30 А
Плавкий предохранитель	Медленное плавление при 16 А

4.5.1 Поставка (основной блок)

Комплект поставки комбинированного узла HELIODENT^{PLUS} / LEDview включает в себя следующие компоненты, в т. ч. материалы, необходимые для монтажа.



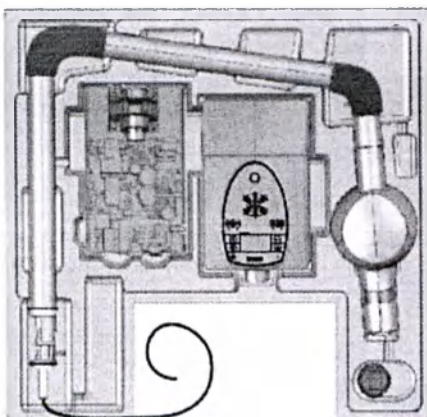
Фланец и компенсирующая пластина	
Размеры в см:	85x48x29
(в дюймах)	(33,5 x 19 x 11,5)
Вес:	10 кг (22 фунта)

Опорная труба	короткая	длинная
Размеры в см:	67x15x15	162x15x15
(в дюймах)	(26x6x6)	(64 x 6 x 6)
Вес:	2 кг (4,4 фунта)	2,5 кг (5,5 фунта)



Лампа LEDview (Опция временно недоступна в РФ)	
Размеры в см:	105x56x28
(в дюймах)	(42 x 22 x 11)
Вес:	10 кг (22 фунта)

Жесткий опорный кронштейн для лампы (Опция временно недоступна в РФ)	
Размеры в см:	91x31x16
(в дюймах)	(36 x 12 x 7)
Вес:	2,5 кг (5,5 фунта)



HELIODENT ^{PLUS}	
Размеры в см:	87x91x29
(в дюймах)	(34 1/4 x 35 7/8 x 11,5)
Вес:	24 кг (53 фунта)

5 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

Оборудование соответствует требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС), установленным в стандарте IEC 60601-1-2. Далее по тексту используется термин "ОБОРУДОВАНИЕ". Ознакомление с нижеприведённой информацией необходимо для безопасной эксплуатации оборудования в части ЭМС.

5.1. Кабели

Обозначение интерфейсных кабелей	Поставщик
7 x 1,5 мм ² NYU-J макс. 10 м	"Сирона"
3x1,5 мм ² NYM 2xAWG 14 плюс PE	Имеется на рынке
3x1,5 мм ² 2xAWG 14 плюс PE	Имеется на рынке

ОБОРУДОВАНИЕ может использоваться только с запчастями и принадлежностями, одобренными компанией "Сирона". Использование принадлежностей и запчастей, не получивших одобрения, может привести к повышенному уровню излучения или к снижению помехоустойчивости оборудования.

ОБОРУДОВАНИЕ не должно использоваться в непосредственной близости от других устройств. Если это невозможно, то необходимо контролировать корректность работы ОБОРУДОВАНИЯ.

5.2 Электромагнитное излучение

ОБОРУДОВАНИЕ разработано для эксплуатации в нижеприведённых условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в надлежащих условиях.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение в соотв. с CISPR 11	Группа 1	ОБОРУДОВАНИЕ использует излучение на радиочастотах только для выполнения внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низок и не должен вызывать нарушений в работе находящегося рядом электрооборудования.
Радиоизлучение в соотв. с CISPR 11	Класс В	ОБОРУДОВАНИЕ подходит для

Гармоническая волна в соотв. с IEC 61000-3-2	Класс А	использования в зданиях любого типа, в т. ч. жилых, с прямым подключением к общественной сети питания, обеспечивающей здания электричеством для бытовых целей.
Колебания напряжения / шум мерцания в соотв. с IEC 61000-3-3	Соответствует	

5.3 Помехоустойчивость

ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для эксплуатации в нижеприведённых условиях электромагнитной среды. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ должен убедиться, что оно используется в надлежащих условиях.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд в соотв. с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть изготовлены из дерева или бетона, или покрыты керамической плиткой. В случае, если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%
Наносекундные импульсные помехи в соотв. с IEC 61000-4-4	± 1 кВ на линию ввода и вывода ± 2 кВ на линию электропитания	± 1 кВ на линию ввода и вывода ± 2 кВ на линию электропитания	Качество линии электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским требованиям
Скачок напряжения в соотв. с IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество линии электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским требованиям
Понижение напряжения, а также кратковременные прерывания и колебания подачи энергии в соотв. с IEC 61000-4-11	<5% U_T на 1/2 периода (>95% снижения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% снижения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% снижения U_T) <5% U_T 5 секунд (>95% снижения U_T)	<5% U_T на 1/2 периода (>95% снижения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% снижения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% снижения U_T) <5% U_T 5 секунд (>95% снижения U_T)	Качество линии электропитания должно соответствовать стандартным коммерческим или медицинским требованиям Если пользователю ОБОРУДОВАНИЯ необходима возможность продолжать работу после прерывания подачи энергии, рекомендуется подключать ОБОРУДОВАНИЕ к ИБП или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) в соотв. с IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным коммерческим или медицинским требованиям
Примечание: U_T — это уровень напряжения сети переменного тока до перехода к параметрам испытания			
			Портативные и передвижные радиоустройства не должны использоваться в рабочей зоне ОБОРУДОВАНИЯ и его кабелей. Рабочая зона рассчитывается на основании формул, подходящих для используемой частоты передачи. Рекомендуемое рабочее пространство:

Кондуктивные радиочастотные помехи, IEC 61000-4-6	3 В _{эфф} 150 кГц — 80 МГц ¹	3 В _{эфф}	d=[1,2]√P
Излучаемые радиочастотные помехи, IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц — 800 МГц ¹ 3 В/м 800 МГц — 2,5 ГГц ¹	3 В _{эфф} 3 В _{эфф}	d=[1,2]√P для 80 МГц — 800 МГц d=[2,3]√P для 800 МГц — 2,5 ГГц где P — это уровень мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией производителя, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Мощность полей от фиксированных источников радиоизлучения, в соответствии с результатами исследования ² рабочей площади, должна быть ниже уровня соответствия ³ для каждого диапазона частот. Возникновение помех возможно рядом с оборудованием, отмеченным следующим  графическим символом:

1. При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

2. Мощность поля фиксированных источников излучения (базовые станции радиотелефонов, мобильные сельскохозяйственные и любительские, радиостанции АМ-ЧМ передатчики, передатчики телевизионного сигнала) не может быть точно спрогнозирована. Рекомендуемое исследование площадей позволяет провести оценку электромагнитной среды под воздействием фиксированных источников излучения. Если полученные характеристики поля превышают допустимые значения, то необходимо дополнительно контролировать надлежащее качество работы ОБОРУДОВАНИЯ. В случае, если наблюдаются необычные результаты работы ОБОРУДОВАНИЯ, необходимо принять дополнительные меры, такие, как разворот или перемещение ОБОРУДОВАНИЯ.

3. В диапазоне частоты 150 кГц — 80 МГц мощность поля должна быть менее 3 В/м.

5.4 Рабочее пространство

Рекомендуемое рабочее расстояние между портативными и мобильными средствами коммуникации и ОБОРУДОВАНИЕМ

ОБОРУДОВАНИЕ предназначено для функционирования в электромагнитной среде с установленным уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь ОБОРУДОВАНИЯ могут снизить вероятность возникновения электромагнитных помех посредством обеспечения минимально необходимого расстояния между портативными и мобильными источниками (передатчиками) помех и ОБОРУДОВАНИЕМ — в зависимости от максимальной мощности излучения от устройства связи.

Мощность передатчика (Вт)	Рабочее пространство в соответствии с частотой передачи (м)		
	150 кГц — 80 МГц	80 МГц — 800 МГц	800 МГц — 2,5 ГГц
	$d=[1,2]\sqrt{P}$	$d=[1,2]\sqrt{P}$	$d=[2,3]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) может определяться для передатчиков с максимальной мощностью, не указанной в вышеприведенной таблице с помощью формулы, указанной в соответствующем столбце где P — это уровень мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификацией производителя.

Примечание 1

При 80 МГц и 800 МГц используется более высокий диапазон частот.

Примечание 2

Данные рекомендации применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от степени их поглощения и отражения зданиями, объектами и людьми.

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим совершенствованием продукции.

"Сирона Дентал Системз ГмбХ" 2015
D3578.021.01.02.02 02.2013

Язык: русский
№ версии: 117 030

Отпечатано в Германии

"Сирона дентал системз ГмбХ"

Фабрикштрассе 31
D-64625 Бенсхейм
Германия
www.sirona.com

В США:
"Сирона Дентал Системз
ЭлЭлСи"
4835 Сирона Драйв,
Помещение 100
Шарлотта, Северная Каролина
28273,
США

№ заказа

63 44 324 D3578

Утверждено
Руководителем по вопросам регулирования
СИРОНА Дентал Системс ГмбХ

_____/подпись/_____
Буркхардт Андреас

01.02.2017

Печать: СИРОНА Дентал Системс
СИРОНА
Бенсхайм

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Далее текст на русском языке

Реестр документов № 70/2017 А

Настоящим я удостоверяю подлинность подписи, проставленной в моем присутствии, лично известного мне

господина Андреаса Буркхардта, дата рождения: 27.11.1961 года,
служебный адрес: 64625 Бенсхайм, Фабрикштрассе 31.

действующего для компании **СИРОНА Дентал Системс ГмбХ**, со штаб-квартирой, в 64625 Бенсхайм.

Подписанный документ был составлен на русском языке, нотариус не проверял содержание документа из-за незнания русского языка.

Нотариус задал вопрос относительно запрета на участие в соответствии с положениями §3 раздел 1 номер 7 Закона об обязательной форме документации (BeurkG). На вопрос нотариуса господин Буркхардт дал отрицательный ответ.

Бенсхайм, 02 февраля 2017

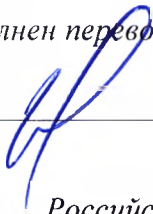
/Подпись/
Дирк Арец
Нотариус

Оттиск печати нотариуса:
ДОКТОР ДИРК АРЕЦ, НОТАРИУС В БЕНСХАЙМЕ

Далее текст на русском языке.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Фроловой Мариной Михайловной.

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, нотариус города Москвы Акимов Глеб Борисович, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фроловой Марины Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 13-4846.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

руб.



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 52 лист(-а, -ов)

Нотариус

