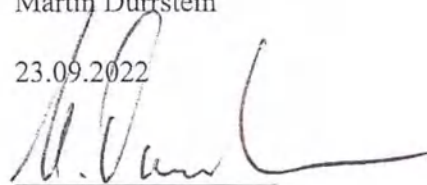


Chairman
Martin Dürrstein

23.09.2022



РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ (Instruction Manual)

**Видеокамера интраоральная стоматологическая VistaCam iX
HD Smart с принадлежностями**

**(VistaCam iX HD Smart intraoral dental video camera with
accessories)**

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации
(For registration of the product on the Russian Federation)

Содержание

Содержание.....	2
1. О данном документе.....	3
2. Безопасность.....	4
3. Обзор.....	8
4. Технические параметры.....	10
5. Функции.....	13
6. Установка.....	20
7. Ввод в эксплуатацию.....	21
8. Эксплуатация.....	24
9. Обработка устройства.....	32
10. Обработка дистанционного колпачка.....	34
11. Очистка.....	38
12. Техническое обслуживание.....	39
13. Рекомендации для пользователей и техников.....	40
14. Гарантия.....	42
15. Условия эксплуатации и хранения.....	42
16. Применяемые стандарты.....	42
17. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2.....	43
18. Информация об изготовителе.....	46
19. Протокол сдачи-приемки.....	46

1. О данном документе

 Данное руководство по эксплуатации является частью комплекта поставки устройства. В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном руководстве по эксплуатации, компания Dürer Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1. Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

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

Они обозначаются следующими предупредительными символами:



Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием – Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– ОПАСНОСТЬ

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ОСТОРОЖНО

Опасность получения легких травм

– ВНИМАНИЕ

Опасность значительного материального ущерба

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:



Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.

	Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации
	Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.
	Номер для заказа
	Серийный номер
	Медицинский продукт
	Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)
	Производитель
	Дата изготовления
	Маркировка CE
	Рабочая часть (тип BF)
	Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования)
	Используйте перчатки
	Только для однократного применения

1.2. Охрана авторских прав

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

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

2. Безопасность

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

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

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

2.1. Назначение

Данный прибор используется для получения интра- и экстраоральных снимков и диагностики полости рта.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Cam

Видеокамера интраоральная со сменной головкой Cam устанавливается внутри или возле ротовой полости пациента. Снимки используются для диагностики, наставления пациента и для обучения.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proof

Видеокамера интраоральная со сменной головкой Proof помогает распознавать и диагностировать кариес.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proxi

Видеокамера интраоральная со сменной головкой Proxi позволяет диагностировать межзубный кариес на основании того, что здоровая зубная эмаль является прозрачной для световых волн в инфракрасном диапазоне.

2.2. Использование по назначению

Наконечник камеры можно использовать в сочетании с различными сменными головками. Благодаря этому они находят различное применение в медицинских учреждениях/стоматологических практиках и клиниках, в ортодонтии, хирургии полости рта и челюстно-лицевой хирургии.

При использовании этой цифровой системы вместе с компьютером, монитором и программным обеспечением для обработки изображений можно создавать и сохранять снимки и видео. Необходимо использовать следующие принадлежности: дистанционные колпачки (кроме сменной головки Cam) и одноразовые защитные чехлы.

2.3. Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, возникший в результате подобного использования, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь. Не используйте устройство в помещениях, в которых находятся горючие смеси, например, в операционных.

Не направляйте камеру прямо на глаза.

2.4. Показания врача

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Cam

Снимки используются для диагностики, коммуникации с пациентом и разъяснений, а также для обучения и документирования.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proof

Видеокамера интраоральная со сменной головкой Proof помогает распознавать и диагностировать кариес.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proxi

Видеокамера интраоральная со сменной головкой Proxi является вспомогательным диагностическим инструментом для распознавания межзубного кариеса над десной и контроля за развитием кариозных поражений.

2.5. Противопоказания

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proof

Обширные пломбы и другие реставрации зубов могут исказить отображаемую картину кариеса.

Видеокамера интраоральная стоматологическая со сменной головкой Proxi

Не следует использовать для получения снимков искусственных зубов, зубов коронками и зубов с большими пломбами. Устройство позволяет получать качественные снимки только для естественной зубной эмали в ротовой полости пациента. Головка Proxi непригодна для исследования удаленных зубов.

2.6. Общие указания по безопасности

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

2.7. Безопасное соединение устройств

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

- Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если при этом не возникает опасность для пользователя и пациента.
- Подсоединяйте устройства лишь в том случае, если окружающая обстановка не пострадает в результате этого соединения.
- Если на основании параметров устройства невозможно определить, какое соединение будет безопасным, необходимо обратиться к уполномоченному лицу (например, участвующему в монтаже изготовителю) по вопросу безопасности соединения.
- При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на удалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Подключайте только периферийные устройства (например, ПК, монитор, принтер), которые как минимум отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).

2.8. Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Устройство обслуживается стоматологами и зубоврачебным персоналом.

На основании своей подготовки и своих знаний они должны обеспечить надежное и безопасное обращение с устройством.

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

- Монтаж, переналадка, изменения, расширение и ремонт устройства могут выполняться только компанией Dürr Dental или организацией, авторизованной компанией Dürr Dental.

2.9. Защита от удара электрическим током

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

– Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытому штекерному соединению или металлическим частям устройства.

– Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

– Из-за электромагнитных помех или электростатических разрядов на снимках могут появляться артефакты или устройство может выйти из строя. При необходимости перезапустите устройство, программу или компьютер.

– Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.

– Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.

– Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.

– Соблюдайте между устройством и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.

– Учтите, что длина кабеля и удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.



ВНИМАНИЕ

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

– Используйте только указанные или одобренные компанией Dürre Dental принадлежности.

– Использование других принадлежностей может вызвать повышенные электромагнитные помехи или снизить помехоустойчивость прибора и привести к ошибкам в эксплуатации.

2.10. Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

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

2.11. Используйте только оригинальные части

– Используйте только принадлежности или особые принадлежности, указанные или допущенные к использованию компанией Dürre Dental.

– Используйте только оригинальные изнашиваемые детали и запчасти.

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

Применение не допущенных к использованию принадлежностей, особых принадлежностей и других неоригинальных изнашивающихся деталей и запчастей (например, сетевого кабеля) может снизить электрическую безопасность и отрицательно сказаться на ситуации с электромагнитной совместимостью.

2.12. Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürre Dental.



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

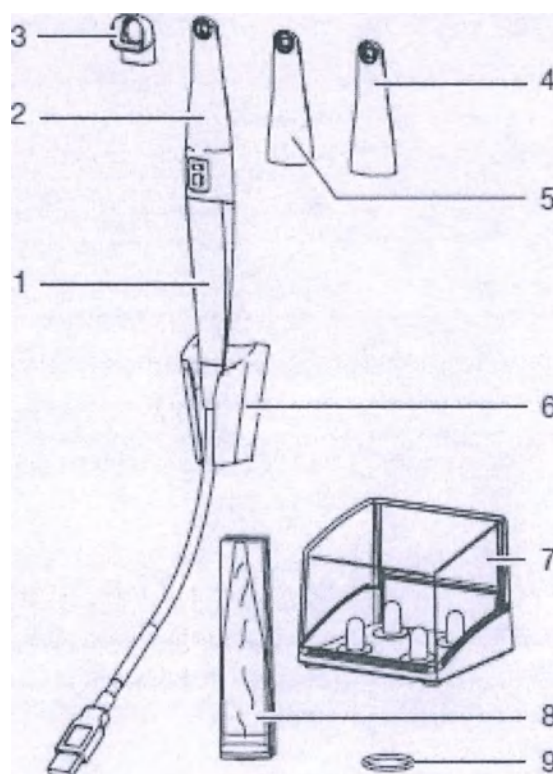
– Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.

– Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

2.13. Утилизация

Прибор должен быть собран и передан специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 прибор относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией прибор должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

3. Обзор



- 1 – Наконечник
- 2 – Сменная головка Cat
- 3 – Дистанционный колпачок
- 4 – Сменная головка Proof
- 5 – Сменная головка Proxi
- 6 – Держатель наконечника
- 7 – Контейнер для хранения сменных головок
- 8 – Одноразовые защитные чехлы
- 9 – Уплотнительное кольцо круглого сечения, 17х1,5 мм

3.1. Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Количество
I	Видеокамера интраоральная стоматологическая VistaCam iX HD Smart с принадлежностями, в составе	
1	Наконечник	1 шт.
2	Сменная головка (Cam/Proof/Proxi)	от 1 до 3 шт.
3	Контейнер для хранения сменных головок	1 шт.
4	Держатель наконечника (без USB разъема / с USB разъемом)	1 шт.
5	Блок питания	1* шт.
6	USB кабель 4.8 м	1* шт.
7	Одноразовые защитные чехлы (20 шт./уп.; 100 шт./уп.; 500 шт./уп.)	1* уп.
8	Дистанционные колпачки (5 шт./комплект)	не более 2 комплектов
9	Уплотнительное кольцо круглого сечения, 17x1,5 мм	2* шт.
10	Чистящая салфетка	1 шт.
11	Диск с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft	1 шт.
12	Руководство по эксплуатации	1 шт.
II	Принадлежности	
1	Набор для очистки объектива VistaCam без очистителя, в составе:	
1.1	Ватные палочки двусторонние	100 шт.
1.2	Палочки пластиковые односторонние	5 шт.
1.3	Ткань из микроволокна	1 шт.
2	Набор для очистки объектива VistaCam, в составе:	
2.1	Ватные палочки двусторонние	100 шт.
2.2	Палочки пластиковые односторонние	5 шт.
2.3	Ткань из микроволокна	1 шт.
2.4	Очищающая жидкость OPTIK CLEANER 30 мл	1 шт.

Примечание: * - поставляются при необходимости

4. Технические параметры

4.1. Характеристики прибора

- 4.1.1. Прибор должен работать от сети питания 5 В.
- 4.1.2. Потребляемая мощность должна быть не более 12 Вт.
- 4.1.3. Размеры камеры должны быть:
 - Длина 200 ± 10 мм.
 - Диаметр 24 ± 2 мм.
- 4.1.4. Масса камеры должна быть:
 - масса с кабелем 190 ± 10 г.
 - масса без кабеля $70 \pm 0,5$ г.
- 4.1.5. Длина кабеля должна быть 250 ± 10 см.
- 4.1.6. Режим работы $T1/T2=27\%$ 1,5 мин/5,5 мин (время включения/отключения).
- 4.1.7. Степень пыле- и влагозащиты должна быть IP20 по ГОСТ 14254.

4.2. Электрические параметры камеры

- 4.2.1. Датчик изображения должен быть 1/3" КМОП-структура.
- 4.2.2. Количество пикселей датчика должна быть 1,31 мегапикселя.
- 4.2.3. Максимальное количество эффективных пикселей должно быть 1280x1024
- 4.2.4. Видеокодек камеры должна быть движущийся JPEG.
- 4.2.5. В камере должен быть автоматический регулятор яркости.
- 4.2.6. В камере должна быть фиксированная регулировка баланса белого

4.3. Характеристики сменной головки Sam

- 4.3.1. Источник света головки должен быть: 2 светодиода, белый свет.
- 4.3.2. Длина волны должна быть 400 – 780 нм.
- 4.3.3. Интенсивность излучения должна быть 0,8 Вт/м².
- 4.3.4. Плоскость фокусирования должна быть 4- ∞ мм.
- 4.3.5. Предварительно установленная плоскость фокусирования должна быть 17 мм.
- 4.3.6. Угловой растр должен быть 64°.

4.4. Характеристики сменной головки Proof

- 4.4.1. Источник света головки должен быть: 2 светодиода.
- 4.4.2. Длина волны должна быть 380 – 460 нм.
- 4.4.3. Преобладающая длина волны должна быть 405 нм.
- 4.4.4. Интенсивность излучения должна быть 0,5 Вт/м².
- 4.4.5. Плоскость фокусирования должна быть 4- ∞ мм.
- 4.4.6. Предварительно установленная плоскость фокусирования должна быть 8 мм.
- 4.4.7. Угловой растр должен быть 64°.

4.5. Характеристики сменной головки Proxi

- 4.5.1. Источник света головки должен быть: 2 светодиода.
- 4.5.2. Длина волны должна быть 780 – 880 нм.
- 4.5.3. Преобладающая длина волны должна быть 850 нм.
- 4.5.4. Интенсивность излучения должна быть 0,34 Вт/м².
- 4.5.5. Плоскость фокусирования должна быть 4- ∞ мм.
- 4.5.6. Предварительно установленная плоскость фокусирования должна быть 8 мм.
- 4.5.7. Угловой растр должен быть 64°.

4.6. Характеристики держателя наконечника с USB разъемом

- 4.6.1. Держатель работает от сети питания 12 В.
- 4.6.2. Размеры держателя (ШxВxГ) должны быть $(58 \times 83 \times 123) \pm 0,5$ мм.
- 4.6.3. Масса держателя должна быть $190 \pm 1,5$ г.
- 4.6.4. Характеристики блока питания
 - 4.6.4.1. Блок питания должен работать от сети питания 230 ± 23 В, частотой 50 Гц.
 - 4.6.4.2. Максимальный выходной ток должен быть 0,5 А.
 - 4.6.4.3. Выходное напряжение блока питания должно быть 12 В.
 - 4.6.4.4. Номинальная мощность блока питания должна быть 6 Вт.

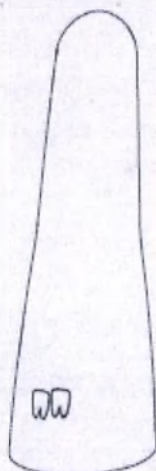
- 4.6.4.5. Степень пыле- и влагозащиты должна быть IP20 по ГОСТ 14254.
- 4.7. Характеристики держателя наконечника без USB разъема
- 4.7.1. Размеры держателя (ШхВхГ) должны быть $(57,5 \times 39,5 \times 39) \pm 0,5$ мм.
- 4.7.2. Масса держателя должна быть $28 \pm 1,5$ г.
- 4.8. Характеристики контейнера для хранения сменных головок
- 4.8.1. Размеры контейнера для хранения сменных головок (ВхШхД) должны быть: $(90 \times 110 \times 100) \pm 5$ мм.
- 4.8.2. Масса контейнера для хранения сменных головок должна быть 206 ± 5 г.
- 4.9. Характеристики дистанционных колпачков
- 4.9.1. Размеры дистанционных колпачков (ВхШхД) должны быть: $(200 \times 120 \times 280) \pm 5$ мм.
- 4.9.2. Масса дистанционных колпачков должна быть $1 \pm 0,1$ г.
- 4.10. Размеры одноразовых защитных чехлов (ДхШ) $(60 \times 28) \pm 1$ мм.
- 4.11. Размеры уплотнительного кольца круглого сечения должны быть $17 \times 1,5$ мм.
- 4.12. Характеристики чистящей салфетки
- 4.12.1. Размеры салфетки должны быть (Ш х Д) $14 \times 22 \pm 0,1$ мм.
- 4.12.2. Поверхностная плотность салфетки должна быть 28 ± 1 г/м².
- 4.13. Характеристики набора для очистки объектива
- 4.13.1. Размеры ватной палочки должны быть:
- длина палочки 155 ± 1 мм.
 - диаметр палочки $10 \pm 0,5$ мм.
- 4.13.2. Размеры палочки пластиковой должны быть:
- длина палочки 76 ± 1 мм.
 - диаметр палочки $5 \pm 0,1$ мм.
- 4.13.3. Размеры ткани из микроволокна (ШхД) должны быть $(150 \times 150) \pm 1$ мм.
- 4.13.4. Характеристики флакона для очищающей жидкости.
- 4.13.4.1. Объем очищающей жидкости должен быть $30 \pm 1,5$ мм.
- 4.13.4.2. Размеры флакона должны быть:
- длина: 21 ± 1 мм;
 - ширина: 42 ± 2 мм;
 - высота: 67 ± 2 мм;
 - диаметр крышки: 21 ± 2 мм;
- 4.14. Длина USB кабеля должна быть $4,8 \pm 0,1$ м.
- 4.15. Для работы камеры должно использоваться программное обеспечение:
- Наименование: VistaCam iX HD
 - Версия программного обеспечения: V 1.0.9
 - Дата выпуска: 2020
 - Класс В по ГОСТ Р МЭК 62304.
- 4.16. Время установления рабочего режима прибора должно быть не более 15 с.
- 4.17. Прибор должен обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.
- 4.18. Прибор должен выдерживать воздействие синусоидальной вибрации в вертикальном диапазоне частот от 10 до 55 Гц и амплитудой перемещения до 0,15 мм.
- 4.19. Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации УХЛ. 4.2
- 4.20. Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.
- 4.21. Прибор должен быть исправным в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от $+10$ до $+40$ °C.

- 4.22. Прибор в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от -15 до $+60$ °C.
- 4.23. Уровень шума производимый камерой должен быть 10 ± 1 дБА.

5. Функции

Интраоральная камера состоит из наконечника и различных сменных головок.

Функции камеры зависят от функций сменной головки. Сменная головка распознается по символу на оборотной стороне.



Сменная головка Cam

Интраоральные снимки



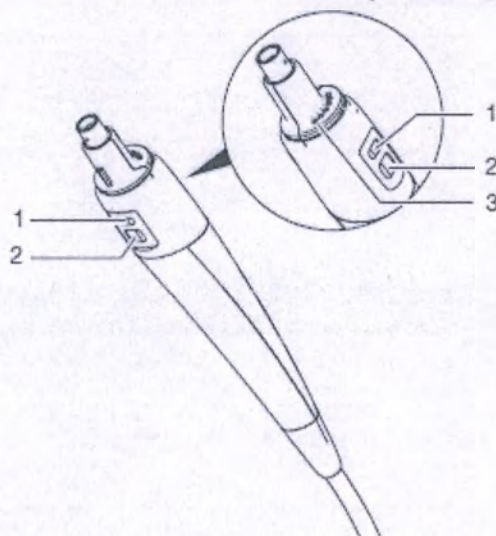
Сменная головка Proof

Интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня



Сменная головка Proxi

Интраоральные снимки для диагностики межзубного кариеса



1 – Кнопка фокусировки

2 – Пусковая кнопка

3 – Контакты для сменной головки

Сменная головка устанавливается на наконечник и подключается к контактам.

Направляющая предотвращает неправильную установку сменной головки.

На каждой стороне наконечника имеется по две кнопки: кнопка фокусировки и пусковая кнопка. Точка нажатия кнопок хорошо определяется на ощупь.

С помощью кнопки фокусировки камера фокусируется на объекте. При установке сменных головок Proof или Proxi плоскость фокусирования по умолчанию настроена для дистанционного колпачка, однако может изменяться при помощи кнопки фокусировки.

С помощью камеры можно создавать неподвижные снимки и видеозаписи. Функция пусковой кнопки зависит от режима съемки в программном обеспечении для обработки изображений (отдельные снимки или видео).

В режиме отдельных снимков камера переключается с режима реального времени (движущееся изображение) в режим приостановки (неподвижное изображение) и обратно. В режиме видео она запускает или завершает съемку. При нажатии пусковой кнопки камера слегка

вибрирует. По желанию для запуска может использоваться педальный выключатель (в комплект поставки не входит, приобретается отдельно).

Освещение находится в сменной головке.

Объектив разделен: одна часть расположена в наконечнике, другая — в сменной головке.

Датчик в наконечнике преобразовывает изображение в цифровую форму. Через соединительный кабель USB изображение передается с камеры на компьютер.

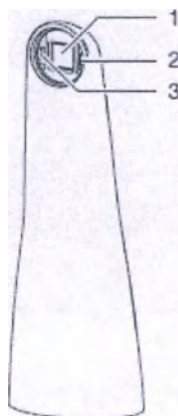
При помощи соединительного кабеля камера подключается прямо к USB-разъему компьютера или, в качестве опции, к держателю наконечника с USB-разъемом.

Для камеры требуется программное обеспечение для обработки изображений Dürr Dental.

Электроснабжение камеры происходит через соединительный кабель USB к компьютеру.

Камера выключается автоматически, если она не перемещается в течение минуты. Как только камеру начинают перемещать, она снова включается.

5.1. Сменная головка Cam



1 – Объектив

2 – Светодиод

3 – Светодиод

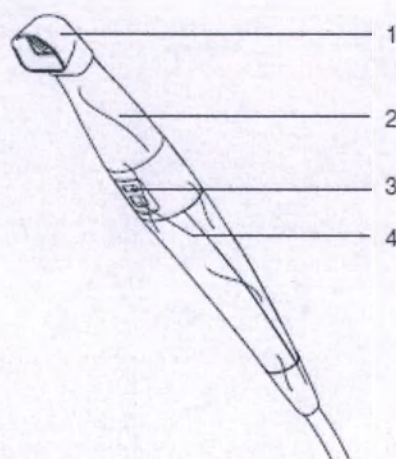
Сменная головка Cam имеет объектив с системой автофокуса и глубиной резкости для интраоральных снимков.

При установке сменной головки плоскость фокусирования по умолчанию настроена на два коренных зуба (моляра). Вокруг объектива расположено два светодиода, которые обеспечивают равномерное освещение.



Рис. 1 Снимок, полученный с помощью сменной головки Cam

5.2. Сменная головка Proof



- 1 – Дистанционный колпачок
- 2 – Сменная головка
- 3 – Кнопка фокусировки
- 4 – Пусковая кнопка

С помощью сменной головки Proof получают интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня.

Вокруг объектива расположено два светодиода с сине-фиолетовым светом (длина волны 405 нм). Под воздействием мощных сине-фиолетовых лучей твердая ткань зубов (зубная эмаль, дентин) и продукты обмена веществ кариогенных бактерий (порфирины) начинают флуоресцировать. Вещества флуоресцируют разным цветом. Это позволяет оценить степень кариеса и определить возможное заболевание зубов.

Вещество	Цвет флуоресценции
Твердая ткань зубов (зубная эмаль, дентин)	Зеленый
Продукты обмена веществ кариогенных бактерий (порфирины)	красный

Дистанционный колпачок позволяет получать снимки, обеспечивающие оптимальный анализ. Положение и расстояние, на котором получен снимок, можно воспроизводить.

Кроме того, колпачок ограждает область съемки и сокращает до минимума попадание постороннего света.

Области применения сменной головки Proof:

- Выявление зубного налета и зубного камня
- Диагностирование кариеса уже на ранней стадии
 - Диагностика трудно распознаваемого фиссурного кариеса
 - Точная локализация кариозных поражений на гладких поверхностях
 - Оптический контроль во время экскавации
- Контроль протекания заболеваний зубов, документирование и архивирование в программном обеспечении для обработки изображений.

Анализ изображения

Изображения анализируются программным обеспечением для обработки изображений с использованием фильтра.

Вид для профилактики кариеса отображает исходный снимок.



Рис. 2 Вид для профилактики кариеса

В виде для диагностики кариеса анализируется флуоресценция веществ при помощи специального фильтра.

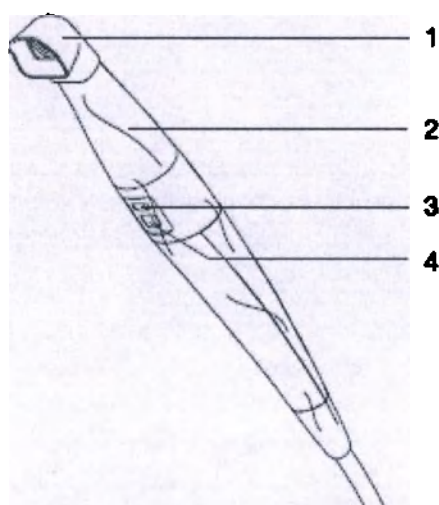


Рис. 3 Вид для диагностики кариеса

Цветная шкала и числовые значения указывают на кариозные повреждения

1,0	Здоровая зубная эмаль
1,5	Начальный кариес, ранняя стадия кариеса эмали
2,0	Кариес эмали до границы эмали и дентина
2,5	Кариес уже затронул дентин
	Глубокий кариес дентина

5.3. Сменная головка Proxi



1 – Дистанционный колпачок

2 – Сменная головка

3 – Кнопка фокусировки

4 – Пусковая кнопка

Наконечник со сменной головкой Proxi создает черно-белые снимки для диагностики межзубного кариеса.

Объектив устанавливается на зубной ряд. Снимок получается при нажатии пусковой кнопки. Дистанционный колпачок обеспечивает плотное прилегание объектива к зубному ряду. Кроме того, колпачок ограждает область съемки и сокращает до минимума попадание постороннего света.

В объектив встроено два мощных светодиода инфракрасного излучения. Инфракрасный свет проходит через зуб и, в зависимости от просвечиваемости (светопроницаемости) структур зуба, отражается с разной степенью интенсивности. Отражаемый свет захватывается объективом и анализируется программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft как черно-белое изображение.

Анализ изображения

Структуры с разной просвечиваемостью на монохромном снимке отображаются с разной яркостью. Чем меньше просвечиваемость, тем сильнее отражение инфракрасного света и тем светлее структура. При этом можно различить следующие структуры:

- Здоровая эмаль выглядит темной, просвечиваемость высокая
- Межзубный кариес выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Дентин выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Некоторые реставрации выглядят светлыми, свет через них не проходит



Рис. 4 Пример 1. Поражение в мезиальной области распознается по широкому светлomu пятну до эмалево-дентинной границы



Рис. 5 Пример 2. Поражение эмали распознается по клиновидной структуре внутри темной просвечивающей зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.

Данная система не способна различать структуры с одинаковой просвечиваемостью. Поэтому она не подходит для диагностики:

- Вторичного кариеса под реставрациями
- Кариеса дентина
- Кариеса в центре окклюзионной поверхности

У пациентов с непрозрачной зубной эмалью на снимках эмаль выглядит более светлой. В этом случае из-за небольшого различия в контрасте диагностика кариеса осложняется.

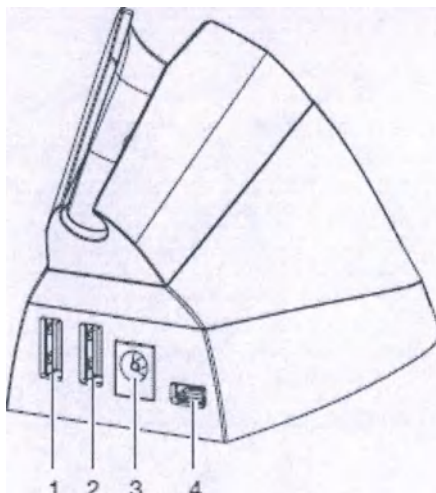
5.4. Держатель наконечника



При установке камеры в держатель наконечника она автоматически выключается. При извлечении камеры из держателя она автоматически включается.

5.5. Держатель наконечника с USB разъемом (в качестве принадлежности)

Через держатель наконечника с USB-разъемом камера может подключаться к компьютеру. Таким образом, камера может находиться на достаточно большом расстоянии от компьютера.



1 – USB-разъем (для камеры или USB-накопителя)

2 – USB-разъем (для камеры или USB-накопителя)

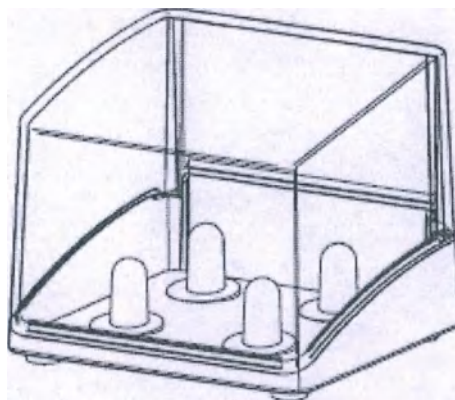
3 – Гнездо подключения для блока питания

4 – Разъем микро-USB для компьютера

Камера подключается к держателю наконечника. Доступен дополнительный USB-разъем, например для подключения USB-накопителя.

При установке камеры в держатель наконечника она автоматически выключается. При извлечении камеры из держателя она автоматически включается.

5.6. Контейнер для хранения сменных головок



Контейнер для хранения защищает сменные головки, которые не установлены на камеру, от загрязнений и царапин. В нем может храниться до четырех сменных головок.

6. Установка

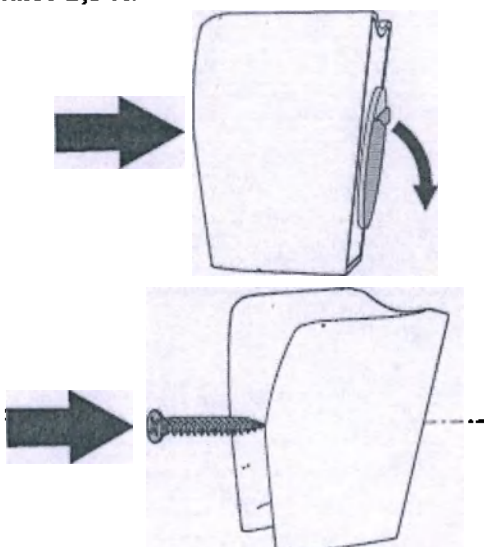
6.1. Установка держателя наконечника

Держатель наконечника можно приклеить или привинтить.

– Выберите подходящий крепежный материал.

– Установите держатель наконечника поблизости от самого наконечника.

Длина кабеля USB составляет 2,5 м.



7. Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

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

Устройство можно использовать со следующими программами для обработки изображений:

– VistaSoft от компании Dürr Dental, версия V 1.0.9

7.1. Подключение устройства

Камеру можно использовать сразу после подключения. Установка драйвера устройства не требуется.



У устройства нет главного выключателя. Поэтому следите за тем, чтобы USB-разъем на ПК или держатель наконечника с USB разъемом были легкодоступными и устройство при необходимости можно было легко отсоединить.

– Вставьте соединительный кабель USB в гнездо соединительного разъема USB на компьютере.

– Если кабель необходимо удлинить, следует использовать USB-повторитель или держатель наконечника с USB разъемом.

7.2. Конфигурирование устройства в VistaSoft

Камера предварительно настроена в программном обеспечении для обработки изображений и может использоваться сразу.

Следующие настройки могут быть выполнены в меню конфигурации программного обеспечения для обработки изображений:

Настройка режима ожидания

Время в режиме ожидания

Период времени до автоматического выключения при отсутствии перемещений камеры.

По умолчанию: 2 минуты

Настройки съемки

Срабатывание камеры

Настройка определяет, когда происходит фокусировка и съемка при нажатии соответственно кнопки фокусировки или пусковой кнопки:

– При нажатии (по умолчанию)

– При отпускании

– Выберите  > *Устройства>VistaCam iX HD> Конфигурировать>Настройки устройства.*

– Измените настройки.

7.3. Конфигурирование устройства в DBSWIN

– Запустите программу DBSWIN.

– Выберите в меню *Опции> Показать конфигурацию.*

Откройте вкладку *Конфигурация.*

– Нажмите кнопку *Модули* .

– Дважды нажмите *Видео.*

Откроется окно *Свойства видео.*

– Выберите вкладку *Источник видеосигнала 1.*

– В пункте меню *Вид управления* выберите подключенную камеру.

Можно произвести следующие настройки:

Источник видеосигнала

Драйвер WDM	Драйвер WDM выбирается автоматически.
Уменьшение шумов	Если активирована функция уменьшения шумов, во время каждой съемки по очереди записывается заданное количество снимков. На основе этих снимков рассчитывается новое изображение, в котором помехи максимально скомпенсированы.
Наконечник камеры	– <i>Запуск функции при отпускании кнопки</i>
Функции	– Запуск Функции при нажатии кнопки (по умолчанию)

Настройки

Экспорт изображений	Каждое изображение автоматически копируется в папку по заданному пути. Путь, формат файла и другие параметры задаются в модуле <i>Негатоскоп</i> .
---------------------	---

7.4. Конфигурирование устройства в VistaConfig для VistaEasy

– Запустите программу VistaConfig с помощью *Пуск>Все программы>Duerr Dental>VistaConfig>VistaCamConfig*.

Программа автоматически находит и активирует камеру.

Открывается вкладка *Настройки*.

Можно произвести следующие настройки:

Отображение

Разрешение	Возможность выбора разрешения изображения камеры
Чересстрочная развертка	Просмотр в полноэкранном режиме (по умолчанию)

Драйвер WDM

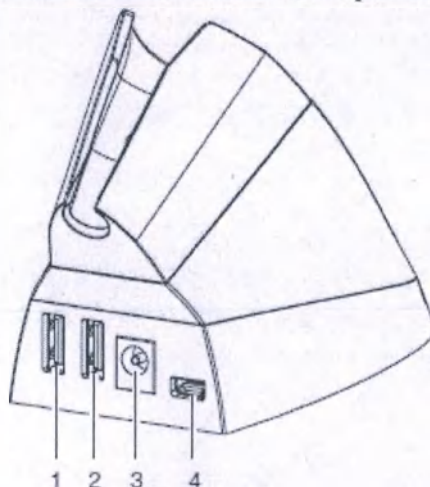
Драйвер	Драйвер WDM VistaCam iX HD выбирается автоматически.
---------	--

Наконечник камеры

Функции	Функция ручного пуска может выбираться. Функция <i>Съемка + пауза</i> предустановлена.
Запускающие событие	Момент, когда получается изображение при нажатии пусковой кнопки: – При нажатии (по умолчанию) – При отпускании

- Для изменения конфигурации нажмите .
- Для сохранения конфигурации нажмите .

7.5. Подключение держателя наконечника с USB разъемом



- 1 – USB-разъем (для камеры или USB-накопителя)
- 2 – USB-разъем (для камеры или USB-накопителя)
- 3 – Гнездо подключения для блока питания
- 4 – Разъем микро-USB для компьютера

Условие:

- сетевое напряжение соответствует данным, указанным на заводской табличке блока питания
- Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения держателя наконечника.
- Вставьте сетевой штекер в розетку.
- Подключите держатель наконечника к компьютеру с помощью кабеля USB.
- Вставьте соединительный кабель камеры в USB-разъем на держателе наконечника.

8. Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Повреждение камеры в результате падения или образования царапин

- Всегда устанавливайте камеру в держатель наконечника.
- Не укладывайте камеру на стол или рабочую поверхность.
- Не оставляйте камеру между другими инструментами.

8.1. Замена сменной головки

Функции камеры зависят от сменной головки:



Сменная головка Cam



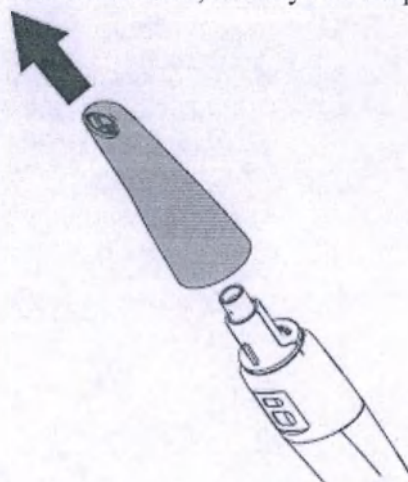
Сменная головка Proof



Сменная головка Proxi

Снятие сменной головки

- Снимите сменную головку с наконечника, потянув ее вверх.

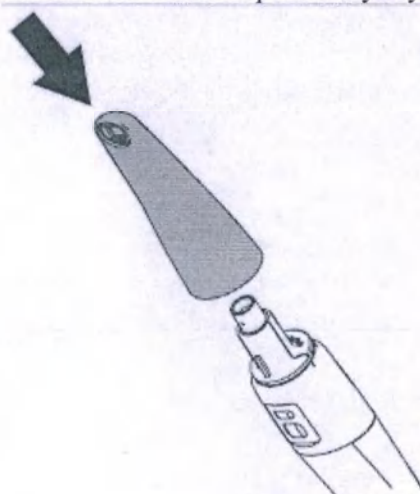


Установка сменной головки

Условие:

- Наконечник и сменная головка должны быть абсолютно сухими.
- Насадите сменную головку на наконечник и при необходимости поворачивайте, пока она не зафиксировается.

Направляющая на наконечнике обеспечивает правильную установку сменной головки.



8.2. Использование одноразового защитного чехла



Предупреждение

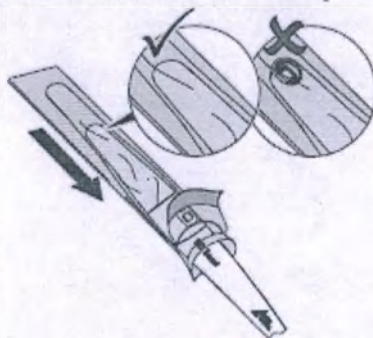
Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании одноразового защитного чехла

- Не используйте устройство без одноразового защитного чехла.
- Запрещается использовать защитный чехол многократно (изделие одноразового использования).



При надевании одноразового защитного чехла используйте защитные перчатки.

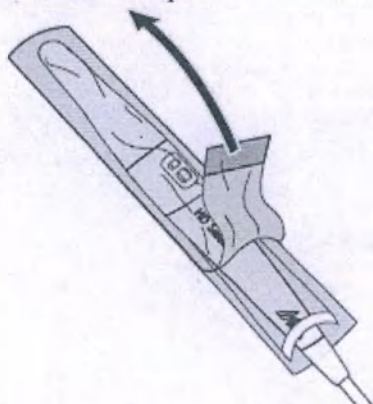
- Держите камеру объективом вниз.
- Приподнимите белый край одноразового защитного чехла и вставьте в него головку камеры. При этом сторона из прозрачного пластика должна быть обращена вверх.



– Поверните одноразовый защитный чехол на 2–3 мм, чтобы чехол плотно прилегал к объективу.

– Кончиком пальца осторожно прижмите одноразовый защитный чехол к оптическому окну. При этом проследите за тем, чтобы между оптическим окном и одноразовым защитным чехлом не было пузырей воздуха.

– Придержите одноразовый защитный чехол за белый край и снимите прозрачную пластиковую часть в направлении головки камеры.



– Стяните бумажную нижнюю сторону с головки камеры в направления наконечника.

8.3. Установка дистанционного колпачка

Дистанционный колпачок требуется для съемки с использованием сменных головок Proof и Proxi.

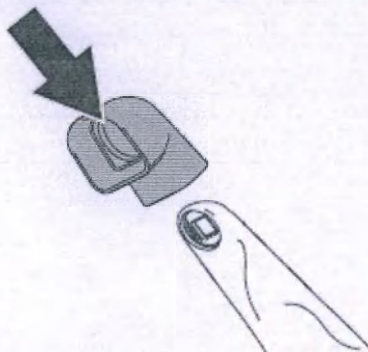


Предупреждение

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании одноразового защитного чехла

– Перед каждым применением стерилизуйте дистанционный колпачок в паровом стерилизаторе (см. "9 Обработка устройства").

– Насадите дистанционный колпачок сверху на сменную головку. При этом проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок не перекрывал объектив сменной головки.



8.4. Получение снимка с использованием сменной головки Cam

С помощью камеры можно делать неподвижные снимки и снимать видео.

Возможные режимы съемки зависят от программного обеспечения для обработки изображений.

Условия:

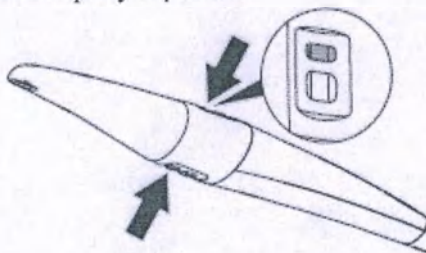
- Камера подключена к компьютеру
- Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- Извлеките камеру из держателя наконечника.

В окне съемки программного обеспечения для обработки изображений можно увидеть движущееся изображение (режим реального времени).

– Выберите в программе для обработки изображений нужный режим съемки (отдельные снимки или видео).

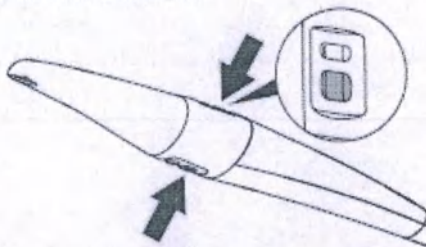
– Выберите фрагмент изображения.

– Нажмите одну из двух кнопок фокусировки.



Камера сфокусируется.

– Нажмите одну из двух пусковых кнопок.



Камера перейдет в режим приостановки или запустится видеозапись. Неподвижный (-ое) снимок/видео передается в программу для обработки изображений.

– Чтобы переключиться обратно в режим реального времени или остановить видеозапись, нажмите пусковую кнопку еще раз.

– Обработайте снимок/видео в программе для обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в справке по программному обеспечению.)

8.5. Получение снимка с использованием головки Proof

При съемке с использованием сменной головки Proof в программном обеспечении для обработки изображений возможно два вида отображения.



Вид для профилактики кариеса

Предоставляет наглядное подтверждение состояния гигиены полости рта.



Вид для диагностики кариеса

В нем анализируется флуоресценция веществ, и на основании цвета точно диагностируются кариозные поражения.

Следующие факторы могут повлиять на флуоресценцию и, следовательно, на результаты диагностики кариеса:

- Загрязнения и остатки пищи
- Зубные камни, конкременты
- Вспомогательные вещества для окрашивания зубного налета
- Профилактические пасты/пасты со фтором
- Зубные/полировальные пасты



ОСТОРОЖНО

Опасность для здоровья пациента из-за противопоказаний

- Перед съемкой проверьте имеющуюся реставрацию зубов.
- см. «2.5 Противопоказания».

Подготовка

В зависимости от целей диагностики необходима разная подготовка зубов.

Для получения представления для первичной профилактики:

- Не выполняйте профессиональную очистку зубов.

Для получения представления для диагностики кариеса:

- Выполните профессиональную чистку зубов.
- Удалите остатки полировочной пасты воздушно-водным распылителем.
- Высушите зубы.



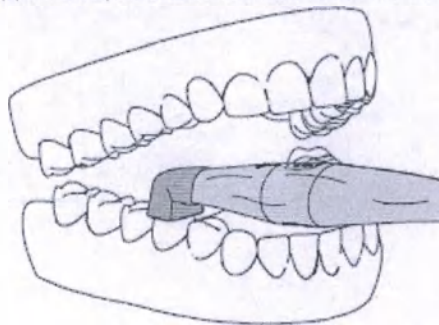
ОСТОРОЖНО

Ультрафиолетовый свет камеры может оказать ослепляющее воздействие

- Не смотрите на источник света.
- Не направляйте камеру прямо на глаза.

Условия:

- Камера подключена к компьютеру
- Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- Камера в гигиеническом защитном чехле
- Дистанционный колпачок установлен
 - Уменьшите воздействие постороннего света. Выключите источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавьте их яркость.
 - Просушите зубной ряд струей сжатого воздуха.
 - Установите камеру с дистанционным колпачком на соответствующий зуб.

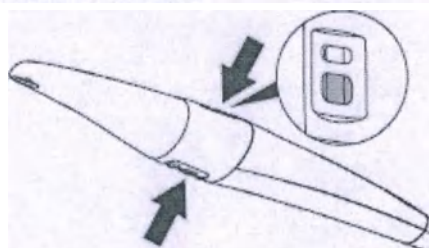


- Если снимок получается нерезкий, нажмите одну из двух кнопок фокусировки.



Камера сфокусируется.

- Нажмите одну из двух пусковых кнопок.



Камера перейдет в режим приостановки.

Снимок передается в программу для обработки изображений.

- Обработайте снимок в программе для обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)
- Выполните анализ изображения (см. "Анализ изображения").
- Чтобы перейти обратно в режим реального времени, нажмите пусковую кнопку еще раз.

Анализ изображения

Вид для профилактики кариеса отображает исходный снимок. Красные участки указывают на наличие бактерий, вызывающих кариес. Зеленые поверхности показывают здоровую зубную эмаль.

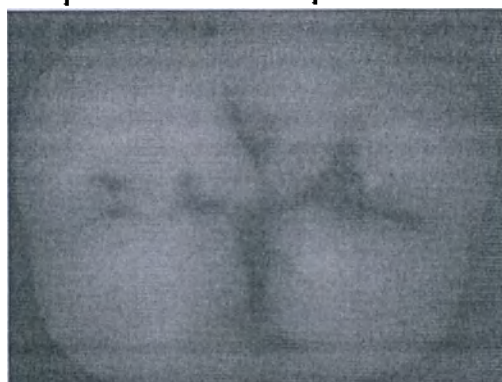


Рис. 6 Вид для профилактики кариеса

В виде для диагностики кариеса анализируется флуоресценция веществ при помощи специального фильтра.



Рис. 7 Вид для диагностики кариеса

Цветная шкала и числовые значения указывают на кариозные повреждения:

1,0	Здоровая зубная эмаль
1,5	Начальный кариес, ранняя стадия кариеса эмали
2,0	Кариес эмали до границы эмали и дентина
2,5	Кариес уже затронул дентин
	Глубокий кариес дентина

8.6. Получение снимка с использование сменной головки Proxi



ОСТОРОЖНО

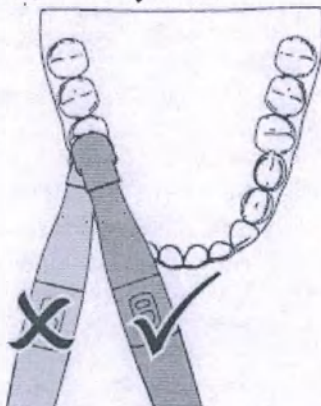
Опасность для здоровья пациента из-за противопоказаний

- Перед съемкой проверьте имеющуюся реставрацию зубов.
- см. «2.5 Противопоказания».

Правильное позиционирование камеры

Чтобы получить качественное изображение, необходимо правильно позиционировать камеру.

- Расположите камеру на одной линии с зубами.

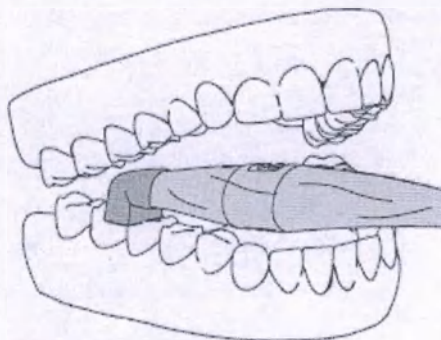


- Установите дистанционный колпачок перпендикулярно поверхности зубов. Дистанционный колпачок должен соприкасаться с зубами.
- При выборе фрагмента изображения проследите за тем, чтобы интересующий вас межзубный промежуток находился в центре изображения.
- Если структура под зубной эмалью не видна, слегка измените угол наклона камеры.

Получение снимка

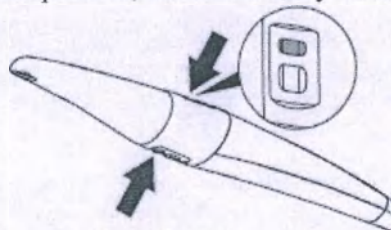
Условия:

- Камера подключена к компьютеру
- Запущено программное обеспечение для обработки изображений
- Камера в гигиеническом защитном чехле
- Дистанционный колпачок установлен
 - Уменьшите воздействие постороннего света. Выключите источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавьте их яркость.
 - Просушите зубной ряд струей сжатого воздуха.
 - Установите камеру с дистанционным колпачком на зубной ряд над межзубным промежутком.



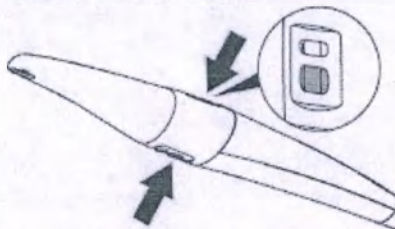
При этом оба инфракрасных светодиода просвечивают соответственно мезиальную и дистальную область эмали двух соседних зубов.

– Если снимок получается нерезкий, нажмите одну из двух кнопок фокусировки.



Камера сфокусируется.

– Нажмите одну из двух пусковых кнопок



Камера перейдет в режим приостановки.

Снимок передается в программу для обработки изображений.

– Обработайте снимок в программе для обработки изображений и сохраните его.

(Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)

– Выполните анализ изображения (см. "Анализ изображение").

– Для возврата в режим реального времени нажмите спусковую кнопку еще раз.

Анализ изображения

Структуры с разной просвечиваемостью на монохромном снимке отображаются с разной яркостью. Чем меньше просвечиваемость, тем сильнее отражение инфракрасного света и тем светлее структура. При этом можно различить следующие структуры:

- Здоровая эмаль выглядит темной, просвечиваемость высокая
- Межзубный кариес выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Дентин выглядит светлым, просвечиваемость низкая
- Некоторые реставрации выглядят светлыми, свет через них не проходит



Рис. 8 Поражение эмали распознается по клиновидной структуре внутри темной просвечивающей зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.

У пациентов с непрозрачной зубной эмалью на снимках эмаль выглядит более светлой. В этом случае из-за небольшого различия в контрасте диагностика кариеса осложняется.

8.7. Выключение камеры

Если вы не перемещаете камеру, она автоматически выключится по истечении установленного времени ожидания (по умолчанию 2 минуты).

При установке камеры в держатель наконечника она сразу выключается.

 Всегда храните камеру с установленной сменной головкой в держателе наконечника.

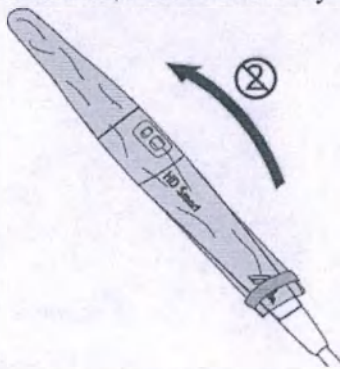


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

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

- Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.
- Осторожно снимите одноразовый защитный чехол и утилизируйте.



- Протезинфицируйте камеру (см. "9 Обработка устройства").
- Установите камеру в держатель наконечника.

Результат:

Камера автоматически выключится.

9. Обработка устройства

9.1. Способ обработки в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 17664

После каждого использования выполняйте обработку в соответствии с указаниями стандарта ГОСТ Р ИСО 17664.



Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17664 независимо проверены фирмой Dürr Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию.

Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит

ответственности техника в отношении действенности проведенных мер и их возможных негативных последствий. Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

9.2. Общая информация

– Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.

– При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделе "9.4 Ручная предварительная очистка, очистка, дезинфекция и сушка".

– Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.

– Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Используйте только свежеприготовленные растворы.

– Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).

– Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.

9.3. Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.

– Очистите дезинфицирующей салфеткой одноразовый защитный чехол (с находящейся внутри него камерой).

– Осторожно стяните и утилизируйте одноразовый защитный чехол.

– Очистите устройство одноразовой салфеткой, смоченной холодной водопроводной водой, чтобы не осталось видимых загрязнений.

– При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

9.4. Ручная предварительная очистка, очистка, дезинфекция и сушка



ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства вследствие неправильной очистки и дезинфекции

– Очищайте только поверхность устройства.
– Используйте только дезинфицирующие и очищающие средства, разрешенные к применению фирмой Dürer Dental.

- Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- Дезинфицируйте устройство только методом протирания.
- Не используйте для очистки устройства дезинфекцию погружением или опрыскиванием.
- Не проводить стерилизацию устройства паром.

Для ручной очистки и дезинфекции требуется комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами:

- Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости – имеющее вирулицидное действие (DVV/RKI, VАН или европейских стандартов)
 - Не содержащее хлора, растворителей, сильных щелочей (pH >11) или оксидантов
- Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

- Тщательно вытирайте наружные поверхности с помощью дезинфицирующей салфетки в течение 1 минуты.
 - Повторите этот процесс с использованием новой дезинфицирующей салфетки.
- Таким образом, весь процесс очистки занимает 2 минуты.

Дезинфекция

- Тщательно вытирайте наружные поверхности с помощью дезинфицирующей салфетки в течение 2 минут.
 - Повторите этот процесс с использованием новой дезинфицирующей салфетки.
- Таким образом, весь процесс дезинфекции занимает 4 минуты.

Сушка

- Дайте устройству высохнуть на воздухе.

Перед тем, как надеть новый гигиенический защитный чехол, прибор необходимо полностью высушить.

10. Обработка дистанционного колпачка

10.1. Способ обработки в соответствии со стандартом ГОСТ Р ИСО 17664

После каждого использования выполняйте обработку в соответствии с указаниями стандарта ГОСТ Р ИСО 17664.



Важная информация!

Указания по обработке согласно стандарту ГОСТ Р ИСО 17664 независимо проверены фирмой Dürr Dental для подготовки устройства и его компонентов к повторному использованию.

Персонал, занимающийся обработкой, отвечает за то, чтобы проведенная обработка с использованием соответствующего оснащения, материала и персонала давала желаемый результат. Для этого требуются квалификационные испытания и постоянный контроль процесса обработки. Каждое отклонение техника от приведенных выше указаний подлежит

ответственности техника в отношении действенности проведенных мер и их возможных негативных последствий. Частая повторная обработка лишь незначительно влияет на компоненты устройства. Окончание срока эксплуатации изделия определяется, в частности, степенью износа и наличием повреждений, причиненных в процессе эксплуатации.

Ответственность за использование загрязненных, зараженных и поврежденных компонентов полностью возлагается на техника и пользователя.

10.2. Общая информация

– Учитывайте требования национальных директив, стандартов и предписаний по очистке, дезинфекции и стерилизации медицинских изделий, а также специальные предписания, действующие в стоматологической практике или клинике.

– При выборе чистящих и дезинфицирующих средств следует ориентироваться на указания, содержащиеся в разделе "10.4 Ручная предварительная очистка, очистка, дезинфекция и сушка" и "10.5 Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка".

– Соблюдайте указанные производителем чистящего и дезинфицирующего средства значения концентрации, температуры и времени воздействия, а также предписания по последующей промывке.

– Используйте только чистящие средства, не оказывающие фиксирующего действия, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Используйте только дезинфицирующие средства, не содержащие альдегидов и совместимые с материалом изделия.

– Используйте только свежеприготовленные растворы.

– Используйте только дистиллированную или деионизированную воду с минимальным количеством микроорганизмов (минимальное качество питьевой воды) и свободную от факультативных патогенных микроорганизмов (например, легионелл).

– Используйте чистый сухой сжатый воздух, не содержащий частиц масла и пыли.

– Не превышайте температуру 138 °C.

– Регулярно выполняйте техническое обслуживание и проверку всех используемых устройств (таких как ультразвуковая ванна, прибор для очистки и дезинфекции, упаковочная машинка, паровой стерилизатор).

10.3. Подготовка на месте использования



Используйте перчатки.



Используйте защитные очки.



Используйте маску.



Используйте защитную одежду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск инфицирования при контакте с загрязненными изделиями

Опасность перекрестной инфекции

– Перед первым применением и после каждого применения необходимо сразу же надлежащим образом обрабатывать изделие.

– Очистите дистанционный колпачок одноразовой салфеткой, смоченной холодной водопроводной водой, чтобы не осталось видимых загрязнений.

– Соблюдайте время воздействия средства очистки.

– При перемещении от места лечения к месту обработки обеспечьте защиту от переноса инфекции.

10.4. Ручная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Для ручной дезинфекции требуется дезинфицирующее или комбинированное чистящее и дезинфицирующее средство со следующими свойствами.

– Демонстрирующее проверенную эффективность, при необходимости – имеющее вирулицидное действие (DVV/RKI, VАН или европейских стандартов)

Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Очистка

– Поместите компоненты в ванну для очистки и дезинфекции (без фиксирующего действия/без альдегидов, см. "Общая информация") так, чтобы все детали были скрыты.

– Соблюдайте время воздействия чистящих и дезинфицирующих средств (см. "Общая информация")

– При наличии остатков загрязнений полностью очистите все наружные и внутренние поверхности чистой щеткой в рабочем растворе.

Промежуточная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Дезинфекция

– Положите компоненты в ванну для дезинфекции так, чтобы все детали были скрыты.

– Соблюдайте время воздействия дезинфицирующего средства.

Окончательная промывка

После истечения указанного времени воздействия:

– Промойте все компоненты под проточной водой в течение минимум 1 минуты (температура < 35 °C).

Сушка

– При необходимости дополнительно просушите их в чистом помещении чистой безворсовой салфеткой.

– Расположив на чистой поверхности, высушите компоненты струей сжатого воздуха.

10.5. Машинная очистка, промежуточная промывка, дезинфекция, окончательная промывка, сушка

Выбор прибора для очистки и дезинфекции

Для машинной очистки и дезинфекции требуется специальный прибор со следующими свойствами и утвержденными процессами:

– соответствие стандарту ГОСТ ISO 15883-1 с проверенной эффективностью;

– проверенная программа для термической дезинфекции (значение A0 ³ 3000 или не менее 5 минут при 93 °C).

– Программа подходит для компонентов и имеет достаточное количество циклов промывки.

Дополнительная информация "Общая информация".

Автоматический выбор чистящих и дезинфицирующих средств

Требуется наличие следующих свойств:

– совместимость с материалом изделия

- соответствие предписаниям производителя прибора для очистки и дезинфекции
- Дополнительную информацию см. в разделе "Общая информация".

Автоматическая очистка и дезинфекция

-  При размещении деталей в прибор для очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы не осталось плохо промываемых участков.
- Поместите компоненты в контейнеры для мелких деталей.

10.6. Контроль и проверка исправности

- После окончания процесса очистки и дезинфекции проверьте компоненты на отсутствие остаточного загрязнения и остаточной влажности. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.
- При необходимости замените поврежденные компоненты.
- После сушки и проверки по возможности немедленно упакуйте компоненты.

10.7. Паровая стерилизация

Упаковывание

Для упаковывания компонентов используйте только системы защиты стерильности из бумажной пленки, которые, согласно информации об изделии, пригодны для стерилизации паром. Это означает:

- термостойкость до 138 °C
- соответствие стандартам ГОСТ Р 58162
- используемые компоненты соответствуют серии стандартов ГОСТ ISO 11607-1

Система защиты стерильности должна быть достаточного размера. В заполненной системе защиты стерильности не должно быть механических напряжений.

Паровая стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность для здоровья при ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия могут отрицательно сказаться на эффективности стерилизации.

Использование недостаточно стерилизованных инструментов может представлять опасность для здоровья пациента.

- Допускается только паровая стерилизация.
- Соблюдайте все предписанные параметры процесса.
- Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- Не применяйте другие способы.



ВНИМАНИЕ

Материальный ущерб вследствие ненадлежащей стерилизации

Ненадлежащие действия во время стерилизации могут привести к повреждению изделия.

- Соблюдайте указания производителя по применению парового стерилизатора.
- Соблюдайте все предписанные параметры процесса.

Требования к паровому стерилизатору:

- соответствует ГОСТ Р EN 13060 и ГОСТ 31598
 - Наличие подходящих программ для указанных изделий (например, для полых элементов: фракционированный вакуумный метод с тройным фракционированием)
 - Достаточное высушивание изделия
 - Утвержденные процессы в соответствии со стандартом ISO 17665 (действующие квалификационные показатели IQ/OQ и специфическая для изделия оценка эффективности PQ)
- Выполните следующие действия:
- Выполните стерилизацию стерильного материала (не менее 5 минут при 134 °C).
- При этом не превышайте температуру 138 °C.

Маркировка

- Маркируйте упакованное обработанное изделие таким образом, чтобы было обеспечено безопасное применение.

10.8. Хранение стерильного материала

- Соблюдайте следующие условия хранения:
- Обеспечьте защиту от инфицирования во время хранения
- Храните в защищенном от пыли месте, например в закрытом шкафу
- Храните в защищенном от влаги месте
- Обеспечьте защиту от сильных колебаний температуры
- Обеспечьте защиту от повреждений

Нарушение целостности упаковки стерильного медицинского изделия может произойти в связи с каким-нибудь событием или с течением времени.

С точки зрения асептической подготовки при определении условий хранения следует учитывать возможное загрязнение системы обеспечения стерильности извне.

11. Очистка

11.1. Очистка объектива

Одна часть объектива находится в сменной головке, другая – в наконечнике.



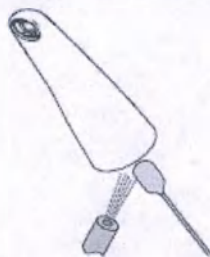
ВНИМАНИЕ

Повреждение объектива из-за неправильной очистки

- Используйте только набор для очистки объектива VistaCam.
- Остатки дезинфицирующего средства загрязняют объектив.
- Очистите оптическое окно сменной головки снаружи салфеткой из микрофибры, смоченной одной каплей очистителя для объективов VistaCam или спирта.



– Если на изображении все еще видны частицы загрязнений, выполните сухую очистку сменной головки изнутри струей сжатого воздуха или палочкой из пластика (из набора для очистки объектива VistaCam).



– Выполните сухую очистку линзы в наконечнике струей сжатого воздуха или ватной палочкой (из набора для очистки объектива VistaCam).



11.2. Контейнер для хранения сменных головок

Очистите и продезинфицируйте поверхность контейнера для хранения и внутреннего лотка в случае инфицирования или наличия видимых загрязнений.

Для очистки контейнера для хранения используйте следующие чистящие средства:

– Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive или аналогичный по составу

Для лотка используйте следующие чистящие средства:

– Дезинфицирующие салфетки FD 350 или аналогичные по составу

– Очистите поверхность контейнера для хранения и лотка влажной и мягкой салфеткой без ворса.

– Проведите дезинфекцию контейнера для хранения с использованием распыляющего дезинфицирующего средства на мягкой тряпке без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

– Дезинфекцию лотка выполните с помощью дезинфицирующей салфетки.

12. Техническое обслуживание

12.1. Замена уплотнительного кольца круглого сечения

Если при установке сменная головка не фиксируется надлежащим образом, необходимо заменить уплотнительное кольцо на наконечнике.

- Замените уплотнительное кольцо круглого сечения.



12.2. Обновление встроенного программного обеспечения



Во время обновления встроенного программного обеспечения не отключайте устройство от компьютера.

- Нажмите *Выбрать файл* встроенного программного обеспечения.

Результат:

Встроенное программное обеспечение будет обновлено. Этот процесс может занять несколько минут.

13. Рекомендации для пользователей и техников

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

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Изображение тусклое, мутное	Одноразовый защитный чехол неправильно прилегает к оптическому окну	– Поправьте одноразовый защитный чехол, чтобы он правильно прилегал к оптическому окну.
	Одноразовый защитный чехол натянут неправильно: прозрачная сторона не на оптическом окне	– Натяните защитный чехол надлежащим образом (см. "8.2 Использование одноразового защитного чехла").
	Загрязнено оптическое окно	– Очистите оптическое окно (см. "11.1 Очистка объектива").
	Объектив с царапинами	– Замените сменную головку.
	Поврежден наконечник	– Отправьте наконечник в ремонт.
Изображение слишком темное	Повреждены светодиоды	– Замените сменную головку.
Нет изображения	Соединительный кабель USB не подключен	– Подключите соединительный кабель USB.
	Соединительный кабель неправильно удлинен	– Для удлинения кабеля используйте USB кабель или держатель наконечника с USB разъемом, см. "3.1 Комплект поставки".
	Компьютер не включен, программное обеспечение не запущено	Включите компьютер и запустите программное обеспечение.
	Неправильно установлен драйвер камеры	Проверьте установку драйвера и настройки программного обеспечения.
	Сменная головка насажена не до конца, нет контакта между наконечником и сменной головкой	Проследите за тем, чтобы сменная головка была насажена до упора и не было зазора между наконечником и сменной головкой Смажьте уплотнительное кольцо круглого сечения очень небольшим количеством вазелина, при необходимости замените (см. "12.1 Замена уплотнительного кольца круглого сечения")
Сменная головка не защелкивается	Повреждено уплотнительное кольцо на наконечнике	Замените уплотнительное кольцо круглого сечения.
Движущееся изображение тормозит	Вычислительная производительность компьютера слишком низка	– Уменьшите разрешение изображения. – Используйте компьютер в соответствии с требованиями к системе
Камера не распознается программным обеспечением	USB-драйвер устарел	– Установите обновленный USB-драйвер.
Камера неправильно распознается программным обеспечением в Windows 7	Устаревшие драйверы чипсета (прежде всего для чипсетов Intel, тип C216 или C220)	– Загрузите и установите соответствующие драйверы чипсета для Windows 7 от производителя. (Для Windows 8 и выше необходимый драйвер находится в комплекте.)
Изображение отображается в искаженном виде	Неправильно настроено разрешение	– В пункте меню <i>VistaConfig > Конфигурация камеры > Настройки</i> выберите разрешение с соотношением сторон 4:3.

13.1. Сменная головка Proxi

Ошибка	Возможная причина	Устранение
На изображении слишком много красного, здоровая зубная ткань не отображается нормальным зеленым цветом	Падающее излучение постороннего света	– Проверьте положение дистанционного колпачка (прямо на зубе). – Выключите источник постороннего света (например, хирургический светильник) или уменьшите освещение в помещении.

13.2. Сменная головка Proxi

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Определенный участок снимка слишком светлый	Угол наклона камеры по отношению к зубу не является оптимальным	Измените угол наклона камеры по отношению к зубу.
На снимке много помех	Слишком большое расстояние между камерой и зубом, неоптимальное освещение	Проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок прилегал к поверхности зубов.
	Камера используется без дистанционного колпачка	Для получения снимков с помощью сменной головки Proxi всегда используйте дистанционный колпачок.
Темное пятно в дентине	Одноразовый защитный чехол или объектив загрязнены	– Проверьте одноразовый защитный чехол, при необходимости очистите его или замените. – Проверьте объектив, при необходимости очистите (см. "11.1 Очистка объектива").
Изображение слишком светлое или слишком темное	Неправильная настройка в программном обеспечении для обработки изображений	– Измените яркость изображения в программном обеспечении для обработки изображений. – Для сохранения изменения настройки яркости скорректируйте яркость в конфигурации программного обеспечения для обработки изображений.
На изображении слишком много отражений	Слюна во рту	-Устраните слюну тампоном или высушите ее струей сжатого воздуха. – Слегка измените угол наклона камеры.
	На фрагменте изображения находятся зубы с занимающими большую площадь пломбами и небольшой площадью поверхности здоровой зубной эмали	– На данном фрагменте изображения точный анализ невозможен.

14. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок 24 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации программного обеспечения 24 месяцев с момента первого использования.

Средний срок службы аппарата должен быть 5 лет. Критерием предельного состояния аппарата считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: ООО "Харико Дента Мед", 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1. Тел: +7 (495) 913-66-06.

15. Условия эксплуатации и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура, °C	от +10 до +40
Относительная влажность воздуха, %	20-75
Атмосферное давление, гПа	700-1060
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура, °C	от -15 до +60
Относительная влажность воздуха, %	до 90
Атмосферное давление, гПа	700-1060

16. Применяемые стандарты

93/42/ ЕЕС	Директива по медицинской продукции
EN ISO 14971	Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 60601-1+A1	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2/AC	Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN ISO 15223-1	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 55011	Оборудование радиочастотное промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Предельные значения и методы измерения характеристик радиопомех
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током 16 А на фазу)
EN 62304:2006+AC	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость. Часть 3-3: Пределы. Ограничение изменений напряжения, флуктуации и мерцания напряжения в распределительных низковольтных системах питания для оборудования с номинальным током не более 16 А на фазу и не подлежащему условному соединению
2009/125/EG	Директива об экологическом дизайне
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
EN ISO 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

17. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2

17.1. Общие указания

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

17.2. Сокращения

EMV Электромагнитная совместимость

HF Высокая частота

U_T Расчетное напряжение устройства (напряжение питания)

V_1, V_2 Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с IEC 61000-4-6

E_1 Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости для проверки в соответствии с 61000-4-3

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

d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

17.3. Основные положения и сертификат изготовителя

Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

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

Таблица 1: Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Вч-излучение CISPr 11	группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. При этом его высокочастотное излучение очень минимально и маловероятно, что будут создаваться помехи для окружающих электронных приборов.
Вч-излучение CISPr 11	класс B	Устройство пригодно для эксплуатации с любым оборудованием, находящимся в том числе в жилых помещениях, и оборудованием, которое подключено непосредственно в сеть электроснабжения общего пользования, а также в сеть помещений жилого фонда.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	класс A	
колебания напряжения/импульсные излучения IEC 61000-3-3	соответственно	

Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

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

Таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

рекомендации и данные изготовителя – электромагнитная совместимость			
Устройство предназначено для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь устройства обязан обеспечить его использование в такой среде.			
проверка помехоустойчивости (стандарт)	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряда (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	контактный разряд ± 6 кВ воздушный разряд ± 8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрое переходное возмущающее воздействие/устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	± 2 кВ для сетей электропитания ± 1 кВ для входных и выходных проводов	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение (Surges) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	± 1 кВ Противофазное напряжение ± 2 кВ Однофазное напряжение	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ на 5 с	$< 5\% U_T$ (0,5 цикла) $40\% U_T$ (5 циклов) $70\% U_T$ (25 циклов) $< 5\% U_T$ на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
частота в сети питания (50/60 гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	не применимо	

Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющихся жизнесохраняющими

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

Таблица 3: Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющихся жизнесохраняющими

проверка помехоустойчивости	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	рекомендуемое безопасное расстояние
Проводящие возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-6	3 В _{rms} 150 кГц – 80 МГц	3 В _{rms}	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 150 кГц – 80 МГц
Излучаемые возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 2,4 \sqrt{P}$ 80 МГц – 2,5 ГГц

где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя,

a d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).

напряжённость поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно электромагнитному картированию в месте установки. ^b

Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи.



Примечание

1: для частот 80 МГц и 800 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.

2: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

a напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков АМ и FM теоретически нельзя точно предсказать. чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации операционного микроскопа Labomed превышает применимый уровень радиочастотных излучений (см. выше), то следует понаблюдать за микроскопом Labomed, чтобы убедиться в его нормальной работе. если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перенос микроскопа Labomed в другое место.

b В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

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

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже, в которых можно контролировать высокочастотное возмущающее воздействие.

Заказчик или пользователь может не допустить возникновение электромагнитных помех, если он будет соблюдать рекомендуемые ниже минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи (передатчиками) и устройством, исходя из максимальной исходящей линии прибора связи.

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

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)	
	150 кГц – 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м	
0,01	0,24	
0,1	0,76	
1	2,4	
10	7,6	
100	24,0	

для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

18. Информация об изготовителе и уполномоченном представителе

Наименование и адрес производителя:

Дюрр Дентал СЕ (Dürr Dental SE), Хёпфигхаймер Штрассе 17, 74321 Битигхайм-Биссинген, Германия (Höpfigheimer Strasse 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Deutschland).

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью "Харико Дента Мед" (ООО "Харико Дента Мед"), адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1. Тел: +7 (495) 913-66-06.

19. Протокол сдачи-приемки

Этот протокол подтверждает квалифицированную передачу и инструктаж по использованию медицинского продукта. Инструктаж и передача должны проводиться квалифицированным консультантом по медицинским изделиям, который обучит вас надлежащему обращению с медицинским продуктом.

Наименование изделия	Номер для заказа (REF)	Серийный номер (SN)

- ☐ Визуальный контроль упаковки на наличие возможных повреждений
- ☐ Распаковка медицинского изделия и проверка на наличие повреждений
- ☐ Подтверждение комплектности поставки
- ☐ Инструктаж по надлежащему использованию медицинского изделия в соответствии с

Руководством по эксплуатации

Примечания:

Фамилия лица, прошедшего инструктаж	Подпись

Фамилия лица, прошедшего инструктаж	Подпись

Дата передачи:	Подпись консультанта по медицинской продукции:



UVZ-Nr.: 223/2022

AZ 2409 / 2022

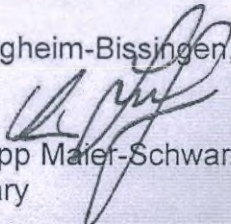
Notar Philipp Maier-Schwarzkopf • Ludwigsburger Str. 70 • 71672 Marbach am Neckar
Telefon: 07144/507969-0 • Fax: 07144/507969-1 • www.notar-ms-marbach.de

Authentication of Signature

I hereby certify that the signature under the above document has been personally executed in my presence by

Mr. Martin Dürrstein, born on September 18th 1971,
business address: 74321 Bietigheim-Bissingen, Höpfigheimer Straße 17
- personally known to me -

Bietigheim-Bissingen, December 8th 2022


Philipp Maier-Schwarzkopf
Notary



/логотип компании Дюрр Дентал (Dürr Dental)/

Президент
Мартин Дюррштайн

23.09.2022

/подпись/

РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Видеокамера интраоральная стоматологическая VistaCam iX HD Smart с принадлежностями

Для регистрации продукции на территории Российской Федерации

/герб/

Рег. №: 2239 / 2022

AZ 2409 / 2022

Нотариус Филипп Майер-Шварцкопф • Людвигсбюргер штр. 70 • 71672 Марбах-на-Неккаре
Телефон: 07144/507969-0 • Факс: 07144/507969-1 • www-notar-ms-marbach.de

Удостоверение подписи

Настоящим я подтверждаю, что подпись под вышеуказанным документом была лично установлена в моем присутствии

г-ном Мартином Дюррштайном, родившимся 18 сентября 1971 года,
юридический адрес: Хёпфигхаймер Штр. 17, 74321 Битигхайм-Биссинген,
Германия (Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany)
- известным мне лично –

Битигхайм-Биссинген, 8 декабря 2022 г.

/подпись/

Филипп Майер-Шварцкопф
Нотариус

/круглая печать/

Филипп Майер-Шварцкопф
Нотариус в г. Марбах-на-Неккаре

/штамп/

Филипп Майер-Шварцкопф
Нотариус в г. Марбах-на-Неккаре

Сурова Анна Максимовна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Козлачков Алексей Андреевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Зубовской Валентины Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сыровой Арины Максимовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/732-н/77-2022-15-640.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.А. Козлачков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 49 (сорок девять) листов.

А.А. Козлачков