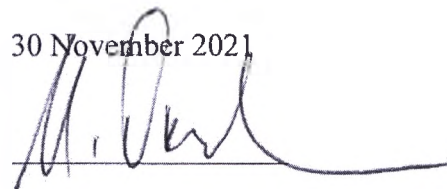


Chairman
Martin Dürrstein

30 November 2021



Инструкция по применению

**Сканер диагностический для дентальных рентгеновских
изображений VistaScan Nano Easy с принадлежностями**

Для регистрации продукта в Российской Федерации

Содержание

1. О данном документе	3
2. Безопасность	4
3. Обзор	8
4. Технические параметры	10
5. Принцип работы	Fehler! Textmarke nicht definiert.
6. Использование сенсорного экрана	Fehler! Textmarke nicht definiert.
7. Эксплуатация	Fehler! Textmarke nicht definiert.
8. Дезинфекция и очистка	Fehler! Textmarke nicht definiert.
9. Обработка	Fehler! Textmarke nicht definiert.
10. Техническое обслуживание	Fehler! Textmarke nicht definiert.
11. Рекомендации для пользователей и техников	Fehler! Textmarke nicht definiert.
12. Гарантия	21
13. Условия эксплуатации и хранения	43
14. Применяемые стандарты	43
15. Производственный процесс	43
16. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2	Fehler! Textmarke nicht definiert.
17. Информация об изготовителе	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 Dütt 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:



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.

	Серийный номер
	Номер для заказа
	Медицинский продукт
	Обозначение партии
	Маркировка CE
	Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации
	Производитель
	Утилизируйте надлежащим образом в соответствии с Директивой ЕС 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования)
	Соблюдать указания, приведенные в электронной сопроводительной документации.
	Соблюдать указания в сопроводительной документации
	Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации
	Используйте перчатки

	Отключите электропитание устройства
	Только для однократного применения
	Штрих-код медико-фармацевтической промышленности (HIBC)
	Постоянный ток
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Изделие КЛАССА II
	Предупреждение об опасном электрическом напряжении
	Предупреждение о воздействии лазерных лучей
	Хранить и транспортировать сверху/вертикально
	Хранить в сухом виде
	Ограничение стопки
	Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха
	Нижнее и верхнее ограничения температуры
	Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления
	Хрупкое содержимое, обращаться осторожно
	Хранить вдали от солнечных лучей

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 информирования.

2.1. Назначение

Устройство предназначено для преобразования (сканирования) в цифровой формат рентгеновских дентальных изображений, получаемых на кассетах с фотостимулированным материалом и последующей визуализацией с целью диагностики.

Светозащитный чехол

Светозащитный чехол выполняет следующие задачи:

- защита рентгенографической пластины от света и как следствие нежелательного удаления информации;
- защита от опасности перекрестной контаминации.

2.2. Использование по назначению

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

Светозащитный чехол

Светозащитный чехол является продуктом одноразового использования.

Светозащитный чехол предназначен для использования в сфере стоматологии исключительно со сканерами рентгенографических пластин и светозащитными чехлами, произведенными Dürr Dental или имеющими маркировку Dürr Dental.

2.3. Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, возникший в результате подобного использования, производитель ответственности не несет. Вся ответственность возлагается исключительно на пользователя.

Прибор не предназначен для длительного наблюдения пациентов.

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

Светозащитный чехол

Важно: многократное использование этого изделия и его повторная обработка противоречат условиям изготовителя.

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

2.4. Общие указания по безопасности

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

2.5. Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

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

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

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

2.6. Защита от удара электрическим током

- При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности при использовании электрического оборудования.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытому штекерному соединению или металлическим частям устройства.
- Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

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



ВНИМАНИЕ

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

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



ВНИМАНИЕ

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

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

2.7. 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.

2.8. 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.

– Не подвергать устройство сильным сотрясениям.

2.9. Утилизация

Аппарат 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. Аппарат и рентгенографическая пластина относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Перед утилизацией аппарат должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями страны обращения.

2.10. Защита от интернет-угроз

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

- Необходимо использовать и регулярно обновлять антивирусное программное обеспечение.

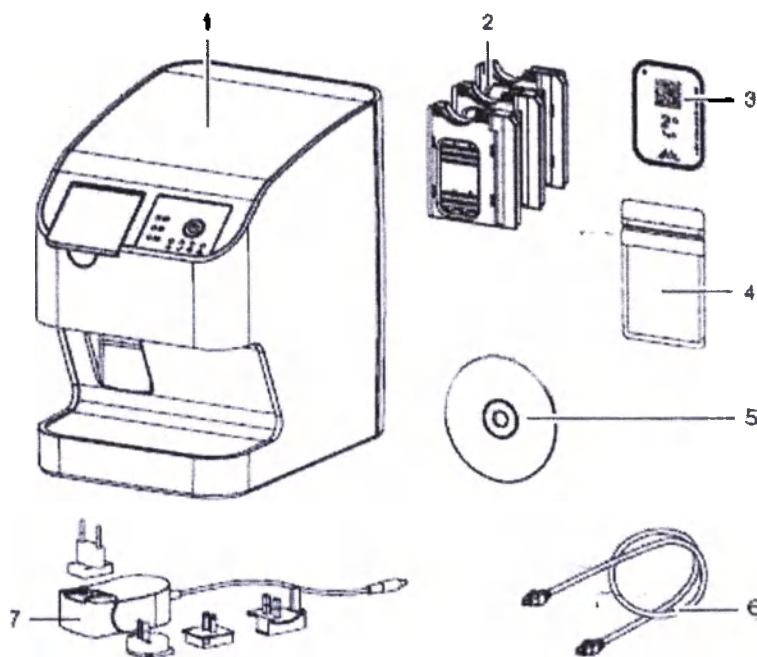
Учитывать указания по возможному заражению вирусами, при необходимости проверять систему с помощью антивирусного программного обеспечения и удалять вирусы.

- Регулярно выполнять резервное копирование данных.

- Предоставлять доступ к устройствам только надежным пользователям, например, с помощью имени пользователя и пароля.

- Проверять, что загружается только безопасное содержимое. Выполнять обновление только программного обеспечения и микропрограммного обеспечения, которое допущено изготовителем.

3. Обзор



- 1 – Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy
- 2 – Картридж для рентгенографических пластин (S0-S2)
- 3 – Рентгенографическая пластина IQ, размер 2
- 4 – Светозащитный чехол Plus, размер 2
- 5 – Диск с программным обеспечением VistaSoft
- 6 – LAN кабель
- 7 – Блок питания с адаптером

3.1. Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать таблице 1.

Таблица №1

№	Наименование	Количество, шт.
	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy с принадлежностями	
I	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy, в составе:	
1	Блок питания с адаптерами, в составе:	
1.1	Блок питания	1
1.2	Адаптер EU	1
1.3	Адаптер US	1
1.4	Адаптер AU	1
1.5	Адаптер UK	1
2	LAN кабель	1
3	Приемный коврик	1
4	Рентгенографическая пластина IQ, размер 0	Не более 1000
5	Рентгенографическая пластина IQ, размер 1	Не более 1000
6	Рентгенографическая пластина IQ, размер 2	Не более 1000
7	Светозащитный чехол Plus, размер 2 (при необходимости)	100
8	Картридж для рентгенографических пластин S0 (при необходимости)	1
9	Картридж для рентгенографических пластин S1 (при необходимости)	1
10	Картридж для рентгенографических пластин S2 (при необходимости)	1
11	Набор позиционеров для пластин, в составе: (при необходимости)	
11.1	Держатель для передних зубов	1
11.2	Держатель для задних зубов	1
11.3	Держатель для проекции Байтвинг	1
11.4	Прицельное кольцо для передних зубов	1
11.5	Прицельное кольцо для задних зубов	1
11.6	Прицельное кольцо для проекции Байтвинг	1
11.7	Прикусной блок для передних зубов	8
11.8	Прикусной блок для задних зубов	8
11.9	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3, размер 0	1
11.10	Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4, размер 2	2
11.11	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4, размер 3	1
12	Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в составе: (при необходимости)	
12.1	Держатель для эндодонтической проекции	1
12.2	Прицельное кольцо для эндодонтической проекции	1
12.3	Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый	1
12.4	Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый	1
12.5	Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый	1
12.6	Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый	1
13	Диск с программным обеспечением VistaSoft	1
14	Руководство по эксплуатации	1
	Принадлежности:	
1	Светозащитный чехол Plus, размер 0	100

2	Светозащитный чехол Plus, размер 1	100
3	Светозащитный чехол Plus, размер 2	1000
4	Светозащитный чехол Plus белый, размер 0	100
5	Светозащитный чехол Plus белый, размер 2	100
6	Настенный кронштейн	1
7	Контейнер для хранения	1
8	Испытательный образец Intra/Extra Digital	1

4. Технические параметры

4.1 Характеристики аппарата

- 4.1.1 Аппарат должен работать от сети питания 24 В.
- 4.1.2 Потребляемый ток должен быть 0,5 А.
- 4.1.3 Потребляемая мощность должна быть не более 12 Вт.
- 4.1.4 Габаритные размеры аппарата (ШхВхГ) должны быть: (167 x 231 x 216) ±5 мм.
- 4.1.5 Масса аппарата должна быть 4±0,5 кг.
- 4.1.6 Продолжительность включения должна быть 100%.
- 4.1.7 Максимальное теоретическое разрешение 16,7 пар линий/мм (пл/мм).
- 4.1.8 Степень пыле- и влагозащиты должна быть IPX0.

4.2 Характеристики блока питания

- 4.2.1 Блок питания должен работать от сети питания 230±23В, частотой 50 Гц.
- 4.2.2 Максимальный выходной ток должен быть 0,5 А.
- 4.2.3 Выходное напряжение блока питания должно быть 24 В.
- 4.2.4 Степень пыле- и влагозащиты должна быть IP20.
- 4.2.5 Блок питания имеет 4 адаптера для подключения к сети электропитания: EU; US; AU; UK.
- 4.2.6 Длина сетевого кабеля на блоке питания должна быть: 1,8±0,1 м.

4.3 Характеристики лазера в аппарате

- 4.3.1 Закрытое устройство класс лазера 1 согласно IEC 60825-1:2014.

4.4 Характеристики источника лазерного излучения

- 4.4.1 Класс лазера 3В согласно IEC 60825-1:2014.
- 4.4.2 Длина волны лазера должна быть 635 нм.
- 4.4.3 Мощность лазера должна быть не более 10 мВт.

4.5 Характеристики модуля RFID

- 4.5.1 Частота модуля должна быть 13,56 МГц.
- 4.5.2 Модуль должен иметь амплитудную модуляцию.
- 4.5.3 Максимальная мощность модуля должна быть 400 мВт.

4.6 Размеры рентгенографических пластин соответствуют таблице 2.

Таблица 2.

Размеры рентгенографических пластин, интраоральных, +0,5 мм	
Размер 0	22x35
Размер 1	24x40
Размер 2	31x41

4.7 Характеристики светозащитных чехлов

- 4.7.1 Размеры светозащитного чехла должны быть:

Исполнение светозащитного чехла	Размер светозащитного чехла, ±1 мм	
	Внутренний	Внешний
Размер 0	26x39	30x49
Размер 1	28x44	32x54
Размер 2	35x45	39x55

- 4.7.2 Светозащитный чехол предназначен для одноразового использования.

4.8 Характеристики картриджей для рентгенографических пластин должны быть:

Исполнение	Размер картриджа						Толщина кассет, мм
	Внутренние размеры, мм			Внешние размеры, мм			
	Мин.	Оптимальный	Макс.	Мин.	Оптимальный	Макс.	
Картридж для рентгенографических пластин S0	26,5х39,5	27х40	28х41	48х61	49х62	50х63	15 ^{+1/-2}
Картридж для рентгенографических пластин S1	28,5х44,5	29х45	30х46	50х66	51х67	52х68	15 ^{+1/-2}
Картридж для рентгенографических пластин S2	35,5х45,5	36х46	37х47	57х67	58х68	59х69	15 ^{+1/-2}

4.9 Размеры испытательного образца Intra/Extra Digital (ВхШхД) должны быть: (35х80х80) ±1 мм.

4.10 Длина LAN кабеля должна быть 3±0,1 м.

4.11 Размеры настенного крепления (ВхШхД) должны быть: (55х139х215) ±3 мм.

4.12 Размеры контейнера для хранения (ШхВхД) должны быть: (49х62х137) ±1 мм.

4.13 Размеры держателей (ШхВхД) должны быть:

4.13.1 Размеры держателя для передних зубов: (37х13х136) ±1 мм;

4.13.2 Размеры держателя для задних зубов: (47х3х136) ±1 мм;

4.13.3 Размеры держателя для проекции Байтвинг: (9х3х126) ±1 мм;

4.13.4 Размеры держателя для эндодонтической проекции: (37х3х136) ±1 мм;

4.14 Размеры прикусных блоков (ШхВхД) должны быть:

4.14.1 Размер прикусного блока для передних зубов: (19х40х40) ±1 мм;

4.14.2 Размер прикусного блока для задних зубов: (32х31,5х39) ±1 мм;

4.14.3 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 2х3 размером 0: (25,6х37х65) ±1 мм;

4.14.4 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 3х4 размером 2: (34,8х37х65) ±1 мм;

4.14.5 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 2,7х5,4 размером 3: (30х37х65) ±1 мм;

4.14.6 Размер прикусного блока для эндодонтической проекции передних зубов правый и левый: (29,5х46х39,5) ±1 мм;

4.14.7 Размер прикусного блока для эндодонтической проекции задних зубов правый и левый: (38х38х39,5) ±1 мм;

4.15 Размеры прицельных колец (ШхВхД) должны быть:

4.15.1 Размеры прицельного кольца для передних зубов: (110,6х85х31,5) ±1 мм;

4.15.2 Размеры прицельного кольца для задних зубов: (110,6х85х26) ±1 мм;

4.15.3 Размеры прицельного кольца для проекции Байтвинг: (104х85х26) ±1 мм;

4.15.4 Размеры прицельного кольца для эндодонтической проекции: (110,6х85х26) ±1 мм;

4.16 Размер приемного коврика (Ш х Д) должен быть: (360х190) ±5 мм.

4.17 Для работы аппарата должно использоваться программное обеспечение:

– Наименование: Firmware Bric2

– Версия программного обеспечения: V1.3

– Дата выпуска: 2020

– Класс В по EN 62304.

4.18 Параметры подключения к сети

4.18.1 Технология LAN должна быть Internet.

4.18.2 Скорость передачи данных должна быть 100 Мбит/с.

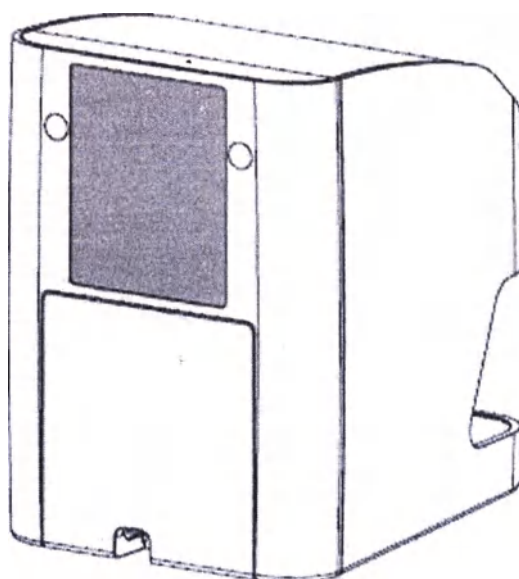
4.19 Уровень шума производимый сканером должен быть:

– сканер готов к считыванию: 20±5 дБА.

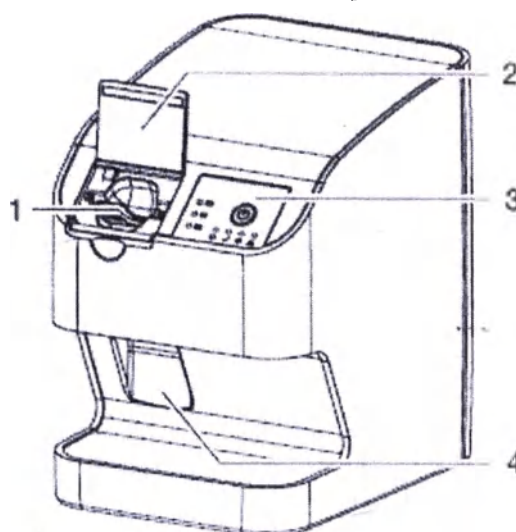
– при считывании: 45±5 дБА.

5. Функции

5.1. Заводская табличка



5.2. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений



- 1 – Вводное устройство
- 2 – Крышка (открыта)
- 3 – Элементы управления
- 4 – Лоток выдачи

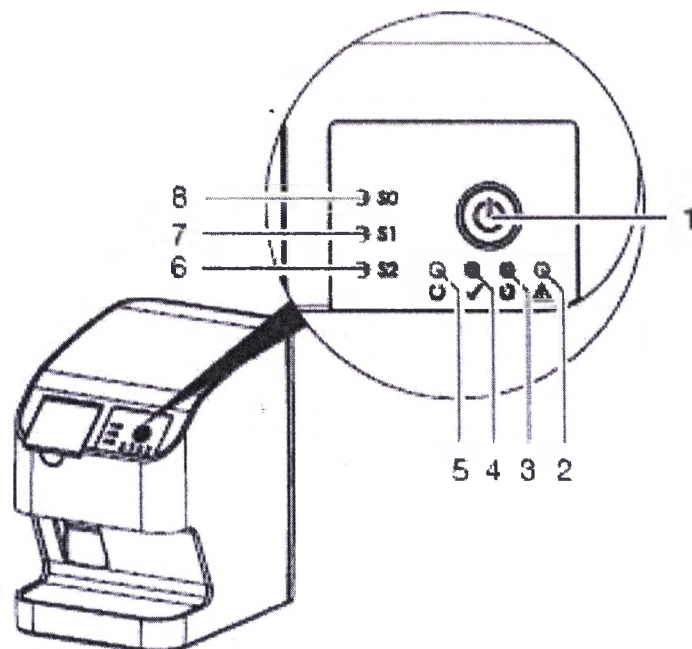
С помощью сканера рентгенографических пластин считываются графические данные, сохраненные на рентгенографической пластине, и передаются в программу обработки изображений (например, VistaSoft).

Механизм перемещения проводит рентгенографическую пластину через устройство. В устройстве считывания лазер сканирует рентгенографическую пластину. Отсканированные данные преобразуются в цифровое изображение и передаются в программу обработки изображений.

После сканирования рентгенографическая пластина проходит через устройство стирания.

Оставшиеся графические данные на рентгенографической пластине удаляются под действием сильного света.

После этого рентгенографическая пластина выводится из устройства для повторного применения.



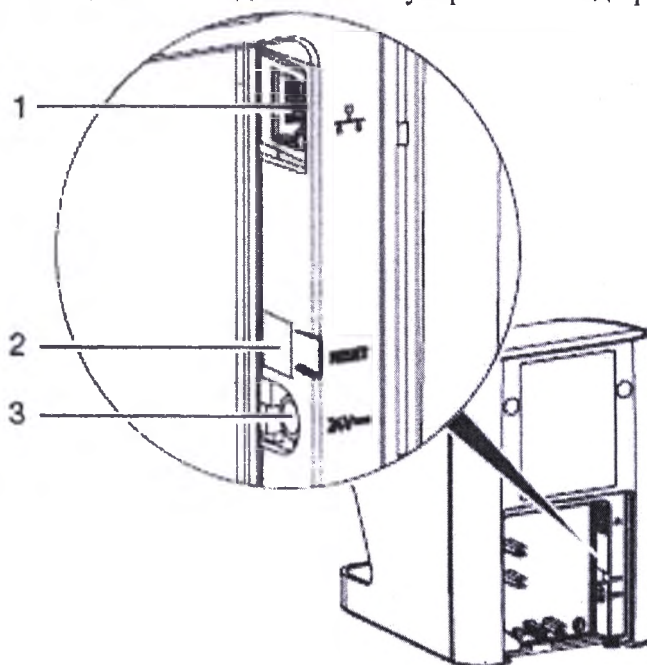
- 1 – Кнопка «Вкл./выкл.»
- 2 – Индикатор ошибок, желтый
- 3 – Индикатор считывания, синий
- 4 – Индикатор состояния, зеленый
- 5 – Индикатор процесса коммуникации/ режима ожидания, белый
- 6 – Индикатор для вставки S2
- 7 – Индикатор для вставки S1
- 8 – Индикатор для вставки S0

Световые индикаторы указывают на следующие сообщения о состоянии:

	Устройство запускается
	Индикатор процесса коммуникации Режим ожидания
	Готов к считыванию
	Обрабатывается рентгенографическая пластина
	Нет картриджа для рентгенографической пластины
	Ошибка В программе отобразится сообщение
S0	В устройстве установлен картридж для рентгенографической пластины S0
S1	В устройстве установлен картридж для рентгенографической пластины S1
S2	В устройстве установлен картридж для рентгенографической пластины S2
	Индикатор мигает

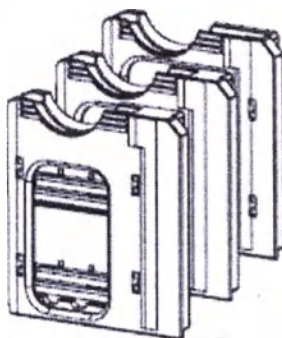
Подключения

Гнезда подключения находятся на задней стенке устройства под крышкой.



- 1 – Подключение к сети
- 2 – Кнопка сброса
- 3 – Гнездо подключения для блока питания

5.3. Картридж для рентгенографических пластин (S0-S2)



В зависимости от используемой рентгенографической пластины в устройство необходимо установить картридж соответствующего размера. Светодиоды на устройстве показывают, какая вставка в данный момент находится в устройстве

5.4. Рентгенографическая пластина

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

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

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

Интраоральная рентгенография

Неактивная сторона	Активная сторона
	
белого цвета, на которой напечатаны слово back, размер и данные производителя	Светло-голубого цвета, с меткой для правильного позиционирования 

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

 Используйте для устройства исключительно рентгенографические пластины IQ. При использовании рентгенографической пластины другого типа может оказаться, что устройство ее не считывает.

МОНТАЖ

 Устройство разрешается устанавливать и запускать в эксплуатацию только квалифицированным специалистам или персоналу, обученному в фирме Dürer Dental.

6. Условия

6.1. Помещение для установки

Помещение, где устанавливается оборудование, должно удовлетворять следующим условиям.

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

6.2. Системные требования к персональному компьютеру

- Операционная система: Windows 7, 8.1, 10;
- Тактовая частота процессора: 3,6 ГГц и выше;
- Разрядность процессора: x64;
- Оперативная память: 4 Гбайт или более;
- Дисковод: DVD-ROM;
- Жесткий диск: не менее 50 Гб.

6.3. Монитор

Монитор должен отвечать требованиям, предъявляемым к цифровому рентгену с высокой интенсивностью света и широким диапазоном контрастности.

Сильное освещение в помещении, прямой солнечный свет, а также отражение света ухудшают возможности диагностики на основании рентгеновского снимка.

7. Установка

7.1. Установка устройства



ВНИМАНИЕ

Повреждение чувствительных деталей устройства в результате сотрясений

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

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

– Не размещайте устройство рядом с другими устройствами и не ставьте его на другие устройства.

– В случае использования устройства вблизи других приборов или при установке устройств друг на друга, необходимо контролировать используемую конфигурацию устройства с целью обеспечения его нормального режима работы.

Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью кронштейна.

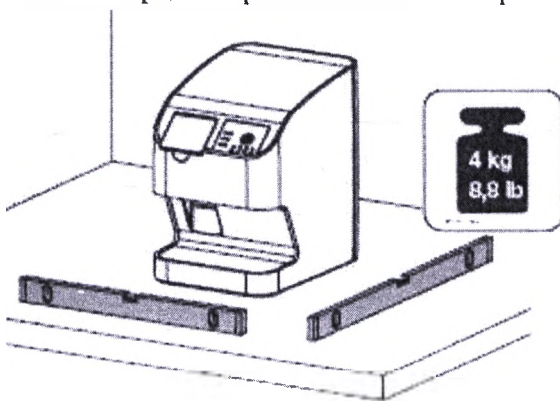
Стол или стена должны выдерживать допустимую нагрузку с учетом веса устройства (см. "4 Технические параметры").

Установка устройства на столе



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

- Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности.



Закрепление устройства с помощью настенного кронштейна

Устройство можно установить на стене с помощью настенного кронштейна (см. п. «3.1 Комплект поставки»).

7.2. Подключение к сети

Техника безопасности при подключении электрооборудования

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

Подключение устройства к сети питания

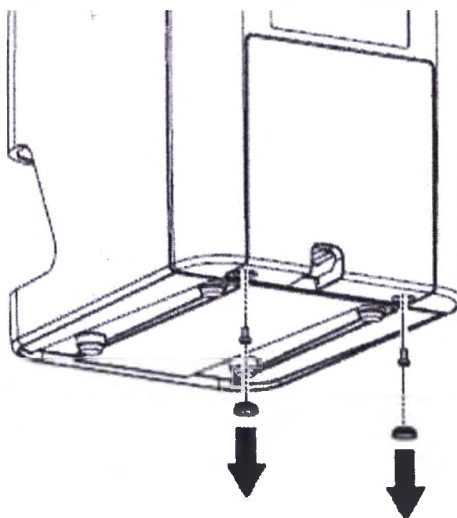
❗ У устройства нет главного выключателя. Поэтому следует устанавливать таким образом, чтобы всегда был доступ к сетевому штекеру, и его можно было вынуть из розетки в любой момент.

Условия:

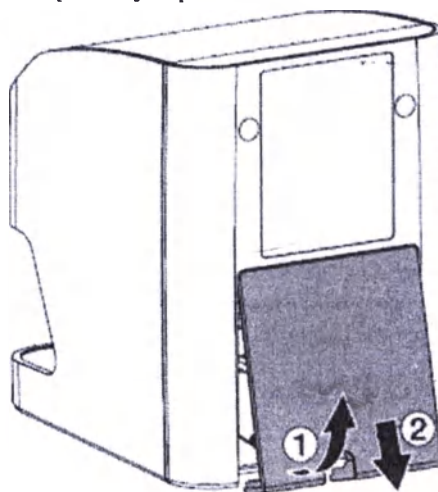
- наличие установленной надлежащим образом розетки вблизи устройства (учитывайте макс. длину сетевого кабеля)
- свободный доступ к розетке
- сетевое напряжение соответствует данным, указанным на заводской табличке блока питания

❗ Разрешается использовать только блок питания, входящий в комплект поставки.

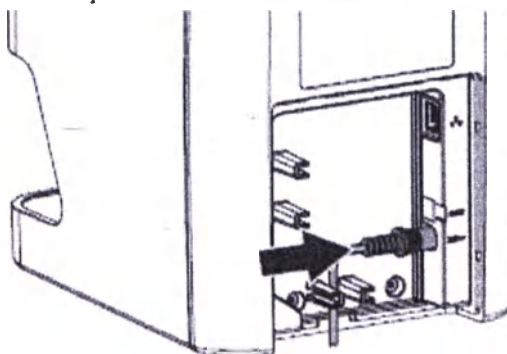
- Подсоедините к блоку питания подходящий адаптер.
- Удалите колпачки с винтов и вывинтите винты на нижней стороне устройства.



- Снимите крышку с обратной стороны устройства



- Вставьте соединительный штекер блока питания в гнездо подключения устройства.



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

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

7.3. Подключение устройства к сети

Цель сетевого соединения

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

- отображение параметров
- выбор режимов работы
- сигнализация о сообщениях и состояниях неисправности
- изменение настроек устройства
- активация тестовых функций
- передача данных для архивации
- подготовка документов для устройств

Устройство можно подключить к сети с помощью сетевого кабеля.

Безопасное соединение устройства

- Безопасность и основные рабочие характеристики не зависят от сети.
- Неправильное конфигурирование вручную может привести к значительным сетевым проблемам. Для конфигурирования необходимы знания в области администрирования сетей.
- Если, например, в сети будут предприняты следующие изменения, могут возникнуть новые факторы риска, для которых потребуется дополнительный анализ:
 - Изменения конфигурации компьютерной сети
 - Подключение к компьютерной сети дополнительных элементов
 - Удаление элементов из компьютерной сети
 - «Обновление» устройств, подключенных к компьютерной сети
 - «Модернизация» устройств, подключенных к компьютерной сети
- Канал передачи данных использует часть диапазона сети. Невозможно полностью исключить взаимодействие с другими медицинскими продуктами. Для изучения риска используйте стандарт IEC 80001-1.

– Устройство не подходит для прямого подключения к открытому Интернету.

При 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.

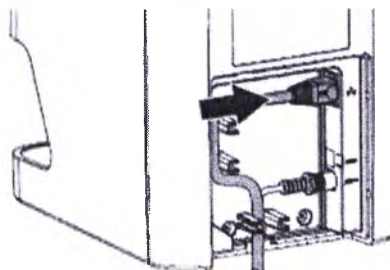
– При подключении устройства к другому оборудованию, например к компьютерной системе, как в непосредственной близости от пациента, так и на удалении соблюдайте соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).

– Подключайте только те периферийные устройства (например, монитор, принтер), которые как минимум отвечают требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).

– Подключенный компьютер должен отвечать требованиям EN 55032 (класс B) и EN 55024.

Подключение устройства с помощью сетевого кабеля

- Снимите крышку с обратной стороны устройства



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

8. Ввод в эксплуатацию



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

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

Устройство можно использовать со следующими программами для обработки изображений:

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



При вводе в эксплуатацию прибора всегда используйте актуальную версию программы для обработки изображений. Сравните версию программы для обработки изображений, входящую в комплект поставки, с версией, доступной на сайте www.duerdental.com.

8.1. Настройка сети

Конфигурация сети

Для конфигурации сети доступны различные опции:

- Автоматическое конфигурирование с DHCP.
- Автоматическое конфигурирование с Auto-IP для прямого соединения устройства и компьютера.
- Ручное конфигурирование.
- Сконфигурируйте сетевые настройки устройства с помощью программы.
- Проверьте брандмауэр, при необходимости деблокируйте порты.

Порт	Цель	Сервис
45123 UDP, 45124 UDP	Распознавание устройств и конфигураций	
2006 TCP	Данные устройства	
514 ¹⁾ UDP	Данные протокола событий	Syslog

1) Порт может изменяться в зависимости от конфигурации

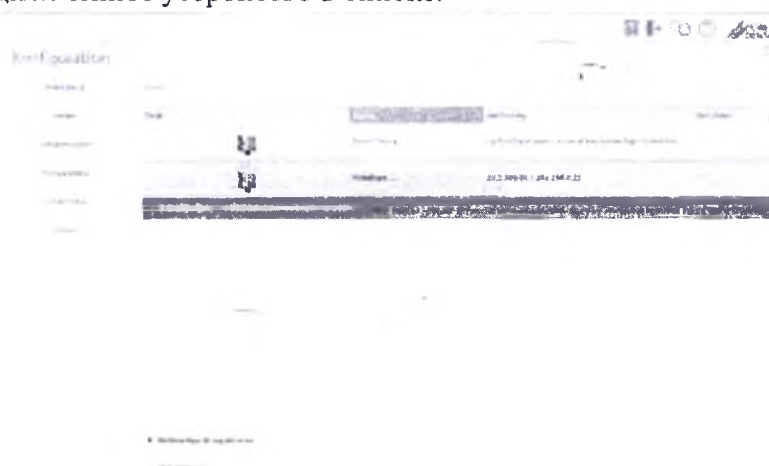


При первом подключении к ПК устройство принимает настройки языка и времени, установленные в компьютере.

8.2. Настройка сканера в программе VistaSoft

Настройка сканера осуществляется непосредственно в VistaSoft.

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



- Нажмите на **Изменение настроек соединения**.
- В пункте **Общее** можно изменить имя устройства (обозначение) и запросить информацию.
- В меню **Соединение** можно вручную указать IP-адрес и активировать/деактивировать DHCP.

Ввод статического IP-адреса (рекомендуется)

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

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

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

- Откройте VistaSoft.
- Создайте рентгеновское рабочее место для подключения устройства.
- Зарегистрируйте демонстрационного пациента (номер карточки: DEMO0001).
- Выберите тип снимка (например, интраоральный).
- Сканирование рентгенографической пластины см. п «10.3 Сканирование графических данных».

8.3. Настройка сканера в программе DBSWIN

Настройка устройства выполняется в приложении VistaNetConfig, которое устанавливается автоматически вместе с программами DBSWIN или VistaEasy.

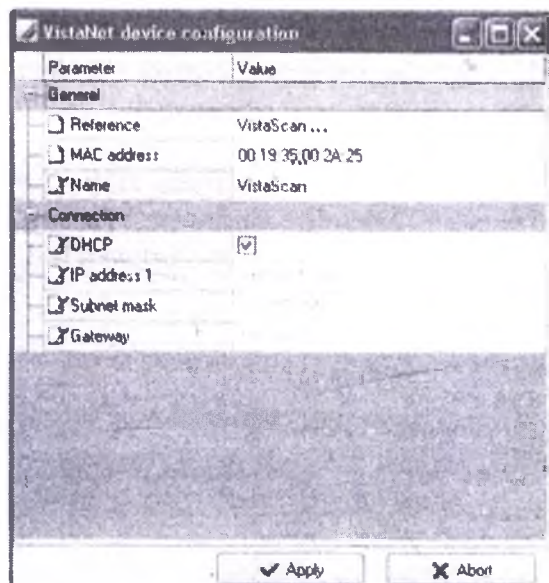
- Выберите *Пуск>Все программы>Durr Dental>VistaConfig>VistaNetConfig*.



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

В окне *Конфигурация устройства VistaNet* можно изменить имя устройства (Имя), вручную ввести IP-адрес и запросить информацию.

– Нажмите 



– При необходимости измените *Имя*.

– Нажмите *Применить* для сохранения конфигурации.

Ввод статического IP-адреса (рекомендуется)

① Для сброса настроек сети во время включения устройства удерживайте нажатой кнопку сброса в течение 15–20 секунд.

– Деактивируйте DHCP в меню *Соединение*.

– Введите IP-адрес, маску подсети и шлюз.

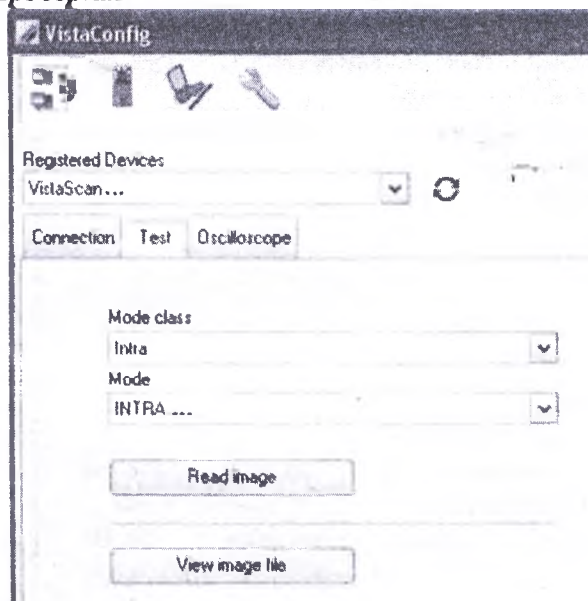
– Нажмите *Применить*.

Конфигурация сохраняется в памяти.

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения устройства можно отсканировать рентгеновский снимок.

– Выберите вкладку *Проверка*.



– Выберите устройство в меню *Зарегистрированные устройства*.

– Выберите класс режима съемки.

– Выберите режим.

– Нажмите *Считать изображение*.

– Сканирование рентгенографической пластины см. п «10.3 Сканирование рентгеновских

8.4. Программный модуль VistaSoft Mobile Connect

Программное обеспечение для подключения базы данных VistaSoft к приложению Dürr Dental Imaging для iPad.

8.5. Настройка рентгеновских аппаратов

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

Использование интраоральных рентгеновских аппаратов для взрослых пациентов

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

	Излучатель постоянного тока, 7 мА					
	Длина трубки 20 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²
Резец	0,10±0,005 с	18,3±7%	0,10±0,005 с	3,8±7%	0,10±0,005 с	7,7±7%
Первый коренной зуб (Премоляр)	0,14±0,005 с	25,6±7%	0,14±0,005 с	5,4±7%	0,14±0,005 с	10,8±7%
Моляр	0,19±0,005 с	34,8±7%	0,19±0,005 с	7,3±7%	0,19±0,005 с	14,7±7%
Прикус	0,21±0,005 с	38,4±7%	0,21±0,005 с	8,1±7%	0,20±0,005 с	15,5±7%

	Излучатель постоянного тока, 6 мА					
	Длина трубки 30 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²
Резец	0,15±0,005 с	13,7±7%	0,15±0,005 с	2,9±7%	0,15±0,005 с	5,8±7%
Первый коренной зуб (Премоляр)	0,20±0,005 с	18,2±7%	0,20±0,005 с	3,8±7%	0,20±0,005 с	7,7±7%
Моляр	0,27±0,005 с	24,6±7%	0,27±0,005 с	5,2±7%	0,27±0,005 с	10,4±7%
Прикус	0,28±0,005 с	25,5±7%	0,29±0,005 с	5,6±7%	0,28±0,005 с	10,8±7%

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

Использование интраоральных рентгеновских аппаратов для детей

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

	Излучатель постоянного тока, 7 мА					
	Длина трубки 20 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²
Резец	0,07±0,005 с	12,8±7%	0,07±0,005 с	2,7±7%	0,07±0,005 с	5,4±7%
Первый коренной зуб (Премоляр)	0,09±0,005 с	16,4±7%	0,09±0,005 с	3,4±7%	0,09±0,005 с	6,9±7%
Моляр	0,13±0,005 с	23,8±7%	0,13±0,005 с	5,0±7%	0,13±0,005 с	10,1±7%
Прикус	0,15±0,005 с	27,4±7%	0,13±0,005 с	5,0±7%	0,13±0,005 с	10,1±7%

	Излучатель постоянного тока, 6 мА					
	Длина трубки 30 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²	60 кВ	мГр*см ²
Резец	0,10±0,005 с	9,1±7%	0,10±0,005 с	1,9±7%	0,10±0,005 с	3,8±7%
Первый коренной зуб (Премоляр)	0,13±0,005 с	11,8±7%	0,13±0,005 с	2,5±7%	0,13±0,005 с	5,0±7%
Моляр	0,16±0,005 с	14,8±7%	0,16±0,005 с	3,1±7%	0,16±0,005 с	6,2±7%
Прикус	0,16±0,005 с	14,8±7%	0,16±0,005 с	3,1±7%	0,16±0,005 с	6,2±7%

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

8.6. Проверка во время ввода в эксплуатацию

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

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

Приемочная проверка

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

– Перед вводом в эксплуатацию необходимо провести приемочную проверку рентгеновской системы согласно соответствующему национальному законодательству.

Проверка стабильности качества снимков, которая регулярно проводится персоналом клиники, опирается на результаты приемочной проверки.

9. Правила пользования рентгенографическими пластинами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании светозащитной оболочки

- Не используйте рентгенографическую пластину без светозащитного чехла.
- Использовать светозащитный чехол только один раз (изделие одноразового использования).

ОСТОРОЖНО

Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие

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

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

ОСТОРОЖНО

Рентгенографические пластины токсичны

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

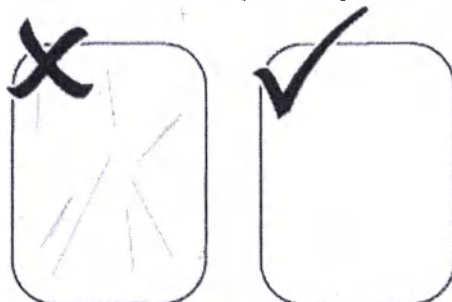
- Размещайте рентгенографические пластины во рту пациента только в светозащитном чехле.
- Нельзя глотать рентгенографические пластины или их части.
- Если пациент проглотил рентгенографическую пластину или ее части, необходимо немедленно обратиться к врачу-специалисту и извлечь рентгенографическую пластину.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

– Рентгенографические пластины следует считывать только сканером рентгенографических пластин, разрешенным компанией Durr Dental.

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



– Нельзя царапать рентгенографические пластины. Нельзя надавливать на рентгенографические пластины твердыми или острыми предметами.



– Нельзя загрязнять рентгенографические пластины.

– Необходимо защищать рентгенографические пластины от воздействия солнечного и ультрафиолетового света.

Рентгенографические пластины следует хранить в светозащитных чехлах или в подходящей кассете для интраоральных и внеротовых снимков.

– Рентгенографические пластины могут случайно засветиться под воздействием естественной радиации и рассеянного рентгеновского излучения. Необходимо защищать очищенные и экспонированные рентгенографические пластины от рентгеновского излучения.

Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, перед применением ее следует очистить.

– Рентгенографические пластины нельзя хранить в слишком теплом или влажном месте. Обратите внимание на условия окружающей среды (см. п. "13 Условия эксплуатации и хранения").

– При надлежащем обращении и отсутствии механических повреждений рентгенографические пластины можно экспонировать, считывать и очищать несколько сотен раз.

– В случае повреждения, например нарушения защитного слоя или возникновения видимых царапин, которые могут помешать диагностике, рентгенографическую пленку следует заменить.

При повреждении или отделении бирки RFID рентгенографическую пленку также необходимо заменить.

– Рентгенографические пластины с производственными дефектами или дефектами упаковки заменяются компанией Dürr Dental в полном объеме. Претензии принимаются только в течение 7 рабочих дней с момента получения товара.

– Необходимо правильно очищать рентгенографические пластины (см. п. "11 Дезинфекция и очистка").

10. Эксплуатация



ОСТОРОЖНО

Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие

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

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

10.1. Замена вставки вводного устройства

Устройство может сканировать рентгенографические пластины размеров 0, 1 и 2. Для каждого размера рентгенографической пластины необходима подходящая вставка.

Размер рентгенографической пластины указан на вставке.



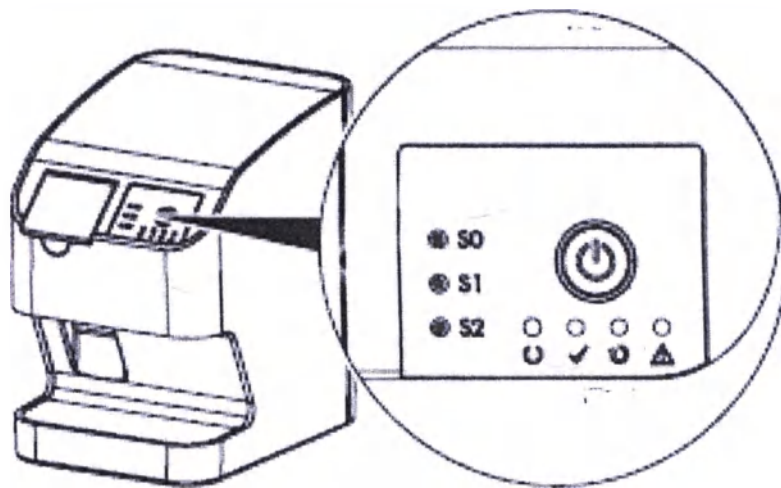
ОСТОРОЖНО

Потеря визуальной информации и повреждение устройства в случае применения неподходящей вставки

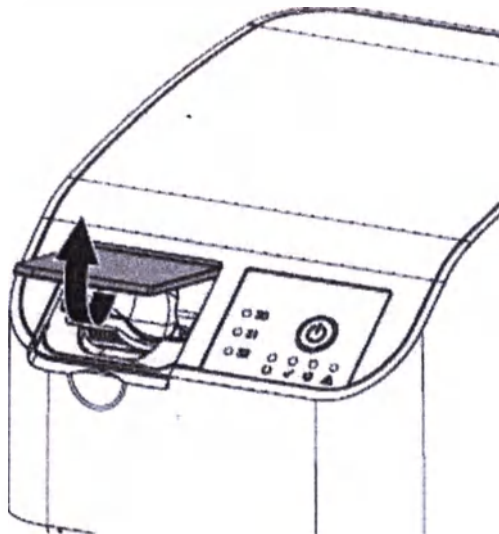
- Используйте только вставки, соответствующие размеру рентгенографической пластины.
- Перед каждым сканированием сверяйте размер рентгенографической пластины по светодиодному индикатору на элементе управления.

– По индикации (S0, S1, S2) проверьте, правильная ли вставка установлена.

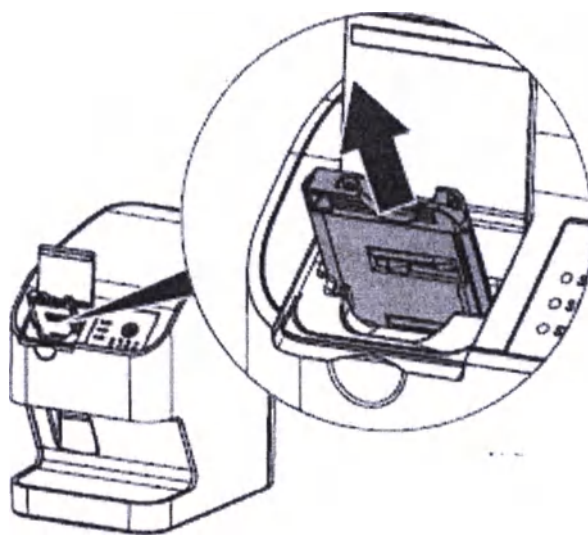
Если установлена неподходящая вставка, ее необходимо извлечь и установить правильную вставку.



– Откройте крышку.

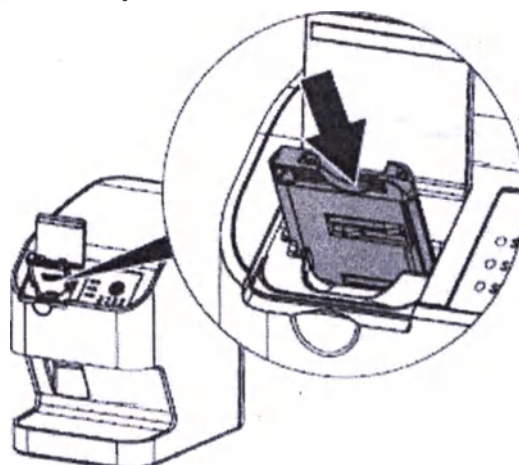


– Удалите вставку.



Мигает зеленый индикатор состояния. Зеленый индикатор для вставки гаснет.

– Установите подходящую вставку.



Загорится зеленый индикатор состояния.

Горит зеленый индикатор для соответствующей вставки. Вводное устройство готово к работе.

10.2. Рентгенография



Процесс описывается на примере рентгенографической пластины IQ размера 2.

Необходимые принадлежности

- Рентгенографическая пластина
- Светозащитная оболочка в размер рентгенографической пластины



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании светозащитного чехла

- Не использовать рентгенографическую пластину без светозащитного чехла.
- Использовать светозащитный чехол только один раз (изделие одноразового использования).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

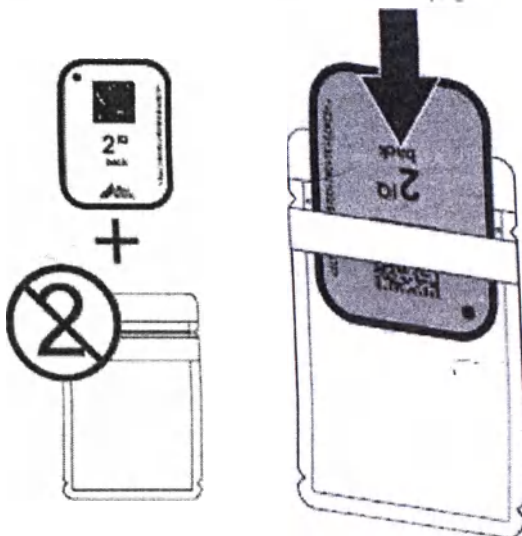
Опасность при многократном применении изделий, предназначенных для одноразового применения

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

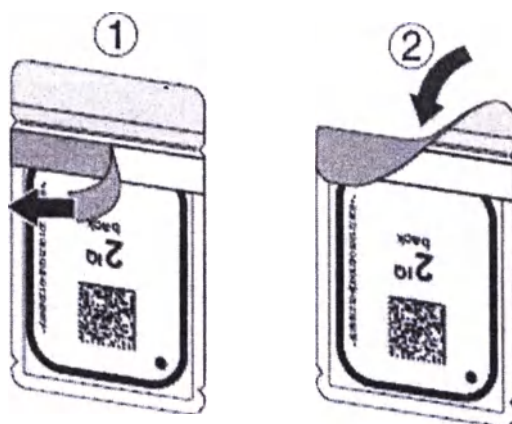
- Продукт одноразового использования после использования следует утилизировать.

Подготовка к рентгену

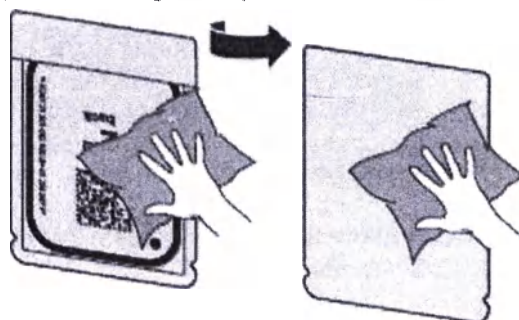
- Рентгенографическая пластина очищена.
- Рентгенографическая пластина не повреждена.
- Бирка RFID прочно приклеена к рентгенографической пластине. Если бирка RFID отклеилась, замените рентгенографическую пластину.
- При первом применении или при хранении более одной недели очистите рентгенографическую пластину (см. п. «10.4 Очистка рентгенографической пластины»).
- До конца вставьте рентгенографическую пластину в светозащитный чехол. Черная (неактивная) сторона рентгенографической пластины должна быть видна.



– Снимите клеящую ленту, откиньте клапан вниз и плотно запечатайте светозащитный чехол, прижав края друг к другу.



– Непосредственно перед размещением во рту пациента продезинфицируйте светозащитный чехол с помощью дезинфицирующей салфетки (см. "11.2 Светозащитный чехол").



– Полностью просушите светозащитный чехол.

Получение рентгеновского снимка



ВНИМАНИЕ

Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

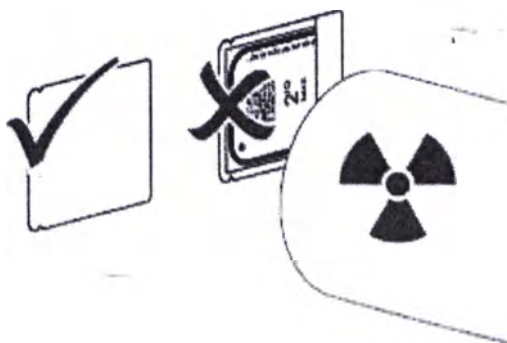
- Использовать только такие системы фиксаторов, которые не повреждают светозащитный чехол и рентгенографическую пластину.
- Не использовать системы фиксаторов с острыми краями.



Используйте перчатки.

– Разместите рентгенографическую пластину в светозащитной оболочке во рту пациента.

При этом проследите, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.



– Установите на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки (см. п. «8.4 Настройка рентгеновских аппаратов»).

– Сделайте рентгеновский снимок.

Графические данные необходимо считывать в течении 30 минут.



ОСТОРОЖНО

Под воздействием света происходит потеря графических данных на рентгенографической пластине

– Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находиться в



Используйте перчатки.

– Выньте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной изо рта пациента.



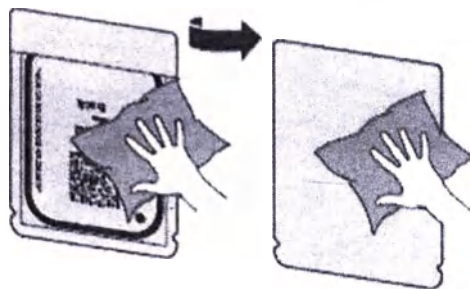
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заражение устройства

– Перед извлечением рентгенографической пластины необходимо очистить и продезинфицировать светозащитный чехол.

– При сильном загрязнении, например кровью, следует выполнить сухую очистку светозащитного чехла и защитных перчаток, например протереть чистой салфеткой из целлюлозы.

– Проздезинфицируйте светозащитный чехол и защитные перчатки с помощью подходящей дезинфицирующей салфетки (см. п. "11.2 Светозащитный чехол").



– Дайте светозащитному чехлу с рентгенографической пластиной полностью высохнуть.

– Снимите защитные перчатки, продезинфицируйте руки.



ВНИМАНИЕ

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

– Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистить их от талька с защитных перчаток.

– Вскройте светозащитный чехол.



10.3. Сканирование графических данных

Запуск сканера рентгенографических пластин и программного обеспечения



Процесс сканирования описан на примере программы для обработки изображений VistaSoft.

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

– Для включения устройства нажмите кнопку «Вкл./выкл.»

– Включите компьютер и монитор.

– Запустите VistaSoft.

– Выберите пациента.

– На панели меню выберите необходимый тип снимка.

– Выберите устройство.

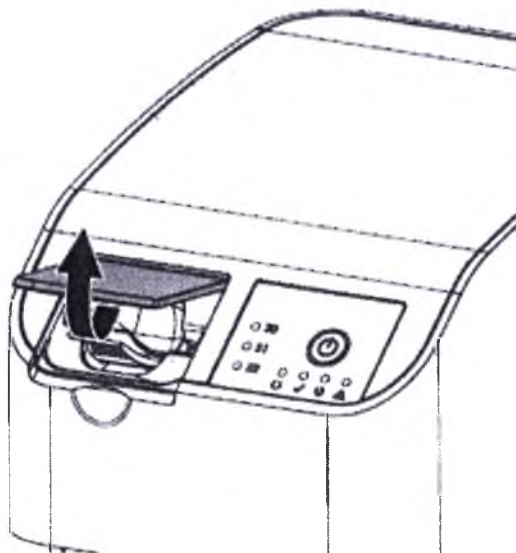
– Установите режим съемки. Съемка будет запущена.

Результат: Индикатор состояния загорится зеленым. Только после этого запускайте считывание рентгенографической пластины.

Сканирование рентгенографической пластины

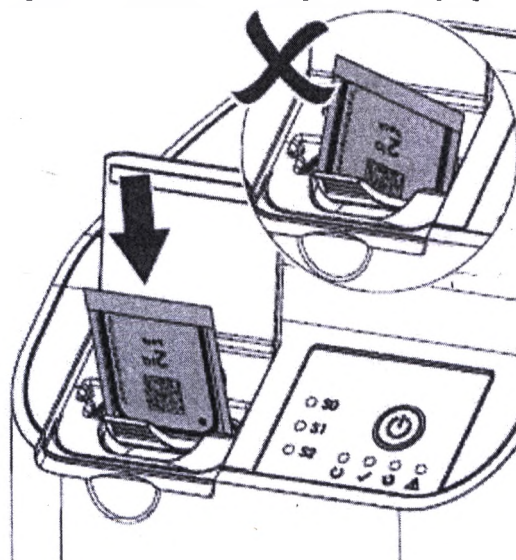
i Чтобы избежать путаницы в рентгеновских снимках, считывать только снимки выбранного пациента.

– Откройте крышку.

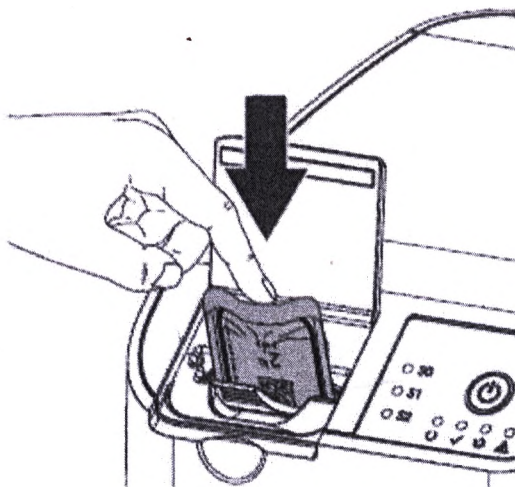


– Вставьте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во вводное устройство. Вскрытая сторона светозащитного чехла должна смотреть вниз, неактивная (обратная) сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

Рентгенографическую пластину нельзя выдвигать из светозащитного чехла до установки на вводном устройстве. Существует опасность стирания визуальной информации под воздействием окружающего света (см. п. "9 Правила пользования рентгенографическими пластинами").

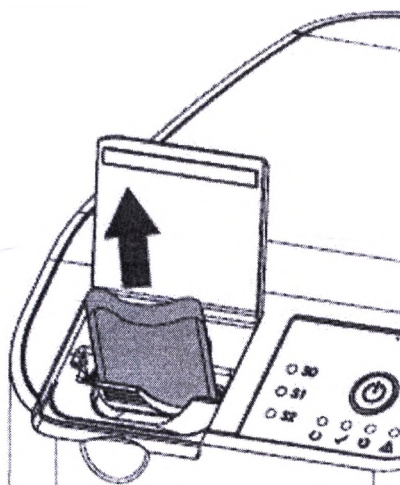


– Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитного чехла и вставьте ее в устройство сверху вниз. Рентгенографическая пластина должна полностью войти во вводное устройство.

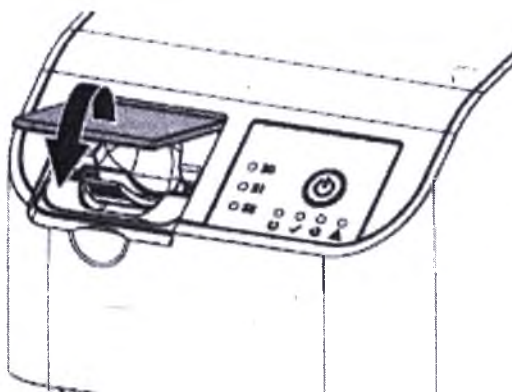


Проследите за тем, чтобы в устройство была вставлена только рентгенографическая пластина, без светозащитного чехла.

– Извлеките пустой светозащитный чехол.



– После того как рентгенографическая пластина будет вставлена в устройство, закройте крышку и держите ее закрытой во время всего процесса сканирования.



Загорится синий индикатор состояния.

Графические данные автоматически передаются в программу обработки изображений.

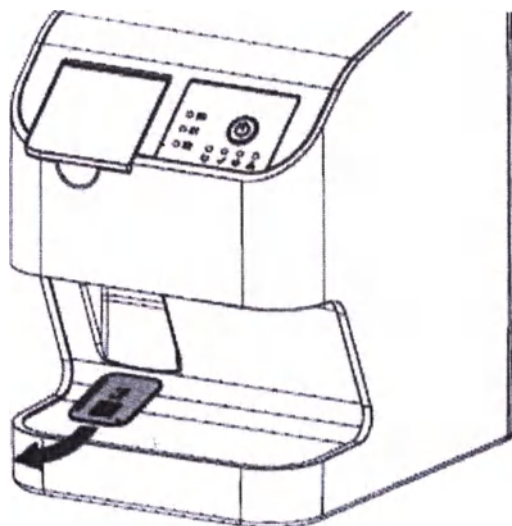
Прогресс процесса считывания отображается в окне предварительного просмотра на мониторе.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

– Когда загорится зеленый индикатор состояния:

Сохраните рентгеновский снимок.

– Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



10.4. Очистка рентгенографической пластины

Графические данные после считывания автоматически удаляются.

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

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

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

10.5. Выключение устройства

- Нажимайте кнопку Вкл./Выкл.  в течение 3 секунд.

Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Индикаторы погаснут.

11. Дезинфекция и очистка

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



ВНИМАНИЕ

Непригодные средства и методы работы могут повредить устройство и принадлежности

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

– Dürr Dental рекомендует применять средства из ассортимента продукции Dürr Dental. Только изделия, указанные в данной инструкции, были протестированы компанией Dürr Dental на предмет совместимости с материалом.

– Соблюдайте указания в руководстве по использованию дезинфицирующего средства.



Используйте перчатки.

11.1. Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy

Поверхность устройства

При заражении или загрязнении поверхность устройства необходимо очищать и дезинфицировать.

Наружные поверхности сканера устойчивы к дезинфекции химическим методом (3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % универсального моющего средства или 5 % раствором хлорамина).

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства FD 322, FD 333, FD 350 и FD 366 sensitiv или аналогичные по составу.



ВНИМАНИЕ

Жидкость может повредить устройство

– Не распылять на устройство очищающие и дезинфицирующие средства.

– Исключить попадание жидкости внутрь устройства.

– Сильные загрязнения удаляйте влажной и мягкой безворсовой салфеткой, смоченной в холодной водопроводной воде.

– Протестируйте поверхность с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.

Картридж для рентгенографических пластин (S0-S2)

Вставки можно очищать и дезинфицировать протиранием или – в качестве альтернативы – погружением в дезинфицирующий раствор.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура может повредить картридж

– Для картриджей не подходит термодезинфекция или паровая стерилизация.

– Сильные загрязнения на всех сторонах картриджа удаляйте мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.

– Выполните дезинфекцию картриджа с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

– Для дезинфекции картриджа погружением компания Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие средства ID 213 для дезинфекции инструментов, ID 212 или ID 212 forte или аналогичные по составу. Эти дезинфицирующие средства были протестированы компанией Dürr Dental на предмет совместимости с материалом.

– Перед использованием дайте картриджу полностью высохнуть.

11.2. Светозащитный чехол

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать.

– Светозащитный чехол перед размещением в сканере и после извлечения обработайте дезинфицирующим средством.

Dürr Dental рекомендует использовать дезинфицирующие салфетки FD 333 forte wipes (вирулицидное действие), FD 350 (ограниченно вирулицидное действие) и FD 322 premium wipes (ограниченно вирулицидное действие) или аналогичные по составу.

– Перед применением полностью просушите светозащитный чехол.

11.3. Рентгенографическая пластина

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

Используйте исключительно совместимые с материалом чистящие средства:

Dürr Dental рекомендует чистящую салфетку для рентгенографических пластин. Только данное изделие было протестировано компанией Dürr Dental на предмет совместимости с материалом.



ВНИМАНИЕ

Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину

– Не подвергать рентгенографическую пластину паровой стерилизации.

– Не подвергать рентгенографическую пластину дезинфекции погружением.

– Перед каждым применением с обеих сторон рентгенографической пластины необходимо удалить загрязнения мягкой и сухой безворсовой салфеткой.

– Твердые или засохшие загрязнения удаляйте с помощью чистящей салфетки для рентгенографических пластин. При этом следуйте указаниям руководства по применению чистящей салфетки.

– Перед применением полностью просушите рентгенографическую пластину.

11.4. Контейнер для хранения

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

Для контейнера для хранения Dürr Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства: FD 366 sensitiv или аналогичное по составу.

Для контейнера для хранения пластин Dürr Dental рекомендует использовать следующие дезинфицирующие средства: FD 350 и FD 366 sensitiv или аналогичные по составу.

– Очистите поверхность контейнера для хранения и подставки для рентгенографических пластин мягкой салфеткой без ворса, смоченной в холодной водопроводной воде.

– Выполните дезинфекцию контейнера для хранения с помощью дезинфицирующей салфетки. В качестве альтернативы можно нанести дезинфицирующее средство на мягкую безворсовую салфетку.

– Протрите подставку для хранения пластин с помощью дезинфицирующей салфетки.

Подставку для хранения пластин можно также обработать в паровом стерилизаторе. При этом температура не должна превышать 134 °C.

11.5. Стерилизация держателей, прицельных колец и прикусных блоков

Держатели, прикусные блоки, прицельные кольца должны выдерживать стерилизацию автоклавированием со следующими параметрами. Температура: 134° C, Время: 5 минуты.

12. Техническое обслуживание

12.1. Рекомендуемый план технического обслуживания



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

Рекомендованные интервалы техобслуживания рассчитаны, исходя из следующего режима работы устройства: 25 интраоральных снимков в день и 220 рабочих дней в году.

Периодичность технического обслуживания	Работы по техническому обслуживанию
Ежегодно	– Визуальная проверка устройства.
	– Проверка рентгенографических пластин на отсутствие царапин, при необходимости замена.
	– Удаление пыли и грязи с доступных деталей.
	– Проведение системной проверки.
Каждые 3 года	– Заменяйте вставки.

13. Рекомендации для пользователей и техников



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



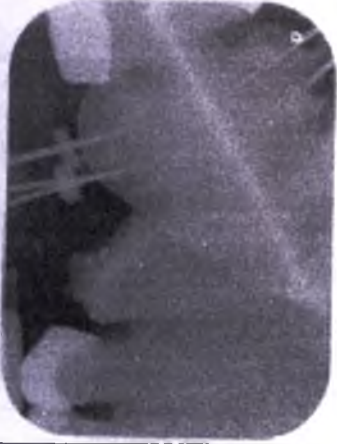
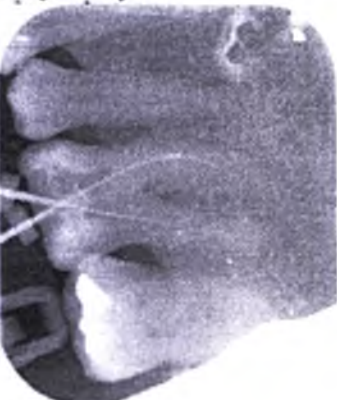
Перед проведением работ на устройстве или при возникновении опасной ситуации обесточьте устройство.

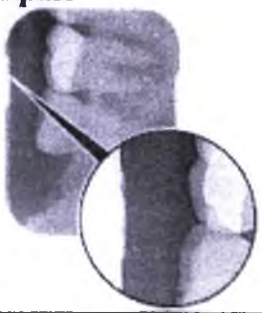
13.1. Некачественный рентгеновский снимок

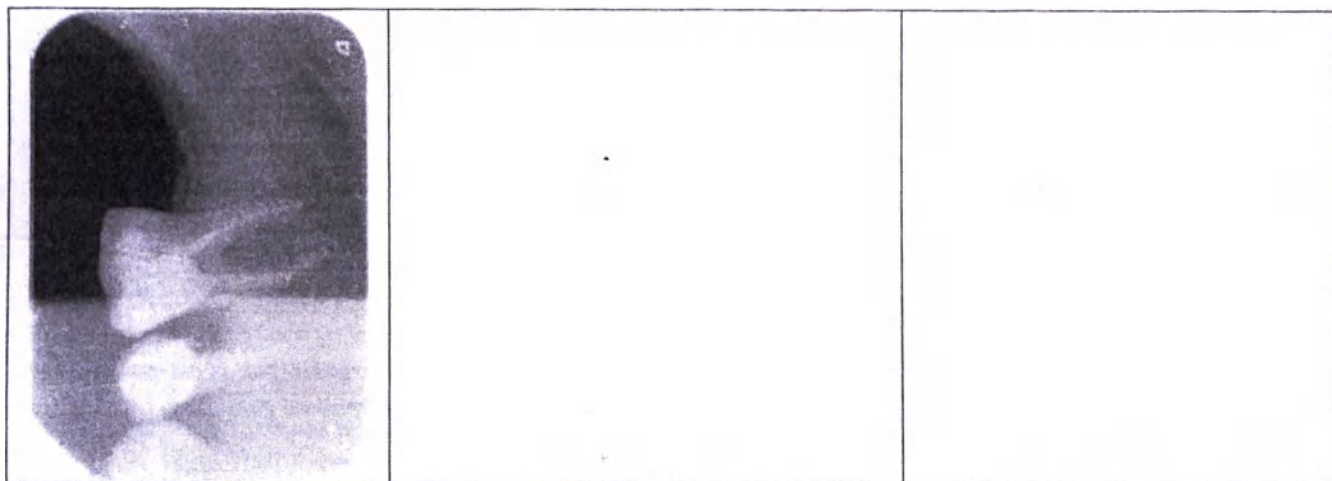
Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Вместо рентгеновского снимка программа показывает сплошной белый экран или вообще не показывает никакого изображения	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	– Немедленно обеспечьте защиту рентгенографической пластины от воздействия окружающего света, вставьте ее правильно и отсканируйте еще раз.
	Графические данные на рентгенографической пластине были удалены, например, из-за воздействия окружающего света	– Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Неисправность в устройстве	– Проинформируйте техника.
	Графические данные на рентгенографической пластине отсутствуют, рентгенографическая пластина не экспонирована или экспонирована недостаточно	– Проверьте рентгеновскую трубку/настройки устройства – Экспонируйте рентгенографическую пластину.
	Рентгеновский аппарат неисправен	– Проинформируйте техника.
Рентгенографическая пластина выпадает из устройства, и на мониторе не появляется никакого изображения	Неправильно выбрана вставка; светозащитный чехол попал в устройство вместе с рентгенографической пластиной	– Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
	Используется не рентгенографическая пластина IQ	– Используйте только рентгенографические пластины IQ Dürre Dental.
Визуальный шум, высокая доза		– Проверьте параметры

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
слишком темный	рентгеновского облучения	рентгенографии.
Рентгеновский снимок слишком светлый	Экспонированная рентгенографическая пластина подвергалась воздействию окружающего света	– Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Слишком низкая доза рентгеновского облучения	– Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	– Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.
Рентгеновский снимок нечеткий	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	– Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	– Увеличьте усиление значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	– Выберите подходящий режим сканирования.
Двойные или побочные изображения на рентгеновском снимке	Рентгенографическая пластина экспонирована дважды	– Экспонируйте рентгенографическую пластину только один раз.
	Старое изображение не до конца было удалено с рентгенографической пластины	– Проверьте функционирование устройства стирания. – При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.



Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение в углу 	При выполнении рентгеновского снимка рентгенографическая пластина перегнулась	– Не перегибайте рентгенографические пластины.
Тень на рентгеновском снимке 	Перед считыванием рентгенографическая пластина была извлечена из светозащитной оболочки	– Рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитном чехле. – Храните рентгенографические пластины в светозащитном чехле.
Рентгеновский снимок образен, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча	– При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали.
	В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	– Проверьте рентгеновскую трубку. – Деактивируйте режим маски границы снимка.
Программное обеспечение не может собрать данные в полноценное изображение	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	– Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	– Увеличьте усиление значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	– Выберите подходящий режим сканирования.
	Настроено слишком высокое пороговое значение	– Уменьшите пороговое значение.

Полосы на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина подсвечена из-за воздействия естественной радиации или рассеянного рентгеновского излучения	– Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, заново очистите ее перед использованием.
	Части рентгенографической пластины перед работой с ней подверглись воздействию света	– Не подвергайте экспонированную рентгенографическую пластину воздействию яркого света. – Графические данные следует считывать в течение получаса после экспонирования пластины.
	Рентгенографическая пластина загрязнена или поцарапана	– Очистите рентгенографическую пластину. – Замените поцарапанную рентгенографическую пластину.
	Сотрясение устройства в результате толчка, или крышка вводного устройства во время процесса сканирования закрылась	– Установите устройство так, чтобы исключить его сотрясение. – Старайтесь не прикасаться к устройству во время процесса сканирования.
Светлая полоса в окне сканирования	Во время считывания поступает слишком много окружающего света	-Затемните помещение. -Поверните устройство так, чтобы свет не попадал прямо на вводное устройство.
Светлые точки или вуаль на рентгеновском снимке	Микроцарапины на рентгенографической пластине	– Замените рентгенографическую пластину.
Ламинирование рентгенографической пластины остает по краю 	Использована неправильная система крепления	– Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин и пленок.
	Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	– Правильно используйте рентгенографическую пластину. – Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин и пленок.
Информация с одной стороны рентгеновского снимка была преждевременно стерта	После вскрытия светозащитной оболочки и перед помещением во вводное устройство рентгенографическая пластина выдвигается из светозащитной оболочки	– Выдвигайте рентгенографическую пластину только после установки надорванного светозащитного чехла на вводное устройство.



13.2. Ошибки в программном обеспечении

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
«Слишком много окружающего света»	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	– Затемните помещение – Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
«Перегрев»	Перегрев лазера или устройства стирания	– Выключите устройство и дайте ему остыть.
«Неисправность устройства стирания»	Неисправен светодиод	– Проинформируйте техника.
Программа обработки изображения не распознает устройство	Устройство не включено	– Включите устройство
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	– Проверьте соединительный кабель.
	Компьютер не распознает соединение с компьютером	– Проверьте соединительный кабель. – Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети)
	Неисправность аппаратного обеспечения	– Проинформируйте техника
Ошибка «E2490»	IP-адрес устройства используется другим устройством	– Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. – При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
	Соединение с устройством было прервано, когда программное обеспечение попыталось активировать устройство	– Восстановите соединение с устройством. – Повторите процесс.
Ошибка передачи данных между устройством и компьютером. Сообщение о неисправности: «Ошибка CRC, тайм-аут»	Используется неправильный или слишком длинный кабель	– Используйте только оригинальный кабель.
Сообщение программного	При рентгенографии рентгенографическая пластина	– При использовании рентгеновского снимка для диагностики учтите, что

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
«Программа VistaSoft обнаружила, что рентгенографическая пластина, возможно, была экспонирована не с той стороны. Пожалуйста, перед диагностикой проверьте ориентацию пластины и качество изображения»	стороны (не с активной стороны)	рентгеновский снимок был получен в зеркальном отражении.

13.3. Неисправности в устройстве

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не отображается в программном обеспечении DBSWIN	Сетевой кабель не подключен	– Подсоедините сетевой кабель.
	Не подключен сервер DHCP	Может пройти некоторое время, прежде чем программное обеспечение DBSWIN распознает устройство.
	Неверная конфигурация сети	– Правильно сконфигурируйте сеть.
Устройство не включается	Отсутствует напряжение в сети	– Проверьте кабель питания и штепсельные соединения, при необходимости замените.
		– Проверьте блок питания.
		– Если зеленый индикатор не светится, замените блок питания.
Устройство через короткое время вновь отключается	Кнопка «Вкл./выкл.» неисправна	– Проверьте заземление в здании.
	Сетевой кабель или сетевой штекер вставлен неправильно	– Проинформируйте техника.
	Неисправность аппаратного обеспечения	– Проверьте сетевой кабель и штекерные соединения.
	Недостаточное напряжение сети	– Проинформируйте техника.
Устройство включено, но индикаторы (состояния, неисправности или рабочего режима) не светятся	Индикаторы неисправны	– Проверьте сетевое напряжение.
Устройство не реагирует	Процесс запуска устройства еще не завершен	– Проинформируйте техника.
	Брандмауэр блокирует устройство	– После включения подождите 20-30 секунд, пока не завершится процесс запуска.
Рентгенографическая пластина не вставляется в прорезь для ввода	Используется неподходящая вставка	Разблокируйте порты для устройства в брандмауэре.
Светозащитный чехол проскальзывает вместе с электронной матрицей	Используется неподходящая (слишком большая) Вставка	– Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической пластины.
		– Используйте вставку, соответствующую размеру рентгенографической

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
в прорезь для ввода		пластины.
Индикатор для вставки не горит	Вставка установлена неправильно	– Установите вставку правильно.
Сетевое соединение было прервано	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	– Проверьте соединительный кабель.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	– Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес. – При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Устройство выбрасывает рентгенографическую пластину без передачи графических данных в программу DBSWIN. Сообщение об ошибке «Введен неверный тип рентгенографической пластины»	Используется не рентгенографическая пластина IQ	– Используйте только рентгенографические пластины IQ Durr Dental. – Выброшенную рентгенографическую пластину можно сканировать на подходящем к ней сканере рентгенографических пластин (например, VistaScan Mini View). Проследите за тем, чтобы рентгенографическая пластина была защищена от воздействия окружающего света.

14. Время сканирования

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

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

В связи с техническими особенностями всегда считывается поверхность самой большой рентгенографической пластины (размер 2). Поэтому время сканирования для рентгенографических пластин всегда одинаковое, независимо от их размера.

Максимальное теоретическое разрешение (пл/мм)	16,7	10
Размер пикселей (мкм)	30	50
от Intra, размер 0 (2 x 3) до Intra, размер 2 (3 x 4)	26 с	16 с

15. Размер файлов (несжатых)

Размеры файлов зависят от формата рентгенографической пластины и размера пикселей.

Размеры файлов являются приблизительными данными, округленными в сторону увеличения.

Подходящие способы сжатия позволяют существенно уменьшить размер файла без потери качества.

Макс. теоретическое разрешение (пл/мм)	16,7	10
Размер пикселей (мкм)	30	50
Intra, размер 0 (2 x 3)	1,8 МБ	1,1 МБ
Intra, размер 1 (2 x 4)	2,3 МБ	1,4 МБ
Intra, размер 2 (3 x 4)	3,0 МБ	1,8 МБ

16. 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.

17. Условия эксплуатации и хранения

Условия окружающей среды при эксплуатации	
Температура, °C	от +10 до +35
Относительная влажность воздуха, %	20-80
Атмосферное давление, гПа	750-1060
Условия окружающей среды при хранении и транспортировке	
Температура, °C	от -18 до +60
Относительная влажность воздуха, %	10-95
Атмосферное давление, гПа	500-1060

18. 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
EN 60825-1	Безопасность лазерных устройств. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре
2009/125/EG	Директива об экологическом дизайне
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
2011/65/EC	Директива об ограничении содержания вредных веществ
2012/19/EU	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN ISO 7010	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

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

19.1. Общие указания

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

19.2. Сокращения

EMV – Электромагнитная совместимость

HF – Высокая частота

U_T – Расчетное напряжение устройства (напряжение питания)

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

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

P Номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика
d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

19.3. 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 I	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	± 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.

IEC 61000-4-4			
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 AM 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.

20. Информация об изготовителе

Наименование и адрес производителя:

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



UVZ-Nr.: UVZ 51 / 2023

AZ 43 / 2023

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

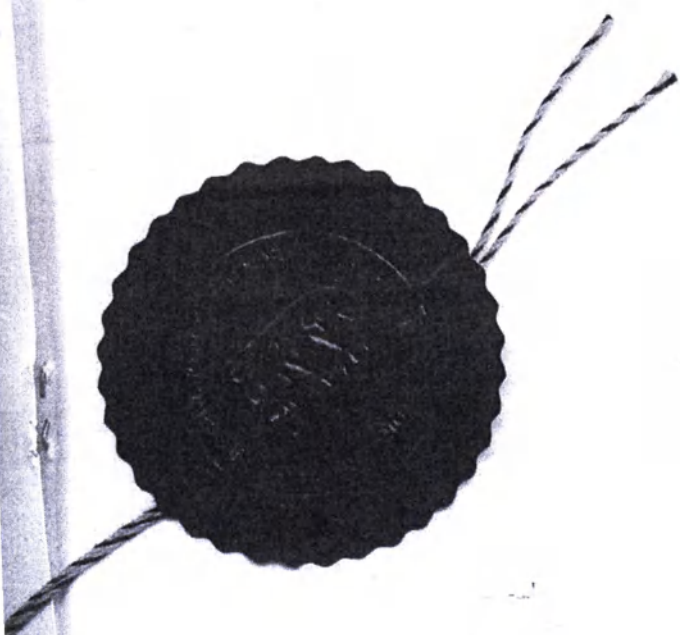
I hereby certify that the signature under the above document has been personally executed in my presence by

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

Bietigheim-Bissingen, January 10th 2023

Philipp Maier-Schwarzkopf
Notary





/логотип компании Дюрр Дентал (Dürr Dental)/

Президент
Мартин Дюррштайн

30 ноября 2021 г.
/подпись/

Инструкция по применению

Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Nano Easy с принадлежностями

Для регистрации продукции в Российской Федерации

/герб/

Рег. №: UVZ 51 / 2023

AZ 43 / 2023

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: 74321 Битигхайм-Биссинген, Хёпфигхаймер штр. 17 (74321
Bietigheim-Bissingen, Høpfigheimer Straße 17)
- известным мне лично -

Битигхайм-Биссинген, 10 января 2023 г.

/подпись/

Филипп Майер-Шварцкопф
Нотариус

/круглая печать/

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

Сурова

Анна

с Максимом

Сурова

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого января две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-3-84.

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

А.А. Козлачков



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 50 (пятьдесят) листов.

А.А. Козлачков