

VistaCam iX

RU



Руководство по монтажу и эксплуатации

CE

9000-618-176/31



 DÜRR
DENTAL

1505V007

Содержание



Важная информация

1 К данному документу	3
1.1 Предупредительные указания символы	3
1.2 Информация, касающаяся авторского права	4
2 Безопасность	4
2.1 Использование по назначению	4
2.2 Применение не по назначению	4
2.3 Общие указания по безопасности	5
2.4 Устройства надежно подсоединить	5
2.5 Квалифицированный персонал	5
2.6 Защита от поражения электрическим током	5
2.7 Использовать только оригинальные детали	6
2.8 Транспортировка	6
2.9 Утилизация	6



Описание продукта

3 Обзор	7
3.1 Комплект поставки	7
3.2 Принадлежности	8
3.3 Особые принадлежности	8
3.4 Расходные материалы	8
3.5 Быстроизнашиваемые и запасные детали	8
4 Комплект поставки	9
4.1 Наконечник	9
4.2 Сменная головка Cam	9
4.3 Сменная головка Macro	10
4.4 Блок питания 2108-150-52 (для VistaCam iX Poly)	10
4.5 Параметры окружающей среды	10
4.6 Фирменная табличка	11
4.7 Оценка соответствия	11

5 Функция	11
5.1 Сменная головка Cam	12
5.2 Сменная головка Macro	13
5.3 Сменная головка Proof	13
5.4 Сменная головка Poly	13
5.5 Сменная головка Proxi	13
5.6 Держатель наконечника	13
5.7 Подключение в компьютеру	13



Монтаж

6 Монтаж	14
6.1 Монтаж держателя наконечника	14
7 Подключение и установка	14
7.1 Подключение в компьютеру	14
7.2 Проверка согласно стандарту IEC 60601-1	14



Эксплуатация

8 Управление	15
8.1 Замена сменной головки	15
8.2 Включить устройство	16
8.3 Использование одноразового защитного чехла	16
8.4 Получение снимка	17
8.5 Отключить камеру	17
9 Дезинфекция и очистка	18
9.1 Очистка и дезинфекция наконечника и сменной головки	18
9.2 Очистка объектива	18
9.3 Контейнер для хранения	19
10 Техническое обслуживание	19



Поиск неисправностей

11 Рекомендации для пользователя и техника	20
---	----



Приложение

12 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2	21
12.1 Общие указания	21
12.2 Сокращения.	21
12.3 Основные положения и сертификат изготовителя	22
12.4 Таблица для расчета	27

RU



Важная информация

1 К данному документу

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Оно соответствует конструкции устройства и состоянию техники на момент первого ввода в эксплуатацию.



В случае несоблюдения указаний и рекомендаций настоящего руководства по монтажу и применению фирма Dürr Dental не гарантирует безопасную работу устройства и не несет ответственность за его функционирование.

Перевод руководства выполнен с учетом современного уровня знаний. Основополагающим является немецкий вариант текста. Фирма Dürr Dental не несет ответственность за переводческие ошибки.

1.1 Предупредительные указания символами

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе указывают на возможную опасность травмирования людей и причинения материального ущерба имуществу.

Они снабжены следующими предупредительными символами:



Символ предупреждения общего характера

Предупредительные указания составлены следующим образом:



СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание типа и источника опасности

Ниже представлены возможные последствия игнорирования предупредительных указаний

- Следует соблюдать данные мероприятия для избежания опасности.

Сигнальное слово подразделяет предупредительные указания на четыре степени опасности:

– ОПАСНО

Непосредственная Опасность серьезных травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность серьезных травм и смерти

– ОСТОРОЖНО

Опасность легких травм

– ВНИМАНИЕ

Опасность крупного ущерба имуществу

Прочие символы

Данные символы применяются в документе или в устройстве



Указание, например особая информация, касающаяся экономического использования устройства.



Использовать защитные перчатки.



Маркировка CE



Рабочая часть Тип В



Соблюдать сопроводительную документацию.



Утилизировать надлежащим образом в соответствии с директивой ЕС (2002/96/EG-WEEE).



Только для одноразового использования.



1.2 Информация, касающаяся авторского права

Все указанные схемы, технологии, названия, программное обеспечение и устройства охраняются авторскими правами.

Перепечатка руководства по монтажу и эксплуатации, даже в выдержках, разрешается только с письменного разрешения фирмы Dürer Dental.

RU

2 Безопасность

Фирма Dürer Dental разработала и сконструировала устройство таким образом, что при надлежащем обращении исключается любая опасность. Тем не менее могут возникнуть прочие риски. Поэтому необходимо соблюдать следующие указания.

2.1 Использование по назначению

Интраоральная камера VistaCam iX устанавливается прямо внутрь или возле ротовой полости пациента. Снимки используются для диагностики и помогают при объяснении и наставлении пациентов.

Устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях.

2.2 Применение не по назначению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва в результате воспламенения горючих материалов

- Запрещается эксплуатировать устройство в помещениях, где в воздухе могут содержаться или присутствуют горючие примеси, например в операционных.



ОСТОРОЖНО

Свет камеры очень яркий и может иметь ослепляющее воздействие.

- Не использовать камеру непосредственно возле глаз.

Другое или выходящее за рамки названного использование считается использованием не по назначению. За возникшие вследствие этого повреждения производитель не несет никакой ответственности. Убытки берет на себя пользователь.

2.3 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства следует соблюдать директивы, законы, распоряжения и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверять функционирование и состояние устройства.
- Устройство не модифицировать и не изменять.
- Соблюдать руководство по монтажу и эксплуатации.
- Руководство по монтажу и эксплуатации должно быть в любой момент доступно обслуживающему персоналу.

2.4 Устройства надежно подсоединить

При соединении устройств между собой или с компонентами оборудования может возникнуть опасность (напр. вследствие токов утечки).

- Соединять устройства можно только тогда, когда отсутствует опасность для пользователя или пациента.
- Устройства соединять только тогда, когда само соединение не будет мешать окружающей обстановке.
- Если на основании характеристик устройства невозможно определить безопасность соединения, следует обратиться к квалифицированному специалисту (напр. изготовителю) с целью определения безопасности соединения устройств.
- При подключении устройства к другому оборудованию, например, к компьютерной системе, которая находится в пределах или за пределами окружения пациента, необходимо соблюдать соответствующие положения IEC 60601-1 (EN 60601-1).
- Допускается подключать только периферийные устройства (напр. ПК, монитор, принтер), которые отвечают минимальным требованиям стандарта IEC 60950-1 (EN 60950-1).



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

2.5 Квалифицированный персонал

Управление

Устройство обслуживается стоматологами и зубоврачебным персоналом.

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

- Каждый пользователь должен пройти инструктаж по обращению с устройством.

Монтаж и ремонт

- Монтаж, настройка, изменение, расширение и ремонт устройства должен осуществляться фирмой Dürr Dental или одним из уполномоченных представителей.

2.6 Защита от поражения электрическим током

- При выполнении работ с устройством необходимо соблюдать соответствующие инструкции по электрической безопасности.
- Никогда не прикасаться одновременно к пациенту и к открытым штепсельным разъёмам/контактам устройства.
- Немедленно заменить поврежденные провода и штепсельные устройства.

Соблюдать положения норм по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

- Соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (EMV) медицинских изделий, см. три "12 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2".
- Через электромагнитные помехи на снимках могут появляться артефакты и устройство может выйти из строя. При необходимости выключить и снова включить устройство.
- Устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях (в соответствии с IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывать возможные последствия на электромагнитную совместимость.
- Соблюдать между устройством и переносным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.

- Учитывать, что удлинительные кабели могут повлиять на электромагнитную совместимость.

Следующие комплектующие детали могут повлиять на электромагнитную совместимость:

USB кабель связи VistaCam iX (2,5 м) 2108-150-50

Соединительный USB-провод (2,5 м) с блоком питания 12 В 2108-150-52



ВНИМАНИЕ

Отрицательные последствия на электромагнитную совместимость через не допущенные к использованию принадлежности.

- Используйте только указанные или одобренные компанией Dürer Dental принадлежности.
- При использовании других принадлежностей учитывайте возможные негативные последствия на функционирование устройства.

2.7 Использовать только оригинальные детали

- Используйте только указанные или одобренные компанией Dürer Dental аксессуары и принадлежности.
- Использовать только оригинальные быстроизнашиваемые и запасные детали.



Фирма Dürer Dental не несет ответственности за повреждения, которые произошли вследствие применения не допущенных к использованию принадлежностей, специальных принадлежностей или других неоригинальных быстроизнашиваемых и запасных деталей.

2.8 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальная упаковка для устройства может быть заказана на предприятии Dürer Dental.



За повреждения при транспортировке по причине дефектной упаковки фирма Dürer Dental не несет ответственности и в течение гарантийного срока.

- Перевозить устройство только в оригинальной упаковке.
- Упаковку хранить вдали от детей.

2.9 Утилизация

Устройство



Устройство утилизировать надлежащим образом. Утилизировать в пределах Европейского экономического пространства в соответствии с директивой EC 2002/96/EG (WEEE).

- По вопросам надлежащей утилизации обращаться к дистрибьютеру стоматологического оборудования.



Описание продукта

3 Обзор

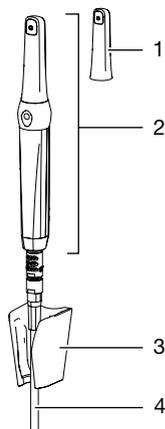


рис. 1: VistaCam iX

- 1 Сменная насадка
- 2 Наконечник со сменной насадкой
- 3 Держатель наконечника
- 4 Соединительный USB-провод
(для подключения к компьютеру)

3.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие изделия:

VistaCam iX Cam + Proof 2108-01

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proof
- Контейнер для хранения
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- Видеомодуль DBSWIN, VistaEasy/VistaEasyView
- Одноразовые защитные чехлы (20 шт.)
- Дистанционные прокладки (5 шт.)
- Краткое руководство

VistaCam iX Cam 2108-02

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- Видеомодуль DBSWIN, VistaEasy/VistaEasyView
- Одноразовые защитные чехлы (20 шт.)
- Краткое руководство

Цифровая интраоральная камера VistaCam iX со сменными головками Cam, Proof и Proxi . . . 2108-05

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proof
- Сменная головка Proxi
- Контейнер для хранения
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- Видеомодуль DBSWIN, VistaEasy/VistaEasyView
- Одноразовые защитные чехлы (20 шт.)
- Дистанционные прокладки (5 шт.)
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (20 шт.)
- Позиционер (3 шт.)
- Краткое руководство

VistaCam iX Cam и набор Proxi . . . 2108-06

- Наконечник
- Сменная головка Cam
- Сменная головка Proxi
- Держатель наконечника
- Соединительный кабель USB (2,5 м)
- Видеомодуль DBSWIN, VistaEasy/VistaEasyView
- Одноразовые защитные чехлы (20 шт.)
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (20 шт.)
- Позиционер (3 шт.)
- Краткое руководство

3.2 Принадлежности

В зависимости от применения для эксплуатации устройства требуются следующие изделия:

- Сменная головка Cam2108-130-50
- Сменная головка Proof2108-130-51
- Сменная насадка Macro2108-130-54
- Сменная головка Poly2108-130-52
- Сменная головка Proxi2108-130-56
- держатель наконечника
- VistaCam iX2108-105-50
- USB кабель связи VistaCam iX (2,5 м).2108-150-50
- Сменная головка контейнер для хранения2108-135-50
- Одноразовые рукава VistaCam iX (500 штука)2108-010-50
- Дистанционная прокладка (5 шт.)2108-132-50
- Позиционер (3 шт.)2108-132-52
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (500 шт.)2108-010-60
- USB-накопитель (4 Гб)2108-203-50

3.3 Особые принадлежности

Следующие компоненты могут использоваться с устройством в качестве опции:

- Комплект радиоуправляемой педали управления для подключения через USB-порт к ПК2100-770-09
- Проводная педаль управления USB2100-770-17
- USB-рипитер 4,8 м2106-155-63
- Соединительный USB-провод (2,5 м) с блоком питания 12 В2108-150-52
- TFT, плоский монитор 17".2100-753-15
- Видеомодуль графической программы DBSWIN2100-725-03FC

3.4 Расходные материалы

Следующие материалы расходуются при работе устройства и должны заказываться дополнительно:

- Одноразовый защитный чехол (500 шт.)2108-010-50
- FD 350 дезинфицирующие салфетки CDF350C0140
- Комплект чистящих средств для оптики VistaCam2101-025-50

3.5 Быстроизнашиваемые и запасные детали

 Информацию по запасным частям см. портал для авторизованных дилеров:
www.duerrdental.net.

4 Комплект поставки

4.1 Наконечник

Электрические параметры

Напряжение	В, по- сто- ян- ного тока	5 - 12
Сигнальный выход	USB 2.0	
Способ защиты	IP20	
Класс защиты	Рабочая часть (тип В)	
Режим работы*	T1/T2 = 27% 1,5 мин / 5,5 мин (Время включения/от- ключения)	
Медицинская про- дукция	Класс I	

* При температуре окружающей среды макс. 40 °С и при соблюдении времени включения / выключения наконечник / сменная головка достигают максимальной температуры поверхности 60 °С.

Электромагнитная совместимость (EMV)*

Измерения электромагнитной эмиссии

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс В
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Не применяется

Электромагнитная совместимость (EMV)*

Проверки помехоустойчивости

Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	Выполнено
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	Выполнено
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	Выполнено

*См. также "12 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2"

Электроника камеры

Датчик изображения	1/4" Colour Interline Transfer CCD
Количество пикселей датчика	470000
Эффективные пиксели (PC) YUV	704 x 576
Регулятор яркости	Автоматический
Регулировка баланса белого	Фиксированная

Размеры и вес

Наконечник со сменной головкой Cam

Длина	мм	190
Диаметр	мм	26
Вес с кабелем	г	175
Вес без кабеля	г	50
Длина кабеля	см	250

4.2 Сменная головка Cam

Технические характеристики

Освещение	8 светодиодов, белый свет	
Плоскость фокусирования	мм	12
Глубина резкости	мм	5 - 40
Угловой раcтвор	68°	

4.3 Сменная головка Масро

Технические характеристики

Освещение	8 светодиодов, белый свет	
Плоскость фокусировки	мм	3
Глубина резкости	мм	2
Угловой растров	56°	

4.4 Блок питания 2108-150-52 (для VistaCam iX Poly)

Тип блока питания

Производитель	GlobTek Inc.	
Модель	GTM41076-0612-X.X	

Электрические характеристики, блок питания

Номинальное напряжение	В, переменного тока	100 - 240
Сетевая частота	Гц	47 - 63
Макс. номинальный ток	А	0,5
Выходное напряжение	В пост. тока	12
Макс. колебания выходного напряжения	%	±1
Выходной ток	А	0,5
Номинальная мощность	Вт	6

Электромагнитная совместимость (EMV)* Измерения электромагнитной эмиссии

Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1 Класс В
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	Не применяется
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует

Электромагнитная совместимость (EMV)*

Проверки помехоустойчивости

Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	Выполнено
Быстрые переменные электрические параметры возмущения / пакеты импульсов согласно IEC 61000-4-4	Выполнено
Импульсное напряжение (импульсы) согласно IEC 61000-4-5	Выполнено
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	Выполнено
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	Выполнено
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	Выполнено

*См. также "12 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2"

Соединительный кабель

Длина кабеля	см	250
--------------	----	-----

4.5 Параметры окружающей среды

Условия окружающей среды при эксплуатации

Температура	°C	от 10 до 40
Относительная влажность воздуха	%	от 20 до макс. 75
Давление воздуха	гПа	700 - 1060

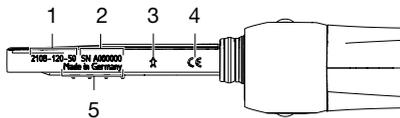
Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке

Температура	°C	от -15 до +60
Относительная влажность воздуха	%	макс. 90
Давление воздуха	гПа	700 - 1060



4.6 Фирменная табличка

На наконечнике есть лазерная маркировка.



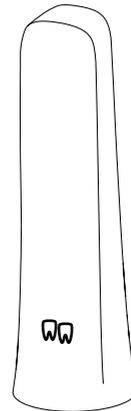
- 1 Номер заказа
- 2 Серийный номер
- 3 Рабочая часть (тип В)
- 4 Маркировка CE
- 5 Страна-изготовитель

4.7 Оценка соответствия

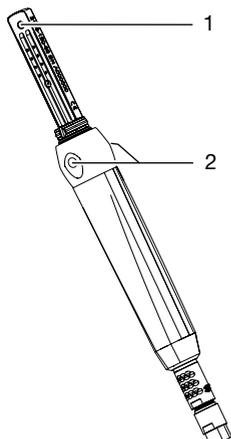
Устройство прошло процедуру оценки соответствия с соблюдением соответствующих директив ЕС. Устройство соответствует основным требованиям.

5 Функция

VistaCam iX - интраоральная камера, состоящая из наконечника и различных сменных головок. Функции камеры зависят от функций сменной головки. Сменная головка распознается по символу на обратной стороне.



- | | | |
|--|-----------------------|--|
| | Сменная головка Cam | Интраоральные снимки |
| | Сменная головка Macro | Интраоральные снимки крупным планом |
| | Сменная головка Proof | Интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня |
| | Сменная головка Poly | Полимеризация фотополимерных стоматологических материалов |
| | Сменная головка Proxi | Интраоральные снимки для диагностики межзубного кариеса |



- 1 Датчик изображения
 - 2 Ручной привод с двумя точками пуска
- При нажатии на одну из точек ручного привода камера VistaCam iX переключается с режима реального времени (движущееся изображение) в режим приостановки (неподвижное изображение). Точка пуска ручного привода хорошо ощущается на ощупь. Во время смены режимов камера немного вибрирует. Дополнительно камера может работать с ножным переключателем.

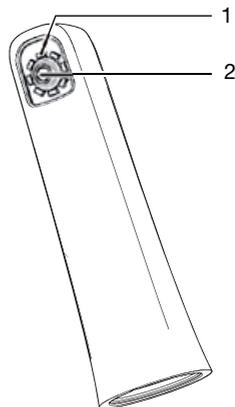
Датчик в наконечнике преобразовывает изображение в цифровую форму. А через соединительный USB кабель изображение передается с камеры на компьютер.

Объектив и освещение находятся в сменной головке. Глубина резкости объектива фиксирована.

Электроснабжение камеры происходит через соединительный USB кабель к компьютеру.

Камера отключается автоматически, если она не движется в течение 2 минут. Как только камера перемещается, она снова включается.

5.1 Сменная головка Cam



- 1 СИД
- 2 Объектив с фиксированной фокусировкой

Cam-сменная насадка имеет объектив с фиксированной фокусировкой, диапазон резкости которого позволяет выполнять интраоральную съемку. Вокруг объектива размещается восемь светодиодов, которые обеспечивают равномерное освещение.



рис. 2: Съёмка с Cam-сменной насадкой

5.2 Сменная головка Macro

С помощью сменной насадки Macro можно получать интраоральные макроснимки при бл. со 120-кратным увеличением для распознавания, напр. краевых щелей или переломов эмали. Вокруг объектива размещаются восемь светодиодов, которые обеспечивают равномерное освещение.



рис. 3: Съёмка с помощью сменной насадки Macro

5.3 Сменная головка Proof

С помощью Proof-сменной насадки можно получать интраоральные снимки для распознавания кариеса, зубного налета и зубного камня.



Прочую информацию можно найти в руководстве по монтажу и эксплуатации VistaCam iX сменная головка Proof (номер заказа 9000-618-178).

5.4 Сменная головка Poly

С помощью сменной головки Poly можно выполнять затвердевание твердеющих под воздействием света стоматологических материалов (напр. адгезивных, композитных материалов и компомеров).



Прочую информацию можно найти в руководстве по монтажу и эксплуатации VistaCam iX Poly (Кат. №. 9000-618-201).

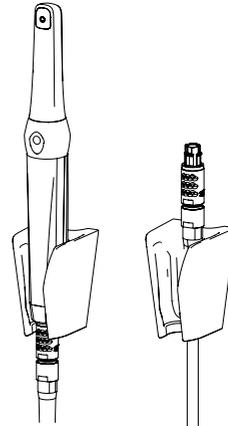
5.5 Сменная головка Proxi

С помощью сменной головки Proxi Вы создаете черно-белые снимки для диагностики межзубного кариеса.



Более подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации и монтажу VistaCam iX Proxi (номер заказа: 9000-618-254).

5.6 Держатель наконечника



До тех пор пока камера находится в держателе наконечника, она отключена. При снятии камеры из держателя она автоматически включается.

Если камера используется на другой стоматологической установке, в держателе может подвешиваться только кабель связи.

5.7 Подключение в компьютере

С помощью кабеля связи камеру можно подключать через USB-разъем к компьютеру. Управление камерой осуществляется с помощью программного обеспечения VistaEasy, DBSWIN или Image Bridge фирмы Dürre Dental.



Монтаж

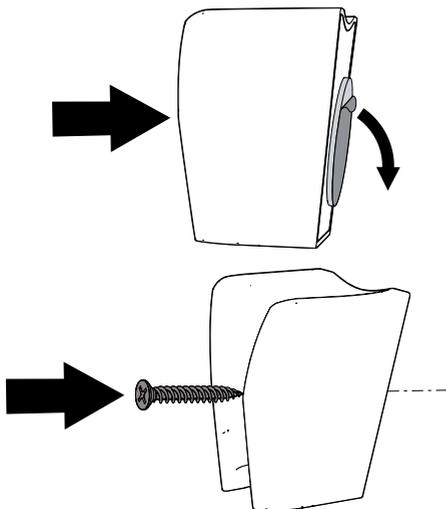
6 Монтаж

6.1 Монтаж держателя наконечника

Держатель наконечника может быть наклеен или привинчен.

- Выбрать подходящий крепежный материал.
- Держатель наконечника смонтировать вблизи наконечника.

Длина USB-провода составляет 2,5 м.



7 Подключение и установка



ВНИМАНИЕ

Короткое замыкание вследствие образования конденсата

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

7.1 Подключение в компьютеру



Устройство не оснащено главным выключателем. Поэтому необходимо следить за тем, чтобы USB-разъем на ПК или розетка для блока питания были легкодоступными, и устройство, при необходимости, можно было подключить к источнику питания.

- Установку и конфигурацию необходимо проводить в соответствии с прилагаемым руководством (№ документа 9000-618-179).



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

7.2 Проверка согласно стандарту IEC 60601-1

- После ввода камеры в эксплуатацию выполнить проверки согласно IEC 60601-1 (напр., ток утечки на пациента) и задокументировать.



Рабочие части по IEC 60601-1 - это сменные головки различных конструкций (см. "5 Функция").



8 Управление



ВНИМАНИЕ

Повреждение камеры в результате падения или царапин

- Всегда помещать камеру в держатель наконечника.
- Не ложить камеру на полку.
- Не оставлять камеру между другими инструментами.

8.1 Замена сменной головки

Функции камеры зависят от сменной головки. Доступны такие сменные головки:



Сменная головка Cam



Сменная головка Masco



Сменная головка Proof



Сменная головка Poly



Сменная головка Proxi



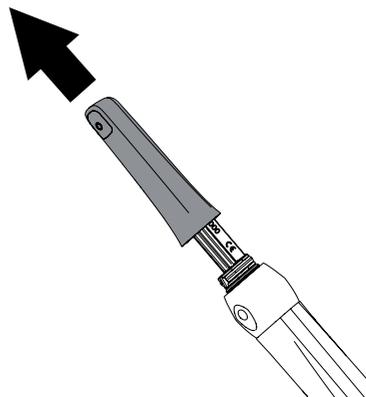
ОСТОРОЖНО

Ток утечки обычно очень высокий при касании открытых контактов

- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытым контактам наконечника.

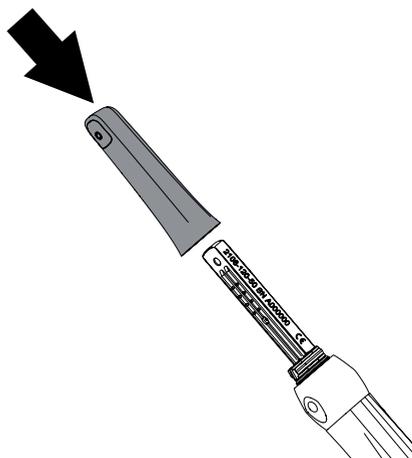
Снятие сменной головки

- Потянуть вверх сменную головку с наконечника.



Надеть сменную головку

- Убедиться, что наконечник и сменная головка полностью сухие.
- Сменную головку и наконечник держать так, чтобы объектив располагался на стороне датчика изображения.
- Сменную насадку передвинуть на наконечнике до защелкивания.





8.2 Включить устройство

- Подсоединить камеру с помощью соединительного провода к USB-разъему компьютера.
- Запустить программу работы с изображением, смотри руководство по программному обеспечению (DBSWIN 2100-725-91, VistaEasy 9000-618-137).

8.3 Использование одноразового защитного чехла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

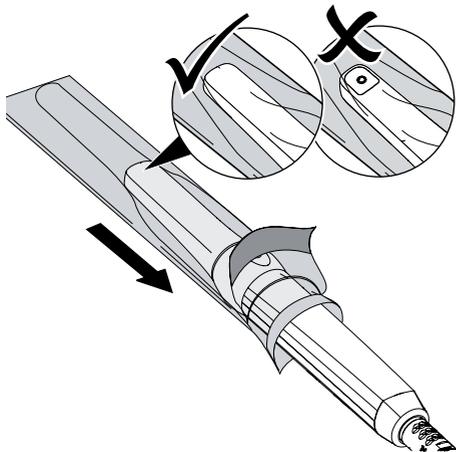
Опасность перекрёстного заражения, если одноразовый защитный чехол не использовать или использовать несколько раз

- Не использовать устройство без одноразового защитного чехла.
- Одноразовый защитный чехол не использовать многократно (изделие для одноразового использования).



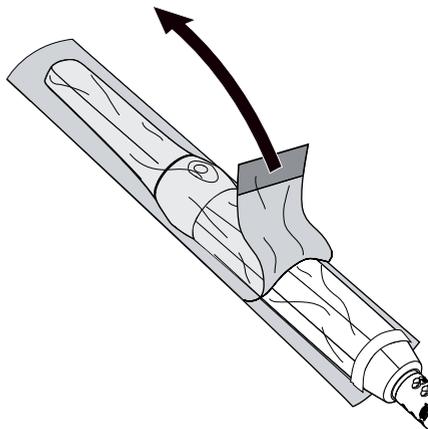
При надевании одноразового защитного чехла пользоваться защитными перчатками.

- Камеру удерживать так, чтобы объектив был направлен вниз.
- Приподнять белый край защитного чехла и головку камеры вставить в чехол. Прозрачная пластмассовая сторона при этом должна быть направлена вверх.



- Перетянуть одноразовый защитный чехол на 2-3 мм, чтобы чехол плотно обжал объектив.

- Осторожно надавить одноразовый защитный чехол кончиком пальца на оптическое окно. При этом обратить внимание, чтобы между оптическим окном и одноразовым защитным чехлом не было пузырей воздуха.
- Удерживать одноразовый защитный чехол за белый край и снять прозрачную пластиковую сторону в направлении головки камеры.

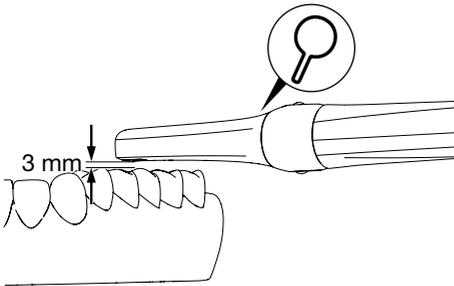


- Снять бумажную основу с головки камеры в направлении наконечника.

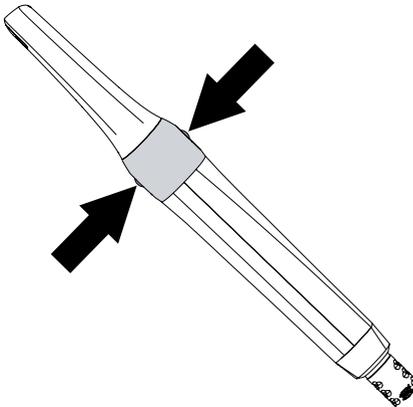
8.4 Получение снимка

При вынимании камеры из держателя наконечника отображается подвижное изображение (режим Live-Modus). При каждом переходе из режима Live-Modus в режим Freeze-Modus наконечник слегка вибрирует.

- Запустить программу работы с изображением.
- Вынуть камеру из держателя наконечника.
- Выбрать требуемый кадр в режиме Live-Modus.
- При использовании сменной насадки Masco выдерживать расстояние до объекта прилб. 3 мм.



- Нажать на одну точку кнопки ручного пуска.

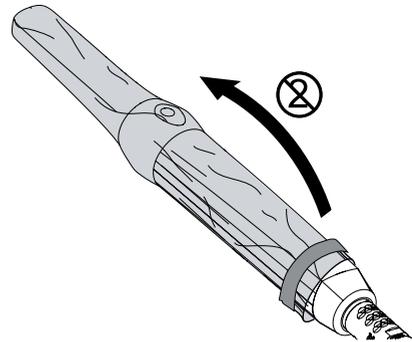


Камера переходит в режим Freeze-Modus. Неподвижное изображение передается в программу обработки изображения или на монитор.

- Отредактировать изображение в программе обработки изображений и сохранить. (Прочая информация указана в руководстве к программному обеспечению)
- Для возврата в режим Live-Modus снова нажать на одну точку кнопки ручного пуска.

8.5 Отключить камеру

- Снять осторожно одноразовый защитный чехол и утилизировать.



- Дезинфекция камеры (см. "9.1 Очистка и дезинфекция наконечника и сменной головки").
- Камеру разместить в держателе наконечника.

Результат:

Камера автоматически отключится.



Камеру хранить с установленной сменной головкой.



9 Дезинфекция и очистка

9.1 Очистка и дезинфекция наконечника и сменной головки



ВНИМАНИЕ

Повреждение устройства из-за неправильной очистки и дезинфекции

- Очищать только поверхность устройства.
 - Использовать только дезинфицирующие и очищающие средства, разрешенные к применению фирмой Dürer Dental.
 - Не использовать агрессивные и абразивные чистящие средства.
 - Дезинфицировать устройство только методом протирания.
 - Не очищать устройство погружным или распылительным способом дезинфекции.
 - Не проводить стерилизацию устройства паром.
- Протереть поверхность камеры (наконечник со сменной головкой) дезинфицирующей салфеткой (напр., FD 333 или FD 350).

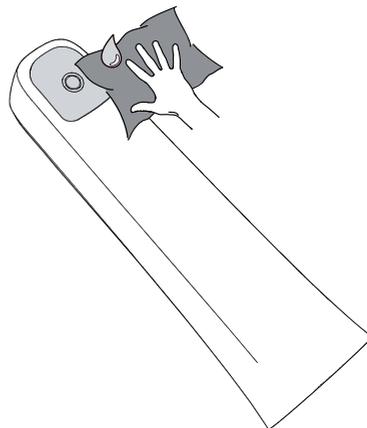
9.2 Очистка объектива



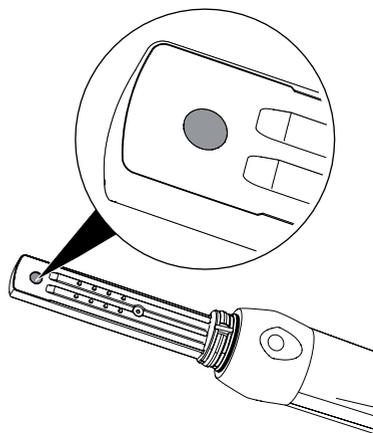
ВНИМАНИЕ

Повреждение объектива из-за неправильной очистки

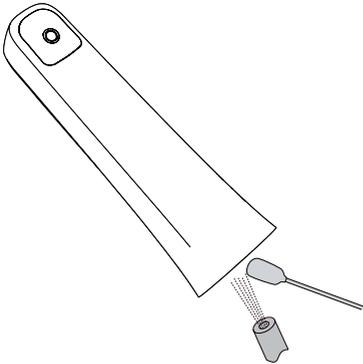
- Использовать только набор для очистки объектива VistaCam. Остатки дезинфицирующих средств загрязняют объектив.
- Очистить снаружи оптическое окно сменной головки при помощи микрофибровой салфетки с каплей очистителя для объективов VistaCam или спирта.



- Очистить поверхность датчика изображения при снятой сменной головке с помощью набора для чистки оптики VistaCam.



- Если на изображении все еще видны частицы, очистить насухо сменную головку изнутри сжатым воздухом или пенной палочкой (из набора для чистки).



10 Техническое обслуживание

Устройство не требует мероприятий по техобслуживанию.

9.3 Контейнер для хранения

Очистить и продезинфицировать поверхность контейнера для хранения и внутреннего лотка в случае загрязнения или видимой грязи.

Использовать для очистки контейнера следующие чистящие средства:

- ✓ Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive

Использовать для очистки лотка следующие чистящие средства:

- ✓ Дезинфицирующие салфетки FD 350
- Очистить поверхность контейнера для хранения и лотка влажной и мягкой тряпкой без ворса.
- Провести дезинфекцию контейнера с использованием распыляющего дезинфицирующего средства на мягкой тряпке без ворса. При этом следовать указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.
- Провести дезинфекцию лотка дезинфицирующей салфеткой.



Поиск неисправностей

11 Рекомендации для пользователя и техника



Ремонтные работы, выходящие за рамки технического обслуживания, должны выполняться только квалифицированными специалистами или нашей сервисной службой.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Изображение мутное, размытое	Одноразовый защитный чехол неправильно прилегает в оптическом окне	<ul style="list-style-type: none">Одноразовый защитный чехол правильно установить к оптическому окну.
	Загрязнено оптическое окно	<ul style="list-style-type: none">Очистить оптическое окно (см. "9.2 Очистка объектива").
	Загрязнен датчик изображения	<ul style="list-style-type: none">Очистить датчик изображения (см. "9.2 Очистка объектива").
	Поцарапана оптика	<ul style="list-style-type: none">Заменить сменную головку.
	Дефектный наконечник	<ul style="list-style-type: none">Выслать наконечник для ремонта.
Изображение слишком затемненное	Неисправны светодиоды	<ul style="list-style-type: none">Заменить сменную головку.
Отсутствует изображение	Не подсоединен USB-провод	<ul style="list-style-type: none">Подсоединить USB-провод.
	Неисправен USB-провод	<ul style="list-style-type: none">Заменить USB-провод.
	Не включен компьютер, не запущено программное обеспечение	<ul style="list-style-type: none">Включить компьютер и запустить программное обеспечение.
	Неправильно установлен драйвер камеры	<ul style="list-style-type: none">Проверить установку драйвера и настройки программного обеспечения.
При нажатии кнопки ручного пуска камера вибрирует, но неподвижное изображение не отображается	Сменная насадка не опознана программным обеспечением	<ul style="list-style-type: none">Снятие сменной насадки.Повторно насадить сменную насадку.



Приложение

12 Информация об электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2

12.1 Общие указания

Данная информация - это отрывки из международных стандартов для электрического медицинского оборудования. Их необходимо соблюдать при установке и комбинации оборудования Dürer Dental с продуктами других производителей. В случае сомнений см. полностью весь стандарт.



Подробную информацию по электромагнитной совместимости устройства см. "4 Комплект поставки".

12.2 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)

12.3 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.

Измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение - основные положения
Высокочастотное излучение в соответствии с 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.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 2	Устройство должно создавать электромагнитное излучение для обеспечения своих рабочих функций. Возможны помехи для соседних электронных устройств.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс [А или В]	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.
Гармонические колебания в соответствии с IEC 61000-3-2	[класс А, В, С, D или не применяется]	
Колебания напряжения/ мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	[соответствует или не применяется]	

таблица 1: Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь устройства должны обеспечить, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - положения рекомендательного характера
Разряд статического электричества согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ Контактный разряд ±15 кВ Разряд воздуха	±8 кВ Контактный разряд ±15 кВ Разряд воздуха	Пол должен быть из дерева, бетона или облицован керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переменные электрические помехи/пакеты импульсов согласно IEC 61000-4-4 Пол должен быть из дерева, бетона или облицован керамической плиткой.	±2 кВ - для сетевых проводов ±1 кВ - для входных и выходных линий	±2 кВ - для сетевых проводов ±1 кВ - для входных и выходных линий	Качество питающего напряжения должно быть типичным для коммерческой и больницы среды.
Импульсное напряжение (импульсы) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ - напряжение внешний провод -внешний провод ±2 кВ - напряжение внешний провод - заземление	±1 кВ - напряжение противозащитности ±2 кВ - синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно быть типичным для коммерческой и больницы среды.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0% - расч. напр. _T для 1/2 цикла 0% - расч. напр. _T для 1 цикла 70% - расч. напр. _T для 25/30 цикла 0% - расч. напр. _T для 250/300 цикла	< 5% - расч. напр. _T (> 95% падения расч. напр. _T) для 1/2 цикла 40% - расч. напр. _T (60% падения расч. напр. _T) для 5 циклов 70% - расч. напр. _T (30% падения расч. напр. _T) для 25 циклов < 5% - расч. напр. _T (> 95% падения расч. напр. _T) для 5 с	Качество питающего напряжения должно быть типичным для коммерческой и больницы среды. Если пользователю устройства необходимо продолжить работу при возникновении перебоев энергоснабжения, рекомендуется заряжать устройство от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля при частоте сети должны соответствовать типичным значениям в коммерческой и больницы среде.

таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

Электромагнитная помехоустойчивость для устройств и систем, которые используют в медицинских учреждениях.

Переносное и мобильное радиооборудование должно использоваться возле устройства и его кабелей не ближе рекомендуемого защитного расстояния, которое вычисляется из уравнения, применимого для частот передатчика.

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601 - контрольный уровень	Уровень соответствия	Рекомендуемое защитное расстояние
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	$3 V_{эф}$ 150 кГц до 80 МГц	$[B_1]$ В	$d = [3,5 / B_1] \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц	$[E_1]$ В/м	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,7 ГГц

таблица 3: Электромагнитная помехоустойчивость для устройств и систем, которые используются в медицинских учреждениях

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

d Рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м)



В соответствии с проверкой на месте ^a напряжённость поля стационарных радиопередатчиков должна быть для всех частот ниже уровня соответствия. ^b Помехи возможны в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Эти положения могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Теоретически напряжённость поля стационарных передатчиков, то есть, базовых станций радиотелефонов и переносных приёмо-передающих радиостанций, любительских радиостанций, радиостанций с диапазонами AM и FM, телевизионных радиопередатчиков, не может быть предопределена абсолютно точно. Для вычисления электромагнитной обстановки в отношении стационарных передатчиков необходимо провести исследование электромагнитного явления на месте. Если измеренная напряжённость поля в месте, в котором используется устройство, превышает вышеуказанный уровень соответствия, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. При обнаружении необычных характеристик в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или перемещение устройства в другое место.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше, чем $[B_1]$ В/м.

Тестовая частота (МГц)	Частота передатчика ^a (МГц)	Сервис	Модуляция ^b	Макс. мощность (Вт)	Защитное расстояние (м)	Уровень соответствия (В/м)
385	380 - 390	TETRA 400	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c Колебание ±5 кГц Синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704 - 787	Полоса частот LTE 13, 17	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, полоса частот LTE 5	Импульсная модуляция ^b 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, по- лоса частот LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, беспроводная сеть, 802.11 b/g/n, RFID 2450, поло- са частот LTE 7	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	Беспроводная сеть 802.11a/n	Импульсная модуляция ^b 217 Гц	0,2	0,3	9

таблица 4: Спецификации теста на помехоустойчивость для устройств к переносным и мобильным приборам связи

^a Некоторые сервисы имеют только частоту на передачу.

^b Несущая частота должна модулироваться сигналом прямоугольной формы с 50% продолжительностью включения.

^c В качестве альтернативы к высокочастотной модуляции может использоваться 50% импульсная модуляция с 18 Гц, хотя она не соответствует фактической модуляции. Это было бы одним из наилучших вариантов.

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

Устройство предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде, в которой высокочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь устройства могут помочь предотвратить электромагнитные помехи тем, что будут соблюдать минимальные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и устройством в соответствии с рекомендациями относительно максимальной мощности устройства связи.



Необходимо соблюдать между устройством и портативным и мобильным радиооборудованием расстояние не менее 30 см.

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

таблица 5: Рекомендуемые защитные расстояния между портативными и мобильными высокочастотными устройствами связи и устройством

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указанные в вышеприведенной таблице, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) может определяться при помощи уравнения, которое относится к соответствующей колонке, где P означает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1 При 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2 Эти положения могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

12.4 Таблица для расчета

Если измеренные значения отклоняются от стандарта, значения указаны в главе "4 Комплект поставки".

Значения безопасного расстояния могут рассчитываться на основании ниже представленной таблицы.

P:

V_1 :

E_1 :

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

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

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

Проверки помехоустойчивости	IEC 60601- Уровень проверки	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемые безопасные расстояния
направляемое высокочастотное возмущающее воздействие в соответствии с IEC 61000-4-6	$3 V_{eff}$ от 150 кГц до 80 МГц	$[V_1] V$	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
направляемое высокочастотное возмущающее воздействие в соответствии с IEC 61000-4-3	$3 В/м$ от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[E_1] V/m$	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для от 80 кГц до 800 МГц $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ для от 800 МГц до 2,5 ГГц

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от несущей частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

DÜRR DENTAL AG
Höpfigheimer Strasse 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerr.de

