VistaVox S

RU



Инструкция по установке

CE 0297

2210200379L02

DÜRR DENTAL

1911V005

RU

Содержание

Важная информация

Об этом документе. 2
1.1 Предупреждения и символы. 2
1.2 Информация об авторских правах 3
2 Безопасеость 4
2.1 Назначение и показания 4
2.2 Использование по назначению. . . . 4
2.3 Неправильное использование. 4
2.4 Противопоказания . 4
2.5 Общая информация по безопасности. . . . 4
2.6 Радиационная защита. 4
2.7 Специализированный персонал. . . . 5
2.8 Электробезопасность . 5
2.9 Основные характеристики производительности 5
Требование уведомления о серьезных инцидентах 6
2.11 Используйте только оригинальные запчасти . 6
2.12 Транспорт 6
2.13 Утилизация..... 6
2.14 Защита от угроз со стороны интернета 6

Описание товара

3 Обзор 7
3.1 Объем поставки 8
3.2 Дополнительные элементы 8
3.3 Расходные материалы. 9
4 Технические данные . 10
4.1 Рабочие характеристики рентгеновской трубки . 11
4.2 Габаритные размеры . 16
4.3 Заводская табличка. 17
4.4 Оценка соответствия . 17
5 эксплуатация . 18
5.1 Функциональное описание 18
5.2 Элементы управления. 18
5.3 Светодиод состояния. 19
5.4 Средства позиционирования . 19
5.5 Кнопка экспозиции . 20
5.6 Слот для карты памяти. 20
5.7 Окно датчика . 20

Сборка

6 Требования 21
6.1 Помещение для установки / настройки. . 21
6.2 Системные требования для компьютера реконтрукции
7 Установка . 23
7.1 Проверяет перед распаковкой . 23
7.2 Распаковка агрегата. 23
7.3 Настройка агрегата. 24
7.4 Подготовка компьютера реконструкции
7.5 Подключение агрегата 41
8 Введение в эксплуатацию . 47
8.1 Включите агрегат . 47
8.2 Проверка электробезопасности. 48
8.3 Ограничение регулировки по высоте 48
8.4 Втягивание рентгеновской трубки. . . 48
8.5 Ввод агрегата в эксплуатацию с помощью сервисного инструмента 49
8.6 Настройка устройства в VistaSoft 49
8.7 Проведение функционального теста . 49
8.8 Проведение приемочного испытания 50

Приложение

9 Запись о передаче . 51

RU

Важная информация

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 Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

Руководство по эксплуатации на немецком языке является оригиналом документа. Руководства на всех других языках являются переводами оригинала.
Настоящее руководство по эксплуатации относится к VistaVox S, номер для заказа: 2210200001.
При выполнении монтажа, установки и конфигурации прибора соблюдайте указания отдельного руководства по установке (документ № 2210200379).

1.1 Предупредительные указания и символы

Предупредительные указания

Предупредительные указания в данном документе обращают внимание на возможную опасность ущерба для людей и материальных ценностей.
Они обозначаются следующими предупредительными символами:

Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:

СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО

Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

› Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

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

Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:

Указание, например специальная информация относительно эффективного использования устройства.

REF Номер для заказа

SN Серийный номер

MD Медицинский продукт

CE xxxx Маркировка CE с номером уполномоченного органа сертификации

Производитель

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

RU


Рабочая часть (тип BF)


Только для однократного применения



Нестерильно



Паровая стерилизация при 134 °C


Подключение защитного проводника


Выравнивание потенциалов


Хрупкое содержимое, обращаться осторожно


Нижнее и верхнее ограничения атмосферного давления


Нижнее и верхнее ограничения температуры


Нижнее и верхнее ограничения влажности воздуха


Ограничение стопки


Вторичная переработка


Хранить в сухом виде


Хранить и транспортировать сверху/ вертикально


Хранить вдали от солнечных лучей


Следуйте указаниям, содержащимся в руководстве по эксплуатации.


Используйте перчатки.


Используйте защитные очки.


Используйте маску.


Используйте защитную одежду.


Отключите электропитание устройства.


Внимание


Кнопка аварийного выключения


Класс лазера 1 Продукт


Предупреждение об опасности рентгеновского излучения


Предупреждение об опасном электрическом напряжении


Предупреждение об опасности рентгеновского излучения

1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах. Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

RU

2 Безопасность

Устройство разработано и сконструировано фирмой Dürr Dental таким образом, что при надлежащем использовании опасные ситуации в значительной мере исключены. Тем не менее, нельзя исключить остаточный риск в связи со следующими обстоятельствами:

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

2.1 Назначение и индикация

Создание 3D-, панорамных и цефалометрических рентгеновских снимков в дентальной радиографии для взрослых и подростков.

2.2 Использование по назначению

Прибор может использоваться только стоматологами или их ассистентами, прошедшими специальное обучение для работы с рентгеновским излучением.

2.3 Использование не по назначению

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

2.4 Противопоказания

В связи с радиобиологическим воздействием рентгеновских лучей на ткани выявлены следующие противопоказания:

– Беременность
– Перенесенные ранее заболевания, препятствующие выполнению снимков CBCT
– Отсутствие обоснованных показаний

Исключения формулируются по усмотрению врача.

2.5 Общие указания по безопасности

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

2.6 Защита от облучения

› Соблюдайте действующие положения по защите от облучения и проводите соответствующие мероприятия.
› Используйте предписанные средства защиты от облучения.
› Для снижения дозы облучения рекомендуется использовать висмут, свинцовые экраны или фартуки в первую очередь для детей и подростков.
› Обслуживающий персонал во время проведения рентгеновской съемки должен находиться подальше от рентгеновского излучателя. Соблюдайте установленное законом минимальное расстояние (например, в Германии — 1,5 м, в Австрии — 2,0 м).
› Перед рентгеновской съемкой дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом.

RU

› В рентгенографическом кабинете запрещается находиться посторонним лицам, за исключением пациента, без средств защиты от излучения. В исключительных случаях допускается помощь со стороны третьего лица, но не персонала клиники. Во время рентгенографической съемки следует обеспечить визуальный и голосовой контакт с пациентом, а также визуальный — с устройством.
› Помещение рентгенографической съемки следует защитить от доступа посторонних лиц.
› В случае неполадок немедленно прекратите съемку, отпустив кнопку пуска.

2.7 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

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

› Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт

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

2.8 Защита от удара электрическим током

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

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

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

› Прибор предназначен для использования в профессиональных медицинских учреждениях (согласно IEC 60601-1-2). При эксплуатации устройства в других условиях учитывайте возможное влияние на электромагнитную совместимость.
› Не эксплуатируйте устройство вблизи от высокочастотного хирургического оборудования и аппаратов МРТ.
› Расстояние между данным устройством и другими электронными устройствами должно быть не менее 30 см.
› 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.
› Свойства данного прибора, обусловленные излучением, позволяют использовать его в промышленной сфере и в больницах (CISPR 11, класс A). При эксплуатации в жилых помещениях (для которых согласно CISPR 11 требуется класс B) прибор не гарантирует достаточную защиту от радиопомех. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры, например изменение направления или перемещение прибора.

ВНИМАНИЕ

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

› Используйте только указанные или одобренные компанией Dürr 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.

ВНИМАНИЕ

Снижение рабочих характеристик вследствие недостаточного расстояния между устройством и мобильными высокочастотными устройствами связи

› Минимальное расстояние между устройством (в т. ч. детали и провода) и мобильными высокочастотными устройствами связи (радиоаппаратура) (в т. ч. их принадлежности, например, антенный кабель и внешние антенны) должно быть не менее 30 см.

2.9 Основные рабочие характеристики

Устройство не имеет основных рабочих характеристик согласно IEC 60601-1, раздел 4.3.

2.10 Обязанность заявлять о серьезных происшествиях

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

2.11 Используйте только оригинальные части

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

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

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

Следующие детали могут оказать влияние на ЭМС:
– Сетевой кабель (3,6 м; № заказа: 2210200243)
– Ручной пуск (№ заказа: 2210200313)

2.12 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.
При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.

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

› Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
› Храните упаковку в местах, недоступных для детей.
› Использовать фиксаторы для транспортировки.
› Не подвергать устройство сильным сотрясениям.

RU

› Прибор не тянуть и не толкать.

2.13 Утилизация

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

Устройство

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

Рентгеновский излучатель

Рентгеновский излучатель содержит взрывоопасные трубки, свинцовую обкладку и минеральное масло.

2.14 Защита от интернет-угроз

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

› Необходимо использовать и регулярно обновлять антивирусное программное обеспечение.
Учитывать указания по возможному заражению вирусами, при необходимости проверять систему с помощью антивирусного программного обеспечения и удалять вирусы.

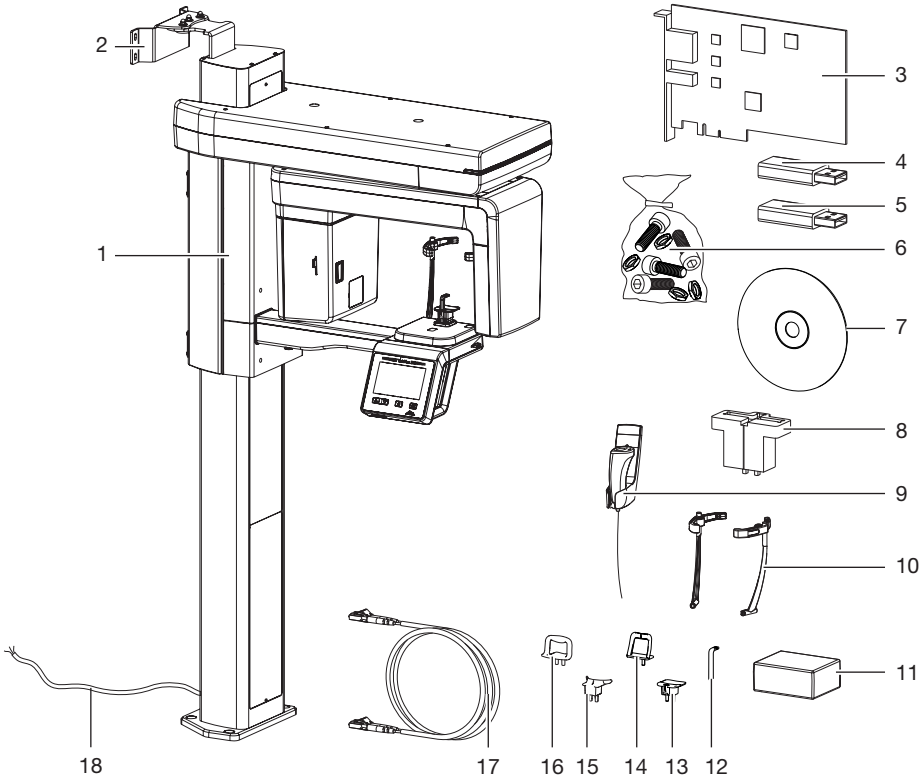
› Регулярно выполнять резервное копирование данных.

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

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

Описание продукта

3 Обзор



1 3D- и панорамный рентгеновский аппарат
2 Настенный кронштейн
3 Карта фрейм-граббера
4 USB-адаптер
5 USB-накопитель с данными калибровки устройства
6 Мелкие детали
7 DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
8 Держатель образца
9 Ручной пуск (с держателем)
10 Подголовники с подушкой
11 Гигиенические защитные чехлы для прикусного блока
12 Прикусный блок
13 Держатель для прикусного блока
14 Опора для подбородка для снимков височно-нижнечелюстного сустава
15 Упор для подбородка при отсутствии зубов
16 Опора для подбородка для снимка пазух
17 Волоконно-оптический кабель
18 Сетевой кабель для неразъемного соединения

RU

3.1 Комплект поставки

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

VistaVox 2210200403

- DVD с программным обеспечением для обработки изображений VistaSoft
- Волоконно-оптический кабель, 10 м
- Пульт ручного пуска и держатель
- Держатель для прикусного блока
- Прикусные блоки (3 шт.)
- Упор для подбородка при отсутствии зубов
- Опора для подбородка для снимков височно-нижнечелюстного сустава
- Опора для подбородка для снимка пазух
- Подголовники с подушкой
- Гигиенические защитные чехлы для прикусного блока
- Держатель контрольных образцов (только в Германии, Швейцарии, Австрии)
- Комплект для верхнего короткого настенного кронштейна
- Мелкие детали (например, болты, гайки и т. д.)
- Различные детали корпуса
- Руководство по эксплуатации
- Руководство по установке
- Папка для документации на рентгенологическую установку (только в Германии, Швейцарии, Австрии)
- Карта фрейм-граббера PCI Express
- USB-адаптер
- USB-накопитель с данными калибровки устройства

Если сетевой кабель данного устройства будет поврежден, его можно заменить только оригинальным сетевым кабелем.

3.2 Товары, предлагаемые в качестве опции

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:

Комплект для нижнего короткого настенного кронштейна (монтаж: стена — стена) 2210200553

Комплект для верхнего длинного настенного кронштейна 2210200611

Комплект для нижнего длинного настенного кронштейна (монтаж: стена — стена) 2210200439

Волоконно-оптический кабель, 5 м 9000100494

Волоконно-оптический кабель, 20 м 9000100495

Приемочная проверка и проверка стабильности качества снимков

Набор испытательных образцов для набора фильтров Pano 2121-060-55

Образец для проверки устойчивости, комплект 3D 2210200527

Образец для приемочной проверки 3D 2210200526

Круглый муляж 2207-021-50

Первичный абсорбер, комплект, Pano/Ceph 2207100047

Держатель контрольных образцов для VistaPano S (используется с набором испытательных образцов для Pano 2121-060-55 и испытательным образцом 2121-060-54) 2207-900-50

Папка для документации на рентгенологическую установку (в Германии, Австрии, Швейцарии, Франции) 9000-618-245

3.3 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Гигиенические защитные чехлы для прикусного блока (100 штук) .2207-010-50

Силиконовые подушки для подголовников Plus 2210200701

Дезинфекция и очистка

FD 350 Classic
Дезинфицирующие салфетки . CDF35CA0140

FD 333
Средство для быстрой дезинфекции поверхностей . . . CDF333C6150

FD 322
Средство для быстрой дезинфекции поверхностей . . . CDF322C6150

ID 215 Энзиматическое очищающее средство для инструментов CDI220C6150

ID 212
Средство для дезинфекции инструментов CDI212C6150

FD 366 sensitive Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей CDF366C6150

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

RU

4 Технические характеристики

Электрические характеристики устройства		
Номинальное напряжение	В, перем. тока	200 - 240
Частота	Гц	50/60
Класс защиты		I
Режим работы. Рентгеновская трубка		S6 = 6,3 % 320 с, ПВ 20 с/5 мин (время включения/ отключения)
Режим работы. Настройка высоты		S3 = 9 % ПВ 1 мин/9 мин (время включения/ отключения)
Номинальная мощность	Вт	170
Максимальная мощность	кВ·А	2,2
Предохранитель для защиты устройства *		T10,0AH/250 В~ (IEC60127-2, лист 5)

* Предохранитель для защиты устройства может заменяться только компанией Dürr Dental или организацией, авторизованной компанией Dürr Dental.

Классификация		
Класс медицинского продукта		IIb

Общие технические характеристики		
Размеры (Ш x Г)	мм в пункте	572,5 x 1181 ±12 22,54 x 46,50 ±0,47
Высота	мм в пункте	1406 - 2206 55,35 x 86,85
Масса	кг фунты	180 397

Условия окружающей среды при хранении и транспортировке		
Температура	°C °F	От –10 до +60 От 14 до 140
Относительная влажность воздуха	%	10 - 75
Атмосферное давление	гПа	860 - 1060

Условия окружающей среды при эксплуатации		
Температура	°C °F	10 - 35 50 - 95
Относительная влажность воздуха	%	30 - 75
Атмосферное давление	гПа	860 - 1060

Рентгеновский излучатель		
Модель		DG-07C11T2

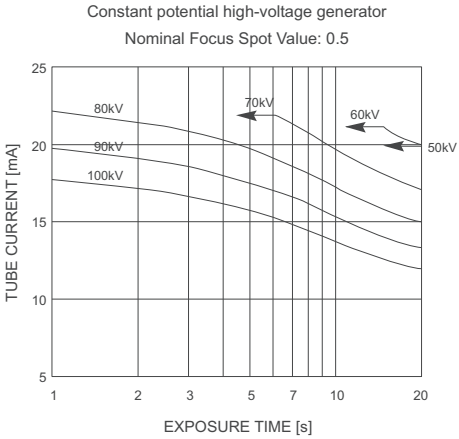
Рентгеновский излучатель		
Номинальная мощность	кВт	1,6 (при 1 с)
Тип высоковольтного генератора		Инвертор
Номинальное напряжение высоковольтного генератора	кВ	50 - 99 (±10 %)
Номинальная сила тока высоковольтного генератора	мА	4 - 16(±10 %,макс. 75 кВ, 16 мА, макс. 99 кВ, 10 мА)
Охлаждение высоковольтного генератора		Автоматический контроль Отключение при ≥ 60 °C
Дополнительная фильтрация при 50 кВ	мм Al дюймы Al	2,0 + 3,0 (автом. добавлено при CBCT) 0,08 + 0,12 (автом. добавлено при CBCT)
Самофильтрация при 50 кВ	мм Al дюймы Al	0,8 0,03
Полная фильтрация при 50 кВ	мм Al дюймы Al	2,8 + 3,0 (автом. добавлено при CBCT) 0,11 + 0,12 (автом. добавлено при CBCT)
Модель рентгеновской трубки		Toshiba D 052SB
Размер фокального пятна в соответствии с IEC 60336 для рентгеновских трубок	мм в пункте	0,5 0,02
Угол анода	°	5
Теплоемкость анодов	кДж	35
Соотношение "пульсация — пауза"		1:60 или более
Продолжительность облучения	с	0,5 - 20
Максимальное время протекания тока в час	мАс	960 (при 75 кВ/16 мА)

4.1 Рабочие характеристики рентгеновских трубок

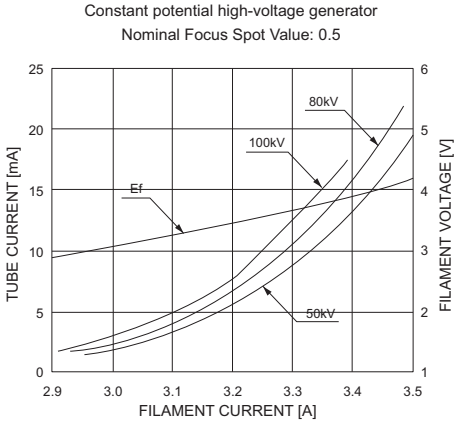
- Максимальное отклонение пика напряжения от величины на табло: ±10 %
- Максимальное отклонение тока лампы от величины на табло: ±20 %
- Максимальное отклонение времени освещения от величины на табло: ±10 %
- Устройство соответствует нормам IEC 60601-1, IEC 60601-1-3 и IEC 60601-2-63.
- Минимальный коэффициент перегрузки получается в результате сочетания настроек при 60 кВ и 4 мА.

Maximum Rating Charts

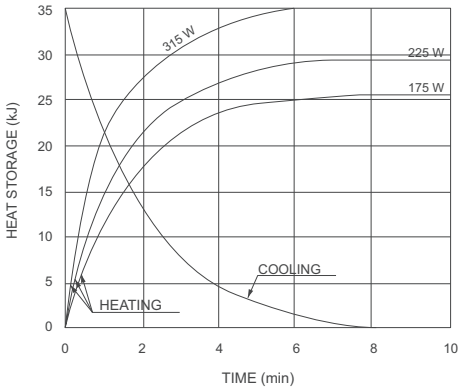
DC (Center Grounded)



Emission and Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



Детектор Pano/CBCT		
Изделие		Xmaru1404CF
Тип		CMOS Photodiode array
Размер пикселя	мкм	49,5 99 (биннинг 2 x 2) 198 (биннинг 4 x 4)
	в пункте	0,001949 0,003898 (биннинг 2 x 2) 0,007795 (биннинг 4 x 4)
Размер датчика	мм в пункте	230 x 160 x 26 9,06 x 6,30 x 1,02
Активная площадь	мм в пункте	135,8 x 36,4 5,35 x 1,43
Частота регенерации изображений	кадров в секунду	53,5 107 (биннинг 2 x 2) 308 (биннинг 4 x 4)
Градации серого	бит	14

Режим съемки	FDD мм в пункте	FOD мм в пункте	ODD мм в пункте	Масштаб съемки (Коэффициент увеличения)
Панорамная рентгенография	600 23,62	477,7 18,81	122,3 4,81	1,26

FDD: расстояние между фокальным пятном и детектором
FOD: расстояние между фокальным пятном и объектом
ODD: расстояние между объектом и детектором (ODD = FDD - FOD)
Масштаб съемки = FDD/FOD

RU

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение электромагнитной эмиссии	
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1
Напряжение помех на разъеме питания CISPR 11:2009+A1:2010	Класс A
Излучение электромагнитных помех CISPR 11:2009+A1:2010	Класс A
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2:2005+A1:2008+A2:2009	Класс A
Изменение напряжения, колебания напряжения и мерцание IEC 61000-3-3:2013	выполнено

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение помехоустойчивости для оболочки	
Помехоустойчивость к разрядам статического электричества IEC 61000-4-2:2008 ± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	выполнено
Устойчивость к высокочастотным электромагнитным полям IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % AM при 1 кГц	выполнено
Помехоустойчивость к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 См. таблицу уровня помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи.	выполнено

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи

Радиосвязь	Частотный диапазон МГц	Контрольный уровень В/м
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Полоса частот LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	800 - 960	28

RU

Уровень помехоустойчивости к полям вокруг беспроводных высокочастотных устройств связи		
Радиосвязь	**Частотный диапазон МГц**	**Контрольный уровень В/м**
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

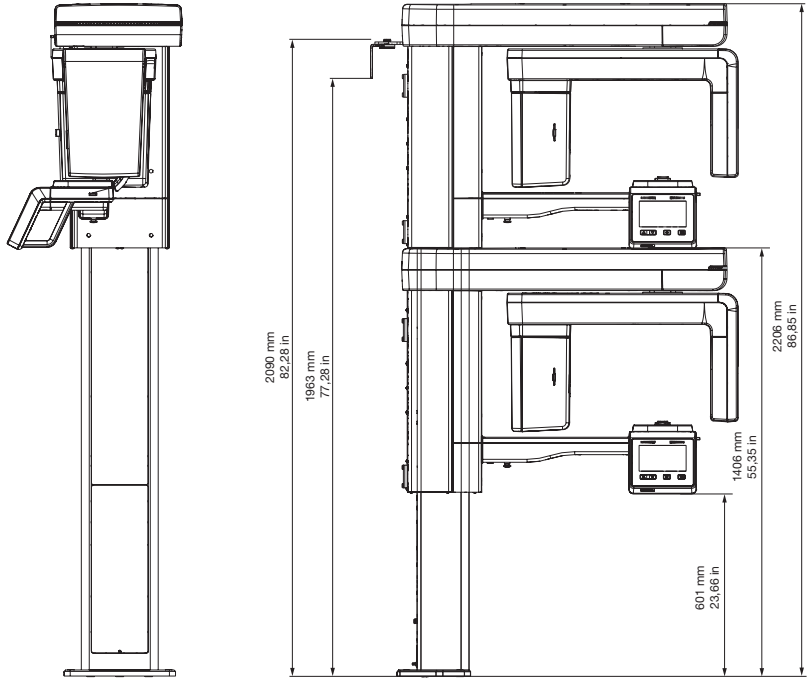
Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение помехоустойчивости для входа питания	
Устойчивость к быстрым переходным электрическим помехам/пакетам импульсов в сети переменного напряжения IEC 61000-4-4:2012 ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц	выполнено
Помехоустойчивость к импульсам напряжения, провод относительно провода IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 кВ, ± 1 кВ	выполнено
Помехоустойчивость к импульсам напряжения, провод относительно земли IEC 61000-4-5:2005 ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ	выполнено
Устойчивость к помехам, передающимся по проводникам и индуцируемым высокочастотными полями в сети переменного напряжения IEC 61000-4-6:2013 3 В 0,15–80 МГц 6 В Диапазоны ПНМ 0,15–80 МГц 80 % AM при 1 кГц	выполнено

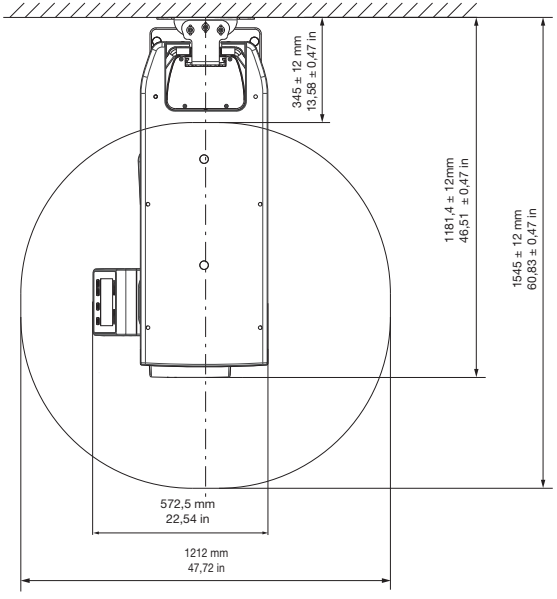
RU

Электромагнитная совместимость (ЭМС) Измерение помехоустойчивости для входа питания	
Устойчивость к падению, кратковременному прерыванию и колебанию напряжения IEC 61000-4-11:2004 0 % U_T 0,5 периода 0 % U_T 1 период 70 % U_T 25/30 периодов (50/60 Гц) 0 % U_T 250/300 периодов (50/60 Гц)	выполнено

RU

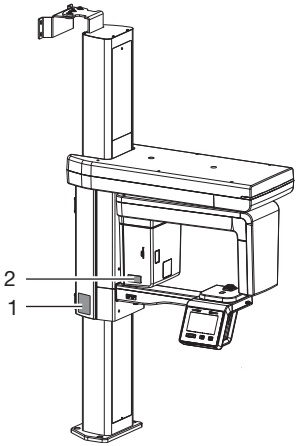
4.2 Размеры





RU

4.3 Заводская табличка

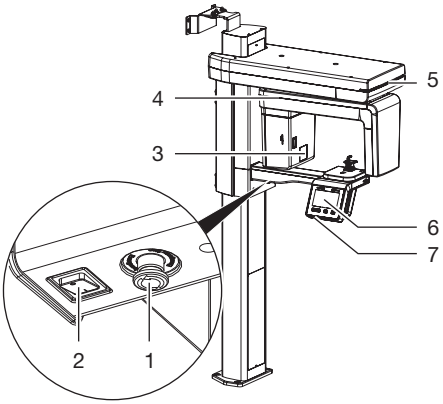


1 Заводская табличка устройства
2 Заводская табличка рентгеновской трубки

4.4 Оценка соответствия

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

5 Функции

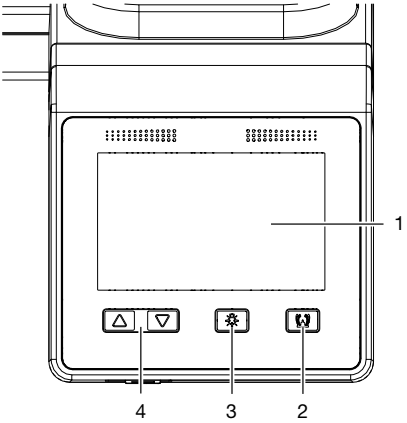


1 Кнопка аварийного выключения
2 Выключатель
3 Рентгеновская трубка
4 С-образная дуга
5 Светодиодный индикатор статуса
6 Элементы управления
7 Гнездо для карты памяти

5.1 Описание функций

Как и в компьютерной или магнитно-резонансной томографии, CBCT создает послойные изображения. При CBCT рентгеновские трубки и датчик изображений вращаются вокруг сидящего или стоящего пациента. Рентгеновская трубка, вращающаяся на 180–540°, посылает конусообразный рентгеновский луч. Рентгеновское излучение просвечивает исследуемую область и через детектор определяет полутоновый рентгеновский снимок. При этом во время перемещения рентгеновской трубки снимается большая серия отдельных двухмерных изображений. Посредством математического расчета серии изображений, выполненного реконструкционным компьютером, создается полутоновое координатное изображение в трех плоскостях. Эта трехмерная координатная модель соответствует трехмерной реконструкции, которая состоит из отдельных вокселей. Из этих данных генерируются изображения в разрезе (томограммы) во всех плоскостях, а также виды 3D.

5.2 Элементы управления



1 Сенсорный экран
2 Кнопка закрытия/открытия подголовника
3 Кнопка включения/выключения световых визиров
4 Кнопки для настройки высоты

С помощью сенсорного экрана можно пользоваться устройством. Ввод параметров на сенсорном экране можно выполнять кончиками пальцев.

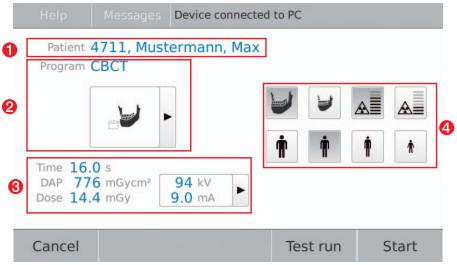


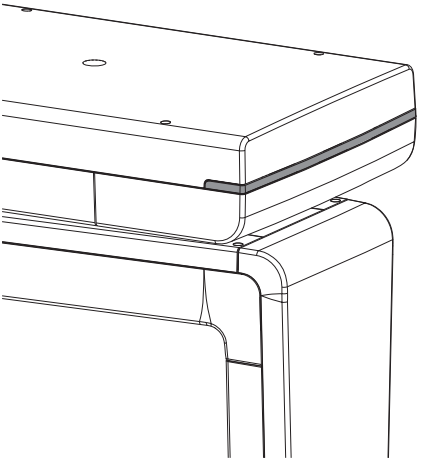
Рис. 1: Монитор устройства, готового к съемке

1 Зарегистрированный пациент
2 Выбранный снимок
3 Индикация рентгеновских параметров (продолжительность, значение DAP, напряжение и ток)
4 Выбранные параметры

Нажатием кнопки ***Справка*** вызывается окно справки для соответствующей страницы. Нажатием кнопки ***Сообщения*** можно вызвать текущие появившиеся сообщения.

RU

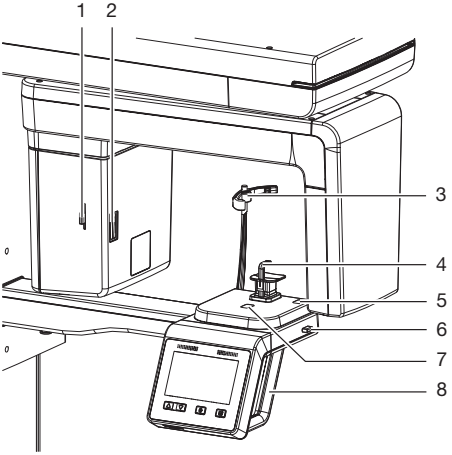
5.3 Светодиодный индикатор статуса



Светодиодный индикатор статуса показывает различные режимы работы посредством цветов:

– синий: устройство готово к эксплуатации
– зеленый: устройство готово к съемке
– желтый: рентгеновское излучение активировано

5.4 Вспомогательные устройства позиционирования



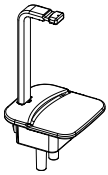
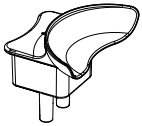
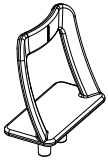
1 Рычаг для позиционирования светового визира, франкфуртская горизонталь
2 Световой визир, франкфуртская горизонталь
3 Подголовники с подушкой
4 Вспомогательные устройства позиционирования, например упор для подбородка с прикусным блоком
5 Световой визир, верхний клык
6 Рычаг для позиционирования светового визира верхнего клыка
7 Световой визир, средняя сагиттальная фокальная линия
8 Рукоятки

Рабочие части согласно IEC 60601-1:

– Рукоятки
– Подголовники с подушкой
– Приспособления для позиционирования (например, прикусной блок и держатель для прикусного блока, упор для подбородка при отсутствии зубов)

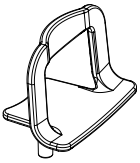
Описание приспособлений для позиционирования

С помощью вспомогательных устройств позиционирования пациент правильно размещается в зоне устройства. В зависимости от выбранной съемки используются подходящие вспомогательных устройства. Подголовники слегка фиксируют голову пациента.

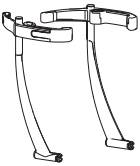
Панорамная рентгенография	
	Прикусной блок и держатель для прикусного блока
	Упор для подбородка при отсутствии зубов
	Опора для подбородка для снимков височно-нижнечелюстного сустава

RU

Панорамная рентгенография



Опора для подбородка для снимка пазух



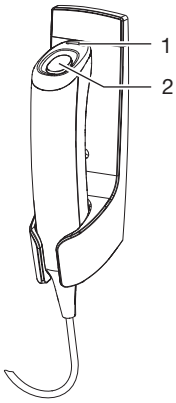
Подголовники с подушкой

5.5 Кнопка пуска

Пульт ручного пуска

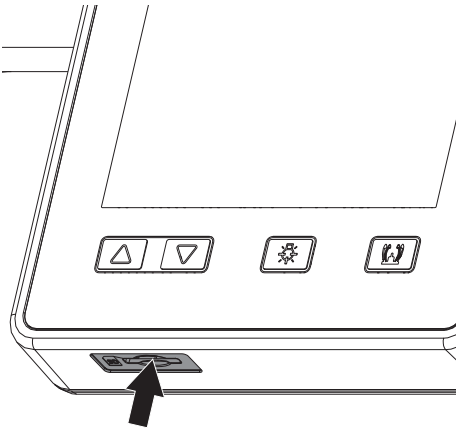
Кнопкой ручного пуска производится запуск подготовленной съемки и активация рентгеновского излучения. Светодиод, как и светодиод на приборе, показывает состояние прибора.

– Зеленый: прибор готов к съемке
– Желтый: рентгеновское излучение активировано



1 Контрольная лампа (светодиодная)
2 Кнопка пуска

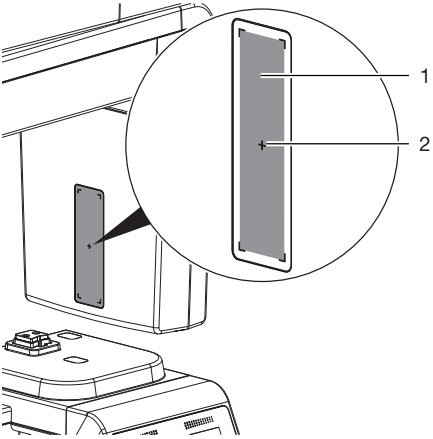
5.6 Гнездо для карты памяти



Устройство оснащено гнездом для карты памяти. Гнездо используется только в целях сервисного обслуживания.

5.7 Окно датчика

Активная поверхность датчика отображается маркировкой в углах окна датчика. Крестиком указывается геометрический центр активной поверхности датчика.



1 Активная сенсорная поверхность
2 Геометрический центр активной поверхности датчика

RU

Сборка

Только квалифицированные специалисты или сотрудники, прошедшие обучение в Dürr Dental, имеют право устанавливать, подключать и начинать использовать устройство.

6 Требования

6.1 Помещение для установки / настройки

Помещение, выбранное для установки, должно соответствовать следующим требованиям:

Результаты перевода
- Закрытое, сухое помещение.
- Не должно быть помещением, предназначенным для других целей (например, котельная или мокрая камера).
- Не должно быть больших полей помех (например, сильных магнитных полей), которые могут помешать правильной работе устройства.
- Требуемые условия окружающей среды соблюдены (см. «Технические данные» в инструкции по эксплуатации).

Портативные и мобильные устройства высокочастотной связи могут повлиять на эффективность электрических медицинских устройств.

Не штабелируйте устройство рядом или вместе с другими приборами.
• Если, однако, данный блок работает рядом с другими блоками или штабелирован с другими блоками, внимательно следите за блоком в выбранной конфигурации, чтобы гарантировать нормальную работу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск взрыва из-за воспламенения горючих материалов

› Не эксплуатируйте установку в помещениях, где могут присутствовать легковоспламеняющиеся смеси, например в операционных.

Радиационная защита

Соблюдайте все применимые правила защиты от рентгеновского излучения и примите все необходимые меры защиты от рентгеновского излучения.
Используйте предписанное оборудование для защиты от рентгеновского излучения.
• Чтобы снизить уровень рентгеновского облучения, мы рекомендуем использовать висмут, свинцовые экранирующие или защитные фартуки, особенно для детей и подростков.

Люди, работающие с оборудованием, должны держаться подальше от рентгеновской установки во время съемки. Необходимо соблюдать минимальное расстояние, требуемое законом (например, Германия 1,5 м, Австрия 2,0 м).

Дети и беременные женщины должны проконсультироваться с врачом перед рентгенологическим исследованием.

Никто, кроме пациента, не должен находиться в комнате облучения без средств защиты от рентгеновского излучения. В исключительных случаях для оказания помощи может присутствовать другое лицо, но это не должно быть членом хирургического персонала. Во время съемки убедитесь, что вы поддерживаете визуальный контакт с пациентом и аппаратом и продолжаете разговаривать с пациентом.

Помещение для облучения должно быть запираемым для предотвращения доступа посторонних лиц.

В случае неисправности немедленно отмените экспозицию, отпустив спусковую кнопку.

Информация об электрических соединениях

ОПАСНОСТЬ
Поражение электрическим током из-за неправильно подключенного устройства

› Никогда не устанавливайте сетевой штекер вместо стационарного соединения.

Убедитесь, что электрические подключения к электросети выполнены в соответствии с действующими национальными и местными нормативами и стандартами, регулирующими установку низковольтных устройств в медицинских учреждениях.

Подключение к сети должно быть стационарным, разъединение которого возможно только с помощью инструмента. Штекерные соединения (розетка / вилка) недопустимы.

Установите устройство отключения всех полюсов (переключатель всех полюсов) в электрическое соединение с сетью питания. Это должно включать зазоры и пути утечки, определенные в IEC 61058-1 для пикового напряжения сети 4 кВ

Блок отключения (выключатель) должен быть легко доступен без опасности.

› аблюдайте за потребляемым током подключаемых устройств.

RU

6.2 Системные требования к компьютеру реконструкции

Для работы агрегата требуется реконструируемый ПК с повышенными требованиями. Требуется прямое соединение между ПК для реконструкции и устройством (оптоволоконный кабель).

Процессор и графическая плата должны соответствовать спецификациям и системным требованиям, чтобы обеспечить безупречную реконструкцию. Если эти требования не будут выполнены, Dürr Den-tal не предоставляет никаких гарантий безупречной реконструкции.

CPU:	≥ Intel Xeon E5-1607 3 GHz 1066
RAM:	≥ 16 GB DDR3-1600
Operating systems:	Microsoft Windows 7, 64-bit (Home Premium or higher), SP1 and Update KB3033929, recommended: KB2921916 Microsoft Windows 10, 64-bit (Pro or higher)
Hard disk:	– For reconstruction: ≥ 1 TB – Additionally for the database (only with single workstation installation): the database memory requirements depend on the number of images taken at the surgery in question. (Camera image: approx. 1 MB, X-ray image: approx. 2 MB – 10 MB, CBCT: 200 – 300 MB)
Drive:	DVD-ROM (optional: software can be installed via download)
Interface:	1 PCI Express slot (for graphics card) 1 PCI Express slot Gen2 x4 (for frame grabber card) USB socket Gigabit Ethernet (only with multi-station installation)
Graphics card:	NVIDIA GeForce GTX970 4 GB NVIDIA GeForce GTX1060 6 GB NVIDIA GeForce GTX1070 8 GB NVIDIA GeForce GTX1080 8 GB
Diagnostic monitor:	In accordance with DIN 6868-157, room category 5 or 6 (depending on the requirements)
Software:	VistaSoft version 2.0 or higher (order number: 2110100002)

· При подключении устройства к другим устройствам, например к системе ПК, соблюдайте требования, изложенные в разделе 16 IEC 60601-1 (EN 60601-1).
· При установке системы ПК в непосредственной близости от пациентов:
Подключайте только те компоненты (например, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют стандарту.
IEC 60601-1 (EN 60601-1).
· При установке системы ПК вне зоны доступа пациентов:
Подключите компоненты (например, компьютер, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют как минимум стандарту.
Не менее IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Системные требования для компьютерных систем можно найти в области загрузки на сайте www.duerrdental.com (номер документа 9000-618-148).

RU

7 Установка

УВЕДОМЛЕНИЕ
Опасность для компонентов из-за электростатического разряда (ESD)

› Установите эквипотенциальное соединение
между лицом, выполняющим работу, и окружением, например через ремешок для запястья, подключенный к базовому устройству. Здесь базовый блок должен быть заземлен через клемму заземления.

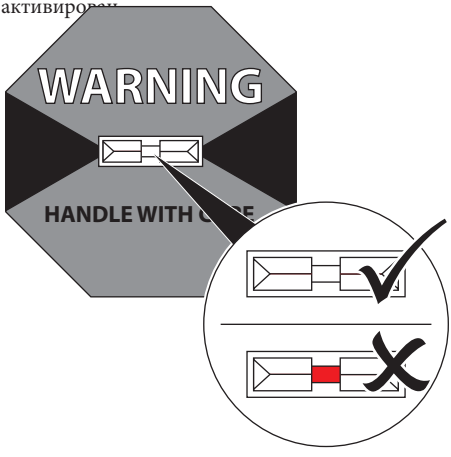
УВЕДОМЛЕНИЕ

Риск повреждения оборудования

Не толкайте и не тяните устройство во время установки за С-образный рычаг или за ручку пациента.

7.1

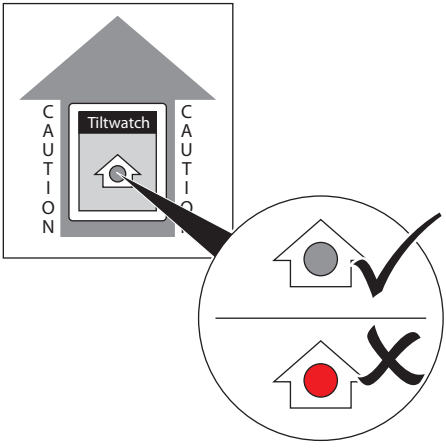
· Осмотрите упаковку на предмет повреждений.
· Убедитесь, что дисплей Shockwatch активирован.



› Осторожно перемещайте устройство и держите его только за телескопическую стойку.

Проверяет перед распаковкой

› Проверьте, активирован ли дисплей Tiltwatch.



› Если дисплей Shockwatch или Tiltwatch активирован или есть повреждение упаковки, не распаковывайте устройство; связаться с транспортной компанией.

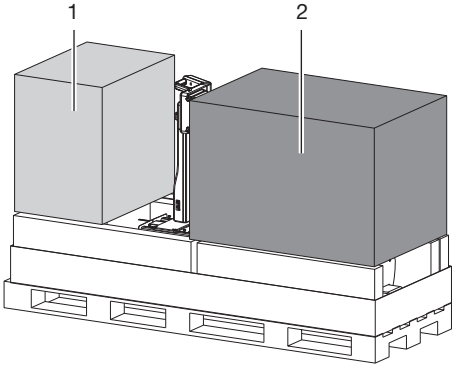
7.2 Распаковка агрегата

Агрегат поставляется на специальном поддоне и при доставке разделяется на несколько частей. Мы рекомендуем использовать двух человек для индивидуальной транспортировки каждой детали от места доставки к месту установки. Чтобы детали были защищены во время транспортировки, не удаляйте пенопласт, защитные пленки и т. Д.

Снимите крышку с внешней коробки.
Снимите внешнюю картонную коробку.

RU

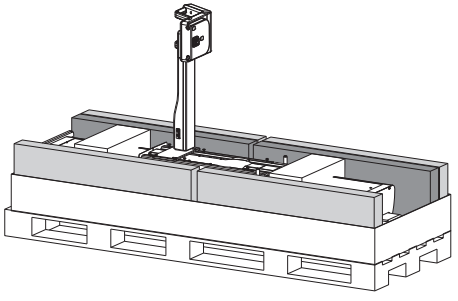
› Выньте коробку с принадлежностями и коробку с поперечиной и С-образным кронштейном и отложите в сторону



1 Коробка с принадлежностями
2 Коробка с поперечиной и С-образной формой

Снимите пенопласт с руки пациента.

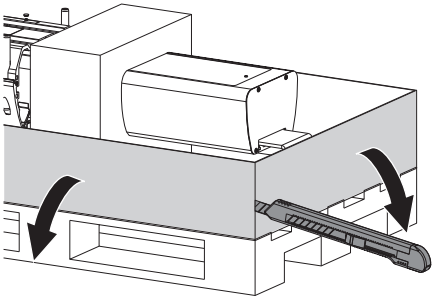
Выньте картонные коробки с накладками и крышками и отложите в сторону.
Картонные коробки с пометкой «Компоненты внутри» содержат детали или аксессуары.
Картонные коробки без маркировки пусты и предназначены только для защиты и предотвращения перемещения других предметов во время транспортировки.



› Снимите поролоновые детали с концов колонны

Колонну можно будет легче поднять с поддона, если сложить наружу нижнюю внешнюю коробку.

› Выньте колонну с направляющей колонны и перенесите на место установки.



7.3 Настройка агрегата

Installation variants

	Standard Without underfloor heating	Standard With underfloor heating	Walls not able to take the load	Standard with additional wall bracket at the bottom
Вес в кг (фунтах)	180 (397)	180 (397)	240 (529) (with foot)	180 (397)
Верхний настенный кронштейн	x	x	x	x
Поглощение растягивающих усилий стеной у верхнего настенного кронштейна в H	1400	1400	100	1400
Поглощение растягивающих усилий каждым винтом и анкером на верхнем настенном кронштейне в H	350	350	25	350
Нижний настенный кронштейн		x		x
Поглощение растягивающих усилий стеной у нижнего настенного кронштейна в H		200		200
Поглощение растягивающих усилий каждым винтом и анкером у нижнего настенного кронштейна в H		50		50
Прикручивается к полу с нижней пластиной	x			x
Поглощение растягивающих усилий нижней пластиной в H	200			200
Поглощение растягивающих усилий каждым винтом и анкером на нижней пластине в H	50			50
Лапка (номер для заказа 2210200634) со встроенной нижней пластиной, без крепления к полу			x	

RU

Требования
- Легко доступные электрические соединения
- Электрические соединения соответствуют требованиям (см. «4 Технические характеристики»).

Необходимые инструменты:
- Ключ шестигранный SW13
- Ключ Torx T20
- Ключ Torx T45
- Шестигранный ключ размером SW3
- Шестигранный ключ размером SW4
- Шестигранный ключ размером SW5
- Шестигранный ключ размером SW6
- Уровень (макс. Длина 26–30 см)

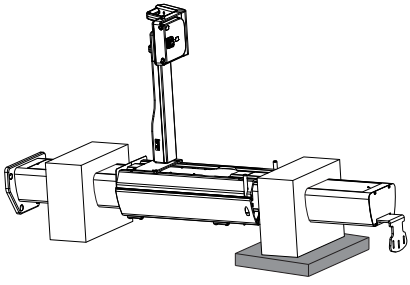
Установка колонны с направляющей колонны

› Поместите колонну в положение, лежащее перед стеной в частях из пенопласта.

ВНИМАНИЕ
Устройство может опрокинуться и стать причиной травм.

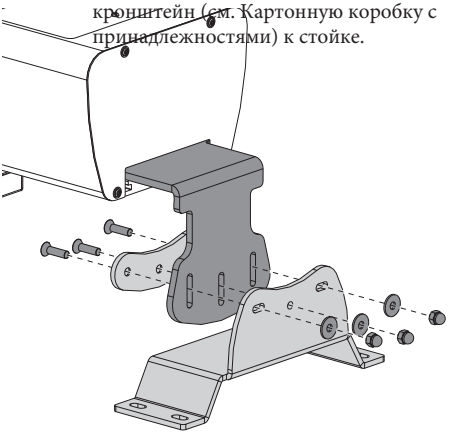
› Расположите устройство или закрепите его таким образом, чтобы оно не могло опрокинуться.

› Под верхнюю часть колонки подложите пену из упаковки. Это упростит установку кронштейна для настенного монтажа. В качестве альтернативы настенный кронштейн можно прикрепить к стоячей колонне.



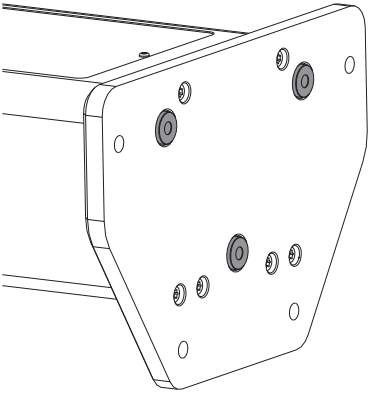
В качестве альтернативы прилагаемому кронштейну для настенного монтажа также можно использовать короткий кронштейн для настенного монтажа (см. «3.2 Дополнительные элементы»). Это переместит устройство ближе к стене. При этом обращайте внимание на существующие кабельные каналы и т. Д. Если дополнительно используется нижний кронштейн для настенного монтажа, убедитесь, что это также короткий кронштейн для настенного монтажа.

› Прикрепите верхний настенный монтажный кронштейн (см. Картонную коробку с принадлежностями) к стойке.

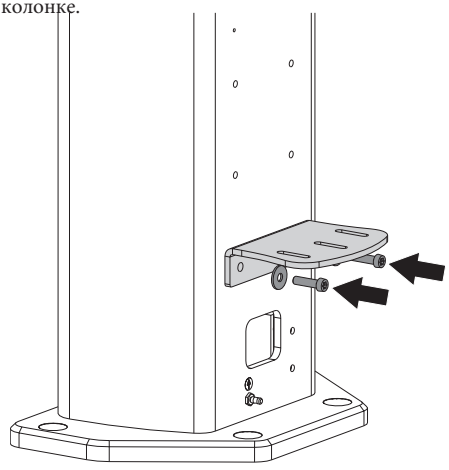


› Убедитесь, что регулируемые ножки немного выступают из плит пола. Это гарантирует, что в дальнейшем можно будет регулировать устройство во всех направлениях.

› Если регулируемые ножки не выступают, необходимо снять нижнюю крышку корпуса (см. «Снятие крышки корпуса»), чтобы можно было немного открутить регулируемые ножки.



· Установите стойку с помощью транспортировочных захватов.
· Снимите поролоновые детали.
· Снимите нижнюю транспортировочную ручку.
· Если колонна с направляющей колонны не может быть прикручена к полу (например, в случае теплого пола) или стена не обладает необходимой прочностью, то необходимо также установить нижний настенный кронштейн.
· Присоедините удерживающую пластину к колонке.



› Прикрепите кронштейн для настенного монтажа к удерживающей пластине.
› Здесь кронштейн для настенного монтажа может быть прикреплен в нескольких различных монтажных положениях.

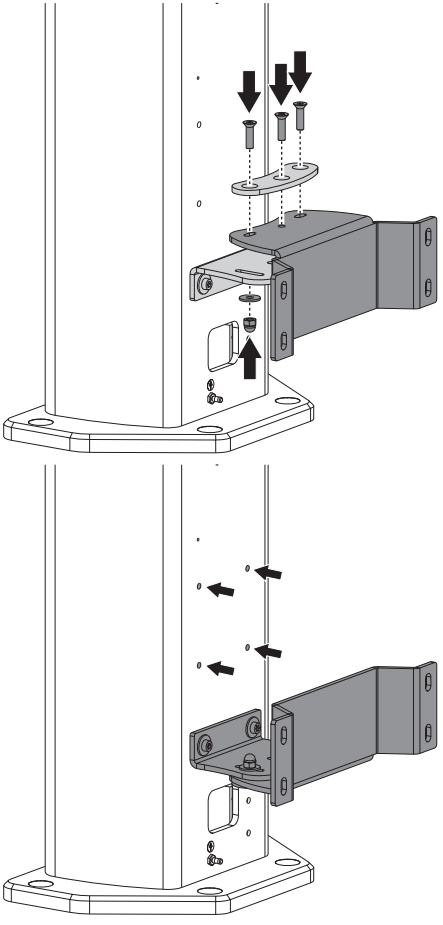
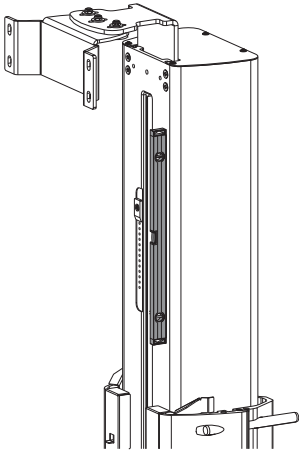


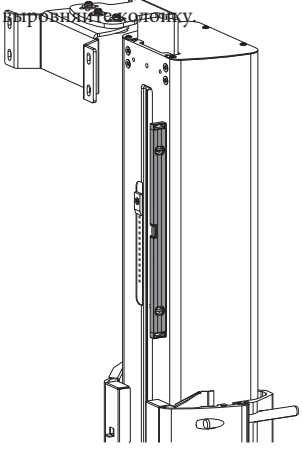
Рис.2: Возможное положение для монтажа нижнего настенного кронштейна

RU

› Примерно выровняйте столбик.
› Точная регулировка выполняется позже, после установки поперечины.



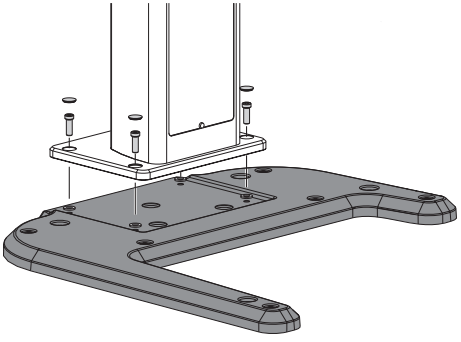
421 / 5000
Результаты перевода
· Отметьте отверстия для анкеров по центру настенного кронштейна (a).
Отверстия под анкеры в плите пола отмечать не нужно.
· Отведите стойку с кронштейном для настенного монтажа от стены.
· Просверлите отверстия для анкеров и вставьте анкеры.
· Прикрепите колонну с настенным кронштейном к стене.
Для установки используйте винты с шайбами. (макс. Æ шайбы: 20 мм).
· Снова выровняйте колонку.



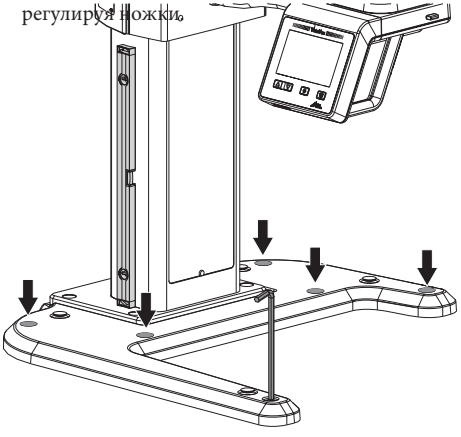
· Просверлите анкерные отверстия для плиты пола. Можно просверлить отверстия в плите пола (макс. Диаметр сверла 10 мм). В этом шаге нет необходимости, если колонну невозможно прикрутить к полу.
· Закрепите опорную пластину четырьмя винтами.
· Снимите верхнюю транспортировочную рукоятку со стойки.

Установка ножки
(необязательно) Требования:
ü Верхний настенный кронштейн устанавливается на стойку
ü Колонна прямая
ü Нижние транспортировочные ручки сняты

· Установите колонну на опору.
· Прикрепите колонку с четырьмя винтами и шайбами к ножке.



› Приблизительно выровняйте устройство, регулируя ножки.

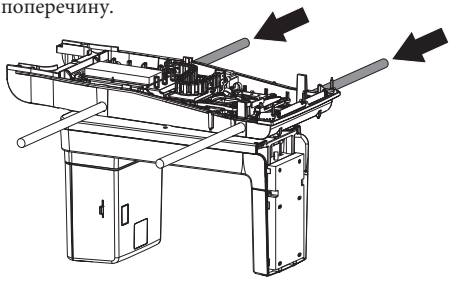


› Наденьте чехол на ножку.

RU

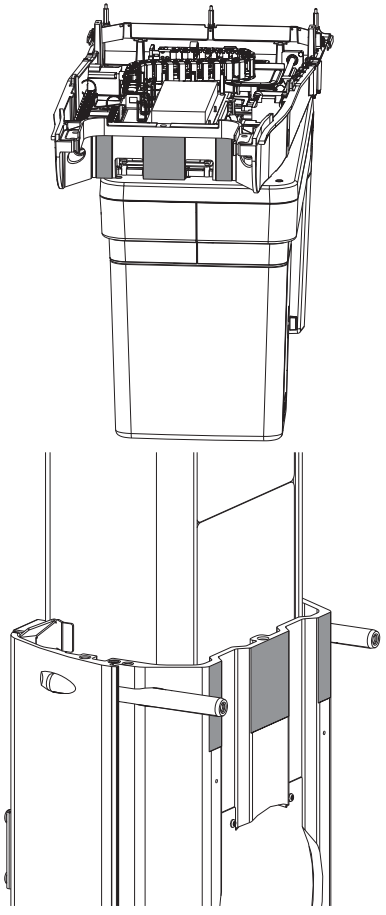
Установка поперечины с C-образным рычагом

· Поместите картонную коробку с поперечиной и C-образным рычагом перед колонной.
· Удалите картонную коробку.
Удалите детали из пеноматериала достаточно далеко, чтобы можно было вынуть поперечину с C-образным рычагом.
Не снимайте защитную пленку с колонки. Защитная пленка защищает колонну от повреждений при установке поперечины с C-образным рычагом.
· Установите транспортировочные захваты на поперечину.



› Отсоедините кабель от ползуна колонны перед монтажной поверхностью и перенаправьте его назад.

› Убедитесь, что монтажные поверхности на поперечине и на салазках колонны чистые и не имеют повреждений.



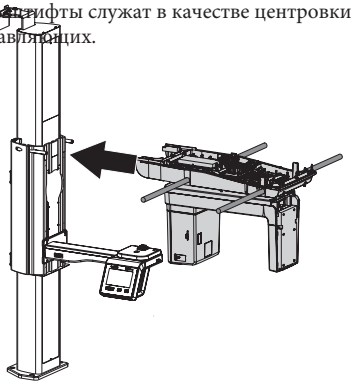
› Проверьте все необходимые резьбы на свободу передвижения (см. Следующие шаги ниже).

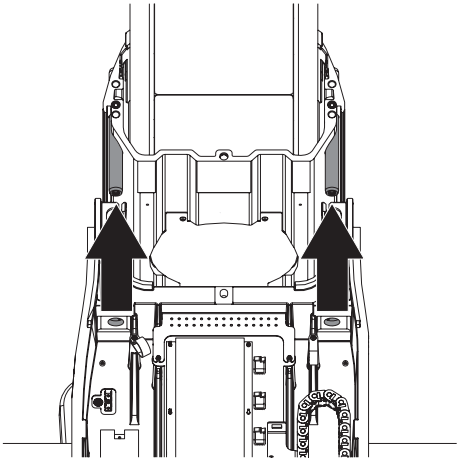
RU

Во время следующих шагов соблюдайте правильную последовательность при затяжке винтов.

› Поднимите поперечину с С-образным рычагом за транспортировочные захваты из пенопластовых частей и поместите ее на салазки колонны.

› Здесь штифты служат в качестве центровки / направляющих.

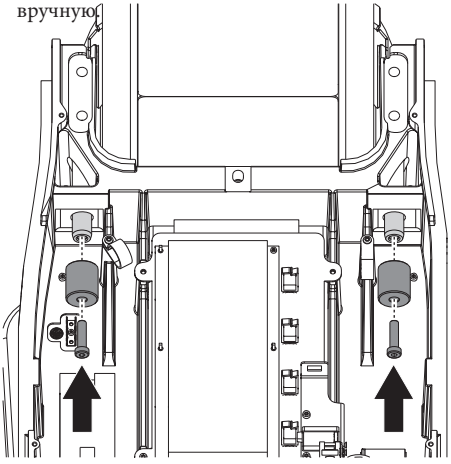




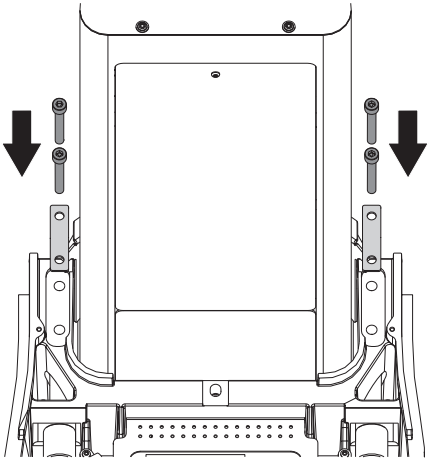
› Установите поперечину с С-образным рычагом так, чтобы она полностью касалась салазок колонны.

› Один или два человека крепят поперечину с помощью С-образного рычага, в то время как другой человек прикрепляет поперечину к направляющей колонны с помощью двух втулок и винтов.

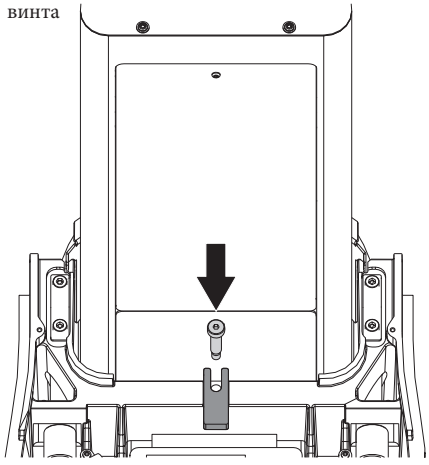
› Вверните винты на установочные штифты вручную.



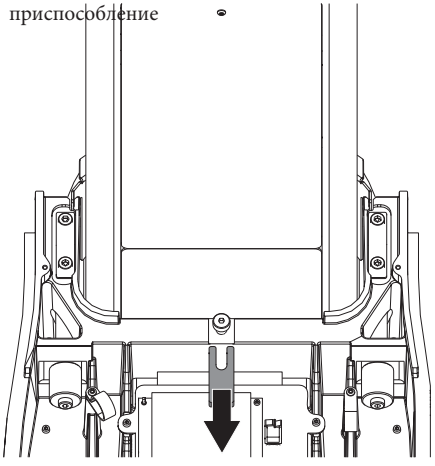
› Вверните четыре задних винта вручную.



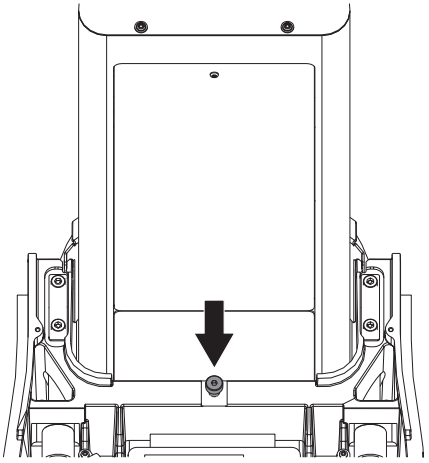
› Установите монтажное приспособление для установочного винта и осторожно вбейте установочный винт молотком до упора. Отказ от монтажного приспособления может привести к повреждению резьбы винта



› Удалите монтажное приспособление

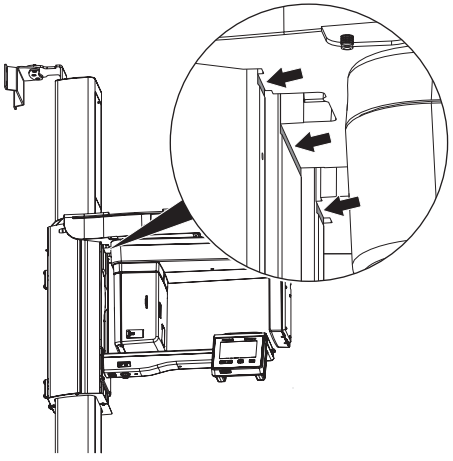


› Вверните установочный винт вручную. Для этого может потребоваться некоторое усилие на винт.



› Убедитесь, что поперечина равномерно прилегает к салазкам колонны.

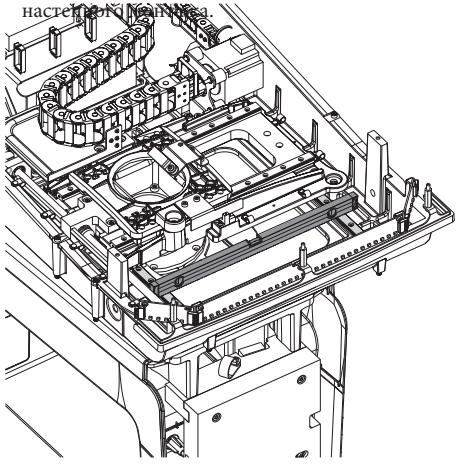
› Если поперечина не входит в контакт, проверьте все четыре винта и при необходимости исправьте их.

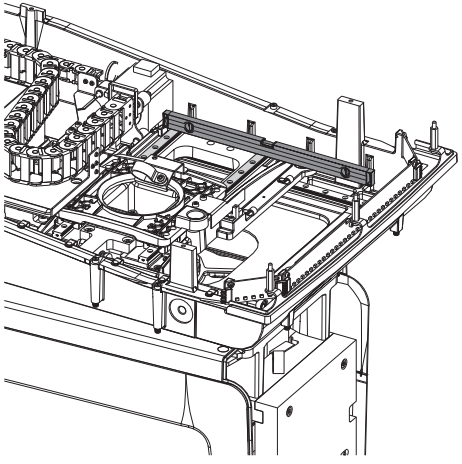


› Когда поперечная балка установит ровный контакт, начните с затягивания двух винтов на установочных штифтах, затем затяните четыре винта на салазках колонны и, наконец, затяните установочный винт.

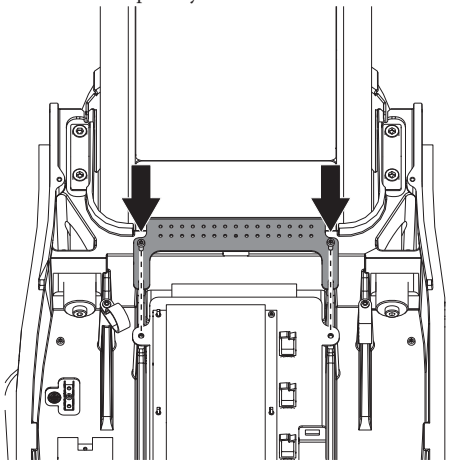
RU

› Проверьте выравнивание поперечины с помощью спиртового уровня.
› Положение можно скорректировать с помощью регулируемых ножек на плите пола. Для этого может потребоваться ослабить винты на плите пола и на кронштейнах для настенного монтажа.

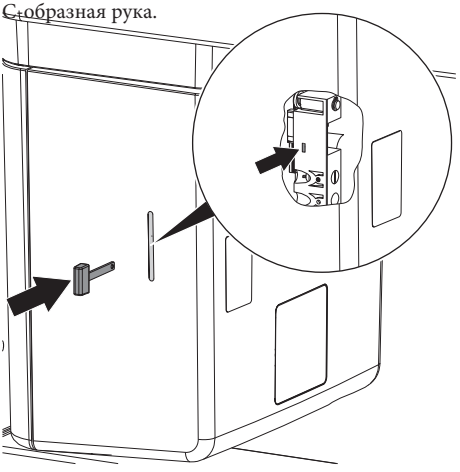




› Установите крышку.



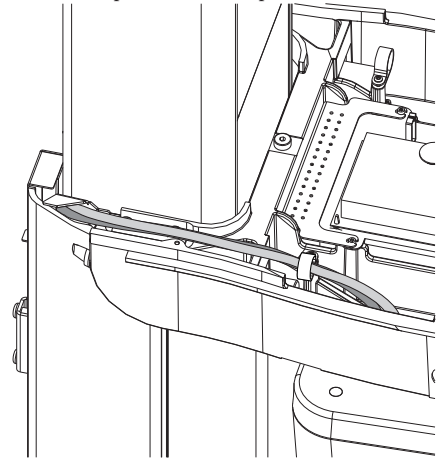
· Снимите транспортировочные захваты.
· Снимите защитную пленку со стойки.
· Установите рычаг для позиционирования локализатора луча Франкфуртской плоскости (в принадлежностях) на
С-образная рука.

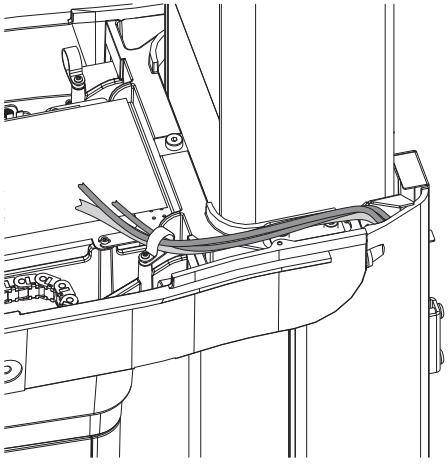


RU

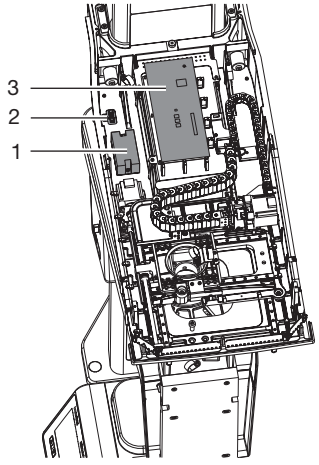
Соединение поперечины

› Проложите кабели от направляющей колонны через кабельные крепления.

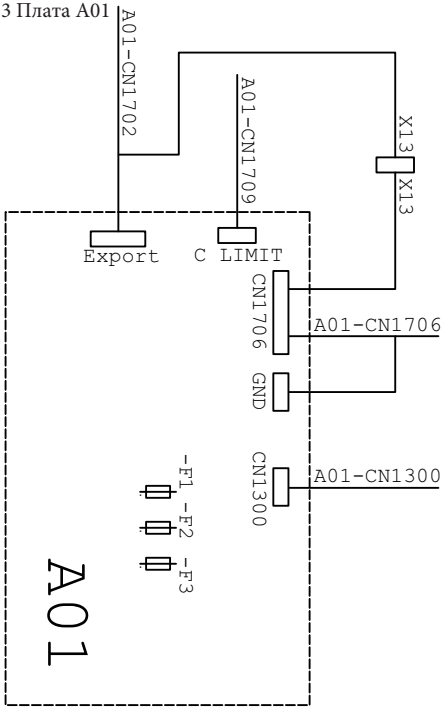




› Соедините соединения проводки от салазок колонны с кабелями и гнездами на поперечине.

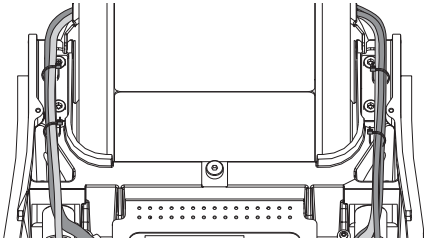


1 соединение T01
2 Подключение защитного заземления
3 Плата A01



RU

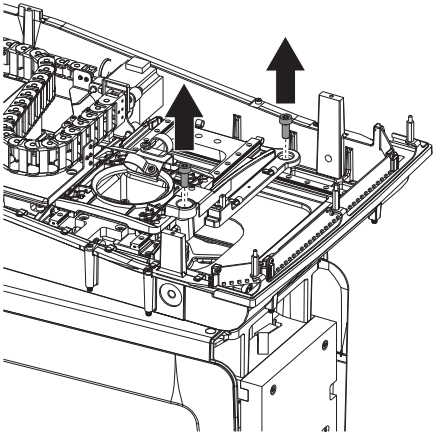
· Подсоедините ферритовый сердечник кабеля A01-CN1706 к PCBA01.
· Используя кабельные стяжки, свяжите вместе все кабели, идущие от поперечины к направляющей колонны, и закрепите их.
Это предотвратит защемление кабелей во время установки крышек.



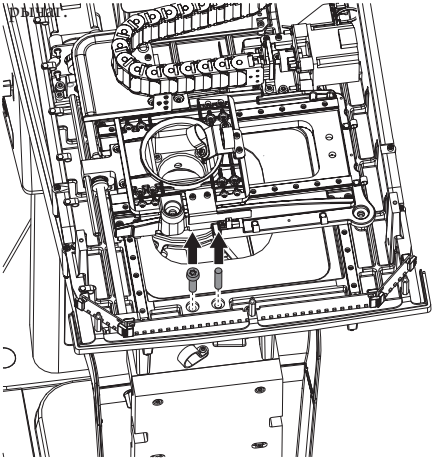
Снимите транспортные фиксаторы

В некоторых случаях винты трудно выкрутить, поскольку они снабжены винтовыми замками.
Не выбрасывайте винты транспортных фиксаторов.

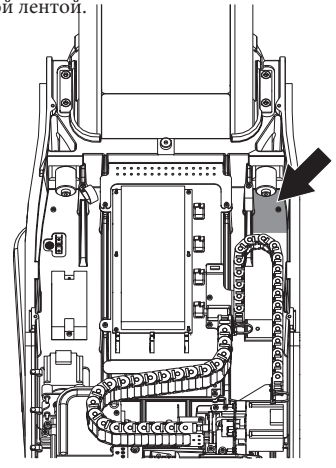
› Выкрутите винты из X-образных и Y-образных направляющих.



› Снимите винт и резьбовой штифт с поперечины, которые крепят C-образный рычаг.



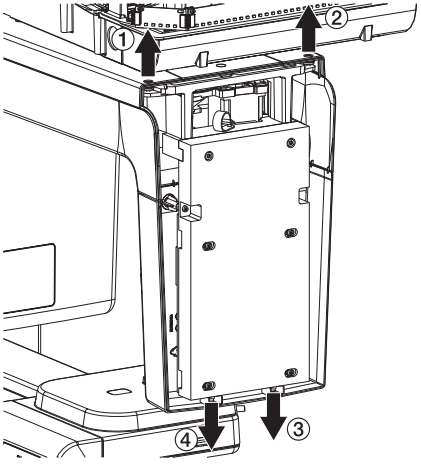
· Удалите красную липкую ленту.
· Установите винты транспортных фиксаторов в предназначенные для этого места на поперечине и при необходимости закрепите их липкой лентой.



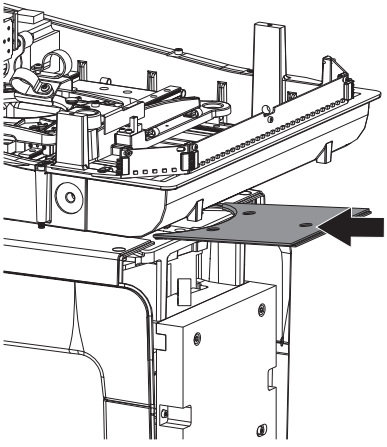
Установка деталей корпуса

В течение всего процесса установки C-образный рычаг можно МЕДЛЕННО поворачивать, чтобы винты для крепления крышек были легко доступны.
Затяните все винты на крышках с моментом 1 Нм (0,74 фута * фунт).

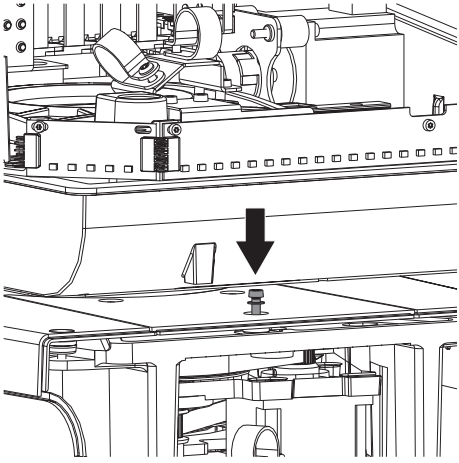
› Ослабьте четыре винта установленных крышек, но не снимайте их полностью.



› Установите крышки на С-образный рычаг и сдвиньте их назад.

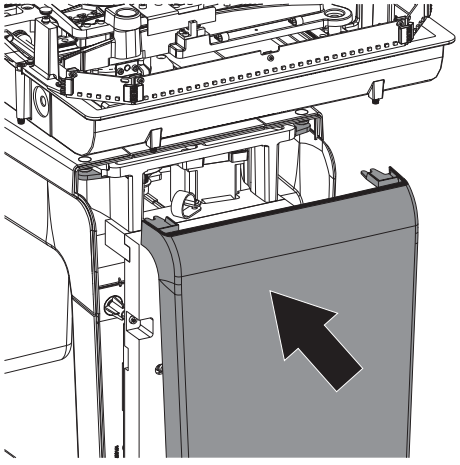


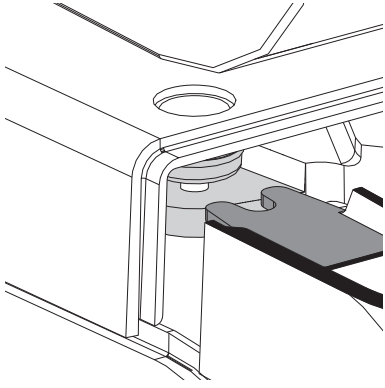
› Закрепите крышку винтом и шайбой



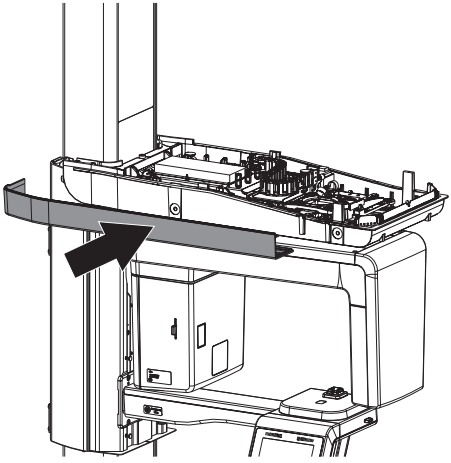
RU

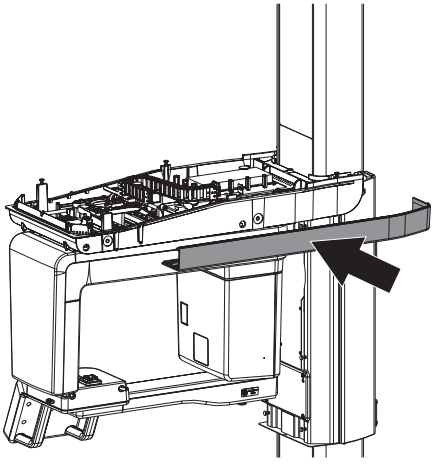
› Нажмите на крышку датчика и снова затяните ослабленные винты.
› При этом убедитесь, что четыре крепления на крышке датчика находятся между литым кронштейном и крышкой.





› Установите нижние крышки слева и справа от поперечины.





› Убедитесь, что крышки установлены правильно. Y-образная крышка (белая пластиковая панель) должна находиться между корпусом и литой частью поперечины. Паз в Y-образной крышке должен быть обращен вперед и находиться в предназначенном для этого креплении корпуса.

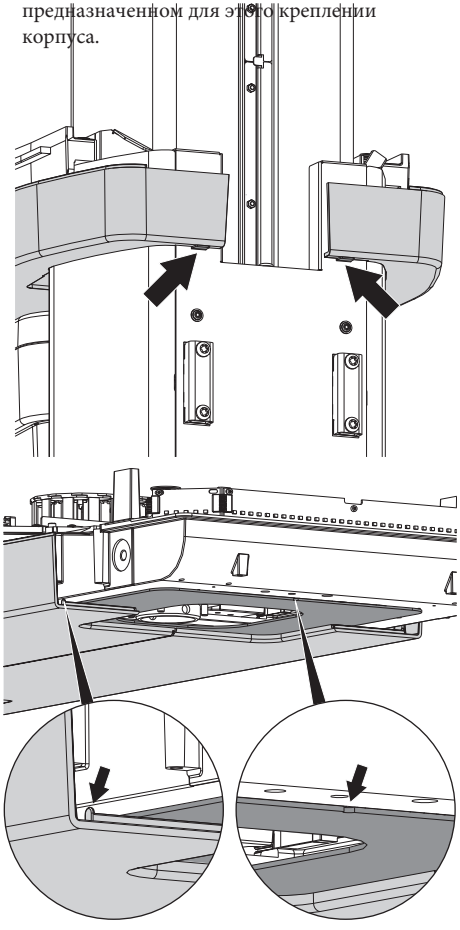
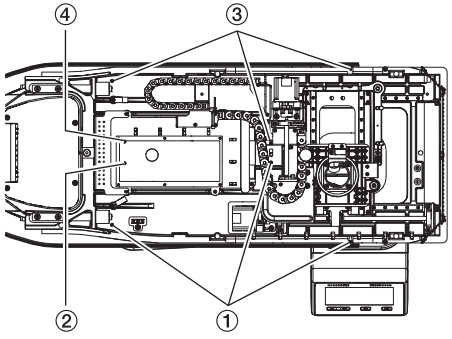


Рис. 3: Иллюстрация с не показанным C-образным рычагом

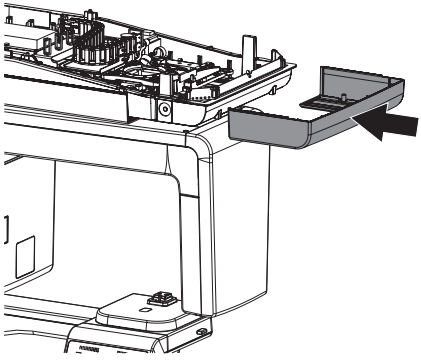
› Затяните нижние крышки слева и справа.

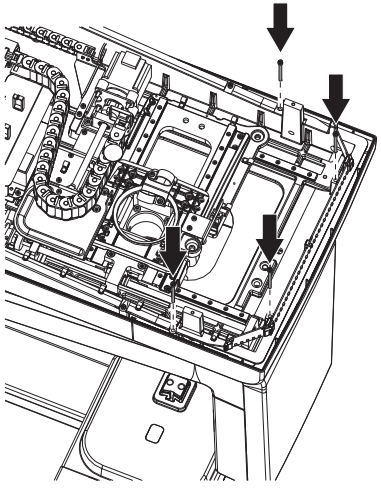


1 Левая крышка: три винта с ввинченными сверху шайбами
2 Левая крышка: один винт с ввинченной снизу шайбой
3 Правая крышка: три винта с ввинченными сверху шайбами
4 Правая крышка: один винт с ввинчиваемой снизу шайбой

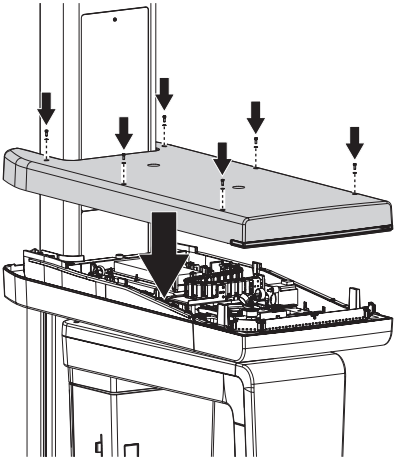
RU

› Установите нижнюю переднюю крышку на поперечину.

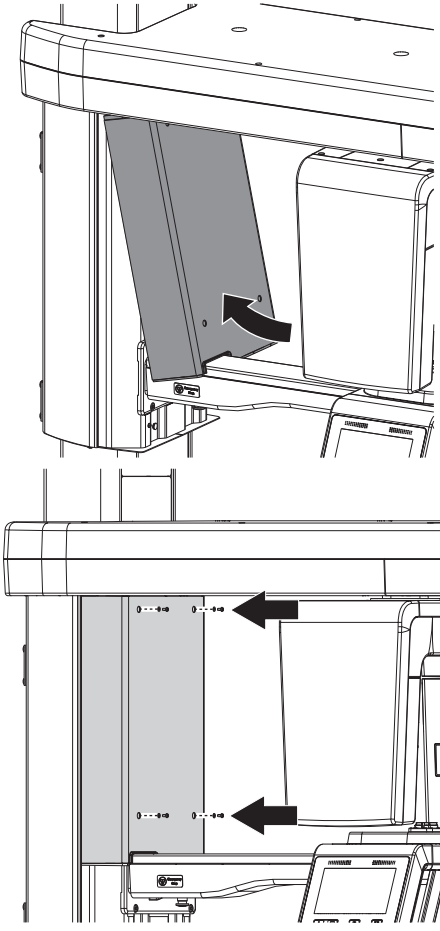




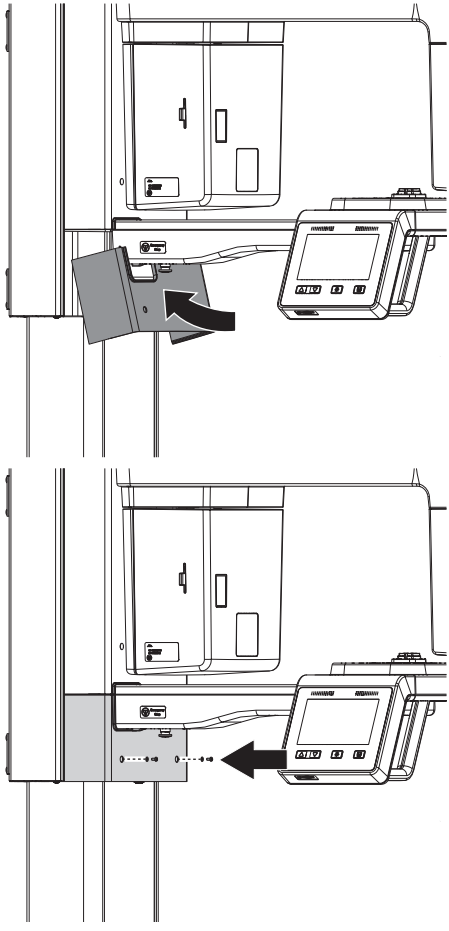
› Установите верхнюю крышку поперечины. Для установки используйте винты с шайбами (макс. Шайбы:
› 20 мм).



› Установите верхнюю крышку колонки.
› Для установки используйте винты с шайбами (макс. Ø шайбы: 20 мм).



› Установите нижнюю крышку стойки.
› Для установки используйте винты с шайбами (макс. Ø шайбы: 20 мм).

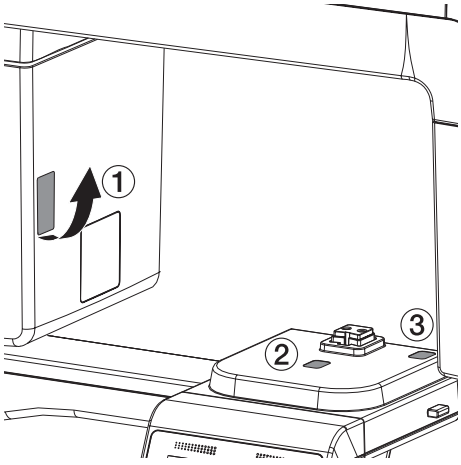


› Пока не устанавливайте силиконовые заглушки для отверстий под винты, если потребуется снова снять какие-либо части корпуса.

RU

Удаление защитных пленок

› Снимите защитные пленки с направляющих балок.



7.4 Подготовка компьютера реконструкции

Устройство поддерживает следующие программы визуализации:
- VistaSoft от Dürr Dental

При вводе устройства в эксплуатацию всегда используйте текущую версию программы визуализации. Сравните версию программы визуализации, поставляемой с устройством, с версиями, доступными на сайте www.duerrdental.com.

Настройки компьютера

Конфигурация Windows:

· Отключите все функции энергосбережения в параметрах энергопотребления или установите для параметра Power Plan значение «Максимальная производительность»

· Добавьте папку VistaVoxPlugin в папку C: \ Pro-gramData \ Duerr \ VistaSoft \ WorkstationSer-Vice (каталог по умолчанию, фактическая папка в некоторых случаях может отличаться от этой) в качестве исключения в антивирусной программе (например, Защитник Windows).

· Установите для параметра «Контроль учетных записей пользователей» значение «Никогда не уведомлять».

Для этого потяните ползунок вправо вниз.

› Только Windows 10:

› В разделе HKEY_LOCAL-MACHINE \ SOFT-WARE \ Microsoft \ Windows \ currentVersion \ Policies \ System установите запись реестра Ena-bleLUA = ´0´.

Конфигурация BIOS:

Запустить компьютер реконструкции в BIOS.

Выполните следующие настройки: Runtime Power Management: Disable.

Выполните следующие настройки: Энергосбережение в режиме ожидания: Нормальное.

Выполните следующие настройки: C1E (Обновление BIOS): отключить.

Отключите все настройки энергосбережения слотов PCIe.

› Для всех операционных систем:

› Перезагрузите компьютер для реконструкции.

Установка карты захвата кадра и USB-ключа

• Поставляемая карта захвата кадра устанавливается в компьютер реконструкции (слот PCI Express Gen2 x4).
• Вставьте USB-ключ в свободный USB-порт.

Установка дополнительного компонента и драйверов для VistaVox

Если дополнительный компонент устройства не был установлен одновременно во время установки программного обеспечения для обработки изображений, этот дополнительный компонент можно установить задним числом

Мы рекомендуем использовать последнюю версию программного обеспечения для создания образов, так как это также обеспечит установку последних версий драйверов и дополнительных компонентов.

Вставьте установочный DVD в привод или запустите установочный файл.
Откроется меню «Пуск».

Если меню «Пуск» не открывается автоматически, запустите файл Start.exe.

Выберите нужный язык установки.

Примите лицензионное соглашение.

Выберите необходимые компоненты.

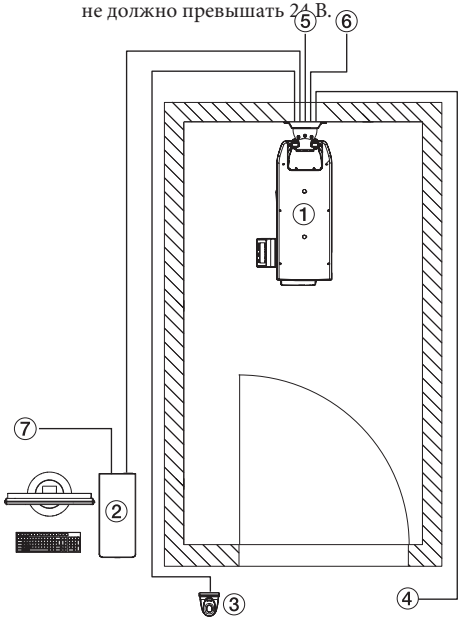
Выберите устройство VistaVox.

Следуйте дальнейшим инструкциям мастера установки.

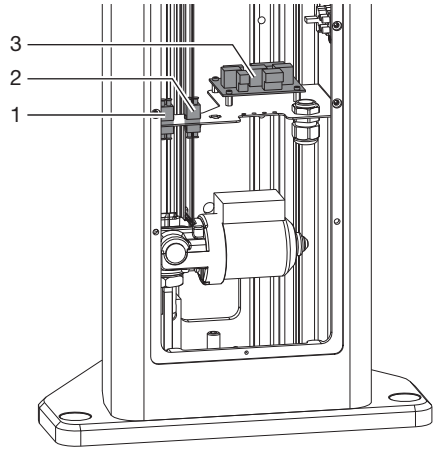
7.5 Подключение агрегата

Обзор подключения

> УВЕДОМЛЕНИЕ
> Повреждение оборудования из-за слишком высокого электрического напряжения
> › Напряжение, подаваемое на дверные контактные выключатели и выключатели экспонирования, не должно превышать 24 В.

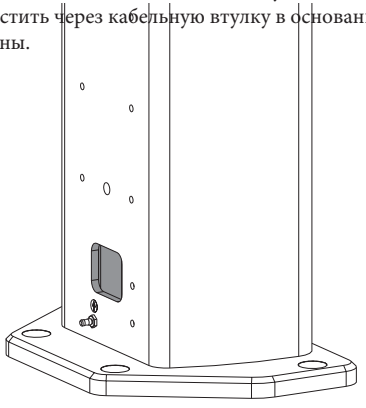


1 VistaVox
2 Компьютер-реконструкция с картой захвата кадра
Переключатель
3 экспозиции
4 Дверной контакт
5 Подключение к
6 Эквипотенциальное соединение (опция)
7 Сетевое подключение к тренировочной сети



1 X01 Optic Pano: подключение к строительный компьютер
2 X02 Optic Ceph: подключение к Ceph единица (без функции)
3 PCB A07: Подключение к облучению выключатель, дверной контактный выключатель, ручной выключатель регулировки высоты

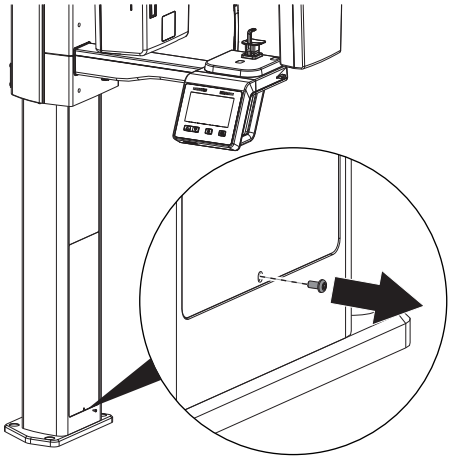
Все подключенные кабели следует пропустить через кабельную втулку в основании колонны.



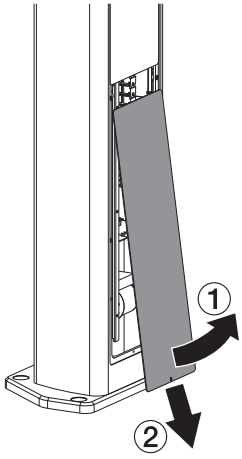
RU

Снятие крышки корпуса
Чтобы можно было подключить устройство, сначала необходимо снять переднюю крышку на колонке.

› Удалите винт.



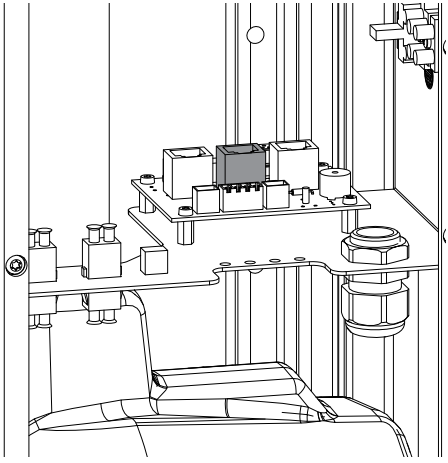
› Remove the cover.



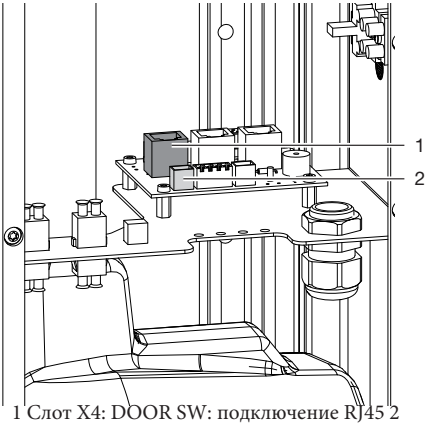
Установка переключателя экспозиции

› Проведите кабель переключателя экспонирования через кабельный ввод вперед в колонне.

› *Подключите кабель к плате A07. Слот X2: EXP SW*



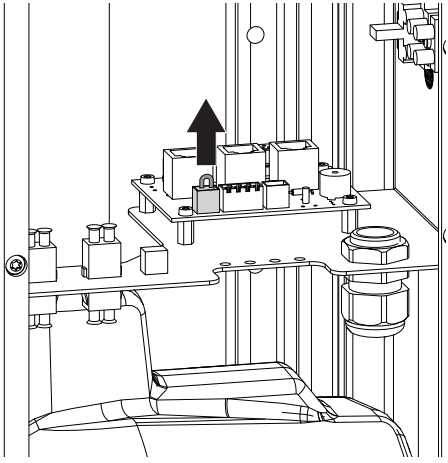
Установка дверного контактного выключателя (необязательный)
Контактный выключатель двери может быть подключен к устройству через соединение RJ45 или через 2-полюсное клеммное соединение.



1 Слот X4: DOOR SW: подключение RJ45 2 Слот X6: DOOR SW: 2-полюсное подключение,

дверной контакт

› Снимите кабельный мост с разъема X6 DOOR SW.



· Проведите кабель дверного контактного выключателя через кабельную втулку вперед в стойке.
· При использовании разъема X4 (RJ45) подключите сигнал от контактного переключателя двери к контактам 1 и 4.

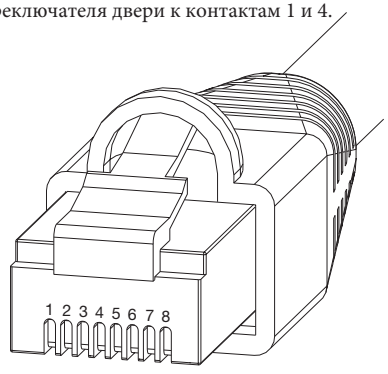


Fig. 4: Разъем RJ45, вид спереди

› Подключите кабель к плате A07. Слот X4 или X6.
› При использовании разъема X6 (2-полюсное соединение) подключите кабели к клеммному контакту.

Подключение эквипотенциального соединения
(необязательный)
Если требуется эквипотенциальное соединение в соответствии с местными правилами и требованиями для соединений это соединение может быть выполнено через соединение на задней панели устройства.

› Подключите кабель выравнивания потенциалов (не входит в комплект поставки) к разъему на устройстве.
› Соединение соответствует стандарту DIN 42801. Соединение для уравнивания потенциалов отмечено символом.



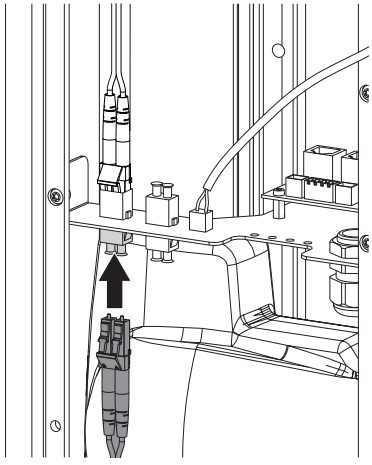
Подключение устройства к компьютеру
Подключение с помощью карты захвата кадра (номер для заказа: 2210200303)

Волоконно-оптические кабели чувствительны к грязи и пыли. По этой причине не снимайте защитные колпачки с концов кабеля и вилок только непосредственно перед подключением кабеля. Если конец кабеля при подключении загрязнится, его необходимо очистить. Мы рекомендуем использовать специальный очиститель для оптоволоконных кабелей (разъемы LC). При этом обращайтесь к информации производителя. Точно так же оптоволоконные кабели также чувствительны к перегибам. По этой причине не сгибайте кабель под острым углом, а вместо этого изгибайте его вокруг углов радиусом ³ 80 мм.

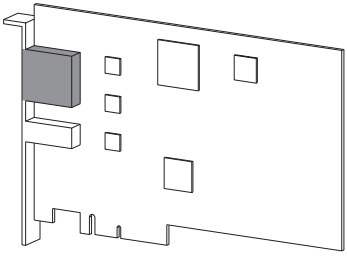
› Проложите прилагаемый оптоволоконный кабель или более длинный оптоволоконный кабель от принадлежностей (см. «3 Обзор») через кабельный ввод вперед в колонну.

RU

› Снимите защитные колпачки с разъема оптоволоконного кабеля и с разъема на печатной плате и вставьте оптоволоконный кабель в печатную плату.
› Слот: X01 Optic Pano



› Снимите защитный колпачок с другого конца оптоволоконного кабеля и вставьте кабель в разъем на карте захвата кадра. Здесь используйте соединение с большей окантовкой.



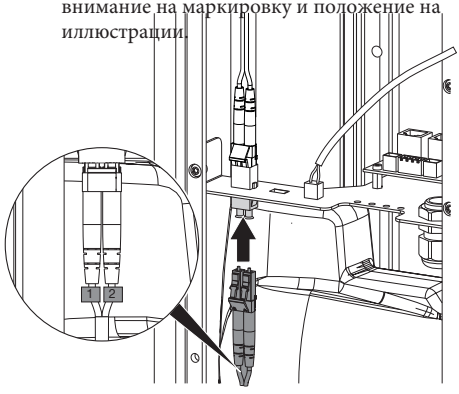
Проложите прилагаемый оптоволоконный кабель или более длинный оптоволоконный кабель от принадлежностей (см. 3.2 Дополнительные элементы) через кабельный ввод вперед в колонну.

Снимите защитные колпачки с разъема оптоволоконного кабеля и с розетки на печатной плате и вставьте оптоволоконный кабель в печатную плату.
Слот: X01 Optic Pano

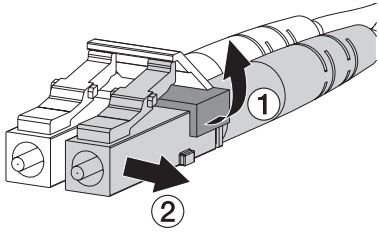
Подключение с помощью карты захвата кадра (номер для заказа 2210200398)

Волоконно-оптические кабели чувствительны к грязи и пыли. По этой причине не снимайте защитные колпачки с концов кабеля и вилок только непосредственно перед подключением кабеля. Если конец кабеля при подключении загрязнится, его необходимо очистить. Мы рекомендуем использовать специальный очиститель для оптоволоконных кабелей (разъемы LC). При этом обращайтесь к информации производителя. Точно так же оптоволоконные кабели также чувствительны к перегибам. По этой причине не сгибайте кабель под острым углом, а вместо этого изгибайте его вокруг углов радиусом ³ 80 мм.

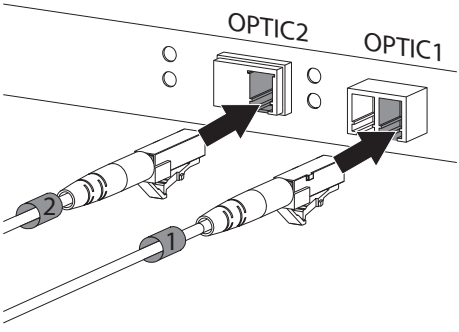
При подключении убедитесь, что используете правильный конец оптоволоконного кабеля. Обратите внимание на маркировку и положение на иллюстрации.



› Для подключения к карте захвата кадра разъем необходимо разделить на два отдельных разъема.
› Для этого отогните язычок штекера вверх и выньте отдельный штекерный разъем. Повторите процесс для другого разъема на той же стороне.



· Снимите защитный колпачок со штекерного разъема с меткой 1 и с гнезда OPTIC 1 карты захвата кадра.
· Вставьте штекерный разъем 1 во внешнее гнездо OPTIC 1.



· Снимите защитный колпачок со штекерного разъема с меткой 2 и с гнезда OPTIC2 карты захвата кадра.
Держите защитный колпачок розетки в безопасности.
· Вставьте штекерный разъем 2 в гнездо OPTIC2.
· Вставьте защитный колпачок гнезда OPTIC2 в свободное гнездо (внутреннее) на OPTIC1.

Выполнение электрических подключений

ОПАСНОСТЬ
Поражение электрическим током из-за неправильно подключенного устройства
› Никогда не устанавливайте сетевой штекер вместо стационарного соединения.

Требования:
- Подключение к сети должно быть фиксированное соединение, которое можно освободить только с помощью инструмента. Штекерные соединения (розетка / вилка) недопустимы

- Блок отключения всех полюсов (выключатель всех полюсов) установлен в электрическом соединении с сетью питания. Это удовлетворяет расстояниям между страницами и воздушным зазорам, определенным в IEC 61058-1 для пикового напряжения сети 4 кВ.

- Блок отключения (выключатель) легко и безопасно доступен.

- Сетевой предохранитель (16 A) присутствует в сети (защитный автоматический выключатель характеристика B в соответствии с IEC EN60898)

- Внутреннее сопротивление сети <0,5 Вт Безопасность при выполнении электрических подключений

Убедитесь, что ни один из электрических кабелей, ведущих к устройству, не находится под каким-либо механическим натяжением.

Перед вводом в эксплуатацию проверьте напряжение сети на соответствие напряжению, указанному на заводской табличке

› Убедитесь, что электрические подключения к электросети выполнены в соответствии с действующими национальными и местными правилами и стандартами, регулирующими установку низковольтных устройств в медицинских учреждениях. Наблюдайте за потребляемым током подключаемых устройств.

Безопасное объединение устройств
Будьте осторожны при соединении блоков вместе или с частями других систем, поскольку всегда существует элемент риска (например, из-за токов утечки).

Подключайте устройства только в том случае, если нет опасности для оператора или пациента.

Подключайте блоки только тогда, когда это безопасно и когда нет риска повреждения или нанесения вреда окружающей среде.

Если из технического паспорта устройства не на 100% ясно, что такие соединения могут быть выполнены безопасно, или если у вас есть какие-либо сомнения, всегда обращайтесь к специалисту с соответствующей квалификацией (например, изготовителю) для проверки безопасности установки.

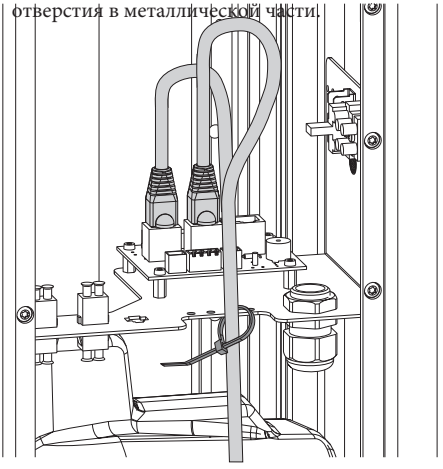
При подключении устройства к другим устройствам, например к системе ПК, соблюдайте требования, изложенные в разделе 16 стандарта IEC 60601-1.
(EN 60601-1).

RU

· При установке системы ПК в непосредственной близости от пациентов: Подключайте только компоненты (например, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют стандарту IEC 60601-1 (EN 60601-1).
· При установке системы ПК вне зоны доступа пациентов:
Подключайте компоненты (например, компьютер, монитор, принтер), которые соответствуют как минимум стандарту IEC 60950-1 (EN 60950-1).

Крепление кабелей

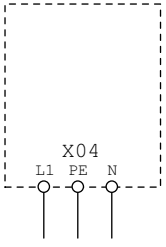
› Закрепите кабели печатной платы A07, используя кабельные стяжки и четыре отверстия в металлической части.



- Общая безопасность устройства и его основные рабочие характеристики не зависят от сети. Устройство предназначено для работы независимо от сети. Однако в этом случае некоторые функции недоступны.
- Неправильная настройка вручную может привести к серьезным проблемам в сети. Для настройки необходимы экспертные знания сетевого администратора.
- Соединение для передачи данных использует часть полосы пропускания сети. Нельзя полностью исключить взаимодействие с другими медицинскими приборами. Примените стандарт IEC 80001-1 для оценки рисков.
- Устройство не подходит для прямого подключения к общедоступному Интернету.

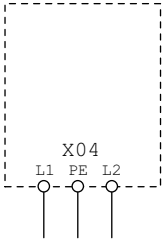
Компоновка как 1 / N / PE AC 200–240 В (ЕС)

› Connect the wires in the mains connection cable to the power supply.



Компоновка как 2 / PE AC 200–240 В (США)

› Подключите провода сетевого кабеля к источнику питания.



8 Введение в эксплуатацию

УВЕДОМЛЕНИЕ
Короткое замыкание из-за образования конденсата

› Не включайте прибор, пока он не нагреется до комнатной температуры и не высохнет.

Необходимые испытания (например, приемочные испытания) должны проводиться в соответствии с местными правилами и положениями.
• Опишите, какие тесты необходимы.
• Проведите тестирование в соответствии с местными правилами и положениями.
• Выполните и задокументируйте инструкцию и передачу устройства.

Образец протокола передачи включен в приложение.
Для Германии, Швейцарии, Австрии: документация в рентгеновском журнале. (9000-618-245 / 01).

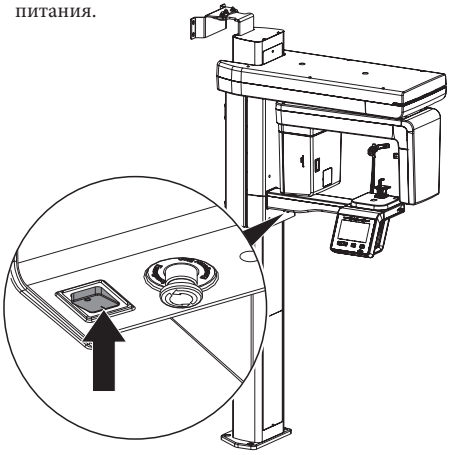
8.1 Включите агрегат.

ВНИМАНИЕ
Опасность травмирования из-за движения С-образного углового соединителя

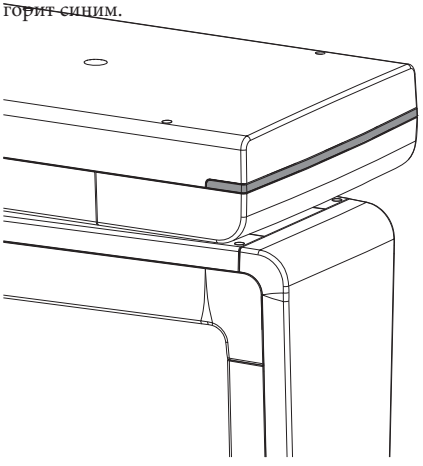
После включения устройства и подтверждения параметров на сенсорном экране, угловой соединительный элемент С-образной формы устанавливается. При этом люди могут получить травмы.

Никто не должен оставаться в зоне Угловой соединительный элемент С-образной формы при включении устройства.

› Включите устройство главным выключателем питания.



Главный выключатель питания горит зеленым светом после включения. Светодиод состояния горит синим.



Ручной функциональный тест
Необходимо выполнить ручной функциональный тест, чтобы убедиться, что ничего не было повреждено во время транспортировки и установки / сборки.

Если блок многократно перемещать вверх и вниз, это может привести к срабатыванию защиты двигателя подъемника от перегрева. В перерывах дайте устройству остыть.

› Поднимите агрегат на максимальную высоту. Есть ли заметные шумы?

RU

› Установите агрегат на минимальную высоту. Есть ли заметные шумы?
› Достаточно ли расстояние между верхней крышкой корпуса и потолком?

8.2 Проверка электробезопасности

• Проведите проверку электробезопасности в соответствии с национальным законодательством (например, в соответствии с IEC 62353).
Задокументируйте результаты.

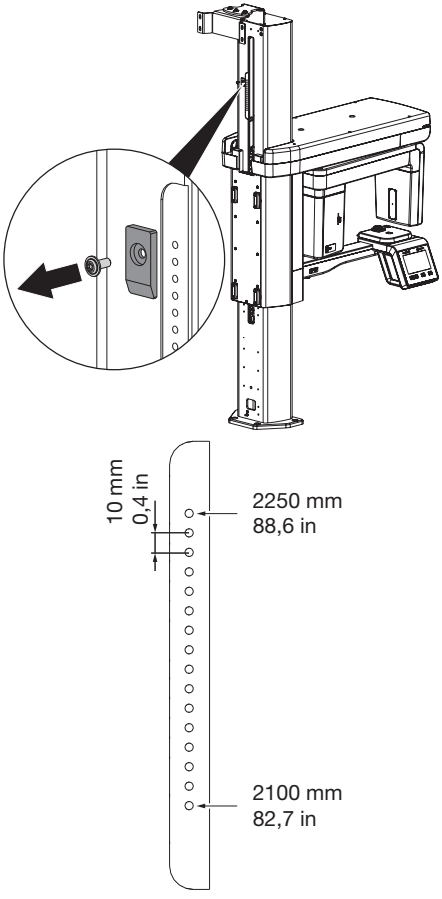
8.3 Ограничение регулировки высоты

Высоту аппарата можно регулировать в зависимости от роста пациента. Максимальная высота может быть ограничена.
Чтобы обеспечить возможность открытия блока для обслуживания, мы рекомендуем соблюдать минимальное расстояние 30 см между полностью выдвинутым блоком и потолком.

› Переместите агрегат на нижнюю высоту агрегата.

При закреплении регулировочного кулачка проверьте правильность центровки. Скошенная сторона должна быть обращена вниз.

› Снимите регулировочный кулачок и снова прикрутите его в нужном положении.



› Поднимите агрегат на максимальную высоту. Убедитесь, что между верхней частью корпуса и потолком достаточно места.

8.4 Втягивание рентгеновской трубки

Перед вводом в эксплуатацию или после длительного периода неиспользования или после замены рентгеновской трубки рентгеновскую трубку следует убрать. Это можно сделать вручную или с помощью сервисного инструмента.

Сервисный инструмент:

› Запустите служебный инструмент.

· Выберите соответствующий пункт меню.
· Сервисный инструмент проведет вас через необходимые для этого шаги.

Manual:

В программе обработки изображений выберите демонстрационного пациента или создайте нового демонстрационного пациента.
Выберите программу Pano bite wing front.
Выполните в общей сложности шесть рентгеновских снимков со следующими значениями:
Рентгеновское изображение 1:60 кВ / 4,0 мА

X-ray image 2: 60 kV / 7.1 mA
X-ray image 3: 60 kV / 10.0 mA
X-ray image 4: 60 kV / 12.5 mA
X-ray image 5: 70 kV / 12.5 mA
X-ray image 6: 80 kV / 14.0 mA

8.5 Taking the unit into operation with the service tool

Перед вводом в эксплуатацию, после длительного периода неиспользования или после замены рентгеновской трубки рентгеновскую трубку необходимо убрать (см. «8.4 Втягивание рентгеновской трубки»).

- Установлена VistaSoft 2.1 или выше
- Установлен плагин VistaVox
- USB-накопитель с данными калибровки для конкретного устройства, вставленный в компьютер реконструкции

Информация о пути относится к установке по умолчанию.

· Запустите сервисный инструмент на компьютере реконструкции.
Для этого откройте файл первоначальной установки ServiceTool в папке C: \ ProgramData \ Duerr \ Vis-taSoft \ WorkstationService \ VistaVoxPlugin
\ VistaVoxServiceTool.
Сервисный инструмент запускает рабочий процесс, необходимый для настройки. Других рабочих процессов нет.
Если служебный инструмент должен запускаться со всеми рабочими процессами, откройте файл Start ServiceTool в том же каталоге.
· Сервисный инструмент проведет вас через настройку и калибровку устройства.

8.6 Настройка устройства в Vista-Soft

Настройки описаны на примере программного обеспечения для работы с изображениями VistaSoft. Дополнительную информацию об использовании программного обеспечения для визуализации см. В соответствующем руководстве.

Конфигурация устанавливается в настройках программного обеспечения для обработки изображений.

› Start the imaging software.

› Нажмите на

Щелкните "Устройства".
Убедитесь, что галочка находится в столбце Подключено.
Это показывает, что устройство подключено к программе обработки изображений и было обнаружено.

8.7 Проведение функционального теста

В странах, где приемка и проверка соответствия являются юридическим требованием, функциональную проверку можно не проводить. Чтобы убедиться в правильной работе устройства после установки и во время работы, необходимо провести функциональную проверку. Мы рекомендуем выполнять функциональную проверку сразу после установки, а затем каждые 4 недели. Функциональный тест также может быть выполнен, если есть проблемы с качеством изображения, чтобы сузить основную причину.
Требуемое испытательное оборудование и программное обеспечение Требуемое испытательное оборудование:

- Тестовый фантом для панорамы
- Требуется тестовый фантом для программного обеспечения КЛКТ:
- Программное обеспечение для обработки изображений

Создание карты пациента
Необходимо создать манекен пациента, чтобы можно было получить изображения для функционального теста.
Необходимо создать манекен пациента, чтобы можно было получить изображения для функционального теста.

Запустите программу обработки изображений.
Создайте пациента с именем функционального теста.
Войдите в систему созданного пациента.

Выполнение функционального теста панорамы

Размещение тестового фантома

Снимите крепление прикусного блока, опоры для подбородка и т. Д.
Вставьте держатель для фантома для проверки панорамы.

RU

· Вставьте фантом для проверки панорамы в держатель. Получение рентгеновского изображения
· Сделайте пробное изображение.
Параметры: Pano Standard, SD, форма пациента «Нормальный», челюстная дуга «Нормальный», 73 кВ, 12 мА.
· Оцените тестовое изображение.
Должны быть видны минимум 2,5 л / мм и два контрастных отверстия.
Изображение должно быть однородным и свободным от артефактов.

Поскольку это изображение является обработанным рентгеновским снимком, оно может казаться зашумленным. Это нормально и не влияет на качество.

Выполнение функционального теста КЛКТ

Размещение тестового фантома

Снимите крепление прикусного блока, опоры для подбородка и т. Д.

Вставьте держатель для фантома для КЛКТ.

Выровняйте держатель с помощью встроенного спиртового уровня и регулировочных винтов.

Поместите полный тестовый фантом (состоящий из нескольких частей) на держатель для тестового фантома.

Получение рентгеновского изображения

Сделайте пробное изображение.
Параметры: КЛКТ, объем изображения «Нормальный», HD, форма пациента «Нормальный», размер вокселя. 0,2 мм, 94 кВ, 8 мА

Оцените тестовое изображение.
Изображение должно быть однородным и свободным от артефактов. Видимый объект должен быть квадратным внутри и снаружи.

8.8 Проведение приемочного испытания

Чтобы гарантировать правильную работу аппарата после установки, в Германии необходимо провести приемочные испытания в соответствии с DIN 6868-151 для панорамных рентгеновских аппаратов и в соответствии с DIN 6868-161 для рентгеновских аппаратов КЛКТ.
Пожалуйста, соблюдайте соответствующее национальное законодательство других стран.
Мы рекомендуем использовать VistaSoft Inspect.

Приложение

9 Отчет о передаче
Этот документ подтверждает, что произошла квалифицированная передача медицинского изделия и что для этого были предоставлены соответствующие инструкции. Это должно быть выполнено квалифицированным консультантом по медицинскому устройству, который проинструктирует вас о правильном обращении с медицинским устройством и его эксплуатации.

Наименование товара	Номер заказа (REF)	Серийный номер (SN)

o Визуальный осмотр упаковки на предмет повреждений
o Распаковка медицинского устройства и проверка на предмет повреждений
o Подтверждение комплектности поставки
o Инструктаж по правильному обращению и эксплуатации медицинского изделия в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

Заметки:

Имя лица, получающего инструкцию:

Подпись:

Имя и адрес квалифицированного консультанта по медицинскому изделию:

Дата передачи:

Подпись квалифицированного консультанта по медицинскому устройству:

Hersteller/Manufacturer:
DÜRR DENTAL SE
Höpfigheimer Str. 17
74321 Bietigheim-Bissingen
Germany
Fon: +49 7142 705-0
www.duerrdental.com
info@duerrdental.com

DÜRR DENTAL