VistaCam iX Proxi

RU

Руководство по монтажу и эксплуатации

CE

9000-618-254/31

DÜRR DENTAL

1411V002

Содержание

Важная информация

1 К данному документу 2
- 1.1 Предупредительные указаниями символы 2
- 1.2 Информация, касающаяся авторского права 3

2 Безопасность 3
- 2.1 Использование по назначению 3
- 2.2 Применение не по назначению 3
- 2.3 Общие указания по безопасности 4
- 2.4 Квалифицированный персонал 4
- 2.5 Защита от поражения электрическим током 4
- 2.6 Использовать только оригинальные детали 4
- 2.7 Транспортировка 5
- 2.8 Утилизация 5

Описание продукта

3 Обзор 6
- 3.1 Комплект поставки. 6
- 3.2 Принадлежности 6
- 3.3 Особые принадлежности 6
- 3.4 Расходные материалы 6
- 3.5 Быстроизнашиваемые и запасные детали. 6

4 Комплект поставки 7
- 4.1 Сменная головка Proxi 7

5 Функция 7
- 5.1 Анализ изображения 8

Эксплуатация

6 Управление 9
- 6.1 Подготовка устройства 9
- 6.2 Использование устройства . . 11

7 Дезинфекция и очистка 11
- 7.1 Очистка и дезинфекция сменной головки 11
- 7.2 Подготовка позиционера 12

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.

RU

1.1 Предупредительные указанияи символы

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.

Соблюдать сопроводительную документацию.

Маркировка CE

Дата изготовления

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

Использовать только один раз.

Рабочая часть Тип B

134 °C

Паровая стерилизация при 134 °C

Использовать защитные перчатки.

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 Dürr Dental.

2 Безопасность

Фирма Dürr 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

Сменная головка Proxi представляет собой вставную головку для наконечника VistaCam iX начиная с серийного номера B000484.

С помощью сменной головки Proxi интраоральная камера VistaCam iX создаёт снимки в инфракрасном спектре, позволяющие диагностировать кариес в межзубных промежутках.

2.2 Применение не по назначению

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.

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.

RU

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 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, расширения и ремонт устройства должен осуществляться фирмой Dürr Dental или одним из уполномоченных представителей.

2.5 Защита от поражения электрическим током

- При работе с устройством необходимо соблюдать соответствующие правила по безопасности электрооборудования.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штепсельному соединению устройства.
- Немедленно заменять повреждённые провода и штепсельные устройства.

Соблюдать положения норм по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

Относительно информации по электромагнитной совместимости (EMV) см. в руководстве по эксплуатации и монтажу VistaCam iX (номер заказа: 9000-618-176).

2.6 Использовать только оригинальные детали

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

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

RU

2.7 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

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

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

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

2.8 Утилизация

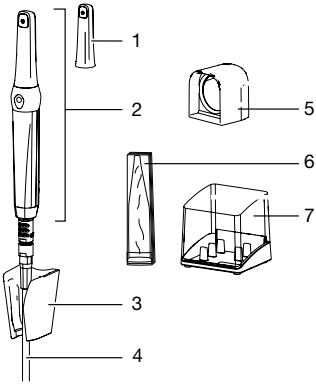
Устройство

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.

RU

3 Обзор



1 Сменная головка Proxi
2 Наконечник со сменной головкой
3 Держатель наконечника
4 Соединительный USB-кабель (для подключения к компьютеру)
5 Позиционер
6 Одноразовый защитный чехол Poly, Proxi
7 Контейнер для хранения (опция)

3.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие изделия:

Сменная головка Proxi для VistaCam iX 2108-130-56

– Сменная головка Proxi
– Позиционер (3 шт.)
– Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (20 шт.)
– Руководство по монтажу и эксплуатации
– Краткое руководство

3.2 Принадлежности

В зависимости от применения для эксплуатации устройства необходимы следующие изделия:

Позиционер (3 шт.) 2108-132-52

Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (500 шт.) 2108-010-60

3.3 Особые принадлежности

В качестве опции с устройством можно использовать следующие изделия:

Контейнер для хранения. . . .2108-135-50

3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (500 шт.) 2108-010-60

Дезинфекция и очистка

Дезинфицирующие салфетки FD 350 . . . . . CDF350C1040

FD 333 Средство быстрой дезинфекции поверхностей CDF333C6150

FD 322 Средство быстрой дезинфекции поверхностей CDF322C6150

FD 366 sensitive Средство дезинфекции чувствительных поверхностей CDF366C6150

3.5 Быстроизнашиваемые и запасные детали

Регулярной замене подлежат следующие изнашивающиеся детали:

Позиционер (3 шт.) 2108-132-52

RU

4 Комплект поставки

4.1 Сменная головка Proxi

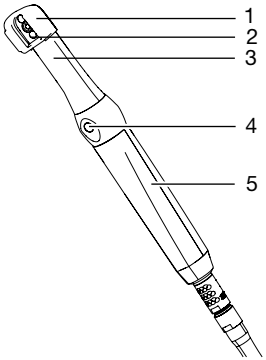
Сменная головка Proxi

Источник света		Свето-диод
Длина волны	нм	850
Плоскость фокусирования	мм	7

Наконечник со сменной головкой Proxi

Длина	мм	190
Масса (без кабеля)	г	51

5 Функция



1 Позиционер
2 Объектив
3 Сменная головка Proxi
4 Ручной спуск затвора
5 Наконечник

Наконечник VistaCam iX со сменной головкой Proxi создаёт монохромное изображение для распознавания кариеса в межзубных промежутках.

Объектив кладётся на зубной ряд, и нажатием ручного спуска затвора создаётся снимок. Позиционер обеспечивает плотное прилегание объектива к зубному ряду. Кроме того, позиционер закрывает область съёмки и минимизирует попадание постороннего света.

В объектив встроены два мощных светодиода инфракрасного излучения. Инфракрасный свет проходит через зуб и в зависимости от просвечиваемости (светопроницаемости) структур зуба по-разному отражается. Отражённый свет фиксируется объективом, и полученный монохромный снимок анализируется через программу обработки изображений DBSWIN (версии 5.6 и выше) или VistaEasy (версии 5.6 и выше).

RU

5.1 Анализ изображения

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

- здоровая эмаль выглядит тёмной, просвечиваемость высокая;
- межзубный кариес выглядит светлым, просвечиваемость низкая;
- дентин выглядит светлым, просвечиваемость низкая;
- некоторые пломбы выглядят светлыми, просвечиваемость отсутствует.

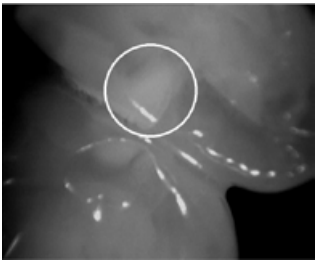


рис. 1: Поражение на мезиальной поверхности распознаётся по широкому светлому пятну до эмалево-дентинной границы.

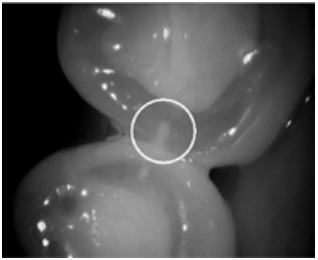


рис. 2: Поражение эмали на мезиальной поверхности распознаётся по клиновидной структуре внутри тёмной просвечиваемой зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.

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

- вторичного кариеса под пломбами;
- кариеса дентина;
- кариеса в центре окклюзионной поверхности.

У пациентов с очень мутной зубной эмалью на снимках эмаль выглядит более светлой. В этом случае из-за почти незаметной разности контраста диагностика кариеса осложняется.

RU

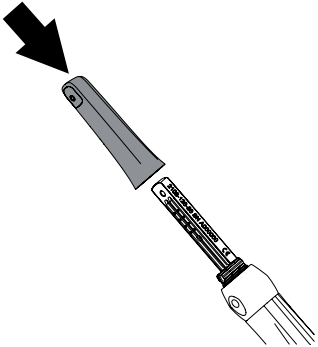
Информацию по монтажу, подключению и установке см. в Руководстве по эксплуатации и монтажу наконечника VistaCam iX (№ 9000-618-176) и Руководстве по установке и настройке камеры VistaCam iX (№ 9000-618-179).

6 Управление

6.1 Подготовка устройства

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.



Использование одноразового защитного чехла

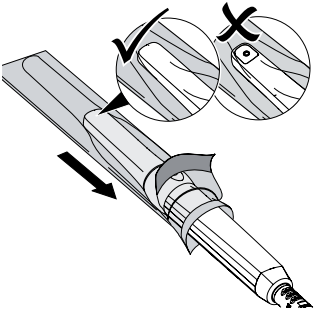
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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.

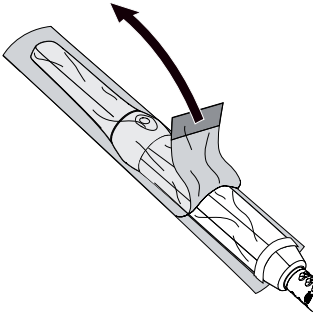
- Камеру удерживать так, чтобы объектив был направлен вниз.
- Приподнять белый край защитного чехла и головку камеры вставить в чехол. Прозрачная пластмассовая сторона при этом должна быть направлена вверх.



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

RU

- 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.
- Удержать одноразовый защитный чехол за белый край и снять прозрачную пластиковую сторону в направлении головки камеры.



- Снять бумажную основу с головки камеры в направлении наконечника.

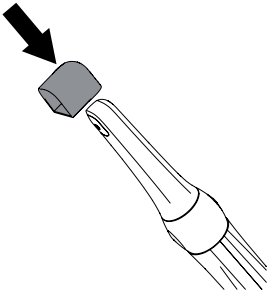
Установка позиционера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность перекрёстного заражения при использовании без предварительной обработки или после неправильной обработки

- Светозащитный элемент перед каждым применением стерилизовать в паровом стерилизаторе (см. "7.2 Подготовка позиционера").

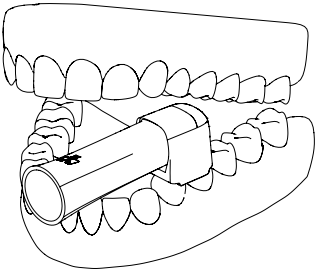
- Надеть позиционер сверху на сменную головку. При этом обратить внимание, чтобы позиционер не перекрывал объектив сменной головки.



RU

6.2 Использование устройства

- Уменьшить воздействие постороннего света. Выключить источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавить яркость.
- Просушить зубной ряд сжатым воздухом.
- Установить камеру с позиционером на зубной ряд над межзубным промежутком. При этом оба инфракрасных светодиода просвечивают соответственно мезиальную и дистальную область эмали двух соседних зубов.



- Нажать кнопку ручного спуска затвора. Камера переходит в режим Freeze. Неподвижное изображение передается в программу обработки изображений или на монитор.
- Отредактировать изображение в программе обработки изображений и сохранить (дополнительные сведения см. в руководстве к программному обеспечению).
- Для возврата в режим Live снова нажать кнопку ручного спуска затвора.

7 Дезинфекция и очистка

7.1 Очистка и дезинфекция сменной головки

Для дезинфекции протиранием использовать следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

✓ Дезинфицирующие салфетки FD 350
✓ Дезинфицирующие салфетки FD 333 wipes
✓ Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 322
✓ Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 333
✓ Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive

ВНИМАНИЕ

Повреждение сменной головки из-за неправильной очистки и дезинфекции

- Очищать только поверхность сменной головки.
- Сменную головку изнутри не очищать.
- Использовать только дезинфицирующие и очищающие средства, разрешенные к применению фирмой Dürr Dental.
- Не использовать агрессивные и абразивные чистящие средства.
- Сменную головку дезинфицировать только методом протирания.
- Сменную головку запрещается очищать погружным или распылительным способом дезинфекции.
- Не подвергать сменную головку паровой стерилизации.

RU

- Поверхность сменной головки протирать только дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).

Результат:

Чтобы избежать загрязнения во время хранения, сменную головку после очистки убрать в соответствующий контейнер.

7.2 Подготовка позиционера

Нижеследующие рекомендации утверждены фирмой Dürr Dental для подготовки изделия к повторному использованию.

Процесс подготовки:

1. Очистить и продезинфицировать (автоматически или вручную)
2. Простерилизовать в паровом стерилизаторе

Выполняющее подготовку лицо отвечает за то, что в ходе выполнения подготовки с использованием оборудования, материалов и персонала будет получен требуемый результат. В случае любых отклонений от утверждённых действий лицо, выполняющее подготовку, несёт ответственность за качество подготовки и возможные негативные последствия.

- Провести текущий контроль и проверку действий процесса подготовки.
- При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении соблюдать действующие местные предписания.

Автоматическая очистка и дезинфекция

Устройство очистки и дезинфекции использовать по инструкции изготовителя.

- Крупные загрязнения удалять одноразовой дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).
- Изделие размещать в устройстве так, чтобы оно хорошо промывалось, а вода могла стекать.
- Циклы очистки и дезинфекции выполнять по инструкции изготовителя.
- После окончания очистки и дезинфекции проверить изделие на отсутствие грязи. При необходимости повторить цикл очистки и дезинфекции.

RU

Ручная очистка и дезинфекция влажным химическим способом

При ручной очистке влажным химическим способом использовать дезинфицирующие средства согласно перечню Немецкого общества гигиены и микробиологии (VAH/DGHM). Соблюдать инструкцию изготовителя дезинфицирующих средств.

- Крупные загрязнения удалять одноразовой дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).
- Изделие полностью погрузить в дезинфицирующий и очистительный раствор (например, ID 212,ID 212 forte, ID 213).
- После окончания очистки и дезинфекции проверить изделие на отсутствие грязи. При необходимости повторить цикл очистки и дезинфекции.
- Промыть изделие водой.
- Просушить изделие гигиеническими одноразовыми салфетками или сжатым воздухом.

Паровая стерилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильная стерилизация не даёт надлежащего эффекта и может повредить изделие

- Допускается только стерилизация паром.
- Соблюдать предписанные параметры процесса.
- Применение других способов запрещается.

Параметры процесса

134 °C

Температура: 134 °C

Давление (избыточное): 2,16 бар / 0,216 МПа

Длительность: 5 мин

- Стерильный материал перед каждым применением стерилизовать в небольшом паровом стерилизаторе (EN 13060) по циклу B с последующей сушкой.
- Соблюдать указания изготовителя по применению парового стерилизатора и по размещению стерильного материала.
- Соблюдать все национальные и местные нормативы и правила стерилизации медицинских инструментов.

Хранение

- Обеспечить защиту от инфицирования изделия при хранении.

RU

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

DÜRR DENTAL