

VistaCam iX Proxi



Руководство по монтажу и эксплуатации

RU



9000-618-254/31



 DÜRR
DENTAL

1608V003E.7

Содержание



Важная информация

- 1 **О данном документе** 2
 - 1.1 Предупредительные указания и символы. 2
 - 1.2 Охрана авторских прав 3
- 2 **Безопасность** 3
 - 2.1 Использование по назначению 3
 - 2.2 Использование не по назначению. 3
 - 2.3 Общие указания по безопасности. 4
 - 2.4 Квалифицированные специалисты 4
 - 2.5 Защита от удара электрическим током. 4
 - 2.6 Используйте только оригинальные части. 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 Изнашивающиеся детали и запасные части. 6
- 4 **Технические характеристики** 7
 - 4.1 Сменная головка Proxi 7
- 5 **Принцип работы** 7
 - 5.1 Анализ изображения 8



Использование

- 6 **Эксплуатация** 9
 - 6.1 Подготовка устройства 9
 - 6.2 Правильное позиционирование устройства 10
 - 6.3 Использование устройства 11
- 7 **Дезинфекция и очистка** 12
 - 7.1 Очистка и дезинфекция сменной головки 12
 - 7.2 Очистка объектива. 12
 - 7.3 Обработка позиционера 13




Поиск неисправностей

- 8 **Рекомендации для пользователей и техников** 15



1 О данном документе

Данное руководство по монтажу и эксплуатации является частью комплекта поставки устройства.


 В случае несоблюдения инструкций и указаний, содержащихся в данном Руководстве по монтажу и эксплуатации компания Dürr Dental не принимает на себя никаких гарантийных обязательств и ответственности в отношении безопасной эксплуатации и надежного функционирования устройства.

1.1 Предупредительные указания и символы


Предупредительные указания

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

Они обозначаются следующими предупредительными символами:

 Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:

 **СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО**
Описание вида и источника опасности

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

➤ Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

– ОПАСНОСТЬ

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

– ОСТОРОЖНО


Опасность получения легких травм


– ВНИМАНИЕ

Опасность значительного материального ущерба


Другие символы


Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:


 Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.


 Соблюдать указания в сопроводительной документации.

 Маркировка CE


 Дата изготовления

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

 Только для однократного применения.

 Рабочая часть (тип В)

 Паровая стерилизация при 134 °C

 Использовать защитные перчатки.

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.

2 Безопасность

Специалисты компании Dürr Dental разработали и сконструировали устройство таким образом, что при условии использования по назначению опасные ситуации практически исключены. Однако возможен остаточный риск. Поэтому обязательно учтите следующие указания.

2.1 Использование по назначению

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

Сменная головка Proxi позволяет диагностировать межзубный кариес благодаря тому, что здоровая зубная эмаль является прозрачной для световых волн в инфракрасном диапазоне.

2.2 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.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность взрыва в результате воспламенения горючих веществ

- › Не используйте устройство в помещениях, в которых находятся горючие смеси, например в операционных.



ОСТОРОЖНО

Свет камеры очень яркий и может оказывать ослепляющее воздействие

- › Не направляйте камеру прямо на глаза.



2.3 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверьте 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.

2.4 Квалифицированные специалисты

Эксплуатация

Устройство обслуживается стоматологами и зубоортодонтическим персоналом.

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

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

Монтаж и ремонт


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

2.5 Защита от удара электрическим током

- При работе на устройстве соблюдайте соответствующие правила техники безопасности для работы с электрическим оборудованием.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и штепсельному соединению устройства.

- Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

-  Информацию по электромагнитной совместимости (EMV) см. в руководстве по монтажу и эксплуатации VistaCam IX (номер заказа 9000-618-176).

2.6 Используйте только оригинальные части

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

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

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



2.7 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.

2.8 Утилизация

Устройство

Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны

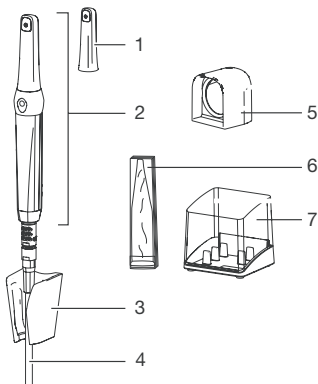


устройство необходимо утилизировать в соответствии с положениями Директивы 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).

- › По вопросам относительно надлежащей утилизации обращаться в специализированные магазины стоматологической техники.



3 Обзор



- 1 Сменная головка Proxi
- 2 Наконечник со сменной головкой
- 3 Держатель наконечника
- 4 Соединительный кабель USB (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
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (100 шт.) 2108010053

3.3 Особые принадлежности

Дополнительно 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
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (100 шт.) 2108010053

Дезинфекция и очистка

- Дезинфицирующие салфетки FD 350 CDF350C1040
- Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 333 CDF333C6150
- Раствор для быстрой дезинфекции поверхностей FD 322 CDF322C6150
- Раствор для дезинфекции чувствительных поверхностей FD 366 sensitive CDF366C6150

3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

Следующие изнашивающиеся детали подлежат регулярной замене:
Позиционер (3 шт.) 2108-132-52



4 Технические характеристики

4.1 Сменная головка Proxi

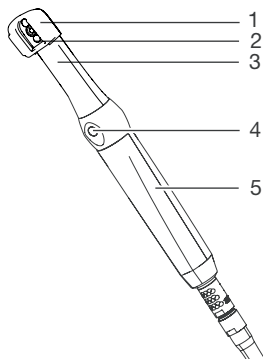
Сменная головка Proxi

Источник света	Светодиод	
Длина волны	нм	850
Плоскость фокусирования	мм	7

Наконечник со сменной головкой Proxi

Длина	мм	190
Масса (без кабеля)	г	51

5 Принцип работы



- 1 Позиционер
- 2 Объектив
- 3 Сменная головка Proxi
- 4 Ручной пуск
- 5 Наконечник

Наконечник VistaCam iX со сменной головкой Proxi создает монохромный снимок для распознавания кариеса в межзубных промежутках.

Объектив кладется на зубной ряд, и посредством ручного пуска затвора создается снимок. Позиционер обеспечивает плотное прилегание объектива к зубному ряду. Кроме того, позиционер закрывает область съемки и минимизирует попадание постороннего света.

В объектив встроены два мощных светодиода инфракрасного излучения. Инфракрасный свет проходит через зуб и, в зависимости от просвечиваемости (светопроницаемости) структуры зуба, отражается с разной степенью интенсивности. Отраженный 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).

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



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



рис. 2: Поражение эмали на мезиальной поверхности распознается по клиновидной структуре внутри темной 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 реставрациями
- Кариеса дентина
- Кариеса в центре окклюзионной поверхности

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



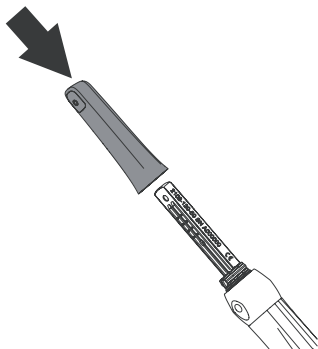
- i** Информацию по монтажу, подключению и установке см. в руководстве по монтажу и эксплуатации наконечника VistaCam iX (9000-618-176), а также в руководстве по установке и конфигурации VistaCam iX (№ документа 9000-618-179).

6 Эксплуатация

6.1 Подготовка устройства

Установка сменной головки

- Убедитесь, что наконечник и сменная головка абсолютно сухие.
- Держите сменную головку и наконечник таким образом, чтобы объектив находился на стороне датчика изображений.
- Насадите сменную головку на наконечник так, чтобы она зафиксировалась.



Использование одноразового защитного чехла



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

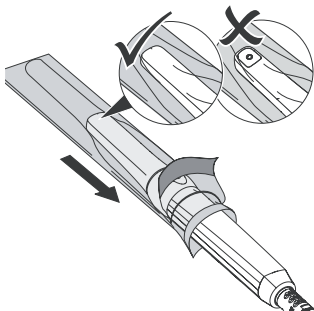
Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании одноразового защитного чехла

- Не использовать устройство без одноразового защитного чехла.
- Не используйте одноразовый защитный чехол несколько раз (продукт одноразового использования).



При надевании одноразового защитного чехла используйте защитные перчатки.

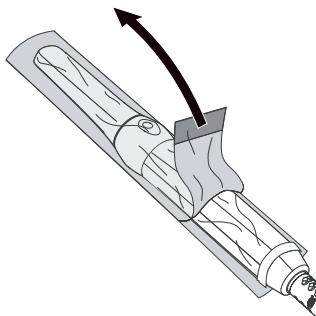
- Держите камеру объективом вниз.
- Приподнимите белый край одноразового защитного чехла и вставьте в него головку камеры. При этом сторона из прозрачного пластика должна быть обращена вверх.



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



- › Кончиком пальца осторожно прижмите одноразовый защитный чехол к оптическому окну. При этом проследите за тем, чтобы между оптическим окном и одноразовым защитным чехлом не было пузырей воздуха.
- › Придержите одноразовый защитный чехол за белый край и снимите прозрачную пластиковую часть в направлении головки камеры.



- › Стяните бумажную нижнюю сторону с головки камеры в направлении наколечника.

Установка позиционера

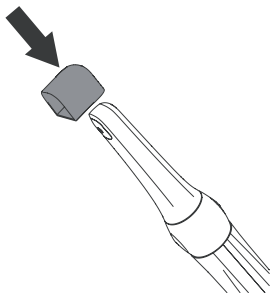


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

- › Светозащитный элемент перед каждым применением стерилизуйте в паровом стерилизаторе (см. "7.3 Обработка позиционера").
- › Наденьте позиционер сверху на сменную головку. При этом следите за тем,

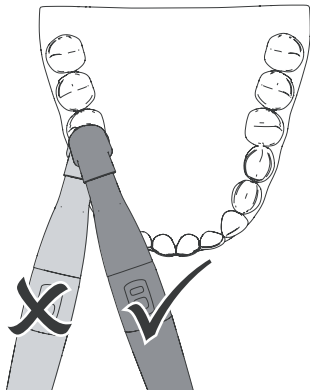
чтобы позиционер не перекрывал объектив сменной головки.



6.2 Правильное позиционирование устройства

Чтобы получить качественное изображение, необходимо правильно позиционировать камеру.

- › Расположите камеру на одной линии с зубами.



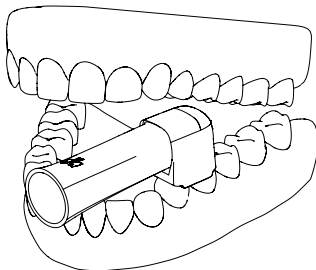
- › Установите дистанционный колпачок перпендикулярно поверхности зубов.

Дистанционный колпачок должен соприкоснуться с зубами.

- › При выборе фрагмента изображения проследите за тем, чтобы интересующий вас межзубный промежуток находился в центре изображения.
- › Если структура под зубной эмалью не видна, слегка измените угол наклона камеры.

6.3 Использование устройства

- › Уменьшите воздействие постороннего света. Выключите источники постороннего света (например, хирургический светильник) или убавьте их яркость.
- › Просушите зубной ряд струей сжатого воздуха.
- › Установите камеру с позиционером на зубной ряд над межзубным промежутком. При этом два инфракрасных светодиода просвечивают соответственно мезиальную и дистальную области эмали двух соседних зубов.



- › Нажмите одну из точек кнопки ручного пуска. Камера перейдет в режим приостановки. Неподвижное изображение передается в программу для обработки изображений или на монитор.
- › Обработайте снимок в программе обработки изображений и сохраните его. (Дополнительную информацию см. в руководстве к программному обеспечению.)
- › Чтобы перейти обратно в режим реального времени, нажмите соответствующую точку кнопки ручного пуска еще раз.



7 Дезинфекция и очистка

7.1 Очистка и дезинфекция сменной головки

Для дезинфекции протираем и используйте 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

- › Очищайте только поверхность сменной головки.
 - › Не очищайте сменную головку изнутри.
 - › Используйте только дезинфицирующие и очищающие средства, разрешенные к применению фирмой Dürr Dental.
 - › Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
 - › Дезинфицируйте сменную головку только методом протирания.
 - › Запрещено очищать сменную головку погружным или распылительным способом дезинфекции.
 - › Не подвергайте сменную головку паровой стерилизации.
- › Протрите поверхность сменной головки дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).

Результат:



Во избежание загрязнения при хранении уберите сменную головку после очистки в соответствующий контейнер.

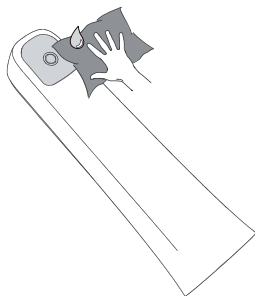
7.2 Очистка объектива



ВНИМАНИЕ

Повреждение объектива из-за неправильной очистки

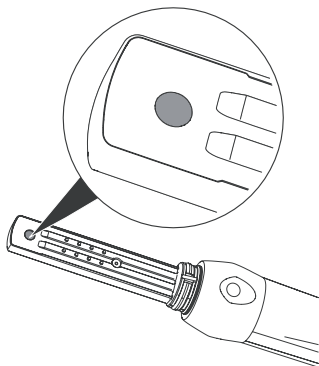
- › Используйте только набор для очистки объектива VistaCam. Остатки дезинфицирующего средства загрязняют объектив.
- › Очистите оптическое окно сменной головки снаружи салфеткой из микрофибры, смоченной одной каплей очистителя для объективов VistaCam или спирта.



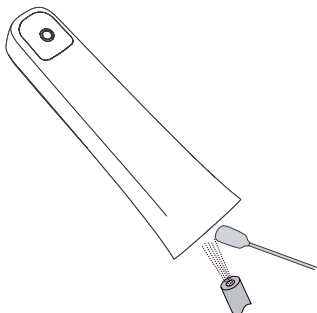
- › Очистите поверхность датчика изображения при снятой сменной головке



с помощью набора для чистки оптики VistaCam.



- › Если на изображении все еще видны частицы загрязнений, выполните сухую очистку сменной головки изнутри струей сжатого воздуха или палочкой из пеноматериала (из набора для очистки).



7.3 Обработка позиционера

Нижеследующая инструкция была признана фирмой Dürr Dental пригодной для подготовки изделия к повторному использованию.

Порядок действий при обработке:

1. Очистка и дезинфекция (автоматическая или ручная)
2. Стерилизация в паровом стерилизаторе

Компания, выполняющая обработку для повторного использования, несет ответственность за получение необходимого результата с применением соответствующего оборудования, материалов и персонала. При любых отклонениях от утвержденной процедуры компания, выполняющая обработку для повторного использования, несет ответственность за эффективность и возможные негативные последствия обработки.


- › Выполните квалификационные испытания и мониторинг процедур процесса подготовки.
- › При очистке, дезинфекции, стерилизации и хранении соблюдайте действующие национальные предписания.

Автоматическая очистка и дезинфекция

- i** Используйте устройство для очистки и дезинфекции согласно инструкции производителя.
- › Сильные загрязнения удалите одноразовой дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).
- › Разместите изделие в устройстве так, чтобы оно хорошо промывалось, а вода могла стекать.
- › Выполните циклы очистки и дезинфекции согласно информации об изделии.
- › После окончания очистки и дезинфекции проверьте изделие на отсутствие остаточного загрязнения. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.



Ручная очистка и дезинфекция влажным химическим способом

-  При ручной очистке влажным химическим способом используйте дезинфицирующие средства согласно перечню Немецкого общества гигиены и микробиологии (VAH/DGHM). Соблюдайте инструкцию изготовителя дезинфицирующего средства.
- › Сильные загрязнения удалите одноразовой дезинфицирующей салфеткой (например, FD 350).
 - › Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий и очистительный раствор (например, ID 212, ID 212 forte, ID 213).
 - › После окончания очистки и дезинфекции проверьте изделие на отсутствие остаточного загрязнения. При необходимости повторите цикл очистки и дезинфекции.
 - › Промойте изделие водой.
 - › Просушите изделие гигиеническими одноразовыми салфетками или струей сжатого воздуха.

- › Стерильный материал перед каждым применением следует стерилизовать в небольшом паровом стерилизаторе в соответствии со стандартом EN 13060 с использованием стерилизационного цикла типа В с последующей сушкой.
- › Соблюдайте указания изготовителя по применению парового стерилизатора и по размещению стерильного материала.
- › Соблюдайте все национальные и местные директивы и правила стерилизации медицинских продуктов.

Хранение

- › Обеспечьте защиту от инфицирования изделия во время хранения.

RU

Паровая стерилизация



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неправильно выполненная стерилизация не дает надежного эффекта и может повредить изделие

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

Параметры процесса

Температура: 134 °C



Избыточное давление по сравнению с окружающей средой:

2,16 бар/0,216 МПа

Длительность стерилизации: 5 мин



8 Рекомендации для пользователей и техников



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

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Определенный участок снимка слишком светлый	Угол наклона камеры по отношению к зубу не является оптимальным	➤ Измените угол наклона камеры по отношению к зубу.
На снимке много помех	Слишком большое расстояние между камерой и зубом, неоптимальное освещение	➤ Проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок прилегал к поверхности зубов.
	Камера используется без дистанционного колпачка	➤ Для получения снимков с помощью сменной головки Proxi всегда используйте дистанционный колпачок.
Темное пятно в дентине	Гигиенический защитный чехол или объектив загрязнены	➤ Проверьте гигиенический защитный чехол, при необходимости очистите его или замените.
		➤ Проверьте объектив, при необходимости очистите (см. "7.2 Очистка объектива").
Изображение слишком светлое или слишком темное	Неправильная настройка в программном обеспечении для обработки изображений	➤ Измените яркость изображения в программном обеспечении для обработки изображений. ➤ Для сохранения изменения настройки яркости скорректируйте яркость в конфигурации программного обеспечения для обработки изображений.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
На изображении слишком много отражений	Слюна во рту	<ul style="list-style-type: none">› Устраните слюну тампоном или высушите ее струей сжатого воздуха.› Слегка измените угол наклона камеры.
	На фрагменте изображения находятся зубы с занимающими большую площадь пломбами и небольшой площадью поверхности здоровой зубной эмали	<ul style="list-style-type: none">› На данном фрагменте изображения точный анализ невозможен.



Hersteller/Manufacturer:

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

