КОПИЯ

DÜRR DENTAL

Director of
Quality Management
Oliver Lange

October 26, 2017

O Lange

DÜRR DENTAL AG
DÜRR DENTAL
QM

Instruction Manual

Diagnostic scanner for dental X-ray images VistaScan of embodiments Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View

[Russian edition]

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Общее 4
1.1 Оценка соответствия 4
1.2 Общие указания 4
1.3 Утилизация аппарата 4
1.4 Указания к медицинскому продукту 4
1.5 Указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий 5
1.6 Применение по назначению 5
1.7 Применение не по назначению 5
1.8 Подключение дополнительных приборов 5
1.9 Применение рентгенографических пластин 6
1.10 Применение программного обеспечения 6
2. Безопасность 6
2.1 Общие указания по безопасности 6
2.2 Указания по электрической безопасности 6
3. Предупреждающие указания и символы 7
3.1 Руководство по эксплуатации 7
3.2 Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, исполнений Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View 7
4. Комплект поставки 8
5. Технические характеристики 11
6. Описание сканеров 16
6.1 Внешний вид VistaScan Mini Easy 16
6.2 Внешний вид VistaScan Mini View 16
6.3 Внешний вид VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 17
6.4 Принцип работы 17
6.4.1 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini Easy 17
6.4.2 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini View 19
6.4.3 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 21
6.4.4 Рентгенографическая пластина 23
6.4.5 Светозащитный чехол 25
6.4.6 Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View) 25
6.4.7 Стилус (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View) 25
6.4.8 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 26
6.4.9 Защитный чехол окклюзионный, размер 4 26
7. Установка сканера 27
7.1 Переноска устройства 27
7.2 Установка сканера на столе 28
7.3 Закрепление сканера с помощью настенного крепления 28
7.4 Установка стилуса 28
7.5 Установка карты памяти 29
7.6 Подключение сканера к сети питания 29
7.7 Подключение сканера к компьютеру 31
8. Ввод в эксплуатацию 33
8.1 Установка драйверов (только при подключении через разъем USB) для исполнения VistaScan Mini View 33
8.2 Настройка сети 33
8.3 Настройка рентгеновских аппаратов 36
9. Использование сенсорного экрана (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View) 38
9.1 Запрос сообщений на сенсорном экране 38
10. Правила пользования рентгенографическими пластинами 39

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Эксплуатация 40
11.1 Замена крышки вводного устройства (для исполнения VistaScan Mini Easy) 40
11.2 Рентген 41
12. Сканирование рентгенографических пластин 44
12.1 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Mini Easy 44
12.2 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Mini View 46
12.3 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Combi View, Pano View 51
13. Дезинфекция, стерилизация и очистка 57
13.1 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan 57
13.2 Светозащитный чехол 60
13.3 Рентгенографическая пластина 60
13.4 Кассеты для рентгенографических пластин 60
13.5 Стилус 60
13.6 Стерилизация держателей, прицельных колец и прикусных блоков 60
14. Возможные неисправности и их устранение 61
14.1 Дефектный рентгеновский снимок 61
14.2 Ошибка в программном обеспечении 64
14.3 Неисправности в устройстве 65
14.4 Замена механизма перемещения рентгенографической пластины (для исполнения VistaScan Mini Easy) 65
15. Время сканирования 66
15.1 Для исполнения VistaScan Mini Easy 66
15.2 Для исполнения VistaScan Mini View 66
15.3 Для исполнений VistaScan Combi View 66
15.4 Для исполнений VistaScan Pano View 67
16. Размер файлов 67
17. Описание программных модулей 68
18. Гарантия 68
19. Условия эксплуатации и хранения 68
20. Информация по электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2 69
21. Информация об изготовителе 72

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Общее

1.1 Оценка соответствия

Изделие прошло оценку соответствия согласно директивам Европейского Союза и отвечает основополагающим требованиям этого предписания.

1.2 Общие указания

• Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью устройства. Оно должно находиться в свободном доступе для пользователя. Соблюдение руководства по эксплуатации является предпосылкой надлежащего использования и управления устройством; новых сотрудников необходимо проинструктировать.
В случае перехода на новое место работы необходимо передать руководство новым пользователям.

• Безопасность пользователей и бесперебойная эксплуатация устройства гарантируются только при использовании деталей от фирмы-производителя. Кроме того, разрешается использовать только указанные в руководстве по эксплуатации или разрешенные для данного устройства фирмой Dürr Dental принадлежности и расходные материалы. В случае использования иных принадлежностей или расходных материалов фирма Dürr Dental не может гарантировать безопасную эксплуатацию и надежное функционирование. Претензии, связанные с последовавшими в результате этого повреждениями, исключены.

• Фирма Dürr Dental несет ответственность за устройства относительно их безопасности, надежности и функционирования только в том случае, если монтаж, переналадка, изменения, дополнения и ремонтные работы проводились самой фирмой Dürr Dental или уполномоченной ею службой, а также, если устройство используется и эксплуатируется в соответствии с руководством по эксплуатации.

• Руководство по эксплуатации соответствует конструкции устройства и состоянию техники на момент первого ввода в эксплуатацию. Все права на указанные схемы, методы, названия, программное обеспечение и устройства защищены.
• Оригинальную упаковку следует сохранить для возможного возврата устройства. Только оригинальная упаковка гарантирует оптимальную защиту устройства во время транспортировки.

Если в течении гарантийного срока устройство потребуется возвратить, фирма Dürr Dental не будет нести никакой ответственности за повреждения, возникшие во время транспортировки вследствие использования дефектной упаковки!
Хранить упаковку в недоступном для детей месте.

1.3 Утилизация аппарата

• Директива ЕС 2002/96/EG - WEEE (Waste Electric and Electronic Equipment) от 27 января 2003 г. и соответствующая норма национального права устанавливают, что использование стоматологических продуктов подлежит урегулированию в соответствии с вышеназванной директивой, и в пределах Европейского экономического пространства данные продукты должны быть утилизированы специальным образом.

1.4 Указания к медицинскому продукту

• Изделие является медико-техническим устройством и должно использоваться только лицами, которые, благодаря соответствующему образованию или имеющимся знаниям, могут гарантировать надлежащее обращение.
• Подключение к многоконтактной розетке других систем запрещается.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

Следует соблюдать особые меры предосторожности относительно электромагнитной совместимости медицинских изделий.

- Переносные или мобильные высокочастотные коммуникационные системы могут оказывать влияние на медицинские электрические устройства.
- Не следует использовать VistaScan вблизи иных устройств или устанавливать его на или под другими приборами.

В случае использования VistaScan вблизи иных устройств или при установке на или под другими приборами, необходимо контролировать используемую конфигурацию устройства, с тем чтобы обеспечить надлежащую эксплуатацию.

1.6 Применение по назначению

- Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, исполнений Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View предназначен предназначенный для преобразования (сканирования) в цифровой формат рентгеновских дентальных изображений, получаемых на кассетах с фотостимулированным материалом и последующей визуализацией с целью диагностики.
- К применению по назначению относится соблюдение руководства по эксплуатации, а также соблюдение условий установки, обслуживания и профилактики.
- Любое применение, отличное от применения по назначению, прекращает действие гарантии со стороны фирмы Dürr Dental.
- За ущерб, возникший в результате не соответствующего назначению применения изделия, всю ответственность несет исключительно пользователь.

1.7 Применение не по назначению

Другое не указанное выше применение, считается использованием не по назначению. За возникшие вследствие этого повреждения производитель не несет никакой ответственности. Ответственность несет исключительно пользователь.

⚠ **Запрещается использовать устройство в операционных или подобных помещениях, где существует опасность возгорания горючих материалов.**

1.8 Подключение дополнительных приборов

- Разрешается подключать к аппарату дополнительные устройства (компьютеры, мониторы, принтеры), соответствующие норме IEC 60950-1 (EN 60950-1). Персональный компьютер должен находиться вне зоны обследования пациента в соответствии с IEC 60601-1-1 (EN 60601-1-1). Если это невозможно, используемый ПК должен быть установлен в соответствии с нормой IEC 60601-1-1 (EN 60601-1).
- Устройства могут соединяться между собой или с частями установки только в том случае, если будет точно установлено, что такое соединение не несет опасности для пациентов, обслуживающего персонала и окружения. Если в информации об устройстве безопасное соединение не указано, пользователь должен удостовериться, напр., обратившись к производителю или квалифицированному специалисту, что предусмотренное соединение не несет опасности для пациентов, обслуживающего персонала и окружения.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.9 Применение рентгенографических пластин

Разрешается эксплуатировать VistaScan только в комбинации с рентгенографическими пластинами фирмы Dürr Dental.

1.10 Применение программного обеспечения

Разрешается использовать только разрешенное к использованию фирмой Dürr Dental рентгеновское программное обеспечение, VistaSoft, начиная с версии 1.0, а также программные модули VistaSoft Imaging, VistaSoft Basic, VistaSoft X-Ray, VistaSoft Video, VistaSoft Mobile Connect, VistaSoft Inspect. Программный модуль усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft, DICOM Starter (главная лицензия), DICOM Starter (дополнительная лицензия), DICOM Print.

2. Безопасность

2.1 Общие указания по безопасности

Устройство разработано и сконструировано фирмой Dürr Dental таким образом, что при надлежащем использовании риск повреждений в значительной мере исключен. Однако, мы считаем своей обязанностью описать следующие меры безопасности, чтобы исключить все возможные риски.

- При эксплуатации устройства необходимо соблюдать действующие в данном государстве законы и предписания!
- Не разрешается перестраивать или изменять устройство. Фирма Dürr Dental не берет на себя ответственность и не предоставляет гарантию на перестроенные и измененные устройства. В интересах безопасного использования устройства за соблюдение инструкций и предписаний ответственность несут операторы и пользователи.
- Установка должна проводиться квалифицированными специалистами.
- Перед каждым использованием пользователь должен удостовериться в том, что устройство находится в безопасном для эксплуатации и надлежащем рабочем состоянии.
- Пользователь должен уметь управлять устройством.
- Изделие не предназначено для использования во взрывоопасных помещениях или помещениях с повышенным риском возгорания.

2.2 Указания по электрической безопасности

- Подключайте изделие только к надлежащим образом установленной розетке.
- Перед подключением устройства следует проверить, соответствует ли указанное на устройстве сетевое напряжение и частота величинам электросети.
- Перед вводом в эксплуатацию проверить, не повреждено ли устройство и провода. Поврежденные провода и штепсельные устройства немедленно заменить.
- Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и открытому штепсельному соединению устройства.
- При выполнении работ с устройством соблюдать соответствующие инструкции по технике электрической безопасности.

Перед открытием устройства вытащить сетевой штекер из розетки!

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждающие указания и символы

3.1 Руководство по эксплуатации

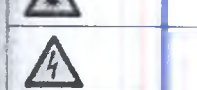
В руководстве по эксплуатации используются следующие названия или знаки для обозначения особо важных указаний:

	Указания, рекомендации и запреты по обеспечению безопасности людей и имущества.
	Особые сведения относительно экономически эффективного использования устройства и прочие указания.
	Вытащить сетевой штекер!
	Клавиша Вкл./Выкл.
	Индикатор, зеленый Готов к эксплуатации
	Индикатор, синий Передача данных
	Индикатор, желтый Режим очистки
	Только для одноразового использования
	Использовать защитные перчатки

3.2 Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, исполнений Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View

Фирменная табличка расположена на задней стороне VistaScan.

На аппарате, фирменной табличке и внутри сканера указаны следующие обозначения или символы:

	Осторожно, лазер (Внутри аппарата)
	Предупреждение в связи с опасным электрическим напряжением (Внутри аппарата)
	Лазерный луч класс 3B (Внутри аппарата)
	Класс защиты II (для сканеров VistaScan Mini Easy; VistaScan Mini View)
	Дата изготовления
	Стерилизация автоклавированием при температуре 134 °C
	Тип рабочей части
	Производитель
	Маркировка CE
	Соблюдать сопроводительную документацию!
IP20	Степень пыле- и влагозащиты
SN	Заводской номер
	Утилизировать надлежащим образом в соответствии с директивой ЕС (2002/96/EG-WEE)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, исполнений Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View:*	
1	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini View, в составе:	
1.1	Блок питания с адаптером, в составе:	
1.1.1	Блок питания	1
1.1.2	Адаптер EU	1
1.1.3	Адаптер US	1
1.1.4	Адаптер AU	1
1.1.5	Адаптер UK	1
1.2	LAN кабель	1
1.3	SD карта памяти	1
1.4	Стилус	1
1.5	Рентгенографическая пластина, размер 0	2
1.6	Рентгенографическая пластина, размер 2	4
1.7	Светозащитный чехол, размер 0 (при необходимости)	100
1.8	Светозащитный чехол, размер 2 (при необходимости)	300
1.9	Чистящие салфетки (при необходимости)	не более 40
1.10	Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости)	1
1.11	Защитный чехол (при необходимости)	1
1.12	Диск с программным обеспечением VistaSoft	1
2	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Mini Easy, в составе:	
2.1	Блок питания с адаптером, в составе:	
2.1.1	Блок питания	1
2.1.2	Адаптер EU	1
2.1.3	Адаптер US	1
2.1.4	Адаптер AU	1
2.1.5	Адаптер UK	1
2.2	LAN кабель	1
2.3	USB кабель	1
2.4	Рентгенографическая пластина, размер 0	2
2.5	Рентгенографическая пластина, размер 2	4
2.6	Светозащитный чехол, размер 0 (при необходимости)	100
2.7	Светозащитный чехол, размер 2(при необходимости)	300
2.8	Чистящие салфетки (при необходимости)	не более 40
2.9	Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости)	1
2.10	Защитный чехол (при необходимости)	1
2.11	Диск с программным обеспечением VistaSoft	1
3	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Combi View, в составе:	
3.1	Сетевой кабель	1
3.2	Блок питания	1
3.3	LAN кабель	1
3.4	SD карта памяти	1

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5	Стилус	1
3.6	Рентгенографическая пластина, размер 0	не более 1000
3.7	Рентгенографическая пластина, размер 1	не более 1000
3.8	Рентгенографическая пластина, размер 2	не более 1000
3.9	Рентгенографическая пластина, размер 3	не более 1000
3.10	Рентгенографическая пластина, размер 4	не более 1000
3.11	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 13x18	не более 1000
3.12	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 12,7x30,5	не более 1000
3.13	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 15x30	не более 1000
3.14	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 18x24	не более 1000
3.15	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 24x30	не более 1000
3.16	Рентгенографическая пластина с кассетой, размер 20x24	не более 1000
3.17	Кассета для рентгенографической пластины, размер 0	не более 1000
3.18	Кассета для рентгенографической пластины, размер 1	не более 1000
3.19	Кассета для рентгенографической пластины, размер 2	не более 1000
3.20	Кассета для рентгенографической пластины, размер 3	не более 1000
3.21	Кассета для рентгенографической пластины, размер 4	не более 1000
3.22	Набор позиционеров для пластин, в составе:	
3.22.1	Держатель для передних зубов	1
3.22.2	Держатель для задних зубов	1
3.22.3	Держатель для проекции Байтвинг	1
3.22.4	Прицельное кольцо для передних зубов	1
3.22.5	Прицельное кольцо для задних зубов	1
3.22.6	Прицельное кольцо для проекции Байтвинг	1
3.22.7	Прикусной блок для передних зубов	8
3.22.8	Прикусной блок для задних зубов	8
3.22.9	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2 x 3, размер 0	1
3.22.10	Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4, размер 2	2
3.22.11	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4, размер 3	1
3.23	Набор позиционеров для пластин эндодонтических, в составе:	
3.23.1	Держатель для эндодонтической проекции	1
3.23.2	Прицельное кольцо для эндодонтической проекции	1
3.23.3	Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов правый	1
3.23.4	Прикусной блок для эндодонтической проекции передних зубов левый	1
3.23.5	Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов правый	1
3.23.6	Прикусной блок для эндодонтической проекции задних зубов левый	1
3.24	Светозащитный чехол, размер 0 (при необходимости)	100
3.25	Светозащитный чехол, размер 2 (при необходимости)	300
3.26	Чистящие салфетки (при необходимости)	не более 40
3.27	Бокс для хранения кассет, размеров 0,1,2,3,4 (при необходимости)	1
3.28	Диск с программным обеспечением VistaSoft	1
3.29	Приемный коврик (при необходимости)	1
3.30	Приемная скоба (при необходимости)	1
4	Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan Pano View, в составе:	
4.1	Сетевой кабель	1
4.2	Блок питания	1
4.3	LAN кабель	1
4.4	SD карта памяти	1

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.5	Стилус	1
4.6	Чистящие салфетки (при необходимости)	не более 40
4.7	Диск с программным обеспечением VistaSoft	1
4.8	Приемный коврик (при необходимости)	1
4.9	Приемная скоба (при необходимости)	1
II	Принадлежности:	
1	Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View)	1
2	Настенное крепление (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View)	1
3	Настенное крепление (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)	1
4	Светозащитный чехол, размер 1	100
5	Светозащитный чехол, размер 3	100
6	Светозащитный чехол, размер 4	100
7	Светозащитный чехол белый, размер 0	100
8	Светозащитный чехол белый, размер 2	300
9	Защитный чехол окклюзионный, размер 4	100
10	Медная точка наклейка	10
11	Коврик для пластин	1
12	Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 0 (для исполнения VistaScan Mini Easy)	1
13	Крышка для приемки рентгенографической пластины размером 2 (для исполнения VistaScan Mini Easy)	1
14	Сервисный набор для VistaScan Mini Easy, в составе:	
14.1	Прокатный элемент	1
14.2	Светозащитный элемент	4
14.3	Ремень	1
15	Прикусной блок для передних зубов	1
16	Прикусной блок для задних зубов	1
17	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2x3 размер 0	1
18	Прикусной блок для проекции Байтвинг 3 x 4 размер 2	1
19	Прикусной блок для проекции Байтвинг 2,7 x 5,4 размер 3	1
20	Прицельное кольцо для передних зубов	1
21	Прицельное кольцо для задних зубов	1
22	Прицельное кольцо для проекции Байтвинг	1
23	Прицельное кольцо для эндодонтической проекции	1
24	Диск с программным модулем VistaSoft Imaging	1
25	Диск с программным модулем VistaSoft Basic	1
26	Диск с программным модулем VistaSoft X-Ray	1
27	Диск с программным модулем VistaSoft Video	1
28	Диск с программным модулем VistaSoft Mobile Connect	1
29	Диск с программным модулем VistaSoft Inspect	1
30	Программный модуль усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft	1
31	Диск с программным модулем DICOM Starter (главная лицензия)	1
32	Диск с программным модулем DICOM Starter (дополнительная лицензия)	1
33	Диск с программным модулем DICOM Print	1
III	Руководство по эксплуатации	1
IV	Гарантийный талон	1

*-исполнение выбирается из числа представленных VistaScan Mini View, VistaScan Mini Easy, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Технические характеристики

5.1. Сканер имеет следующие характеристики:

5.1.1 Сканер должен работать от сети питания 24 В.

5.1.2 Потребляемый ток должен быть, не более:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy 1,25 А;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 5 А.

5.1.3 Потребляемая мощность сканера должна быть:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy не более 30 Вт;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View не более 120 Вт.

5.1.4 Степень пыле- и влагозащиты сканера должна быть IP20 по ГОСТ 14254-2015.

5.1.5 Размеры сканеров должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Размеры (В х Ш х Д), мм
VistaScan Mini View	226x275x243
VistaScan Mini Easy	226x234x243
VistaScan Combi View	630x380x410
VistaScan Pano View	630x380x410

5.1.6 Масса сканеров должна соответствовать таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Масса, не более кг
VistaScan Mini View	7
VistaScan Mini Easy	6,5
VistaScan Combi View	21
VistaScan Pano View	21

5.1.7 Длина сетевого кабеля на блоке питания должна быть:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy 1,8 м.
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 1,2 м. Длина сетевого кабеля 2,5 м.

5.1.8 Длина LAN кабеля должна быть 3 м.

5.1.9 Длина USB кабеля должна быть 3м.

5.1.10 Размеры настенного крепления (ВхШхД) должны быть:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy (230x180x70) мм;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View (135x290x21) мм;

5.1.11 Продолжительность включения S2 должна быть:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy 25 мин.;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 60 мин.

5.1.12 Продолжительность включения S6 должна быть:

- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy 25 %;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 60 %.

5.1.13 Размер пикселей изображения должен быть:

Исполнение VistaScan Mini View, VistaScan Mini Easy, мкм	Исполнение VistaScan Combi View, VistaScan Pano View, мкм
12,5	12,5
20	20
25	25
50	50
-	75
-	100
-	125

5.1.14 Теоретическое разрешение должно быть:

Исполнение VistaScan Mini View, VistaScan Mini Easy, лп/мм	Исполнение VistaScan Combi View, VistaScan Pano View, лп/мм
10	4,00
20	5,00
25	6,67
40	10

Информация с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	-	20
	-	25
	-	40

5.2. Блок питания для сканера:
5.2.1 Блок питания должен работать от сети питания 220±22В, частотой 50 Гц.
Сетевой адаптер должен быть работоспособен при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 В до 242 В.
5.2.2 Выходной ток блока питания должен быть:
- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy 1,25 А;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View 5 А.
5.2.3 Выходное напряжение блока питания должно быть 24 В.
5.2.4 Потребляемая мощность блока питания должна быть:
- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy не более 40 Вт;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View не более 140 Вт.
5.2.5 Степень пыле- и влагозащиты блока питания должна быть IP20 по ГОСТ 14254-2015.
5.2.6 Блок питания (для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy) имеет 4 адаптера для подключения к сети электропитания: EU; US; AU; UK.
5.3. Характеристики лазера в сканере:
5.3.1 Закрытое устройство класс лазера 1 согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013.
5.3.2 Длина волны лазера должна быть 635±30 нм.
5.3.3 Мощность лазера должна быть:
- для исполнений VistaScan Mini View и VistaScan Mini Easy не более 10 мВт;
- для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View не более 15 мВт.
5.4. Размеры рентгенографических пластин соответствуют таблице 3.
Таблица 3

	Размеры рентгенографических пластин, интраоральных, мм	
	Размер 0	22x35
	Размер 1	24x40
	Размер 2	31x41
	Размер 3	27x54
	Размер 4	57x76
	Размеры внеротовых рентгенографических пластин, мм	
	Размер 13x18	127x177
	Размер 12,7x30,5	125x286
	Размер 15x30	148x298
	Размер 18x24	178x227
	Размер 24x30	238x298
	Размер 20x24	202x241

5.5. Характеристики карты памяти (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View) должны быть:
- Класс 10.
- Емкость 32 Гб.
- файловая система FAT32
- Рабочее напряжение 2,7~3,6 В.
- Скорость записи данных на карту: max 10 Мб/с.
- Скорость чтения данных с карты: max 30 Мб/с.
5.6. Характеристики светозащитного чехла
5.6.1 Размеры светозащитного чехла должны быть:

Исполнение светозащитного чехла	Размер светозащитного чехла, мм	
	Внутренний	Внешний
Размер 0	26x39	30x49
Размер 1	28x44	32x54
Размер 2	35x45	39x55
Размер 3	31x60	35x70
Размер 4	61x80	65x90

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6.2 Светозащитный чехол предназначен для одноразового использования.
5.7 Уровень шума производимый сканером должен быть:
- сканер готов к считыванию: 37 дБА.
- при считывании: 55 дБА.
5.8. Сканер должен иметь разъем DIN 6 для подключения диагностического оборудования.
5.9. Характеристики дисплеев.
5.9.1 Характеристики дисплея для исполнения VistaScan Mini View должны быть:
- размер дисплея 4,3" (109,22 мм)
- сенсорный – резистивный
- разрешение экрана 800 x 480
- количество цветов 16,7 млн.
5.9.2 Характеристики дисплея для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View должны быть:
- размер дисплея 4,3" (109,22 мм)
- сенсорный – резистивный
- разрешение экрана 800 x 480
- количество цветов 16,7 млн.
5.10. Размеры стилуса должны быть:
- длина: 130 мм;
- диаметр: 6 мм.
5.11. Размеры ковриков и приемной скобы.
5.11.1 Размер коврика для пластин (Ш x Д) должен быть: (160x190) мм.
5.11.2 Размер приемной скобы (Ш x Д x В) должен быть:
5.12. Размеры медной точки наклейки должен быть:
- диаметр клейкой основы 20 мм;
-диаметр медной точки 6 мм;
5.13. Размеры крышек (ШхВхД) для приемки рентгенографических пластин размеров 0,2 должны быть: (130x113x80) мм;
5.14. Размеры бокса (ШхВхД) для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4 должны быть: (49x62x137) мм.
5.15. Размеры бокса (ШхВхД) для хранения кассет, размеров 0,1,2,3,4 должны быть: (85x102x108) мм.
5.16. Размеры защитного чехла окклюзионного, размер 4 (ШхД) должны быть: (64x84) мм.
5.17. Характеристики чистящих салфеток должны быть:
5.17.1 Размер салфеток (ШхД) должна быть: (14x22)±0,1 мм.
5.18. Характеристики кассет для рентгенографических пластин соответствуют таблице 4.
Таблица 4

Исполнение	Размер кассеты						Толщина кассет, мм
	Внутренние размеры, мм			Внешние размеры, мм			
	Мин.	Оптимальный	Макс.	Мин.	Оптимальный	Макс.	
Кассета для рентгенографической пластины, размер 0	26,5x39,5	27x40	28x41	48x61	49x62	50x63	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 1	28,5x44,5	29x45	30x46	50x66	51x67	52x68	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 2	35,5x45,5	36x46	37x47	57x67	58x68	59x69	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 3	31,5x58,5	32x59	33x60	53x80	54x81	55x82	$15^{+1/-2}$

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кассета для рентгенографической пластины, размер 4	61,5x80,5	62x81	63x82	83x102	84x103	85x104	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 13x18	131,5x181,5	132x182	133x183	156,5x206,5	157,5x207,5	158,5x208,5	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 12,7x30,5	128,5x302	129x302,5	130x303,5	153,5x327	154,5x328	155,5x329	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 15x30	151,5x301,5	152x302	153x303	176,5x326,5	177,5x327,5	178,5x328,5	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 18x24	181,5x241,5	182x242	183x243	206,5x266,5	207,5x267,5	208,5x268,5	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 24x30	241,5x301,5	242x302	243x303	266,5x326,5	267,5x327,5	268,5x328,5	$15^{+1/-2}$
Кассета для рентгенографической пластины, размер 20x24	201,5x241,5	202x242	203x243	226,5x266,5	227,5x267,5	228,5x268,5	$15^{+1/-2}$

5.19. Размеры держателей (ШхВхД) должны быть:
5.19.1 Размеры держателя для передних зубов: (37x13x136) мм;
5.19.2 Размеры держателя для задних зубов: (47x3x136) мм;
5.19.3 Размеры держателя для проекции Байтвинг: (9x3x126) мм;
5.19.4 Размеры держателя для эндодонтической проекции: (37x3x136) мм;
5.20. Размеры прикусных блоков (ШхВхД) должны быть:
5.20.1 Размер прикусного блока для передних зубов: (19x40x40) мм;
5.20.2 Размер прикусного блока для задних зубов: (32x31,5x39) мм;
5.20.3 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 2x3 размером 0: (25,6x37x65) мм;
5.20.4 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 3x4 размером 2: (34,8x37x65) мм;
5.20.5 Размер прикусного блока для проекции Байтвинг 2,7x5,4 размером 3: (30x37x65) мм;
5.20.6 Размер прикусного блока для эндодонтической проекции передних зубов правый и левый: (29,5x46x39,5) мм;
5.20.7 Размер прикусного блока для эндодонтической проекции задних зубов правый и левый: (38x38x39,5) мм;
5.21. Размеры прицельных колец (ШхВхД) должны быть:
5.21.1Размеры прицельного кольца для передних зубов: (110,6x85x31,5) мм;
5.21.2 Размеры прицельного кольца для задних зубов: (110,6x85x26) мм;
5.21.3 Размеры прицельного кольца для проекции Байтвинг: (104x85x26) мм;
5.21.4 Размеры прицельного кольца для эндодонтической проекции: (110,6x85x26) мм;
5.22. Размеры сервисного набора для VistaScan Mini Easy:
5.22.1 Размеры (Д x Ш) прокатного элемента должны быть: (100x100) мм;
5.22.2 Размеры (Д x Ш) светозащитного элемента должны быть: (100x20) мм;
5.22.3 Размеры ремня:
- диаметр ремня должен быть: 80 мм;
- ширина ремня должна быть: 40 мм.
5.23 Обмен данными между сканером и компьютером осуществляется по стандарту Wi-Fi 802.11 a/b/g/n 2.4+5 ГГц.
5.24. Для работы сканеров используется следующее программное обеспечение:VistaSoft, которое имеет следующие характеристики:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

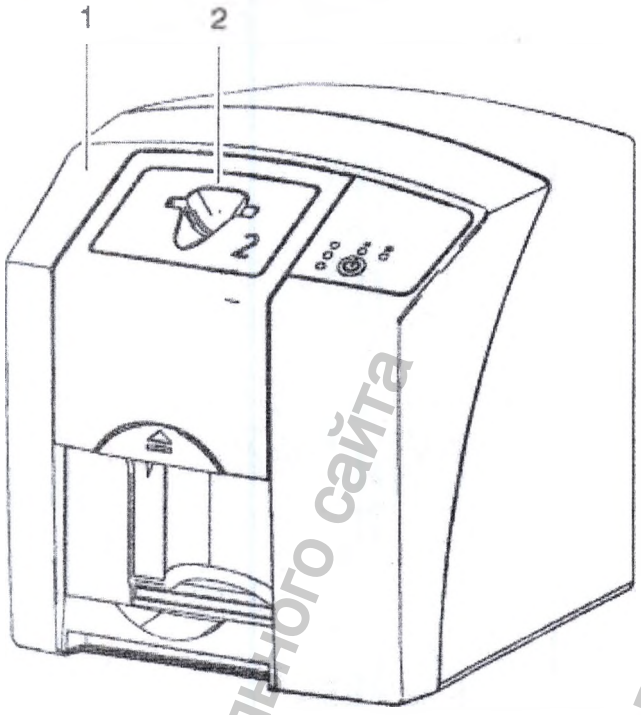
-Версия программного обеспечения: V1.0
- Дата выпуска: 2016
- Операционная система: Windows 7, 8.1, 10;
- Тактовая частота процессора: 3,6 Ггц и выше;
- Разрядность процессора: x64;
- Оперативная память: 4 Гбайт или более;
- Дисковод: DVD-ROM;
- Жесткий диск: не менее 50 Гб.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

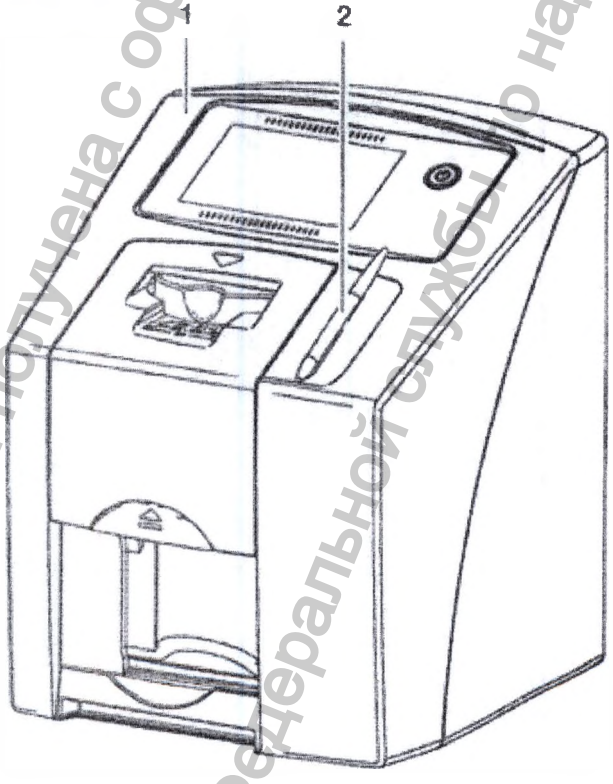
6. Описание сканеров

6.1 Внешний вид VistaScan Mini Easy



1 – Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini Easy
2 – Крышка для приемки рентгенографических пластин

6.2 Внешний вид VistaScan Mini View

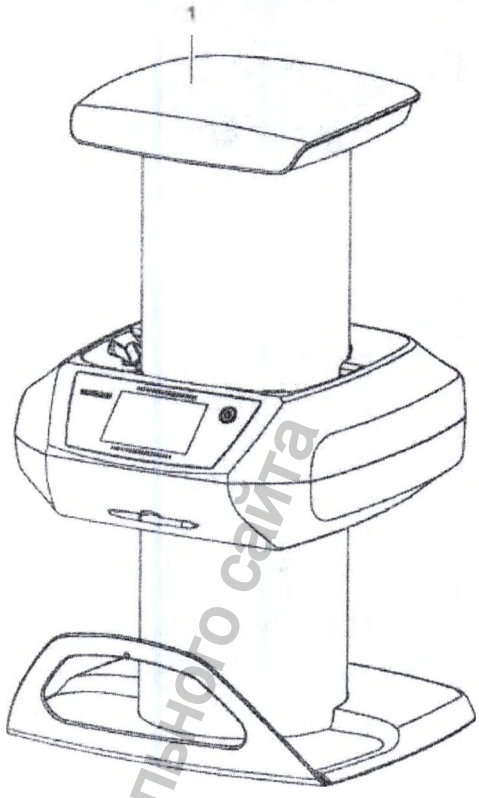


1 – Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini View
2 – Стилус

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

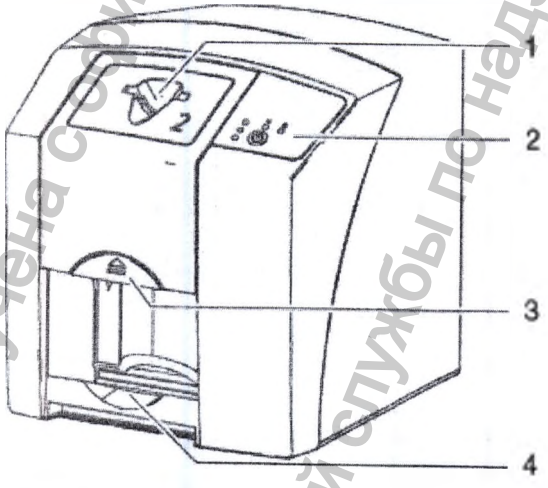
6.3 Внешний вид VistaScan Combi View, VistaScan Pano View



1 - Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

6.4 Принцип работы

6.4.1 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini Easy



1 – Разъем для приема рентгенографических пластин
2 – Элементы управления
3 – Кнопка для снятия кожуха
4 – Лоток выдачи рентгенографической пластины

С помощью сканера считываются графические данные, сохраненные на рентгенографических пластинах, и передаются в программу обработки изображений. Механизм перемещения проводит рентгенографическую пластину через сканер. В устройстве считывания лазер сканирует рентгенографическую пластину. Сканированные данные преобразуются в цифровое изображение и передаются в программу обработки изображений.

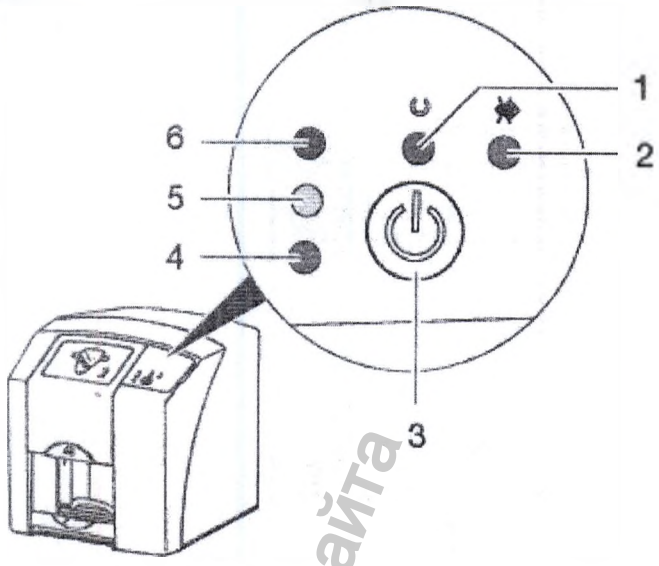
После сканирования рентгенографическая пластина проходит через устройство стирания. Оставшиеся графические данные на рентгенографической пластине удаляются под действием сильного света.

После этого рентгенографическая пластина выводится из устройства для повторного применения.

Копия документа получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления



1 – Индикатор рабочего режима, зеленый
2 – Индикатор передачи данных, синий
3 – Кнопка Вкл./Выкл.
4 – Индикатор состояния, зеленый
5 – Индикатор состояния, желтый
6 – Индикатор состояния, красный

Световые индикаторы указывают на следующие сообщения о состоянии:

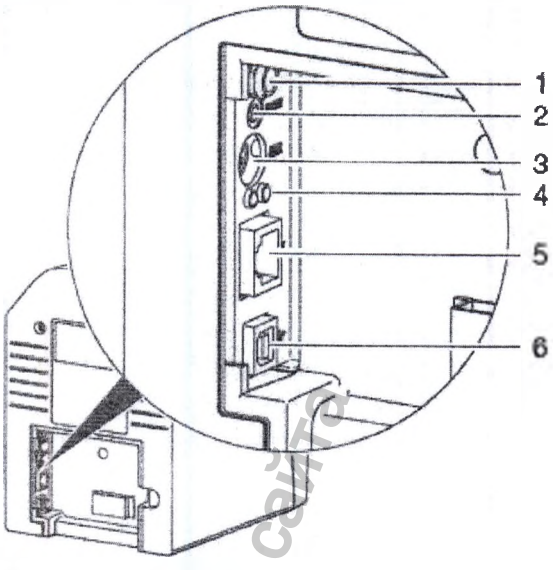
	Готов к эксплуатации
	Не готов к передачи данных
	Устройство в процессе отключения
	Ошибка
	Снята крышка для рентгенографических пластин
	Обработка рентгенографической пластины
	Обрабатывается рентгенографическая пластина Можно извлечь светозащитный чехол и вставить следующую рентгенографическую пластину
	Вводное устройство готово к работе. Можно вставлять рентгенографическую пластину
	Запуск процесса сканирования из режима ожидания
	Индикатор мигает
	Индикатор выключен

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

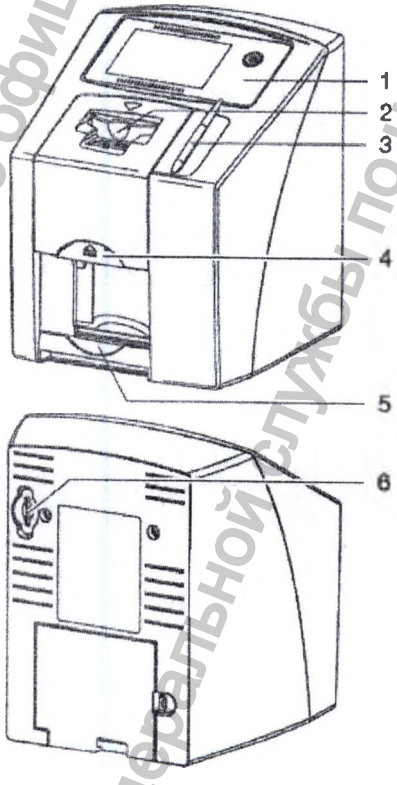
Подключение сканера

Разъемы подключения находятся на задней стенке сканера



1 – Разъем подключения блока питания
2 – Кнопка сброса
3 – Разъем DIN 6 для подключения диагностического оборудования
4 – Индикатор состояния подключения к сети
5 – Разъем для подключения LAN кабеля
6 – Разъем подключения USB кабеля

6.4.2 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Mini View



1 – Элементы управления
2 – Разъем для приема рентгенографических пластин
3 - Стилус
4 – Кнопка для снятия кожуха
5 – Лоток выдачи рентгенографической пластины
6 – разъем для карты памяти

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью сканера считываются графические данные, сохраненные на рентгенографических пластинах. Устройством можно пользоваться двумя способами: через программное обеспечение для обработки изображений, установленное на ПК, или непосредственно через сенсорный экран устройства.

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

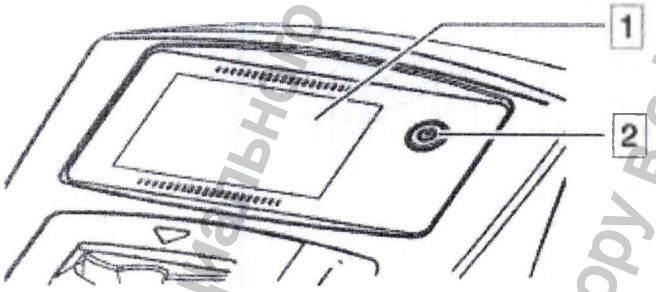
При выполнении запроса сканирования при помощи программного обеспечения для обработки изображений изображение автоматически передается на компьютер.

При выполнении запроса сканирования при помощи сенсорного экрана изображение сохраняется на карте памяти и позднее передается на компьютер.

После сканирования рентгенографическая пластина проходит через устройство стирания. Оставшиеся графические данные на рентгенографической пластине удаляются под действием сильного света.

После этого рентгенографическая пластина выводится из устройства для повторного применения.

Элементы управления

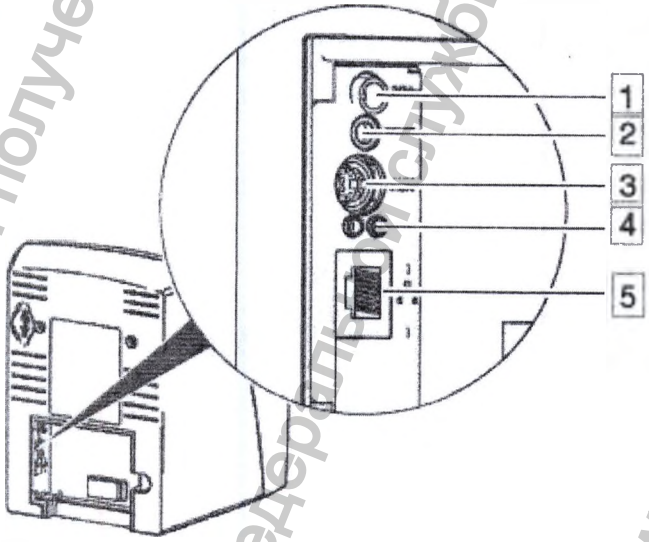


1 – Сенсорный экран
2 – Кнопка Вкл./Выкл.

С помощью сенсорного экрана можно пользоваться устройством, когда оно не подключено к ПК. Ввод параметров на сенсорном экране можно выполнять либо кончиками пальцев, либо с помощью стилуса.

Подключение сканера

Разъемы подключения находятся на задней стенке сканера



1 – Разъем подключения блока питания
2 – Кнопка сброса
3 – Разъем DIN 6 для подключения диагностического оборудования
4 – Индикатор состояния подключения к сети
5 – Разъем для подключения LAN кабеля

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

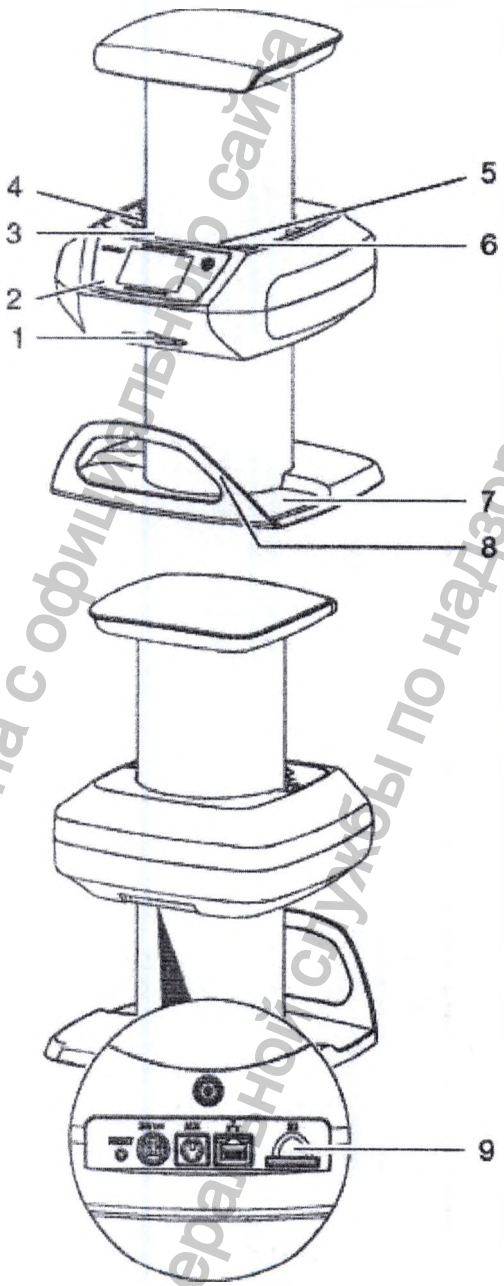
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Менеджер сканирования

Если включен менеджер сканирования, на устройство можно одновременно передавать несколько запросов на рентген с разных ПК. Устройство управляет запросами на обработку рентгенографической пластины по очереди, при этом соответствующий запрос может быть выбран через сенсорный экран и затем выполнен.

При выключенном менеджере сканирования устройство бывает занято запросом на обработку рентгенографической пластины до тех пор, пока обработка запроса не будет завершена. В это время следующие запросы на обработку рентгенографической пластины не могут передаваться с других ПК на устройство.

6.4.3 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan Combi View, VistaScan Pano View



1 – Стилус
2 – Элементы управления
3-6 – Разъемы для подключения рентгенографических пластин
7 – Приемный коврик
8 – Приемная скоба
9 – Разъем для карты памяти

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С помощью сканера считываются изображения, сохранённые на рентгенографическую пластину. Устройством можно пользоваться двумя способами: через программу обработки изображений, установленную на ПК, или непосредственно через сенсорный экран.

Транспортный механизм перемещает рентгенографическую пластину через сканер. В устройстве считывания лазер сканирует электронную матрицу. Сканированные данные преобразуются в цифровое изображение и передаются в программу обработки изображений.

Когда выполняется запрос сканирования через программу обработки изображений, изображение автоматически передается в ПК. Когда выполняется запрос сканирования через сенсорный экран, изображение сохраняется на карте памяти и позднее переносится на ПК.

После считывания электронная матрица проходит через устройство удаления. Оставшиеся визуальные данные удаляются под действием сильного света.

По окончании электронная матрица выталкивается для повторного применения. Устройство может считывать одновременно до четырех рентгенографических пластин (в зависимости от размера) с одинаковым разрешением.

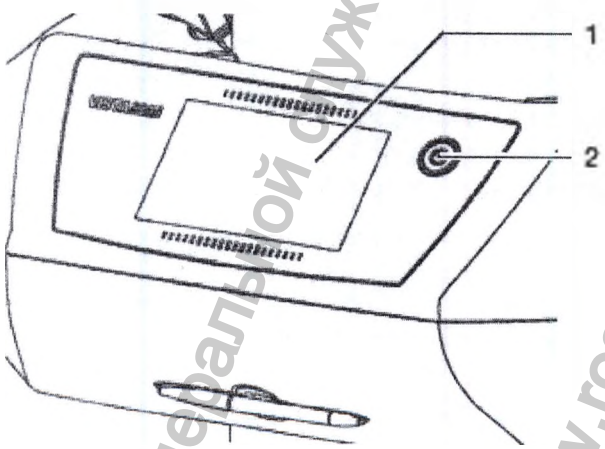
Исполнение VistaScan Combi View может обрабатывать следующие рентгенографические пластины:

- Рентгенографическая пластина, размер 0;
- Рентгенографическая пластина, размер 1;
- Рентгенографическая пластина, размер 2;
- Рентгенографическая пластина, размер 3;
- Рентгенографическая пластина, размер 4;
- Рентгенографическая пластина, размер 13x18;
- Рентгенографическая пластина, размер 12,7x30,5;
- Рентгенографическая пластина, размер 15x30;
- Рентгенографическая пластина, размер 18x24;
- Рентгенографическая пластина, размер 24x30;
- Рентгенографическая пластина, размер 20x24.

Исполнение VistaScan Pano View может обрабатывать следующие рентгенографические пластины:

- Рентгенографическая пластина, размер 13x18;
- Рентгенографическая пластина, размер 12,7x30,5;
- Рентгенографическая пластина, размер 15x30;
- Рентгенографическая пластина, размер 18x24;
- Рентгенографическая пластина, размер 24x30;
- Рентгенографическая пластина, размер 20x24.

Элементы управления



1 – Сенсорный экран
2 – Клавиша Вкл./Выкл.

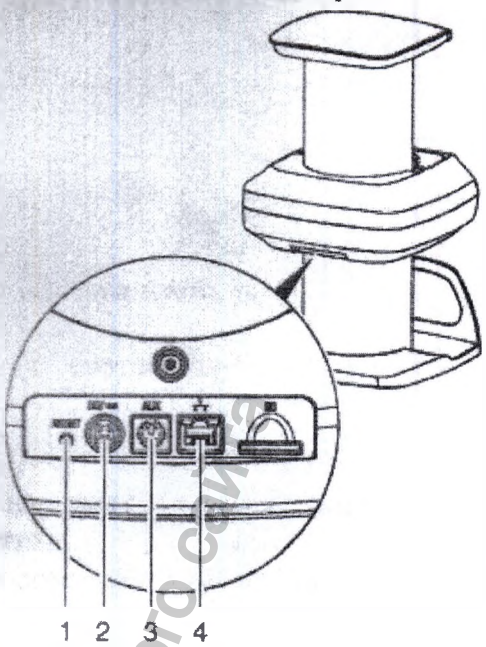
С помощью сенсорного экрана можно пользоваться устройством, когда оно не подключено к ПК. Ввод параметров на сенсорном экране можно выполнять либо кончиками пальцев, либо с помощью стилуса.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение сканера

Разъемы подключения находятся на задней стенке сканера



1 – Кнопка сброса
2 - Разъем подключения блока питания
3 - Разъем DIN 6 для подключения диагностического оборудования
4 – Разъем подключения LAN кабеля с индикатором состояния

Распознавание экспонирования

При включении функции распознавания экспонирования устройство распознает экспонирована ли вставленная рентгенографическая пластина или нет. При сканировании экспонированной рентгенографической пластины отображается рентгеновский снимок. Если сканируется неэкспонированная рентгенографическая пластина, на экране отображается пустая электронная матрица. Изображение предварительного просмотра на сенсорном экране не высвечивается.

Если функция распознавания экспонирования отключена и сканируется неэкспонированная рентгенографическая пластина, на сенсорном экране и в программе обработки изображений ничего не отображается.

Менеджер сканирования

Если включен менеджер сканирования, на устройство можно одновременно передавать несколько запросов на рентген с разных ПК. Устройство управляет запросами на обработку рентгенографической пластины по очереди, при этом соответствующий запрос может быть выбран через сенсорный экран и затем выполнен.

При выключенном менеджере сканирования устройство бывает занято запросом на обработку рентгенографической пластины до тех пор, пока обработка запроса не будет завершена. В это время следующие запросы на обработку рентгенографической пластины не могут передаваться с других ПК на устройство.

6.4.4 Рентгенографическая пластина

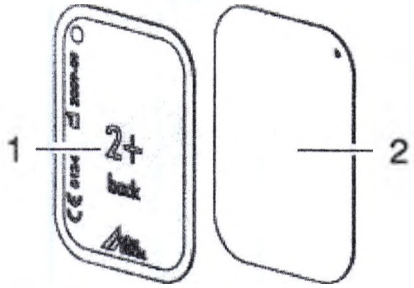
Рентгенографическая пластина аккумулирует энергию рентгеновского излучения, которая при возбуждении лазером снова излучается в форме света. Этот свет в сканере рентгенографических пластин преобразуется в визуальную информацию. Рентгенографическая пластина имеет активную и неактивную сторону. Рентгенографическую пластину необходимо экспонировать всегда с активной стороны.

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

Информация размещена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интраоральная рентгенографическая пластина

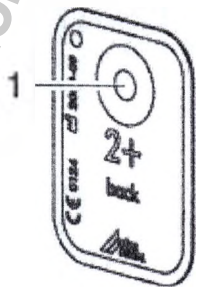


1 – Неактивная сторона черного цвета, на которой напечатаны слово «Back», размер и данные производителя.

2 – Активная сторона светло-голубого цвета, с меткой для правильного позиционирования .

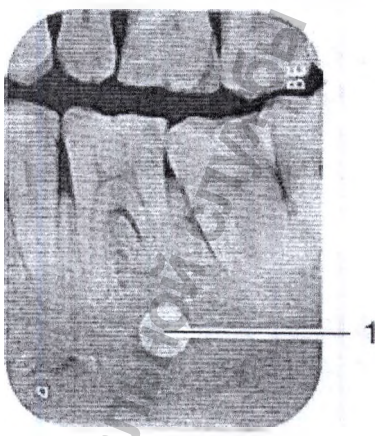
Метка видна на рентгеновском снимке и помогает правильно его сориентировать при диагностике.

На неактивную сторону рентгенографической пластины приклеивается медная точка наклейка.



1 – медная точка наклейка

Если рентгенографическая пластина экспонировалась с неправильной стороны, медная точка наклейка будет видна на рентгеновском снимке в виде тени.



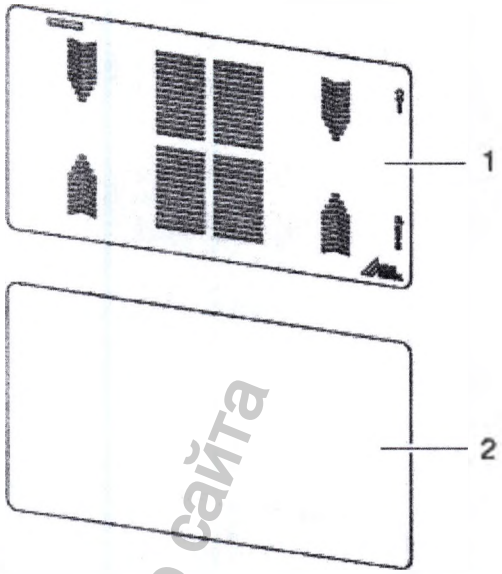
1 – медная точка видна в виде тени

Снимок можно исправить в программе с использованием функции зеркального отражения. Если тень от маркера мешает выполнить диагностику, снимок необходимо повторить.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экстраоральная рентгенографическая пластина (используется для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)



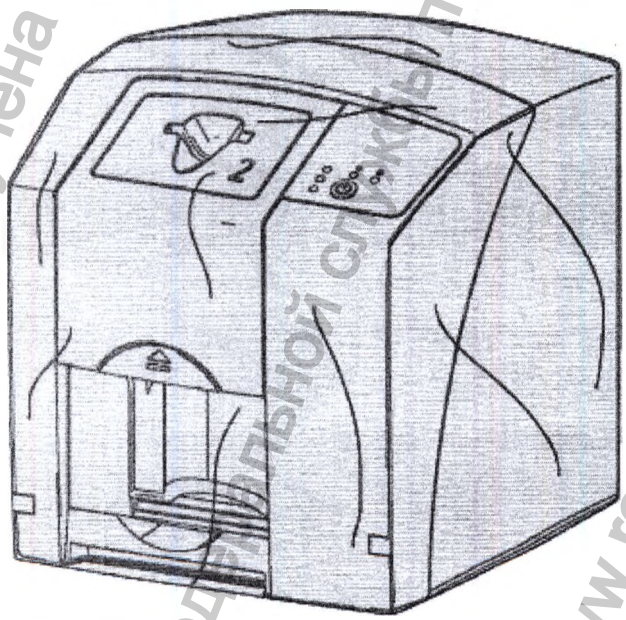
1 – Неактивная сторона черного цвета, с напечатанными данными производителя. Поверхность имеет «захватную структуру», которая облегчает подачу рентгенографической пластины в сканер.
2 – Активная сторона белого цвета.

6.4.5 Светозащитный чехол

Светозащитный чехол имеет несколько защитных функций для рентгенографических пластин:
- Защита от солнечного и ультрафиолетового света и как следствие от нежелательного удаления информации;
- Защита от механического повреждения;
- Защита от заражения и загрязнения.

Светозащитный чехол является продуктом предназначенным для одноразового использования.

6.4.6 Защитный чехол (для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View)



Защитный чехол предохраняет сканер от попадания пыли и грязи, если сканер долго не используется.

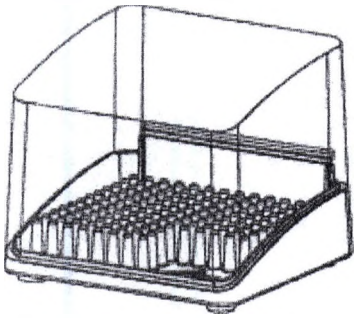
6.4.7 Стилус (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)

Помимо кончиков пальцев сенсорным экраном можно управлять с помощью стилуса.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

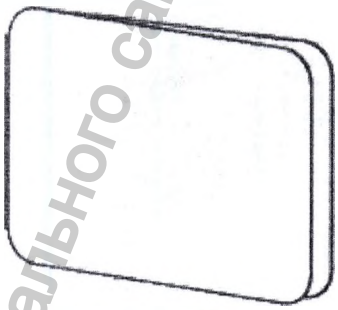
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4.8 Бокс для хранения рентгенографических пластин, размеров 0,1,2,3,4



Упакованные в светозащитные чехлы рентгенографические пластины можно хранить в боксе до следующего применения. Бокс для хранения рентгенографических пластин защищает рентгенографическую пластину вместе со светозащитным чехлом от заражения и загрязнения.

6.4.9 Защитный чехол окклюзионный, размер 4



В дополнение к светозащитному чехлу защитный чехол окклюзионный предохраняет рентгенографическую пластину размера 4 от серьезных механических повреждений, например, от сильного надкусывания при рентгеновской съемке.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Установка сканера

Устройство можно установить на столе или закрепить на стене с помощью настенного крепления.

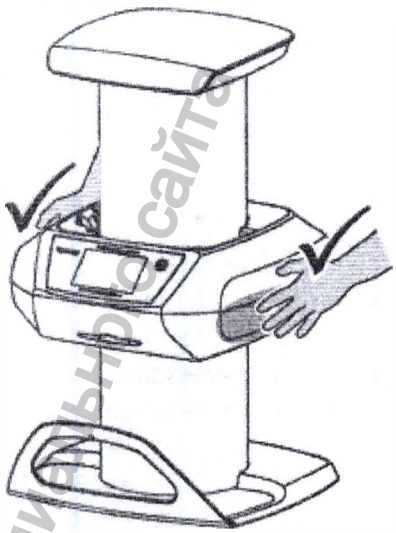
7.1 Переноска устройства

7.1.1 VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View

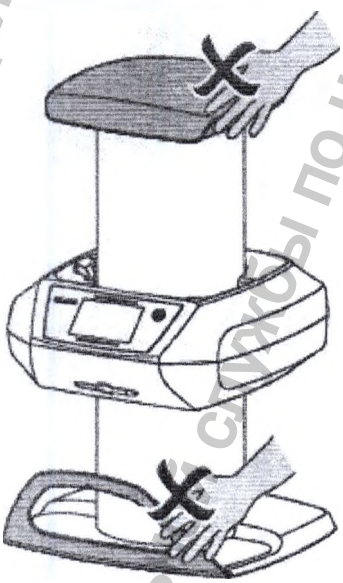
- не подвергать устройство сильным сотрясениям;
- не перемещать сканер во время работы.

7.1.2 VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

- не подвергать устройство сильной тряске;
- не перемещать сканер во время работы.
- сканер переносить только за транспортировочные ручки



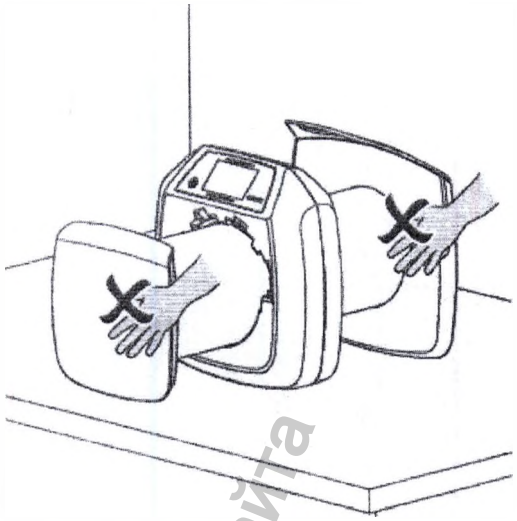
- не удерживать сканер за крышку или приемную скобу



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- сканер в лежачем положении не перемещать



7.2 Установка сканера на столе

Устанавливайте устройство на твердой горизонтальной поверхности. Во избежание ошибок при сканировании графических данных устройство следует разместить на столе максимально устойчиво, исключить вибрации.

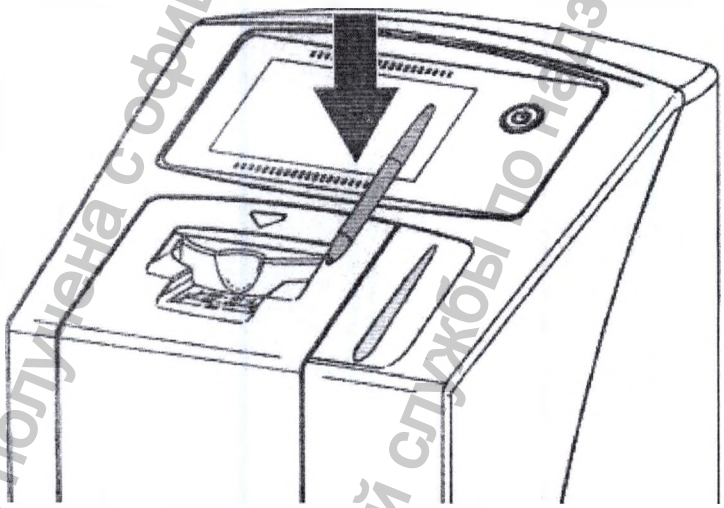
7.3 Закрепление сканера с помощью настенного крепления

Устройство на стене может быть закреплено с помощью настенного крепления.

7.4 Установка стилуса

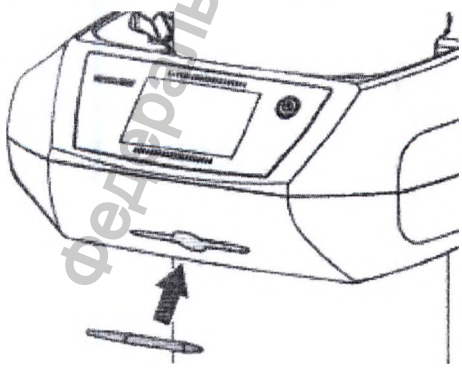
7.4.1 Для исполнения VistaScan Mini View

Уложите стилус в предусмотренное углубление на сканере



7.4.2 Для исполнения VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

Уложите стилус в предусмотренное углубление на сканере



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

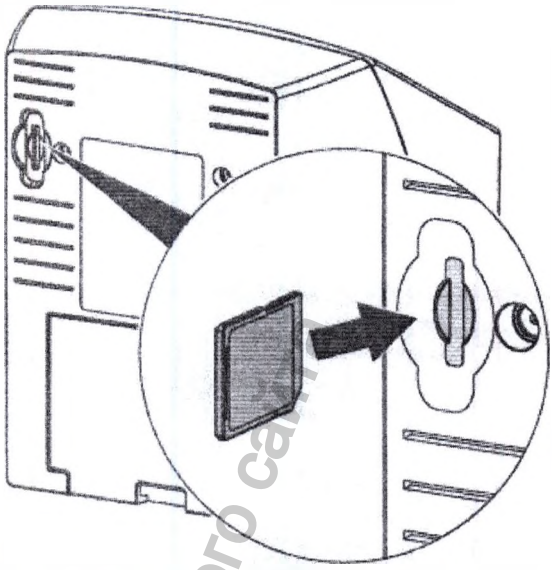
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 Установка карты памяти

Вставлять или извлекать карту памяти только когда устройство отключено

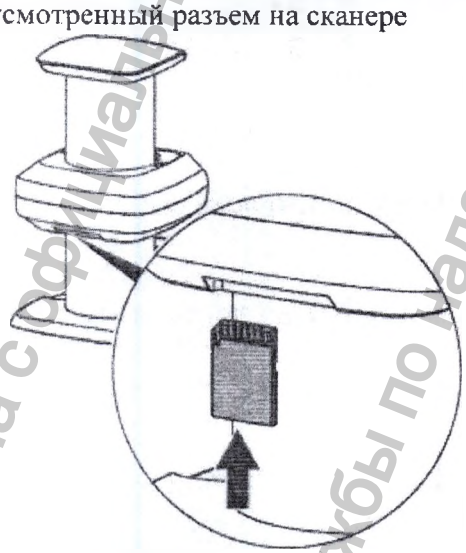
7.5.1 Для исполнения VistaScan Mini View

Вставьте карту памяти в предусмотренный разъем на сканере



7.5.2 Для исполнения VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

Вставьте карту памяти в предусмотренный разъем на сканере



7.6 Подключение сканера к сети питания

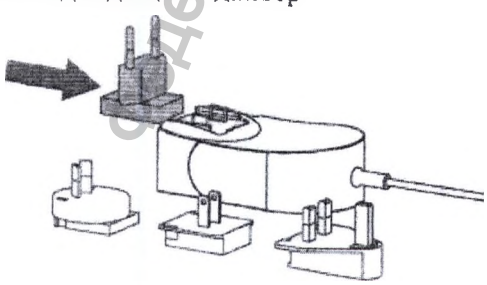
У устройства нет главного выключателя. Поэтому устройство следует устанавливать таким образом, чтобы всегда был доступ к розетке, и его можно было при необходимости отключить.

Условия:

- наличие установленной надлежащим образом розетки вблизи устройства;
- свободный доступ к розетки;

7.6.1 Порядок подключения к сканеру для исполнений VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View

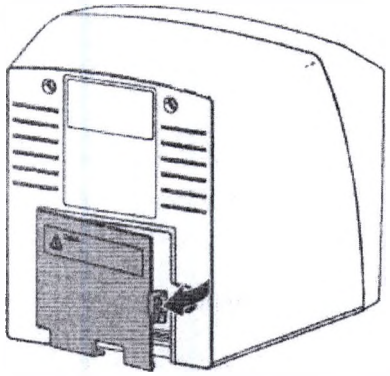
- подсоедините к блоку питания подходящий адаптер



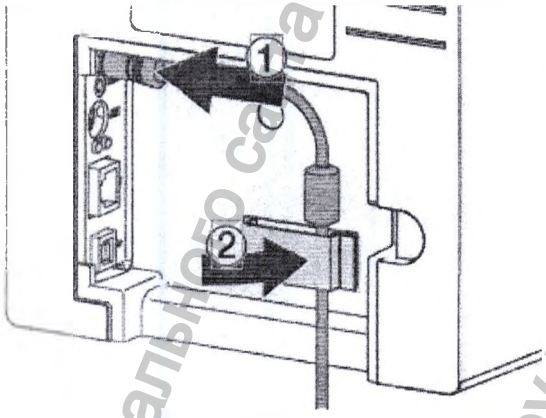
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- снимите крышку с обратной стороны устройства



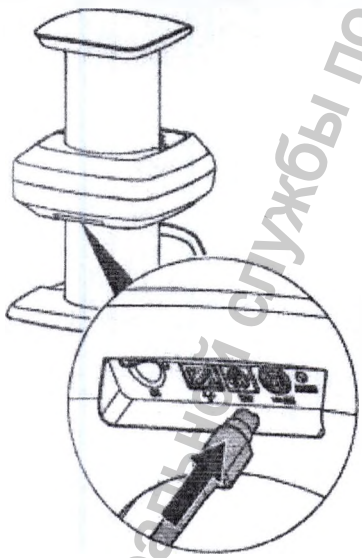
- вставьте штекер блока питания в разъем подключаемого устройства;



- закрепите кабель при помощи кабельного зажима
- установите крышку

7.6.2 Порядок подключения к сканеру для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

- вставить сетевой кабель в блок питания;
- вставьте штекер блока питания в разъем подключаемого устройства;



- вставить сетевой кабель в розетку.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Подключение сканера к компьютеру

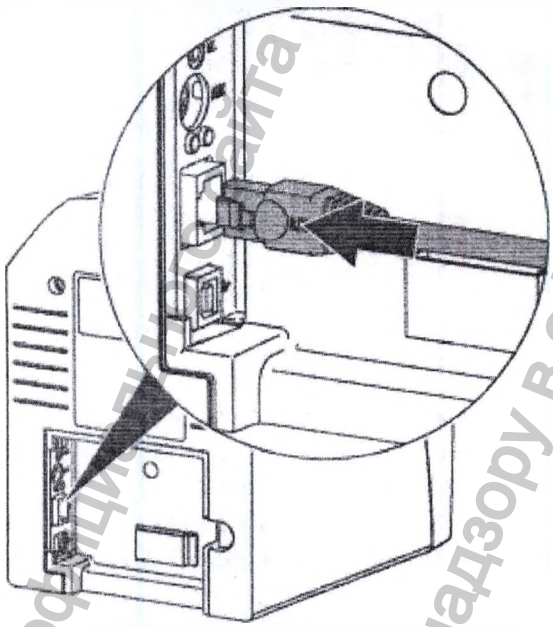
7.7.1 Для исполнения VistaScan Mini Easy

Устройство можно подсоединить либо к разъему USB, либо к сети. Кабели входят в комплект поставки.

ⓘ Не подсоединять устройство одновременно к разъему USB и к сети. В случае одновременного подключения устройства к разъему USB и к сети, сетевое соединение имеет приоритет.

Подключение сканера с помощью сетевого кабеля

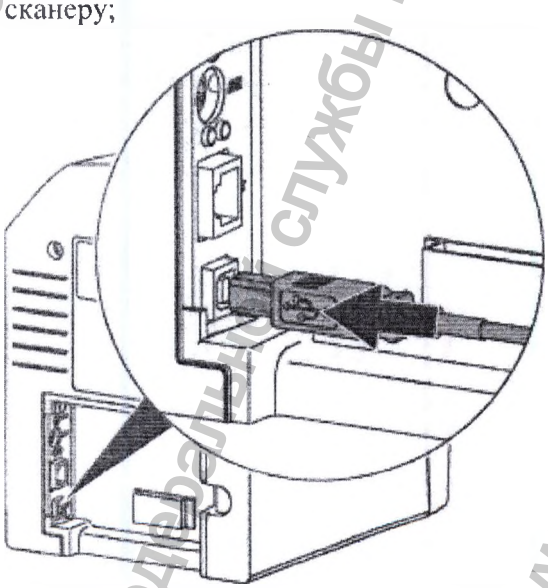
- снимите крышку с обратной стороны сканера;
- вставьте входящий в комплект сетевой кабель в разъем подключения сканера к сети



- установите крышку

Подключение сканера к разъему USB

- снимите крышку с обратной стороны сканера;
- подсоедините USB кабель к сканеру;



-установите крышку

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

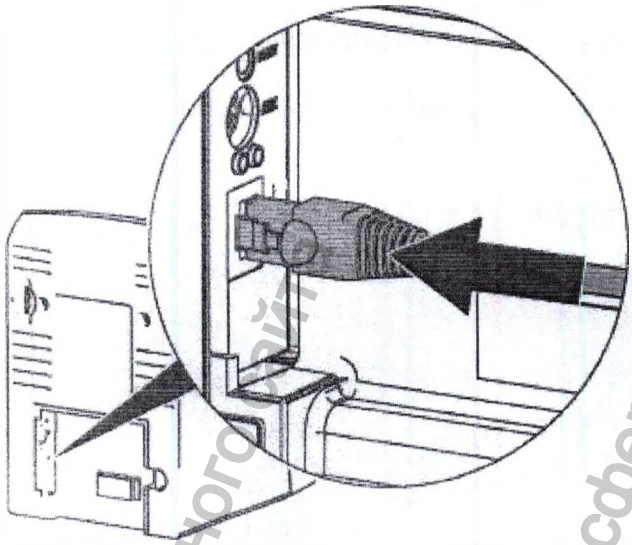
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.2 Для исполнения VistaScan Mini View

Устройство можно подсоединить к сети или по беспроводной сети (настройка беспроводного соединения раздел 8). Кабель входит в комплект поставки.

Подключение сканера с помощью сетевого кабеля

- снимите крышку с обратной стороны сканера;
- вставьте входящий в комплект сетевой кабель в разъем подключения сканера к сети



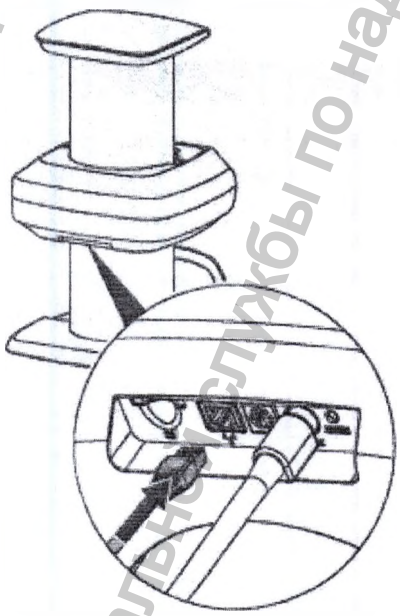
-установите крышку

7.7.3 Для исполнения VistaScan Combi View, VistaScan Pano View

Устройство можно подсоединить к сети или по беспроводной сети (настройка беспроводного соединения раздел 8). Кабель входит в комплект поставки.

Подключение сканера с помощью сетевого кабеля

- вставьте входящий в комплект сетевой кабель в разъем подключения сканера к сети



Системные требования персонального компьютера для использования программного обеспечения VistaSoft:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

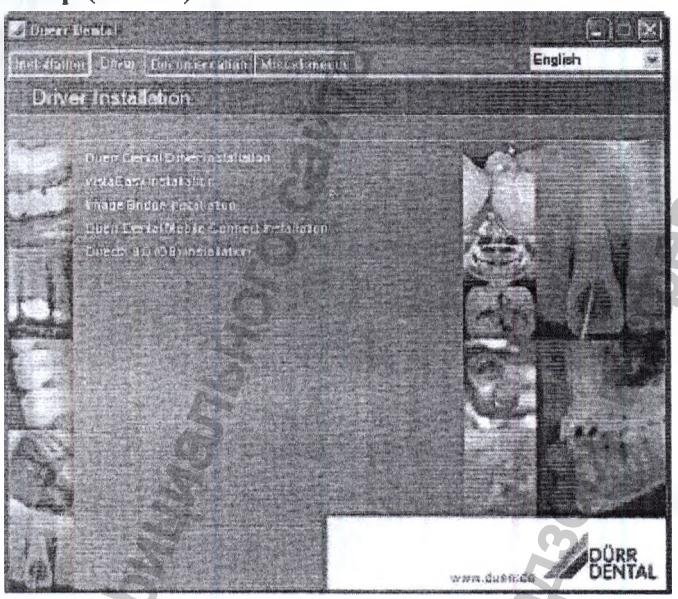
8. Ввод в эксплуатацию

Устройство используется со следующим программным обеспечением VistaSoft.

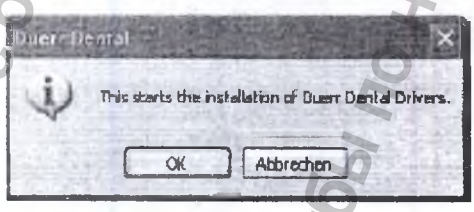
8.1 Установка драйверов (только при подключении через разъем USB) для исполнения VistaScan Mini View

① Подсоединить кабель USB к ПК только тогда, когда этого потребует мастер установки.

- Закройте все программы;
- Вставьте входящий в комплект диск с программным обеспечением VistaSoft. Откроется окно запуска.
- Если диск автоматически не запускается, дважды щелкните на файле **CD_Start.exe**
- Выберите требуемый язык.
- Выберите вкладку **Драйвер (Driver)**



- Щелкните на **Установить драйвер Duerr Dental (Duerr Dental Driver Installation).**



- Подтвердите сообщение, нажав **OK**. Запустится мастер установки **Установка драйвер Duerr Dental (Duerr Dental Driver Installation).**
- Следуйте указаниям мастера установки.

8.2 Настройка сети

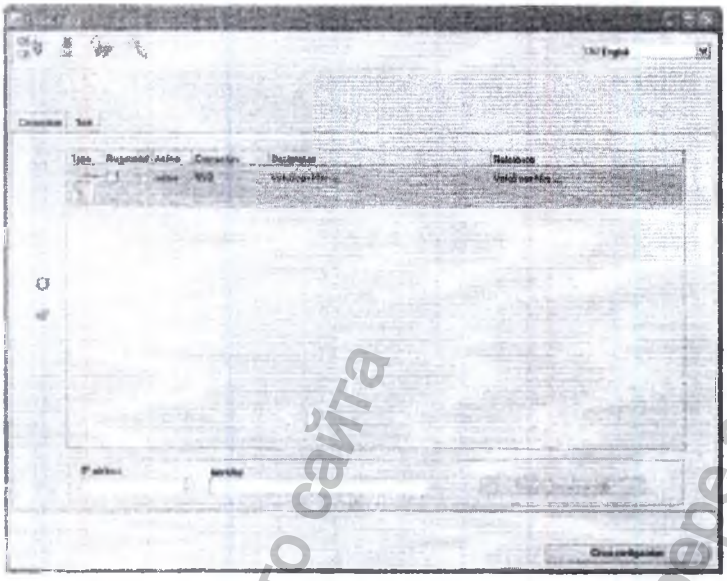
- Включите компьютер
- Проверьте активны ли в брандмауэре протокола TCP порт 2006 и протокол UDP порт 514, при необходимости активируйте их. В брандмауэре Windows порты можно не проверять, поскольку при установке драйверов запрашивается их активация.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурация устройства

Конфигурирование устройства выполняется в приложении VistaNetConfig, которое инсталлируется автоматически с установкой программного обеспечения VistaSoft.

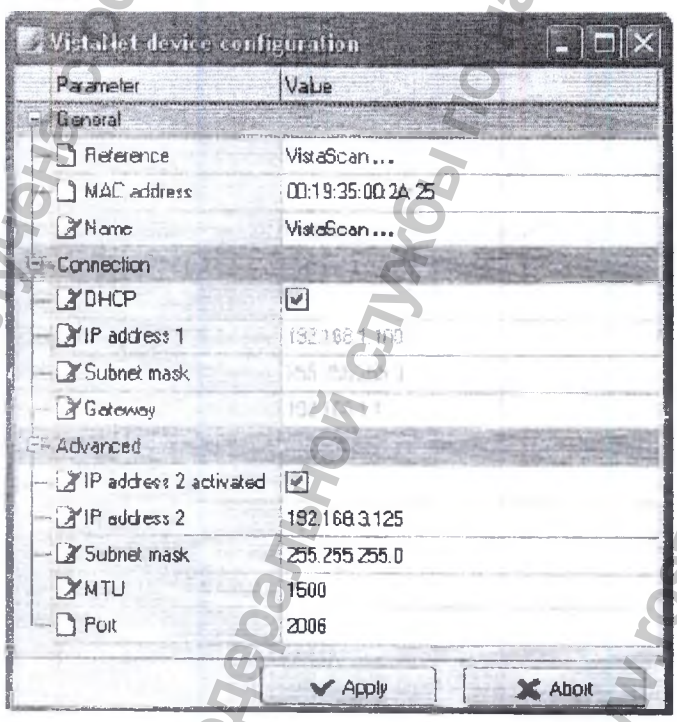


- Нажмите . Обновится перечень подключенных устройств.
- Активируйте подключенное устройство в колонке **Зарегистрировано (Registered).** Может быть зарегистрировано несколько сканеров.

Конфигурирование устройства с помощью подключения по USB (для исполнения VistaScan Mini Easy)

В окне **Конфигурация устройства VistaNet (VistaNet device configuration)** можно изменить имя устройства (**Имя/Name**) и запросить конфигурацию.

- Щелкните на **Изменить** .



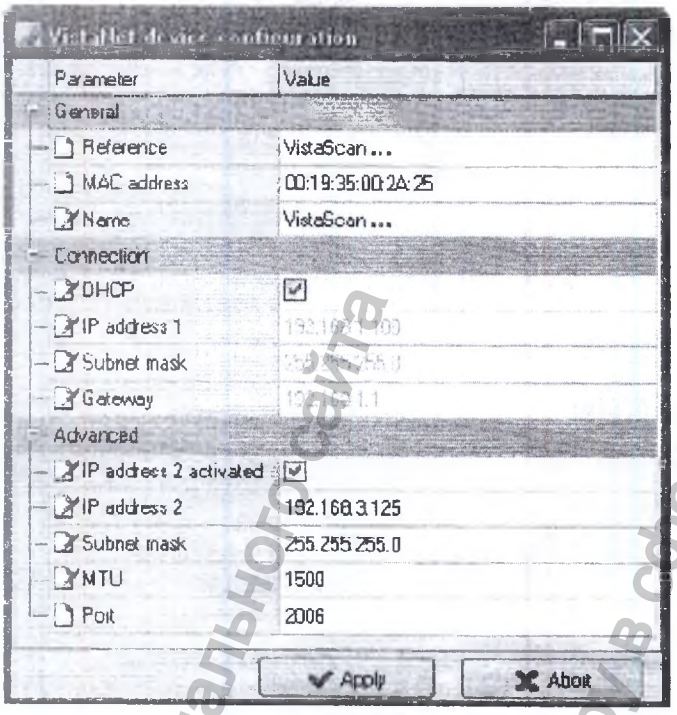
- При необходимости измените **Имя (Name).**
- Нажмите **Применить (Apply)** для сохранения конфигурации.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конфигурирование устройства с помощью сетевого подключения.
В окне **Конфигурация устройства VistaNet (VistaNet device configuration)** можно изменить имя устройства (**Имя/Name**), вручную ввести IP-адрес и запросить информацию.

- Нажмите на **Изменить** .



Ввод статического IP-адрес (рекомендуется)

Для сброса настроек сети во время включения сканера удерживайте нажатой кнопку сброса в течении 15-20 секунд
- Деактивируйте **DHCP**.
- Введите IP-адрес (IP address 1), маску подсети (Subnet mask) и шлюз (Gateway)/
- Нажмите **Применить.** Конфигурация сохраняется в памяти.

Настройка беспроводного соединения сканера (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)
Если устройство предполагается подключать по беспроводной технологии, следует сконфигурировать настройки соединения устройства.

Для безопасного беспроводного соединения рекомендуется защитить беспроводную сеть с помощью технологии WPA2.
Качество и дальность действия сигнала беспроводного соединения зависит от окружающих условий (например, толщины стен, наличия прочих устройств беспроводной связи). При выборе места установки обращать внимание на мощность сигнала.
Условие:
- вы зарегистрированы в устройстве в качестве администратора или техника (**Настройки > Уровни доступа > Администратор/Техник**).
- запросите настройки беспроводного соединения у администратора сети.
- на сенсорном экране выберите **Настройки>Настройки системы>Сеть.**
- в пункте **Интерфейс** выберите **WLAN** и подтвердите **OK.**
-настройте беспроводное соединение.
- подтвердите нажатием **OK.**

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка устройства

Для проверки правильности подключения сканера можно отсканировать рентгенографическую пластину.

- выберите вкладку **Проверка (Test)**



- выберите устройство в меню **Зарегистрированные устройства (Registered Devices).**
- выберите класс режима съемки (Mode class).
- выберите режим (Mode)
- нажмите **Считать изображение (Read image)**
- сканирование рентгенографической пластины

8.3 Настройка рентгеновских аппаратов

8.3.1 Рентгеновский аппарат для интраоральных пластин

Рекомендуемые значения для времени экспонирования рентгенографической пленки у взрослого пациента

	Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина тубуса 20 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см^2	60 кВ	мГр*см^2	60 кВ	мГр*см^2
Резец	0,08±0,005 с	14,6±7%	0,08±0,005 с	3,1±7%	0,08±0,005 с	6,2±7%
Премоляр	0,12±0,005 с	21,9±7%	0,12±0,005 с	4,6±7%	0,12±0,005 с	9,3±7%
Моляр	0,17±0,005 с	31,1±7%	0,17±0,005 с	6,6±7%	0,17±0,005 с	13,2±7%
Межзубный удерживающий фиксатор	0,18±0,005 с	32,9±7%	0,18±0,005 с	7,0±7%	0,18±0,005 с	14±7%

	Излучатель постоянного тока, 6 мА Длина тубуса 30 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	70 кВ	мГр*см^2	70 кВ	мГр*см^2	70 кВ	мГр*см^2
Резец	0,13±0,005 с	11,8±7%	0,13±0,005 с	2,5±7%	0,13±0,005 с	5,0±7%
Премоляр	0,18±0,005 с	16,4±7%	0,18±0,005 с	3,4±7%	0,18±0,005 с	6,9±7%
Моляр	0,25±0,005 с	22,8±7%	0,25±0,005 с	4,8±7%	0,25±0,005 с	9,6±7%
Межзубный удерживающий фиксатор	0,27±0,005 с	24,6±7%	0,27±0,005 с	5,2±7%	0,27±0,005 с	10,4±7%

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые значения для времени экспонирования рентгенографической пленки для ребенка

	Излучатель постоянного тока, 7 мА Длина тубуса 20 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	60 кВ	мГр*см^2	60 кВ	мГр*см^2	60 кВ	мГр*см^2
Резец	0,05±0,005 с	9,1±7%	0,05±0,005 с	1,9±7%	0,05±0,005 с	3,8±7%
Премоляр	0,07±0,005 с	12,8±7%	0,07±0,005 с	2,7±7%	0,07±0,005 с	5,4±7%
Моляр	0,11±0,005 с	20,1±7%	0,11±0,005 с	4,2±7%	0,11±0,005 с	8,5±7%
Межзубный удерживающий фиксатор	0,11±0,005 с	20,1±7%	0,11±0,005 с	4,2±7%	0,11±0,005 с	8,5±7%

	Излучатель постоянного тока, 6 мА Длина тубуса 30 см					
	без ограничителя поля зрения		Ограничитель поля излучения 2х3		Ограничитель поля излучения 3х4	
	70 кВ	мГр*см^2	70 кВ	мГр*см^2	70 кВ	мГр*см^2
Резец	0,08±0,005 с	7,3±7%	0,08±0,005 с	1,5±7%	0,08±0,005 с	3,1±7%
Премоляр	0,11±0,005 с	10,0±7%	0,11±0,005 с	2,1±7%	0,11±0,005 с	4,2±7%
Моляр	0,14±0,005 с	12,8±7%	0,14±0,005 с	2,7±7%	0,14±0,005 с	5,4±7%
Межзубный удерживающий фиксатор	0,14±0,005 с	12,8±7%	0,14±0,005 с	2,7±7%	0,14±0,005 с	5,4±7%

Точные значения настроек рентгеновского аппарата осуществляются врачом-рентгенологом.

8.3.2 Рентгеновский аппарат для экстраоральных рентгенографических пластин

Внеротовые рентгеновские аппараты чаще всего могут эксплуатироваться с одинаковыми настройками как для аналогичных пленок. Чувствительность сканера пленок передачи изображений оптимизирована на пленочную систему класса 200.

- Настроить рентгеновский аппарат на класс чувствительности 200 (пленочная система).
- Если рентгеновский аппарат не работает по классу чувствительности 200 (пленочной системы), чувствительность сканера пленок передачи изображения откорректировать через параметр HV. Параметры точной настройки запросить у фирмы Dürr Dental.
- В случае возникновения отклонений сканер настроить на параметры рентгеновского аппарата.

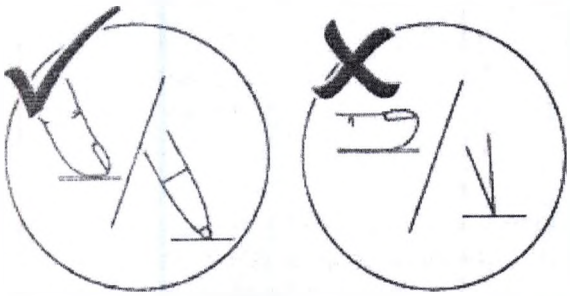
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Использование сенсорного экрана (для исполнений VistaScan Mini View, VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)

Внимание при работе с сенсорным экраном:

- касаться сенсорного экрана допускается только кончиками пальцев или стилусом;



- не использовать какие-либо острые предметы (шариковые ручки) для касания сенсорного экрана;
- защищать сенсорный экран от попадания воды.

9.1 Запрос сообщений на сенсорном экране

Сканер отображает сообщения на сенсорном экране.

Сообщения разделяются на следующие категории:

Неисправность	Устройство дальше не работает. После устранения неисправность необходимо квитировать.
Предупреждение	Устройство после подтверждения работает далее в нормальном режиме или с ограничениями.
Указание	Важная информация для пользователя. Устройство продолжает работать.
Информация	Информация для пользователя, напр. о состоянии сканера. Устройство продолжает работать

- нажмите **Сообщения.**

Сообщение будет выведено на экран. При наличии нескольких сообщения последнее сообщение отображается первым.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

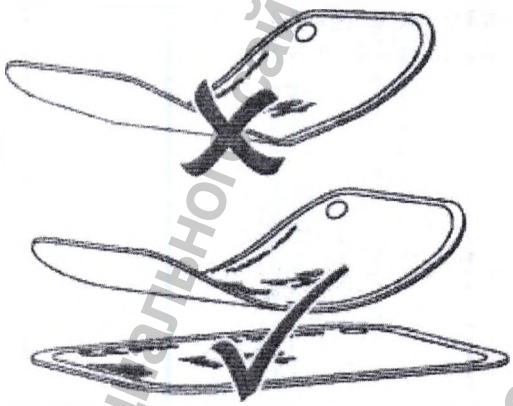
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Правила пользования рентгенографическими пластинами

ОСТОРОЖНО Рентгенографические пластины токсичны

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

- Помещать рентгенографические пластины во рту пациента только в светозащитном чехле;
- Нельзя глотать рентгенографические пластины или их части;
- Если пациент проглотил рентгенографическую пластину или ее части, необходимо срочно обратиться к врачу-специалисту и извлечь рентгенографическую пластину;
- В случае повреждения светозащитного чехла во рту пациента, необходимо прополоскать рот большим количеством воды. Воды при этом нельзя глотать;
- Рентгенографические пластины гнуться, как рентгеновская пленка. Однако рентгенографические пластины нельзя перегибать.



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



- Нельзя загрязнять рентгенографические пластины;
- Необходимо защищать рентгенографические пластины от воздействия солнечного света и ультрафиолетового излучения. Рентгенографические пластины следует хранить в светозащитном чехле или в соответствующей кассете для рентгенографической пластины;
- Рентгенографические пластины могут случайно засветиться под воздействием естественной радиации и рассеянного рентгеновского излучения. Необходимо защищать очищенные и экспонированные рентгенографические пластины от рентгеновского излучения.

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

- Рентгенографические пластины нельзя хранить в слишком теплом или влажном месте;
- При надлежащем обращении и отсутствии механических повреждений рентгенографические пластины можно экспонировать, считывать и очищать несколько сотен раз. В случае повреждения, например, нарушения защитного слоя или возникновения видимых царапин, которые могут помешать диагностике, рентгенографическую пластину следует заменить;
- Правильно чистить рентгенографические пластины.

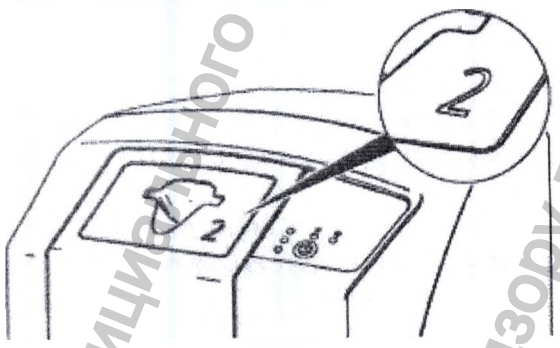
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

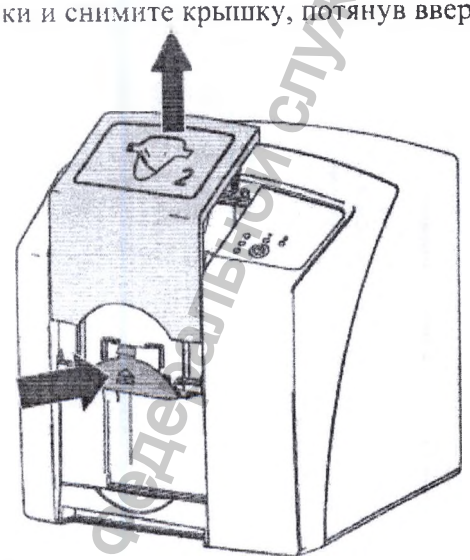
11. Эксплуатация

ОСТОРОЖНО Графические данные на рентгенографической пластине нестойкие.
Графические данные могут изменяться под воздействием света, естественного или рассеянного рентгеновского облучения. Это снижает достоверность диагностики.
- Графические данные следует считывать в течении 30 минут после создания снимка;
- Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитных чехлах;
- Не допускать воздействия рентгеновского облучения на экспонированные рентгенографические пластины до и во время процесса сканирования;
- Если сканер располагается в том же помещении, где установлен рентгеновский аппарат, не делать рентген во время процесса сканирования.

11.1 Замена крышки вводного устройства (для исполнения VistaScan Mini Easy)
VistaScan Mini Easy может сканировать рентгенографические пластины размера 2 и размера 0. Для каждого размера рентгенографической пластины необходима подходящая крышка. Размер рентгенографической пластины отмечен на крышке.



ОСТОРОЖНО Потеря информации о снимке и повреждение устройства в случае применения неправильной крышки.
- Всегда использовать крышку, подходящую к размеру рентгенографической пластины.
- Перед каждым сканированием сравнить размер рентгенографической пластины с отметкой на крышке;
- Убедитесь, что горит зеленый индикатор состояния;
- Нажмите кнопку разблокировки и снимите крышку, потянув вверх.



Начнет мигать красный индикатор состояния.
- Установите крышку сверху. Загорится зеленый индикатор состояния. Вводное устройство готово к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

11.2 Рентген

Интраоральный рентген (для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Mini Easy, VistaScan Mini View)

Здесь описывается процесс на примере рентгенографической пластины размера 2.

Необходимые изделия:

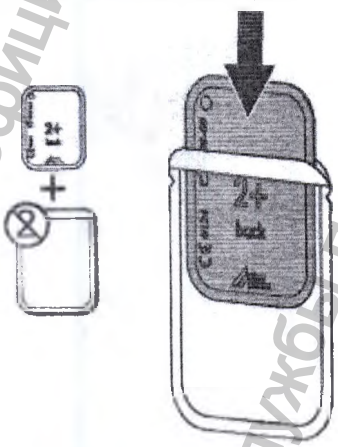
- Рентгенографическая пластина;
- Светозащитный чехол в размере рентгенографической пластины;
- Кассета для рентгенографической пластины в размере (для исполнения VistaScan Combi View).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Опасность заражения при неиспользовании или многократном использовании светозащитного чехла.

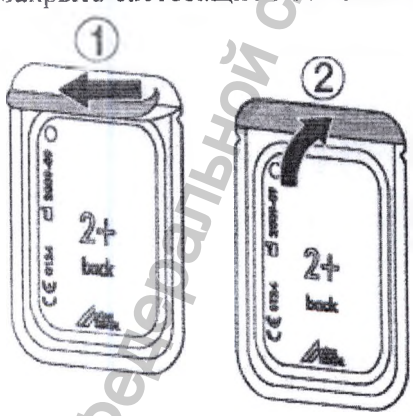
- Не использовать рентгенографическую пластину без светозащитного чехла;
- Использовать светозащитный чехол только один раз (предназначен для одноразового использования).

Подготовка к рентгену

- Рентгенографическая пластина очищена;
- Рентгенографическая пластина не повреждена;
- Медная точка наклейка (при наличии) приклеена в правильном месте на рентгенографической пластине. Если медна точка отклеилась замените рентгенографическую пластину;
- При первом применении или при хранении рентгенографической пластины более одной недели очистите ее;
- Полностью вставьте рентгенографическую пластину в светозащитный чехол. Черная (неактивная сторона) рентгенографической пластины должна быть видна.



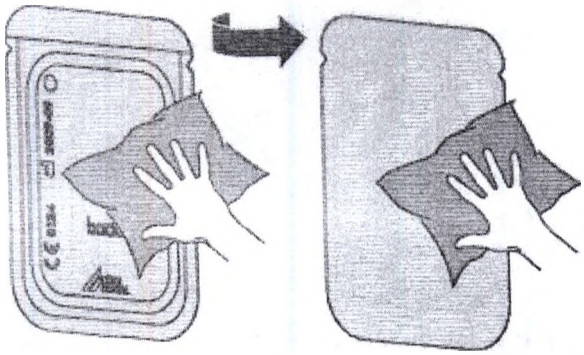
- Снять клеящую ленту и плотно закрыть светозащитный чехол надавливанием;



- Перед использованием во рту пациента продезинфицируйте светозащитный чехол с помощью дезинфицирующей салфетки или мягкой безворсовой салфеткой, на которую предварительно нанесли дезинфицирующее средство.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- При использовании рентгенографической пластины размера 4 при необходимости накладывайте защитный чехол окклюзионный вокруг светозащитного чехла с рентгенографической пластиной защищающий от надкусывания.

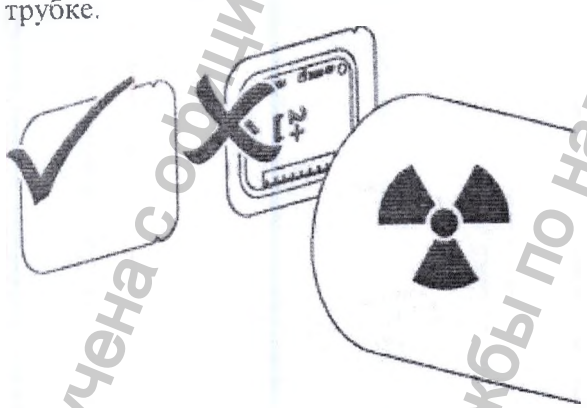
Получение рентгеновского снимка

ВНИМАНИЕ Повреждение рентгенографической пластины острыми краями системы фиксаторов

- Использовать только такие системы фиксаторов, которые не повреждают светозащитный чехол рентгенографическую пластину.

Использовать защитные перчатки.

-Разместите рентгенографическую пластину в светозащитном чехле во рту пациента. При этом проследите за тем, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.



Установите на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки.

- Сделайте рентгеновский снимок. Графические данные необходимо считать в течении 30 минут.

Под воздействием света происходит потеря графических данных на рентгенографической пластине.

- Экспонированные рентгенографические пластины всегда должны находится в светозащитной оболочке.

- Выньте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной изо рта пациента.

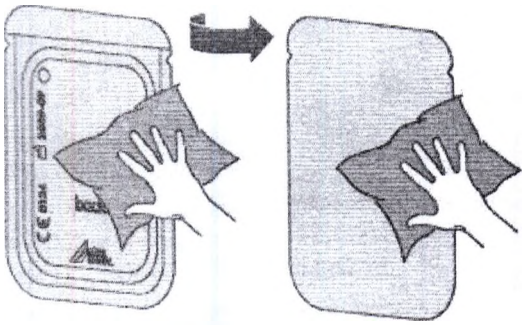
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Заражение сканера

- Перед извлечение рентгенографической пластины необходимо очистить светозащитную оболочку.

- Продезинфицируйте светозащитную оболочку и защитные перчатки с помощью дезинфицирующего средства.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

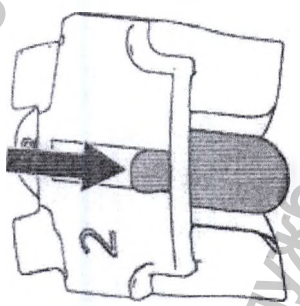


- Полностью просушите светозащитный чехол с помощью салфетки
-Снимите защитные перчатки, очистите руки.

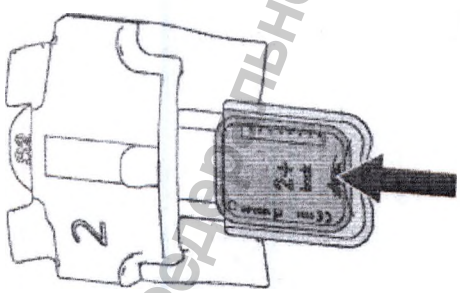
ВНИМАНИЕ Попадание талька от перчаток на рентгенографическую пластину, при сканировании повреждает сканер.
- Перед тем как брать в руки рентгенографическую пластину тщательно очистите руки от талька.
- Вскройте светозащитный чехол вдоль клеящего края.



Для исполнения VistaScan Combi View
- Опустить рычаг кассеты для рентгенографической пластины вниз до упора. Язычок должен быть полностью виден.



- Рентгенографическую пластину в светозащитном чехле положить на язык кассеты. Неактивная сторона должна быть видна.
- Рентгенографическую пластину сразу протолкнуть до упора из светозащитной оболочки в кассету



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внеротовой рентген (Для исполнений VistaScan Combi View, VistaScan Pano View)
Требуемые изделия:
- Рентгенографическая пластина с кассетой
Подготовка к рентгену
- Рентгенографическая пластина не повреждена.
- Рентгенографическая пластина очищена.
- Рентгенографическую пластину с кассетой разместить в рентгеновской кассете.
Получение рентгеновского снимка
- Вставить рентгеновскую кассету в рентгеновский аппарат. При этом обратить внимание, чтобы активная сторона рентгенографической пластины указывала в направлении рентгеновских трубок.
- Установите на рентгеновском аппарате время экспозиции и параметры настройки.
- Сделайте рентгеновский снимок. Графические данные необходимо считать в течении 30 минут.

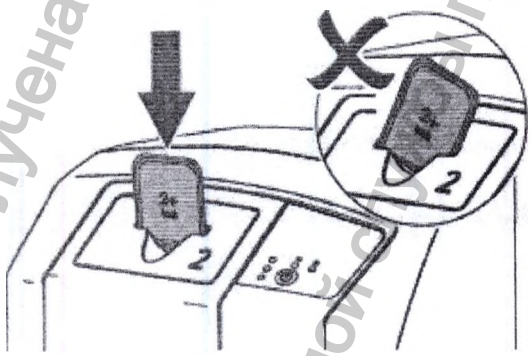
12. Сканирование рентгенографических пластин

12.1 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Mini Easy

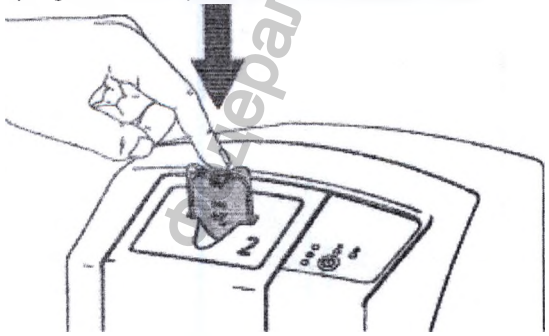
12.1.1Считывание графических данных с помощью компьютера.

Условие:
- Крышка соответствует размеру рентгенографической пластины (для исполнения VistaScan Mini Easy);
- Для включения устройства нажмите кнопку Вкл./Выкл. ⏻
- Включите компьютер и монитор;
- Запустите программное обеспечение VistaSoft;
- Выберите пациента;
- Выберите в модуле рентгена параметры экспозиции;
- Настройте желаемое разрешение;
- Нажмите кнопку **Сканировать;**
- Загорится зеленый индикатор состояния:

Сканирование рентгенографической пластины
- Вставьте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во вводное устройство. Вскрытый край светозащитной оболочки должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю



- Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитного чехла вниз в устройство, чтобы механизм автоматически втянул рентгенографическую пластину.



Светозащитный чехол удерживается в прорези для ввода и в устройство не втягивается.

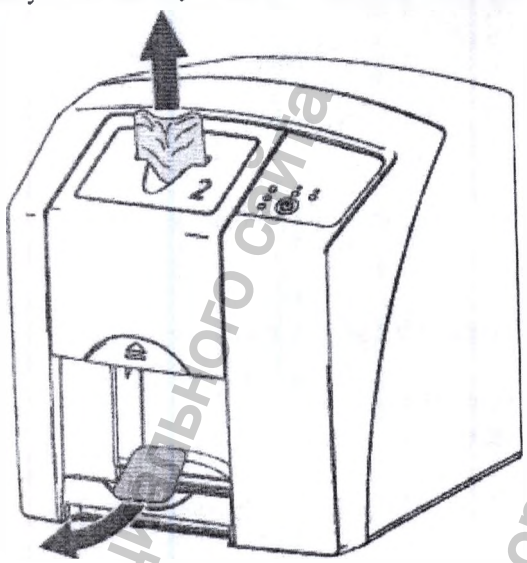
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Загорится желтый индикатор состояния. Графические данные автоматически передаются в программу обработки изображений. Прогресс процесса считывания отображается в окне предварительного просмотра на мониторе.
После считывания данные с рентгенографической пластины удаляются и она подается в приемный лоток.

- Пока светится желтый индикатор состояния: Не вынимать светозащитный чехол и не вставлять следующую рентгенографическую пластину.
- Когда загорятся зеленый и желтый индикаторы состояния: Извлеките пустой светозащитный чехол.
- Когда загорится зеленый индикатор состояния: Сохраните рентгеновский снимок.

- Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



12.1.2 Очистка рентгенографической пластины

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

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

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

12.1.3 Выключение сканера VistaScan Mini Easy

- Нажмите кнопку Вкл./Выкл. ⏻ в течении 3 секунд. Во время отключения сканера будут мигать индикаторы процесса коммуникации и рабочего режима. Как только устройство завершит работу, оно полностью выключится. Индикаторы погаснут.

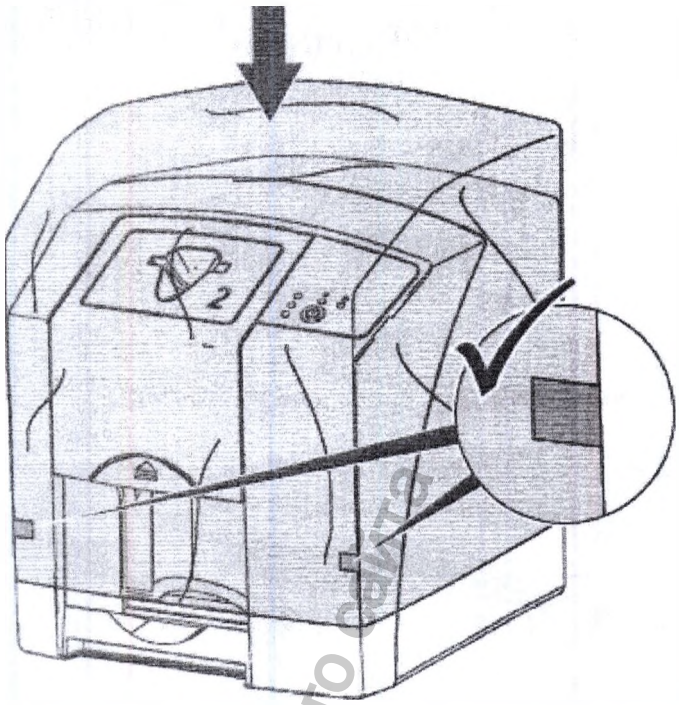
Применение защитного чехла

Защитный чехол предохраняет сканер от попадания пыли и грязи, в случае его длительного не использования.

- Наденьте защитный чехол на сканер так, чтобы оно было полностью закрыто. При этом необходимо следить, чтобы желтые метки были спереди.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Когда защитный чехол не используется, его необходимо хранить в чистом месте.

12.2 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Mini View

12.2.1Считывание графических данных с помощью компьютера.

Условие:

- Для включения устройства нажмите кнопку Вкл./Выкл.
- Включите компьютер и монитор;
- Запустите программное обеспечение VistaSoft;
- Выберите пациента;
- Выберите в модуле рентгена параметры экспозиции;
- Настройте желаемое разрешение;
- Нажмите кнопку **Сканировать;**
- При включенном менеджере сканирования выберите запрос на рентген на сенсорном экране устройства.

Результат: На сенсорном экране появится анимация, показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



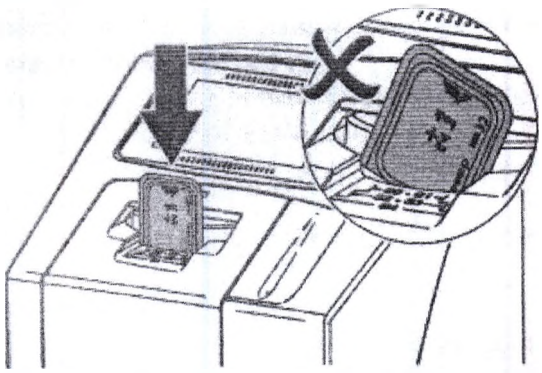
Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации загорится зеленым цветом.

Сканирование рентгенографической пластины

- Вставьте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во вводное устройство. Вскрытый край светозащитного чехла должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.

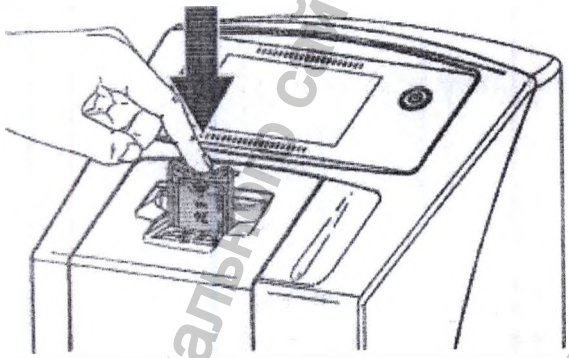
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Фиксатор автоматически переводится в переднее положение и фиксирует светозащитный чехол с рентгенографической пластиной.

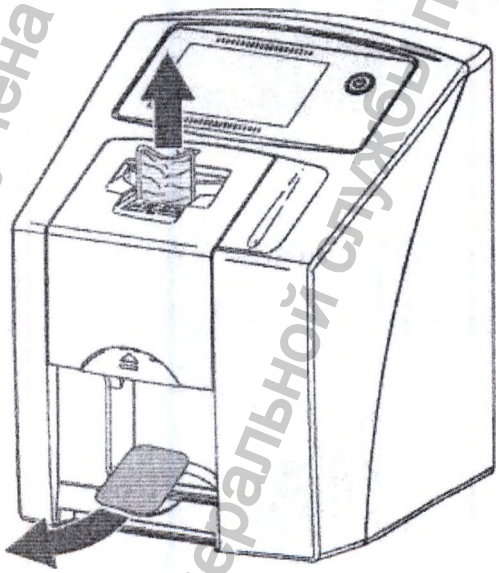
- Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитного чехла вниз в сканер, чтобы механизм автоматически втянул рентгенографическую пластину.



Светозащитный чехол удерживается фиксатором и не втягивается в устройство.

Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Графические данные автоматически передаются в программу обработки изображений. После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- Сохраните рентгеновский снимок.
- Извлеките пустой светозащитный чехол.
- Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.2.2 Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на сканере

Запуск сканера рентгенографических пластин

При считывании графических данных с помощью сенсорного экрана подключение компьютера не требуется. Графические данные сохраняются локально на карте памяти. Для передачи графических данных в программу обработки изображений устройство необходимо снова подключить к компьютеру.

Для считывания с помощью сенсорного экрана существуют две возможности:

Сканирование: Перед сканированием изображения данные пациента и настройки съемки для изображения регистрируются и сохраняются вместе с графическими данными.

Если не указываются данные пациента и настройки изображения, снимок сохраняется в папке с указанием даты и времени.

Быстрое сканирование: Графические данные сохраняются без дополнительной информации в папке с указанием даты и времени.

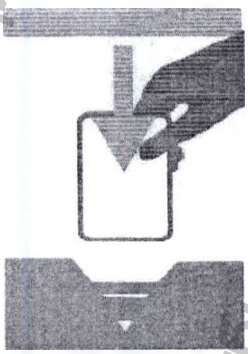
Условие: наличие карты памяти (макс. 32 Гб) в разъеме для карты памяти.

- Для включения устройства нажмите кнопку ⏻

Запуск сканирования:

- На сенсорном экране нажмите **Сканирование.**
- Введите данные пациента.
- Выберите настройки съемки и режима сканирования.

На сенсорном экране появится анимация показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Запуск быстрого сканирования:

- На сенсорном экране нажмите **Быстрое сканирование.**
- Выберите режим сканирования.

На сенсорном экране появится анимация показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



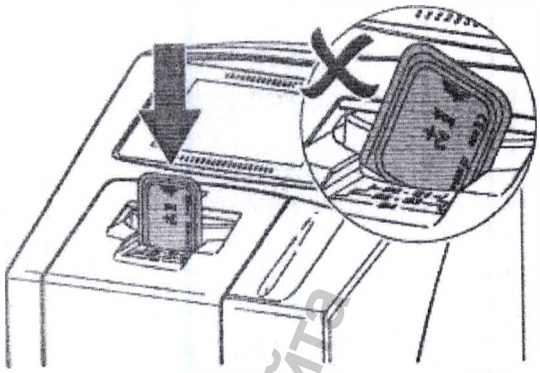
Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

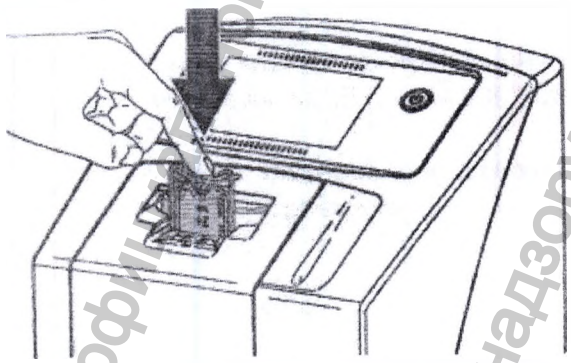
Сканирование рентгенографической пластины

- Вставьте светозащитный чехол с рентгенографической пластиной посередине, прямо и строго вертикально во вводное устройство. Вскрытый край светозащитного чехла должен смотреть вниз, неактивная сторона рентгенографической пластины должна быть обращена к пользователю.



Фиксатор автоматически переводится в переднее положение и фиксирует светозащитный чехол с рентгенографической пластиной.

- Выдвиньте рентгенографическую пластину из светозащитного чехла вниз в сканер, чтобы механизм автоматически втянул рентгенографическую пластину.



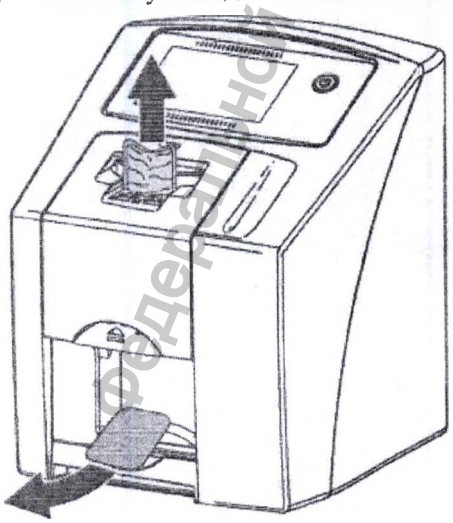
Светозащитный чехол удерживается фиксатором и не втягивается в устройство.

Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Графические данные автоматически сохраняются на карте памяти.

На сенсорном экране отображается предварительный просмотр, который позволяет получить первое впечатление о рентгеновском снимке. Для постановки диагноза рентгеновский снимок необходимо просмотреть на мониторе для обследования.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в лоток выдачи.

- Извлеките пустой светозащитный чехол.
- Извлеките рентгенографическую пластину и подготовьте к новой рентгенографии.



Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передача графических данных на компьютер

Рентгеновские снимки, сделанные через сенсорный экран устройства, сохраняются на SD-карте памяти. Эти рентгеновские снимки могут импортироваться по сети в программу VistaSoft.

- Подключите устройство к сети.
- Запустите программу VistaSoft.
- Запустите процесс импортирования графических данных через программу.
- Сохраните графические данные.

Графические данные автоматически удаляются с карты памяти после успешной их передачи.

12.2.3 Очистка рентгенографической пластины

Графические данные после считывания автоматически удаляются. Если вы не хотите, чтобы графические данные удалились, эту функцию для активного процесса сканирования можно деактивировать, выбрав на сенсорном экране устройства **Деактивирование стирающего света.** Специальный режим **УДАЛЕНИЕ** активирует только устройство стирания в сканере рентгенографических пластин. Графические данные не считываются.

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

- При первом применении, или если рентгенографическая пластина хранилась более одной недели;
- Из-за ошибки, графические данные на рентгенографической пластине не были удалены (сообщение об ошибке в программе);

Удаление данных с рентгенографической пластины через компьютер

- Выберите в программном обеспечении специальный режим **УДАЛЕНИЕ.**
- Считайте рентгенографическую пластину.

Удаление данных с рентгенографической пластины через сенсорный экран

- На сенсорном экране нажмите **Быстрое сканирование.**
- Выберите режим сканирование **УДАЛЕНИЕ.**
- Считайте рентгенографическую пластину.

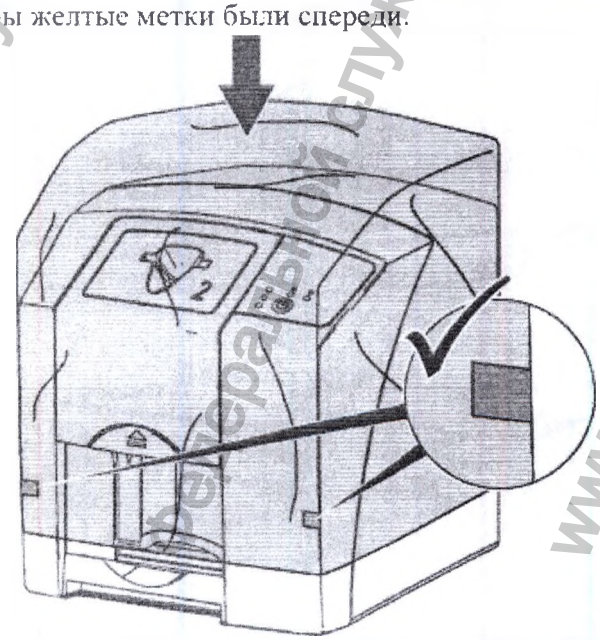
12.2.4 Выключение сканера VistaScan Mini View

- Нажмите кнопку Вкл./Выкл. в течении 3 секунд. Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Сенсорный экран выключен.

Применение защитного чехла

Защитный чехол предохраняет сканер от попадания пыли и грязи, в случае его длительного не использования.

- Наденьте защитный чехол на сканер так, чтобы оно было полностью закрыто. При этом необходимо следить, чтобы желтые метки были спереди.



- Когда защитный чехол не используется, его необходимо хранить в чистом месте.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 Сканирование рентгенографической пластины с помощью сканера VistaScan Combi View, Pano View

12.3.1 Считывание графических данных с помощью компьютера.

Условие:

- Для включения устройства нажмите кнопку Вкл./Выкл.
- Включите компьютер и монитор;
- Запустите программное обеспечение VistaSoft;
- Выберите пациента;
- Выберите в модуле рентгена параметры экспозиции;
- Настройте желаемое разрешение;
- Нажмите кнопку **Сканировать;**
- При включенном менеджере сканирования выберите запрос на рентген на сенсорном экране устройства.

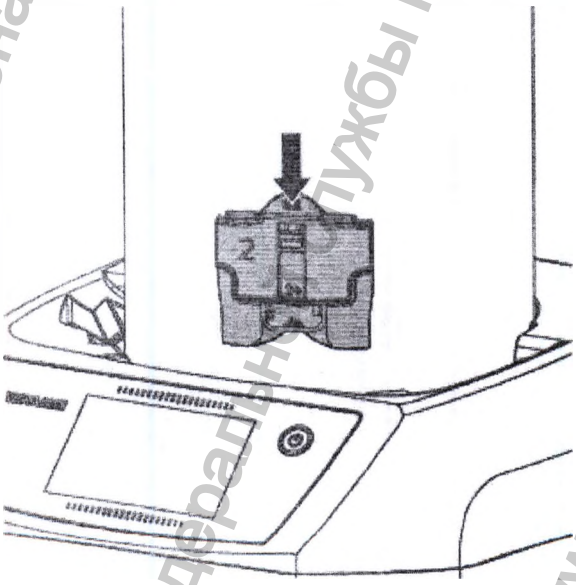
Результат: На сенсорном экране появится анимация, показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации загорится зеленым цветом.

Сканирование интраоральной рентгенографической пластины (для исполнения VistaScan Combi View)

- Кассету для матриц вставить в свободную прорезь подачи на передвижном корпусе до щелчка.

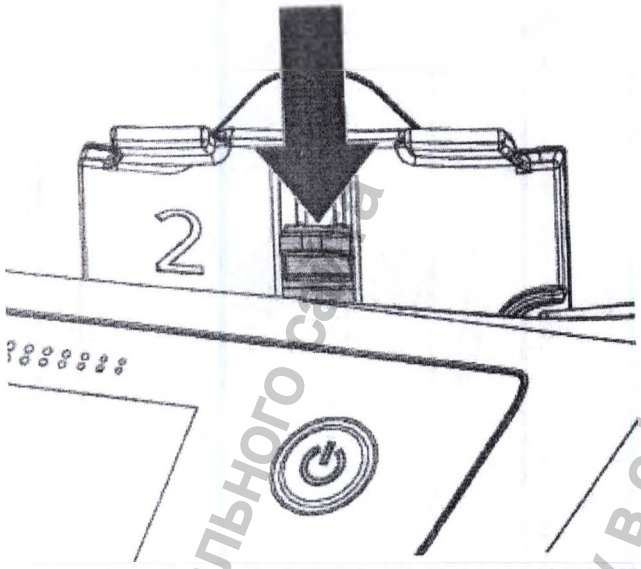


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО Потеря данных изображения вследствие попадания света в устройство.

- Кассету для пластины вынимать только тогда, когда рентгенографическая пластина падает в приемный лоток.
- Нажать на рычаг вниз до тех пор, пока рентгенографическая пластина не будет втянута в сканер автоматически.



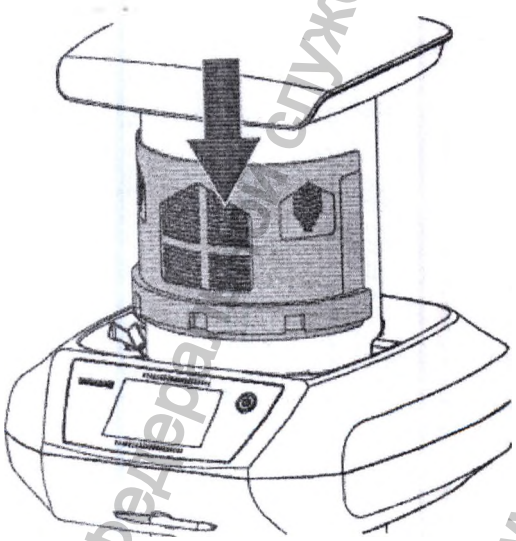
Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Визуальные данные автоматически сохраняются.

После считывания рентгенографичсская пластина очищается и падает в приемный лоток.

- Сохранить рентгеновский снимок.
- Вынуть рентгенографическую пластину и подготовить к новому рентгену.
- Когда индикатор состояния прорези подачи на сенсорном экране светится зеленым светом, вынуть кассету для рентгенографической пластины.

Сканирование внеротовой рентгенографической пластины

- Установить кассету с рентгенографической пластиной на прорези подачи передвижного корпуса.

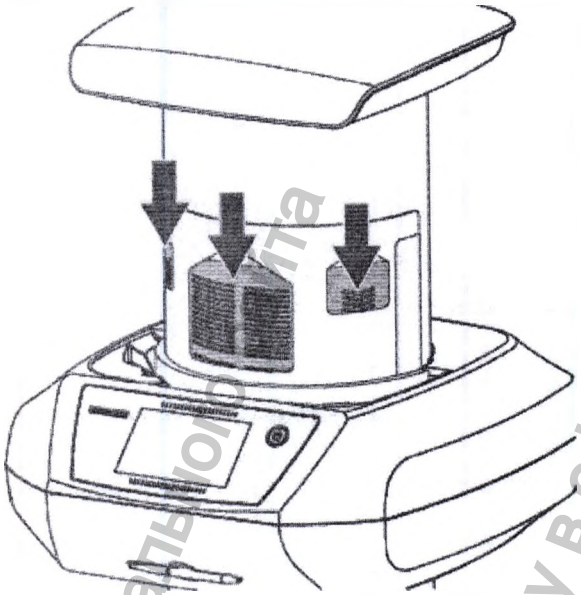


Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО Потеря данных изображения вследствие попадания света в устройство.

- Кассету для пластины вынимать только тогда, когда рентгенографическая пластина падает в приемный лоток.
- Установить пальцы на отпечатанной поверхности рентгенографической пластины и одновременно переместить вниз, пока она автоматически не втянется.



Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Визуальные данные автоматически сохраняются.

На сенсорном экране отображается предварительный просмотр, который позволяет получить первое впечатление о рентгеновском снимке. Для постановки диагноза рентгеновский снимок необходимо просмотреть на мониторе для обследования.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в приемный лоток.

- Сохранить рентгеновский снимок.
- Вынуть рентгенографическую пластину и подготовить к новому рентгену.
- Когда индикатор состояния прорези подачи на сенсорном экране светится зеленым светом, вынуть кассету для рентгенографической пластины.

12.3.2 Считывание графических данных с помощью сенсорного экрана на сканере

Запуск сканера рентгенографических пластин

При считывании графических данных с помощью сенсорного экрана подключение компьютера не требуется. Графические данные сохраняются локально на карте памяти. Для передачи графических данных в программу обработки изображений устройство необходимо снова подключить к компьютеру.

Для считывания с помощью сенсорного экрана существуют две возможности:

Сканирование: Перед сканированием изображения данные пациента и настройки съемки для изображения регистрируются и сохраняются вместе с графическими данными.

Если не указываются данные пациента и настройки изображения, снимок сохраняется в папке с указанием даты и времени.

Быстрое сканирование: Графические данные сохраняются без дополнительной информации в папке с указанием даты и времени.

Условие: наличие карты памяти (макс. 32 Гб) в разъеме для карты памяти.

- Для включения устройства нажмите кнопку ⏻

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Запуск сканирования:
- На сенсорном экране нажмите **Сканирование.**
- Введите данные пациента.
- Выберите настройки съемки и режима сканирования.

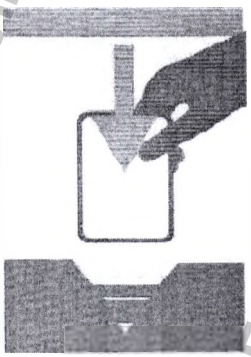
На сенсорном экране появится анимация показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

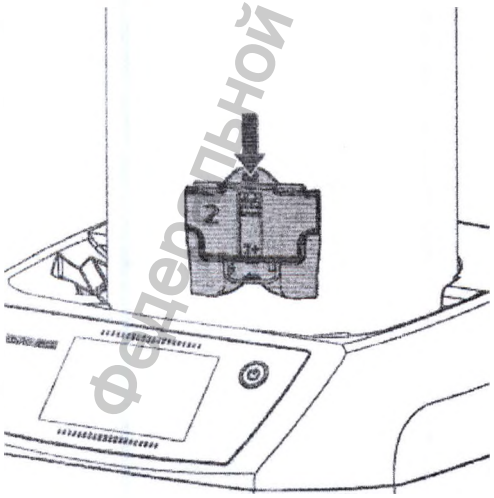
Запуск быстрого сканирования:
- На сенсорном экране нажмите **Быстрое сканирование.**
- Выберите режим сканирования.

На сенсорном экране появится анимация показывающая, что следует вставить рентгенографическую пластину.



Рентгенографическую пластину следует подавать только тогда, когда полоса в верхней части анимации высветится зеленым.

Сканирование интраоральной рентгенографической пластины (для исполнения VistaScan Combi View)
- Кассету с рентгенографической пластиной вставить в свободную прорезь подачи на передвижном корпусе до щелчка.

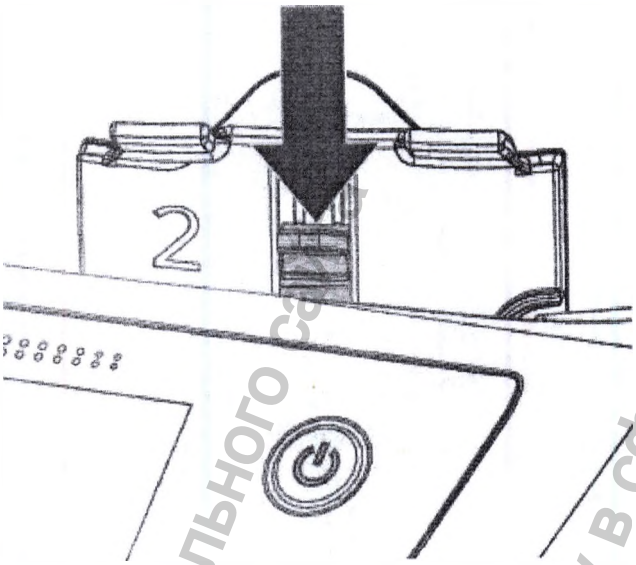


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ОСТОРОЖНО Потеря данных изображения вследствие попадания света в устройство.

- Кассету для рентгенографической пластины вынимать только тогда, когда рентгенографическая пластина падает в приемный лоток.
- Нажать на рычаг вниз до тех пор, пока рентгенографическая пластина не будет втянута в сканер автоматически.



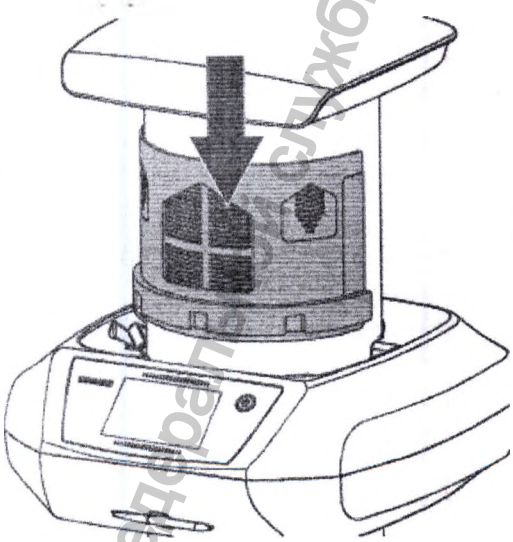
Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Визуальные данные автоматически сохраняются.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в приемный лоток.

- Сохранить рентгеновский снимок.
- Вынуть рентгенографическую пластину и подготовить к новому рентгену.
- Когда индикатор состояния прорези подачи на сенсорном экране светится зеленым светом, вынуть кассету для рентгенографической пластины.

Сканирование внеротовой рентгенографической пластины

- Установить кассету с рентгенографической пластиной на прорези подачи передвижного корпуса.

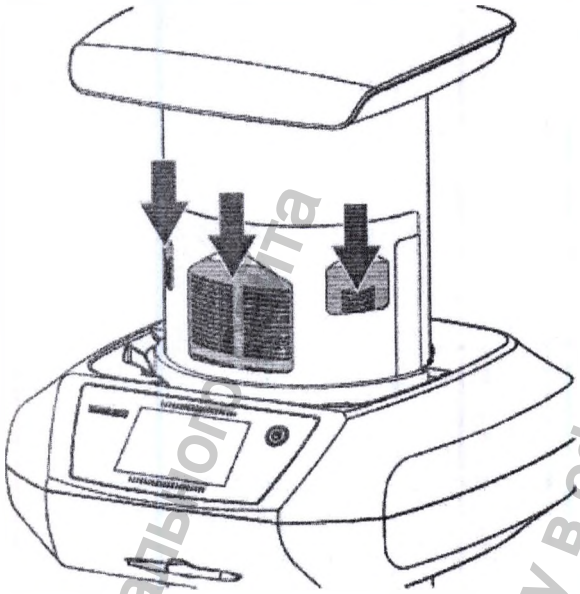


Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО Потеря данных изображения вследствие попадания света в устройство

- Кассету для пластины вынимать только тогда, когда рентгенографическая пластина падает в приемный лоток.
- Установить пальцы на отпечатанной поверхности рентгенографической пластины и одновременно переместить вниз, пока она автоматически не втянется.



Прогресс процесса сканирования отображается на сенсорном экране. Визуальные данные автоматически сохраняются.

На сенсорном экране отображается предварительный просмотр, который позволяет получить первое впечатление о рентгеновском снимке. Для постановки диагноза рентгеновский снимок необходимо просмотреть на мониторе для обследования.

После считывания рентгенографическая пластина очищается и падает в приемный лоток.

- Сохранить рентгеновский снимок.
- Вынуть рентгенографическую пластину и подготовить к новому рентгену.
- Когда индикатор состояния прорези подачи на сенсорном экране светится зеленым светом, вынуть кассету для рентгенографической пластины.

Передача графических данных на компьютер

Рентгеновские снимки, сделанные через сенсорный экран устройства, сохраняются на SD-карте памяти. Эти рентгеновские снимки могут импортироваться по сети в программу VistaSoft.

- Подключите устройство к сети.
- Запустите программу VistaSoft.
- Запустите процесс импортирования графических данных через программу.
- Сохраните графические данные.

Графические данные автоматически удаляются с карты памяти после успешной их передачи.

12.3.3 Очистка рентгенографической пластины

Графические данные после считывания автоматически удаляются. Если вы не хотите, чтобы графические данные удалились, эту функцию для активного процесса сканирования можно деактивировать, выбрав на сенсорном экране устройства **Деактивирование стирающего света.** Специальный режим **УДАЛЕНИЕ** активирует только устройство стирания в сканере рентгенографических пластин. Графические данные не считываются.

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

- При первом применении, или если рентгенографическая пластина хранилась более одной недели;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

- Из-за ошибки, графические данные на рентгенографической пластине не были удалены (сообщение об ошибке в программе);

Удаление данных с рентгенографической пластины через компьютер

- Выберите в программном обеспечении специальный режим **УДАЛЕНИЕ**.
- Считайте рентгенографическую пластину.

Удаление данных с рентгенографической пластины через сенсорный экран

- На сенсорном экране нажмите **Быстрое сканирование.**
- Выберите режим сканирование **УДАЛЕНИЕ**.
- Считайте рентгенографическую пластину.

12.3.4 Выключение сканера VistaScan Mini View

- Нажмите кнопку Вкл./Выкл. ⏻ в течении 3 секунд. Как только устройство завершит работу, оно полностью выключается. Сенсорный экран выключен.

13. Дезинфекция, стерилизация и очистка

Непригодные средства и действия могут повредить устройство и принадлежности

Соблюдать инструкции по применению средств дезинфекции и очистки.

Использовать защитные перчатки.

13.1 Сканер стоматологический диагностический серии VistaScan

Поверхность устройства

При заражении или загрязнении поверхность устройства должна очищаться и дезинфицироваться. В качестве средств очистки и дезинфекции можно использовать:

- чистящие салфетки;
- дезинфицирующие средства;

ВНИМАНИЕ Жидкость может повредить сканер

- Не распылять на сканер средства дезинфекции и очистки;
- Убедиться чтобы внутрь сканера не попадала какая-либо жидкость.
- Сильные загрязнения удалить влажной и мягкой безворсовой салфеткой;
- Продезинфецируйте поверхность с помощью дезинфецирующей салфетки. В качестве альтернативы можно использовать дезинфецирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

Вводное устройство (для исполнений VistaScan Mini Easy)

При заражении или видимом загрязнении вводное устройство необходимо очищать и дезинфицировать.

Для протирания с целью дезинфекции используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- чистящие салфетки;
- дезинфицирующие средства;

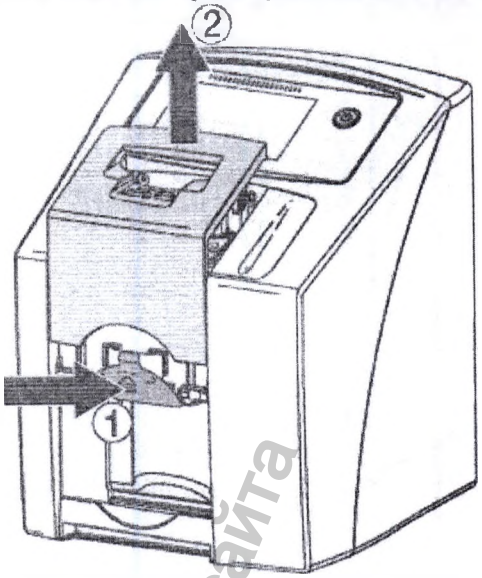
ВНИМАНИЕ Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей. Не обрабатывайте детали сканера в паровом стерилизаторе.

- Нажмите кнопку Вкл./Выкл. ⏻ в течении 3 секунд, чтобы выключить устройство.
- Дождитесь, пока не погаснут индикаторы процесса коммуникации и рабочего режима, и сканер полностью не отключится.

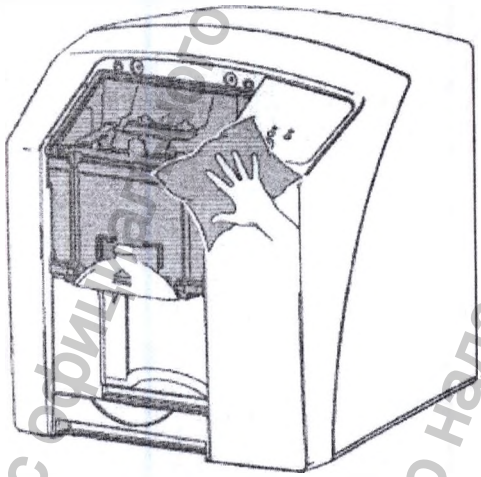
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку разблокировки и снимите крышку, потянув вверх.



- Очистите крышку и расположеные внутри детали влажной мягкой салфеткой без ворса.



- Продезинфицируйте крышку и расположенные внутри детали дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать дезинфецирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.
- Установите крышку.

Вводное устройство (для исполнений VistaScan Mini View)

При заражении или видимом загрязнении вводное устройство необходимо очищать и дезинфицировать.

Для протирания с целью дезинфекции используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:
- чистящие салфетки;
- дезинфицирующие средства;

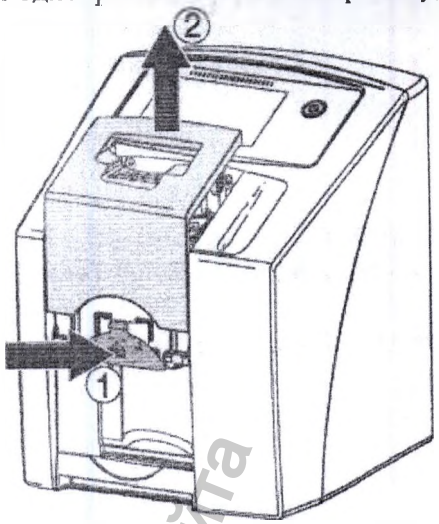
ВНИМАНИЕ Высокая температура приводит к повреждению пластмассовых деталей. Не обрабатывайте детали сканера в паровом стерилизаторе.

- На сенсорном экране нажмите . Фиксатор переместится в положение очистки.

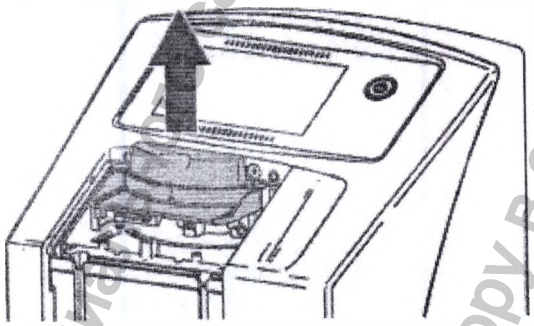
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

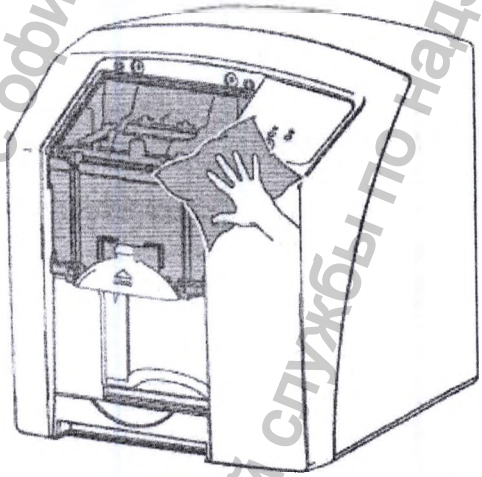
- Нажмите на кнопку отпирания и одновременно снимите крышку, потянув ее верх.



- Снимите фиксатор, потянув его вверх.



- Очистите крышку и расположеные внутри детали влажной мягкой салфеткой без ворса.



- Продезинфецируйте крышку и расположенные внутри детали дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать дезинфецирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.
- Вставьте фиксатор.
- Установите крышку.
- На сенсорном экране нажмите **ОК**.

Фиксатор переместится в исходное положение.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.2 Светозащитный чехол

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать. Для протирания с целью дезинфекции используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- чистящие салфетки;
- дезинфицирующие средства;

Светозащитный чехол перед размещением в сканере и после извлечения протрите дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.

- Перед использованием полностью просушите светозащитный чехол.

13.3 Рентгенографическая пластина

Используйте следующие чистящие средства: Чистящие салфетки для рентгенографических пластин.

ВНИМАНИЕ Высокая температура или влажность могут повредить рентгенографическую пластину.

- Рентгенографическую пластину не подвергать паровой стерилизации;
- Не дезинфецировать окунанием в раствор;
- Перед каждым применением с обеих сторон рентгенографической пластины загрязнения должны быть удалены мягкой, сухой, не оставляющей следов салфеткой.
- Рентгенографическую пластину перед применением полностью просушить.

13.4 Кассеты для рентгенографических пластин

При заражении или видимом загрязнении поверхность необходимо очищать и дезинфицировать. Для протирания с целью дезинфекции используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

- чистящие салфетки;
- дезинфицирующие средства;

ВНИМАНИЕ Высокая температура может повредить рентгенографическую пластину.

- Кассеты для рентгенографических пластин не подвергать паровой стерилизации;
- Сильные загрязнения с обеих сторон удалять влажной и мягкой безворсовой салфеткой;
- Кассеты для пластин дезинфицировать дезинфицирующей салфеткой. В качестве альтернативы можно использовать дезинфицирующее средство, нанеся его на мягкую салфетку без ворса. При этом следуйте указаниям руководства по применению дезинфицирующего средства.
- Кассеты для рентгенографических пластин перед применением полностью просушить.

13.5 Стилус

Стилус очищается аналогично сканеру см. п. 13.1.

13.6 Стерилизация держателей, прицельных колец и прикусных блоков

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

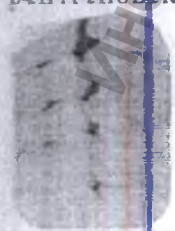
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. Возможные неисправности и их устранение

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

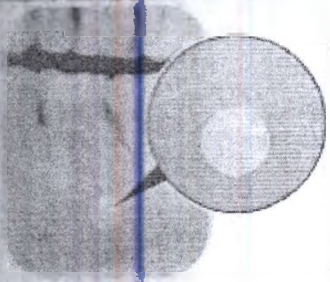
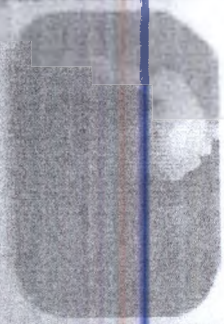
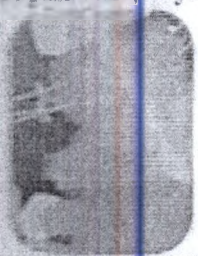
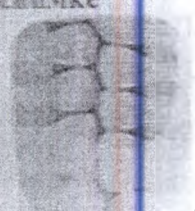
Перед выполнением работ с устройством вынуть сетевой штекер.

14.1 Дефектный рентгеновский снимок

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Рентгеновский снимок после сканирования не появляется на мониторе	Рентгенографическая пластина неправильно вставлена, поэтому считывалась неактивная сторона	Вставьте рентгенографическую пластину правильно и отсканируйте ее еще раз.
	Графические данные на рентгенографической пластине были удалены, например, из-за воздействия окружающего света	Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Неисправность в устройстве	Проинформируйте техника.
	Графические данные на рентгенографической пластине отсутствуют, рентгенографическая пластина не экспонирована	Экспонируйте рентгенографическую пластину.
Рентгеновский снимок слишком темный	Слишком высокая доза рентгеновского облучения	Проверьте параметры рентгенографии.
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.
Рентгеновский снимок слишком светлый	Экспонированная рентгенографическая пластина подвергалась воздействию окружающего света	Всегда как можно скорее считывайте графические данные с рентгенографической пластины.
	Слишком низкая доза рентгеновского облучения	Проверьте параметры рентгенографии
	Неверная настройка яркости и контрастности в программном обеспечении	Настройте яркость рентгеновского изображения в программном обеспечении.
Рентгеновский снимок нечеткий	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	Выберите подходящий режим сканирования
	Настроено слишком высокое пороговое значение	Уменьшите пороговое значение
Выпуклость в верхней или нижней части рентгеновского снимка 	Рентгенографическая пластина вставлена не по центру и криво	Вставьте рентгенографическую пластину по центру и прямо.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение	Рентгенографическая пластина экспонирована с неправильной стороны.	Правильно вставьте рентгенографическую пластину в светозащитный чехол.
Яркая тень на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина (с медной точкой) экспонирована с неправильной стороны	При рентгенография следите за тем, чтобы активная сторона рентгенографической пластины была обращена к рентгеновской трубке.
Двойные или побочные изображения на рентгеновском снимке 	Рентгенографическая пластина экспонирована дважды	Экспонируйте рентгенографическую пластину только один раз.
	Старое изображение не до конца было удалено с рентгенографической пластины	Проверьте функционирование устройства стирания.
		При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.
Рентгеновский снимок имеет зеркальное отражение в углу 	При выполнении рентгеновского снимка рентгенографическая пластина перегнулась	Не перегибайте рентгенографическую пластину
Тень на рентгеновском снимке 	Перед считыванием рентгенографическая пластина была извлечена из светозащитного чехла	Рентгенографические пластины всегда должны находиться в светозащитном чехле
		Храните рентгенографические пластины в светозащитном чехле
Рентгеновский снимок обрезан, часть его отсутствует 	Металлическая деталь рентгеновской трубки препятствует прохождению рентгеновского луча	При рентгенографии следите за тем, чтобы между рентгеновской трубкой и пациентом не находились никакие металлические детали.
		Проверьте рентгеновскую трубку.
	В программном обеспечении для обработки изображений неправильно настроена маска границы снимка	Деактивируйте режим маски границы снимка.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение не может забрать данные в	Доза рентгеновского облучения рентгенографической пластины слишком низкая	Увеличьте дозу рентгеновского облучения.
	Усиление (параметр высокого напряжения) в программном обеспечении установлено на слишком низкое значение	Увеличьте усиление (значение параметра высокого напряжения).
	Выбран неподходящий режим сканирования	Выберите подходящий режим сканирования.
	Настроено слишком высокое пороговое значение	Уменьшите пороговое значение
Пятна на рентгеновском снимке	Рентгенографическая пластина подсвечена из-за воздействия естественной радиации или рассеянного рентгеновского излучения	Если рентгенографическая пластина хранится более одной недели, заново очистите ее перед использованием.
	Части рентгенографической пластины перед работой с ней подверглись воздействию света	Не подвергайте экспонированную рентгенографическую пластину воздействию яркого света.
		Графические данные следует считывать в течение получаса после экспонирования пластины.
	Рентгенографическая пластина загрязнена или поцарапана	Очистите рентгенографическую пластину.
		Замените поцарапанную рентгенографическую пластину.
Светлая полоса в окне сканирования	Во время считывания поступает слишком много окружающего света	Затемните помещение.
		Поверните устройство так, чтобы свет не попадал прямо на вводное устройство.
Горизонтальные серые линии на рентгеновском снимке, выступающие за левый и правый край снимка 	Проскальзывание транспортного механизма при перемещении снимка	Очистите механизм перемещения, при необходимости замените.
Рентгеновский снимок вытянут, со светлыми горизонтальными полосами 	Использован неправильный светозащитный чехол или неправильная рентгенографическая пластина	Используйте только оригинальные изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рентгеновский снимок разделен по вертикали на две части	Грязь в щели лазера (например, волос, пыль)	Очистите щель лазера.
Светлые точки или вуаль на рентгеновском снимке	Микроцарапины на рентгенографической пластине	Замените рентгенографическую пластину
Ламинирование рентгенографической пластины отстает по краю	Использована неправильная система крепления	Используйте только оригинальные позиционеры для рентгенографических пластин
	Неправильное обращение с рентгенографической пластиной.	Правильно используйте рентгенографическую пластину
		Следуйте указаниям руководства по применению позиционеров для рентгенографических пластин.

14.2 Ошибка в программном обеспечении

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
«Слишком много окружающего света»	Устройство подвергается воздействию слишком большого количества света	Затемните помещение.
		Поверните сканер так, чтобы в прорезь подачи не попадал прямой свет.
«Неправильный блок питания»	Подключен неправильный блок питания	Используйте блок питания, входящий в комплект поставки.
«Перегрев»	Перегрев лазера или устройства стирания	Выключите устройство и дайте ему остыть
«Неисправность устройства стирания»	Неисправен светодиод	Проинформируйте техника.
Программа обработки изображений не распознает устройство	Устройство не включено	Включите устройство.
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	Проверьте соединительный кабель
	Компьютер не распознает соединение с устройством	Проверьте соединительный кабель
		Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети)
	Неисправность аппаратного обеспечения	Проинформируйте техника.
	IP-адрес устройства используется другим устройством	Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес.
		При повторном возникновении ошибки проинформируйте техника.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.3 Неисправности в устройстве

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Устройство не включается	Отсутствует напряжение в сети	Проверьте сетевой кабель и штепсельные соединения, при необходимости замените.
		Проверьте блок питания.
	Кнопка пуска неисправна	Проинформируйте техника.
Устройство через короткое время вновь отключается	Сетевой кабель или сетевой штекер вставлен неправильно	Проверьте сетевой кабель и штекерные соединения.
	Неисправность аппаратного обеспечения	Проинформируйте техника.
	Недостаточное напряжение в сети	Проверьте сетевое напряжение
Устройство включено, но сенсорный экран ничего не показывает	Ошибка инициализации сенсорного экрана	Выключите и включите устройство.
	Яркость сенсорного экрана настроена на слишком маленькое значение	Увеличьте значение яркости сенсорного экрана.
	Неисправен сенсорный экран	Проинформируйте техника.
Громкий шум работы устройства после включения, продолжающийся более 30 секунд	Неисправен направитель луча	Проинформируйте техника.
Сетевое соединение было прервано	Слишком большое расстояние до беспроводного маршрутизатора	Установите устройство ближе беспроводному маршрутизатору.
	Беспроводной маршрутизатор и устройство разделены слишком толстыми стенами	Установите устройство ближе беспроводному маршрутизатору.
	Неправильно подключен соединительный кабель между устройством и компьютером	Проверьте соединительный кабель
	IP-адрес устройства используется другим устройством	Проверьте настройки сети (IP-адрес и маску подсети) и присвойте каждому устройству однозначный IP-адрес.

14.4 Замена механизма перемещения рентгенографической пластины (для исполнения VistaScan Mini Easy)

Замена осуществляется только обслуживающим персоналом или техником по обслуживанию аппарата. Замена механизма осуществляется с помощью Сервисного набора для VistaScan Mini Easy, в комплект которого входят: Прокатный элемент; Светозащитный элемент; Ремень.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Время сканирования

Время сканирования - время до полного считывания визуальных данных в зависимости от формата рентгенографической пластины и размера пикселей.

Время сканирования изображения зависит от вычислительной системы и ее загрузки.

15.1 Для исполнения VistaScan Mini Easy

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	25	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50
Рентгенографическая пластина ID, размер 0 (2x3), не более	26 с	16 с	13 с	6 с
Рентгенографическая пластина ID, размер 2 (3x4), не более	32 с	20 с	16 с	8 с

15.2 Для исполнения VistaScan Mini View

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	25	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50
Рентгенографическая пластина, размер 0 (2x3), не более	26 с	16 с	13 с	6 с
Рентгенографическая пластина, размер 1 (2x4), не более	32 с	20 с	16 с	8 с
Рентгенографическая пластина, размер 2 (3x4), не более	32 с	20 с	16 с	8 с
Рентгенографическая пластина, размер 3 (2,7x5,4), не более	40 с	25 с	20 с	10 с
Рентгенографическая пластина, размер 4 (5,7x7,6), не более	53 с	33 с	27 с	14 с

15.3 Для исполнений VistaScan Combi View

Интраорально

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	25	50
Рентгенографическая пластина, размер 0 (2x3), не более	55 с	27 с	14 с
Рентгенографическая пластина, размер 1 (2x4), не более	61 с	30 с	15 с
Рентгенографическая пластина, размер 2 (3x4), не более	61 с	30 с	15 с
Рентгенографическая пластина, размер 3 (2,7x5,4), не более	78 с	39 с	20 с
Рентгенографическая пластина, размер 4 (5,7x7,6), не более	103 с	51 с	24 с

Экстраорального OPG

Теоретическое разрешение (пл/мм)	6,67	5,00	4,00
Размер пикселей (мкм)	75	100	125
Рентгенографическая пластина, размер 12,7x30,5, не более	28 с	21 с	17 с
Рентгенографическая пластина, размер 15x30, не более	32 с	24 с	19 с

Экстраорального Ceph

Теоретическое разрешение (пл/мм)	10,00	6,67	5,00
Размер пикселей (мкм)	50	75	100
Рентгенографическая пластина, размер 18x24, не более	57 с	38 с	23 с
Рентгенографическая пластина, размер 24x30, не более	75 с	50 с	38 с
Рентгенографическая пластина, размер 20x24, не более	63 с	42 с	32 с
Рентгенографическая пластина, размер 13x18, не более	42 с	28 с	21 с

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.4 Для исполнений VistaScan Pano View

Экстраорального OPG

Теоретическое разрешение (пл/мм)	6,67	5,00	4,00
Размер пикселей (мкм)	75	100	125
Рентгенографическая пластина, размер 12,7x30,5, не более	28 с	21 с	17 с
Рентгенографическая пластина, размер 15x30, не более	32 с	24 с	19 с

Экстраорального Ceph

Теоретическое разрешение (пл/мм)	10,00	6,67	5,00
Размер пикселей (мкм)	50	75	100
Рентгенографическая пластина, размер 18x24, не более	57 с	38 с	23 с
Рентгенографическая пластина, размер 24x30, не более	75 с	50 с	38 с
Рентгенографическая пластина, размер 20x24, не более	63 с	42 с	32 с
Рентгенографическая пластина, размер 13x18, не более	42 с	28 с	21 с

16. Размер файлов

Размеры файлов зависят от формата рентгенографической пластины и размера пикселей. Размеры файла - это приблизительные данные, округленные в сторону увеличения. Соответствующие способы сжатия могут без потери качества уменьшить размер файла.

Интраорально

Теоретическое разрешение (пл/мм)	40	25	20	10
Размер пикселей (мкм)	12,5	20	25	50
Рентгенографическая пластина, размер 0 (2x3)	9,86 Мб	3,85 Мб	2,46 Мб	0,62 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 1 (2x4)	12,29 Мб	4,80 Мб	3,07 Мб	0,77 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 2 (3x4)	16,27 Мб	6,36 Мб	4,07 Мб	1,02 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 3 (2,7x5,4)	19,01 Мб	7,43 Мб	4,75 Мб	1,19 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 4 (5,7x7,6)	55,45 Мб	21,66 Мб	13,86 Мб	3,47 Мб

Экстраорального OPG

Теоретическое разрешение (пл/мм)	6,67	5,00	4,00
Размер пикселей (мкм)	75	100	125
Рентгенографическая пластина, размер 12,7x30,5	13,77 Мб	7,75 Мб	4,96 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 15x30	16,00 Мб	9,00 Мб	5,76 Мб

Экстраорального Ceph

Теоретическое разрешение (пл/мм)	10,00	6,67	5,00
Размер пикселей (мкм)	50	75	100
Рентгенографическая пластина, размер 18x24, не более	34,56 Мб	15,36 Мб	8,64 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 24x30, не более	57,60 Мб	25,60 Мб	14,4 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 20x24, не более	38,40 Мб	17,07 Мб	9,60 Мб
Рентгенографическая пластина, размер 13x18, не более	18,72 Мб	8,32 Мб	4,68 Мб

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Описание программных модулей

Программный модуль VistaSoft Imaging
Программный модуль обработки изображений

Программный модуль VistaSoft Basic
Базовый интерфейс программного обеспечения VistaSoft

Программный модуль VistaSoft X-Ray
Программный модуль для радиовизиографа

Программный модуль VistaSoft Video
Программный модуль для записи видео

Программный модуль VistaSoft Mobile Connect
Программное обеспечение для подключения базы данных VistaSoft к приложению Dürr Dental Imaging для iPad.

Программный модуль VistaSoft Inspect
Программное обеспечение для проведения и архивирования приемных проверок и проверок стабильности системы передачи изображений.

Программный модуль усовершенствования программного обеспечения DBSWIN до программного обеспечения VistaSoft
Обновление программного обеспечения до VistaSoft.

Программный модуль DICOM Starter (главная лицензия)
Для чтения DICOM файлов на основном ПК.

Программный модуль DICOM Starter (дополнительная лицензия)
Для чтения DICOM файлов на основном ПК.

Программный модуль DICOM Print
Программный модуль для распечатки DICOM файлов.

18. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие сканеров требованиям настоящего нормативного документа при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок 24 месяцев.
Гарантийный срок исчисляется с даты продажи.
По вопросам гарантийного или текущего ремонта обращаться по адресу: Общество с ограниченной ответственностью «Дентекс» 109147, Россия, Москва, ул. Воронцовская 35 Б, корпус 2, оф.407, тел.: +7 (495) 974-30-30.

19. Условия эксплуатации и хранения

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

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

20.1 Общие указания

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

20.2 Сокращения

EMV Электромагнитная совместимость

HF Высокая частота

U_T Расчетное напряжение устройства (напряжение питания)

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

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

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

d Рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м)

20.3 Основные положения и сертификат изготовителя

Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 1: Электромагнитное излучение для всех устройств и систем

измерения излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – основные положения
Вч-излучение CISPr 11	группа 1	Устройство использует высокочастотную энергию исключительно для своей внутренней функции. При этом его высокочастотное излучение очень минимально и маловероятно, что будут создаваться помехи для окружающих электронных приборов.
Вч-излучение CISPr 11	класс Б	Устройство пригодно для эксплуатации с любым оборудованием, находящимся в том числе в жилых помещениях, и оборудованием, которое подключено непосредственно в сеть электроснабжения общего пользования, а также в сеть помещений жилого фонда.
Излучение гармонических колебаний IEC 61000-3-2	класс А	
колебания напряжения/ импульсные излучения IEC 61000-3-3	соответственно	

Информация получена с официального сайта федеральной службы надзора в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже. Заказчик или пользователь обязан убедиться в том, что устройство эксплуатируется в подобных условиях.

Таблица 2: Электромагнитная помехоустойчивость для всех устройств и систем

рекомендации и данные изготовителя – электромагнитная совместимость			
Микроскоп операционный Labomed предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Пользователь операционного микроскопа Labomed обязан обеспечить его использование в такой среде.			
проверка помехоустойчивости (стандарт)	**IEC 60601 уровень проверки**	**уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряда (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	контактный разряд ±6 кВ воздушный разряд ±8 кВ	контактный разряд ±6 кВ воздушный разряд ±8 кВ	Пол – деревянный, бетонный или покрытый керамической плиткой. если пол имеет синтетическое покрытие, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрое переходное возмущающее воздействие/ устойчивость к наносекундным импульсным помехам в соответствии с IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	±2 кВ для сетей электропитания ±1 кВ для входных и выходных проводов	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Импульсное напряжение (Surges) в соответствии с IEC 61000-4-5	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	±1 кВ Противофазное напряжение ±2 кВ Однофазное напряжение	качество сети питания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения питания в соответствии с IEC 61000-4-11	<5 % U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 циклов) 70 % U_T (25 циклов) <5 % U_T на 5 с	<5 % U_T (0,5 цикла) 40 % U_T (5 циклов) 70 % U_T (25 циклов) <5 % U_T на 5 с	Качество напряжения питания должно соответствовать стандартному качеству, применяемому в коммерческих и медицинских учреждениях. Если пользователю потребуется продолжить работу с устройством даже при возникновении прерывания в подаче напряжения питания, рекомендуется подключить устройство через источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
частота в сети питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	не применимо	

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимся жизнесохраняющими

Переносная и мобильная радиоаппаратура, включая провода, не должна эксплуатироваться вблизи устройства, на расстоянии, не рекомендованном в качестве безопасного, рассчитанном в соответствии с уравнением для несущей частоты передатчика.

Таблица 3 Электромагнитная помехоустойчивость для устройств или систем, не являющимся жизнесохраняющими

проверка помехоустойчивости	IEC 60601 уровень проверки	уровень соответствия	рекомендуемое безопасное расстояние
Проводящие возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-6	3 $В_{rms}$ 150 кГц – 80 МГц	3 $В_{rms}$	d = 2,4 √P 150 кГц – 80 МГц
Излучаемые возмущающие воздействия Вч IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	d = 2,4 √P 80 МГц – 2,5 ГГц

где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя,
а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).
напряжённость поля от фиксированных радиочастотных передатчиков должна быть на всех частотах ниже применимого уровня радиочастотных излучений согласно электромагнитному картированию в месте установки. b
Рядом с устройствами, на которых имеется следующий значок, возможны помехи.



Примечание
1: для частот 80 МГц и 800 МГц действует значение для более высокого диапазона частот.
2: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

a напряжённость поля стационарных передатчиков, например базовых станций сотовых сетей и мобильных наземных радиостанций, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков AM и FM теоретически нельзя точно предсказать. чтобы определить электромагнитную среду в отношении стационарных передатчиков, следует провести электромагнитное исследование места установки. если измеренная напряжённость поля в месте эксплуатации операционного микроскопа Labomed превышает применимый уровень радиочастотных излучений (см. выше), то следует понаблюдать за микроскопом Labomed, чтобы убедиться в его нормальной работе. если наблюдаются отклонения от нормы, то могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перенос микроскопа Labomed в другое место.

b В диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряжённость поля должна быть меньше 3 В/м.

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

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, указанных ниже, в которых можно контролировать высокочастотное возмущающее воздействие. Заказчик или пользователь может не допустить возникновение электромагнитных помех, если он будет соблюдать рекомендуемые ниже минимальные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи (передатчиками) и устройством, исходя из максимальной исходящей линии прибора связи.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4: Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными высокочастотными приборами связи и устройством

Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)
	150 кГц – 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ в м
0,01	0,24
0,1	0,76
1	2,4
10	7,6
100	24,0

для передатчиков, максимальная мощность которых не приведена в таблице, можно вычислить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м) из уравнения для соответствующей графы, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: данные указания применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных колебаний изменяется из-за поглощающих и отражающих свойств структур, предметов и людей.

21. Информация об изготовителе

Наименование и адрес производителя:

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Urkundenrolle B1 UR 541 / 2017 B1 UZ 704 / 2017

Notariat Marbach am Neckar B1 • Strohgasse 3 • 71672 Marbach am Neckar
Telefon: 07144/8557-45 • Fax: 07144/8557-51

Authentication of Signature

I hereby certify that the signature under the document overleaf was signed in my presence by

Mr. Oliver Lange, born on October 10th 1969
business address: Dürr Dental AG, 74321 Bietigheim-Bissingen,
Höpfigheimer Straße 17, Germany

- identified by german passport -

Marbach am Neckar, October 26th 2017

Deputy Notary

(Maier-Schwarzkopf)

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
2. Diese öffentliche Urkunde
   ist unterschrieben von Amtsverwalter Maier-Schwarzkopf in
   Marbach am Neckar
3. in seiner Eigenschaft als Amtsverwalter beim Notariat
   Marbach am Neckar
4. sie ist versehen mit dem Siegel des Notariats Marbach am
   Neckar

Bestätigt

5. in Heilbronn 6. am 2.11.2017
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a- 1627/2017
9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift

Görlich

LANDGERICHT HEILBRONN (NECKAR)

Gebühr gem. Nr. 1310
KV JVKostG
= 20,-- €

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/
Логотип: */Дюрр Дентал/*

Начальник отдела
управления качеством
Оливер Ланге
(Oliver Lange)

26 октября 2017

/подпись/

Печать: /ДЮРР ДЕНТАЛ АГ* Управление качеством*
/Логотип/ДЮРР ДЕНТАЛ/

Руководство эксплуатации

Сканер диагностический для дентальных рентгеновских изображений VistaScan, исполнений Mini View, Mini Easy, Combi View, Pano View

[Русское издание]

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

/Герб/

Нотариальный реестр B1 UR 541 / 2017 B1 UZ 704 / 2017

Нотариальная контора г. Марбах-ам-Неккар B1, Штрогассе 3, 71672 Марбах-ам-Неккар
Телефон: 07144/8557-45, Факс: 07144/8557-51

Удостоверение подписи

Настоящим подтверждаю, что подпись на обратной стороне документа была проставлена в моем присутствии

Г-ном Оливером Ланге, дата рождения: 10 октября 1969 г.

адрес организации: Дюрр Дентал АГ, 74321 Битигхайм-Биссинген,

Хёпфигхаймер Штрассе, 17, Германия

- личность установлена по немецкому паспорту -.

Марбах-ам-Неккар, 26 октября 2017 г.

И.о. нотариуса

/подпись/

(Майер-Шварцкопф)

Накладная печать: */Нотариальная контора г. Марбах-ам-Неккар/*

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

/перевод с английского и немецкого языков на русский язык/

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия

2. Настоящий официальный документ

подписан Администратором нотариальной конторы Майер-Шварцкопфом в г. Марбах-ам-Неккар

3. выступающим в качестве Администратора в нотариальной конторе г. Марбах-ам-Неккар

4. скреплен печатью нотариальной конторы г. Марбах-ам-Неккар

Удостоверен

5. в г. Хайльбронн 6. 2.11.2017

7. Президентом Земельного суда

8. За номером: 910a – 1627/2017

9. Место печати/штампа:

10. Подпись:

Печать:
Гербовая печать:
/ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД • ХАЙЛЬБРОНН (НЕКАР)/

/подпись/
Гёрлих

Штамп: */Пошлина согласно № 1310*
справочника тарифов
Постановления об основах взимания судебных сборов и пошлин
=20 евро/

----------Конец перевода документа----------

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Загуменовой Татьяной Анатольевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загуменова Татьяна Анатольевна Загуме-

САНКТ-

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

ПЕТЕРБУРГ
Российская Федерация, Санкт-Петербург,
седьмого декабря две тысячи семнадцатого года,
Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Загуменовой Татьяны Анатольевны.

Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1-9127

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Любавина Е.А.

Итого в настоящем документе

77 (семьдесят семь) листов

Вр.и.о. нотариуса Любавина Е.А.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург,
седьмого декабря две тысячи семнадцатого года,

Я, Любавина Елена Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Розовой Марины Юрьевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/178-н/78-2017-9-128.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 780 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3120 руб.

Любавина Е.А.

Итого в настоящем документе

78 (семьдесят восемь) листов

Вр.и.о. нотариуса Любавина Е.А.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru