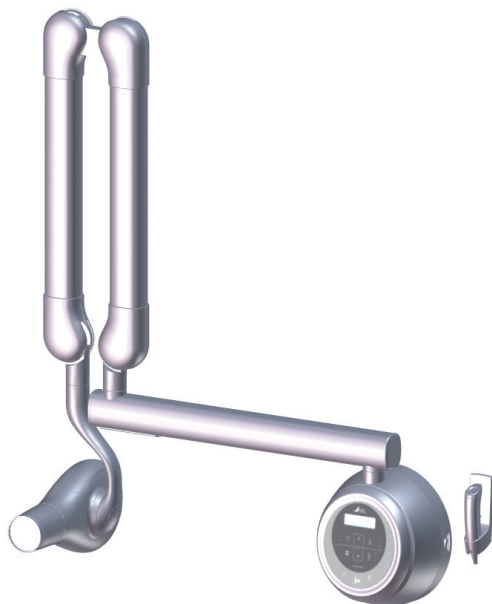


VistaIntra DC

RO



Instrucțiuni de montaj și utilizare



2202100028L52



2007/VO19

Cuprins



Informații importante

1	Despre acest document	3
1.1	Avertismente și simboluri	3
1.2	Notă privind drepturile de autor	4
2	Siguranță	4
2.1	Utilizare conformă	4
2.2	Utilizarea neconformă	4
2.3	Indicații generale privind siguranța	4
2.4	Protecția împotriva radiațiilor	5
2.5	Personalul specializat	5
2.6	Protecție împotriva curentului electric	5
2.7	Utilizați doar piese originale	5
2.8	Transport	5
2.9	Eliminare	5



Descrierea produsului

3	Prezentare generală	6
3.1	Pachetul de livrare	7
3.2	Accesorii speciale	7
3.3	Material consumabil	7
4	Date tehnice	8
4.1	Date de putere a tubului de raze X	9
4.2	Dimensiuni	10
4.3	Plăcuța de tip	13
4.4	Evaluarea conformității	13
5	Funcție	14
5.1	Panou de control	14
5.2	Declanșator manual	16
5.3	Limitare câmp de radiație	16
5.4	Placă de montaj pe perete	16
5.5	Placă adaptoare	16



Montaj

6	Condiții preliminare	17
6.1	Spațiul de amplasare	17
6.2	Date privind conexiunea electrică	17
7	Instalarea	18
7.1	Fixarea dispozitivului cu suportul pentru perete	18
7.2	Fixarea aparatului cu placa de montaj pe perete	18
7.3	Montarea limitării câmpului de radiație	18
7.4	Siguranța la conexiunea electrică	18
7.5	Conectarea dispozitivului la rețeaua de energie electrică	19
8	Punerea în funcțiune	19
8.1	Verificarea de acceptanță	19
8.2	Verificarea privind siguranța electrică	19
8.3	Conectați dispozitivul	19
8.4	Setările în meniul de service	20



Utilizarea

9	Operarea	21
9.1	Setările standard după pornire	21
9.2	Poziționarea pacientului, aparatului cu raze X și a receptorului	24
9.3	Declanșarea radiografiei	25
10	Curățare și dezinfectare	26
11	Întreținere	27
11.1	Plan de întreținere recomandat	27



Identificarea erorilor

12	Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni	28
-----------	---	-----------



Anexă

13	Informații pentru EMV conform EN	
60601-1-2		31
13.1	Indicații generale	31
13.2	Abrevieri	31
13.3	Regulamentele și declarația producătorului	31
13.4	Tabel de calcul	35

! Informații importante

1 Despre acest document

Aceste instrucțiuni de montaj și utilizare constituie o parte integrantă a aparatului.



Dürr Dental nu își asumă nicio răspundere pentru operarea și funcționarea aparatului în condiții de siguranță, în cazul în care indicațiile și notele din aceste instrucțiuni de montaj și utilizare nu sunt respectate.

Versionea în limba germană a acestor instrucțiuni montaj și de utilizare reprezintă instrucțiunile originale. Toate celelalte limbi reprezintă traduceri ale instrucțiunilor originale.

1.1 Avertismente și simboluri

Avertismente

Avertismentele din acest document atrag atenția asupra pericolelor de vătămări corporale și prejudicii materiale.

Acestea sunt marcate cu următoarele simboluri de avertizare:



Simbol general de avertizare



Avertizare cu privire la tensiune electrică periculoasă



Avertizare împotriva radiației X

Avertismentele sunt structurate după cum urmează:



CUVÂNT DE AVERTIZARE

Descrierea tipului și sursei pericolului

Aici sunt menționate posibilele consecințe ale nerespectării avertismentului

- Respectați aceste măsuri pentru a evita pericolele.

Există patru trepte de pericol descrise prin următoarele cuvinte de avertizare:

- **PERICOL**
Pericol iminent de răni grave sau deces
- **AVERTIZARE**
Posibil pericol de răni grave sau deces
- **PRECAUȚIE**
Pericol de răni ușoare
- **ATENȚIE**
Pericol de daune materiale extinse

Alte simboluri

Aceste simboluri sunt utilizate în document, precum și pe dispozitiv sau în interiorul acestuia:



Notă, de ex. indicații speciale referitoare la utilizarea economică a dispozitivului.



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Marcaj CE cu numărul organismului notificat



Clasificat CSA



Producător



Eliminați în mod profesionist conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).



Data fabricației



Piesă de utilizare tip B



Reprezentant UE împuternicit



Precauție: pe baza legii federale, este permisă vânzarea aparatului numai de medici sau cumpărarea acestuia numai din comanda unui medic.



Utilizați protecție pentru mâini.



Scoateți dispozitivul de sub tensiune.

1.2 Notă privind drepturile de autor

Toate schemele de conexiuni, procedurile, numele, programele de software și dispozitivele menționate sunt protejate de drepturi de autor. Reproducerea instrucțiunilor de montaj și utilizare, inclusiv în extras, este permisă doar cu aprobarea scrisă din partea Dürr Dental.

2 Siguranță

Aparatul a fost proiectat și construit astfel încât riscurile să fie excluse într-o măsură cât mai mare, în condițiile unei utilizări conforme. Cu toate acestea, pot apărea următoarele riscuri reziduale:

- Vătămări ale persoanelor cauzate de utilizarea eronată/utilizarea neadecvată
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efecte mecanice
- Vătămări ale persoanelor cauzate de tensiune electrică
- Vătămări ale persoanelor cauzate de radiații
- Vătămări ale persoanelor cauzate de incendii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de efectul termic asupra pielii
- Vătămări ale persoanelor cauzate de igienă deficitară, de exemplu infecție

2.1 Utilizare conformă

Aparatul a fost conceput exclusiv pentru radiografii intraorale pentru controlul și diagnoza bolilor dentare, maxilarului și cavității orale.

2.2 Utilizarea neconformă

Oricare utilizare diferită sau care nu respectă domeniul de utilizare se consideră a fi neconformă. Producătorul nu își asumă răspunderea pentru daunele rezultate din utilizarea neconformă. Utilizatorul este cel care își asumă riscul unei astfel de utilizări.

2.3 Indicații generale privind siguranța

Vânzarea sau prescrierea acestui aparat de către un medic se supune limitărilor legii federale. Este permisă utilizarea aparatului numai sub supravegherea permanentă a unui medic stomatolog sau a unui medic acreditat.

Rx_{only} Precauție: pe baza legii federale, este permisă vânzarea aparatului numai de medici sau cumpărarea acestuia numai din comanda unui medic.

- › La operarea dispozitivului, respectați directivele, legile, reglementările și prevederile aflate în vigoare la locul utilizării.
- › Înainte de fiecare utilizare, verificați funcționalitatea și starea dispozitivului.
- › Nu efectuați lucrări de reconstrucție sau modificări asupra dispozitivului.

- › Respectați instrucțiunile de montaj și utilizare.
- › Instrucțiunile de montare și utilizare ale dispozitivului trebuie să fie puse în permanență la dispoziția utilizatorului.

2.4 Protecția împotriva radiațiilor

- › Respectați prevederile de protecție împotriva radiațiilor și măsurile de protecție împotriva radiațiilor valabile.
- › Utilizați accesoriile prescrise de protecție împotriva radiațiilor.
- › Pentru reducerea expunerii la radiații, vă recomandăm utilizarea bismutului, ecranărilor din plumb sau șorturilor, în special la copii și tineri.
- › Operatorul trebuie să păstreze distanța în timpul realizării radiografiei cu aparatul cu raze X. Distanța minimă prevăzută legal trebuie respectată (de ex. în Germania 1,5 m, Austria 2,0 m).
- › Copiii și femeile însărcinate trebuie să consulte medicul înainte de a face o radiografie.
- › În camera de radiografie nu este permisă prezența altor persoane fără măsuri de protecție împotriva radiațiilor în afara de pacient. În cazuri excepționale este permisă prezența unei a treia persoane ca ajutor, totuși nu a personalului cabinetului medical. Asigurați contactul vizual și verbal cu pacientul și aparatul în timpul realizării radiografiei.
- › Camera de radiografie trebuie să poată fi asigurată împotriva accesului persoanelor neautorizate.
- › În caz de defecțiune, întrerupeți radiografia prin eliberarea imediată a tastei de declanșare.

2.5 Personalul specializat

Operarea

Persoanele care operează dispozitivul trebuie să asigure o manevrare sigură și corectă a acestuia, pe baza instruirii și cunoștințelor lor.

- › Fiecare utilizator trebuie să fie instruit sau trebuie să se dispună instruirea sa în ceea ce privește manevrarea dispozitivului.

Montaj și reparație

- › Montajul, resetările, modificările, extensiile și reparațiile se vor efectua de Dürre Dental sau de către un centru autorizat de Dürre Dental.

2.6 Protecție împotriva curentului electric

- › La efectuarea unor lucrări asupra dispozitivului, respectați prevederile de siguranță corespunzătoare privind electricitatea.
- › Nu atingeți niciodată simultan pacientul și conectorii deschiși ai dispozitivului.
- › Înlocuiți imediat cablurile și conectorii deteriorați.

2.7 Utilizați doar piese originale

- › Utilizați doar accesoriile și articolele opționale recomandate sau aprobate de Dürre Dental.
- › Utilizați doar consumabile și piese de schimb originale.

2.8 Transport

Ambalajul original oferă o protecție optimă a dispozitivului în timpul transportului. La nevoie, ambalajul original pentru dispozitiv poate fi comandat de la Dürre Dental.



Pentru daune cauzate în timpul transportului din cauza ambalajului defectuos Dürre Dental nu își asumă nicio răspundere, chiar dacă dispozitivul se află încă în perioada de garanție.

- › Transportați dispozitivul numai în ambalajul original.
- › Nu păstrați ambalajul într-un loc accesibil copiilor.

2.9 Eliminare

Dispozitiv



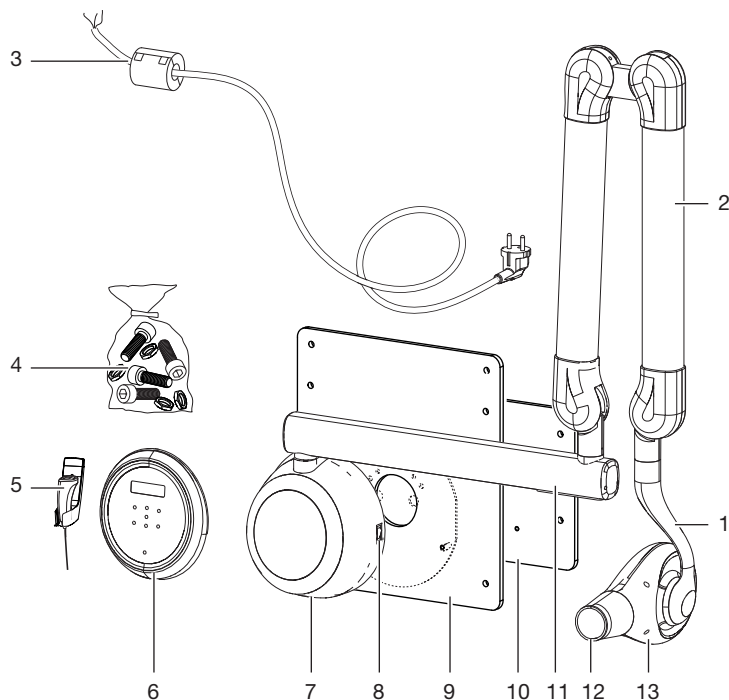
Eliminați dispozitivul în mod profesionist. În Spațiul Economic European eliminați conform Directivei 2012/19/UE (WEEE).

- › În caz de întrebări privind eliminarea corespunzătoare, vă rugăm să vă adresați distribuitorilor de specialitate din domeniul stomatologic.

Aparat cu raze X

Aparatul cu raze X conține un tub care poate exploda, un înveliș din plumb, precum și ulei mineral.

3 Prezentare generală



- 1 Braț de susținere
- 2 Braț tip foarfecă
- 3 Cablu de rețea cu miez de ferită
- 4 Componente mici
- 5 Declanșator manual
- 6 Panou de control
- 7 Unitate de control inclusiv suport de perete
- 8 Comutator principal
- 9 Placă de montaj pe perete (opțional)
- 10 Placă adaptoare (opțional)
- 11 Braț orizontal
- 12 Limitare câmp de radiație
- 13 Aparat cu raze X

3.1 Pachetul de livrare

Următoarele articole sunt incluse în pachetul de livrare. Sunt posibile variații pe baza reglementărilor specifice țării și de import:

Aparat cu raze X Vistalnta DC cu braț scurt 2202-01

Aparat cu raze X Vistalnta DC cu braț mediu 2202-02

Aparat cu raze X Vistalnta DC cu braț lung 2202-03

- Aparat cu raze X
- Braț tip foarfecă
- Braț orizontal
- Unitate de control cu panou de control
- Declanșator manual și suport
- Limitare câmp de radiație 3 x 4
- Cablu de rețea
- Componente mici
- Miez de ferită
- Instrucțiuni de montaj și utilizare
- Instrucțiuni de instalare
- Șablon de găurit

3.2 Accesorii speciale

Următoarele articole se pot utiliza opțional cu dispozitivul:

Set sistem de fixare filme pentru memorarea imaginilor și filme 2130100015

Set de reechipare sistem de fixare filme pentru memorarea imaginilor și filme pentru suporturile Endo

Color 2130100014

Placă de montaj pe perete 2202-303-50

Limitare câmp de radiație 2 x 3 . . . 2202-101-50

Prelungire tub 300 mm 2202-102-50

Panou de acoperire fără cablu LAN .2202100012

Verificare acceptanță și constanță intraoral

Corp de testare Intra / Extra Digital .2121-060-54

Placă adaptoare

Sirona Heliodent MD 2202-303-52

Sirona Heliodent DS 2202-303-51

Trophy Irix/CCX 2202-303-53

Planmeca Intra 2202-303-54

Trophy Elitys 2202-303-55

KaVo Centro 2202100035

3.3 Material consumabil

Curățare și dezinfectare

FD 350 Classic

Lavete pentru dezinfecție CDF35CA0140
FD 333

Dezinfectant rapid pentru suprafețe CDF333C6150

FD 322

Dezinfectant rapid pentru suprafețe CDF322C6150

Detergent enzimatic pentru instrumenteID 215 CDI220C6150
ID 212

Dezinfecția instrumentelor CDI212C6150

4 Date tehnice

Date electrice dispozitiv

Tensiune nominală	V AC	100 - 240
Fluctuații max. tensiune de rețea	%	±10
Frecvență	Hz	50/60
Putere nominală	W	500
Putere maximă	VA	750

Clasificare

Dispozitiv medical clasa	IIb
Producător: VATECH Co., Ltd. pentru Dürr Dental 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Coreea	
Reprezentant UE împuternicit: Vatech Global France (SARL) 51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France (Franța)	

Date tehnice aparat cu raze X

Toshiba D-041SB (Stationary Anode Type)

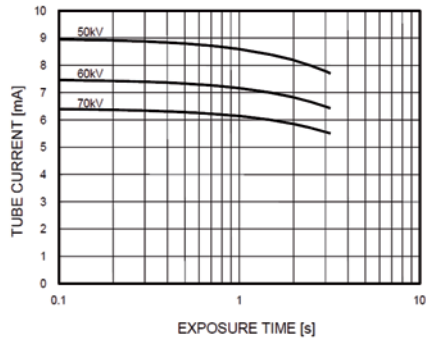
Model	DG-10A05T3
Generator	140 x 150 x 70 2,5 kg
Lungime tub	mm 200 (300 opțional)
Putere generator	kW 0,5
Tensiune nominală	kVp 50 - 70 (±10 %)
Curent nominal	mA 4 - 7 (±20 %)
Răcire tub de raze X	controlat automat ≥50 °C Răcire cu aer: opțional
Filtrare proprie	1,0 mm Al
Filtrare totală	Min. 2,0 mm Al
Dimensiunea punctului focal conform IEC 60336	mm 0,4
Limitare câmp de radiație	mm Ø 60/30 x 40 (20 x 30 opțional)
Timp de expunere	sec 0,04 - 2 (±5 % sau ±20 ms)
Filtrare totală	mm Al 2,0
Material anod	Wolfram
Unghi anod	° 12,5
Raport impuls/pauză	1:60 sau mai mult

4.1 Date de putere a tubului de raze X

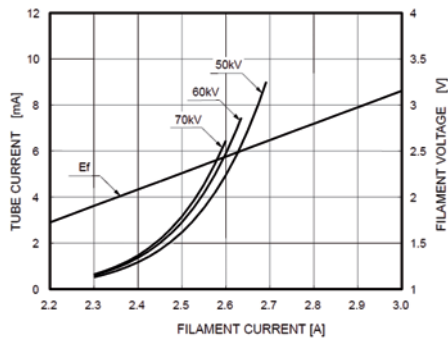
Maximum Rating Charts

(Absolute maximum rating charts)

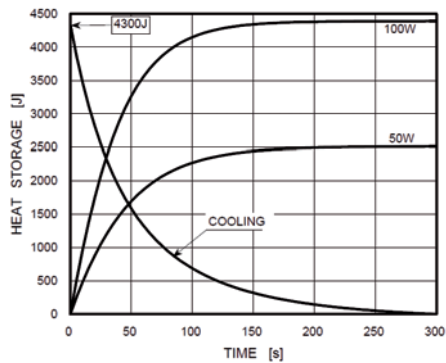
Focus Spot : 0.4 mm



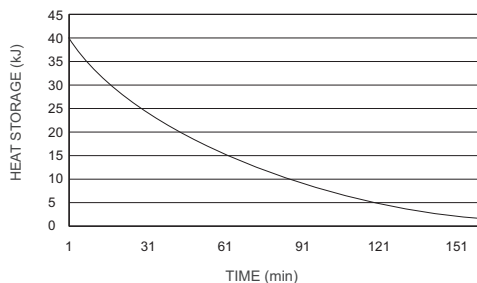
Emission & Filament Characteristics



Anode Thermal Characteristics



Monoblock Cooling Curve

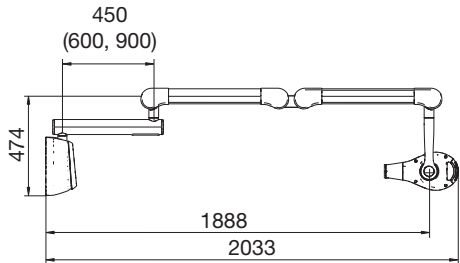


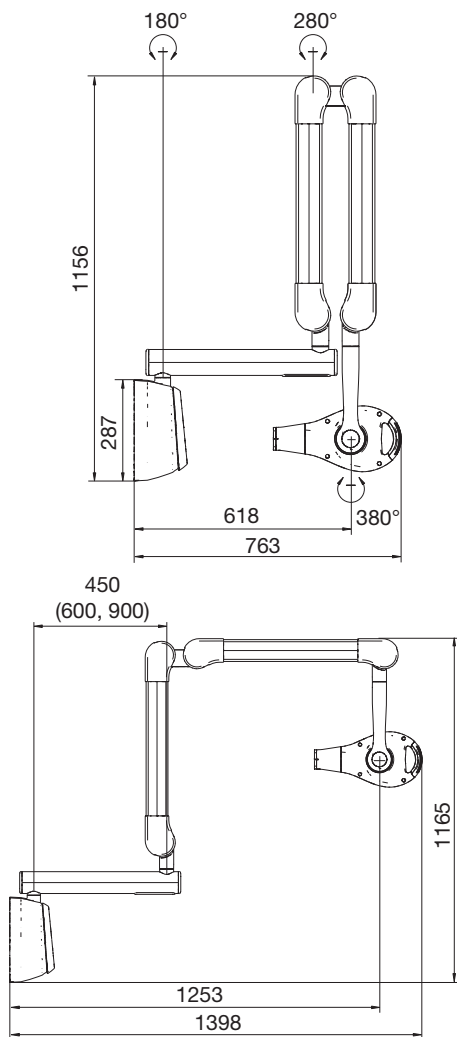
Date tehnice cu caracter general		2202-01	2202-02	2202-03
Lungime braț	mm	450	600	900
Lungime totală	mm	1888	2038	2338
Greutate	kg	24,4	26,4	28,4

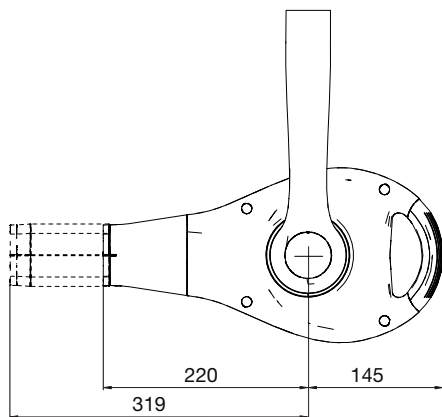
Condițiile de mediu la exploatare		
Temperatura	°C	10 - 35
Umiditatea relativă a aerului	%	30 - 75
Presiune aer	hPa	860 - 1060

Condițiile de mediu la depozitare și transport		
Temperatura	°C	-10 până la +60
Umiditatea relativă a aerului	%	10 - 75
Presiune aer	hPa	860 - 1060

4.2 Dimensiuni

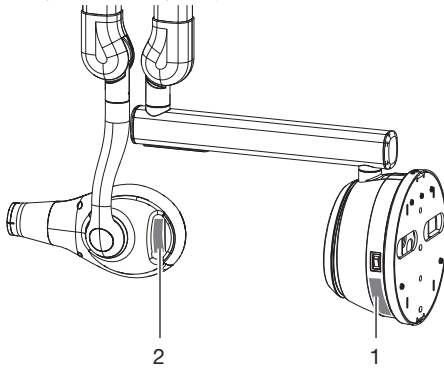






4.3 Plăcuța de tip

Plăcuțele de tip se găsesc în exterior pe carcasa unității de control și la aparatul cu raze X.



- 1 Plăcuța de tip aparat
- 2 Plăcuța de tip aparat cu raze X

4.4 Evaluarea conformității

Dispozitivul a fost supus unei proceduri de evaluare a conformității conform directivelor relevante ale Uniunii Europene. Dispozitivul corespunde cerințelor de bază prevăzute.

VistaIntra DC a fost dezvoltat și fabricat conform următoarelor norme:

- Protecție împotriva pătrunderii apei: Neprotejat: IPX0
- Protecție împotriva electrocutării: aparat al clasei de protecție I, parte de utilizare de tipul B

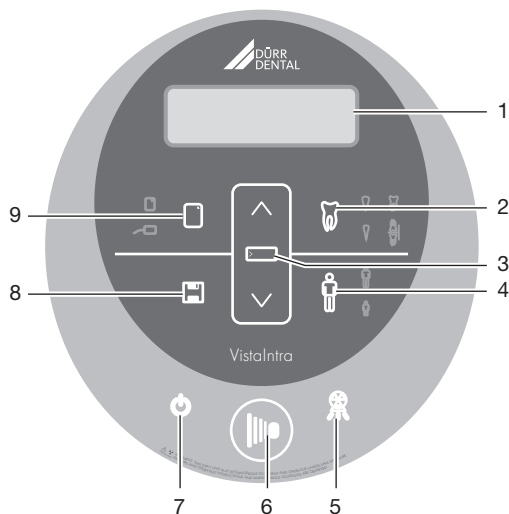
Marcajul CE declară că produsul îndeplinește cerințele valabile conform Directivei 93/42/CEE pentru dispozitive medicale.

5 Funcție

VistaIntra DC este un aparat cu raze X extraoral și este programat în prealabil din fabrică pentru fiecare zonă dentară la doza de radiații necesară pentru filmele de memorare a imaginilor și senziorilor Dürr Dental. Acesta constă într-o unitate de control, sistemul cu braț și un aparat cu raze X.

Cu ajutorul mânerului de fixare de la capul de raze X, aparatul cu raze X se poate poziționa exact.

5.1 Panou de control



- 1 Afișaj μGycm^2 , kV, mA, sec, Error
- 2 Selectare simbol dinte
- 3 Selectare parametru raze X
- 4 Selectare adult/copil
- 5 Lumină de control radiații X
- 6 Tastă de declanșare
- 7 Afișaj al stării pregătite pentru funcționare
- 8 Tastă Salvare
- 9 Selectare film pentru memorarea imaginilor/senzor

Selectare simbol dinte

	Dinte față
	Molar
	Premolar
	Radiografie Bite-wing

Selectare parametru raze X

	kV -> mA -> sec
---	-----------------

	Pentru introducerea parametrului următor, apăsați tasta  sau 
 	kV: 60 - 70, 50 - 70 (opțional)
	mA: 4 - 7
	sec: 0,04 - 2

Selectare adult/copil

	Adult
	Copil

Selectare film pentru memorarea imaginilor/senzor

	Film pentru memorarea imaginilor
	Senzor



5.2 Declanșator manual

Cu ajutorul declanșatorului manual, radiația se poate declanșa alternativ de la panoul de control.

5.3 Limitare câmp de radiație

Limitarea câmpului de radiație limitează câmpul de radiații utile la dimensiunea specificată. Expunerea la radiații a pacientului este astfel redusă. Trebuie respectate prevederile naționale.

5.4 Placă de montaj pe perete

Placa de montaj pe perete se montează la nevoie pentru a asigura forța portantă a fixării. Aparatul se montează cu cele patru șuruburi aferente la placa de montaj pe perete.

5.5 Placă adaptoare

Placa adaptoare se montează la nevoie. Orificiile găurite deja existente ale produselor altor producători se utilizează pentru fixare. Aparatul se montează cu cele patru șuruburi aferente la placa adaptoare.

 Montaj

Doar personalul de specialitate sau personalul calificat de către Dürr Dental are permisiunea de a amplasa, instala și pune în funcțiune dispozitivul.

6 Condiții preliminare

6.1 Spațiul de amplasare

Spațiul de amplasare trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- Spațiu uscat, închis
- Spațiu inadecvat (de ex. spațiu încălzit sau umed)
- Condiții de mediu corespunzătoare "4 Date tehnice".

6.2 Date privind conexiunea electrică

- › Efectuați conexiunea electrică la rețeaua de alimentare în conformitate cu prevederile naționale și normele actuale aflate în vigoare pentru montarea instalațiilor de joasă tensiune utilizate în domeniile medicale.
- › În racordul electric de la rețeaua de alimentare montați un dispozitiv de separare de la toți polii (comutator pentru toți polii) cu o lățime de deschidere a contactului >3 mm.
- › Monitorizați consumul de curent al dispozitivelor care trebuie conectate.

Secțiunea transversală a cablului depinde de consumul de curent, de lungimea cablului și de temperaturile ambientale ale dispozitivelor. Extrageți informațiile cu privire la consumul de curent din datele tehnice ale dispozitivelor care trebuie conectate.

În următorul tabel sunt specificate secțiunile transversale minime ale cablului în funcție de consumul de curent:

Consumul de curent al dispozitivului [A]	Secțiune transversală [mm ²]
> 10 și < 16	1,5
> 16 și < 25	2,5
> 25 și < 32	4
> 32 și < 40	6
> 40 și < 50	10

Consumul de curent al dispozitivului [A]	Secțiune transversală [mm ²]
> 50 și < 63	16

Tip de montaj	Variantă de execuție cablu (standard minim)
montat fix	– Cablu cu manta (de ex. tip NYM-J)
flexibil	– Conductă furtun PVC (de ex. tip H05 W-F) sau – Cablu cauciucat (de ex. tip H05 RN-F sau H05 RR-F)

7 Instalarea

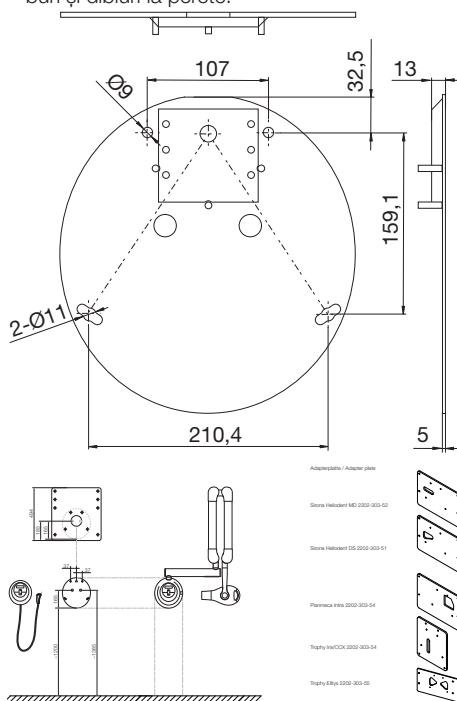
7.1 Fixarea dispozitivului cu suportul pentru perete

Condiții preliminare:

- ✓ Conexiune electrică ușor accesibilă
- ✓ Structura peretelui permite pentru fiecare șurub o forță de strângere de 3350 N și o forță de forfecare de 1620 N

i Pentru substrat utilizați material de fixare adecvat. Forța portantă a fixării trebuie să asigure siguranță suficientă.

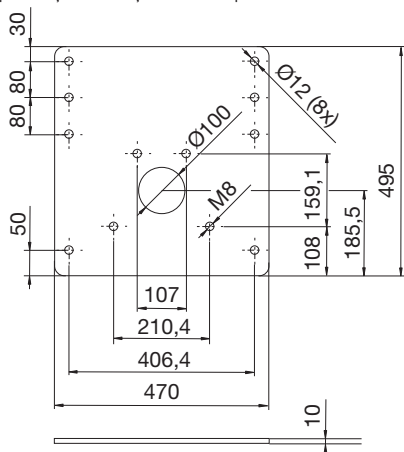
- Montați suportul de perete cu cele patru șuruburi și dibluri la perete.



7.2 Fixarea aparatului cu placa de montaj pe perete

i Pentru substrat utilizați material de fixare adecvat. Forța portantă a fixării trebuie să asigure siguranță suficientă.

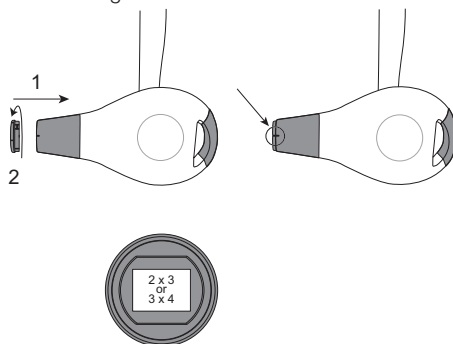
- Montați placa de montaj pe perete cu cele patru șuruburi și dibluri la perete.



- Montați aparatul cu cele patru șuruburi M8 la placa de montaj pe perete.

7.3 Montarea limitării câmpului de radiație

- Introduceți limitarea câmpului de radiație pe tub și aliniați corespunzător filmului pentru memorarea imaginilor sau senzorului.



7.4 Siguranța la conexiunea electrică

- Efectuați racordul electric la rețeaua de alimentare conform DIN EN 60601-1.
- Pozați cablurile la dispozitiv fără tensiune mecanică.

- › Înainte de punerea în funcțiune, comparați tensiunea de rețea cu indicația de tensiune de pe plăcuța cu caracteristici (consultați inclusiv „4. Date tehnice”).

7.5 Conectarea dispozitivului la rețeaua de energie electrică

Condiții preliminare:

- ✓ Cablul de alimentare instalat corespunzător la înălțimea suportului de perete există sau priza este bine accesibilă.
- ✓ Tensiunea de rețea trebuie să corespundă cu indicațiile de pe plăcuța de tip a unității de alimentare electrică.
- › Racordați cablurile electrice.

8 Punerea în funcțiune



ATENȚIE

Scurtcircuit cauzat de formarea condensului

- › Porniți dispozitivul pentru prima oară când acesta este încălzit la temperatura camerei și este uscat.

Verificările necesare (de ex. testul de acceptanță) sunt reglementate prin legislația națională locală aflată în vigoare.

- › Informați-vă care sunt verificările care trebuie efectuate.
- › Efectuați verificările conform legislației naționale.

8.1 Verificarea de acceptanță



Pentru verificarea de acceptanță a filmului pentru memorarea imaginilor și a senzorului cu rolul de receptor, este necesar corpul de verificare Intra/Extra Digital și, dacă este cazul, suportul potrivit pentru corpul de verificare.

- › Înainte de punerea în funcțiune, efectuați verificarea de acceptanță a sistemului de radiografiere în conformitate cu legislația națională corespunzătoare.
Verificările de constanță, care sunt efectuate la intervale regulate de timp de către personal de specialitate, se obțin pe baza rezultatului de verificare al verificării de acceptanță.

8.2 Verificarea privind siguranța electrică

- › Efectuați verificarea privind siguranța electrică în conformitate cu legislația națională (de ex. conform IEC 62353).
- › Documentați rezultatele.

8.3 Conectați dispozitivul

Pe display apar valorile standard pentru o radiografie respectiv valorile de reglare ale expunerii la radiații realizate ultima dată.

- afișajul stării pregătite pentru funcționare,
- LED-ul Selectare simbol dinte
- LED-ul Selectare adult/copil și
- LED-ul Selectare film pentru memorarea imaginilor/senzor se aprind.

RO 8.4 Setările în meniul de service



După declanșarea unică sunt salvate toate setările.

- › În timp ce se apasă tasta , mențineți apăsată suplimentar tasta  timp mai îndelungat, pentru a comuta în meniul de service.
Cu  sau  răsfoiți în meniu.
Cu  selectați punctul de meniu corespunzător.
- › În punctul de meniu 1. **Cone Type** răsfoiți cu  și confirmați cu .
Cu  navigați înapoi în meniul de service.
- › În punctul de meniu 2. **DAP Setting** răsfoiți cu  și confirmați cu .
Cu  navigați înapoi în meniul de service.
- › În punctul de meniu 3. **Default Value Reset**, confirmați resetarea cu .
- › În punctul de meniu 4. **kV Option** răsfoiți cu  și confirmați cu , 50-70 kV sunt permisi doar pentru țările fără limitare RöV (Regulamentul referitor la protecția împotriva daunelor provocate de razele X).
- › În punctul de meniu 5. **X-ray Count** răsfoiți cu  și confirmați cu .
- › În punctul de meniu 6. **Exposure Set** efectuați selecția corespunzătoare cu  și confirmați cu .
- › În punctul de meniu 7. **Version** citiți versiunea firmware actuală. Confirmați cu .
- › În punctul de meniu 8. **Demo Mode** porniți versiunea demo prin apăsarea tastei .
- › După introducerea tuturor valorilor, părăsiți meniul Service cu tasta .



9 Operarea



ATENȚIE

Sprijinirea de aparat poate cauza deteriorarea acestuia

› Nu vă sprijiniți de aparat.

9.1 Setările standard după pornire



Lungimea tubului se poate preseta în meniul de service "8.4 Setările în meniul de service".

O prelungire a tubului influențează calitatea imaginii și produsul doză-suprafață afișate.

Setările standard după pornire

- receptor utilizat ultima dată
- Premolar
- Adult
- 60 kV
- 7 mA

Următorul tabel oferă valorile standard pentru timpul de iluminare și produsul doză-suprafață al unui film pentru memorarea imaginilor la un pacient adult.

Ansamblu tub DC, 7 mA Lungimea tubului 20 cm						
	fără limitarea câmpului de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Incisiv	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Premolar	0,12 s	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Molar	0,17 s	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Plan mușcătură	0,18 s	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

Ansamblu tub DC, 6 mA Lungimea tubului 30 cm						
	fără limitarea câmpului de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Incisiv	0,13 s	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0
Premolar	0,18 s	16,4	0,18 s	3,4	0,18 s	6,9
Molar	0,25 s	22,8	0,25 s	4,8	0,25 s	9,6
Plan mușcătură	0,27 s	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4

› Verificați și adaptați aparatul cu raze X corespunzător valorilor standard specifice dispozitivului.

Următorul tabel oferă valorile standard pentru timpul de iluminare și produsul doză-suprafață al senzori-
lor la un pacient adult.

Ansamblu tub DC, 7 mA Lungimea tubului 20 cm						
	fără limitarea câmpu- lui de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Incisiv	0,07 s	12,8	0,07 s	2,7	0,07 s	5,4
Premolar	0,10 s	18,3	0,10 s	3,8	0,10 s	7,7
Molar	0,13 s	23,8	0,13 s	5,0	0,13 s	10,1
Plan mușcătură	0,14 s	25,6	0,14 s	5,4	0,14 s	10,8

Ansamblu tub DC, 6 mA Lungimea tubului 30 cm						
	fără limitarea câmpu- lui de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Incisiv	0,11 s	10,0	0,11 s	2,1	0,11 s	4,2
Premolar	0,16 s	14,6	0,16 s	3,1	0,16 s	6,2
Molar	0,20 s	18,2	0,20 s	3,8	0,20 s	7,7
Plan mușcătură	0,21 s	19,1	0,21 s	4,0	0,21 s	8,1

Următorul tabel oferă valorile standard pentru timpul de iluminare și produsul doză-suprafață al senzori-
lor la un copil.

Ansamblu tub DC, 7 mA Lungimea tubului 20 cm						
	fără limitarea câmpu- lui de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²	60 kV	mGycm ²
Incisiv	0,04 s	7,2	0,04 s	1,5	0,04 s	3,0
Premolar	0,06 s	10,9	0,06 s	2,3	0,06 s	4,6
Molar	0,08 s	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Plan mușcătură	0,09 s	16,4	0,09 s	3,4	0,09 s	6,9

Ansamblu tub DC, 6 mA Lungimea tubului 30 cm						
	fără limitarea câmpu- lui de radiație		Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²	70 kV	mGycm ²
Incisiv	0,07 s	6,4	0,07 s	1,3	0,07 s	2,7
Premolar	0,10 s	9,1	0,10 s	1,9	0,10 s	3,8
Molar	0,13 s	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0
Plan mușcătură	0,14 s	12,8	0,14 s	2,7	0,14 s	5,4

› Verificați și adaptați aparatul cu raze X corespunzător valorilor standard specifice dispozitivului.

Timpi de radiografie recomandați pentru film al clasei de sensibilitate E la un pacient adult.

	Aparat DC, lungime tub 20 cm		Aparat DC, lungime tub 30 cm	
	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incisiv	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Premolar	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s
Molar	0,25 s	0,12 s	0,50 s	0,25 s
Plan mușcătură	0,32 s	0,16 s	0,64 s	0,32 s

Timpi de radiografie recomandați pentru film al clasei de sensibilitate E la un copil.

	Aparat DC, lungime tub 20 cm		Aparat DC, lungime tub 30 cm mA	
	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV	7 mA 60 kV	6 mA 70 kV
Incisiv	0,10 s	0,05 s	0,20 s	0,10 s
Premolar	0,12 s	0,06 s	0,25 s	0,12 s
Molar	0,16 s	0,08 s	0,32 s	0,16 s
Plan mușcătură	0,20 s	0,10 s	0,40 s	0,20 s

› Verificați și adaptați aparatul cu raze X corespunzător valorilor standard specifice dispozitivului.

Setarea parametrului de raze X

- › Apăsați tasta de selectare film pentru memorarea imaginilor/senzor.
- › Apăsați tasta de selectare simbol dinte.
- › Apăsați tasta de selectare pacient adult/copil.
- › Apăsați tasta de selectare parametru imagistică
 - kV, cu   selectați o altă valoare
- › Apăsați tasta de selectare parametru imagistică
 - mA, cu   selectați o altă valoare
- › Apăsați tasta de selectare parametru imagistică
 - sec, cu   selectați o altă valoare
- › Apăsați tasta Salvare timp de 2 sec.

Rezultat:

Setările individuale sunt salvate și sunt afișate pe display.



Pentru restabilirea setărilor din fabrică, vă rugăm să contactați technicianul.

9.2 Poziționarea pacientului, aparatului cu raze X și a receptorului



PRECAUȚIE

Răniri în cavitatea orală

Din cauza receptorului cu muchii ascuțite pot fi provocate răniri în cavitatea orală.

- › Poziționați cu precauție receptorul în cavitatea orală a pacientului.

- › Lăsați pacientul să ia loc.
- › Poziționarea receptorului în cavitatea orală
- › Poziționați aparatul cu raze X.



PRECAUȚIE

Datele de imagine sunt neutilizabile

Dacă aparatul cu raze X se mișcă sau dacă pacientul se mișcă în timpul radiografiei, datele de imagine sunt neutilizabile.

- › Pacientul trebuie să stea nemișcat în timpul realizării radiografiei.
- Nu este permis ca aparatul cu raze X să se miște în timpul radiografiei.

Receptorii care pot fi utilizați pot fi:

- Film
- Senzor
- Film pentru memorarea imaginilor

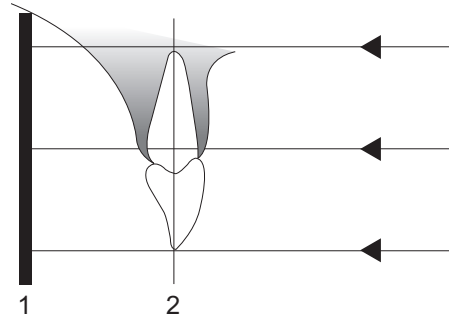


Acordați atenție ca receptorul să se afle în câmpul de radiație.

Orientați tubul cât mai aproape de piele.

Tehnica paralelă

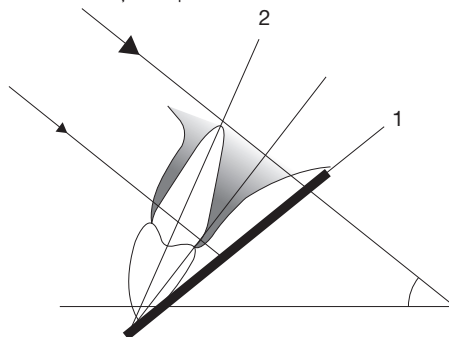
Poziționați receptorul cu un sistem de fixare pentru tehnica paralelă (consultați broșura „Sistem suport pentru filme pentru memorarea imaginilor” nr. comandă 2130100050L4x, este disponibilă și pe DVD-ul furnizat).



- 1 Receptor
- 2 Ax dinte

Tehnica semiunghiulară

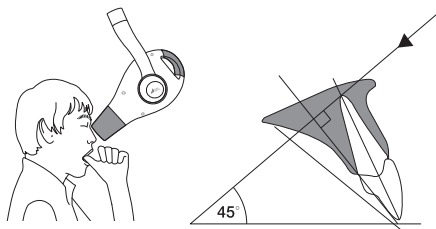
Pacientul ține receptorul în gură, în poziția corespunzătoare. Raza centrală se setează în unghi drept la un nivel semiunghiular (matematic) între axul dintelui și receptor.



- 1 Receptor
- 2 Ax dinte

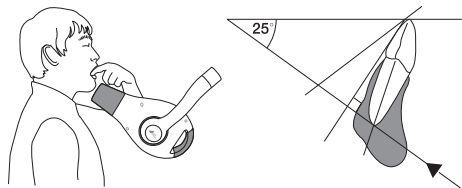
Radiografie maxilar superior dinți față

Raza X este orientată 45° în jos



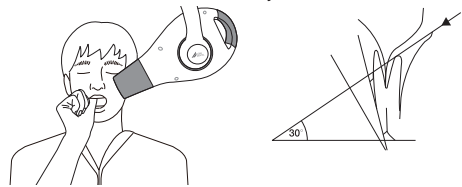
Radiografie maxilar inferior dinți față

Raza X este orientată 25° în sus



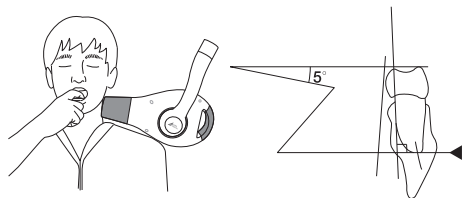
Radiografie maxilar superior molari și premolari

Raza X este orientată 30° în jos



Radiografie maxilar inferior molari și premolari

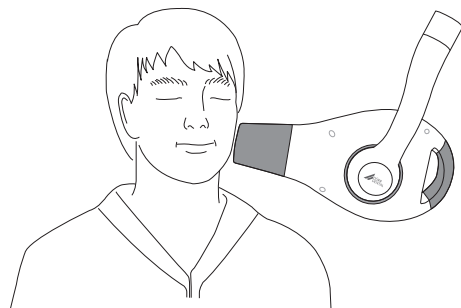
Raza X este orientată 5° în sus



Tehnica Bite-wing

La o radiografie Bite-wing, pacientul mușcă suportul Bite-wing.

Raza X este orientată 5 până la 8° în sus



9.3 Declanșarea radiografiei



PRECAUȚIE

Deteriorare cauzată de razele X

Razele X pot deteriora țesutul.

► Respectați prevederile de protecție împotriva radiațiilor.

Respectați distanța minimă.



- 1 Afișaj
- 2 Selectare simbol dinte
- 3 Selectare parametru raze X
- 4 Selectare adult/copil
- 5 Lumină de control radiații X
- 6 Tastă de declanșare

ATENȚIE

Deteriorarea aparatului din cauza frecvenței prea mari de comutare

Dacă nu este asigurată răcirea aparatului cu raze X, acest lucru poate duce la deteriorarea aparatului.

- › Declanșați următoarea radiografie abia atunci când timpul de răcire afișat a expirat.

- › Verificați setările de raze X de la panoul de control și modificați-le după caz
- › Modificarea zonei dentare cu tasta de selecție simbol dinte
- › Modificare adult sau copil cu tasta de selecție Pacient
- › Verificați parametrul de raze X și setați-l individual după caz
- › Apăsați tasta de declanșare
 - Lumina de control radiații X se aprinde verde -> Aparatul se încălzește
 - Lumina de control radiații X se aprinde portocaliu și se emite un semnal acustic -> Aparatul realizează expunerea la radiații



Mențineți apăsată tasta de declanșare până când semnalul acustic se dezactivează. În caz contrar, radiografia se realizează defectuos și apare un mesaj de eroare pe display.

- Radiografia s-a încheiat dacă timpul de expunere a expirat. Lumina de control radiații X se stinge și semnalul acustic nu se mai aude.
- Produsul doză-suprafață se afișează pe display dacă această funcție este activată în meniul de service.



După fiecare radiografie, aparatul se răcește. Timpul de răcire se contorizează în mod vizibil pe display. Pe parcursul acestui timp, tasta de declanșare nu poate fi apăsată. Lumina de control radiații X luminează intermitent.

- Dispozitivul este pregătit de funcționare din nou.

10 Curățare și dezinfectare



ATENȚIE

Agenții și metodele neadecvate pot deteriora dispozitivul și accesoriile

Din cauza posibilelor deteriorări ale materialelor, nu utilizați produse pe bază de: componente cu conținut de fenol, componente care emană halogen, acizi organici puternici sau componente care emană oxigen.

- › Dürer Dental recomandă dezinfectanții din portofoliul de produse Dürer Dental. Doar produsele menționate în aceste instrucțiuni au fost testate de Dürer Dental cu privire la compatibilitatea materialului.
- › Respectați instrucțiunile de utilizare ale dezinfectanților.



Utilizați protecție pentru mâini.



Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

Suprafața dispozitivului trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie. Utilizați următorii agenți de curățare și dezinfecție:

- ✓ FD 322 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- ✓ FD 333 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe
- ✓ FD 350 Lavete pentru dezinfecție



ATENȚIE

Lichidul poate cauza deteriorarea dispozitivului

- › Nu pulverizați dezinfectanți sau agenți de curățare pe dispozitiv.
- › Asigurați-vă că nu a pătruns lichid în interiorul dispozitivului.

- › Eliminați impuritățile cu o lavetă moale, umedă, care nu lasă scame.
- › Dezinfectați suprafața cu o lavetă pentru dezinfecție. În mod alternativ poate fi utilizată o soluție de dezinfecție prin pulverizare pe o lavetă moale, care nu lasă scame. În acest caz acordați atenție instrucțiunilor de utilizare a agentului de dezinfecție.

11 Întreținere

11.1 Plan de întreținere recomandat



În cazul lucrărilor de întreținere respectați următoarele.

- › Aparatul și accesoriile necesare pentru utilizare se instalează doar în cameră uscată. Pe termen lung, trebuie asigurat că se menține o stare bună.
- › Funcționarea aparatului poate fi influențată de factori, precum temperatura, lumina, aerisirea, praful, sarea etc.
- › Amplasați corespunzător toate instrumentele necesare pentru o radiografie pentru a facilita un proces de lucru eficient.
- › Verificați dacă aparatul este împământat.
- › Nu fixați aparatul, inclusiv cablul, fără autorizare. Acest lucru ar putea cauza răniri sau deteriorarea aparatului.



Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

Interval de verificare	Lucrări de verificare
Zilnic	› Curățați toate componentele aparatului cu care pacientul și utilizatorul intră în contact "10 Curățare și dezinfectare".
	› La schimbarea pacientului, ștergeți suprafața aparatului cu o lavetă umedă, moale, care nu lasă scame "10 Curățare și dezinfectare".
	› Verificarea funcționării tastei de declanșare inclusiv a LED-ului de stare și a semnalului acustic.
	› Asigurați-vă că este instalat corespunzător cablul electric "7.4 Siguranța la conexiunea electrică".
	› Asigurați-vă că nu iese ulei mineral pe la aparatul cu raze X.
	› Asigurați-vă că suportul de perete este ancorat în mod fix.
	› Asigurați-vă că ștecărul de alimentare de la rețea și cablul electric nu sunt fierbinți.
	› Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul electric "7.4 Siguranța la conexiunea electrică".
	› Asigurați-vă că este deconectat comutatorul principal dacă aparatul nu mai este utilizat.
Săptămânal	› Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul electric "7.4 Siguranța la conexiunea electrică".
Lunar	› Asigurați-vă că toate plăcuțele cu indicații, precum și plăcuțele de tip de pe aparat sunt nedeteriorate și bine lizibile.
	› Asigurați-vă că aparatul este împământat.
	› Asigurați-vă că nu este deteriorat cablul de la declanșatorul manual.

12 Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni



Lucrările de reparații, care nu se limitează la lucrări de întreținere obișnuită, pot fi efectuate doar de personalul calificat sau de către serviciul nostru de asistență tehnică.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
E01	Conexiunea electrică dintre panoul de control și placa cu circuite imprimate este întreruptă	› Opriti dispozitivul. › Verificați cablul de conexiune. › Informați tehnicianul.
E02	Conexiunea electrică dintre aparatul cu raze X și placa cu circuite imprimate este întreruptă	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E03	Intensitatea curentului depășește valoarea maxim permisă în timpul expunerii la radiații	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E04	Tensiunea depășește valoarea maxim permisă în timpul expunerii la radiații cu ± 10 kV	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E05	Intensitatea curentului depășește valoarea maxim permisă în timpul expunerii la radiații cu $\pm 0,5$ mA	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E06	Tensiunea depășește valoarea maxim permisă în timpul expunerii la radiații cu ± 20 kV	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E07	Tensiunea depășește valoarea maxim permisă în timpul expunerii la radiații cu ± 1 kV	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E08	Temperatura aparatului cu raze X este prea mare	› Opriti aparatul până când aparatul cu raze X s-a răcit. › Reporniți aparatul.
E09	Intensitatea curentului este în timpul expunerii la radiații în domeniu nepermis	› Opriti și reporniți aparatul. › Informați tehnicianul.
E10	Radiografia nu a fost declanșată deși tasta de declanșare a fost apăsată	› Confirmați eroarea prin apăsarea tastei „Selectare parametru raze X” sau reporniți aparatul. › Dacă eroarea apare din nou, informați tehnicianul.
E11	Expunerea la radiații continuă și după expirarea a 0,5 sec, deși tasta de declanșare nu mai este apăsată	› Opriti dispozitivul. › Informați tehnicianul.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
E12	Valoarea kV afișată este mai mică decât valoarea setată	› Opriți și reporniți aparatul. › Dacă eroarea este afișată în continuare, informați tehnicianul.
E13	Valoarea kV afișată este mai mare decât valoarea setată	› Opriți și reporniți aparatul. › Dacă eroarea este afișată în continuare, informați tehnicianul.
E14	Valoarea mA afișată este mai mică decât valoarea setată	› Opriți și reporniți aparatul. › Dacă eroarea este afișată în continuare, informați tehnicianul.
E15	Valoarea mA afișată este mai mare decât valoarea setată	› Opriți și reporniți aparatul. › Dacă eroarea este afișată în continuare, informați tehnicianul.
E60	Tasta de declanșare este apăsată continuu	› Detașați și atașați din nou declanșatorul manual. Acor- dați atenție ca tasta de declanșare să nu fie apăsată. › Informați tehnicianul.
E61	Tasta de declanșare este elibe- rată înainte ca timpul de expu- nere setat să fie atins	› Confirmați eroarea prin apăsa- rea tastei „Selectare parame- tru raze X” sau reporniți apa- ratul. › Dacă eroarea apare din nou, informați tehnicianul.
Value over	Operarea eronată Valoarea kV introdusă sau timpul introdus este prea mare	› Corectați valoarea.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Dispozitivul nu pornește	Tensiune de rețea inexistentă	› Verificați și, eventual, înlocuiți cablul de rețea și conectorul. › Informați tehnicianul.
	Tasta Pornit/Oprit este defectă	› Informați tehnicianul.
Lipsă radiații X	Temperatura aparatului cu raze X este prea mare	› Așteptați până când aparatul cu raze X s-a răcit.
	Tasta de declanșare de pe panoul de control este defectă	› Informați tehnicianul.
	Tasta de declanșare de la declanșatorul manual este defectă	› Cablu defect sau neconectat cu aparatul. › Informați tehnicianul.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imagine radiografie prea luminoasă	Detectorul utilizat nu se potrivește cu setările aparatului	› Așteptați până când aparatul cu raze X s-a răcit.
	Aparatul cu raze X este poziționat greșit	› Corectați poziția aparatului cu raze X
	Parametrul pentru raze X nu este setat corect	› Verificați parametrul pentru raze X și adaptați-l după caz. Măriți timpul de expunere. › Informați tehnicianul.
	Detectorul nu este poziționat corect în gura pacientului	› Corectați poziția detectorului
Imagine de radiografie prea întunecată	Detectorul utilizat nu se potrivește cu setările aparatului	› Utilizați alt detector sau adaptați setarea aparatului.
	Parametrul pentru raze X nu este setat corect	› Verificați parametrul pentru raze X și adaptați-l după caz. Reduceți timpul de expunere. › Informați tehnicianul.

 Anexă

13 Informații pentru EMV conform EN 60601-1-2

13.1 Indicații generale

Aceste informații sunt extrase din normele europene pentru dispozitivele medicale electrice. Acestea trebuie respectate la instalarea și combinarea dispozitivelor Dürer Dental cu produse fabricate de alți producători. În caz de neclarități, consultați regulamentul complet.

13.2 Abrevieri

EMV	Compatibilitate electromagnetică
HF	Frecvență înaltă
U_T	Tensiunea nominală a dispozitivului (Tensiunea de alimentare)
V_1, V_2	Niveluri de conformitate pentru verificare conform IEC 61000-4-6
E_1	Nivel de conformitate pentru verificare în conformitate cu IEC61000-4-3
P	Putere nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu instrucțiunile oferite de producătorul emițătorului
d	Distanță de protecție recomandată, exprimată în metri (m)

13.3 Regulamentele și declarația producătorului

Emisii electromagnetice pentru toate dispozitivele și sistemele

Dispozitivul este conceput pentru funcționarea într-un mediu electromagnetic, în funcție de cum este specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul funcționează într-un mediu asemănător specificațiilor.

Măsurători ale emisiilor electromagnetice	Conformitate	Medii electromagnetice - regulamente
Emisii HF conform CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul utilizează energie HF în exclusivitate pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile HF sunt foarte reduse și este puțin probabil ca dispozitivele electronice din apropiere să fie perturbate.
Emisii HF conform CISPR 11	Clasa A	Aparatul VistalIntra DC este adecvat pentru utilizarea în alte spații decât cele de locuit și în cele care sunt conectate la SURSELE DE ALIMENTARE PUBLICE și care alimentează de asemenea clădiri pentru utilizarea în scopuri domestice.
Armonice în conformitate cu IEC 61000-3-2	nu se aplică	
Fluctuații de tensiune/Scănteii conform IEC 61000-3-3	nu se aplică	

Stabilitatea electromagnetică pentru toate dispozitivele și sistemele

Dispozitivul este conceput pentru funcționarea în mediile electromagnetice, specificate mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că dispozitivul funcționează într-un mediu asemănător specificațiilor.

Verificări în privința rezistenței la interferență	IEC 60601 - Nivel de verificare	Niveluri de conformitate	Mediu electromagnetic - Regulamente
Descărcare electrostatică (ESD) conform IEC 61000-4-2	±6 kV descărcare prin contact ±8 kV descărcare în aer	±6 kV descărcare prin contact ±8 kV descărcare în aer	Podelele trebuie să fie realizate din lemn sau beton sau să fie prevăzute cu plăci ceramice. Dacă podelele sunt realizate din material sintetic, trebuie să se asigure o umiditate relativă a aerului de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale conform IEC 61000-4-4	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	±2 kV pentru cablurile de alimentare ±1 kV pentru cablurile de intrare/ieșire	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic din spitale sau spații comerciale.
Surse de tensiune de șoc (surges) conform IEC 61000-4-5	±1 kV tensiune conductor exterior- conductor exterior ±2 kV tensiune conductor exterior-de legare la pământ	±1 kV tensiune simetrică ±2 kV tensiune asimetrică	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic din spitale sau spații comerciale.
Căderi de tensiune, scurte întreruperi și variații ale tensiunii de alimentare conform IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% scădere a U_T) pentru 1/2 perioade 40% U_T (60% scădere a U_T) pentru 5 perioade 70% U_T (30% scădere a U_T) pentru 25 perioade < 5% U_T (> 95% scădere a U_T) pentru 5 s	< 5% U_T (> 95% scădere a U_T) pentru 1/2 perioade 40% U_T (60% scădere a U_T) pentru 5 perioade 70% U_T (30% scădere a U_T) pentru 25 perioade < 5% U_T (> 95% scădere a U_T) pentru 5 s	Calitatea tensiunii de alimentare trebuie să corespundă unui mediu tipic din spitale sau spații comerciale. Dacă utilizatorul dispozitivului solicită funcționarea și la apariția unor întreruperi ale consumului de energie, se recomandă alimentarea dispozitivului dintr-o sursă de alimentare cu energie electrică neîntreruptibilă sau cu baterie.
Câmp magnetic în cazul frecvenței de alimentare (50/60 Hz) conform IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice pentru frecvența de alimentare trebuie să corespundă valorilor specifice, corespunzătoare celor care se găsesc în spitale sau în spațiile comerciale.

Tab. 1: Stabilitatea electromagnetică pentru toate dispozitivele și sistemele

Stabilitatea electromagnetică pentru dispozitivele sau sistemele care nu sunt vitale

Dispozitivele wireless mobile sau portabile trebuie utilizate la o distanță mai mică de dispozitiv, inclusiv cablurile, decât distanța de protecție recomandată, pentru care s-a calculat ecuația corespunzătoare frecvenței de emisie.

Verificări în privința rezistenței la interferență	IEC 60601 - Nivel de verificare	Niveluri de conformitate	Distanță de protecție recomandată
Perturbații HF conduse conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	[V ₁] = 3 V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
Perturbații HF radiate conform IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	[E ₁] = 3 V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz

P Putere nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu instrucțiunile oferite de producătorul emițătorului

d Distanță de protecție recomandată, în metri (m)



Câmpul magnetic al emițătorului wireless trebuie să aibă frecvențele conform examinării la fața locului^a mai reduse decât nivelul de conformitate.^b

În mediile cu dispozitive, care sunt prevăzute cu următoarele ilustrații, sunt posibile defecțiuni.

Nota 1 Între 80 MHz și 800 MHz se aplică cel mai ridicat interval de frecvență.

Nota 2 Aceste regulamente nu se aplică în toate cazurile. Propagarea electromagnetică poate fi influențată de absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor sau oamenilor.

^a Intensitatea câmpului emițătoarelor staționare, ca de ex. stațiile de bază ale telefoanelor mobile, dispozitivelor wireless mobile, stațiile pentru radio-amatori, emițătoarele AM și FM și teleemițătoarele nu pot fi teoretic predefinite cu precizie. Pentru a identifica mediile electromagnetice ale emițătoarelor staționare, trebuie realizat un studiu privind fenomenele electromagnetice din locație. Atunci când intensitatea câmpului magnetic măsurat depășește la locația de utilizare a dispozitivului nivelurile de conformitate susmenționate, dispozitivul trebuie monitorizat, pentru a dovedi funcționarea conformă. Atunci când se observă caracteristici de performanță neobișnuite, sunt necesare măsuri suplimentare, ca de ex., modificarea orientării sau poziționarea dispozitivului într-un alt loc.

^b Peste intervalul de frecvență de 150 kHz până la 80 MHz, intensitatea câmpului magnetic trebuie să fie mai mică de [V₁] V/m.

Distanțe de protecție recomandate între dispozitivele de comunicare HF mobile și portabile și dispozitiv

Dispozitivul este conceput pentru funcționarea în mediile electromagnetice specificate mai jos, în care sunt controlate perturbațiile HF. Clientul sau utilizatorul dispozitivului poate ajuta la evitarea defecțiunilor electromagnetice, respectând distanțele minime dintre dispozitivele de comunicare HF mobile și portabile (emițătoare) și dispozitiv, precum se recomandă mai jos corespunzător puterii maxime de ieșire a dispozitivului de comunicare.

Puterea nominală a emițătorului (W)	Distanța de protecție depinde de frecvența de transmisie (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = 2,3 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Tab. 2: Distanțe de protecție recomandate între dispozitivele de comunicare HF mobile și portabile și dispozitiv

Pentru emițătoarele, a căror putere nominală maximă nu este specificată în tabelul de mai sus, se poate determina, aplicând ecuația respectivă, distanța de protecție recomandată, d , în metri (m), care corespunde fiecărei coloane, unde P este puterea nominală maximă a emițătorului, exprimată în wați (W) conform specificațiilor producătorului emițătorului.

Nota 1 Între 80 MHz și 800 MHz se aplică cel mai ridicat interval de frecvență.

Nota 2 Este posibil ca aceste regulamente să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice poate fi influențată de absorbțiile și reflexiile clădirilor, obiectelor sau oamenilor.

13.4 Tabel de calcul

Dacă valorile măsurate se abat de la normă, valorile sunt indicate în capitolul "Emisii electromagnetice pentru toate dispozitivele și sistemele".

Distanțele de protecție pot fi calculate apoi în tabelul ilustrat mai jos.

P:

V_1 :

E_1 :

P Putere nominală a emițătorului, exprimată în wați (W), în conformitate cu instrucțiunile oferite de producătorul emițătorului

V_1 Niveluri de conformitate pentru verificarea în conformitate cu IEC61000-4-6

E_1 Nivel de conformitate pentru verificare în conformitate cu IEC61000-4-3

Verificări în privința rezistenței la interferențe	IEC 60601 - Nivel de verificare	Nivel de conformitate	Distanțe de protecție recomandate
Emisii HF în conformitate cu IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz până la 80 MHz	[V_1] V	$d = [3,5 / V_1] \cdot \sqrt{P}$
Perturbații HF radiate în conformitate cu IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz până la 2,5 GHz	[E_1] V/m	$d = [3,5 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pentru 80 MHz până la 800 MHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$ pentru 800 MHz până la 2,5 GHz

Puterea nominală a emițătorului (W)	Distanța de protecție depinde de frecvența de transmisie (m)		
	150 kHz până la 80 MHz $d = [3,5/V_1] \cdot \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = [3,5/E_1] \cdot \sqrt{P}$	800 MHz până la 2,5 GHz $d = [7 / E_1] \cdot \sqrt{P}$
0,01			
0,1			
1			
10			
100			



Hersteller/Manufacturer:

VATECH Co. Ltd.
13, Samsung 1-ro 2-gil
Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449
Korea
Fon: +82 31 323 8639
www.vatech.co.kr

Vertreiber/Distributor:

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

