

VistaScan Mini Easy 2.0

XPS07.1D...



RO Instrucțiuni de montaj și utilizare



2144100118L52 2402V005

Versiunea actuală a instrucțiunilor de montaj și utilizare este disponibilă în Download-Center:



<https://qr.duerdental.com/2144100118>

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	Utilizarea conform destinației	4
2.2	Utilizare conformă	4
2.3	Utilizarea neconformă	5
2.4	Indicații generale privind siguranța	5
2.5	Personalul specializat	5
2.6	Protecție împotriva curentului electric	5
2.7	Caracteristici esențiale de putere	6
2.8	Obligația de comunicare a incidentelor grave	6
2.9	Utilizați doar piese originale	6
2.10	Transport	6
2.11	Eliminare	6
2.12	Protecție împotriva amenințărilor de pe internet	7



Descrierea produsului

3	Prezentare generală	8
3.1	Pachetul de livrare	9
3.2	Accesorii	9
3.3	Articole opționale	9
3.4	Material consumabil	10
3.5	Consumabile și piese de schimb	10
4	Date tehnice	11
4.1	Scanner de filme pentru memorarea imaginilor (XPS07.1D...)	11
4.2	Film pentru memorarea imaginilor	15
4.3	Înveliș protector contra luminii	15
4.4	Plăcuța de tip	16
4.5	Evaluarea conformității	16
4.6	Declarație de conformitate simplificată	16

5	Funcție	16
5.1	Scanner de filme pentru memorarea imaginilor	16
5.2	Film pentru memorarea imaginilor	17
5.3	Înveliș protector contra luminii	18
5.4	Capac	18
5.5	Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor	18
5.6	Protecția împotriva mușcăturii (opțional)	18



Montaj

6	Condiții preliminare	19
6.1	Spațiul de amplasare	19
6.2	Cerințe de sistem	19
6.3	Monitor	19
7	Instalarea	19
7.1	Amplasarea dispozitivului	19
7.2	Conexiune electrică	20
7.3	Conectarea dispozitivului la rețeaua de alimentare	21
8	Punerea în funcțiune	23
8.1	Setarea rețelei	23
8.2	Configurarea aparatului	24
8.3	Setări de securitate	24
8.4	Testarea dispozitivului	24
8.5	Setarea dispozitivelor de radiografare	25
8.6	Verificări la punerea în funcțiune	25



Utilizarea

9	Utilizarea corectă a filmelor pentru memorarea imaginilor	27
10	Operarea	29
10.1	Conectați dispozitivul	29
10.2	Schimbarea insertiei	29
10.3	Radiografie	30

10.4	Citirea datelor de imagine prin intermediul computerului	32
10.5	Ștergerea filmului pentru memorarea imaginilor	34
10.6	Deconectarea dispozitivului	34
11	Curățare și dezinfectare	35
11.1	Scanner de filme pentru memorarea imaginilor	35
11.2	Înveliș protector contra luminii . .	36
11.3	Film pentru memorarea imaginilor	36
11.4	Capac	37
11.5	Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor . . .	37
12	Întreținere	38
12.1	Plan de întreținere recomandat .	38



Identificarea erorilor

13	Recomandări pentru utilizatori și tehnicieni	39
13.1	Imagine radiografie eronată	39
13.2	Eroare în soft	44
13.3	Eroare la dispozitiv	45
13.4	Mesaje de eroare pe afișaj	47



Anexă

14	Timpi de scanare	50
15	Dimensiuni fișier (necomprimat)	51
16	Proces verbal de predare-primire . . .	52
17	Reprezentant de țară	53

Informații importante

1 Despre acest document

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



Producătorul și distribuitorul 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.

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

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică pentru:

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D1)

REF: 2144100500

VistaScan Mini Easy 2.0 (XPS07.1D2)

REF: 2144100505

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

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 pericolul.

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.



Număr de comandă



Număr de serie



Produs medical



Denumire lot



Număr model



Marcaj CE



Marca de conformitate a Regatului Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord



Producător



Data fabricației



Reprezentant autorizat elvețian



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



Respectați documentele electronice însoțitoare.



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Respectați instrucțiunile de utilizare.



Utilizați protecție pentru mâini.



Scoateți dispozitivul de sub tensiune.



Nu reutilizați



Health Industry Bar Code (HIBC)



Curent continuu



Avertizare cu privire la tensiune electrică periculoasă



Avertizare de fascicule laser



A se depozita și a se transporta sus / în poziție verticală



A se depozita în mediu uscat



Limitarea de stivuire



Limitarea inferioară și superioară a umidității aerului



Limitare inferioară și superioară a temperaturii



Limitare inferioară și superioară a presiunii atmosferice



Casabil, manevrați cu precauție



A se păstra într-un loc protejat de razele soarelui

1.2 Notă privind drepturile de autor

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

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 Utilizarea conform destinației

VistaScan Mini Easy 2.0

Dispozitivul este destinat în exclusivitate pentru scanarea și prelucrarea datelor de imagini ale filmelor pentru memorarea imaginilor în domeniul medicinei dentare.

Înveliș protector contra luminii

Învelișul protector contra luminii are următoarele îndatoriri:

- de a proteja filmul pentru memorarea imaginilor față de lumină și, astfel, de ștergerea nedorită
- de a proteja împotriva contaminării încrucișate

2.2 Utilizare conformă

VistaScan Mini Easy 2.0

Pentru operarea dispozitivului este permisă doar utilizarea de accesorii și articole opționale produse de sau pe care a fost aplicat marcajul firmei Dürre Dental.

Pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivului, utilizați doar agenții de dezinfecție și curățare recomandați sau aprobați de către producător.

Înveliș protector contra luminii

Învelișul protector contra luminii este un articol de unică folosință.

Învelișul protector contra luminii este destinat în exclusivitate pentru utilizarea cu scanările filmelor pentru memorarea imaginilor, respectiv cu filmele pentru memorarea imaginilor fabricate de Dürre Dental sau marcate cu Dürre Dental.

2.3 Utilizarea neconformă

VistaScan Mini Easy 2.0

Orice 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.

Dispozitivul nu este adecvat pentru monitorizarea pe termen lung a pacienților.

Nu este permisă exploatarea dispozitivului în săli de operații sau încăperi similare, unde pot exista pericole cauzate de aprinderea amestecurilor inflamabile.

Învelișuri protectoare contra luminii

Orice 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.

În special:

- Utilizarea multiplă a acestui accesoriu și reprocusarea contra specificațiilor producătorului.

Utilizarea accesoriului în combinație cu alte scannere de filme pentru memorarea imaginilor care nu au fost fabricate de Dürr Dental sau la nivelul cărora nu este aplicat marcajul Dürr Dental, precum și a filmelor pentru memorarea imaginilor care nu au fost fabricate de Dürr Dental sau la nivelul cărora nu este aplicat marcajul Dürr Dental.

2.4 Indicații generale privind siguranța

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

2.5 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 către producător sau de către un centru calificat și autorizat de producător în acest scop.

2.6 Protecție împotriva curentului electric

- La efectuarea unor lucrări la nivelul dispozitivului, respectați prevederile de siguranță corespunzătoare privind electricitatea.
- Nu atingeți niciodată simultan pacientul și legăturile cu fișă deschise sau componentele metalice ale dispozitivului.
- Înlocuiți imediat cablurile și conectorii deteriorați.

Respectați EMV privind dispozitivele medicale

- Aparatul este destinat pentru utilizarea în echipamente profesionale din cadrul unităților medicale (conform IEC 60601-1-2). Dacă dispozitivul este utilizat într-un alt mediu, trebuie acordată atenție posibilelor efecte asupra compatibilității electro-magnetice.
- Nu utilizați dispozitivul în apropierea dispozitivului de chirurgie HF și dispozitivul MRT.
- Păstrați o distanță minimă de 30 de cm între dispozitiv și un alt dispozitiv electromagnetic.
- Acordați atenție faptului că lungimea cablurilor și a extensiilor de cablu au efecte asupra compatibilității electromagnetice.

Nu sunt necesare măsuri de întreținere pentru menținerea siguranței de bază CEM.



ATENȚIE

Efecte negative asupra CEM cauzate de către accesoriile neautorizate

- Utilizați doar accesoriile recomandate sau aprobate de producător.
- Utilizarea altor accesorii poate avea ca rezultat emisii electromagnetice crescute sau imunitate electromagnetică redusă și poate duce la un mod de funcționare defectuos.



ATENȚIE

Mod defectuos de funcționare prin utilizarea în imediata vecinătate a altor aparate sau cu alte aparate în formă stivuită

- Nu stivuiți aparatul cu alte aparate.
- În cazul în care acest lucru nu poate fi evitat, trebuie monitorizate atât acest aparat cât și celelalte aparate, pentru a se asigura faptul că se lucrează în mod corespunzător.



ATENȚIE

Reducerea caracteristicilor de performanță prin distanța insuficientă între aparat și aparatele de comunicație mobile de înaltă frecvență

- Respectați o distanță de cel puțin 30 cm între aparat (inclusiv componentele și cablurile aparatului) și aparatele de comunicație mobile de înaltă frecvență (aparatele radio) (inclusiv accesoriile acestora, cum ar fi de exemplu cabluri de antenă și antene externe).

2.7 Caracteristici esențiale de putere

Aparatul VistaScan Mini Easy 2.0 nu dispune de caracteristici esențiale de performanță conform IEC 60601-1 (EN 60601-1) Capitolul 4.3. Dispozitivul corespunde cerințelor conform IEC 60601-1. Dispozitivul corespunde cerințelor conform IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020.

2.8 Obligația de comunicare a incidentelor grave

Utilizatorul, respectiv pacientul este obligat să comunice producătorului și autorității competente a statului membru, în care utilizatorul, respectiv pacientul își are domiciliul, toate incidentele grave apărute în legătură cu produsul.

2.9 Utilizați doar piese originale

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



Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru prejudiciile survenite ca urmare a utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb care nu sunt originale. În cazul utilizării unor accesorii și articole opționale sau a unor consumabile și piese de schimb originale neaprobate (de ex. cablu de rețea), siguranța electrică și EMV pot fi prejudiciate.

2.10 Transport

Ambalajul original oferă o protecție optimă a aparatului în timpul transportului. La nevoie, ambalajul original pentru aparat poate fi comandat.



Producătorul și distribuitorul nu își asumă nicio răspundere pentru daune cauzate în timpul transportului din cauza ambalajului defectuos, chiar dacă aparatul se află încă în perioada de garanție.

- Transportați aparatul numai în ambalajul original.
- Nu păstrați ambalajul într-un loc accesibil copiilor.
- Nu expuneți dispozitivul la șocuri puternice.

2.11 Eliminare



Pentru o privire de ansamblu asupra codurilor de deșeuri ale produselor Dürr Dental, accesați secțiunea de descărcări la adresa:



<http://qr.duerdental.com/P007100155>

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.

Film pentru memorarea imaginilor

Filmul pentru memorarea imaginilor conține compuși de bariu.

- Eliminați filmul pentru memorarea imaginilor în conformitate cu reglementările locale aflate în vigoare.
- În Europa, eliminați filmul pentru memorarea imaginilor în conformitate cu Codul de eliminare a deșeurilor 20 03 01 „Deșeuri municipale amestecate”.

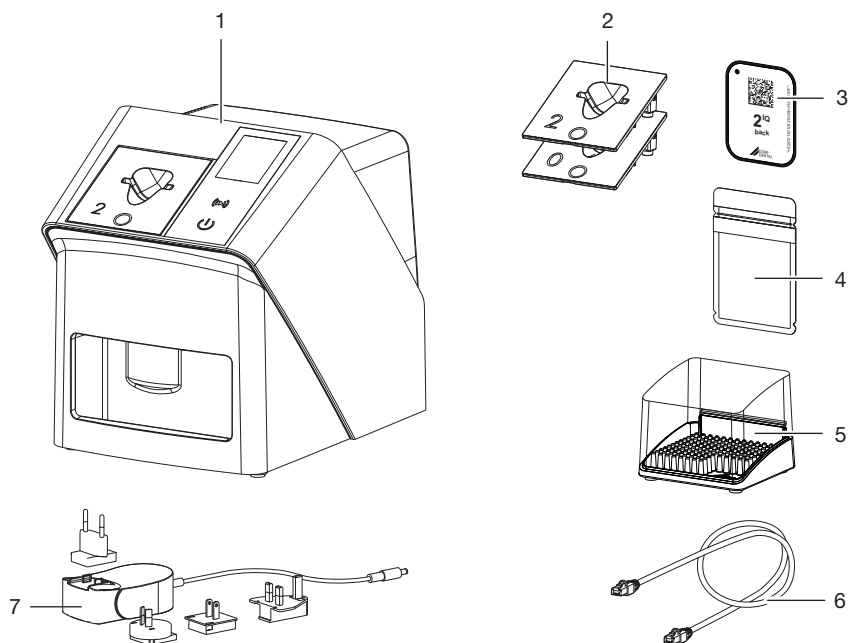
2.12 Protecție împotriva amenințărilor de pe internet

Aparatul este conectat la un computer care poate fi conectat la internet. De aceea, sistemul trebuie protejat împotriva amenințărilor de pe internet.

- Utilizați un software antivirus și actualizați-l la intervale regulate de timp.
- Respectați indicațiile privind posibilele infectări cu viruși și, dacă este nevoie, verificați cu un software antivirus și eliminați virușii.
- Efectuați periodic o copie de siguranță a datelor.
- Permiteți accesul la aparat doar utilizatorilor de încredere, de exemplu, prin intermediul numelui de utilizator și al parolei.
- Asigurați-vă că pot fi descărcate doar conținuturi de încredere. Instalați doar actualizări software și firmware care sunt autentificate de producător.

Descrierea produsului

3 Prezentare generală



- 1 VistaScan Mini Easy 2.0 Scaner de filme pentru memorarea imaginilor
- 2 Inserții (S0 și S2)
- 3 VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ
- 4 VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus
- 5 Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor
- 6 Cablu de rețea (3 m)
- 7 Unitate de alimentare electrică cu adaptor pentru țara în care vă aflați

3.1 Pachetul de livrare

Pachetul de livrare conține următoarele articole (posibile variații specifice variantelor, de exemplu, din cauza reglementărilor specifice țării și de import):

VistaScan Mini Easy 2.0
Scaner de filme pentru memora-
rea imaginilor 2144110001

VistaScan Mini Easy 2.0
Scaner de filme pentru memora-
rea imaginilor 2144110005

VistaScan Mini Easy 2.0
Scaner de filme pentru memora-
rea imaginilor 2144110007

- VistaScan Mini Easy 2.0 Dispozitiv de bază
- Unitate de alimentare electrică
- Cablu de rețea (3 m)
- Capac pentru conexiunile dispozitivului
- Cupon de reducere pentru software-ul de imagistică VistaSoft
- Inserții:
 - S0
 - S2 (montat la dispozitiv)
- Filme pentru memorarea imaginilor IQ:
 - S0
 - S2
- Îvelișuri protectoare contra luminii Plus:
 - S0
 - S2
- Cutie de depozitare a filmelor pentru memora-
rea imaginilor
- Lavetă de curățare pentru filmele pentru
memorarea imaginilor
- Capac
- Ghid scurt de utilizare

3.2 Accesorii

Următoarele articole sunt necesare pentru funcționarea dispozitivului, indiferent de utilizare:

Filme pentru memorarea imaginilor

- VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S0
- VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S1
- VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S2
- VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S3
- VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S4

Îvelișuri protectoare contra luminii

- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus S0
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus S1
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus S2
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus S3
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus S4
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus alb S0
- VistaScan Îveliș protector contra luminii Plus alb S2

3.3 Articole opționale

Următoarele articole se pot utiliza opțional cu dispozitivul:

VistaScan Smart Reader 2162100005
 Suport de perete 2144100021
 Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor 2141-002-00
 Suport pentru inserții 2144100079
 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 2130100014
 VistaScan Protecție împotriva mușcăturii S4 (100 bucăți) 2130-074-03
 Mobile Connect (pentru utilizarea aplicațiilor pentru dispozitive mobile, de ex. Dürr Dental Imaging iPad App) 2100-725-12FC

Verificare acceptanță și constanță intraoral

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

3.4 Material consumabil

Următoarele materiale se consumă în timpul funcționării dispozitivului și trebuie comandate ulterior:

Curățare și dezinfectare

Învelișuri protectoare contra luminii

VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S0 (100 bucăți)	2130-080-00
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S1 (100 bucăți)	2130-081-00
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S2 (100 bucăți)	2130108251
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S2 (300 bucăți)	2130-082-00
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S2 (1000 bucăți)	2130-082-55
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S3 (100 bucăți)	2130-083-00
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S4 (100 bucăți)	2130-084-00
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus alb S0 (100 bucăți) . . .	2130-080-50
VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus alb S2 (300 bucăți) . . .	2130-082-50

3.5 Consumabile și piese de schimb

Filme pentru memorarea imaginilor

VistaScan IQ Pack S0 VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S0 (2 bucăți) + VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S0 (1000 bucăți)	2130106051
VistaScan IQ Pack S1 VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S1 (2 bucăți) + VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S1 (1000 bucăți)	2130106151
VistaScan IQ Pack S2 VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S2 (2 bucăți) + VistaScan Înveliș protector contra luminii Plus S2 (1000 bucăți)	2130106251

VistaScan IQ Pack S3 Film pentru memorarea imaginilor IQ S3 (2 bucăți) Înveliș protector contra luminii Plus S3 (1000 bucăți)	2130106351
VistaScan IQ Pack S4 Film pentru memorarea imaginilor IQ S4 (1 bucăți) Înveliș protector contra luminii Plus S4 (100 bucăți)	2130106451
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S0 (2 bucăți)	2130104050
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S1 (2 bucăți)	2130104150
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S2 (4 bucăți)	2130104250
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S2 (12 bucăți)	2130104255
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S3 (2 bucăți)	2130104350
VistaScan Film pentru memorarea imaginilor IQ S4 (1 bucată)	2130104450

Insertii

Insertie S0 (1 bucată)	2144100187
Insertie S1 (1 bucată)	2144100188
Insertie S2 (1 bucată)	2144100189
Insertie S3 (1 bucată)	2144100193
Insertie S4 (1 bucată)	2144100194



Informații cu privire la piesele de schimb găsiți în portalul pentru distribuitori de specialitate autorizați, accesând:
www.duerdental.net

4 Date tehnice

4.1 Scaner de filme pentru memorarea imaginilor (XPS07.1D...)

Date electrice dispozitiv		
Tensiune	V DC	24
Consum maxim de curent	A	1,25
Putere	W	< 30
Tip protecție electrică		IP20
Date electrice unitate de alimentare		
Tensiune nominală de intrare	V CA	100 - 240
Frecvență	Hz	50/60
Tensiune nominală de ieșire	V CC	24
Curent de ieșire max.	A	1,25
Date tehnice cu caracter general		
Dimensiuni (l x h x L)	mm	211 x 249 x 258
	în	8,31 x 9,80 x 10,16
Greutate	kg	cca 5,1
	lb	cca 11,24
Dimensiune pixel (selectabilă)	µm	12,5 - 50
Rezoluția teoretică max.	Perechi de linii/mm (Lp/mm)	cca 40
Conexiune la rețea		
Tehnologie LAN		Ethernet
Standard		IEEE 802.3u/IEEE 802.3ab
Interval de date	Mbit/s	100/1000
Conector		RJ45
Tip conexiune		Auto MDI-X
Tip cablu		≥ CAT5e
Condițiile de mediu la exploatare		
Temperatura	°C	+10 până la +35
	°F	+50 până la +95
Umiditatea relativă a aerului	%	20 - 80
Presiune aer	hPa	750 - 1060
Înălțime deasupra nivelului mării	m	< 2000
	ft	< 6562

Condițiile de mediu la depozitare și transport

Temperatura	°C	-20 până la + 60
	°F	-4 până la +140
Umiditatea relativă a aerului	%	10 - 95
Presiune aer	hPa	750 - 1060

Clasificare

Clasa dispozitivului medical (MDR)	I
Clasa de laser (dispozitiv) conform IEC 60825-1: 2014	1

Sursă laser

Clasă laser conform IEC 60825-1:2014		3B
Lungime de undă λ	nm	639
Putere	mW	<12

Date tehnice modul RFID

Frecvență	MHz	13,56
Modulație		ASK

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Măsurători ale emisiilor electromagnetice

Emisie HF în conformitate cu CISPR 11	Grupa 1 Clasa B
Tensiunea perturbatoare la conexiunea de alimentare cu energie electrică CISPR 11:2009+A1:2010	îndeplinit(ă)
Radiații electromagnetice CISPR 11:2009+A1:2010	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Măsurări ale imunității carcasei la interferențele electromagnetice

Imunitate împotriva descărcării electricității statice IEC 61000-4-2:2008 ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer	îndeplinit(ă)
Imunitate împotriva câmpurilor electromagnetice de înaltă frecvență IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010 3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz	îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității carcasei la interferențele electromagnetice

Imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale dispozitivelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir IEC 61000-4-3:2006+A1:2007+A2:2010	îndeplinit(ă)
Consultați tabelul „Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale dispozitivelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir”	
Imunitate la interferențele electromagnetice împotriva câmpurilor magnetice cu frecvențe tehnice de energie IEC 61000-4-8:2009 30 A/m 50 Hz sau 60 Hz	îndeplinit(ă)

Nivel de imunitate împotriva câmpurilor apropiate ale dispozitivelor de comunicație de înaltă frecvență fără fir

Serviciu radio	Bandă de frecvență MHz	Nivel de verificare V/m
TETRA 400	380 - 390	27
GMRS 460 FRS 460	430 - 470	28
Bandă LTE 13, 17	704 - 787	9
GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Bandă LTE 5	800 - 960	28
GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Bandă LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	1700 - 1990	28
Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Bandă LTE 7	2400 - 2570	28
WLAN 802.11 a/n	5100 - 5800	9

Compatibilitate electromagnetică (CEM)
Măsurări ale imunității intrare alimentare

Imunitate împotriva impulsurilor electrice tranzitorii rapide/în rafale - rețea de tensiune alternativă IEC 61000-4-4:2012 ± 2 kV 100 kHz frecvența de repetare	îndeplinit(ă)
--	---------------

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Măsurări ale imunității intrare alimentare

Imunitate împotriva tensiunilor de șoc/surges
IEC 61000-4-5:2005
± 0,5 kV, ± 1 kV

îndeplinit(ă)

Imunitate împotriva impulsurilor prin cablu, induse prin câmpurile de înaltă frecvență - rețea de tensiune alternativă
IEC 61000-4-6:2013
3 V
0,15 - 80 MHz
6 V
Benzi de frecvență ISM
0,15 - 80 MHz
80 % AM la 1 kHz

îndeplinit(ă)

Imunitate împotriva întreruperilor de tensiune, întreruperilor temporare și oscilațiilor de tensiune
IEC 61000-4-11:2004

îndeplinit(ă)

Compatibilitate electromagnetică (CEM) Măsurări ale imunității SIP/SOP

Imunitate împotriva descărcării electricității statice
IEC 61000-4-2:2008
± 8 kV contact
± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aer

îndeplinit(ă)

Imunitate împotriva impulsurilor electrice tranzitorii rapide/în rafale - E/A, porți SIP/SOP
IEC 61000-4-4:2012
± 1 kV
100 kHz frecvența de repetare

îndeplinit(ă)

Imunitate împotriva impulsurilor prin cablu, induse prin câmpurile de înaltă frecvență - porți SIP/SOP
IEC 61000-4-6:2013
3 V
0,15 - 80 MHz
6 V
Benzi de frecvență ISM
0,15 - 80 MHz
80 % AM la 1 kHz

îndeplinit(ă)

Lavetă de curățare pentru filmele pentru memorarea imaginilor (10 bucăți)	CCB351B1001
FD 333 forte wipes pentru dezinfecție rapidă	CDF33FW0150
FD 350 Classic	
Lavete pentru dezinfecție	CDF35CA0140
FD 333	
Dezinfectant rapid pentru suprafețe	CDF333C6150
FD 322	
Dezinfectant rapid pentru suprafețe	CDF322C6150
FD 366 Dezinfecție rapidă pentru suprafețe sensibile	CDF366C6150
ID 212	
Dezinfecția instrumentelor	CDI212C6150

ID 212 forte	
Dezinfecția instrumentelor	CDI212F6150
ID 213	
Dezinfecția instrumentelor	CDI213C6150

4.2 Film pentru memorarea imaginilor

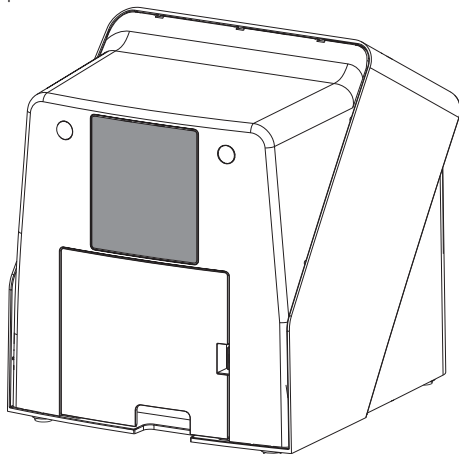
Clasificare		
Clasa dispozitivului medical (MDR)		Ila
Condițiile de mediu la exploatare		
Temperatura	°C	18 - 45
	°F	64 - 113
Umiditatea relativă a aerului	%	< 80
Condițiile de mediu la depozitare și transport		
Temperatura	°C	< 45
	°F	< 113
Umiditatea relativă a aerului	%	< 80
Dimensiuni filme pentru memorarea imaginilor intraoral		
S0	mm	22 x 35
	în	0,87 x 1,38
S1	mm	24 x 40
	în	0,94 x 1,57
S2	mm	31 x 41
	în	1,22 x 1,61
S3	mm	27 x 54
	în	1,06 x 2,13
S4	mm	57 x 76
	în	2,24 x 2,99

4.3 Înveliș protector contra luminii

Clasificare	
Clasa dispozitivului medical (MDR)	I

4.4 Plăcuța de tip

Plăcuța de tip se află pe partea din spate a dispozitivului.



REF Număr de comandă

SN Număr de serie

4.5 Evaluarea conformității

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

4.6 Declarație de conformitate simplificată

Prin prezenta, producătorul certifică conformitatea dispozitivului, printre altele, cu directiva 2014/53/UE.

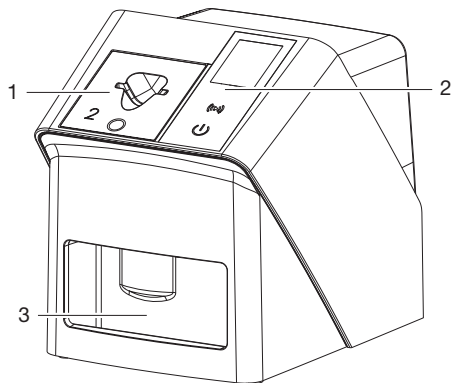
Textul complet al declarației de conformitate UE este disponibil în Download-Center:



<https://qr.duerdental.com/conformity>

5 Funcție

5.1 Scanner de filme pentru memorarea imaginilor



1 Insertie

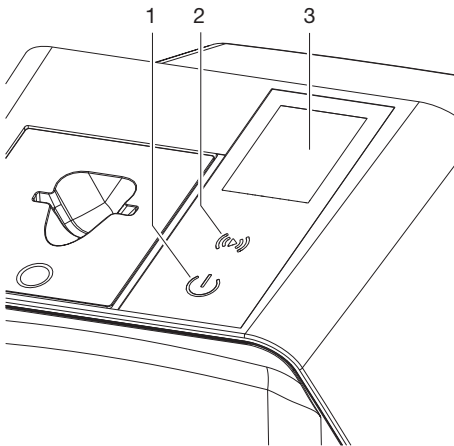
2 Elemente de operare și afișaj

3 Compartiment de emisie

Cu ajutorul scannerului de filme pentru memorarea imaginilor sunt citite datele de imagine salvate pe un film pentru memorarea imaginilor și sunt transferate pe un computer, pe softul de imagistică (de ex. VistaSoft).

Mecanismul de transport conduce filmul pentru memorarea imaginilor prin dispozitiv. Unitatea de citire scanează filmul pentru memorarea imaginilor. Datele scanate sunt convertite într-o imagine digitală și sunt transferate pe softul de imagistică. După scanare, filmul pentru memorarea imaginilor trece prin unitatea de ștergere. Datele de imagine rămase pe filmul pentru memorarea imaginilor sunt șterse cu ajutorul unei lumini puternice. Apoi, filmul pentru memorarea imaginilor este exportat pentru o nouă utilizare.

Elemente de operare



- 1 Tastă Pornire/Oprire
- 2 Tastă de confirmare
- 3 Afișaj

Tastă Pornire/Oprire

Tasta Pornire/Oprire indică diferite stări ale dispozitivului:

-  Dispozitiv oprit
Pentru pornire, apăsați tasta Pornire/Oprire.
-  Dispozitivul pornește și este pregătit pentru funcționare
Imediat ce dispozitivul poate fi utilizat, se afișează ecranul de pornire.

Tastă de confirmare

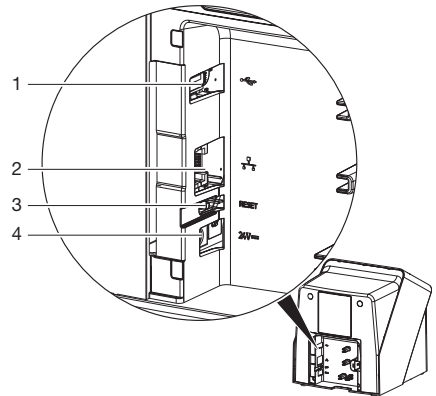
Cu ajutorul tastei de confirmare sunt confirmate mesajele de pe afișaj. Tasta luminează intermitent atunci când este afișat un mesaj care trebuie confirmat.

Afișaj

Afișajul afișează informații furnizate de software-ul de imagistică.

Conexiuni

Conexiunile se află pe partea din spate a dispozitivului, sub capac.



- 1 Conexiune USB (accesorii suplimentare)
- 2 Conexiune la rețea
- 3 Tastă pentru resetare
- 4 Conexiune unitate de alimentare

5.2 Film pentru memorarea imaginilor

Filmul pentru memorarea imaginilor salvează energia de radiografie care este emisă de către un impuls cu laser din nou sub formă de lumină. Această lumină este convertită în formație de imagine prin intermediul scannerului de filme pentru memorarea imaginilor.

Filmul pentru memorarea imaginilor are o parte activă și o parte inactivă. Filmul pentru memorarea imaginilor trebuie întotdeauna să fie iluminat pe partea activă.

Dacă este manevrat corespunzător, filmul pentru memorarea imaginilor poate fi iluminat, citit și șters de sute de ori, atât timp cât nu există deteriorări mecanice. În caz de deteriorări, de ex. înveliș protector desprins sau zgârieturi vizibile, care influențează validitatea diagnosticului, filmul pentru memorarea imaginilor trebuie înlocuit.

Intraoral

parte inactivă	partea activă
	
albă, cu „black”, indicare dimensiuni și date de producător imprimate	albastru deschis, asistență pentru poziționare 

Asistența pentru poziționare  poate fi văzută în radiografie și facilitează orientarea la diagnostic.

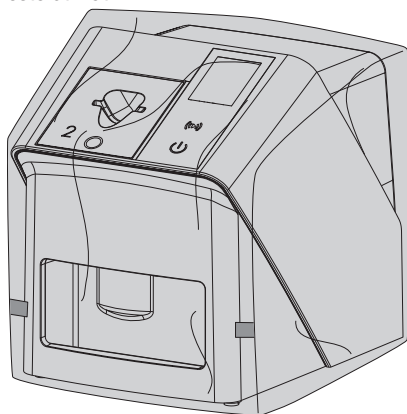
 Folosiți exclusiv filmul pentru memorarea imaginilor IQ în dispozitiv. Dacă utilizați un alt film pentru memorarea imaginilor, acesta nu va fi citit de către dispozitiv.

5.3 Îveliș protector contra luminii

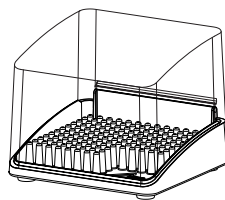
Îvelișul protector contra luminii protejează filmul pentru memorarea imaginilor împotriva luminii.

5.4 Capac

Capacul protejează dispozitivul de praf și murdărie, de ex. în cazul unei perioade lungi în care nu este utilizat.

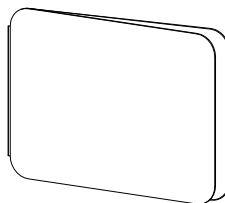


5.5 Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor



Filmele pentru memorarea imaginilor ambalate în învelișul protector contra luminii pot fi așezate în cutia de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor până la următoarea utilizare. Cutia de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor protejează filmul pentru memorarea imaginilor, inclusiv învelișul protector contra luminii de contaminare și murdărie.

5.6 Protecția împotriva mușcăturii (opțional)



Protecția împotriva mușcăturii protejează filmul pentru memorarea imaginilor S4, suplimentar învelișului protector contra luminii, față de deteriorările mecanice, de ex. la mușcătura puternică în timpul radiografiei.

 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 bine aerisit, uscat, închis
- Spațiu inadecvat (de ex. spațiu încălzit sau umed)
- Intensitatea maximă de iluminare este de 1000 lux, fără lumină directă a soarelui la locața de amplasare a dispozitivului
- Fără existența unor câmpuri mari de interferență (de ex. câmpuri magnetice puternice) care pot defecta funcționarea dispozitivului.
- Condiții de mediu corespunzătoare "4 Date tehnice".

6.2 Cerințe de sistem



Cerințele de sistem la sistemele de calcul le găsiți în zona de descărcare accesând www.duerrdental.com (nr. document 9000-618-148).

6.3 Monitor

Monitorul trebuie să corespundă cerințelor pentru radiografiile cu intensitate ridicată a luminii și interval extins de contrast.

Lumina ambientală puternică, propagarea directă a luminii soarelui și reflexiile pot împiedica capacitatea de diagnosticare a imaginilor de radiografie.

7 Instalarea

7.1 Amplasarea dispozitivului



ATENȚIE

Deteriorarea componentelor sensibile ale dispozitivului prin șocuri

- › Nu expuneți dispozitivul la șocuri puternice.
- › Nu mișcați dispozitivul în timpul funcționării.

Mijloacele de comunicare HF portabile și mobile pot influența dispozitivele electrice medicale.

1. Nu așezați dispozitivul în imediata apropiere a unui dispozitiv sau stivuit cu altul.
2. Dacă dispozitivul este așezat în imediata apropiere a altor dispozitive sau dacă este utilizat fiind stivuit cu alt dispozitiv, acesta trebuie monitorizat în configurația utilizată pentru a garanta o funcționare normală.

Dispozitivul poate fi amplasat ca dispozitiv de masă sau poate fi montat la perete cu un suport de perete.

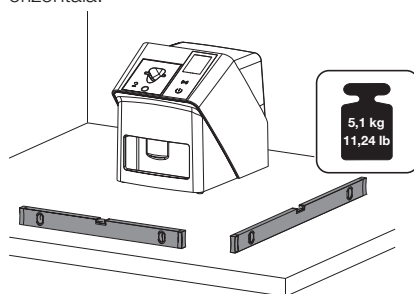
Capacitatea portantă a mesei, respectiv a peretelui trebuie să fie adecvată pentru greutatea dispozitivului (consultați "4 Date tehnice").

Poziționarea dispozitivului pe o masă



Pentru a evita erorile din timpul scanării datelor de imagine, amplasați dispozitivul într-un spațiu ferit de șocuri.

1. Poziționați dispozitivul pe o suprafață fixă, orizontală.



Fixarea dispozitivului cu suportul pentru perete

Cu ajutorul suportului pentru perete, dispozitivul poate fi montat pe perete (consultați "3.3 Articole opționale").

7.2 Conexiune electrică

Siguranța la conexiunea electrică

1. Conectați dispozitivul doar la o priză instalată în mod corespunzător.
2. Nu așezați prizele multiple portabile pe podea. Respectați cerințele secțiunii 16 a IEC 60601-1 (EN 60601-1).
3. Nu operați alte sisteme prin intermediul aceleiași prize multiple.
4. Pozați cablurile la dispozitiv fără tensiune mecanică.
5. Înainte de punerea în funcțiune, comparați tensiunea de rețea cu indicația de tensiune de pe plăcuța cu caracteristici (consultați inclusiv „4. Date tehnice”).

Conectarea dispozitivului la rețeaua de energie electrică



Dispozitivul nu are niciun întrerupător principal. Din acest motiv, dispozitivul trebuie amplasat în așa mod încât ștecărul de rețea să fie ușor de accesat și la nevoie să poată fi deconectat.

Condiții preliminare:

- ✓ Existența unei prize instalate în mod corespunzător în apropierea dispozitivului (respectați lungimea maximă a cablului de rețea)
- ✓ Priză ușor de accesat
- ✓ Tensiunea de rețea trebuie să corespundă cu indicațiile de pe plăcuța cu caracteristici a unității de alimentare electrică

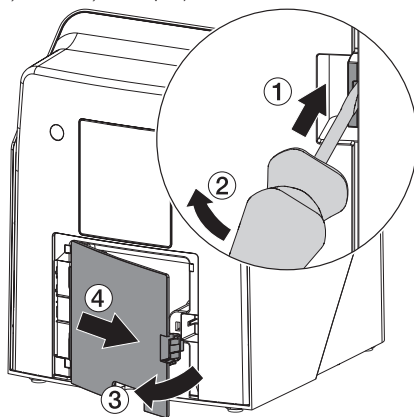


Utilizați numai unitățile de alimentare electrică aprobate:

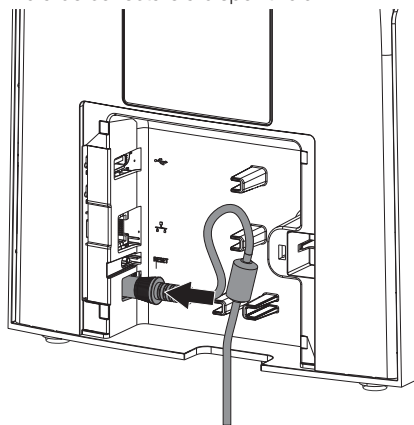
9000150006 EM1024KR sau
9000101790 TR30RDM240

1. Introduceți adaptorul potrivit în unitatea de alimentare electrică.

2. Scoateți capacul de pe partea din spate a dispozitivului cu o unealtă adecvată (de ex. șurubelniță dreaptă).

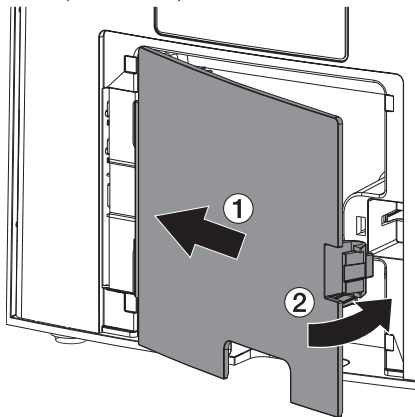


3. Conectați ștecărul unității de alimentare în mufa de conectare a dispozitivului.



4. Introduceți ștecărul de rețea într-o priză.

5. Montați din nou capacul.



La operarea dispozitivului, capacul trebuie montat pe partea din spate.

7.3 Conectarea dispozitivului la rețeaua de alimentare

Pentru a funcționa, dispozitivul trebuie să fie conectat la o rețea.

Scopul conexiunii la rețea

Cu ajutorul conexiunii la rețea sunt schimbate informații sau semnale de comandă între dispozitiv și un softul instalat pe un computer, de ex. pentru:

- Reprezentarea parametrilor
- Selectarea modurilor de funcționare
- Semnalizarea mesajelor și a situațiilor de eroare
- Modificarea setărilor la dispozitiv
- Activarea funcțiilor de testare
- Transmiterea datelor pentru arhivare
- Pregătirea documentelor pentru dispozitive

Conectarea sigură a dispozitivelor

- Siguranța și caracteristicile esențiale de performanță nu depind de rețea. Dispozitivul este conceput în așa fel încât acesta să poată fi operat în mod individual, fără rețea. Însă o parte a funcționalității nu este disponibilă.
- O configurare manuală eronată poate duce la probleme majore de rețea. Pentru configurare sunt necesare cunoștințele de specialitate ale unui administrator de rețea.
- Conexiunea de date utilizează o parte din lățimea benzii de rețea. Interacțiunile cu celelalte produse medicale nu pot fi excluse în totalitate. Pentru analiza riscurilor, utilizați norma IEC 80001-1.
- Dispozitivul nu este adecvat pentru conectarea directă la rețeaua publică de internet.

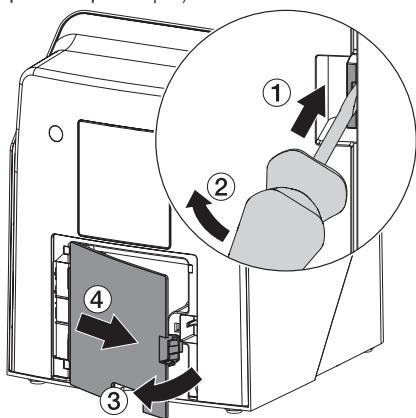
La conectarea dispozitivului cu alte dispozitive sau cu piese ale instalațiilor, pot exista pericole (de ex. curenți de scurgere).

- Conectați dispozitivele doar dacă nu există niciun pericol pentru utilizator și pacient.
- Conectați dispozitivele doar dacă mediul nu este afectat de către cuplare.
- Dacă cuplarea fără pericole nu este evidentă din datele dispozitivelor, siguranța poate fi stabilită de către o persoană competentă (de ex. producători implicați).

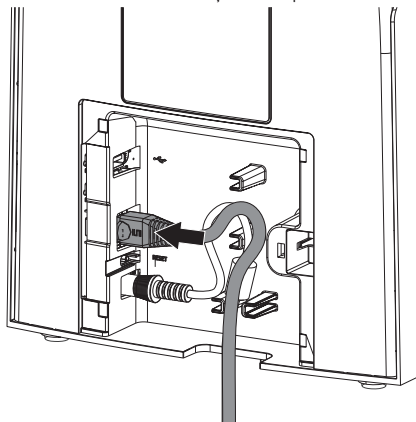
1. La conectarea dispozitivului cu alte dispozitive, de ex. cu o instalație computer, atât în interiorul, cât și în exteriorul vecinătății pacientului, respectați fiecare indicație a IEC 60601-1 (EN 60601-1).
2. Conectați doar dispozitivele suplimentare (de ex. computer, monitor, imprimantă) care corespund cel puțin normei IEC 60950-1 sau IEC 62368-1.
3. Computerul conectat trebuie să corespundă normei EN 55032 (clasa B) și normei EN 55024.

Conectați dispozitivul cu cablul de rețea

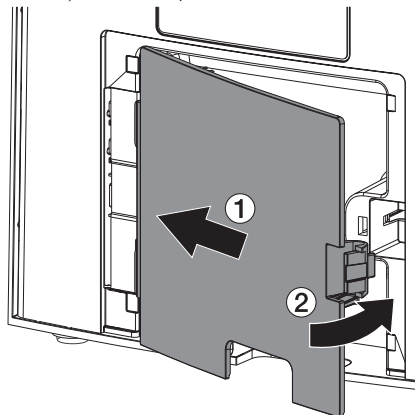
1. Scoateți capacul de pe partea din spate a dispozitivului cu o unealtă adecvată (de ex. șurubelniță dreaptă).



2. Introduceți cablul de rețea inclus în pachetul de livrare în mufa de rețea a dispozitivului.



3. Montați din nou capacul.



La operarea dispozitivului, capacul trebuie montat pe partea din spate.

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.

Dispozitivul poate fi operat cu următoarele programe de imagistică:

- VistaSoft de la Dürr Dental
- VistaSoft Connect de la Dürr Dental
- Software terț, la cerere



La punerea în funcțiune, utilizați mereu versiunea actuală a programului de imagistică și a instrumentului de service VistaScan.



La prima conexiune a dispozitivului cu un computer, dispozitivul preia limba și ora computerului.

8.1 Setarea rețelei

Configurarea rețelei

Pentru configurarea rețelei sunt disponibile diferite opțiuni:

- ✓ Configurarea automată cu DHCP.
 - ✓ Configurarea automată cu IP automat pentru conexiunea directă a dispozitivului și a calculatorului.
 - ✓ Configurarea manuală.
1. Configurați setările de rețea ale dispozitivului prin intermediul softului sau, dacă există, ecranul tactil.
 2. Verificați firewall-ul și eventual, activați porturile.

Protocoale de rețea și porturi

Port	Scop	Serviciu
1900 UDP	Identificarea dispozitivului	
80 TCP	Identificarea dispozitivului	
443 TCP	Date dispozitiv	
22 TCP	Diagnoză	SSH
nu se aplică	Verificare dacă dispozitivul este pornit	ICMP / Ping

8.2 Configurarea aparatului

Configurarea se efectuează prin intermediul instrumentului de service VistaScan.

1. Porniți instrumentul de service prin intermediul VistaSoft:
Selectați  > **Dispozitive** > **Configurare** > **Întreținere** > **Instrument de service**.
Alternativ: porniți instrumentul de service prin intermediul meniului de pornire Windows: **Start** > **Instrument de service VistaScan** > **Instrument de service VistaScan**

2. Marcați dispozitivul conectat în listă.



Dacă dispozitivul conectat nu apare în listă, verificați dacă dispozitivul este pornit și conectat la rețea. Apoi faceți clic pe **Căutare din nou**.

3. Faceți clic pe **OK**.
În cazul în care conexiunea eșuează, se afișează o eroare.
4. Selectați procesul **001 Prima punere în funcțiune**.
5. Respectați instrucțiunile instrumentului de service.

Introducerea adresei IP fixe (recomandare)



Pentru a reseta setările de rețea, mențineți apăsată tasta reset a dispozitivului pentru 15 - 20 de secunde în timpul pornirii.

1. Selectați **Network settings**.
2. Schimbați **Use DHCP** la **off**.
3. Introduceți adresa IP, masca subnet și gateway.
4. Faceți clic pe **Salvare modificări**.
Configurarea este memorată.

8.3 Setări de securitate

Comunicarea dintre software-ul de imagistică și dispozitiv este întotdeauna codată. La livrare, comunicarea este protejată prin intermediul unei parole standard: 123456. În cazul unei cerințe de siguranță sporită, această parolă trebuie modificată din setările software-ului de imagistică. Pentru informații suplimentare, consultați manualul de utilizare al software-ului de imagistică.

8.4 Testarea dispozitivului

Pentru a testa dacă dispozitivul a fost conectat corect, poate fi citită o radiografie.

1. Deschideți VistaSoft.
2. Configurați o locație de radiografie pentru dispozitivul conectat.
3. Autentificați pacientul demo (număr fișier: DEMO 0001).
4. Selectați tipul de înregistrare (de ex. intraoral).
5. Pentru citirea filmului pentru memorarea imaginilor, consultați "10 Operarea".

8.5 Setarea dispozitivelor de radiografiere



Dacă la dispozitivul de radiografiere pot fi setați 60 kV, această setare este de preferat. Pentru filmul F (de ex. Kodak Insight) pot fi utilizate valorile de iluminare cunoscute.

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

Informațiile privind timpul de iluminare și produsul doză-suprafață se referă la utilizarea unui VistaIntra ca aparat cu raze X.

μGy = doza receptorului de imagine

mGycm^2 = produsul doză-suprafață

Emitător DC, 7 mA, lungime tub 20 cm							
	fără limitarea câmpului de radiație			Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	60 kV	μGy	mGycm^2	60 kV	mGycm^2	60 kV	mGycm^2
Incisiv	0,08 s	459	14,6	0,08 s	3,1	0,08 s	6,2
Premolar	0,12 s	715	21,9	0,12 s	4,6	0,12 s	9,3
Molar	0,17 s	1021	31,1	0,17 s	6,6	0,17 s	13,2
Plan mușcătură	0,18 s	1080	32,9	0,18 s	7,0	0,18 s	14

Emitător DC, 6 mA, lungime tub 30 cm							
	fără limitarea câmpului de radiație			Limitare câmp de radiație 2x3		Limitare câmp de radiație 3x4	
	70 kV	μGy	mGycm^2	70 kV	mGycm^2	70 kV	mGycm^2
Incisiv	0,13 s	530	11,8	0,13 s	2,5	0,13 s	5,0
Premolar	0,18 s	730,8	16,4	0,18 s	3,4	0,18 s	6,9
Molar	0,25 s	1024	22,8	0,25 s	4,8	0,25 s	9,6
Plan mușcătură	0,27 s	1107	24,6	0,27 s	5,2	0,27 s	10,4

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

8.6 Verificări la punerea în funcțiune

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

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

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.

1. 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.

Verificarea privind siguranța electrică

1. Efectuați verificarea privind siguranța electrică în conformitate cu legislația națională (de ex. conform IEC 62353).
2. Documentați rezultatele.
3. Realizați și documentați instruirea și predarea aparatului.



Un șablon model pentru procesul-verbal de predare se găsește în anexă.



Utilizarea

9 Utilizarea corectă a filmelor pentru memorarea imaginilor



AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la neutilizarea sau utilizarea multiplă a învelișului protector contra luminii

- › Nu utilizați filmul pentru memorarea imaginilor fără învelișul protector contra luminii.
- › Nu utilizați învelișul protector de mai multe ori (articol de unică folosință).



PRECAUȚIE

Datele de imagine de pe filmul pentru memorarea imaginilor nu sunt consistente

Datele de imagine sunt modificate de către lumină, raze X naturale sau raze X parazite. Astfel, validitatea de diagnosticare este influențată.

- › Citiți datele de imagine în decursul a 30 de minute după creare.
- › Nu manipulați niciodată filmul pentru memorarea imaginilor iluminat fără învelișul protector contra luminii.
- › Nu expuneți filmul pentru memorarea imaginilor iluminat la raze X înainte și în timpul procesului de citire. Dacă dispozitivul se află în aceeași încăpere cu tuburile pentru raze X, nu porniți radiațiile în timpul procesului de citire.
- › Citiți filmele pentru memorarea imaginilor numai cu un scanner de filme pentru memorarea imaginilor autorizat de Dürer Dental.



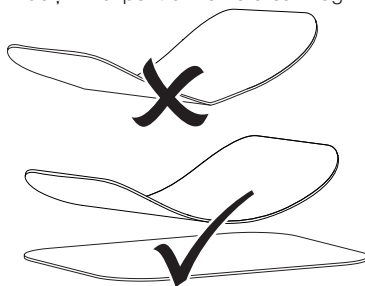
PRECAUȚIE

Filmele pentru memorarea imaginilor sunt toxice

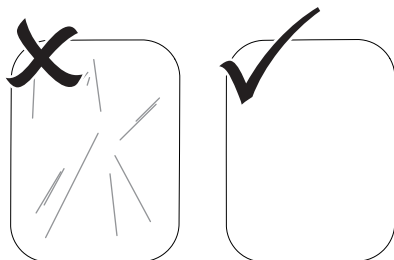
Filmele pentru memorarea imaginilor care nu sunt ambalate într-un înveliș protector contra luminii, pot cauza intoxicații dacă sunt plasate în cavitatea bucală sau dacă sunt înghițite.

- › Plasați filmul pentru memorarea imaginilor în cavitatea bucală a pacientului doar ambalate într-un înveliș protector contra luminii.
- › Nu înghițiți filmul pentru memorarea imaginilor sau componentele acestuia.
- › Dacă filmul pentru memorarea imaginilor sau componentele acestuia au fost înghițite, consultați imediat un medic de specialitate și eliminați filmul pentru memorarea imaginilor.
- › Dacă filmul pentru memorarea imaginilor a fost deteriorat în cavitatea bucală a pacientului, spălați cavitatea bucală cu multă apă. Nu înghițiți apa.

1. Filmele pentru memorarea imaginilor sunt flexibile precum un film de radiografie. Totuși, nu îndoiți filmul pentru memorarea imaginilor.



2. Nu zgâriați filmul pentru memorarea imaginilor. Nu expuneți filmele pentru memorarea imaginilor la presiune cauzată de obiecte dure sau ascuțite.



3. Nu murdăriți filmul pentru memorarea imaginilor.
4. Protejați filmul pentru memorarea imaginilor de lumina soarelui și de razele ultraviolete. Depozitați filmele pentru memorarea imaginilor într-un înveliș protector contra luminii potrivit sau într-o casetă potrivită pentru filme intraorale/extraorale.
5. Filmele pentru memorarea imaginilor sunt expuse la radiația naturală și la radiația de radiografiere dispersă. Protejați filmele pentru memorarea imaginilor șterse sau iluminate împotriva radiației de radiografiere. Dacă filmul pentru memorarea imaginilor a fost depozitat timp de mai mult de o săptămână, ștergeți filmul pentru memorarea imaginilor înainte de utilizare.
6. Nu depozitați filmele pentru memorarea imaginilor în locuri cu temperaturi ridicate sau umede. Respectați condițiile de mediu (consultați "4 Date tehnice").
7. Dacă sunt manevrate corespunzător, filmele pentru memorarea imaginilor pot fi iluminate, citite și șterse de sute de ori, atât timp cât nu există defecțiuni mecanice. În caz de deteriorări, de ex., înveliș protector desprins sau zgârieturi vizibile, care influențează validitatea diagnosticului, înlocuiți filmul pentru memorarea imaginilor. În caz de deteriorări sau la desprinderea etichetei RFID, înlocuiți și filmul pentru memorarea imaginilor.

8. Filmele pentru memorarea imaginilor care prezintă un defect de producție sau de ambalare sunt înlocuite de către Dürr Dental în cantitate identică. Reclamațiile pot fi acceptate doar în limita a 7 zile lucrătoare de la primirea mărfii.
9. Curățați corect filmele pentru memorarea imaginilor (consultați "11 Curățare și dezinfectare").

10 Operarea



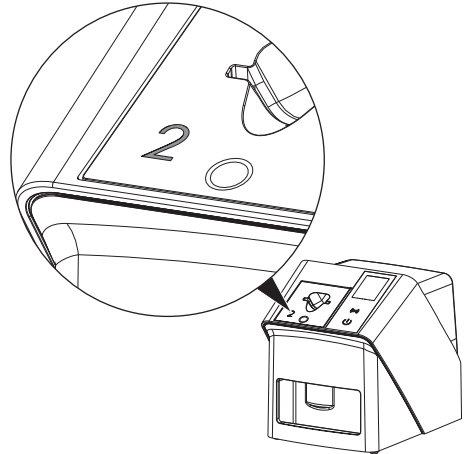
PRECAUȚIE

Datele de imagine de pe filmul pentru memorarea imaginilor nu sunt consistente

Datele de imagine sunt modificate de către lumină, raze X naturale sau raze X parazite. Astfel, validitatea de diagnosticare este influențată.

- › Citiți datele de imagine în decursul a 30 de minute după creare.
- › Nu manipulați niciodată filmul pentru memorarea imaginilor iluminat fără învelișul protector contra luminii.
- › Nu expuneți filmul pentru memorarea imaginilor iluminat la raze X înainte și în timpul procesului de citire. Dacă dispozitivul se află în aceeași încăpere cu tuburile pentru raze X, nu porniți radiațiile în timpul procesului de citire.
- › Citiți filmele pentru memorarea imaginilor numai cu un scanner de filme pentru memorarea imaginilor autorizat de Dürer Dental.

memorarea imaginilor este necesară inserția corespunzătoare.
Dimensiunea filmului pentru memorarea imaginilor este specificată la nivelul inserției.



PRECAUȚIE

Pierderi de informații referitoare la imagini și deteriorări la nivelul dispozitivului în cazul utilizării unei inserții greșite

- › Utilizați întotdeauna inserția corespunzătoare dimensiunii filmului pentru memorarea imaginilor.
- › Înainte de fiecare citire, comparați dimensiunea filmului pentru memorarea imaginilor cu marcajul de pe inserție.

10.1 Conectați dispozitivul

1. Porniți dispozitivul prin apăsarea tastei Pornire/Oprește.

Tasta Pornire/Oprește luminează scurt și dispozitivul pornește.

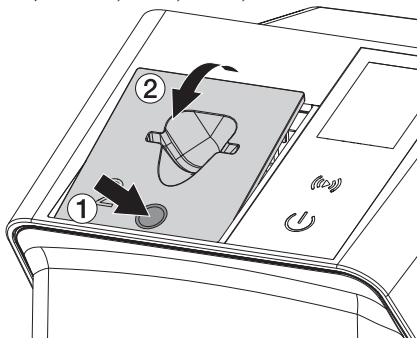
Imediat ce dispozitivul este pregătit pentru funcționare, tasta Pornire/Oprește luminează albastru și se afișează ecranul de pornire.

10.2 Schimbarea inserției

Dispozitivul poate citi filme pentru memorarea imaginilor de dimensiuni de la S0 până la S4. Pentru fiecare dimensiune a filmului pentru

 Inserția poate fi schimbată în orice moment. Pentru a evita pierderile în ceea ce privește calitatea imaginii, nu schimbați inserția în timpul unui proces de scanare.

1. Apăsați cu degetul în adâncitură și, în același timp, înclinați inserția în față.



2. Introduceți inserția de sus.

10.3 Radiografie

 Desfășurarea procesului este descrisă la exemplul unui film pentru memorarea imaginilor IQ S2.

 Folosiți exclusiv filmul pentru memorarea imaginilor IQ în dispozitiv. Dacă utilizați un alt film pentru memorarea imaginilor, acesta nu va fi citit de către dispozitiv.

Accesorii necesare:

- Film pentru memorarea imaginilor
- Îveliș protector contra luminii de dimensiunea filmului pentru memorarea imaginilor



AVERTIZARE

Pericol de contaminare încrucișată la neutilizarea sau utilizarea multiplă a învelișului protector contra luminii

- Nu utilizați filmul pentru memorarea imaginilor fără învelișul protector contra luminii.
- Nu utilizați învelișul protector de mai multe ori (articol de unică folosință).



AVERTIZARE

Pericol ca urmare a utilizării multiple a produselor, care sunt prevăzute pentru unică utilizare

Articolul de unică utilizare este deteriorat după utilizare și nu mai poate fi utilizat.

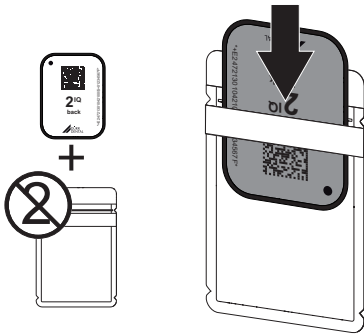
- Eliminați articolele de unică utilizare după ce le-ați utilizat.

Pregătirea pentru raze X

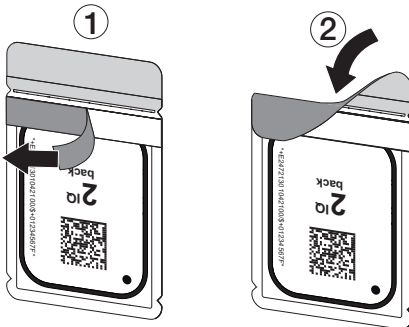
- ✓ Filmul pentru memorarea imaginilor este curățat.
- ✓ Filmul pentru memorarea imaginilor nu este deteriorat.
- ✓ Folia adezivă aderă pe partea inactivă a filmului pentru memorarea imaginilor. În cazul în care folia adezivă se desprinde, înlocuiți filmul pentru memorarea imaginilor.

1. La prima utilizare sau în cazul depozitării pe o perioadă mai lungă de o săptămână: ștergeți filmul pentru memorarea imaginilor (consultați "10.5 Ștergerea filmului pentru memorarea imaginilor").

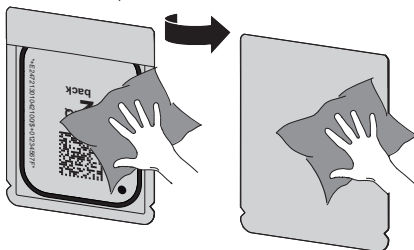
2. Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor în întregime în învelișul protector contra luminii. Partea albă (inactivă) a filmului pentru memorarea imaginilor trebuie să fie vizibilă.



3. Retrageți benzile adezive, trageți clapa în jos și sigilați prin comprimare învelișul protector contra luminii.



4. Înainte de plasarea în cavitatea bucală a pacientului, dezinfecțați învelișul protector contra luminii cu o lavetă corespunzătoare pentru dezinfectie (consultați "3.4 Material consumabil").



5. Lăsați învelișul protector contra luminii să se usuce complet.

Realizarea radiografiei



ATENȚIE

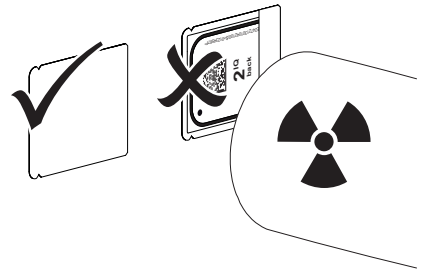
Deteriorarea filmului pentru memorarea imaginilor cauzată de sistemul suport cu margini ascuțite

- › Utilizați doar sisteme suport care nu deteriorează învelișul protector contra luminii și filmul pentru memorarea imaginilor.
- › Nu utilizați sisteme suport cu margini ascuțite.



Utilizați protecție pentru mâini.

1. Plasați filmul pentru memorarea imaginilor, cu învelișul protector contra luminii, în cavitatea bucală a pacientului. Aveți grijă ca partea activă a filmului pentru memorarea imaginilor să fie orientată spre tubul de raze X.



2. Setați timpul de iluminare și valorile de setare la aparatul cu raze X (consultați "8.5 Setarea dispozitivelor de radiografiere").
3. Realizați radiografia. Datele de imagine trebuie citite în decursul a 30 de minute.

Pregătirea citirii



PRECAUȚIE

Lumina șterge datele de imagine de pe filmul pentru memorarea imaginilor

- › Nu manipulați niciodată filmul pentru memorarea imaginilor iluminat fără învelișul protector contra luminii.



Utilizați protecție pentru mâini.

1. Scoateți învelișul protector contra luminii cu filmul pentru memorarea imaginilor din cavitătea bucală a pacientului.

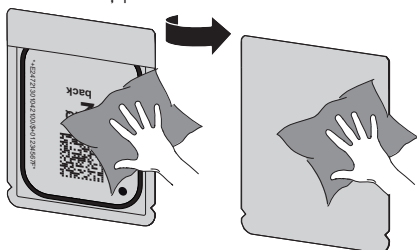


AVERTIZARE

Contaminarea dispozitivului

- Curățați învelișul protector contra luminii înainte de scoaterea filmului pentru memorarea imaginilor.

2. În caz de murdărie puternică, de ex. cu sânge, curățați și uscați învelișul protector contra luminii și mănușile de protecție, de ex. cu o lavetă de celuloză curată.
3. Dezinfectați învelișul protector contra luminii și mănușile de protecție cu o lavetă corespunzătoare pentru dezinfecție; consultați "11.2 Înveliș protector contra luminii".



4. Lăsați învelișul protector contra luminii cu filmul pentru memorarea imaginilor să se usuce complet.
5. Scoateți mănușile de protecție și dezinfectați mâinile.



ATENȚIE

Pudra mănușilor de protecție de pe filmul pentru memorarea imaginilor deteriorează dispozitivul în timpul citirii

- Înainte de manipularea filmului pentru memorarea imaginilor, curățați complet mâinile de pudra mănușilor de protecție.

6. Rupeți învelișul protector contra luminii.



10.4 Citirea datelor de imagine prin intermediul computerului

Pornirea scannerului de filme pentru memorarea imaginilor și a softului



Citirea este descrisă cu software-ul de imagistică VistaSoft.

Pentru informații suplimentare despre operarea software-ului de imagistică, consultați manualul de utilizare aferent.

1. Porniți VistaSoft.
2. Selectați pacientul.
3. Selectați din bara de meniu tipul corespunzător de captură.
4. Selectați dispozitivul.

5. Setati modul de captură.

Captura începe direct.

Pe dispozitiv apare o animație care solicită introducerea filmului pentru memorarea imaginilor.



Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor când barele animației luminează verde.

Cât timp barele animației luminează albastru, nu introduceți alte filme pentru memorarea imaginilor.

Citirea filmului pentru memorarea imaginilor

Respectați informațiile de pe afișaj.

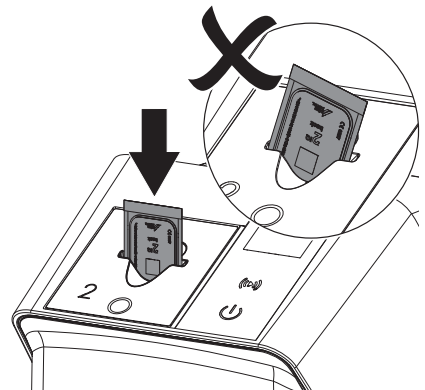
La introducerea filmului pentru memorarea imaginilor, asigurați-vă că acesta este corect atribuit pacientului.

1. Poziționați învelișul protector contra luminii cu filmul pentru memorarea imaginilor în inserție, orientat central și în față. Partea învelișului protector contra luminii, asupra căreia s-a acționat cu laser este orientată în jos, cu partea inactivă a filmului pentru memorarea imaginilor spre utilizator.

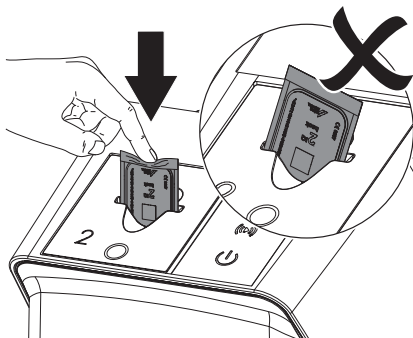


Dispozitivul detectează automat dacă filmul pentru memorarea imaginilor este introdus greșit în sens invers (partea activă spre utilizator) și afișează un mesaj corespunzător pe afișaj. Întoarceți filmul pentru memorarea imaginilor (partea inactivă spre utilizator) și introduceți-l din nou în mod prompt.

Nu este permisă scoaterea prin împingere a filmului pentru memorarea imaginilor din învelișul protector contra luminii înainte de amplasarea în inserție. Există pericolul de a șterge informațiile cu privire la imagini din cauza luminii ambientale (consultați "9 Utilizarea corectă a filmelor pentru memorarea imaginilor").

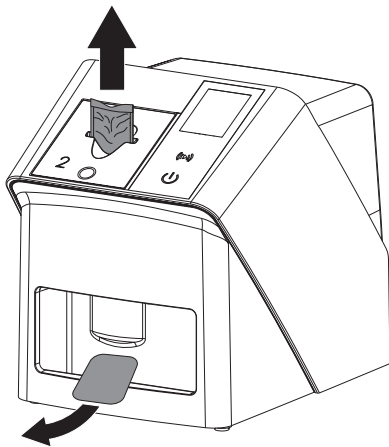


2. Împingeți filmul pentru memorarea imaginilor din învelișul protector contra luminii în dispozitiv, până ce filmul pentru memorarea imaginilor este tras automat.



Învelișul protector contra luminii este reținut de inserție și nu este tras în dispozitiv. Aveți grijă să introduceți în dispozitiv numai filmul pentru memorarea imaginilor, nu și învelișul protector contra luminii. Datele de imagine sunt transferate automat în software-ul de imagistică. După citire, filmul pentru memorarea imaginilor este șters și ajunge în compartimentul de emitere.

3. Îndepărtați învelișul protector contra luminii din care ați scos filmul.
4. Îndepărtați filmul pentru memorarea imaginilor și pregătiți-l pentru o nouă radiografie.



5. Dacă este necesar, citiți alte filme pentru memorarea imaginilor. După ultimul film pentru memorarea imaginilor, faceți clic pe **Finalizare radiografie**.

10.5 Ștergerea filmului pentru memorarea imaginilor

Datele de imagine sunt șterse automat după citire.

Modul suplimentar **ȘTERGERE** activează doar unitatea de ștergere a scannerului de filme pentru memorarea imaginilor. Nu sunt citite datele de imagine.

În următoarele cazuri, filmul pentru memorarea imaginilor trebuie șters cu ajutorul modului suplimentar:

- La prima utilizare a filmului pentru memorarea imaginilor sau la depozitarea pe o perioadă mai lungă de o săptămână.
- Datorită unei erori, datele de imagine nu au fost șterse de pe filmul pentru memorarea imaginilor (mesaj de eroare în software).

1. Selectați modul suplimentar **ȘTERGERE** din soft.
2. Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor (consultați "Citirea filmului pentru memorarea imaginilor").

10.6 Deconectarea dispozitivului

1. Opriti dispozitivul prin apăsarea tastei Pornire/Oprire .

Tasta Pornire/Oprire luminează scurt și dispozitivul se oprește. Imediat ce dispozitivul este închis, acesta se dezactivează complet.



După oprire, așteptați 10 s înainte ca dispozitivul să fie repornit.

2. În caz de eroare, dispozitivul poate fi oprit forțat. În acest scop, apăsați pe tasta Pornire/Oprire  timp de aprox. 5 secunde. Dispozitivul se oprește imediat.

Utilizarea capacului

La timp de staționare mai lungi, capacul protejează dispozitivul de murdărie și praf.

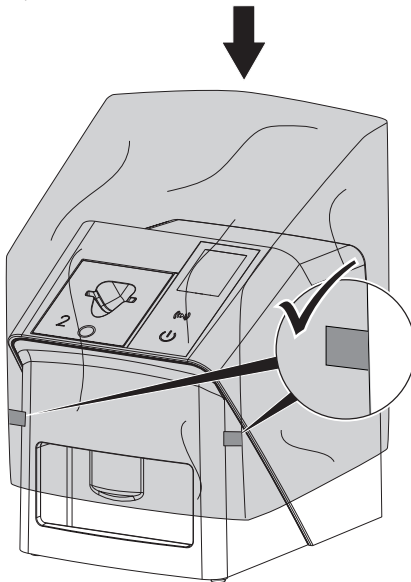


AVERTIZARE

Pericol de asfixiere

- Depozitați capacul într-un loc inaccesibil copiilor.

1. Trageți capacul peste dispozitiv până ce acesta este complet acoperit. În acest timp, fiți atent ca marcajele să fie orientate spre față.



2. În cazul în care nu utilizați capacul, depozitați-l într-un loc curat.

11 Curățare și dezinfectare

Pentru curățarea și dezinfectarea aparatului și accesoriilor acestuia, trebuie respectate regulamentele, normele și specificațiile pentru dispozitive medicale, precum și specificațiile din cabinetul medical sau clinică.



ATENȚIE

Agentii 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.

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



Utilizați protecție pentru mâini.

11.1 Scaner de filme pentru memorarea imaginilor

Suprafața dispozitivului



Înainte de curățare și dezinfectare, inserția trebuie să fie îndepărtată (consultați "10.2 Schimbarea inserției").

Pentru curățarea și dezinfectarea inserției, consultați "Inserție".

Suprafața dispozitivului trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie vizibilă.

Dür Dental recomandă dezinfectanții FD322, FD 333, FD 350 și FD 366 sensibil.



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.

1. Îndepărtați impuritățile cu o lavetă moale și care nu lasă scame, umezită cu apă rece de la robinet.
2. Dezinfectați suprafața cu o lavetă pentru dezinfecție. În mod alternativ poate fi utilizat un dezinfectant pe o lavetă moale, care nu lasă scame.

Insertie

Insertia trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie vizibilă.

Insertia poate fi curățată și dezinfectată cu un produs de dezinfecție prin ștergere.

Dürr Dental recomandă dezinfectanții FD 322, FD 333, FD 350 și FD 366 sensitiv.

Alternativ, caseta cu filme poate fi dezinfectată prin dezinfecție prin imersiune.

Dürr Dental recomandă ID 212 Dezinfecția instrumentelor și ID 213 Dezinfecția instrumentelor pentru dezinfecția prin imersiune



ATENȚIE

Căldura deteriorează componentele din material plastic

- › Nu tratați componentele dispozitivului cu aparatul pentru dezinfecție termică sau cu sterilizatorul cu vaporii.

1. Îndepărtați insertia (consultați "10.2 Schimbarea insertiei").
2. Curățați insertia cu o lavetă umezită cu apă de la robinet, moale, care nu lasă scame.
3. Dezinfectați insertia cu o lavetă pentru dezinfecție. Poate fi utilizat și un dezinfectant pe o lavetă moale, care nu lasă scame. În acest caz, respectați instrucțiunile de utilizare a agentului de dezinfecție. Insertia poate fi dezinfectată inclusiv prin dezinfecție prin imersiune.
4. Introduceți insertia de sus.

11.2 Înveliș protector contra luminii

Suprafața trebuie curățată și dezinfectată în caz de contaminare sau murdărie vizibilă.

1. Dezinfectați învelișul protector împotriva luminii înainte și după plasare, cu ajutorul unui dezinfectant. Dürr Dental recomandă lavetele pentru dezinfectare FD 333 forte wipes (efect virucid), FD 350 (efect virucid limitat) și FD 322 premium wipes (efect virucid limitat).
2. Înainte de utilizare, lăsați învelișul protector contra luminii să se usuce complet.

11.3 Film pentru memorarea imaginilor

Șervețelele de curățare și dezinfecție sunt neadecvate pentru curățarea filmelor pentru memorarea imaginilor, respectiv le pot deteriora. Utilizați exclusiv agent de curățare compatibil cu materialul:

Dürr Dental recomandă laveta de curățare pentru filmele pentru memorarea imaginilor (vezi "3.4 Material consumabil"). Numai acest produs a fost testat de Dürr Dental referitor la compatibilitatea materialului.



ATENȚIE

Căldura și umiditatea deteriorează filmul pentru memorarea imaginilor

- › Nu sterilizați cu vaporii filmul pentru memorarea imaginilor.
- › Nu sterilizați prin imersiune filmul pentru memorarea imaginilor.
- › Utilizați numai agentul de curățare compatibil cu materialul.

1. Înainte de fiecare utilizare, eliminați murdăriile de pe ambele părți ale filmului pentru memorarea imaginilor, cu ajutorul unei lavete moi, uscate și care nu lasă scame.
2. Eliminați impuritățile persistente sau uscate cu ajutorul lavetei de curățare pentru filmele pentru memorarea imaginilor. Pentru aceasta, respectați indicațiile lavetei de curățare.
3. Înainte de utilizare, lăsați filmul pentru memorarea imaginilor să se usuce complet.

11.4 Capac

Curățați suprafața capacului în caz de murdărie vizibilă.

1. Curățați capacul cu o lavetă umezită cu apă de la robinet, moale, care nu lasă scame.
2. Aplicați capacul numai peste un dispozitiv curățat și dezinfectat.

11.5 Cutie de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor

Curățați și dezinfectați suprafețele cutiei de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor și a suportului interior de filme în caz de contaminare sau murdărie vizibilă.

Pentru cutia de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor, Dürr Dental recomandă dezinfectantul:

FD 366 sensibil

Pentru suportul de filme, Dürr Dental recomandă dezinfectantul:

FD 350 și FD 366 sensibil

1. Curățați suprafața cutiei de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor și a suportului de filme cu o lavetă umezită cu apă de la robinet, moale, care nu lasă scame.
2. Dezinfectați cutia de depozitare a filmelor pentru memorarea imaginilor cu ajutorul unei lavete pentru dezinfecție. Poate fi utilizat și un dezinfectant pe o lavetă moale, care nu lasă scame.
3. Dezinfectați suportul de filme cu o lavetă pentru dezinfecție.
În mod alternativ, suportul de filme poate fi tratat în dispozitivul pentru dezinfecție termică sau în sterilizatorul cu vapori. Pentru aceasta nu depășiți temperatura de 134 °C.

12 Întreținere

12.1 Plan de întreținere recomandat



Doar personalul de specialitate calificat sau personalul instruit de către Dürr Dental este autorizat să întrețină aparatul.



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

Intervalele de întreținere recomandate sunt calculate pe baza funcționării dispozitivului cu 15 imagini intraorale pe zi, timp de 220 de zile lucrătoare pe an.

Interval de întreținere	Lucrări de întreținere
Anual	› Inspectați vizual dispozitivul. › Verificați filmele pentru memorarea imaginilor cu privire la zgârieturi; dacă este nevoie, înlocuiți-le. › Verificați acționarea benzii, benzile transportoare și arcurile; dacă este nevoie, înlocuiți-le. › Eliminați praful și murdăria de pe componentele accesibile. › Executați verificarea de sistem.
La fiecare 3 ani	› Înlocuiți periile de protecție împotriva luminii. › Înlocuiți suportul de role. › Înlocuiți cureaua de transmisie.

? Identificarea erorilor

13 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.



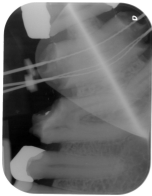
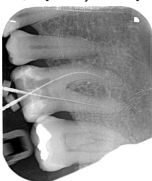
Înainte de a efectua lucrări la dispozitiv sau în caz de pericol, scoateți dispozitivul de sub tensiune.

13.1 Imagine radiografie eronată

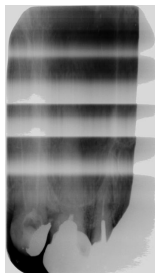
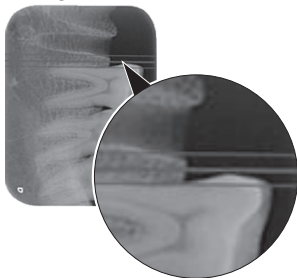
Eroare	Cauză posibilă	Remediere
În locul imaginii de radiografie, software-ul afișează o imagine albă omogenă sau nu afișează nimic	Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor invers și citiți partea inactivă	➤ Protejați imediat filmul pentru memorarea imaginilor împotriva luminii ambientale și citiți-l din nou; în acest sens, introduceți corect filmul pentru memorarea imaginilor.
	Datele de imagine ale filmului pentru memorarea imaginilor au fost șterse, de ex., din cauza luminii ambientale	➤ Citiți întotdeauna datele de imagine ale filmului pentru memorarea imaginilor cât mai repede posibil.
	Eroare în dispozitiv	➤ Informați technicianul.
	Nu există date de imagine pe filmul pentru memorarea imaginilor, film pentru memorarea imaginilor neiluminat sau iluminat insuficient	➤ Verificarea tuburilor de raze X/setărilor dispozitivului ➤ Iluminați filmul pentru memorarea imaginilor.
	Aparat cu raze X defect	➤ Informați technicianul.
	Insertie greșită, învelișul protector contra luminii a fost introdus și el în dispozitiv	➤ Utilizați insertia corespunzătoare dimensiunii filmului pentru memorarea imaginilor.
Imagine de radiografie prea întunecată	Doză de raze X prea mare	➤ Verificați parametrii de raze X.
	Setări eronate în soft pentru luminozitate și contrast	➤ Setări luminozitatea imaginii de radiografie în soft.
Imagine radiografie prea luminoasă	Filmul pentru memorarea imaginilor iluminat a fost expus la lumina ambientală	➤ Citiți întotdeauna datele de imagine ale filmului pentru memorarea imaginilor cât mai repede posibil.
	Doză de raze X prea redusă	➤ Verificați parametrii de raze X.
	Setări eronate în soft pentru luminozitate și contrast	➤ Setări luminozitatea imaginii de radiografie în soft.

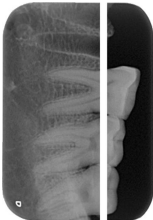
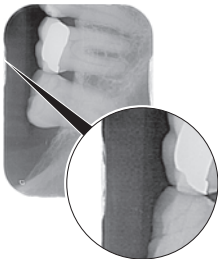
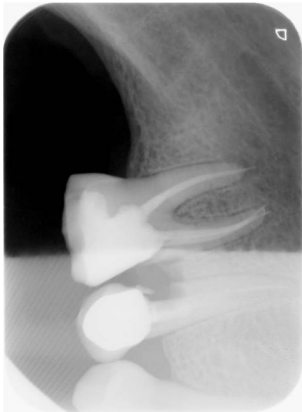
Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea de radiografie este neclară	Doza de raze X de pe filmul pentru memorarea imaginilor este prea redusă	› Creșteți doza de raze X.
	Amplificarea (valoare HV) setată prea redusă în soft	› Creșteți nivelul de amplificare (valoarea HV).
	Modul de scanare neadecvat selectat	› Selectați modul de scanare adecvat.
	Setarea pentru valoarea pragului este prea ridicată	› Reduceți valoarea pragului.
Deformare în partea de sus sau de jos a imaginii de radiografie	Filmul pentru memorarea imaginilor nu este introdus în poziție centrală și este înclinat	› Verificați codul de eroare de pe ecran.
		› Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor pe centru și orientat drept.
Imaginea de radiografie este răsturnată	Filmul pentru memorarea imaginilor este iluminat pe partea greșită.	› Introduceți corect filmul pentru memorarea imaginilor în învelișul protector contra luminii.
		› Plasați corect filmul pentru memorarea imaginilor.
		› Observați mesajul de eroare și oglindiți manual imaginea de radiografie în software-ul de imagistică.
Imagini multiple sau două capturi pe imaginea de radiografie	Filmul pentru memorarea imaginilor este iluminat de două ori	› Iluminați filmul pentru memorarea imaginilor doar o dată.
	Filmul pentru memorarea imaginilor nu este șters suficient	› Verificați funcția unității de ștergere. › În caz de repetare, informați tehnicianul.



Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea de radiografie este oglindită la un colț 	Filmul pentru memorarea imaginilor s-a deformat în timpul capturii radiografiei	> Nu îndoiți filmul pentru memorarea imaginilor.
Umbre pe imaginea de radiografie 	Filmul pentru memorarea imaginilor a fost scos din învelișul protector contra luminii, înainte de citire	> Nu manipulați filmul pentru memorarea imaginilor fără învelișul protector contra luminii. > Depozitați filmul pentru memorarea imaginilor în învelișul protector contra luminii.
Imaginea de radiografie este întreruptă, lipsește o parte 	Partea de metal a tuburilor de raze X se află înainte de radiația X Funcția de mascare a marginilor din softul de imagistică este defectă	> În timpul radiației X, aveți grijă ca între tuburile de raze X și pacient să nu se afle nicio piesă de metal. > Verificați tuburile de raze X. > Dezactivați funcția de mascare margini.
Softul nu poate sintetiza datele pentru o imagine completă	Doza de raze X de pe filmul pentru memorarea imaginilor este prea redusă Amplificarea (valoare HV) setată prea redusă în soft Modul de scanare neadecvat selectat Setarea pentru valoarea pragului este prea ridicată	> Creșteți doza de raze X. > Creșteți nivelul de amplificare (valoarea HV). > Selectați modul de scanare adecvat. > Reduceți valoarea pragului.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea de radiografie prezintă dungi	Filmul pentru memorarea imaginilor preiluminat, de ex. de către radiația naturală sau radiația Röntgen	› Dacă filmul pentru memorarea imaginilor a fost depozitat timp de mai mult de o săptămână, ștergeți-l din nou înainte de utilizare.
	Părți ale filmului pentru memorarea imaginilor au fost expuse la lumină în timpul manipulării	› Nu expuneți filmul pentru memorarea imaginilor iluminat la lumină puternică. › Citiți datele de imagine în decursul unei jumătăți de ore de la iluminare.
	Filmul pentru memorarea imaginilor murdar sau fisurat	› Curățați filmul pentru memorarea imaginilor. › Înlocuiți filmul pentru memorarea imaginilor zgâriat.
Benzi luminoase în fereastra de scanare	În timpul citirii, a survenit prea multă lumină ambientală	› Întunecați încăperea. › Rotiți dispozitivul astfel încât lumina să nu cadă direct pe unitatea de introducere.
În imaginea de radiografie există linii orizontale de culoare gri, situate pe marginea din stânga și din dreapta a imaginii	Transport prin alunecare	› Curățați mecanismul de transport, eventual înlocuiți benzile transportoare.
Imaginea de radiografie este trasată lung cu benzi orizontale deschise la culoare	Utilizarea învelișului protector contra luminii neadecvat sau a filmului pentru memorarea imaginilor incorrect	› Utilizați doar accesorii originale.



Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Imaginea de radiografie este împărțită vertical în două jumătăți 	Murdărie în canalul de laser (de ex. păr, praf)	› Curățați canalul de laser.
Imagine de radiografie cu puncte mici deschise la culoare sau formațiuni noroasă	Microfisuri pe filmul pentru memorarea imaginilor	› Înlocuiți filmul pentru memorarea imaginilor.
Laminarea filmului pentru memorarea imaginilor se pierde spre margine 	Utilizare sistem de susținere neadecvat Filmul pentru memorarea imaginilor manipulat neadecvat.	› Utilizați doar filmele pentru memorarea imaginilor originale și sistemul de susținere film original. › Utilizați filmul pentru memorarea imaginilor corect. › Respectați instrucțiunile de utilizare a filmelor pentru memorarea imaginilor și a sistemului de susținere film.
Una dintre părțile imaginii de radiografie este estompată 	După ruperea învelișul protector contra luminii și înainte de introducerea în unitatea de introducere a dispozitivului, scoateți filmul pentru memorarea imaginilor din învelișul protector contra luminii	› Scoateți filmului pentru memorarea imaginilor numai după poziționarea învelișului protector contra luminii pe unitatea de introducere a dispozitivului.

13.2 Eroare în soft

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
„Prea multă lumină ambientală”	Dispozitivul este expus la prea multă lumină	› Întunecați încăperea. › Rotiți dispozitivul astfel încât lumina să nu cadă direct pe canalul de introducere.
„Unitate de alimentare electrică neadecvată”	Unitate de alimentare electrică neadecvată conectată	› Utilizați unitatea de alimentare electrică furnizată la livrare.
„Supratemperatură”	Laserul sau unitatea de ștergere prea fierbinți	› Dezactivați dispozitivul și lăsați-l să se răcească.
„Eroare unitate de ștergere”	LED defect	› Informați tehnicianul.
Software-ul de imagistică nu detectează dispozitivul	Dispozitivul nu este conectat	› Conectați aparatul.
	Cablul de conexiune dintre dispozitiv și computer nu este conectat corect	› Verificați cablul de conexiune.
	Computerul nu detectează conexiunea la dispozitiv	› Verificați cablul de conexiune. › Verificați setarea rețelei (adresă IP și mască subnet).
	Eroare hardware	› Informați tehnicianul.
Eroare în timpul transferului de date între dispozitiv și computer. Mesaj de eroare „Eroare CRC Timeout”	Adresa IP a dispozitivului este utilizată de către un alt dispozitiv	› Verificați setarea de rețea (adresa IP și masca subnet) și alocați pentru fiecare dispozitiv o adresă IP clară. › În caz de repetare, informați tehnicianul.
	Utilizarea unui cablu de conexiune eronat sau prea lung	› Utilizați doar cablu original.
Mesaj software „VistaSoft a detectat posibilitatea că acest film pentru memorarea imaginilor este iluminat pe partea greșită. Înaintea diagnosticării, vă rugăm să verificați orientarea și calitatea imaginii”	În cadrul radiografiei, filmul pentru memorarea imaginilor a fost iluminat pe partea din spate (partea inactivă)	› La analizarea radiografiei, țineți cont de faptul că această captură de radiografie este făcută în oglindă.
„Dispozitivul selectat nu este disponibil în acest moment. Vă rugăm să verificați dacă dispozitivul este pornit și conectat corect.”	Conexiunea dispozitivului a fost întreruptă în timp ce software-ul încă încerca să răspundă.	› Realizați din nou conexiunea dispozitivului. › Reluați procesul.

13.3 Eroare la dispozitiv

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Dispozitivul nu pornește	Tensiune de rețea inexistentă	› Verificați și, eventual, înlocuiți cablul de rețea și conectorul. › Verificați unitatea de alimentare electrică. › Dacă afișajul verde nu luminează, înlocuiți unitatea de alimentare electrică. › Verificați siguranța de rețea din clădire.
	Tasta Pornit/Oprit este defectă	› Informați technicianul.
Dispozitivul se oprește din nou după un timp scurt	Cablul de rețea sau ștecărul unității de alimentare electrică nu sunt conectate corect	› Verificați cablul de rețea și conectorii.
	Defect la hardware	› Informați technicianul.
	Rețeaua are subțensiune	› Verificați tensiunea de rețea.
Dispozitivul nu apare în software-ul de imagistică	Cablul de rețea nu este cuplat	› Cuplați cablul de rețea.
	Nu este conectat niciun server DHCP	› Este posibil să treacă un anumit interval de timp până când dispozitivul este identificat de software-ul de imagistică. › Actualizați lista de dispozitive.
	Eroare de configurare a rețelei	› Configurați rețeaua corespunzător.
Dispozitivul este pornit, însă ecranul nu afișează nimic	Eroare de inițializare ecran	› Opriți/porniți dispozitivul.
	Ecran defect	› Informați technicianul.
Volumul zgomotului de operare după pornire, mai lung de 30 de secunde	Deflector de rază defect	› Informați technicianul.
Dispozitivul nu reacționează	Dispozitivul nu a încheiat încă procesul de pornire	› După pornire, așteptați 20 - 30 de secunde până ce procesul de pornire este încheiat.
	Dispozitivul este blocat de către firewall	› Autorizați porturile pentru dispozitiv din firewall.
Filmul pentru memorarea imaginilor nu se potrivește fantei de introducere	Se utilizează o inserție necorespunzătoare	› Utilizați inserția corespunzătoare dimensiunii filmului pentru memorarea imaginilor.
Învelișul protector contra luminii alunecă împreună cu filmul pentru memorarea imaginilor în fanta de introducere	Se utilizează o inserție necorespunzătoare (prea mare)	› Utilizați inserția corespunzătoare dimensiunii filmului pentru memorarea imaginilor.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Conexiunea la rețea a fost deconectată	Stick WLAN nu este cuplat	› Cuplați stick-ul WLAN la aparat.
	Distanța până la routerul WLAN este prea mare	› Amplașați dispozitivul mai aproape de routerul WLAN.
	Pereții dintre routerul WLAN și dispozitiv sunt prea groși	› Amplașați dispozitivul mai aproape de routerul WLAN.
	O altă rețea WLAN interferează funcționarea rețelei WLAN proprii	› Modificați intervalul de frecvență al rețelei WLAN.
	Cablul de conexiune dintre dispozitiv și computer nu este conectat corect	› Verificați cablul de conexiune.
Dispozitivul elimină filmul pentru memorarea imaginilor fără a transfera datele de imagine la software-ul de imagistică. Mesaj de eroare „S-a introdus un tip necorespunzător de film pentru memorarea imaginilor”	Film pentru memorarea imaginilor eronat utilizat	› Verificați setarea de rețea (adresa IP și masca subnet) și alocați pentru fiecare dispozitiv o adresă IP clară.
		› În caz de repetare, informați tehnicianul.
Dispozitivul elimină filmul pentru memorarea imaginilor fără a transfera datele de imagine la software-ul de imagistică. Mesaj de eroare „S-a introdus un tip necorespunzător de film pentru memorarea imaginilor”	Film pentru memorarea imaginilor eronat utilizat	› Utilizați un film pentru memorarea imaginilor aprobat.
		Imaginea a fost salvată pe dispozitiv și poate fi importată în software-ul de imagistică prin intermediul unei conexiuni la rețea.
		› Conectați dispozitivul la rețea.
		› Porniți software-ul de imagistică.
		› Porniți procesul de importare a imaginii prin intermediul software-ului de imagistică (a se vedea manualul software-ului).
Dispozitivul elimină filmul pentru memorarea imaginilor fără a transfera datele de imagine la software-ul de imagistică. Mesaj de eroare „S-a introdus un tip necorespunzător de film pentru memorarea imaginilor”	Film pentru memorarea imaginilor eronat utilizat	› Memorați datele de imagine. Datele de imagine de pe dispozitiv sunt șterse automat imediat ce transferul a fost efectuat cu succes.

13.4 Mesaje de eroare pe afișaj

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Cod de eroare -1008	Conexiune internă întreruptă	➤ Actualizați firmware.
Cod de eroare -1010	Temperatură dispozitiv prea ridicată	➤ Lăsați dispozitivul să se răcească. ➤ Informați tehnicianul.
Cod de eroare -1022	Subansamblul nu este inițializat	➤ Eroare în software, dacă este cazul actualizați softul. ➤ Informați tehnicianul.
Cod de eroare -1024	Eroare comunicare internă	➤ Opriți/porniți dispozitivul. ➤ Actualizați firmware. ➤ Întunecați încăperea. ➤ Rotiți dispozitivul astfel încât lumina să nu cadă direct pe canalul de introducere.
Cod de eroare -1026	Modul de captură este eronat	➤ Selectați alt mod de captură. ➤ Informați tehnicianul. ➤ Actualizați firmware. ➤ Resetați modulele de scanare la setările din fabrică, prin intermediul suprafeței dispozitivului sau a softului de imagistică.
Cod de eroare -1100	Procesul de scanare a depășit perioada permisă	➤ Informați tehnicianul. ➤ Verificați acționarea benzii. ➤ Verificați blocajul, îndepărtați filmul pentru memorarea imaginilor din dispozitiv.
Cod de eroare -1153	Eroare dispozitiv	➤ Opriți/porniți dispozitivul. ➤ Actualizați firmware.
Cod de eroare -1154	Eroare comunicare internă	➤ Opriți/porniți dispozitivul. ➤ Actualizați firmware.
Cod de eroare -1160	Turația finală a deflectorului de rază nu a fost atinsă	➤ Informați tehnicianul. ➤ Actualizați firmware. ➤ În cazul în care eroarea apare frecvent, înlocuiți ansamblul deflector de rază.
Cod de eroare -1171	Eroare la laser	➤ Trimiteți la reparații dispozitivul.
Cod de eroare -1172	Timeout senzor SOL Eroare la senzor, senzor SOL sau ansamblul deflector de rază	➤ Informați tehnicianul. ➤ Actualizați firmware.
Cod de eroare -10000	Dispozitivul este expus la prea multă lumină	➤ Întunecați încăperea. ➤ Rotiți dispozitivul astfel încât lumina să nu cadă direct pe canalul de introducere.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Cod de eroare -10009	Avertisment comunicare internă, dispozitivul este în continuare pregătit pentru operare	➤ Actualizați firmware.
Cod de eroare -10017	Dispozitivul se deconectează	➤ Așteptați până ce dispozitivul este deconectat
Cod de eroare -10022	Insertia lipsește sau a fost îndepărtată	➤ Introduceți insertia.
Cod de eroare -10026	Filmul pentru memorarea imaginilor este introdus cu partea greșită	➤ Introduceți filmul pentru memorarea imaginilor în dispozitiv cu partea inactivă orientată spre utilizator.
Cod de eroare -10027	Este utilizată o insertie necorespunzătoare	➤ Utilizați întotdeauna insertia corespunzătoare dimensiunii filmului pentru memorarea imaginilor.
Cod de eroare -10028	Este utilizat un film pentru memorarea imaginilor incorect sau deteriorat	➤ Utilizați filmul pentru memorarea imaginilor aprobat, respectiv verificați filmul pentru memorarea imaginilor cu privire la deteriorări. Filmul pentru memorarea imaginilor a fost șters.
Cod de eroare -10030	Este utilizat un film pentru memorarea imaginilor incorect sau deteriorat	➤ Utilizați filmul pentru memorarea imaginilor aprobat, respectiv verificați filmul pentru memorarea imaginilor cu privire la deteriorări. Imaginea a fost salvată pe dispozitiv și poate fi importată în software-ul de imagistică prin intermediul unei conexiuni la rețea. ➤ Conectați dispozitivul la rețea. ➤ Porniți software-ul de imagistică. ➤ Porniți procesul de importare a imaginii prin intermediul software-ului de imagistică (a se vedea manualul software-ului). ➤ Memorați datele de imagine. Datele de imagine de pe dispozitiv sunt șterse automat imediat ce transferul a fost efectuat cu succes.
Cod de eroare -2	Eroare de sistem la pornirea dispozitivului	➤ Opriți/porniți dispozitivul. ➤ Actualizați firmware.

Eroare	Cauză posibilă	Remediere
Cod de eroare -78	Mediul de stocare (de ex. cardul de memorie sau stick-ul de memorie) este plin	› Transferați datele de imagine pe computer. › Introduceți mediul de stocare gol.
	Eroare la curățarea memoriei	› Mențineți tasta Reset apăsată în timpul pornirii. › Actualizați firmware. › Mențineți tasta Reset apăsată în timpul pornirii.
Firmware nu funcționează	Actualizarea firmware a fost efectuată	› Opriți/porniți dispozitivul.
	Eroare în comunicarea internă	› Opriți/porniți dispozitivul.
După repornirea dispozitivului, setările (de ex. limba) sunt resetate	Fișierul de configurare este defect	› Actualizați firmware. › Resetați configurarea la setările din fabrică și setați din nou.
	Funcție eronată inexistentă	› Actualizați firmware.
Mesaj de avertizare la deconectarea dispozitivului		

14 Timpi de scanare

Timpul de scanare este timpul până la scanarea completă a datelor de imagine, în funcție de formatul filmului pentru memorarea imaginilor și a dimensiunii pixelului.

Timpul pentru imagine depinde în mod esențial de sistemul de calcul și utilizarea acestuia. Indicațiile de timp sunt indicații aproximative.

Rezoluție teoretică (LP/mm)	40	25	20	10	6,7
Dimensiune pixel (μm)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	26 s	16 s	13 s	6 s	4 s
Intra S1 (2 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s	4 s
Intra S2 (3 x 4)	32 s	20 s	16 s	8 s	4 s
Intra S3 (2,7 x 5,4)	40 s	25 s	20 s	10 s	5 s
Intra S4 (5,7 x 7,6)	53 s	33 s	27 s	14 s	8 s

15 Dimensiuni fișier (necomprimat)

Dimensiunile fișierului depind de formatul filmului pentru memorarea imaginilor și de dimensiunea pixelului. Dimensiunile fișierului sunt indicații approximate, care sunt rotunjite în plus.

Procedurile adecvate de comprimare pot reduce dimensiunea fișierului fără să existe pierderi considerabile.

Rezoluție teoretică (LP/mm)	40	25	20	10	6,7
Dimensiune pixel (μm)	12,5	20	25	50	50
Intra S0 (2 x 3)	9,86 MB	3,85 MB	2,46 MB	0,62 MB	0,62 MB
Intra S1 (2 x 4)	12,29 MB	4,80 MB	3,07 MB	0,77 MB	0,77 MB
Intra S2 (3 x 4)	16,27 MB	6,36 MB	4,07 MB	1,02 MB	1,02 MB
Intra S3 (2,7 x 5,4)	19,01 MB	7,43 MB	4,75 MB	1,19 MB	1,19 MB
Intra S4 (5,7 x 7,6)	55,45 MB	21,66 MB	13,86 MB	3,47 MB	3,47 MB

16 Proces verbal de predare-primire

Acest proces-verbal confirmă predarea și instruirea calificată a dispozitivului medical. Acesta trebuie realizat de consilieri calificați în dispozitive medicale, pe care i-ați instruit în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical.

Denumirea produsului	Număr de comandă (REF)	Număr de serie (SN)

- ☐ Control vizual al ambalajului cu privire la eventuale deteriorări
- ☐ Despachetarea dispozitivului medical cu verificarea dacă prezintă deteriorări
- ☐ Confirmarea integrității volumului de livrare
- ☐ Instruirea în manipularea corespunzătoare a dispozitivului medical pe baza instrucțiunilor de utilizare

Observații:

Numele persoanei instruite:

Semnătura:

Numele și adresa consilierului în dispozitive medicale:

Data predării:

Semnătura consilierului în dispozitive medicale:

--	--

17 Reprezentant de țară

Country	Address	
GB		UK Responsible Person: Duerr Dental (Products) UK Ltd. 14 Linnell Way Telford Way Industrial Estate Kettering, Northants NN 16 8PS
UA		Уповноважений представник в Україні: Приватне підприємство "Галіт" вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський р-н, 47711, Україна тел.: 0800 502 998; +38 050 338 10 64 www.galit.te.ua ; e-mail: office@galit.te.ua Виробник: Дюерр Дентал ЕсЕ Хьолфігхаймер Штрассе 17, Д-74321 Бітігхайм-Біссінген, Німеччина email: info@duerrdental.com



Hersteller / Manufacturer:

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

