

# VistaCam iX Proxi



Руководство по монтажу и эксплуатации

RU



9000-618-254/31



 DÜRR  
DENTAL

1608V003E.7



# Содержание



## Важная информация

- 1 **О данном документе** . . . . . 2
  - 1.1 Предупредительные указания и символы. . . . . 2
  - 1.2 Охрана авторских прав . . . . . 3
- 2 **Безопасность** . . . . . 3
  - 2.1 Использование по назначению 3
  - 2.2 Использование не по назначению. . . . . 3
  - 2.3 Общие указания по безопасности. . . . . 4
  - 2.4 Квалифицированные специалисты . . . . . 4
  - 2.5 Защита от удара электрическим током. . . . . 4
  - 2.6 Используйте только оригинальные части. . . . . 4
  - 2.7 Транспортировка . . . . . 5
  - 2.8 Утилизация . . . . . 5



## Описание продукта

- 3 **Обзор** . . . . . 6
  - 3.1 Комплект поставки. . . . . 6
  - 3.2 Принадлежности . . . . . 6
  - 3.3 Особые принадлежности . . . . . 6
  - 3.4 Расходные материалы . . . . . 6
  - 3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части. . . . . 6
- 4 **Технические характеристики**. . . . . 7
  - 4.1 Сменная головка Proxi . . . . . 7
- 5 **Принцип работы** . . . . . 7
  - 5.1 Анализ изображения . . . . . 8



## Использование

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



## Поиск неисправностей

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



## 1 О данном документе

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

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

### 1.1 Предупредительные указания и символы

#### Предупредительные указания

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

Они обозначаются следующими предупредительными символами:

 Общее предупреждение

Предупредительные указания имеют следующую структуру:

 **СИГНАЛЬНОЕ СЛОВО**  
**Описание вида и источника опасности**

Здесь описываются возможные последствия пренебрежения предупредительным указанием

➤ Соблюдайте эти меры для предотвращения опасности.

Сигнальные слова в предупредительных указаниях обозначают четыре различные степени опасности:

#### – **ОПАСНОСТЬ**

Непосредственная опасность получения тяжелых травм или смерти

#### – **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Возможная опасность получения тяжелых травм или смерти

#### – **ОСТОРОЖНО**

Опасность получения легких травм

#### – **ВНИМАНИЕ**

Опасность значительного материального ущерба

#### Другие символы

Эти символы используются в документе или размещены на устройстве:

 Указание, например, специальная информация относительно эффективного использования устройства.

 Соблюдать указания в сопроводительной документации.

 Маркировка CE

 Дата изготовления

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

 Только для однократного применения.

 Рабочая часть (тип В)

 Паровая стерилизация при 134 °C

 Использовать защитные перчатки.



## 1.2 Охрана авторских прав

Все указанные схемы, методы, имена, программное обеспечение и устройства защищены законом об авторских правах. Перепечатка Руководства по монтажу и эксплуатации и его фрагментов разрешается только с письменного согласия компании Dürr Dental.

## 2 Безопасность

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

### 2.1 Использование по назначению

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

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

### 2.2 Использование не по назначению

Любое другое или выходящее за указанные рамки использование считается применением не по назначению. За ущерб, который может возникнуть в результате этого, производитель ответственности не несет. Риск несет исключительно пользователь.



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Опасность взрыва в результате воспламенения горючих веществ**

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



#### ОСТОРОЖНО

**Свет камеры очень яркий и может оказывать ослепляющее воздействие**

- › Не направляйте камеру прямо на глаза.



## 2.3 Общие указания по безопасности

- При эксплуатации устройства учитывайте директивы, законы, инструкции и предписания, действующие в месте применения.
- Перед каждым применением проверьте работоспособность и состояние устройства.
- Запрещается переделывать или изменять устройство.
- Учитывайте Руководство по монтажу и эксплуатации.
- Храните Руководство по монтажу и эксплуатации поблизости от устройства, в месте, в любое время доступном для пользователей.

## 2.4 Квалифицированные специалисты

### Эксплуатация

Устройство обслуживается стоматологами и зубоорудочным персоналом.

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

- Каждый пользователь должен быть проинструктирован относительно обращения с устройством.

### Монтаж и ремонт

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

## 2.5 Защита от удара электрическим током

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

- Поврежденные провода и штекерные разъемы необходимо сразу заменять.

## Соблюдение указания по электромагнитной совместимости для медицинских изделий

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

## 2.6 Используйте только оригинальные части

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

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

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



## 2.7 Транспортировка

Оригинальная упаковка надежно защищает устройство от повреждений во время транспортировки.

При необходимости оригинальную упаковку можно заказать у Dürr Dental.



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

- › Перевозить устройство следует только в оригинальной упаковке.
- › Храните упаковку в местах, недоступных для детей.

## 2.8 Утилизация

### Устройство

Утилизируйте устройство надлежащим образом. На территории Европейской экономической зоны

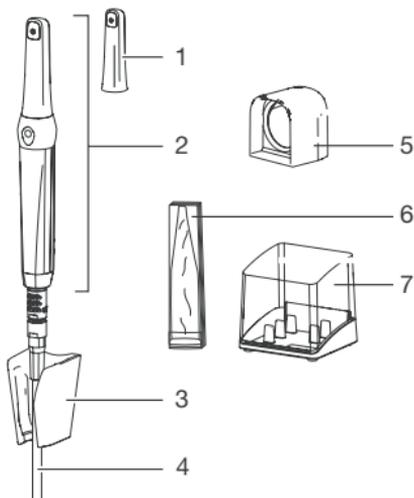


устройство необходимо утилизировать в соответствии с положениями Директивы 2012/19/ЕС (Утилизация электрического и электронного оборудования).

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



## 3 Обзор



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

### 3.1 Комплект поставки

В комплект поставки входят следующие изделия:

**Сменная головка Proxi для VistaCam iX. . . . . 2108-130-56**

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

### 3.2 Принадлежности

В зависимости от применения для эксплуатации устройства необходимы следующие изделия:

- Позиционер (3 шт.) . . . . . 2108-132-52
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (500 шт.) . . . . . 2108-010-60
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (100 шт.) . . . . . 2108010053

### 3.3 Особые принадлежности

Дополнительно с устройством можно использовать следующие изделия:  
 Контейнер для хранения. . . . . 2108-135-50

### 3.4 Расходные материалы

При эксплуатации устройства расходуются и требуют пополнения запасов следующие материалы:

- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (500 шт.) . . . . . 2108-010-60
- Одноразовые защитные чехлы Poly, Proxi (100 шт.) . . . . . 2108010053

### Дезинфекция и очистка

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

### 3.5 Изнашивающиеся детали и запасные части

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



## 4 Технические характеристики

### 4.1 Сменная головка Proxi

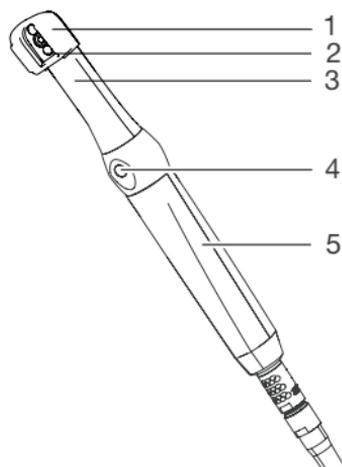
#### Сменная головка Proxi

Источник света	Светодиод	
Длина волны	нм	850
Плоскость фокусирования	мм	7

#### Наконечник со сменной головкой Proxi

Длина	мм	190
Масса (без кабеля)	г	51

## 5 Принцип работы



- 1 Positioner
- 2 Objective
- 3 Proxi interchangeable head
- 4 Manual release
- 5 Tip

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

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

В объектив встроены два мощных светодиода инфракрасного излучения. Инфракрасный свет проходит через зуб и, в зависимости от просвечиваемости (светопроницаемости) структуры зуба, отражается с разной степенью интенсивности. Отраженный свет фиксируется объективом, и полученный монохромный снимок анализируется через программу обработки изображений DBSWIN (версии 5.6 и выше) или VistaEasy (версии 5.6 и выше).

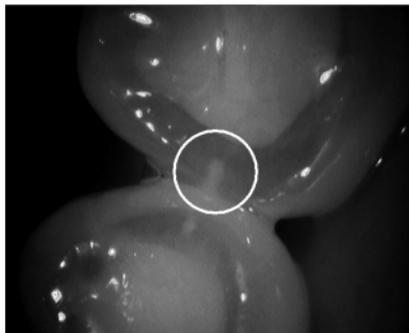
## 5.1 Анализ изображения

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

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



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



*рис. 2: Поражение эмали на мезиальной поверхности распознается по клиновидной структуре внутри темной просвечиваемой зубной эмали. Поражение достигает середины слоя эмали.*

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

- Вторичного кариеса под реставрациями
- Кариеса дентина
- Кариеса в центре окклюзионной поверхности

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



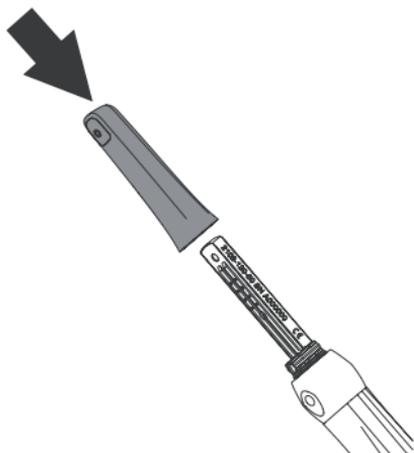
- i** Информацию по монтажу, подключению и установке см. в руководстве по монтажу и эксплуатации наконечника VistaCam iX (9000-618-176), а также в руководстве по установке и конфигурации VistaCam iX (№ документа 9000-618-179).

## 6 Эксплуатация

### 6.1 Подготовка устройства

#### Установка сменной головки

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



### Использование одноразового защитного чехла



#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

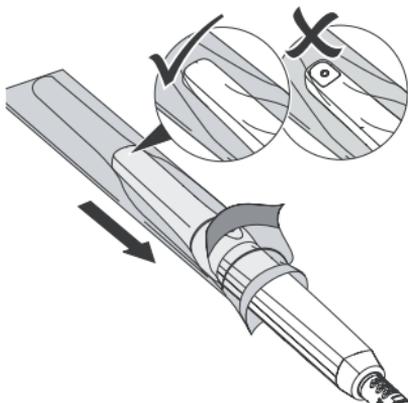
Опасность перекрестного заражения при неиспользовании или многократном использовании одноразового защитного чехла

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



При надевании одноразового защитного чехла используйте защитные перчатки.

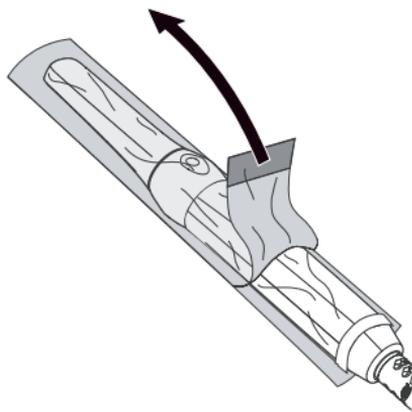
- Держите камеру объективом вниз.
- Приподнимите белый край одноразового защитного чехла и вставьте в него головку камеры. При этом сторона из прозрачного пластика должна быть обращена вверх.



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



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



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

### Установка позиционера

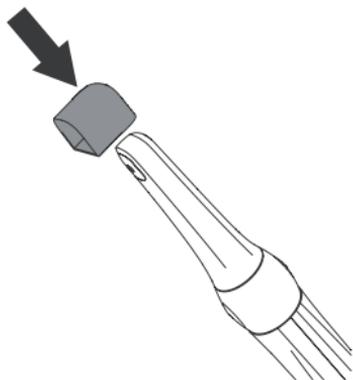


#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

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

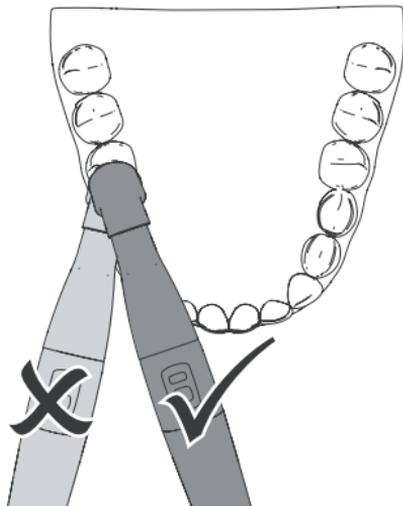
чтобы позиционер не перекрывал объектив сменной головки.



## 6.2 Правильное позиционирование устройства

Чтобы получить качественное изображение, необходимо правильно позиционировать камеру.

- › Расположите камеру на одной линии с зубами.



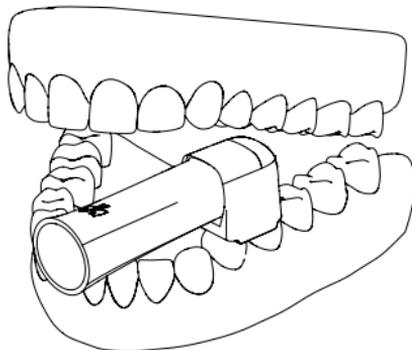
- › Установите дистанционный колпачок перпендикулярно поверхности зубов.

Дистанционный колпачок должен соприкоснуться с зубами.

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

### 6.3 Использование устройства

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



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



## 7 Дезинфекция и очистка

### 7.1 Очистка и дезинфекция сменной головки

Для дезинфекции протираем и используйте следующие очищающие и дезинфицирующие средства:

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



#### ВНИМАНИЕ

##### Повреждение сменной головки из-за неправильной очистки и дезинфекции

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

**Результат:**



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

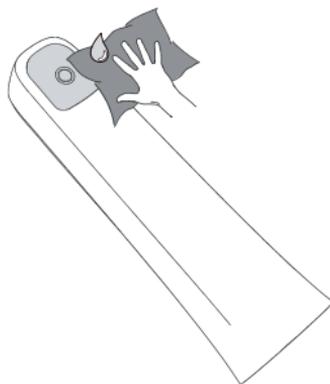
### 7.2 Очистка объектива



#### ВНИМАНИЕ

##### Повреждение объектива из-за неправильной очистки

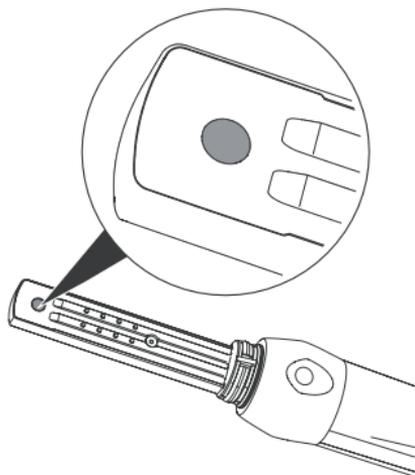
- › Используйте только набор для очистки объектива VistaCam. Остатки дезинфицирующего средства загрязняют объектив.
- › Очистите оптическое окно сменной головки снаружи салфеткой из микрофибры, смоченной одной каплей очистителя для объективов VistaCam или спирта.



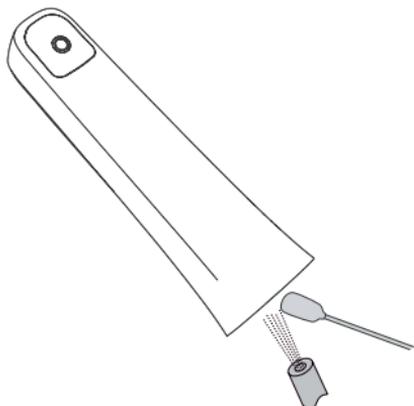
- › Очистите поверхность датчика изображения при снятой сменной головке



с помощью набора для чистки оптики VistaCam.



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



### 7.3 Обработка позиционера

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

Порядок действий при обработке:

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

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

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

#### Автоматическая очистка и дезинфекция

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



## Ручная очистка и дезинфекция влажным химическим способом

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

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

## Хранение

- › Обеспечьте защиту от инфицирования изделия во время хранения.

RU

## Паровая стерилизация



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Неправильно выполненная стерилизация не дает надежного эффекта и может повредить изделие**

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

Параметры процесса

Температура: 134 °C



Избыточное давление по сравнению с окружающей средой:

2,16 бар/0,216 МПа

Длительность стерилизации: 5 мин



## 8 Рекомендации для пользователей и техников



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

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
<b>Определенный участок снимка слишком светлый</b>	Угол наклона камеры по отношению к зубу не является оптимальным	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Измените угол наклона камеры по отношению к зубу.</li> </ul>
<b>На снимке много помех</b>	Слишком большое расстояние между камерой и зубом, неоптимальное освещение	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Проследите за тем, чтобы дистанционный колпачок прилегал к поверхности зубов.</li> </ul>
	Камера используется без дистанционного колпачка	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Для получения снимков с помощью сменной головки Proxi всегда используйте дистанционный колпачок.</li> </ul>
<b>Темное пятно в дентине</b>	Гигиенический защитный чехол или объектив загрязнены	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Проверьте гигиенический защитный чехол, при необходимости очистите его или замените.</li> <li>➤ Проверьте объектив, при необходимости очистите (см. "7.2 Очистка объектива").</li> </ul>
<b>Изображение слишком светлое или слишком темное</b>	Неправильная настройка в программном обеспечении для обработки изображений	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Измените яркость изображения в программном обеспечении для обработки изображений.</li> <li>➤ Для сохранения изменения настройки яркости скорректируйте яркость в конфигурации программного обеспечения для обработки изображений.</li> </ul>

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









**Hersteller/Manufacturer:**

DÜRR DENTAL SE  
Höpfigheimer Str. 17  
74321 Bietigheim-Bissingen  
Germany  
Fon: +49 7142 705-0  
[www.duerrdental.com](http://www.duerrdental.com)  
[info@duerrdental.com](mailto:info@duerrdental.com)

