

Инструкция по эксплуатации

DIAGNOcam 2170 U



Отдел продаж:

KaVo Dental GmbH

Bismarckring 39

88400 Biberach

Германия

Тел. +49 7351 56-0

Факс: +49 7351 56-1488

Изготовитель:

Kaltenbach & Voigt GmbH

Bismarckring 39

88400 Biberach

Германия

www.kavo.com

Оглавление

1	Информация для пользователей	5
1.1	Руководство пользователя	5
1.1.1	Сокращения	5
1.1.2	Символы	5
1.1.3	Целевая группа	5
1.1.4	Сервисное обслуживание	6
1.1.5	Гарантийные обязательства	6
2	Безопасность	7
2.1	Средства индивидуальной защиты	7
2.2	Описание указаний по технике безопасности	7
2.2.1	Предупреждающий знак	7
2.2.2	Структура	7
2.2.3	Описание степеней опасности	7
2.3	Целевое назначение — использование по назначению	8
2.3.1	Общие сведения	8
2.3.2	Применительно к изделию	9
2.4	Утилизация электронных и электрических приборов	9
2.5	Указания по технике безопасности	10
3	Описание изделия	12
3.1	Компоненты системы	12
3.1.1	Наконечник	12
3.1.2	Наконечник с надетой насадкой	13
3.1.3	Оклюзионная насадка (Tip large, Tip small)	14
3.2	Кнопки управления и кольцо-выключатель	15
3.3	Символы на изделии и заводской табличке	15
3.4	Технические характеристики	17
4	Ввод в эксплуатацию	19
4.1	Подключение камеры	19
4.1.1	Модуль врача	19
4.2	Проведение проверки соблюдения техники безопасности	20
5	Эксплуатация	22
5.1	Установка и удаление насадок	22
5.2	Включение и выключение	24
5.3	Оклюзионное применение	24
5.4	Программное обеспечение	25
5.4.1	Включение и выключение камеры	26
5.4.2	Создание и сохранение изображения	26
5.4.3	Запись и сохранение видео	26
5.4.4	Переключение между режимами съемки изображений и видео	27
5.5	Получение результатов и диагностика	27
6	Методы обработки согласно ISO 17664	28
6.1	Подготовка к очистке	28
6.2	Очистка	28
6.3	Очистка вручную	28
6.4	Автоматическая очистка	29

6.5	Дезинфекция	29
6.5.1	Дезинфекция вручную.....	29
6.5.2	Машинная дезинфекция	30
6.6	Стерилизация.....	30
6.7	Контроль и проверка работы	30
6.7.1	Общие сведения.....	30
6.7.2	Проверка насадок	31
7	Устранение неисправностей	32
8	Принадлежности	33
9	Данные об электромагнитной совместимости согласно EN IEC 60601-1-2	34
9.1	Электромагнитное излучение.....	34
9.2	Устойчивость к электромагнитным помехам	34
9.3	Устойчивость к электромагнитным помехам	36
9.4	Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и стоматологической установкой	37

1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя





Необходимые условия

Прочитайте данное руководство перед первым использованием изделия, чтобы не допускать ошибок в эксплуатации и поломок.

1.1.1 Сокращения

Со-краще-ние	Пояснение
ИЭ	Инструкция по эксплуатации
ИУ	Инструкция по уходу
КИ	Краткая инструкция по обслуживанию
ИМ	Инструкция по монтажу
ИТС	Инструкция для технического специалиста
ИЕС	Международная электротехническая комиссия
УР	Указание по ремонту
КД	Комплект для дооборудования
ВБ	Встроенный блок
КП	Комплект для переоборудования
ПД	Прилагаемые детали
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ИС	Инструкция по сборке

1.1.2 Символы

	См. раздел «Техника безопасности/Предупреждающие знаки»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов
	Маркировка CE (Communauté Européenne). Изделие с этим символом соответствует требованиям соответствующего нормативного акта ЕС.
	Требуется действие

1.1.3 Целевая группа

Настоящий документ предназначен для стоматологов и практикующего персонала.



1.1.4 Сервисное обслуживание

Горячая сервисная линия:

+49 7351 56-2700

Service.Multimedia@kavo.com

При запросе необходимо всегда указывать заводской номер изделия!

Дополнительную информацию можно найти на сайте: www.kavo.com

Сервисный центр

Техническое обслуживание продуктов KaVo, в первую очередь, проводится специалистами компании по продажам и обслуживанию стоматологического оборудования.

Компания KaVo постоянно проводит семинары и специальные курсы для технических специалистов торговых организаций.

В целях обеспечения постоянной готовности к работе и сохранения функциональных характеристик изделий KaVo необходимо ежегодно выполнять сервисные работы.

1.1.5 Гарантийные обязательства

KaVo принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении изделия, названного в протоколе передачи, по безупречному его функционированию, по отсутствию дефектов материалов или их обработки в течение 12 месяцев со дня продажи при соблюдении следующих условий:

При обоснованных претензиях, вызванных недостатками или неполной комплектацией, KaVo осуществляет свои гарантийные обязательства по своему выбору, осуществляя либо бесплатную доставку заменяющих деталей и узлов, либо ремонт. Любые другие претензии, в частности по возмещению ущерба, исключены. В случае задержки и грубой задолженности или умысла это справедливо лишь в той мере, насколько это не противоречит обязывающим предписаниям закона.

Фирма KaVo не несет ответственности за дефекты и их последствия, возникшие в результате естественного износа, ненадлежащей очистки или обслуживания, несоблюдения указаний по эксплуатации, обслуживанию или подключению, обывществления или коррозии, загрязнения подаваемого воздуха или воды, а также химических или электрических воздействий, являющихся необычными или недопустимыми согласно указаниям завода-изготовителя.

Гарантийное обязательство не распространяется, в общем случае, на лампы, изделия из стекла, резины и на постоянство цвета деталей из пластмасс.

Ответственность исключена в том случае, если дефекты или их последствия могут быть результатом вмешательства в изделие или изменений в нем, выполненных покупателем или третьими лицами.

Претензии в соответствии с данным гарантийным обязательством могут иметь законную силу только в том случае, если на KaVo был отправлен поставляемый вместе с изделием протокол передачи (второй экземпляр), а оригинал его может быть представлен владельцем/пользователем.

2 Безопасность

2.1 Средства индивидуальной защиты



Указание

В связи с наличием лазера класса 1 в данном медицинском изделии согласно нормативному акту ЕС средства индивидуальной защиты не требуются.

2.2 Описание указаний по технике безопасности

2.2.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.2.2 Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия пренебрежения опасностью.

- Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.2.3 Описание степеней опасности

Для предотвращения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе указания по технике безопасности разделены на три части по степеням опасности.



ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО

Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к материальному ущербу, легким травмам или травмам средней тяжести.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначает опасную ситуацию, которая может привести к тяжелым или смертельным травмам.



ОПАСНОСТЬ!

ОПАСНОСТЬ

Обозначает максимальную опасность в связи с ситуацией, которая может привести непосредственно к тяжелым или смертельным травмам.

2.3 Целевое назначение — использование по назначению

2.3.1 Общие сведения



Указание

Федеральное законодательство США разрешает продавать данный аппарат только врачам/врачам-стоматологам. Применяется только в стоматологии.

При вводе изделия KaVo в эксплуатацию и во время эксплуатации в соответствии с предписанным назначением необходимо применять и выполнять правила и/или национальные законы, национальные предписания и технические правила, относящиеся к медицинским изделиям.

Данное изделие KaVo предназначено только для использования в области стоматологии. Любое использование не по назначению запрещено.

К использованию по назначению относятся также соблюдение всех указаний, приведенных в инструкции по эксплуатации, а также выполнение работ по проверке и обслуживанию.

Перед каждым применением аппарата необходимо убедиться в его эксплуатационной пригодности и надлежащем состоянии.

При использовании прибора следует соблюдать национальные законодательные акты, в частности:

- Действующие предписания по подключению и вводу в эксплуатацию медицинских изделий.
- Действующие положения по охране труда.
- Действующие мероприятия по технике безопасности.

В обязанности пользователя входит:

- использовать только исправное оборудование,
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц,
- не допускать загрязнения изделия.



Указание

Перед длительным перерывом в пользовании необходимо выполнить очистку и уход за продуктом в соответствии с инструкцией.



Указание

Необходимо доставить возникающие отходы безопасно для людей и окружающей среды на переработку и ликвидацию, соблюдая при этом действующие национальные предписания.

На все вопросы по надлежащей утилизации изделий KaVo можно получить ответы в представительстве KaVo.

2.3.2 Применительно к изделию

DIAGNOcam служит исключительно как вспомогательное средство для распознавания открытых или начальных кариозных поражений над десной и для наблюдения за протеканием таких поражений.

Показания:

- распознавание кариеса на гладких поверхностях
- распознавание окклюзионного кариеса
- распознавание аппроксимального кариеса
- распознавание начального кариеса
- распознавание вторичного кариеса
- распознавание трещин

Противопоказания:

- диагностическая способность ограничивается или становится невозможной при зубных протезах (например коронках) и больших пломбах;
- диагностика субгингивального кариеса невозможна;
- единая диагностика с помощью DIAGNOcam (DIAGNOcam предназначен для вспомогательной диагностики кариеса, прежде всего при раннем распознавании).

Областью применения аппарата является стоматологическая практика или стоматологическая клиника.

Аппарат является медицинским изделием класса IIa согласно директиве EC 93/42/EWG.

Освещение соответствует классу лазера 1 согласно EN 60825-1.



Указание

Диагностика патологических изменений субстанции зуба может осуществляться только стоматологом.

2.4 Утилизация электронных и электрических приборов



Указание

В соответствии с Директивой ЕС в отношении отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) и Директивой ЕС 2012/19 об отходах электрического и электронного оборудования мы обращаем ваше внимание на то, что на территории Европы данное изделие подлежит специальной утилизации.

Перед демонтажем/утилизацией продукта необходимо провести полную обработку (дезинфекцию/стерилизацию) в соответствии с разделом «Методы обработки».

Более подробную информацию Вы можете получить на сайте компании KaVo (www.kavo.com) или в отделах специализированной продажи стоматологического оборудования.

Для окончательной утилизации:

В Германии

Для получения услуги по возврату электроприбора соблюдайте следующий порядок действий:

1. На домашней странице www.enretec.de компании enretec GmbH в пункте меню eom находится формуляр на заказ по утилизации. Это формуляр можно загрузить или заполнить в режиме онлайн.
2. Заполните его и отправьте по Интернету или по факсу +49 (0) 3304 3919-590 в компанию enretec GmbH.
В качестве альтернативы по всем вопросам утилизации вы можете обратиться:
Телефон: +49 (0) 3304 3919-500
Электронная почта: eom@enretec.de и
Почта: enretec GmbH, отдел eomRECYCLING®
Kanalstraße 17
16727 Velten, Германия
3. Не стационарно установленный прибор у вас заберут в клинике. Стационарно установленный прибор заберут около подъезда по вашему адресу в согласованное время.
Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет владелец/пользователь прибора.

Международные правила

Информацию по утилизации в Вашей стране Вы можете получить в организациях по специализированной продаже стоматологического оборудования.

2.5 Указания по технике безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования напряжением.

Удар током.

- ▶ При повреждении аппарата прекратите работу!
- ▶ Аппарат разрешается подключать только к ПК/ноутбуку в соответствии с IEC 60601-1 или IEC 60950.
- ▶ Запрещается использовать аппарат со снятым зондом на пациенте или оставлять его вблизи пациента.
- ▶ Не используйте аппарат после его падения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность удушья.

Рвота при слишком глубоком введении аппарата.

Аспирация рвотных масс.

- ▶ Не вводите аппарат в глотку пациента!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ослепления невидимым лазерным излучением.

Повреждение глаз.

- ▶ Не направляйте аппарат с активированным лазерным излучением в глаза!
- ▶ Не используйте аппарат, если корпус поврежден или открыт.
- ▶ Не используйте на пациенте наконечник без насадки.
- ▶ При снятой насадке не смотрите в световые отверстия наконечника.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**Опасность от электромагнитного излучения.**

Влияние других электрических приборов.

- ▶ Не используйте аппарат на пациенте с кардиостимулятором!
- ▶ Отключайте устройства в лечебном кабинете, от которых может исходить опасная энергия (например, рентген, лазер, вращающиеся инструменты)!

⚠ ВНИМАНИЕ!**Повреждение изделия из-за надлома или сдавливания кабеля USB.**

Необратимый разрыв проводов в кабеле USB.

- ▶ Не тяните за кабель USB!

⚠ ВНИМАНИЕ!**Повреждения из-за ненадлежащего обращения.**

Разрушение корпуса DIAGNOcam и внутренних компонентов.

- ▶ Не использовать DIAGNOcam для перемещения модуля врача!
- ▶ Не опираться на находящуюся в держателе камеру DIAGNOcam.
- ▶ При работе с пациентом использовать только наконечник с надетым зондом!

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность заражения через загрязненную или зараженную камеру DIAGNOcam.**

Инфекция.

- ▶ После использования повторить обработку наконечника и насадок DIAGNOcam.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность пореза при неправильном применении**

Опасность пореза

- ▶ Не используйте на пациенте наконечник без адаптированного зонда.
- ▶ Не используйте поврежденный аппарат на пациенте.
- ▶ Не используйте аппарат с поврежденным зондом на пациенте.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Сильный лазер**

Возможно нагревание пульповой полости

- ▶ Использование для одного зуба ограничено 1 минутой.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Биологическое заражение**

Заражение

- ▶ Не используйте аппарат на ранах/открытых тканях.

3 Описание изделия

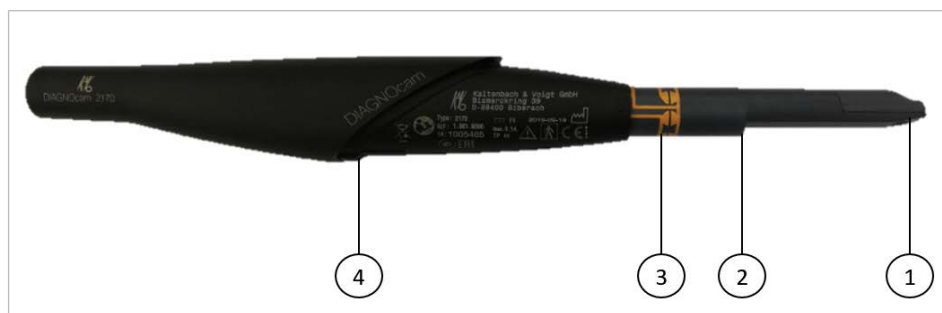
Камера DIAGNOcam поставляется как переносное устройство с микропрограммным обеспечением для стоматологической установки, предназначенным для управления функциями камеры и включающим в себя программное обеспечение для обработки изображений на ПК (отображение/индикация, сохранение/хранение изображений и возможность трансляции изображения в режиме реального времени).

Принцип действия аппарата основан на технологии DIFOTI (Digital Imagin Fiberoptic Transillumination – цифровая волоконно-оптическая трансиллюминация). При помощи DIAGNOcam получают изображения, схожие с рентгеновскими снимками, однако облучение во время процедуры отсутствует благодаря использованию света, специально разработанного для данного метода обследования.

Структура зуба позволяет свету проникать от места входа к камере. Области, блокирующие светопрозрачность (например, кариозные поражения), на снимке четко ограничиваются и отображаются в виде темных участков. Цифровая камера фиксирует ситуацию и в режиме реального времени отображает ее на экране.

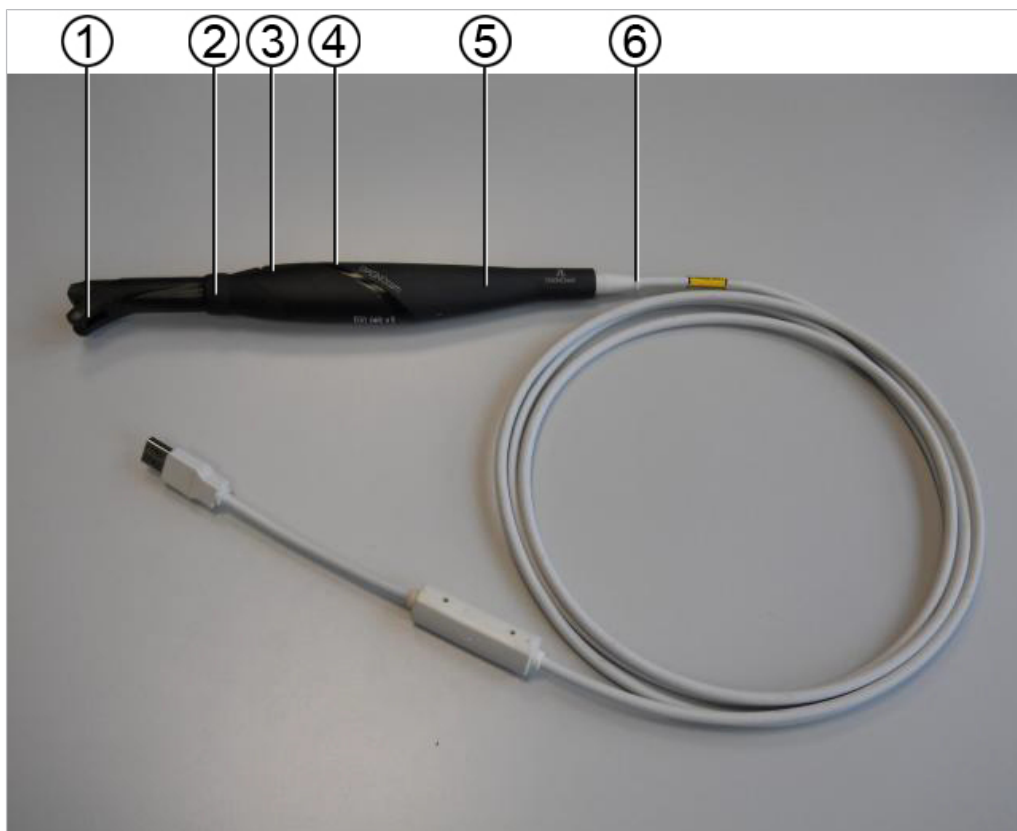
3.1 Компоненты системы

3.1.1 Наконечник



- | | |
|---|--|
| ① Окно для оптики камеры | ② Световое отверстие для лазера |
| ③ Контактная поверхность кольца-выключателя | ④ Вилочковые световые затворы для распознавания зондов |

3.1.2 Наконечник с надетой насадкой

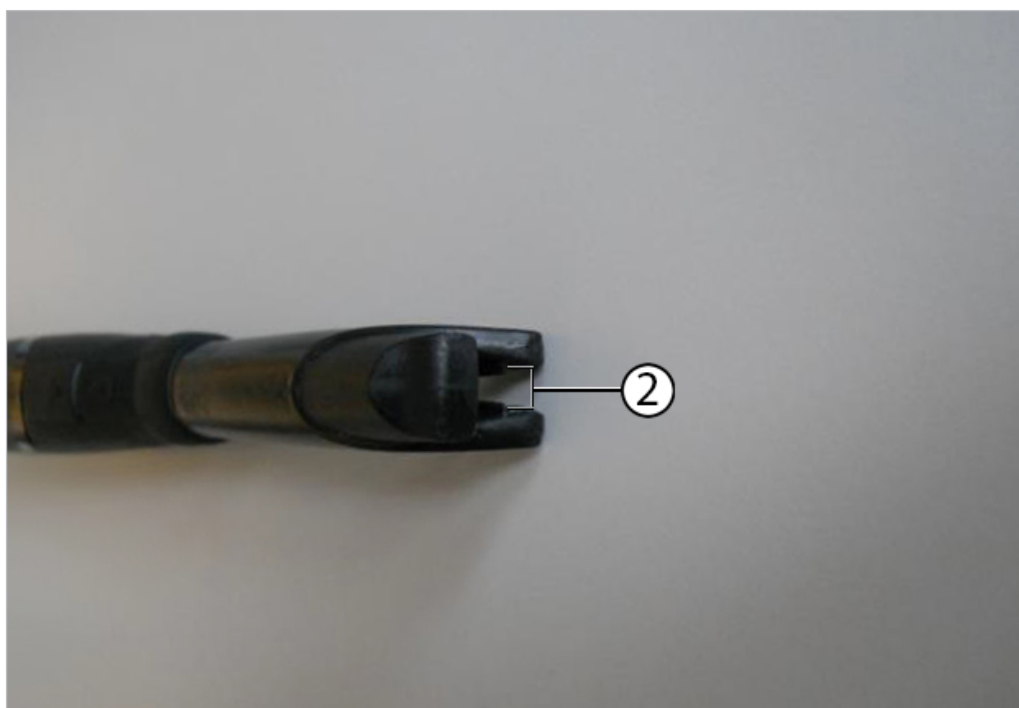


- | | |
|---|--|
| ① Насадка для окклюзионных поверхностей | ② Кольцо-выключатель |
| ③ Кнопка управления 1 | ④ Кнопка управления 2 |
| ⑤ Наконечник | ⑥ Провод USB 2.0 с защитой от перегиба и преобразователем постоянного напряжения |

3.1.3 Окклюзионная насадка (Tip large, Tip small)

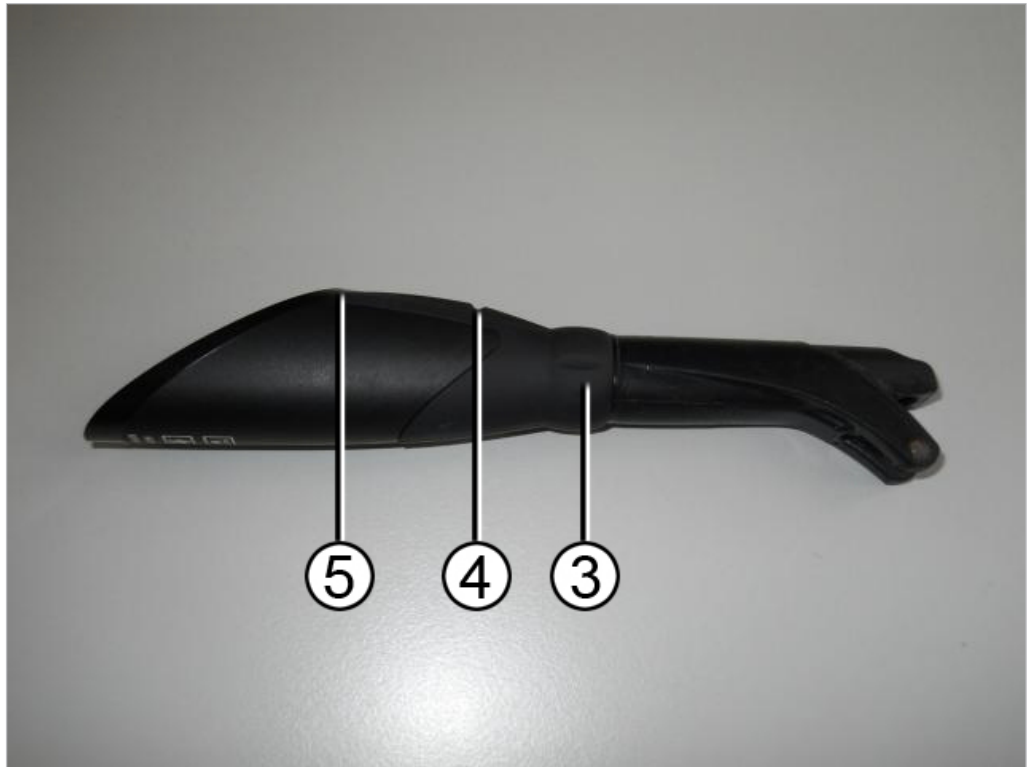


① Отверстие для окошка камеры



① Световое отверстие для лазерного луча

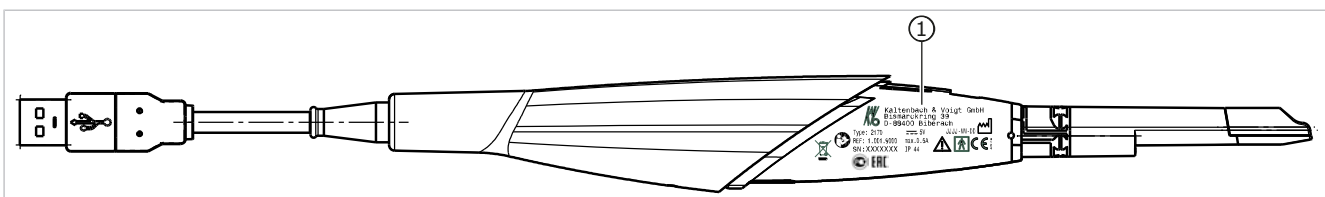
3.2 Кнопки управления и кольцо-выключатель



С помощью кольца-выключателя ③ с шестью точками переключения во всех соответствующих позициях могут генерироваться неподвижные изображения.





Включение кольца-выключателя ③	Принцип действия
Кратковременно при выключенном аппарате	Включение лазера и камеры (= аппарат готов к работе)
Кратковременно при включенном аппарате	Генерирование неподвижных изображений с автоматическим сохранением
Долго	Выключение лазера и камеры
Нажатие Кнопки управления 1④	Функция
Кратковременно	Выбор следующего зуба в зубной схеме (против часовой стрелки)
Нажатие Кнопки управления 2⑤	Функция
Кратковременно	Выбор следующего зуба в зубной схеме (по часовой стрелке)

3.3 Символы на изделии и заводской табличке






① Заводская табличка




Сопроводительные документы

	Соблюдать требования инструкции по эксплуатации в электронном формате
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Соблюдать инструкцию по эксплуатации
	Код NIBC

Сертификация

	Маркировка CE согласно директиве EC 93/42 «Медицинские изделия»
	Сертификация по ГОСТ Р
	Знак соответствия EAC (Eurasian Conformity = Евразийское соответствие)

Характеристики изделия

Made in Germany	
Мо- дель	Тип устройства DIAGNOcam — месяц производства/год производства
REF	Номер материала
SN	Серийный номер
	Классификация (рабочая часть типа BF)
	Маркировка согласно 2002/96/EC
	Стерилизация паром при температуре 134 °C –1 °C/+4 °C (273 °F – 1,6 °F/+7,4 °F)

3.4 Технические характеристики

Система в сборе

Потребляемый ток макс.	0,5 А
Напряжение питания	5 В
Длина шланга	1,3 м
Масса	190 г
Степень защиты	IP 44
Длина	ок. 245 мм
Диаметр	30 мм

Класс защиты IP соответствует определенной степени защиты от попадания посторонних твердых предметов и воды внутрь оболочки.

Первая характеристическая цифра «4» указывает на степень защиты от попадания твердых предметов диаметром ≥ 1 мм.

Вторая характеристическая цифра «4» означает степень защиты от попадания воды.

Датчик изображения

Тип	CMOS
Формат	1/4"
Монохромный	8 бит
Разрешение	640 (H) x 480 (H)

Подсветка

Тип	Лазерный диод
Количество	2
Длина волны	780 нм
Опт. мощность	15 мВт
Опт. мощность согласно DIN EN 60825-1 в соответствии с окклюзионными насадками	макс. 1 мВт

Оптическая система

Угол изображения	105°
Направление взгляда	80°
Фокусирующее расстояние	4,5 мм

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от +10 до + 30 °С
Давление воздуха	800–1060 гПа
Отн. влажность воздуха	от 5 до 95 %, без образования конденсата
Рабочая высота над уровнем моря	макс. 2000 м

Условия хранения/транспортировки

Температура окружающей среды	от –10 до +55 °С
Давление воздуха	700–1060 гПа
Отн. влажность воздуха	от 5 до 95 %, без образования конденсата

4 Ввод в эксплуатацию



Указание

Для использования камеры необходим персональный компьютер (далее — ПК; не входит в комплект поставки)



Указание

Камеру DIAGNOcam можно использовать исключительно на устройствах, которые как минимум соответствуют стандарту EN DIN ISO 60950.



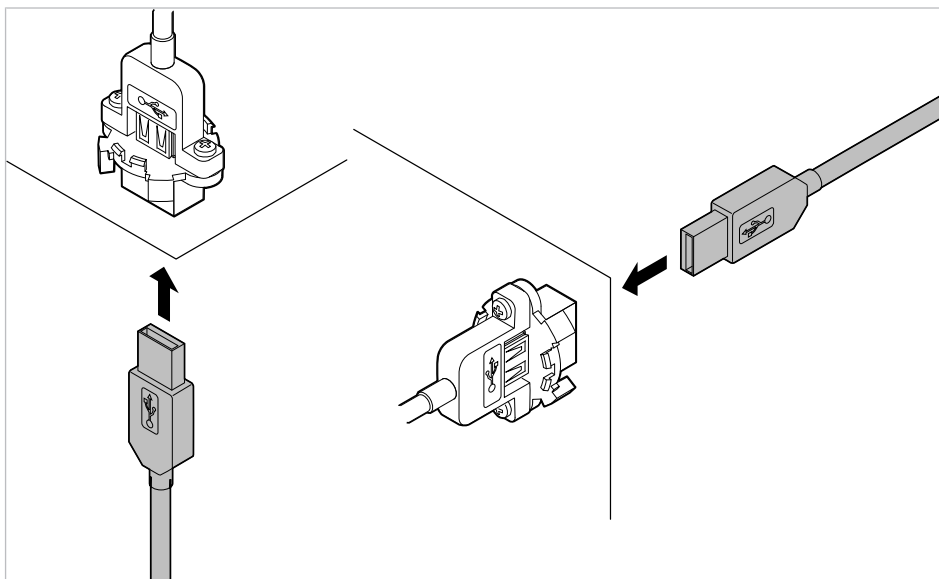
Указание

Расстояние между ПК и кабелем камеры (напольной коробкой выводов) не должно превышать 10 м. Должны применяться активные USB-удлинители высокого качества (максимально 5 м длины на каждую единицу) . (KaVo рекомендует один или два USB-удлинителя 5 м **Арт. № 1.004.6953**)

4.1 Подключение камеры

4.1.1 Модуль врача

- ▶ Вставьте USB-штекер камеры в разъем.



ВНИМАНИЕ!

Соединить кабель подключения с наконечником камеры.

Повреждения изделия

- ▶ Не отсоединять кабель подключения от наконечника камеры.



Указание

Некорректная работа камеры.

Если ПК, к которому подключена камера, находится в режиме ожидания или гибернации, то камера может показывать ошибку.

- ▶ Необходимо полностью выйти из всех программ и завершить работу ПК.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильное подключение к USB-разъему.

USB-штекер может быть подсоединен только в одном правильном положении. Подсоединение с применением силы ведет к поломке штекера.

- ▶ Перед подсоединением следует проверить правильность положения.

После подсоединения камеры к ПК необходимо проверить правильность ее установки. Камера использует встроенный в Windows системный драйвер, установка происходит автоматически при подсоединении к USB-порту.



Указание

Если камера подключается к другому USB-порту ПК, установка для данного порта автоматически повторяется.



Указание

При нестабильной работе в режиме видео, возможно, был использован неподходящий USB-порт на передней панели, который соединен с системной платой ПК неоптимальным образом. Подключить камеру к другому USB-порту ПК.

Проверка правильности установки:

- После подключения камеры в диспетчере устройств в устройствах ввода (Human Interface Device) отображается еще одно устройство ввода.
- В диспетчере устройств, в разделе устройств обработки изображений отображается DIAGNOcam.



Указание

Для просмотра/сохранения изображений с камеры на компьютере необходимо установить дополнительное ПО, например Conexio.

Монтаж камеры описан в инструкции по эксплуатации и монтажу соответствующей стоматологической установки.

4.2 Проведение проверки соблюдения техники безопасности

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность получения травм под напряжением.

Удар током.



- ▶ После подключения камеры необходимо выполнить проверку соблюдения правил техники безопасности.
- ▶ При повреждении камеры прекратите работу!
- ▶ Разрешено подключать только дополнительное оборудование, которое соответствует стандартам IEC 60601-1, IEC 60950 или IEC 601010.
- ▶ Провести проверку соблюдения техники безопасности силами сервисного техника.
- ▶ Корпус и соединительный кабель камеры необходимо осмотреть на предмет трещин и повреждений.

См. также:

- 📄 Инструкция по эксплуатации стоматологического блока.

5 Эксплуатация

5.1 Установка и удаление насадок

Установка насадки на наконечник

⚠ ВНИМАНИЕ!



Неправильная («перекрученная») установка насадки

Повреждение аппарата

- ▶ При установке обратите внимание на то, что находящийся внутри насадки выступ должен войти в отверстие вилочкового светового затвора.



Указание

Запрещается использовать силу или поворачивать насадки при их установке!

Насадки должны устанавливаться на наконечник до упора. В противном случае участки на изображении могут быть скрыты.

- ▶ Равномерно передвигайте насадку до упора. При этом обратите внимание на то, что находящийся внутри насадки выступ ① должен войти в отверстие вилочкового светового затвора.





Удаление насадки с наконечника



Указание

Запрещается удалять насадки вращением.
При удалении запрещается нажимать кнопки управления.

- ▶ Насадки снимаются с наконечника осторожным движением, при этом нужно левой рукой потянуть насадку, а большим пальцем правой руки слегка подтолкнуть ее. Не нажимайте при этом на кнопки управления.



5.2 Включение и выключение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!



Опасность ослепления невидимым лазерным излучением.

Повреждение глаз.

- ▶ Не направляйте аппарат с активированным лазерным излучением в глаза!
- ▶ Не используйте аппарат, если корпус поврежден или открыт.
- ▶ Не используйте на пациенте наконечник без насадки.
- ▶ При снятой насадке не смотрите в световые отверстия наконечника.

ВНИМАНИЕ!



Повреждение изделия из-за неправильного обращения

Повреждение контактов

- ▶ Не нажимайте на кольцо-выключатель и кнопки управления при удалении и установке насадки.

Включение

- ▶ Нажмите кратковременно кольцо-выключатель.

Выключение



Указание

Если в течение 10 минут не нажимается ни одна функциональная кнопка или не выполняется замена насадки, то лазер и камера автоматически отключаются.

- ▶ Удерживайте кольцо-выключатель нажатым около 10 секунд.

5.3 Оклюзионное применение



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб при неправильном применении

Повреждение светопровода

- ▶ Не сгибайте светопровод в гибкой части зонда.



Указание

Живое изображение варьируется в зависимости от следующих факторов:

- вид дефекта зуба;
- положение поверхности ввода;
- тип и положение пломб.

Областью показаний являются малые и большие коренные зубы.



① Световое отверстие (внутреннее)

- ▶ Установите окклюзионную насадку на наконечник.
- ▶ Коснитесь световыми отверстиями ① десны.
- ▶ Поместите распорку окклюзионного зонда на соседний зуб и посмотрите на живое изображение.
- ▶ При необходимости слегка наклоните зонд.
- ▶ С помощью кнопок управления 2 и 3 выберите на зубной схеме тот зуб, для которого необходимо сохранить изображение.
- ▶ Нажмите кольцо-выключатель, чтобы вызвать неподвижное изображение и сохранить его.

5.4 Программное обеспечение



Указание

Для эксплуатации камеры необходим ПК (не входит в комплект поставки)



Указание

Камеру DIAGNOcam можно использовать исключительно на устройствах, которые как минимум соответствуют стандарту EN DIN ISO 60950.



Указание

Расстояние между ПК и кабелем камеры (напольной коробкой выводов) не должно превышать 10 м. Должны применяться активные USB-удлинители высокого качества (максимально 5 м длины на каждую единицу) . (KaVo рекомендует один или два USB-удлинителя 5 м **Арт. № 1.004.6953**)

**Указание**

DIAGNOcam 2170 U используется с программным обеспечением KaVo CONEXIO. Чтобы пользоваться программой CONEXIO, ее необходимо установить на рабочий компьютер.

- ▶ Более подробную информацию можно найти в инструкции по установке CONEXIO.
- ▶ Более подробную информацию по управлению вы найдете в руководстве по эксплуатации соответствующего блока. Текущие версии руководств по эксплуатации доступны для загрузки на интернет-сайте KaVo.

5.4.1 Включение и выключение камеры**Необходимые условия**

Стоматологическая установка должна быть включена.

Необходимые условия

ПК должен быть включен.

- ▶ Выньте камеру из держателя.
⇒ Камера автоматически включится.
- ▶ Поставьте камеру в держатель.
⇒ Камера автоматически выключится.

**Указание**

Если в течение 10 минут не нажимается ни одна функциональная кнопка, лазер и камера автоматически отключаются.

Снова включить DIAGNOcam можно коротким нажатием функциональной кнопки.

5.4.2 Создание и сохранение изображения**Необходимые условия**

В меню мультимедиа стоматологической установки должен быть установлен режим «Съемка изображения».

- ▶ Существуют два способа создания отдельного снимка: нажать кольцевой выключатель или блок ножного управления (опция за дополнительную плату) стоматологической установки.
- ▶ При повторном нажатии пускового устройства камера снова переключается на трансляцию изображения в режиме реального времени.

Сохранить изображение можно через меню стоматологической установки или при помощи программного обеспечения CONEXIO.

**Указание**

Все необходимые изображения следует сохранять, иначе по завершении процедуры они будут автоматически удалены (при выходе пациента из системы) без возможности восстановления.

5.4.3 Запись и сохранение видео**Необходимые условия**

В меню мультимедиа стоматологической установки должен быть установлен режим «Съемка видео».

- Существует два способа записи видео: чтобы начать запись видео, нажмите кнопку пуска или блок ножного управления (опция за дополнительную плату) стоматологической установки. Чтобы завершить запись видео, снова нажмите кольцевой выключатель или блок ножного управления.

Сохранить видео можно через меню стоматологической установки или при помощи программного обеспечения CONEXIO.




Указание

Все необходимые видеозаписи следует сохранять, иначе по завершении процедуры они будут автоматически удалены (при выходе пациента из системы) без возможности восстановления.

5.4.4 Переключение между режимами съемки изображений и видео

Чтобы переключаться между режимами съемки изображений и видео, можно использовать следующие кнопки:

Символ	Функция
	Переключение между режимами съемки изображений и видеозаписи

5.5 Получение результатов и диагностика



Указание

Кариозные изменения изображаются как темные тени по сравнению со здоровой субстанцией зуба.



Указание

Остатки чистящих средств, реставрационных материалов, зубные камни и изменение цвета на поверхности зуба могут привести к измененному рассеиванию и отображаться как тени.

Темные тени на изображении могут означать кариозные изменения.

- Для гарантии диагноза необходимо использовать другие средства для диагностики, например DIAGNOdent pen 2190.

6 Методы обработки согласно ISO 17664

Приведенные указания по очистке и стерилизации признаны изготовителями медицинской продукции пригодными для подготовки медицинских продуктов для их повторной обработки. Для этого обычно требуется валидация и текущий контроль процесса. Каждое отклонение от приведенных указаний должно быть тщательно проанализировано в отношении эффективности и возможных отрицательных последствий.

Следующие компоненты должны быть повторно подготовлены:

- поверхность аппарата;
- насадки.



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызываемые проникновением жидкости.

Нарушения работы, вызываемые проникновением жидкости.

- ▶ Попадание любых жидкостей внутрь прибора не допускается!

6.1 Подготовка к очистке



Указание

Перед отключением DIAGNOcam всегда необходимо завершать работу программы.

- ▶ Снимите насадку.

6.2 Очистка



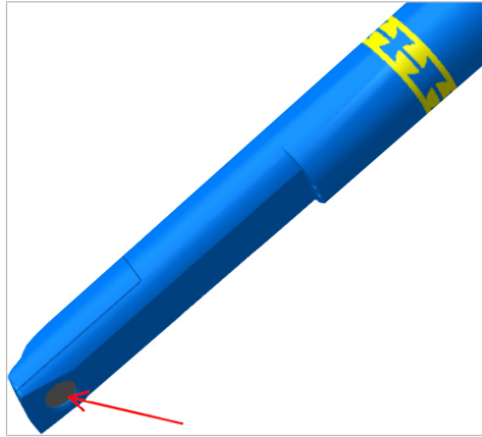
Указание

Не используйте растворители или агрессивные химикаты!

- ▶ Сильные загрязнения удаляйте немедленно с помощью одноразовой бумажной салфетки.

6.3 Очистка вручную

- ▶ Все наружные поверхности DIAGNOcam очистите мягкой тряпкой и указанным дезинфицирующим средством.
- ▶ Насадки очищайте под струей воды (питьевая вода, температура $30^{\circ} \pm 5^{\circ} \text{C}$, расход 2 л/мин) в течение 30 секунд зубной щеткой средней жесткости.
- ▶ При загрязнении окошка очистите его 70 %-ным изопропиловым спиртом и ватной палочкой.
- ▶ Очищайте аккуратно, слишком большое усилие может повредить окошко.



6.4 Автоматическая очистка

Не применяется.

6.5 Дезинфекция

6.5.1 Дезинфекция вручную

ВНИМАНИЕ!

Повреждение изделия из-за неправильной дезинфекции.

Неправильная работа.

- ▶ Применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями изготовителя!
- ▶ Допускается только дезинфекция протиркой!
- ▶ Не погружайте изделие в жидкость!



ВНИМАНИЕ!

Материальный ущерб в результате дезинфекции спреем.

- ▶ Не проводите дезинфекцию DIAGNOcam спреем.



KaVo рекомендует на основе совместимости материалов следующие изделия.

Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность.

Разрешенные дезинфицирующие средства

- CaviWipes и CaviCide фирмы Metrex (промежуточная дезинфекция)
- Mikrozyd AF фирмы Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- Dürr FD322
- INCIDIN liquid
- Cavicide

Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя.

- ▶ Протрите поверхность DIAGNOcam и насадок мягкой тряпкой, смоченной в разрешенном дезинфицирующем средстве.

6.5.2 Машинная дезинфекция

Не применяется.

6.6 Стерилизация



⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждение изделия из-за неправильной стерилизации

Повреждение стерильного материала

- ▶ Запрещается стерилизация горячим воздухом, холодная химическая стерилизация, а также стерилизация этиленоксидом!



⚠ ВНИМАНИЕ!

Влажность

Нестерильность

- ▶ Следите за обеспечением сухого состояния. Автоклавирование с последующим вакуумированием обеспечивает полную сухость! Дополнительно сушка может быть ускорена посредством фазы сушки в течение 10 минут при открытой дверце автоклава.



⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждения изделия из-за неправильной очистки

Не кладите насадку в ультразвуковую ванну.

Стерилизации подлежат только насадки.

Проводите стерилизацию непосредственно после очистки и дезинфекции.

Перед стерилизацией поместите насадки в пакеты.



Допущенные для стерилизации изделия KaVo выдерживают температуру до 138 °C.

- ▶ Стерилизация зондов в автоклаве:

Вы можете выбрать подходящую процедуру стерилизации из представленных ниже (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- Автоклав с форвакуумом:
 - не менее 3 мин при 134 °C -1 °C/+4 °C (273 °F -1,6 °F/+7,4 °F)
 - Время сушки 10 мин.
- Автоклав с гравитационной системой:
 - мин. 10 минут при 134 °C -1 °C/ +4 °C (273 °F -1.6 °F/ +7.4 °F) в качестве альтернативы
 - Время сушки 10 мин.

Насадки храните в пакете.



Указание

При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле стерилизации не превышать максимальную загрузку стерилизатора.

6.7 Контроль и проверка работы

6.7.1 Общие сведения

- ▶ Проверить чистоту.

6.7.2 Проверка насадок

- ▶ Удерживая насадки напротив источника света (или дневного света), проверьте светопроводы в гильзе на отсутствие загрязнений и дефектов.

7 Устранение неисправностей



Указание

Если DIAGNOcam подключается при запущенном ПО, то при следующем пуске могут появиться сообщения об ошибке. Перед извлечением камеры DIAGNOcam сначала необходимо завершить работу программы.

- ▶ Если при пуске программы появляются сообщения об ошибке, закройте все программы, выключите и снова включите ПК/ноутбук.
- ▶ При возникновении неисправностей немедленно выключите камеру DIAGNOcam!
- ▶ Незамедлительно проинформируйте ответственного сотрудника KaVo!



Указание

В редких случаях после установки ПО DIAGNOcam могут возникнуть неполадки в работе уже установленной интраоральной камеры.

В этом случае позвоните по телефону сервисной горячей линии KaVo +49 7351 56 2700 или обратитесь по электронной почте service.Multimedia@kavo.com.

8 Принадлежности

1.005.1300 Насадка большая



1.005.1360 Насадка малая



9 Данные об электромагнитной совместимости согласно EN IEC 60601-1-2

9.1 Электромагнитное излучение

Устройство DIAGNOcam 2170 U предназначено для эксплуатации в описанной ниже среде. Заказчик или пользователь DIAGNOcam 2170 U должен обеспечить такие условия для эксплуатации.

Измерение помехоэмиссии	Соответствие	Электромагнитный фон — рекомендации
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Группа 1	DIAGNOcam 2170 U использует ВЧ-энергию только для своей внутренней работы. Поэтому излучение высоких частот прибором крайне незначительно, а создание помех для расположенных рядом электронных приборов маловероятно.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс B	DIAGNOcam 2170 U пригоден для применения во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, напрямую подключенных к общественной сети электроснабжения, которая питает также здания, используемые в качестве жилья.
Излучение от гармонической составляющей высшего порядка в соответствии с EN 61000-3-2	Класс A	DIAGNOcam 2170 U пригоден для применения во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, напрямую подключенных к общественной сети электроснабжения, которая питает также здания, используемые в качестве жилья.
Излучение колебаний напряжения/мерцание в соответствии с EN 61000-3-3	соответствует	DIAGNOcam 2170 U пригоден для применения во всех учреждениях, в том числе и в расположенных в жилой зоне, напрямую подключенных к общественной сети электроснабжения, которая питает также здания, используемые в качестве жилья.

9.2 Устойчивость к электромагнитным помехам


Устройство DIAGNOcam 2170 U предназначено для эксплуатации в описанной ниже среде. Заказчик или пользователь DIAGNOcam 2170 U должен обеспечить такие условия для эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Окружающая электромагнитная среда – руководящие указания
Защита от статического электричества (ESD) в соответствии с EN 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 2/4/6 кВ контактный разряд ± 2/4/8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы имеют синтетическое покрытие, необходимо выдерживать относительную влажность воздуха не ниже 30 %.
Кратковременные импульсные помехи/вспышки в соответствии с EN 61000-4-4	± 2 кВ для сети ± 1 кВ для входа и для выхода	± 2 кВ для сети	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих или медицинских помещений.
Импульсное напряжение (выбросы напряжения) в соответствии с EN 61000-4-5	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих или медицинских помещений.
Падения напряжения, кратковременные перемены и колебания напряжения питания в соответствии с EN 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % резкое падение) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % резкое падение) на 5 периодов 70 % U_T (30 % резкое падение) на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % резкое падение) на 5 с (250 периодов)	< 5 % U_T (> 95 % резкое падение) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % резкое падение) на 5 периодов 70 % U_T (30 % резкое падение) на 25 периодов < 5 % U_T (> 95 % резкое падение) на 5 с (250 периодов)	Качество питающего напряжения должно отвечать обычным требованиям для рабочих или медицинских помещений. Если пользователю DIAGNOcam 2170 U необходимо, чтобы прибор функционировал и при возникновении сбоев энергоснабжения, то рекомендует обеспечить питание DIAGNOcam 2170 U от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте напряжения (50/60 Гц) в соответствии с EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле при частоте сети должно соответствовать стандартным величинам, установленным для рабочих и медицинских помещений.

Примечание: U_T - сетевое переменное напряжение перед применением испытательного уровня.

9.3 Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство DIAGNOcam 2170 U предназначено для эксплуатации в описанной ниже среде. Заказчик или пользователь DIAGNOcam 2170 U должен обеспечить такие условия для эксплуатации.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень EN 60601	Уровень соответствия	Окружающая электромагнитная среда — руководящие указания
<p>Стойкость к наведенным высокочастотным помехам в соответствии с EN 61000-4-6</p> <p>Стойкость к электромагнитным высокочастотным полям в соответствии с EN 61000-4-3</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов ISM^a</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>$3 V_{\text{eff}}$ 3 В/м</p>	<p>Расстояние от переносных и мобильных радиоприборов до DIAGNOcam 2170 U, включая провода, должно быть не меньше рекомендованного безопасного расстояния, рассчитанного по уравнению для данной несущей частоты.</p> <p>Рекомендованное безопасное расстояние:</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>$d = 1,17 \sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ для 800 МГц — 2,5 Гц</p> <p>где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>^b Сила поля стационарных передатчиков при любой частоте, согласно данным исследования на месте ^c, должна быть меньше, чем уровень соответствия.</p> <p>^d Поблизости от приборов со следующей маркировкой возможны помехи. </p>

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

Примечание 2: Настоящие рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.

^a Диапазоны частот ISM (для промышленного, научного и медицинского применения) между 150 кГц и 80 МГц: 6,765–6,795 МГц; 13,553–13,567 МГц; 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.

^b Уровни соответствия в частотных диапазонах ISM от 150 кГц до 80 МГц и в частотном диапазоне от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для того, чтобы уменьшить вероятность того, что мобильные/переносные устройства связи будут вызывать помехи, если они случайно окажутся поблизости от пациента. По этой причине при расчете рекомендуемого безопасного расстояния в этих частотных диапазонах используется дополнительный коэффициент 10/3.

9 Данные об электромагнитной совместимости согласно EN IEC 60601-1-2 | 9.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и стоматологической установкой

^c Силу поля стационарных передатчиков, таких как, например, базы радиотелефонов и наземных мобильных радиоприборов, любительские радиостанции, AM- и FM-радио- и телевизионные передатчики, теоретически нельзя точно определить заранее. Чтобы определить электромагнитный фон в отношении стационарных передатчиков, следует провести исследование на месте. Если измеренная сила поля на месте использования DIAGNOcam 2170 U превышает указанные выше уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, следует понаблюдать за DIAGNOcam 2170 U, чтобы подтвердить надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные эксплуатационные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение пространственной ориентации или места расположения DIAGNOcam 2170 U.

^d В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть меньше $3 V_{\text{eff}}$ В/м.

9.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и стоматологической установкой

DIAGNOcam 2170 U предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой производится контроль электромагнитных высокочастотных полей. Покупатель или пользователь DIAGNOcam 2170 U может помочь избежать появления электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между высокочастотными телекоммуникационными приборами (передатчиками) и DIAGNOcam 2170 U в зависимости от выходной мощности коммуникационного прибора, как это указано ниже.

Безопасное расстояние зависит от несущей частоты:

Номинальная мощность передатчика в Вт	От 150 кГц до 80 МГц $d=1,17 \sqrt{P}$ м	80–800 МГц $d=1,17 \sqrt{P}$ м	800 МГц–2,5 ГГц $d=2,33 \sqrt{P}$ м
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не представлена в вышеприведенной таблице, рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) определяется по уравнению, относящемуся к соответствующей колонке, причем P обозначает максимальную номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частот.

На распространение электромагнитных волн оказывают влияние процессы поглощения и отражения их от зданий, предметов и людей.



1.011.5170 · bd · 20200108 - 02 · ru

Представительство в России :

ООО «КаВо Дентал Руссланд»,
195112, Россия, г. Санкт-Петербург, Малоохтинский пр.,
д. 64, литера В, помещение 26Н.
Тел.: +7 (812) 324-42-12, факс: +7 (812) 324-20-53;
Рекламации направлять по адресу:
E-mail: kavo@kavodental.ru
www.kavodental.ru

Сервисная служба KaVo в Санкт-Петербурге :

Тел.: +7 (812) 324-13-61, факс: +7 (812) 324-20-80;
E-mail: Service.russia@kavo.com

KAVO
Dental Excellence