stomdevice

sirona
The Dental Company

USB модуль XIOS Plus

Инструкция по эксплуатции и инсталляции

Русский



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Оглавление

1 Уважаемый покупатель! 4
1.1 Содержание документа 4
1.2 Общие условные обозначения 4
1.3 Структура документа 4
1.3.1 Обозначения степени опасности 4
1.3.2 Использованное форматирование и символы 5
1.4 Дополнительно требуемые документы 5
2 Предупреждающие указания и указания по технике безопасности 7
2.1 Меры по предотвращению ЭСР 10
2.2 О физике электростатического заряда 11
3 Техническое описание 13
3.1 Общие сведения 13
3.2 USB-модуль 13
3.3 USB-кабель (поставляется компанией Sirona) 14
3.4 Условия окружающей среды 14
3.5 Минимальные требования к компьютерным системам 14
3.6 Требования к USB-концентратору (дополнительно) 15
4 Органы управления и индикации 16
4.1 Структура системы 16
4.2 USB модуль XIOS Plus 17
4.3 Светодиодные индикаторы 18
5 Установка 19
5.1 Перед установкой 19
5.2 Монтаж дополнительного защитного провода 20
5.3 Установка USB-модулей 21
5.3.1 Требования к аппаратному обеспечению 21
5.3.2 Инструкция по установке ПО 21
5.3.3 Установка USB-модуля на ПК 22
5.3.4 Установка дополнительных USB-модулей на ПК 22
5.4 Установка датчика 22

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.4.1 Установка аппаратного обеспечения 22
5.5 После установки 23

6 Принадлежности и запасные части 24

7 Управление 25
7.1 Общие положения 25
7.1.1 Указания 25
7.2 Создание изображений 25
7.2.1 Указания 25
7.2.2 Подготовка 26
7.2.3 Создание готовности к рентгенографии 26
7.2.4 Позиционирование датчика 26
7.2.5 Включение рентгенографии 27

8 Уход за поверхностью 28
8.1 Средства для ухода и очистки 28
8.2 Очистка 28
8.3 Дезинфекция 28

9 Осмотр и техническое обслуживание 30
9.1 Регулярные работы по осмотру и техническому обслуживанию 30
9.2 Ежемесячный контроль, проводимый пользователем или ответственным лицом 30
9.3 Ежегодный осмотр, проводимый пользователем или ответственным лицом 30

10 Электромагнитная совместимость 32
10.1 Принадлежности 32
10.2 Электромагнитное излучение 32
10.3 Защита от помех 33
10.4 Свободные пространства 36

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

1 Уважаемый покупатель!

Мы благодарим Вас за покупку внутриротового рентгеновской системы XIOS Plus.

С помощью USB-модуля XIOS Plus в сочетании с одним или двумя рентгеновскими датчиками XIOS Plus возможно создание цифровых внутриротовых рентгенограмм.

Группа разработчиков **XIOS**

1.1 Содержание документа

Содержание

Данная Инструкция по эксплуатации содержит описание работы с настенным USB-модулем XIOS Plus.

Рекомендации по обращению с инфракрасными датчиками XIOS Plus вы можете найти в соответствующей Инструкции по эксплуатации.

1.2 Общие условные обозначения

Общие соглашения

С помощью этого руководства по эксплуатации ознакомьтесь с данным изделием, прежде чем выполнять рентгенографию пациента. При этом всегда соблюдайте действующие **нормы по защите от рентгеновского излучения** и **указания по технике безопасности**, приведенные в данном руководстве.

Данное руководство по эксплуатации предполагает наличие опыта работы с программой SIDEXIS XG.

Если, несмотря на тщательное изучение инструкции по эксплуатации, у Вас возникают вопросы, обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик.

Во избежание травм людей и материального ущерба особо тщательно выполняйте указания, выделенные жирным шрифтом или приведенными ниже пиктограммами, например, **ВНИМАНИЕ**, **ОСТОРОЖНО** или **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**.

1.3 Структура документа

1.3.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травмирования людей и нанесения материального ущерба необходимо строго соблюдать предупреждения и предписания по технике безопасности, приведенные в данном Руководстве. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Прямая и явная опасность, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к тяжелым травмам или смерти человека.

⚠ ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам человека.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, которая может привести к повреждению изделия или окружающего его имущества.

ВАЖНО

Практические рекомендации и иная полезная информация.

Совет: Указания по оптимизации работы.

1.3.2 Использованное форматирование и символы

Символы и шрифты, использованные в данном документе, имеют следующее значение:

✓ Обязательное условие **1.** Первая рабочая операция **2.** Вторая рабочая операция или ➢ Альтернативное действие ↳ Результат	Требует выполнения определенной операции.
см. "Использованное форматирование и символы [→ 5]“	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера нужной страницы.
• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

1.4 Дополнительно требуемые документы

Для эксплуатации USB-модуля XIOS^Plus вам требуются следующие документы:

- Инструкция по эксплуатации датчиков XIOS^Plus
- Руководство по установке SIDEXIS XG (не входит в комплект поставки)
- Руководство пользователя программой SIDEXIS XG (для работы с программным обеспечением SIDEXIS XG - не входит в комплект поставки)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Всегда храните данную документацию в доступном месте (в Федеративной Республике Германии – в регистрационном журнале рентгеновского аппарата).

Приложенное Заявление о соответствии подлежит заполнению системным интегратором.

Для сохранения права на гарантийный ремонт заполните прилагаемый документ **"Протокол установки / Гарантийный паспорт"** сразу после монтажа аппарата вместе с инженером.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

2 Предупреждающие указания и указания по технике безопасности

Использованные символы

Использованные символы



Соблюдать сопроводительную документацию (на заводской табличке)

Использование по назначению

Данное изделие предназначено для создания внутриоральных цифровых рентгенограмм.

Запрещается использование данного устройства во взрывоопасных помещениях.

Показания по разделам:

- Консервирующая стоматология
- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВНЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия

Противопоказания:

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

Только для США: Внимание!

Согласно федеральному закону США данное изделие допускается для продажи только врачам, стоматологам или лицензированным специалистам, либо по их поручению.

Рекомендации по уходу и техническому обслуживанию

В интересах обеспечения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры и техническое обслуживание, чтобы гарантировать эксплуатационную надежность, безопасность и работоспособность Вашей системы. Согласно IEC 60601-1.

Эксплуатирующая организация должна обеспечить проведение осмотров и технического обслуживания.

Если эксплуатирующая организация не выполняет свои обязанности по проведению осмотров технического обслуживания или не уделяет внимания сообщениям о неисправностях, то фирма Sirona Dental Systems GmbH и её дистрибьюторы не несут ответственности за причинённый в связи с этим ущерб.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Как изготовитель электромедицинского оборудования, мы – в интересах обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности работы аппарата – считаем себя ответственными за характеристики оборудования, обеспечивающие безопасность и надежность, только в том случае, если техническое обслуживание и ремонт выполняются только нами или персоналом, получившим от нас на это исключительное право, а при выходе из строя деталей, оказывающих влияние на безопасность работы аппарата, они заменяются только на оригинальные запасные части.

Мы рекомендуем Вам при проведении подобных работ получить от их исполнителя свидетельство с указанием вида и объема работ, при необходимости, со сведениями об изменении номинальных параметров или рабочего диапазона, и, кроме того, с датой, сведениями о фирме-исполнителе и подписью.

Изменения аппарата

Для обеспечения эксплуатационной надежности и безопасности данное изделие разрешается эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями производства фирмы Sirona или с принадлежностями иных изготовителей, допущенных фирмой Sirona. Всю ответственность за использование недпущенных принадлежностей несет пользователь.

ОСТОРОЖНО! Если на ПК предпринимаются расширения, это может отрицательно повлиять на эксплуатационную надежность системы (например, безопасность пациентов и электромагнитную совместимость). Обеспечение эксплуатационной надежности и безопасности берет на себя тот, кто выполняет расширение, которое не было однозначным образом разрешено фирмой Sirona.

Используйте USB-модуль XIOS Plus только так, как описано в данной Инструкции по эксплуатации.

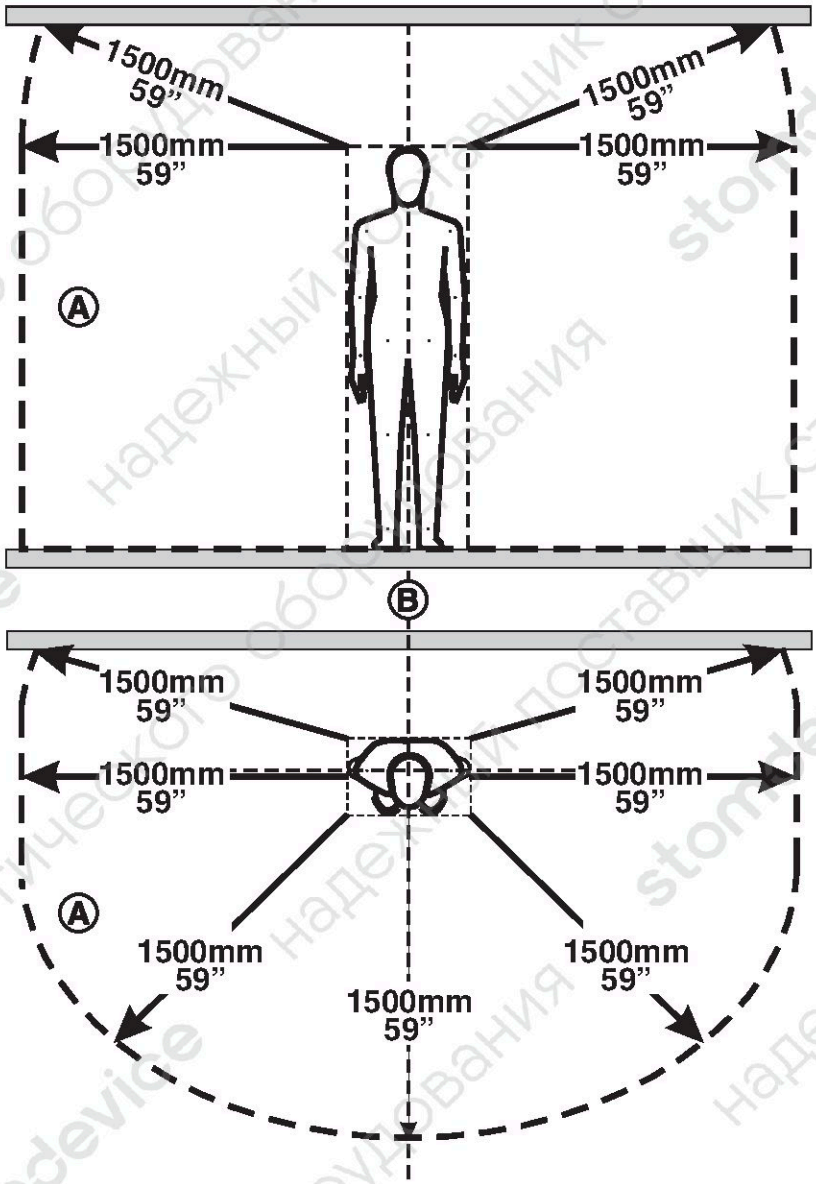
Комбинирование с другими приборами

Допустимые возможности комбинации определены системным интегратором в Заявлении о соответствии.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Окружение пациента



В окружении пациента (**A**) допускается прикосновение к устройствам и деталям систем, допущенным для использования в окружении пациента (**A**).

Это касается всех возможных положений пациента (**B**) во время обследования и лечения.

Рентгенография пациента

Снимки разрешается делать только в случае полной исправности аппарата.

Аппарат разрешается эксплуатировать только обученному и проинструктированному персоналу.

Не оставлять пациента у аппарата без присмотра.

Используйте USB-модуль XIOS^{Plus} только так, как описано в данной Инструкции по эксплуатации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Указания по гигиене

Гигиенические указания для датчиков приведены в документе „Инструкция по эксплуатации датчиков XIOS Plus".

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

USB-модуль XIOS Plus соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1-2.

Медицинское электрооборудование требует принятия особых мер предосторожности в отношении ЭМС. Оно должно устанавливаться и эксплуатироваться согласно указаниям, приведенным в документе "Условия проведения монтажа".

Переносные и мобильные средства ВЧ связи могут влиять на медицинское электрооборудование. Необходимо запретить пользование радиотелефонами на территории клиник и врачебных практик.

Сопоставление системы создания изображений и пациента

В рамках повседневной работы врачебного кабинета должно быть гарантировано однозначное присвоение системы создания изображений обследуемому пациенту, чтобы, в свою очередь, гарантировать однозначное присвоение рентгенограмм данным пациентов, сохраненных в системе SIDEXIS!

Помехи в работе электронных приборов, находящихся на теле пациента



Во избежание выхода из строя электронных приборов и носителей информации, например, радиочасов, телефонных карт и т. п., их необходимо снять перед выполнением рентгенографии.

На изделии имеется соответствующая маркировка. В границах Европейского экономического пространства на данное изделие распространяются требования Директивы 2002/96/EC, а также соответствующих национальных законодательных документов. Указанная директива требует экологически безопасного вывода изделия из эксплуатации или его переработки. Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

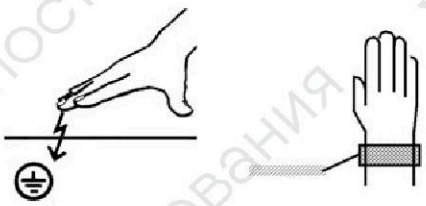
2.1 Меры по предотвращению ЭСР

ЭСР

ESD - это сокращение от **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (электростатический разряд).

Меры по предотвращению ЭСР

Меры по предотвращению электростатического разряда (ЭСР) включают в себя:



- Методы, снижающие вероятность электростатического заряда (например, путем кондиционирования и увлажнения воздуха, использования электропроводящих напольных покрытий, ношения одежды из несинтетических материалов)
- разряд собственного тела на раму аппарата, на защитный провод или крупные металлические предметы
- собственный контакт с землей с помощью заземляющего браслета.

Обучение

Мы рекомендуем обратить особое внимание на данную предупреждающую табличку всех лиц, работающих с аппаратом, и провести семинар по физике электростатических зарядов, которые могут возникать в практике, и по разрушениям электронных

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

элементов, которые могут возникать из-за прикосновения электростатически заряженным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

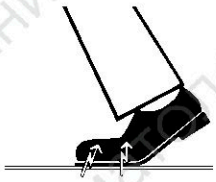
Содержание семинара можно установить на основании раздела "О физике электростатического заряда" [→ 11].

2.2 О физике электростатического заряда

Что такое электростатический заряд?

Электростатический заряд - это поле напряжения на или в каком-либо объекте (например, человеческом теле), защищенное от отвода к потенциалу "земли" непроводящим слоем (например, подошвой обуви).

Возникновение электростатического заряда



Электрические заряды возникают всегда в тех случаях, когда два тела перемещаются относительно друг друга, например, при ходьбе (подошвы обуви относительно пола) или при езде (шины относительно дороги).

Сила заряда

Величина заряда зависит от различных факторов:

Так, например, заряд при низкой влажности воздуха выше, чем при высокой; для синтетических материалов больше, чем для натуральных (одежда, напольные покрытия).

Разряд предполагает предшествующий заряд.

Для того, чтобы получить понятие о величине уравновешивающихся при электростатическом разряде напряжений, можно использовать следующее эмпирическое правило.

Электростатический разряд от:

- 3000 В можно почувствовать;
- 5000 В можно услышать (щелчки, треск);
- 10000 В можно увидеть (искровое перекрытие)

Сила протекающего при подобном разряде неустановившегося тока составляет около 10 ампер. Такой ток безвреден для людей, т. к. его длительность составляет лишь наносекунды.

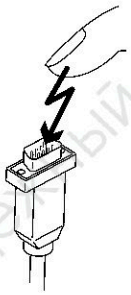
Фон

Для реализации различных функций стоматологического / рентгеновского / CAD/CAM-аппарата применяются интегральные схемы (логические схемы, микропроцессоры).

Для того, чтобы на этих чипах можно было разместить как ожно больше функций, эти схемы должны быть сильно миниатюризированы. Это ведет к созданию слоев толщиной несколько десятитысячных миллиметра.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice





Легко понятно, что интегральные схемы, которые соединены с ведущими наружу штекерами, чувствительны к электростатическим разрядам.

Даже напряжения, которые не чувствует пользователь, могут приводить к пробою слоев, а вызываемый этим ток расплавляет соответствующие части чипа. Повреждение отдельных интегральных схем может приводить к неисправностям или отказу аппарата.

Для предотвращения этой опасности предупреждающая табличка об ESD обращает Ваше внимание на этот факт. ESD - это сокращение от **E**lectro**S**tatic **D**ischarge (электростатический разряд).

Запрещается касаться штифтов или гнезд штекеров, оснащенных предупреждающей табличкой об электростатическом разряде, без применения мер по предотвращению электростатического разряда, а также выполнять соединения между подобными штекерами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3 Техническое описание

3.1 Общие сведения

USB-модуль XIOS Plus, тип D3495, соответствует требованиям стандарта IEC 60 601–1.

Она соответствует установленным в этих стандартах требованиям.

Язык оригинала данного документа:	Немецкий
CE 0123	Это изделие имеет символ CE в соответствии с положениями директивы 93/42EWG от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинской техники.
Патенты	США 5,912,942 США 5,434,418 США 6,811,312 США 6,069,935 США 6,134,298 США 5,841,126; США 6,549,235; США 6,570,617 США 5,513,252 Заявлены и другие патенты.

3.2 USB-модуль

Вид защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты II
Степень защиты от попадания воды:	Обычный аппарат (без защиты от попадания воды)
Год изготовления	20XX (на заводской табличке)
Размеры В x Ш x Д (мм):	132 x 80 x 37
Вес:	104 г
USB-порт USB-модуля:	Версия 2.0 или 1.1

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3 USB-кабель (поставляется компанией Sirona)



USB Версия 2.0

- USB (**U**niversal **S**erial **B**us) - это универсальная последовательная шина для соединения компьютера с внешними устройствами.

Длина: 3 м

ПРИМЕЧАНИЕ

Специальный кабель!

Обычные USB-кабели не подходят для использования в сочетании с USB-модулем.

Если необходима замена, следует заказывать USB-кабель (3 м), указанный в разделе "Принадлежности и запасные части".

3.4 Условия окружающей среды

Температура окружающей среды:	10° (50°F) – 40°C (104°F)
Температура хранения:	-40°C (-40°F) – 70°C (158°F)
Относительная влажность воздуха (хранение и транспортировка)	10% – 95%
Относительная влажность воздуха при работе	10% – 75%
Давление воздуха (хранение и транспортировка)	500 – 1060 гПа
Давление воздуха (работа)	700 – 1060 гПа
Высота эксплуатации:	≤ 3000 м

3.5 Минимальные требования к компьютерным системам

Процессор:	32-битный (x86), не менее 1ГГц
Жесткий диск:	> 5 ГБайт / база данных
	> 50 МБайт / установленная SIDEXIS
ОЗУ:	не менее 1 ГБ
Дисководы:	Пишущий CD-ROM

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Операционные системы:	• Windows® 2000 SP4 • Windows® XP SP3 32-битная • Windows® Vista Professional SP1 32-битная • Windows® 7 Professional 32-битная (64-битная не тестировалась) • Windows® 7 Ultimate 32-битная и 64-битная
Графическая система:	Разрешение не менее 1024 x 768 пикселей, 16,7 млн. цветов ("TrueColor")
USB-порт системы ПК:	версия 1.1 или 2.0
Техника безопасности:	ПК должен соответствовать стандарту IEC 60950-1. Должен быть установлен второй защитный провод, как это описано в данной Инструкции по эксплуатации [→ 20].

3.6 Требования к USB-концентратору (дополнительно)

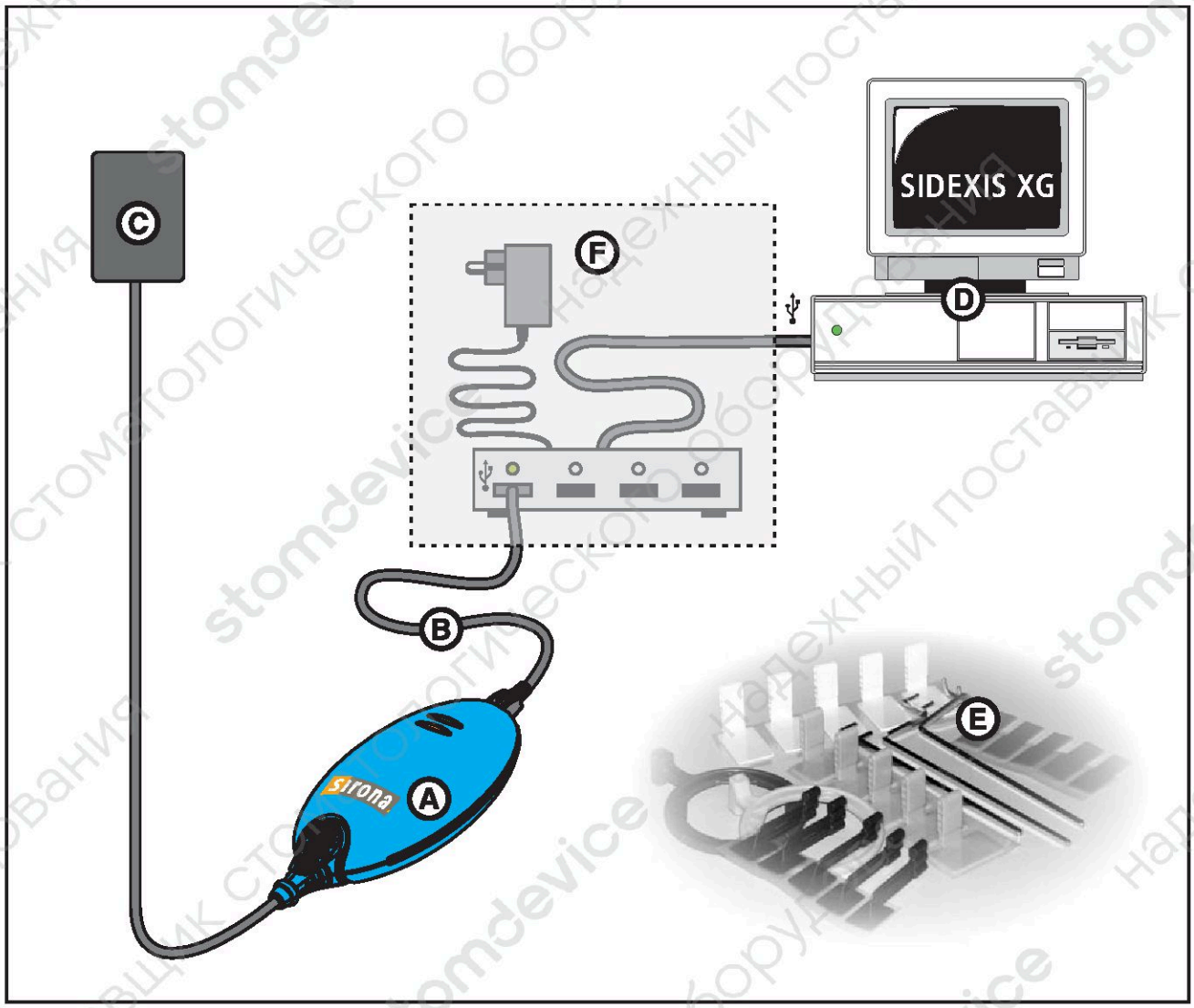
Вид защиты от поражения электрическим током:	Класс защиты II ⧈
USB-стандарт:	не ниже USB 1.1
Электропитание:	Отдельный блок питания (**не** через шину!)
Техника безопасности:	USB-концентратор должен соответствовать стандарту IEC 60950-1 или иметь сертификат испытательной лаборатории, получение которого требует соответствия этому стандарту (например, символ VDE, UL, CSA)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4 Органы управления и индикации

4.1 Структура системы



A	USB-модуль
B	USB-кабель
C	Датчик с кабелем и штекером (размер 1 или размер 2)
D	ПК со встроенным USB-интерфейсом и установленной операционной системой Windows®, включая программное обеспечение SIDEXIS XG (версия 2.4)
E	Комплект держателя датчика XIOS с визирными кольцами и направляющими штангами
F	USB-концентратор (дополнительно)

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

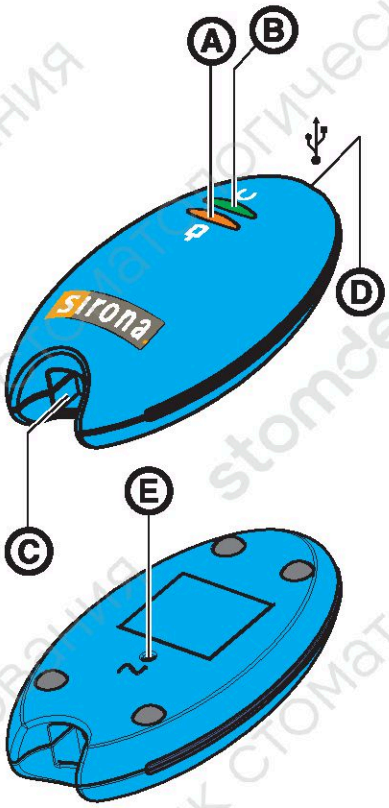
stomdevice

4.2 USB модуль XIOS Plus

Объяснение

USB-модуль XIOS Plus подключается между датчиком и ПК. Визуальные данные передаются через USB-модуль и USB-кабель на обычный ПК с операционной системой Windows®, на котором они затем могут быть подвергнуты обработке с помощью программного обеспечения SIDEXIS XG.

Краткий обзор



- Светодиод готовности (оранжевый) (**A**)
- Сигнальный светодиод (зеленый) (**B**)
- Гнездо датчика (**C**)
- Соединительный разъём USB (**D**)
- **Только для обслуживания:** На нижней стороне находится контрольный светодиод (**E**).

Контрольный светодиод (E)

- **Светодиод горит зеленым:**
  При работе в обычном режиме контрольный светодиод светится зеленым.
  Если присоединен датчик и светодиод мигает зеленым цветом, значит, от USB-разъема компьютера поступает недостаточно тока.
- **Светодиод горит оранжевым:**
  Светодиод горит оранжевым при недостаточном напряжении питания от USB-разъема компьютера. В этом случае USB-модуль не может обеспечить надежную передачу изображения.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

4.3 Светодиодные индикаторы

Объяснение

При помощи двух светодиодов (зеленого и оранжевого) USB-модуль XIOS Plus показывает текущее рабочее состояние. Обзор различных рабочих состояний приведен ниже.

Зеленый светодиод



Зеленый светодиод выкл.:

- Питание на USB-модуле **отсутствует**.

Зеленый светодиод вкл.:

- Питание на USB-модуль подано.

Оранжевый светодиод



ПРИМЕЧАНИЕ

Оранжевый светодиод функционирует только в том случае, еслина USB-модуль подаётся питание (зеленый светодиод включен).

Оранжевый светодиод выкл.:

- С USB-модулем не связан ни один датчик.

Оранжевый светодиод вкл.:

- С USB-модулем связан один датчик.

Оранжевый светодиод мигает:

- Готовность датчика к съёмке достигнута. В интерфейсе SIDEXIS XG появляется окно готовности к рентгенографии.
  В окне готовности к рентгенографии мигает зеленая полоска.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5 Установка

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка на нескольких ПК с SIDEXIS XG

На каждом ПК с SIDEXIS XG, к которому должны быть подсоединены USB-модули, следует провести полную процедуру установки!

ПРИМЕЧАНИЕ

Режим ожидания

Во время работы USB-модуля запрещается переводить компьютер в режим ожидания. В противном случае может произойти временное отключение системы.

5.1 Перед установкой

ПК

Перед установкой внутриротовой системы XIOS ПК должен находиться в рабочем состоянии.

- Убедитесь в том, что аппаратные средства и операционная система должным образом установлены.
- Кроме того, выполняйте указания, приведенные в документах "Руководство по установке" и "Руководство пользователя" SIDEXIS XG, а также руководствах пользователя Вашего ПК и операционной системы.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасность удара электрическим током

ПК должен быть подключен к заземленной розетке.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

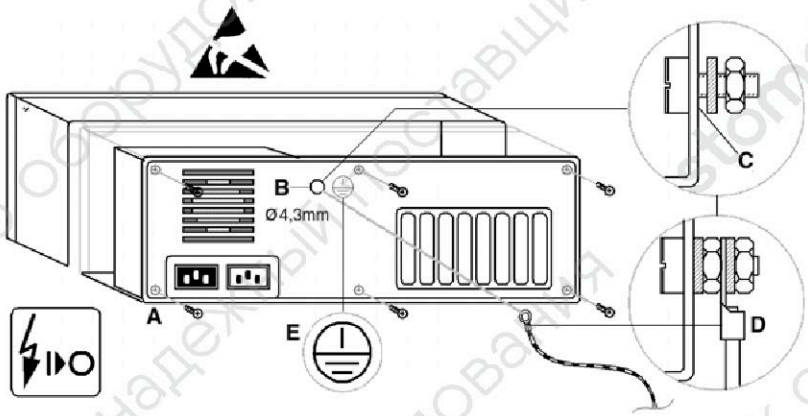
Опасность удара электрическим током

Запрещается эксплуатация ПК в окружении пациента [→ 9] без дополнительного второго защитного провода. См. документ "Руководство по установке".

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.2 Монтаж дополнительного защитного провода



ПРИМЕЧАНИЕ

Речь идет о примере.

Подготовка

- ✓ Все текущие программы были завершены.
- ✓ ПК и все подключенные компоненты отключены.
- ✓ Сетевой кабель вынут.

1. Наденьте заземляющий браслет или разрядите тело, дотронувшись до выравнивателя потенциалов.
2. Вывинтить винты корпуса ПК (**A**) (см. Инструкцию по эксплуатации ПК) и снять крышку ПК.

Сверлёное отверстие

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения

При сверлении не повредите какие-либо части ПК!

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность короткого замыкания

При сверлении следите за тем, чтобы внутрь ПК не попала стружка.

1. Найдите на задней панели металлического корпуса шасси точку (**B**), к которой имеется простой доступ снаружи и изнутри, для присоединения защитного провода.
2. Просверлите в этой точке (**B**) отверстие, подходящее для винта M4.
3. Удалите лак вокруг отверстия (**C**), чтобы обеспечить хороший контакт с металлом.

Монтаж



1. Завинтите входящий в объем поставки соединительный винт с зубчатой шайбой и гайкой.
2. Привинтите защитный провод (**D**), как показано на иллюстрации.
3. Приклейте прилагаемую наклейку (**E**) рядом с точкой присоединения защитного провода.
4. Присоедините защитный провод к выравнивателю потенциалов.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3 Установка USB-модулей

5.3.1 Требования к аппаратному обеспечению

Объяснение

Присоединить USB-модуль к ПК можно напрямую или через USB-концентратор.

ПРИМЕЧАНИЕ

Функциональная безопасность

Для присоединения нескольких USB-модулей следует использовать соответствующий USB-концентратор с отдельным блоком питания!

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

USB-концентратор должен устанавливаться и эксплуатироваться только за пределами окружения пациента [→ 9].

Необходимые условия

- Выбранный для USB-модулей USB-интерфейс ПК не может использоваться для присоединения других USB-компонентов!
- Если к одному ПК присоединяются несколько USB-модулей, все эти USB-модули должны присоединяться через общий USB-хаб с отдельным электропитанием!
  Технические требования к общему USB-хабу приведены в главе „Техническое описание“.
  USB-хаб должен устанавливаться до USB-модуля.
  Установите USB-хаб в соответствии с описанием в инструкции по эксплуатации хаба.

5.3.2 Инструкция по установке ПО

Эксплуатационная надежность

ПРИМЕЧАНИЕ

При прокладке USB-кабеля и установке отдельных компонентов следите за тем, чтобы соединения не были случайно ослаблены или повреждены (например, из-за резкого натяжения или из-за того, что Вы споткнетесь и т.п.).

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3.3 Установка USB-модуля на ПК

Необходимые условия

- ПК готов к работе.
- Установлено ПО SIDEXIS XG версии 2.4 или выше.
- Дополнительно: USB-концентратор был установлен в соответствии с инструкциями компании Sirona.

Установка

✓ Подключать USB-модуль напрямую к ПК или к USB-концентратору следует только после того, как этого потребует ПК.

1. Вставьте установочный диск в соответствующий ПК.
   ↳ Программа установки запустится автоматически. Если этого не произойдет, запустите программу "Autorun.exe" из главного каталога диска.
2. Выберите *"XIOS Plus Installation"*.
3. Щелкните по кнопке *"Next"*.
4. Следуйте инструкциям в диалоговых окнах установочной программы и нажимайте кнопку *"Next"* до тех пор, пока не появится кнопка *"Finish"*.
5. Щелкните по кнопке *"Finish"*.
6. Подключите USB-модуль к ПК или к USB-концентратору при помощи прилагаемого USB-кабеля.

↳ USB-модуль установлен.

5.3.4 Установка дополнительных USB-модулей на ПК

Обязательные условия

- ПК готов к работе.
- USB-концентратор был установлен в соответствии с инструкциями компании Sirona.
- Один USB-модуль уже был установлен.

Установка

➢ Подключите новый USB-модуль к USB-концентратору при помощи прилагаемого USB-кабеля.

↳ Операционная система распознает новый USB-модуль и автоматически установит требуемый драйвер.

5.4 Установка датчика

Пояснение

Обработка данных датчика производится централизовано.

Установка датчиков происходит автоматически один раз перед первой рентгенографией.

Таким образом, каждыйотдельный датчик устанавливается однократно в сетевом окружении SIDEXS XG.

5.4.1 Установка аппаратного обеспечения

➢ Вставьте штекер датчика в установленный USB-модуль XIOS Plus.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения датчика и кабеля датчика

- Запрещается изгибать, переламывать, скручивать или подвергать каким-либо иным механическим нагрузкам кабель датчика.

- При снятии датчика беритесь за кабельный штекер, тянуть за кабель запрещено.

- Ежедневно проводите визуальный осмотр кабеля датчика.

5.5 После установки

Пробная рентгенография

После следующих процедур установки следует произвести пробную рентгенографию:

- После первой установки USB-модуля XIOS Plus.
- После первой установки нового датчика XIOS Plus.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

6 Принадлежности и запасные части

Принадлежности

USB-кабель (3 м)

Заказной № : 61 77 401

Другие принадлежности перечислены в документе „ Инструкция по эксплуатации датчиков XIOS Plus“ .

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7 Управление

7.1 Общие положения

7.1.1 Указания

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность повреждения

- Следует осторожно обращаться с датчиком.

- Не допускать падения датчика!

- Запрещается крутить датчик, держа его за кабель.

- Запрещается перегибать кабель датчика и USB-кабель и ставить на них что-либо (например, стул)!

- По возможности не следует укладывать кабель датчика и USB-кабель на пол.

- Следите за тем, чтобы пациент не прикусывал датчик или кабель датчика.

- Вынимать штекер из USB-модуля следует, даржась за штекер, а не за кабель.

ПРИМЕЧАНИЕ

Регулярно (не реже одного раза в месяц) проверяйте целостность и читаемость всех наклеек, а также прочность их фиксации на соответствующих поверхностях.

Кроме того, проверяйте USB-модуль XIOS Plus и подключенные кабели на предмет повреждений.

При обнаружении видимых повреждений USB-модуля XIOS Plus, кабелей или наклеек обратитесь к продавцу.

7.2 Создание изображений

7.2.1 Указания

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность сбоя при создании изображений

Во время создания приложений программы, работающие в фоновом режиме (например: медиаплеер, мастер печати, программа создания резервных копий и т.п.) могут привести к сбою в работе SIDEXIS XG.

➢ Перед созданием изображений закройте все программы, не требующиеся для работы SIDEXIS XG. В случае сомнений проконсультируйтесь у системного администратора.

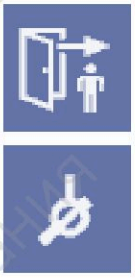
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.2.2 Подготовка

USB-модуль и датчик были установлены в соответствии с описанием главы "Установка" и подсоединены к ПК.

7.2.3 Создание готовности к рентгенографии



✓ Программа SIDEXIS XG запущена.

1. Сначала зарегистрируйте пациента в программе SIDEXIS XG.

2. Для выполнения одиночной рентгенографии щелкните мышью на кнопке внутриротовой рентгенографии.
   ↳ Если необходимо наличие нескольких внутриротовых датчиков/систем, на экране появится диалоговое окно выбора компонентов. Выберите соответствующее рентгеновское устройство / компонент.

↳ Программа готова к рентгенографии.

Индикация готовности к рентгенографии

- В интерфейсе SIDEXIS XG появляется окно готовности к рентгенографии.
  Зеленый индикатор этого окна начинает мигать. В зависимости от производительности подключенного ПК это может длиться 10 секунд или больше.
  В окне готовности к рентгенографии появляется сообщение *"В очереди на рентген..."*.



- На USB-модуле загорится зеленый сигнал светодиода (**B**).
- Оранжевый светодиод готовности к работе (**A**) на USB-модуле мигает.

7.2.4 Позиционирование датчика

1. С помощью держателя расположите датчик во рту пациента.
2. Установите внутриротовой рентгеновский аппарат в требуемое положение.

Дополнительная информация по работе с датчиком приведена в Инструкции по эксплуатации датчиков „XIOS Plus“.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

7.2.5 Включение рентгенографии

Инструкции по эксплуатации

Кабель датчика и USB-кабель

- Кабель не перегибать.
- Кабель не зажимать (например, в ящике).
- Не переезжать кабель стулом.
- Не позволять пациенту прикусывать кабель датчика.
- Не тянуть за кабель. Вынимая кабель из гнезда, всегда следует тянуть только за штекер.

?Датчик

- Не позволять пациенту прикусывать датчик.
- Не допускать падения датчика.

Держатель датчика

- Держатели датчика - это одноразовые изделия.
- **Только для одного и того же пациента:** Во время одной серии съемок можно многократно снимать и снова наклеивать держатели, в том числе и если держатель уже контактировал со слюной.

Рентгенография

1. Перед началом съемки убедитесь в том, что оранжевый светодиод готовности (**B**) USB-модуля и зеленый индикатор в окне готовности к рентгенографии интерфейса SIDEXIS XG мигают.

ПРИМЕЧАНИЕ

За 5 секунд до окончания готовности к рентгенографии на ПК раздаётся звуковой сигнал.

2. Выполните рентгенографию (соблюдайте требования главы "Значения времени экспозиции").
3. Удалите защитный гигиенический чехол в соответствии с инструкциями раздела "Снятие гигиенических защитных чехлов с датчика".
4. После окончания рентгенографии аккуратно отложите датчик таким образом, чтобы исключить возможность его падения. Например, Вы можете хранить датчик в настенном кронштейне.
5. При необходимости продезинфицируйте датчик.
6. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.
7. Затем продолжите обработку изображений.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

8 Уход за поверхностью

8.1 Средства для ухода и очистки

ПРИМЕЧАНИЕ

Допущенные средства по уходу и очистке

Используйте только средства по уходу и очистке, допущенные фирмой Sirona!

Средства по уходу и очистке, дополнение для США

Дезинфекция допускается только для наружных поверхностей с использованием апробированного химического чистящего средства. Пользуйтесь только дезинфицирующими средствами, соответствующими законодательно установленным национальным требованиям либо проверенным и сертифицированными по своим бактерицидным, фунгицидным или вируцидным характеристикам.

Например, можно использовать:

- MinutenSpray classic, фирма ALPRO®
- MinutenWipes, фирма ALPRO®

В США и Канаде:

- CaviCide® или
- CaviWipes ™ .

8.2 Очистка

USB-модуль

Регулярно удаляйте грязь и остатки дезинфицирующего средства обычным нейтральным чистящим средством.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность короткого замыкания

Не допускать попадания жидкости в штепсельные соединения!

ПРИМЕЧАНИЕ

Сразу же вытирайте медикаменты, попавшие на поверхность.

Компьютер и экран

При очистке компьютера и экрана соблюдайте указания, приведенные в руководствах по эксплуатации этих компонентов.

8.3 Дезинфекция

Общие сведения

Следующие компоненты дезинфицируются **только** путем протирания:

- USB-модуль XIOS Plus

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность короткого замыкания на разъёмных соединениях

Не обрызгивать их дезинфицирующим или чистящим средством.

Датчики

Процедура дезинфекции датчиков описана в документе „Инструкция по эксплуатации датчиков XIOS Plus“.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

9 Осмотр и техническое обслуживание

9.1 Регулярные работы по осмотру и техническому обслуживанию

В интересах обеспечения здоровья и безопасности пациентов, пользователя и третьих лиц необходимо с установленной периодичностью проводить осмотры и техническое обслуживание.

- Пользователь несет ответственность за то, чтобы на дополнительном втором подключении защитного провода не выполнялись какие-либо изменения.
- Пользователь обязан следить за тем, чтобы все компоненты системы находились в безупречном техническом состоянии (кабели, датчики, части корпуса).

ПРИМЕЧАНИЕ

Все части аппарата не требуют технического обслуживания. В случае неисправностей обращайтесь к продавцу.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователю запрещается вскрывать и ремонтировать USB-модуль XIOS^{Plus}.

9.2 Ежемесячный контроль, проводимый пользователем или ответственным лицом

Пользовать должен один раз в месяц:

- тщательно проверять кабель датчика на отсутствие износа и повреждений
- проверять надежность крепления корпуса штекера.

9.3 Ежегодный осмотр, проводимый пользователем или ответственным лицом

Контроль качества изображений

Регулярно, но не реже одного раза в год, пользователь обязан провести анализ качества изображений.

При использовании цифровых приемников изображений в качестве критерия оценки используется возрастающее число последующих обработок изображений с помощью регулятора яркости или контрастности в программе по обработке изображений (например, SIDEXIS).

Если эти критерии оценки независимо от анатомии пациента и возможных источников ошибок, например, позиционирования пациента, признаются существующими, то необходимо

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

незамедлительно вызвать техника для устранения возможных неисправностей аппарата.

Соблюдайте дополнительные требования, обусловленные спецификой страны применения.

Таблички

- Визуально проверить, все ли таблички на нижней стороне USB-модуля XIOS^{Plus} находятся в неповрежденном состоянии и легко читаются.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10 Электромагнитная совместимость

ПРИМЕЧАНИЕ

XIOS Plus соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости согласно IEC 60601-1-2.

Далее XIOS Plus называется "АППАРАТОМ". Соблюдение нижеследующих требований обеспечивает безопасную эксплуатацию с точки зрения электромагнитной совместимости.

10.1 Принадлежности

Обозначение интерфейсных кабелей	№ заказа:
Кабель Ethernet 300 мм (11 7/8“)	62 23 387 Запасной
Кабель Ethernet 3 м (118“)	Объем поставки

- АППАРАТ разрешается эксплуатировать только с принадлежностями и запасными частями, допущенными фирмой Sirona. При использовании принадлежностей и запасных частей, не допущенных фирмой Sirona, существует опасность повышения излучения или уменьшения помехоустойчивости.
- Запрещается эксплуатировать АППАРАТ в непосредственной близости от других приборов. Если избежать этого невозможно, следует провести осмотр АППАРАТА с целью обеспечения использования его по назначению.

10.2 Электромагнитное излучение

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь или клиент, работающие с **АППАРАТОМ**, должны обеспечить соответствие характеристик электромагнитной среды требуемым параметрам.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – основные сведения
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Группа 1	В **АППАРАТЕ** РЧ энергия используется только для внутренних функций. Поэтому РЧ излучение относительно низкое и, скорее всего, не будет создавать каких-либо помех для расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение в соответствии с**CISPR 11**	Класс B	**АППАРАТ** предназначен для применения в любых помещениях, в том числе, жилых, и может быть подключено к системе коммунального электроснабжения для обеспечения питания жилых зданий.
Коэффициенты гармоник в соответствии с **IEC 61000-3-2**	Класс A	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с **IEC 61000-3-3**	Соответствует	

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10.3 Защита от помех

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в описанном ниже электромагнитном окружении.

Заказчик или пользователь **АППАРАТА** обязан обеспечить его эксплуатацию именно в таком окружении.

Испытания на помехоустойчивость	**IEC 60601-1-2 испытательный уровень**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитное окружение – Проводящие линии**
Электростатический разряд (ESD) по **IEC 61000-4-2**	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона либо покрыт керамической плиткой. Если пол имеет покрытие из синтетического материала, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические возмущения / всплески согласно **IEC 61000-4-4**	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	± 1 кВ для входящих и исходящих линий ± 2 кВ для сетевых линий	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения
Ударные напряжения (всплески) согласно **IEC 61000-4-5**	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	± 1 кВ противофазное напряжение ± 2 кВ синфазное напряжение	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения.
Провалы напряжения, кратковременные отключения и колебания напряжения питания согласно **IEC 61000-4-11**	<5% U_T на ½ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T	<5% U_T на ½ периода (>95% падения U_T) 40% U_T на 5 периодов (60% падения U_T) 70% U_T на 25 периодов (30% падения U_T) <5% U_T на 5 с (>95% падения U_T	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения. Если пользователю **АППАРАТА** требуется сохранение работоспособности даже в случае отключения электроснабжения, рекомендуется питание **АППАРАТА** от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте напряжения питания (50/60 Гц) **IEC 61000-4-8**	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при сетевой частоте должны соответствовать стандартным значениям, действующим для промышленного и больничного электроснабжения.
Примечание: U_T - сетевое переменное напряжение до приложения испытательного уровня.			

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Проводящие линии
			Переносные и мобильные радиостанции не должны использоваться на расстоянии от **АППАРАТА**, включая линии питания, меньше рекомендованного защитного расстояния, рассчитываемого по уравнению, выведенному для несущей частоты передатчика. Рекомендуемое защитное расстояние:
Наведенное РЧ возмущение **IEC 61000-4-6**	3 $В_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц[1]	3 $В_{эфф}$	$d = [1,2]\ \sqrt{P}$
Испускаемое РЧ возмущение **IEC 61000-4-3**	3 В/м 80 МГц до 800 МГц[1] 3 В/м 80 МГц до 800 МГц[1]	3 $В_{эфф}$ 3 $В_{эфф}$	$d = [1,2]\ \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц $d = [2,3]\ \sqrt{P}$ при 80 МГц до 800 МГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте, сила поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах[2] на всех частотах ниже уровня соответствия стандарту[3]. Возмущающие воздействия окружения возможны для устройств, на экране которых присутствует следующий значок. 

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется верхний диапазон частот.
2. Силу поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов и мобильных услуг связи, любительских станций, AM- и FM-радио- и телевизионных передатчиков точно предопределить теоретически невозможно. Чтобы определить электромагнитное окружение при наличии ряда РЧ передатчиков, рекомендуется проведение исследования на месте размещения. Если полученная сила поля на месте размещения **АППАРАТА** превышает указанный уровень соответствия, необходимо следить за правильностью работы **АППАРАТА** на каждом месте использования. Если при

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

этом наблюдаются отклонения от нормальной работы, может возникнуть необходимость принятия дополнительных мер, например, переориентации или перестановки **АППАРАТА**.

3. За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля составляет менее 3 В/м.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

10.4 Свободные пространства

Рекомендуемые свободные пространства между портативными и мобильными РЧ устройствами связи и АППАРАТОМ

АППАРАТ предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой проверены излучаемые РЧ помехи. Пользователь или клиент, работающий с **АППАРАТОМ**, может предупредить возникновение электромагнитных помех, соблюдая установленные минимальные расстояния между портативными и/или мобильными РЧ устройствами связи (передатчиками) и **АППАРАТОМ**. Эти значения могут изменяться в зависимости от выходной мощности соответствующих устройств связи, как указано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	Свободное пространство в зависимости от частоты передатчика [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [1.2] \sqrt{P}$	$d = [2.3] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

В случае передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое свободное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения в соответствующем столбце, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1

Более высокий диапазон частот применяется при 80 МГц и 800 МГц.

Примечание 2

Эти указания применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитных волн зависит от их поглощения и отражения зданиями, предметами и живыми организмами.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений

© Sirona Dental Systems GmbH 2012
D 3495.201.04.09.12 12.2012
Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 114 878
Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH

Fabrikstraße 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа 62 20 268 D 3495

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ