

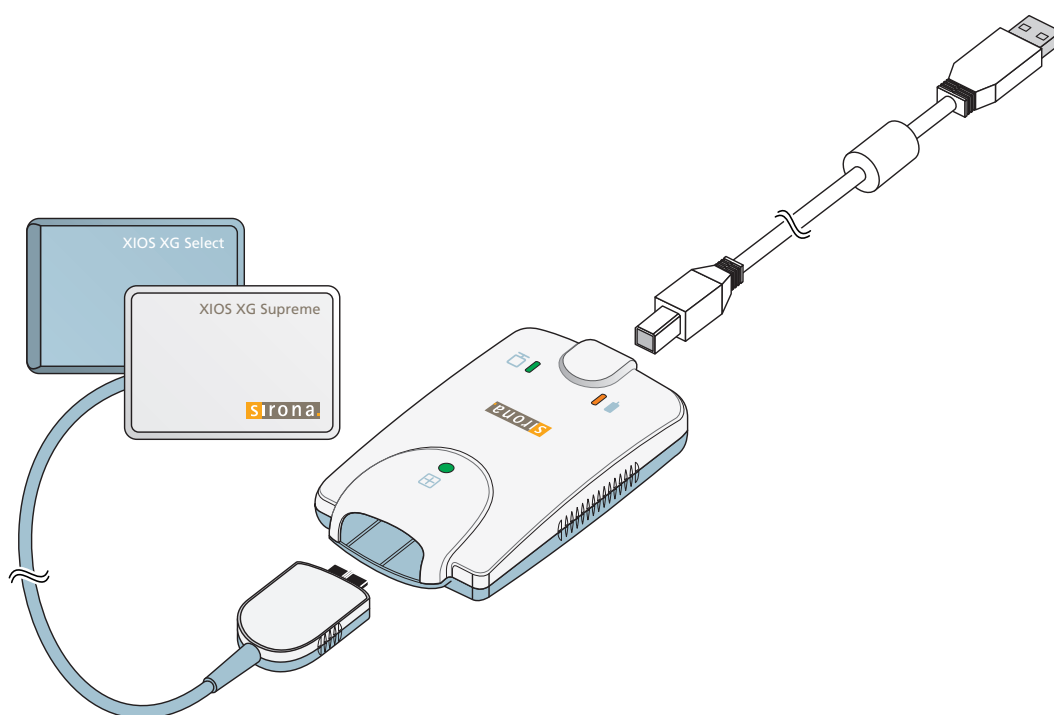
Действует с:

11.2017

USB-модуль и датчики XIOS XG

Инструкция по эксплуатации и инсталляции

Русский



Оглавление

1	Общие сведения	5
1.1	Уважаемый покупатель!.....	5
1.2	Контактные данные	6
1.3	Общие указания к инструкции по эксплуатации	7
1.4	Дополнительно требуемые документы	7
1.5	Использование по назначению	8
1.6	Показания и противопоказания.....	8
1.7	Структура документа	9
1.7.1	Обозначения степени опасности	9
1.7.2	Используемое форматирование и символы	9
2	Указания по технике безопасности.....	11
2.1	Квалификация обслуживающего персонала.....	11
2.2	Гигиена.....	11
2.3	Радиационная защита	11
2.4	Система ПК и программное обеспечение.....	11
2.5	Соотнесение системы создания изображений и пациента	12
2.6	Бесперебойная работа	12
2.7	Техническое обслуживание и уход	12
2.8	Изменения и расширения на аппарате	13
2.9	Комбинирование с другими аппаратами.....	13
2.10	Мобильные телефоны	13
2.11	Электростатический разряд	13
3	Описание системы	16
3.1	Структура системы.....	16
3.2	USB-модуль	18
3.3	USB-кабель.....	18
3.4	Датчики	19
3.5	Системы держателей датчиков.....	19
3.5.1	Одноразовая система держателей датчиков	19
3.5.2	Многоразовая система держателей датчиков	20
3.6	Внутриротовой рентгеновский излучатель	21
3.7	Система ПК.....	22
3.8	USB-концентратор (опция)	23
3.9	Технические характеристики.....	24
3.10	Сертификация, регистрация и стандарты.....	25

3.11	Условные обозначения	26
3.12	Размещение табличек	27
4	Установка.....	28
4.1	Присоединение второго защитного провода к ПК.....	28
4.2	Установка программы ПК	31
4.3	Подключение USB-модуля и концентратора	32
4.4	Монтаж крепления для USB-модуля	33
4.5	Подключение датчика	34
4.6	Проведение пробной съемки / приемочного испытания.....	34
5	Управление.....	35
5.1	Готовность к рентгенографии	35
5.2	Определение состояния аппарата	38
5.3	Натягивание гигиенического защитного чехла на датчик	39
5.4	Позиционирование датчика.....	40
5.4.1	Позиционирование датчика с помощью одноразовой системы держателей датчиков	41
5.4.1.1	Указания по ушкам держателей датчика	41
5.4.1.2	Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)	41
5.4.1.3	Рентгенография боковых зубов (заднее направление)	43
5.4.1.4	Рентгенография с прикусным держателем	44
5.4.1.5	Рентгенография эндодонтии методом половинного угла	45
5.4.1.6	Измерительная рентгенография для эндодонтии ...	46
5.4.2	Позиционирование датчика с помощью многоразовой системы держателей датчиков	47
5.4.2.1	Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)	47
5.4.2.2	Рентгенография боковых зубов (заднее направление)	51
5.4.2.3	Горизонтальная рентгенография бокового прикуса	54
5.5	Выбор параметров рентгеновского излучателя	57
5.5.1	Доза излучения и качество изображения.....	57
5.5.2	Рекомендации по дозированию для XIOS XG датчиков	57

5.5.3	Время рентгенографии HELIODENT Plus	59
5.5.3.1	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для XIOS XG датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 200°мм (8")	59
5.5.3.2	Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для XIOS XG датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 300°мм (12") (круглый или четырехгранный тубус)	60
5.6	Включение рентгенографии	61
5.7	Снятие гигиенического защитного чехла с датчика	62
5.7.1	Для одноразовой системы держателей датчиков	62
5.7.2	Для многоразовой системы держателей датчиков	64
5.8	Расположение рентгеновского изображения	65
6	Уход и инспекция	66
6.1	Гигиена	66
6.1.1	Средства для ухода, очистки и дезинфекции	66
6.1.2	USB-модуль и датчики	66
6.1.3	Держатель датчика	68
6.2	Регулярный контроль	69
6.3	Замена кабеля датчика	71
7	Расходные материалы и запасные части	74
8	Электромагнитная совместимость	78
8.1	Принадлежности	78
8.2	Электромагнитное излучение	78
8.3	Защита от помех	80
8.4	Свободные пространства	82
9	Утилизация	83

1 Общие сведения

1.1 Уважаемый покупатель!

Мы рады, что вы решили оснастить свою практику цифровой внутриротовой рентгеновской системой XIOS XG компании Sirona. Данная система отличается от других великолепным качеством изображения и высокой надежностью повседневной работы.

XIOS XG можно эксплуатировать с двумя видами датчиков – XIOS XG Select и XIOS XG Supreme. Оба вида датчиков предлагаются трех размеров (0, 1 и 2). Благодаря использованию датчиков XIOS XG Supreme пользователю системы SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 предлагаются расширенные функции обработки изображений с помощью особых фильтров. В зависимости от показаний пользователь может применять к рентгеновскому изображению соответствующий фильтр, чтобы усилить нужные структуры. Датчики XIOS XG Supreme обеспечивают большую разрешающую способность, чем датчики XIOS XG Select.

В дополнение к SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG, начиная с версии 2.5.6) требуется установка плагина SIDEXIS для XIOS XG. Информация по программному обеспечению ПК содержится в „Руководстве пользователя плагина SIDEXIS для XIOS XG“.

Настоящее руководство по эксплуатации должно помочь вам перед началом использования и в случае последующей потребности в дополнительной информации.

Желаем Вам успеха и удовольствия при работе с XIOS XG.

С уважением, группа разработчиков XIOS XG

1.2 Контактные данные

Центр технической поддержки

По техническим вопросам используйте форму обратной связи на нашем сайте:
<http://srvcontact.sirona.com>

Уполномоченный в ЕС



Sirona Dental Systems GmbH
Fabrikstrasse 31
64625 Bensheim
Германия

Тел.: +49 (0) 6251/16-0
Факс: +49 (0) 6251/16-2591
Эл.почта: contact@sirona.com
www.sirona.com

Адрес производителя



Sirona Dental, Inc
30-30 47th Ave
Long Island City
New York, 11101
U.S.A.

1.3 Общие указания к инструкции по эксплуатации

Соблюдать Инструкцию по эксплуатации

С помощью этой Инструкции по эксплуатации ознакомьтесь с аппаратом, прежде чем приступать к его эксплуатации. При этом строго соблюдайте приведенные предупреждения и правила техники безопасности.

Храните Инструкцию по эксплуатации в доступном месте на случай, если вам или другому пользователю потребуется информация из нее. Сохраните Инструкцию по эксплуатации на ПК или распечатайте.

В случае продажи проследите за тем, чтобы вместе с аппаратом была передана Инструкция по эксплуатации в бумажном или электронном виде, чтобы новый пользователь мог ознакомиться с принципом работы и содержащимися в ней предупреждениями и правилами техники безопасности.

Онлайн-портал технической документации

Для технической документации мы создали онлайн-портал www.dentsplysirona.com/manuals. Оттуда можно загрузить данную инструкцию и другие документы. Если вам требуется документ в бумажном виде, просим заполнить формуляр на сайте. После этого мы отправим Вам бесплатно печатный экземпляр.

Помощь

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

1.4 Дополнительно требуемые документы

К рентгеновской системе относятся и другие компоненты, например, ПО для ПК, которые описаны в других документах. Также следует принять во внимание инструкции и предупреждения в следующих документах:

- Руководство по установке SIDEXIS 4
- Руководство пользователя SIDEXIS 4
- Руководство по установке SIDEXIS XG
- Руководство пользователя SIDEXIS XG
- Руководство пользователя по плагину SIDEXIS для XIOS XG

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 монтажа / Гарантийный паспорт" сразу после установки вашего аппарата вместе с техником.

1.5 Использование по назначению

Рентгеновская система XIOS XG предназначена для создания внутриротовых цифровых рентгенограмм в целях диагностики. Система используется специалистами-стоматологами на пациентах. Создаваемые цифровые изображения переносятся на ПК и выводятся на монитор. На ПК эти изображения доступны для дополнительной обработки, сохранения и вывода на печать.

Запрещается использование изделия во взрывоопасных помещениях.

1.6 Показания и противопоказания

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

1.7 Структура документа

1.7.1 Обозначения степени опасности

Во избежание травм людей и материального ущерба строго соблюдайте приведенные в данной инструкции по эксплуатации предупреждающие указания и указания по технике безопасности. Для них предусмотрены специальные условные обозначения:



ОПАСНОСТЬ

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ОСТОРОЖНО

Потенциально опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

Потенциально аварийная ситуация, в которой возможны повреждения изделия или имущества в его окружении.

ВАЖНО

Практические рекомендации и прочая полезная информация.

Совет: информация для облегчения работы.

1.7.2 Используемое 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 ➤ Отдельная рабочая операция	Требует выполнения определенной операции.
см. «Используемое форматирование и символы [→ 9]»	Обозначает ссылку на другое место в тексте с указанием номера страницы.

• Перечисление	Обозначает перечисление.
„Команда / Пункт меню“	Обозначает команды / пункты меню или цитату.

2 Указания по технике безопасности

2.1 Квалификация обслуживающего персонала

Аппарат разрешается эксплуатировать только обученному и проинструктированному персоналу.

Персонал, которому требуется обучение, подготовка, инструктаж, или проходящие практику студенты должны работать на аппарате исключительно под постоянным наблюдением опытного специалиста.

2.2 Гигиена

Путем принятия соответствующих гигиенических мер предотвращать перекрестное заражение между пациентами, обслуживающим персоналом и иными лицами.

Гигиенические защитные чехлы и ушки держателей датчиков являются одноразовыми изделиями и должны заменяться для каждого нового пациента. Не используйте одноразовые изделия повторно!

Стерилизуемые вспомогательные средства рентгенографии, например, палочки и кольца держателя датчика XIOS XG/XIOS XG, подлежат стерилизации, чтобы исключить передачу возбудителей инфекции, которые, при известных обстоятельствах, могут вызывать серьезные заболевания.

Датчики и кабели подлежат дезинфекции перед каждым новым пациентом! См. Гигиена.

2.3 Радиационная защита

Соблюдайте действующие нормы и меры защиты от излучения. Использовать предписанные средства радиационной защиты. Соблюдайте руководство пользователя рентгеновского излучателя.

2.4 Система ПК и программное обеспечение

Во время съемки должен быть установлен канал передачи данных на ПК и питание через USB-интерфейс. В разделе Управление системой > Опции питания установите, что ПК не должен переходить в режим ожидания или состояние покоя.

SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 не должен отключаться до конца съемки. Перед созданием изображений закройте все программы, в которых SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 не нуждается в процессе работы. Во время съемки программы, работающие в фоновом режиме, например, медиа-плеер, диспетчер печати, программы резервного копирования, могут привести к сбоям в работе SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. В случае сомнений проконсультируйтесь у системного администратора.

Данное руководство по эксплуатации предполагает наличие опыта работы с программой SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.



2.5 Соотнесение системы создания изображений и пациента

Во время работы в клинике необходимо гарантировать однозначное соотнесение системы сбора данных и обследуемого пациента. Это относится и к соотнесению рентгеновских снимков с данными пациента, сохраненными в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.

2.6 Бесперебойная работа

Использование данного аппарата допускается только при условии его исправной работы. Если исправная эксплуатация не может быть гарантирована, аппарат должен быть выключен и передан специалистам для проведения проверки, а при необходимости также ремонта или замены.

2.7 Техническое обслуживание и уход

В интересах сохранения 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 (IEC 60601-1 / DIN EN 60601-1 и т.д.), см. „Регулярный контроль“ [→ 69].

Эксплуатирующая организация должна обеспечить проведение инспекций.

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

Как изготовитель электро медицинского 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.

2.8 Изменения и расширения на аппарате

Изменения в конструкции данного аппарата, которые могут повлиять на безопасность пользователя, пациента или третьих лиц, согласно законодательству категорически запрещены.

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 не допущенных принадлежностей несет пользователь.

Если подключаются устройства, не допущенные фирмой Sirona, они должны соответствовать действующим нормам, например:

- IEC 60950-1 или IEC 62368-1 для устройств обработки данных (например, ПК), а также
- IEC 60601-1 для медицинских устройств.

В случае сомнений обратитесь к изготовителю компонентов системы.

2.9 Комбинирование с другими аппаратами

Допустимые возможности комбинации определены системным интегратором в Заявлении о соответствии.

2.10 Мобильные телефоны

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

2.11 Электростатический разряд

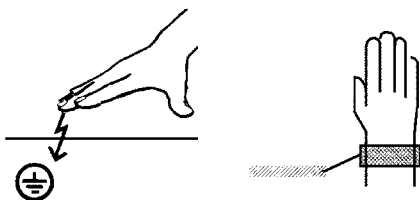
Меры защиты

Электростатический разряд (сокращенно ESD – **E**lectro**S**tatic **D**ischarge)

Электростатические заряды с людей при прикосновении могут привести к разрушению электронных деталей. Поврежденные элементы в большинстве случаев подлежат замене. Ремонт должен выполняться квалифицированными специалистами.

Меры защиты от электростатического разряда (ESD) включают в себя:

- действия по предотвращению электростатического заряда, охватывающие:
 - Кондиционирование воздуха
 - Увлажнение воздуха



- Электропроводящее покрытие пола
- Отсутствие синтетической одежды
- Разрядка собственного тела касанием
 - металлического корпуса аппарата
 - крупного металлического предмета
 - иного заземленного защитным проводом металлического предмета



Участки повышенной опасности помечены на аппарате предупредительным знаком ESD:

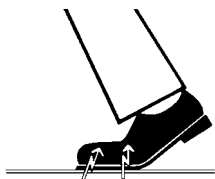
Мы рекомендуем всем лицам, работающим с данным аппаратом, обращать особое внимание предупредительным знакам ESD. Кроме того, необходимо провести инструктаж по физическим основам электростатических зарядов.

Физические основы электростатического заряда

Электростатический разряд предполагает предшествующее ему накопление электростатического заряда.

Опасность электростатического заряда возникает в случаях, когда два тела движутся относительно друг друга, например:

- Ходьба (трение подошвы о пол) или
- Перемещение (трение роликов кресла о пол).



Величина заряда зависит от различных факторов. Заряд при:

- низкой влажности воздуха выше, чем при высокой, и на
- синтетических материалах выше, чем натуральных (одежда, покрытие пола).

Чтобы получить представление о величине уравнивающих при электростатическом разряде напряжений, можно использовать следующее эмпирическое правило.

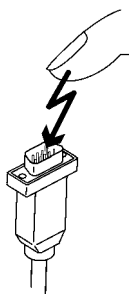
Электростатический разряд от:

- 3 000 В можно почувствовать;
- 5 000 В можно услышать (щелчки, треск);
- 10 000 В можно увидеть (искровое перекрытие)

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

Совет: наносекунда = 1/1 000 000 000 секунды = 1 миллиардная секунды

При разности напряжений свыше 30 000 В/см происходит выравнивание зарядов (электростатический разряд, молния, искровое перекрытие).



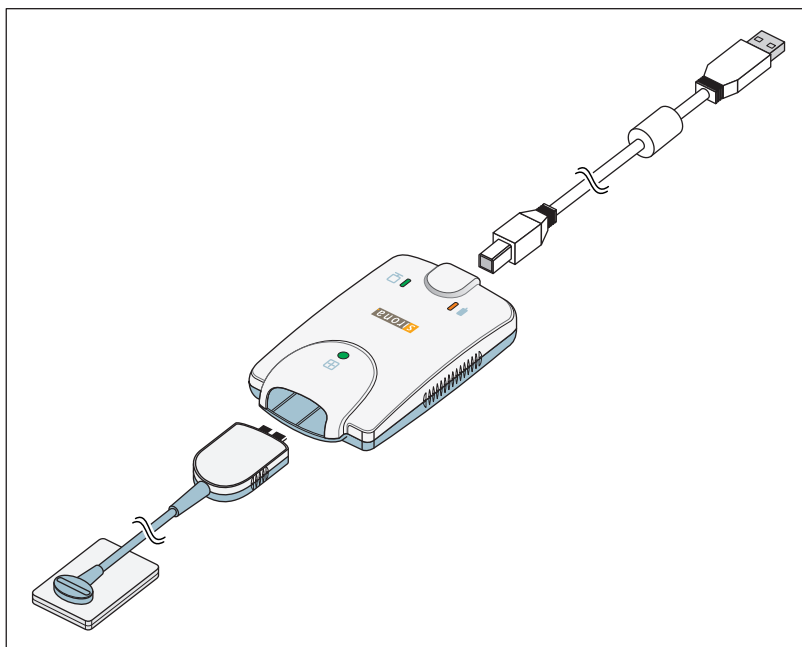
Для реализации различных функций в аппарате применяются интегральные схемы (логические схемы, микропроцессоры). Для того, чтобы на этих чипах можно было разместить как можно больше функций, эти схемы должны быть сильно миниатюризированы. Это ведет к созданию слоев толщиной несколько десятитысячных миллиметра. Поэтому интегральные схемы, подключенные проводами к ведущим наружу штекерам, подвергаются особой опасности при электростатических разрядах.

К пробой слоев могут привести даже напряжения, не ощутимые пользователем. Протекающий при этом разрядный ток расплавляет чип в соответствующих местах. Повреждение отдельных интегральных схем может привести к неисправностям или отказу аппарата.

E	ПК SIDEXIS [→ 22] с • Интерфейс USB • SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG, начиная с версии 2.56) • Плагин SIDEXIS для XIOS XG
F	USB-концентратор (опция) [→ 23]
G	Многоразовая система держателей датчиков [→ 20] с визирным кольцом, держателями датчиков и гигиеническими чехлами [→ 39]

3.2 USB-модуль

USB-модуль подключается между датчиком и ПК. Визуальные данные передаются через USB-модуль и USB-кабель на ПК. Дополнительная информация приведена в главе „Управление“ [→ 35].



3.3 USB-кабель



Компания Sirona предоставляет один USB-кабель. Он соответствует стандарту USB 2.0 и разработан специально для использования с XIOS XG.

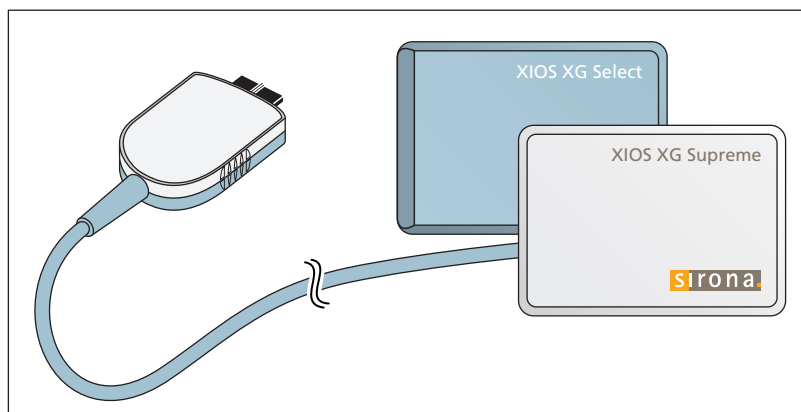
ОСТОРОЖНО

Обычные USB-кабели не обеспечивают достаточной защиты от электромагнитных помех.

- Используйте только поставленный компанией Sirona специальный USB-кабель.

3.4 Датчики

XIOS XG можно эксплуатировать с двумя видами датчиков – XIOS XG Select и XIOS XG Supreme. Оба вида датчиков предлагаются трех размеров (0, 1 и 2).

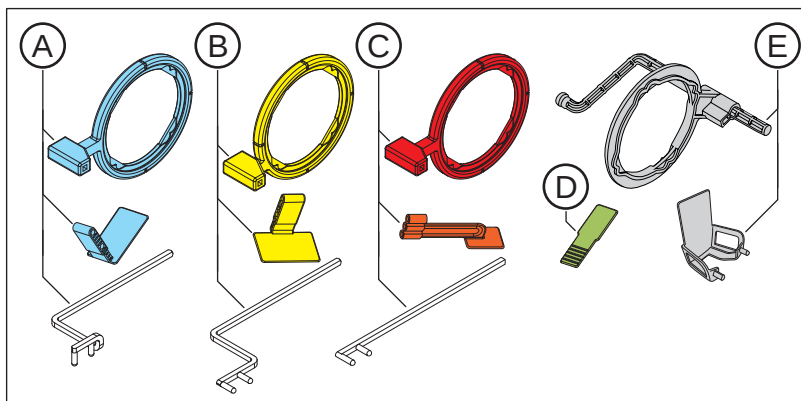


Благодаря использованию датчиков XIOS XG Supreme пользователю системы SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 предлагаются расширенные функции обработки изображений с помощью особых фильтров. В зависимости от показаний пользователь может применять к рентгеновскому изображению соответствующий фильтр, чтобы усилить нужные структуры. Информация по программному обеспечению ПК содержится в „Руководстве пользователя плагина SIDEXIS для XIOS XG“.

3.5 Системы держателей датчиков

3.5.1 Одноразовая система держателей датчиков

В зависимости от вида съемки предлагаются различные держатели датчиков. Визирные кольца и ушки держателей датчика имеют цветовую кодировку.



A	Синий – рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)
B	Желтый – рентгенография боковых зубов (заднее направление)

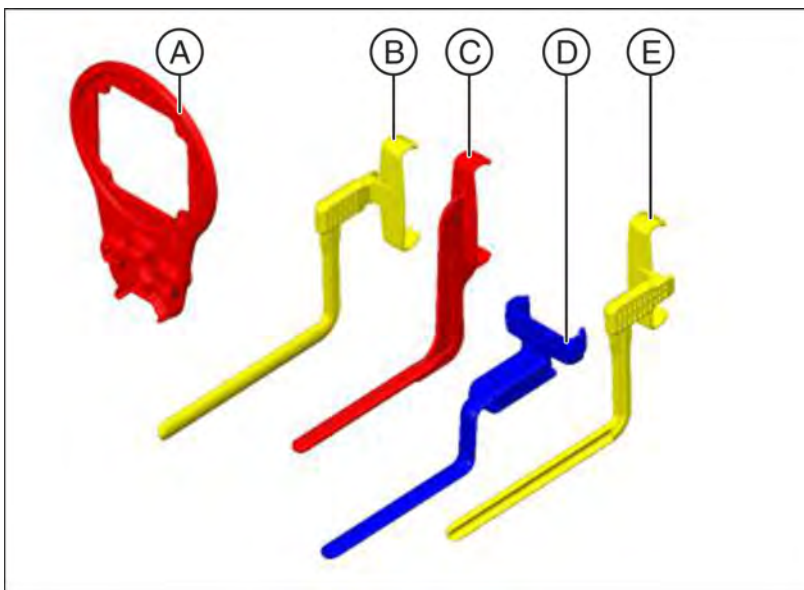
C	Красный – рентгенография с прикусным держателем
D	Зеленый – эндодонтическая рентгенография по методу половинного угла
E	Серый – эндодонтия (измерительная рентгенография)

3.5.2 Многоцветная система держателей датчиков

В зависимости от вида съемки предлагаются различные держатели датчиков. Держатели датчиков имеют цветовую кодировку.

Для всех держателей датчиков используются одинаковые визирные кольца.

Держатели датчиков предлагаются для размеров датчиков 1 и 2.



A	Визирное кольцо
B	Держатель датчика для рентгенографии боковых зубов (заднее направление), верхняя челюсть правые / нижняя челюсть левые, желтый
C	Держатель датчика для рентгенографии бокового прикуса, красный
D	Держатель датчика для рентгенографии фронтальных зубов (переднее направление), синий.
E	Держатель датчика для рентгенографии боковых зубов (заднее направление), верхняя челюсть левые / нижняя челюсть правые, желтый

3.6 Внутриротовой рентгеновский излучатель

К внутриротовому рентгеновскому излучателю предъявляются следующие требования:

Внутриротовой рентгеновский излучатель с многоимпульсной технологией (постоянный ток)
0,14 – 1,4 мАс, при 60 – 70 кВ и тубусе 8"

Для тубусов другой длины или одноимпульсных аппаратов эти данные следует скорректировать.

Для достижения наилучшего качества изображений мы рекомендуем использовать многоимпульсный аппарат с тубусом 12".

ВАЖНО
Внутриротовой рентгеновский излучатель должен быть смонтирован согласно указаниям и нормам производителя. Соблюдайте руководство пользователя рентгеновского излучателя.

3.7 Система ПК

Через USB-интерфейс цифровые рентгеновские снимки передаются на ПК.

В дополнение к SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG с версии 2.56) требуется установка плагина SIDEXIS для XIOS XG. Информация по программному обеспечению ПК содержится в „Руководстве пользователя плагина SIDEXIS для XIOS XG“.

Минимальные требования SIDEXIS 4 к ПК:

Процессор:	> 2 ГГц DualCore
Оперативная память:	> 4 ГБ
Свободное пространство на жестком диске:	> 5 ГБ для установки SIDEXIS 4 и базы данных
Сменный носитель:	Дисковод CD/DVD
Графическая карта:	> 512 МБ
Монитор:	подходит для использования в диагностических целях, например, по DIN 6868-57
Разрешающая способность:	1280 x 1024 пикселя
Сетевая карта:	Сеть RJ45, 100 Мбит/с
USB-порт:	соответствует стандарту USB 2.0

Минимальные требования SIDEXIS XG к ПК:

Процессор:	32-битный (x86), 1 ГГц
Оперативная память	2°ГБ
Свободное пространство на жестком диске:	5 ГБ для установки SIDEXIS°XG и базы данных
Сменный носитель:	Дисковод CD/DVD
Графическая карта:	> 128 МБ, разрешение не менее 1024 x 768 пикселей, 16,7 млн. цветов (TrueColor)
Монитор:	подходит для использования в диагностических целях, например, по DIN 6868-57
Сетевая карта:	Сеть RJ45, 100 Мбит/с
USB-порт:	соответствует стандарту USB 2.0

Поддерживаются следующие операционные системы:

- Windows 7 Professional SP 1 32- и 64-битная
- Windows 7 Ultimate SP 1 32- и 64-битная
- Windows 8.1 Professional (32- и 64-битная)
- Windows 10 Professional (64-битная)

3.8 USB-концентратор (опция)

Присоединить USB-модуль к USB-интерфейсу ПК можно напрямую или через активный USB-концентратор. Активный USB-концентратор следует использовать, если невозможно обеспечить надежное питание через USB-интерфейс ПК.

USB-концентратор не входит в комплектацию. Он должен отвечать следующим требованиям:

Вид защиты от поражения электрическим током:

Класс защиты II 

USB-стандарт: 2.0

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)

3.9 Технические характеристики

USB-модуль

Класс защиты:

Класс защиты II 

Вид защиты от поражения электрическим током:



пользовательская часть типа **BF**

Степень защиты от попадания воды: Обычное устройство (без защиты от попадания воды)

USB-подключение: Версия 2.0

Рабочее напряжение: 5 В DC
Аппарат должен получать питание через USB-порт ПК.

Ток питания: 250 мА

Потребляемая мощность: 1,25 Вт

Максимальная длина USB-кабеля: 5 м

Размеры Д x Ш x В: 107 x 62 x 28 мм

Вес: ок. 50 г

Датчики XIOS XG Select

Технология: CMOS-APS (Active Pixel Sensor)

Физическая величина пикселей: 15 мкм, создание изображений по 30 мкм

Пары линий: 16,7 пл на 30 мкм

Измеренное разрешение: 16 пл/мм

Теоретическое разрешение: 16,7 пл/мм

Активная площадь датчика: Датчик размера 0 = 18 x 24 мм
Датчик размера 1 = 20 x 30 мм
Датчик размера 2 = 25,6 x 36 мм

Наружные размеры: Датчик размера 0 = 23,5 x 32 x 6,3 мм
Датчик размера 1 = 25,3 x 38,4 x 6,3 мм
Датчик размера 2 = 31,2 x 43,9 x 6,3 мм

Длина кабеля: макс. 2,70 м

Датчики XIOS XG Supreme

Технология: CMOS-APS (Active Pixel Sensor)

Физическая величина пикселей: 15 мкм, создание изображений по 15 мкм

Пары линий:	33,3 пл на 15 мкм
Измеренное разрешение:	28 пл/мм
Теоретическое разрешение:	33,3 пл/мм
Активная площадь датчика:	Датчик размера 0 = 18 x 24 мм Датчик размера 1 = 20 x 30 мм Датчик размера 2 = 25,6 x 36 мм
Наружные размеры:	Датчик размера 0 = 23,6 x 32 x 7,5 мм Датчик размера 1 = 25,4 x 38,3 x 7,5 мм Датчик размера 2 = 31,2 x 43 x 7,5 мм
Длина кабеля:	макс. 2,70 м

Условия эксплуатации и транспортировки

Режим работы:	Непрерывный режим
Дополнительное указание:	Запрещается использование устройства вблизи от воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или закисью азота.
Условия транспортировки и хранения:	Температура: -40 °C (-40 °F) – 70 °C (158 °F) Относительная влажность: 20 % – 85 % Атмосферное давление: 500 – 1060 hPa
Условия эксплуатации:	Температура: 10 °C (50 °F) – 40 °C (104 °F) Относительная влажность: 20 % – 85 % Атмосферное давление: 700 – 1060 hPa
Высота эксплуатации:	≤ 2000 м

3.10 Сертификация, регистрация и стандарты

USB-система XIOS XG отвечает, кроме прочего, требованиям следующих стандартов. Он соответствует установленным в этих стандартах требованиям:

ЭМС / Безопасность

- IEC 60601-1 (Стандарт по безопасности. Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности)
- IEC 60601-1-1 (Медицинское электрооборудование - часть 1-1: Общие требования к безопасности; 1. Восполняющая норма: Требования к безопасности медицинских электрических систем)
- IEC 60601-1-2 (Медицинское электрооборудование - часть 1: Общие требования к безопасности; 2. Восполняющая норма: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания)

Качество

- AAMI TIR12:2004 (Проектирование, испытания и маркировка многоразовых медицинских устройств, проходящих вторичную обработку в медицинских учреждениях: Руководство для производителей устройств)
- CAN/CSA C22.2 No.601.1-M90 (Медицинское электрооборудование - часть 1: Общие требования к безопасности)



Это изделие имеет знак CE в соответствии с положениями директивы 93/42EWG от 14 июня 1993 г. об изделиях медицинской техники.

Язык оригинала данного документа: английский

3.11 Условные обозначения



Устройство класса защиты II согласно IEC 60601-1



Прикладная деталь типа BF согласно IEC 60601-1



Этот символ указывает на то, что пользователь, прежде чем начать использование, должен прочитать руководство по эксплуатации.



Знак CE согласно Директиве 93/42/EWG, с указанием названного местонахождения производителя.



Данная отличительная табличка означает соблюдение требований национальных стандартов США и Канады.

Segurança



Данная отличительная табличка означает соблюдение требований национальных стандартов рынка Бразилии.



Год производства



Обозначает принадлежности, которые могут подвергаться стерилизации.



Изделие допущено только для одноразового применения.



Разъем для USB



Ссылка на Директиву 2002/96/EG и EN 50419
Не выбрасывать в бытовой мусор

3.12 Размещение табличек

На компонентах USB-системы XIOS XG находятся следующие таблички:

USB-модуль



Датчики



Кабель датчика

REF XXXXXXXX
SN XXXXXXXX
MFR YYYY-MM-DD
Cable abuse voids
warranty, see Care Guide
SIRONA Dental, Inc.
Long Island City, USA Made in U.S.A.

XXXXXX
BXXXXX

4 Установка

4.1 Присоединение второго защитного провода к ПК

В зависимости от того, работает ли ПК в непосредственном окружении пациента (в пределах 1,5 м от него) или за его пределами, к корпусу ПК должен быть подключен дополнительный защитный провод.

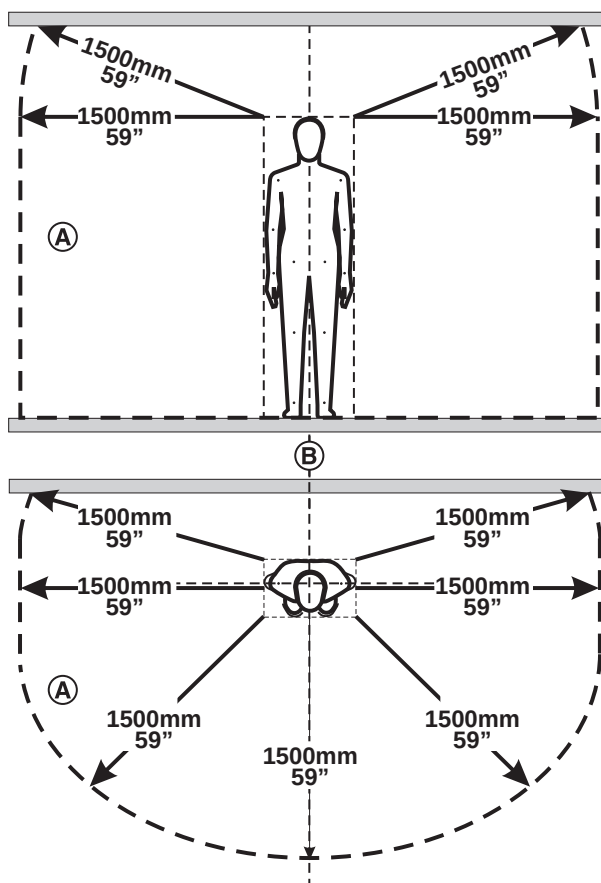
⚠ ОСТОРОЖНО

Токи утечки ПК переносятся на рентгеновскую систему.

Недостаточное заземление ПК создает для пациента и пользователя опасность удара электрическим током.

- ПК должен быть подключен к заземленной розетке.
- Если ПК эксплуатируется в непосредственной близости от пациента (не более 1,5 м до пациента), ПК должен быть дополнительно оснащен вторым защитным проводом!

Определение окружения пациента согласно IEC 60601-1



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.

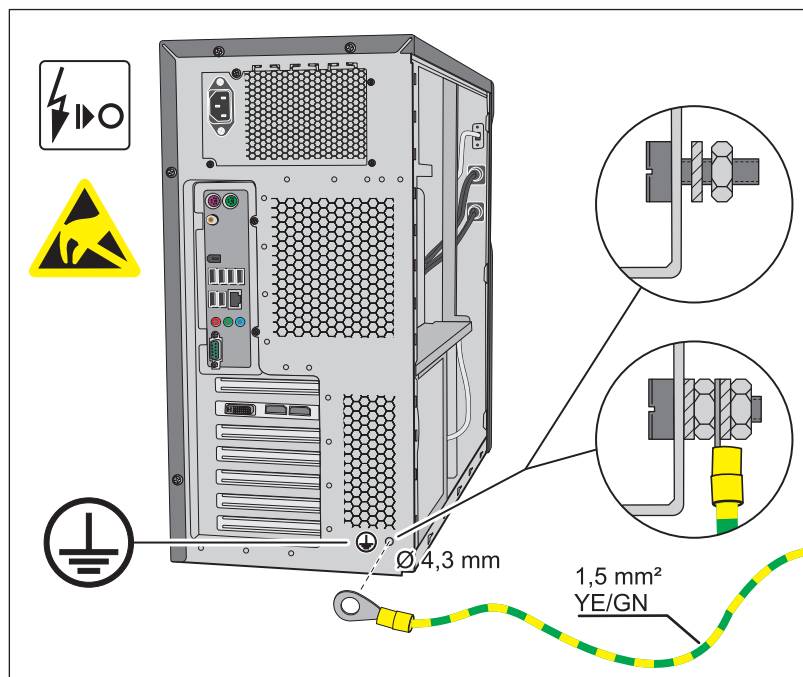
Вариант: ПК находится за пределами непосредственного окружения пациента

⚠ ОСТОРОЖНО

В дальнейшем ПК ни в коем случае не следует переносить ближе к пациенту! Строго соблюдать расстояние в 1,5 м.

Вариант: ПК находится в непосредственном окружении пациента

Если ПК находится в непосредственном окружении пациента, системному интегратору следует подключить к корпусу ПК второй защитный провод. Для этого выполните следующие действия:



- ✓ ПК выключен, сетевой кабель отключен от сети.
- 1. Наденьте заземляющий браслет или снимите со своего тела заряд, дотронувшись до выравнивателя потенциалов.
- 2. Отверните винты на корпусе ПК и снимите с него крышку. Учитывайте инструкции из руководства к ПК.
- 3. Для присоединения защитного провода найдите на задней панели металлического корпуса ПК точку, хорошо доступную снаружи и изнутри.

ПРИМЕЧАНИЕ

При высверливании отверстия ПК может получить повреждения.

- При высверливании отверстия следите за тем, чтобы не повредить детали ПК и не допустить попадания стружки внутрь ПК.
4. Просверлите в этом месте отверстие под винт M4.
 5. Удалите краску вокруг отверстия, чтобы обеспечить хороший контакт с металлом.



6. Затяните винт M4 с помощью зубчатой шайбы и гайки на корпусе ПК.
7. Привинтите защитный провод, как показано на иллюстрации.
8. Приклейте прилагаемую наклейку рядом с точкой присоединения защитного провода.
9. Присоедините защитный провод к заземленному выравнивателю потенциалов.

4.2 Установка программы ПК

Перед установкой внутриротовой системы XIOS XG ПК должен находиться в рабочем состоянии. Убедитесь в том, что аппаратные средства и операционная система должным образом установлены. Соблюдайте указания руководств к ПК и операционной системе.

Установка SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 описана в руководствах по установке для SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.

В дополнение к SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 требуется установка плагина SIDEXIS для USB-модуля XIOS XG. Для этого выполните следующие действия:

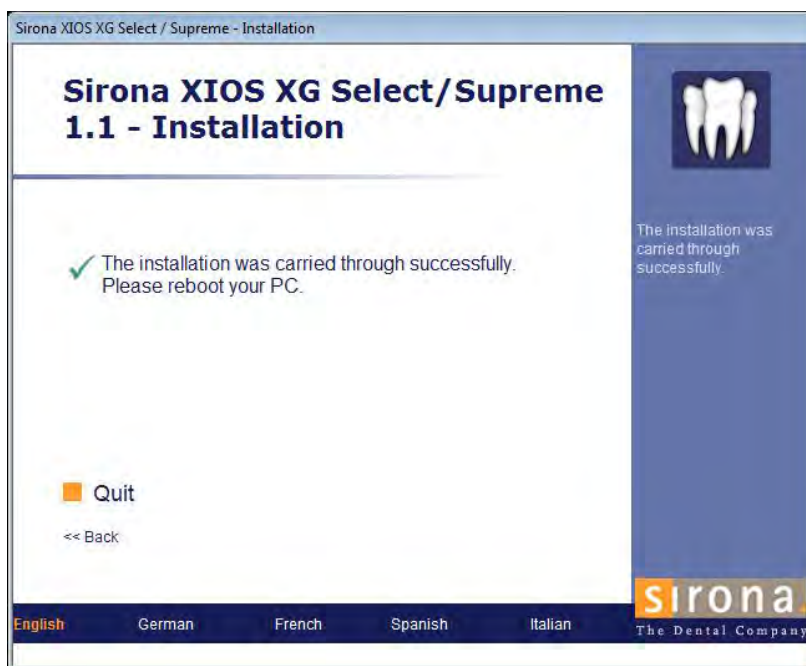
ПРИМЕЧАНИЕ

USB-модуль во время установки плагина SIDEXIS для XIOS XG не должен быть соединен с ПК.

- ✓ На ПК установлена SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 (SIDEXIS XG версии 2.5.6 или выше).
- 1. Войдите в систему ПК по учетной записи Администратор.
- 2. Установите диск "Sirona XIOS XG Select/Supreme 1.2 - Installation" в CD/DVD-дисковод ПК.
- 3. Как правило, установка программы запускается автоматически. Если установка не запускается, сделайте двойной щелчок по файлу Autorun.exe в главном каталоге на установочном CD.
✚ Откроется диалоговое окно Установки.



- 4. Щёлкните в окне Установки по кнопке "Installing the device connection with USB support".
- 5. Выполните предлагаемые далее инструкции.
- 6. Когда появится соответствующее требование, перезагрузите ПК.



➤ Плагин SIDEXIS для USB-системы XIOS XG установлен.

4.3 Подключение USB-модуля и концентратора

Присоединить USB-модуль к USB-интерфейсу ПК можно напрямую или через активный USB-концентратор. Активный USB-концентратор следует использовать, если невозможно обеспечить надежное питание через USB-интерфейс ПК.

ОСТОРОЖНО

Токи утечки USB-концентратора переносятся на рентгеновскую систему.

Для пациента и пользователя существует опасность удара электрическим током.

- USB-концентратор должен эксплуатироваться только за пределами окружения пациента (1,5 м вокруг пациента).
- Соблюдайте также технические требования к USB-концентратору, см. „USB-концентратор (опция)“ [→ 23].

ВАЖНО

К данному ПК одновременно может быть подключен только один USB-модуль XIOS XG.

- ✓ SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 и плагин SIDEXIS для XIOS XG успешно установлен на ПК, см. „Установка программного обеспечения ПК“ [→ 31].
- 1. Если требуется использование активного USB-концентратора, установите его согласно инструкциям производителя.
- 2. Соедините USB-модуль непосредственно с ПК или концентратором. Используйте комплектный USB-кабель компании Sirona.

- ☞ Операционная система распознает USB-модуль. В области уведомлений Windows (системном лотке) появится сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ

Следите за безопасной прокладкой кабеля!

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

4.4 Монтаж крепления для USB-модуля

В комплект USB-модуля входит крепление. Его можно привинтить к стене с помощью приложенных в комплекте саморезов или другого крепежа. Кроме того, на ровную поверхность крепление можно приклеить. Для этого подойдет, например, самоклеящаяся липкая лента или двусторонний скотч.

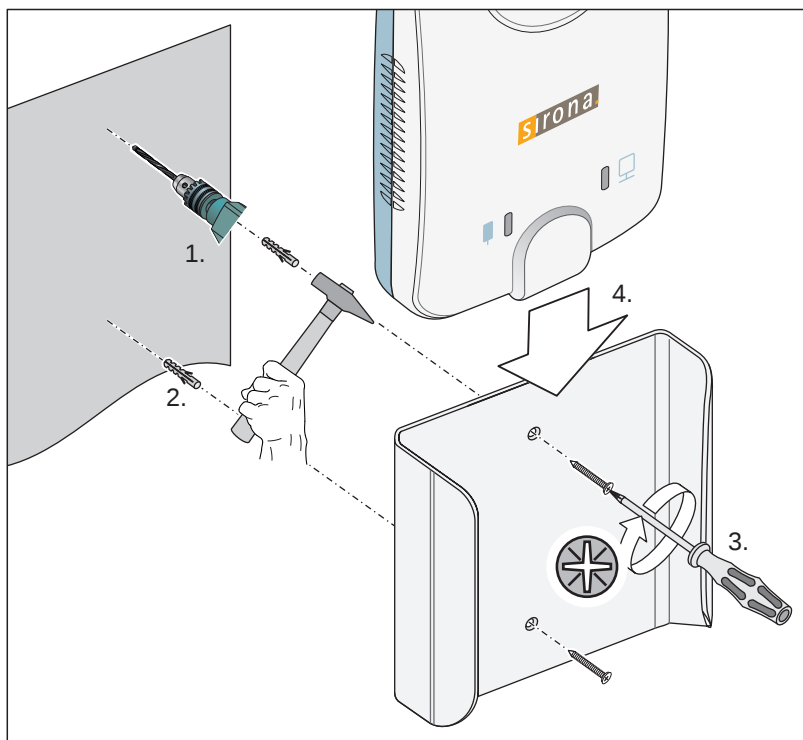
Расположите крепление так, чтобы USB-модуль был легко доступен во время обследования пациентов, и его индикаторы были хорошо видны.

ПРИМЕЧАНИЕ

В стене могут проходить провода.

При сверлении отверстий их можно повредить.

- Следите за тем, чтобы случайно не попасть сверлом в провод.



4.5 Подключение датчика

В датчиках XIOS XG Select и XIOS XG Supreme сохранен файл калибровки, который передается в ПК при первом использовании датчика.

- ✓ Присоединить USB-модуль к USB-интерфейсу ПК можно напрямую или через USB-концентратор. На USB-модуле горит оранжевый светодиод, см. также „Определение состояния аппарата“ [→ 38].
- 1. Запустите программу SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
- 2. Вставьте штекер датчика в переднее гнездо USB-модуля.
- 3. Зарегистрируйте пациента в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 и обеспечьте готовность к выполнению внутривитровой рентгенографии.
 - 🔗 При первом использовании датчика XIOS XG Select или XIOS XG Supreme на данном ПК автоматически устанавливается файл калибровки датчика. Если этого не произошло и создать готовность к съемке невозможно, отсоедините датчик от USB-модуля и подключите его снова.

4.6 Проведение пробной съемки / приемочного испытания

После установки USB-модуля XIOS XG или нового датчика необходимо провести пробную съемку.

В Германии (Австрии или Швейцарии) приемочное испытание должен проводить специалист специализированного магазина.

Führen Sie die Probeaufnahmen an einem Prüfkörper durch.

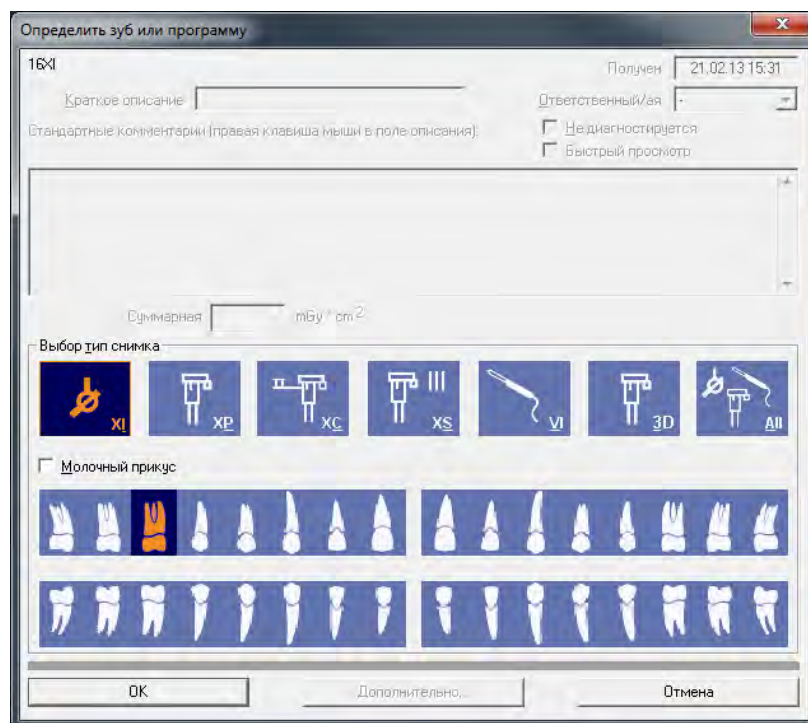
Расходные материалы и запасные части [→ 74] Führen Sie die Probeaufnahmen nicht an einem Patienten durch.

5 Управление

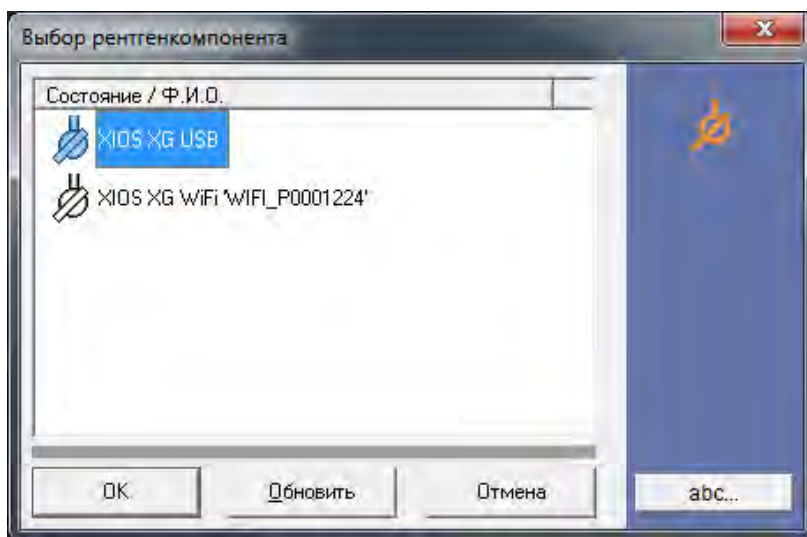
5.1 Готовность к рентгенографии



- ✓ USB-модуль и датчик установлены согласно инструкциям в главе „Установка“ [→ 28].
- 1. Подключите датчик к USB-модулю.
- 2. Зарегистрируйте пациента в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Подробная информация представлена в руководстве пользователя SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
- 3. Обеспечьте состояние готовности к рентгенографии для внутриротовых снимков. Щелкните по кнопке *"[И]нтраоральная съемка"*.
 - ☞ Откроется окно *"Выберите объект исследования или программу"*. В качестве типа изображений выбрана внутриротовая рентгенография.

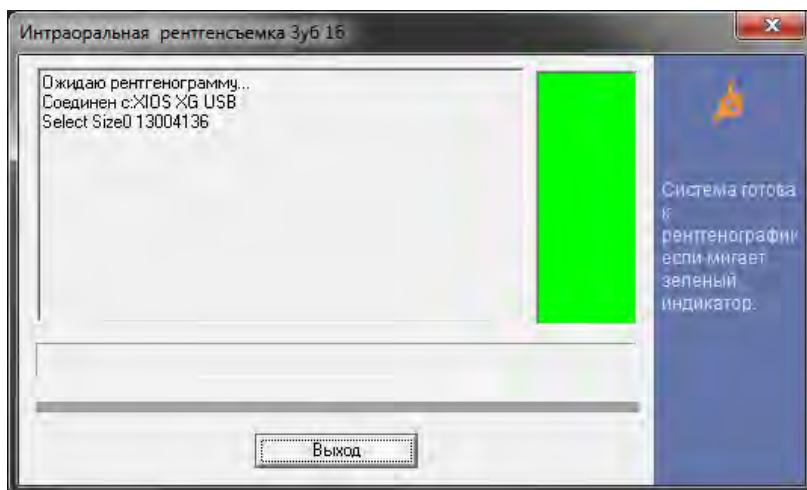


- 4. Щелкните по зубу, который необходимо подготовить к внутриротовой рентгенографии. Информация по отображению зубов приведена в Руководстве пользователя SIDEXIS XG / SIDEXIS 4. Подтвердите выбор, щелкнув по кнопке *"OK"*.
 - ☞ Если в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 зарегистрировано несколько внутриротовых рентгеновских систем, открывается окно *"Выбрать рентгеноустановку"*.

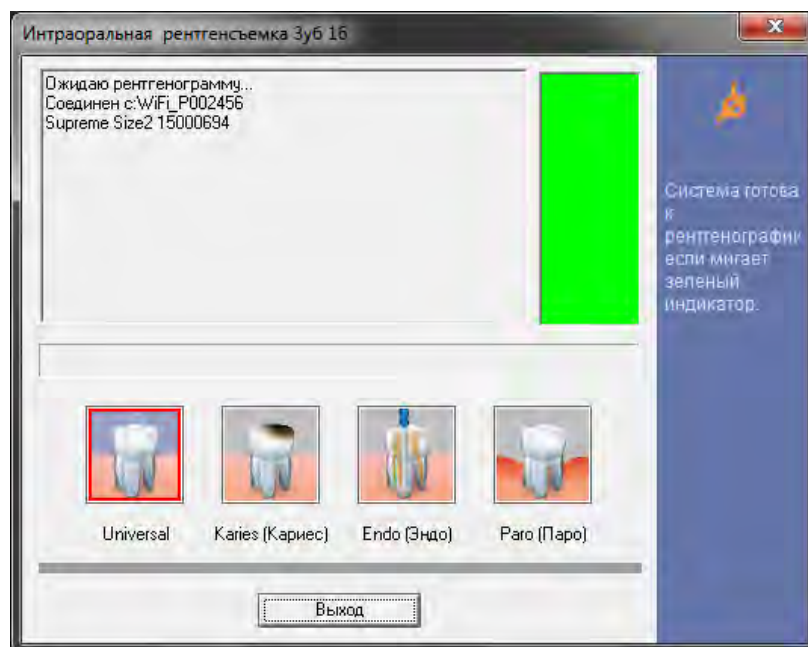


5. Выберите USB-модуль XIOS XG.

- Появится окно "Готовность к съёмке". Если в нем мигает зеленый светодиод, "SIDEXIS XG / SIDEXIS 4" готова к работе.



Окно "Готовность к съёмке" при использовании датчика "XIOS XG Select"



Окно "Готовность к съёмке" при использовании датчика "XIOS XG Supreme"

6. При использовании датчика XIOS XG Supreme: В зависимости от показаний выберите нужный фильтр, который следует применить к сделанному рентгеновскому фильтру. Выбор можно изменить и после съемки.
 - ☞ Кнопка выбранного фильтра изображений будет выделена красной рамкой. По умолчанию выбирается фильтр "Универсальный".
 - ☞ На USB-модуле мигает оранжевый светодиод, соседний светодиод горит зеленым цветом, см. „Определение состояния аппарата“ [→ 38]. USB-модуль также готов к рентгенографии. Можно включать рентгенографию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключение датчика к USB-модулю / замена

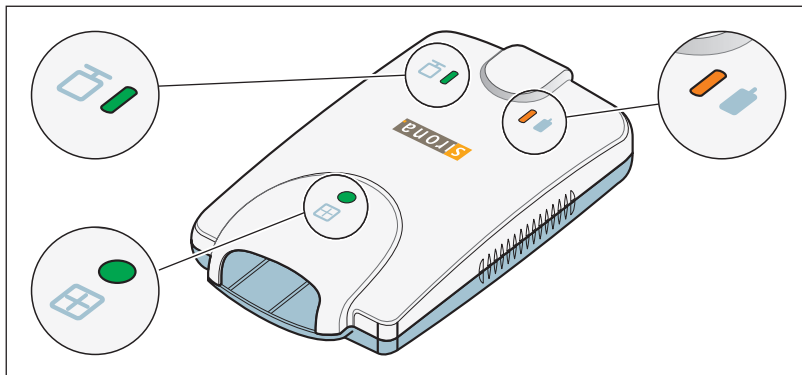
До включения излучения датчик можно подключить к USB-модулю или заменить. Заменить датчик можно и после создания готовности к рентгенографии.

Если отсоединить датчик от USB-модуля после включения излучения и до передачи изображения, данные изображения будут потеряны.

- Не отсоединяйте датчик от USB-модуля до передачи изображения в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4

5.2 Определение состояния аппарата

На USB-модуле XIOS XG находятся три светодиодных индикатора. Они отражают состояние аппарата.



Датчик	SIDEXIS XG / SIDEXIS 4	 Светодиод состояния датчика, зеленый	 Светодиод готовности к рентгенографии, оранжевый	 Светодиод подключения датчика, зеленый	Состояние / Устранение неисправностей
соединен	выполняется	вкл	мигает каждые 0,5-1,5 с	вкл	готов к рентгенографии
соединен	выполняется	вкл	выкл	вкл	Выполняется рентгенография
соединен	не выполняется	выкл	выкл	вкл	Запустить SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 для создания готовности к рентгенографии
соединен	выполняется или не выполняется	выкл	вкл	выкл	Короткое замыкание либо условие макс. тока. Замените кабель датчика. Если проблема сохраняется, следует заменить датчик.
соединен	выполняется или не выполняется	выкл	вкл	мигает	Условие мин. тока. Замените кабель датчика. Если проблема сохраняется, следует заменить датчик.
Не соединен	не выполняется	выкл	вкл	выкл	Подключите датчик и запустите SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.
соединен или не соединен	выполняется или не выполняется	вкл или выкл	мигает	выкл	Недостаточное напряжение питания USB. Используйте другой фирменный кабель USB, USB-порт на ПК или хаб.

5.3 Натягивание гигиенического защитного чехла на датчик

В зависимости от размера датчика (0,1 или 2) в распоряжении имеются гигиенические чехлы. Они подходят как на XIOS XG Select, так и на XIOS XG Supreme датчики.

Дозаказ гигиенических чехлов - см. раздел „Расходные материалы и запасные части“ [→ 74].



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Датчики и кабель датчиков перед первым использованием должны быть продезинфицированы.

Из-за не продезинфицированных компонентов происходит заражение пациентов.

- > Отсоедините штекер датчика от устройства.
- > Два раза основательно полностью вымойте датчик и кабель датчика дезинфицирующим средством. См. Гигиена.

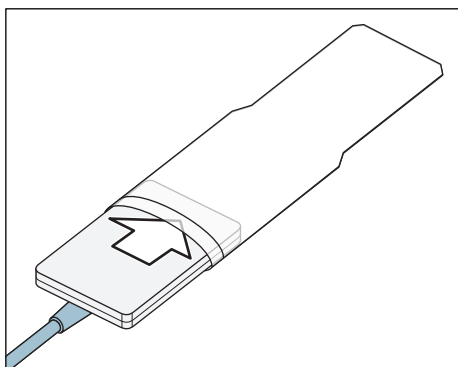


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Гигиенические чехлы и ушки держателей датчиков являются одноразовыми изделиями.

Из-за нестерильности принадлежностей происходит заражение пациентов.

- > Меняйте гигиенические чехлы и ушки держателей датчиков после каждого пациента. Однако для одного и того же пациента они могут использоваться несколько раз. Наклейка на ушке держателя датчика пригодна для многократного наклеивания и отделения от гигиенического чехла.
- > Ни в коем случае не смещать гигиенический чехол на датчике, на котором приклеено ушко держателя датчика.



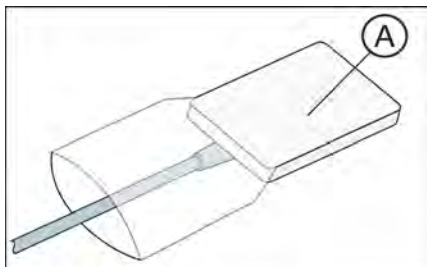
1. Выберите гигиенический защитный чехол подходящего для данного датчика размера.
2. Вставьте датчик в гигиенический защитный чехол.
 - ☞ Гигиенический защитный чехол имеет чуть-чуть меньший размер, чтобы он плотно обхватывал датчик и не допускал соскальзывания.

5.4 Позиционирование датчика

Поскольку позиционирование датчиков в потоке излучения тубуса сильно сказывается на качестве изображения, для оптимального позиционирования датчиков рекомендуется применение параллельного метода с системой держателей датчиков XIOS XG либо #AimRight#.

Система держателей датчиков XIOS XG предусматривает наклеивание датчика с помощью специального ушка на держатель датчика. Во время серии снимков для одного и того же пациента ушки держателей датчиков могут использоваться несколько раз и повторно наклеиваться. Ушки держателей датчиков должны всегда наклеиваться на активную поверхность датчика (A).

Система держателей датчиков #AimRight# является разъемной системой. Ушки держателей датчиков не нужны.



ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель датчика чувствителен в механическом воздействии.

Кабель может быть поврежден или преждевременно изношен.

- Избегайте изгибов, перегибов, перекручиваний или других нагрузок на кабель. Не ездить по кабелю датчика, например, стулом. Запрещается крутить датчик, держа его за кабель!
- При извлечении штекера тяните не за кабель, а за штекер.
- Следите за тем, чтобы кабель датчика выходил из рта пациента так, чтобы тот не мог его прикусить.
- Ежедневно проводите визуальный осмотр кабеля датчика.

5.4.1 Позиционирование датчика с помощью одноразовой системы держателей датчиков

5.4.1.1 Указания по ушкам держателей датчика



ВАЖНО

Ушки держателей датчика являются одноразовыми, их многократное использование недопустимо.

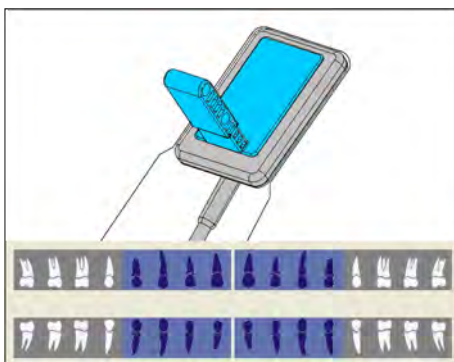
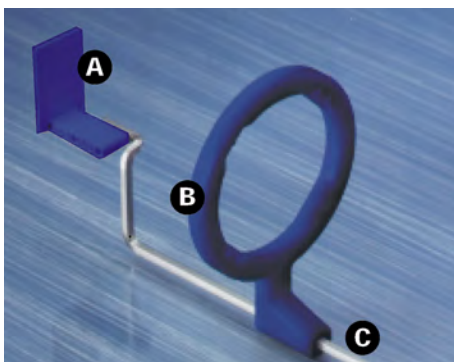
ВАЖНО

Клеящие свойства ушек держателей датчика со временем ухудшаются из-за старения и условий хранения.

- Перед использованием проверьте качество прилипания, если с даты выпуска, указанной на упаковке, прошло больше одного года.
Если ушко держателя датчика плохо прилипает к поверхности, от его использования лучше отказаться.

5.4.1.2 Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)

Используйте для рентгенографии фронтальных зубов (переднее направление) **синий** держатель датчика.



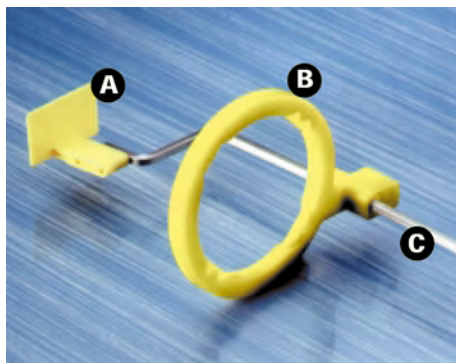
1. Установить синее визирное кольцо (B) на **трехсегментную изогнутую** направляющую штангу (C).
2. Установить синее ушко держателя штанги (A) на направляющую штангу (C).
3. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Установка гигиенического чехла на датчик“.
4. Наклейте ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите ушко **в центре** на датчике, как показано на рисунке.



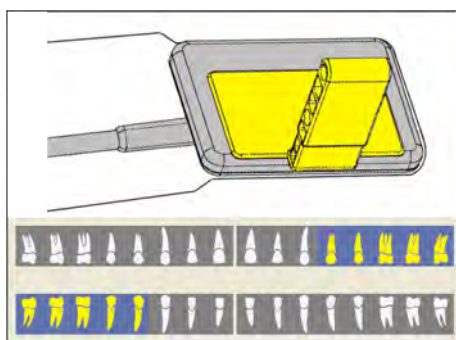
5. Расположите датчик в полости рта пациента.
6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.
7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [→ 62]". Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.
8. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

5.4.1.3 Рентгенография боковых зубов (заднее направление)

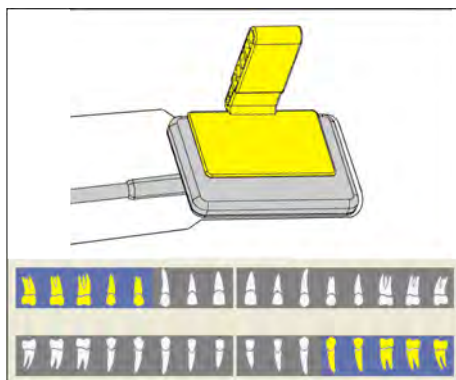
Используйте для рентгенографии боковых зубов (заднее направление) **желтый** держатель датчика.



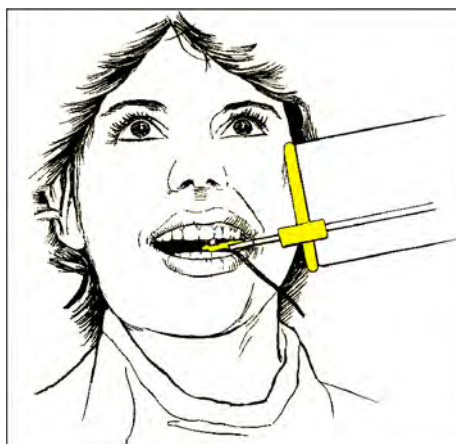
1. Установить желтое визирное кольцо (B) на **двухсегментную изогнутую** направляющую штангу (C).
2. Установить желтое ушко держателя штанги (A) на направляющую штангу (C).
3. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Установка гигиенического чехла на датчик“.



4. Для верхней челюсти слева и нижней челюсти справа:
Наклеить ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите ушко **в центре** на датчике. Край ушка должен **завершаться краем** датчика, как показано на рисунке.



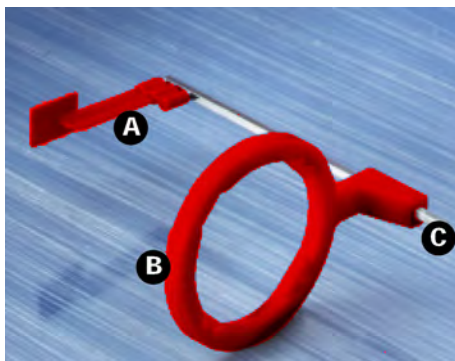
5. Для верхней челюсти слева и нижней челюсти справа ушко держателя датчика должно располагаться в зеркальном положении. Сравните с рисунком рядом.



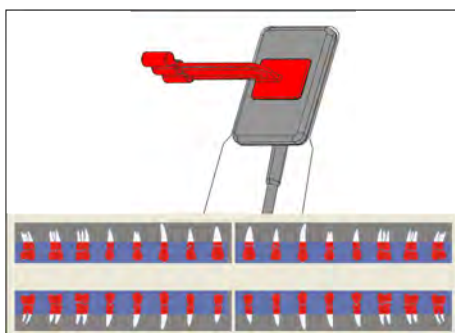
6. Расположите датчик в полости рта пациента.
7. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.
8. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [-> 62]".
Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.
9. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

5.4.1.4 Рентгенография с прикусным держателем

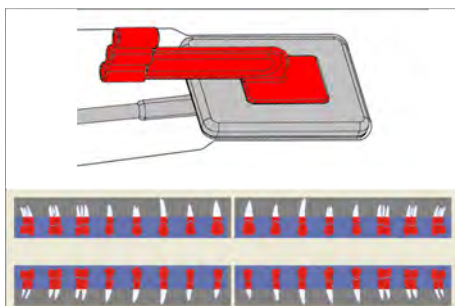
Используйте для рентгенографии с прикусным держателем **красный** держатель датчика.



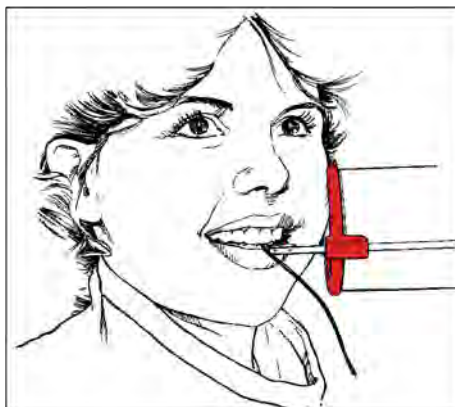
1. Установить красное визирное кольцо (В) на **прямую** направляющую штангу (С).
2. Установить красное ушко держателя штанги (А) на направляющую штангу (С).
3. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Установка гигиенического чехла на датчик“.



4. **Для вертикальной рентгенографии с прикусным держателем:**
Наклеить ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Выровняйте ушко **вертикально** к датчику и разместите его **в центре** на активной поверхности датчика, как показано на рисунке.



5. **Для горизонтальной рентгенографии с прикусным держателем**
ушко должно быть выровнено **горизонтально** по отношению к датчику. Сравните с рисунком рядом.

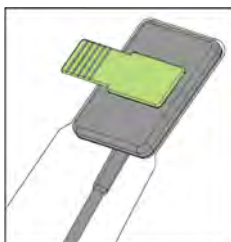
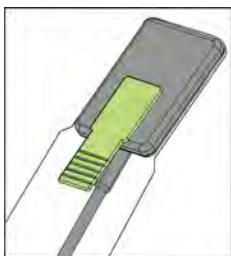


6. Расположите датчик в полости рта пациента.
7. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.
8. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [-> 62]".
Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.
9. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

5.4.1.5 Рентгенография эндодонтии методом половинного угла

Используйте для рентгенографии эндодонтии методом половинного угла **зеленое** универсальное ушко держателя датчика.

1. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Установка гигиенического чехла на датчик“.
2. Наклейте зеленое универсальное ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите ушко **в центре** на датчике, как показано на рисунке.
3. **Для рентгенографии фронтальных зубов:** Наклейте ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Выровняйте ушко **по краю датчика кабеля** и разместите его **в центре** на датчике, как показано на рисунке.

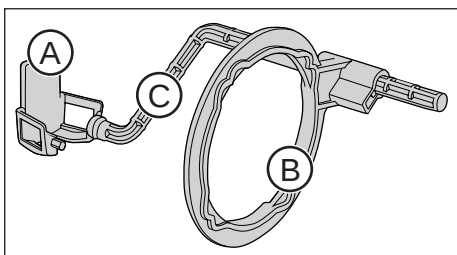


4. **Для рентгенографии боковых зубов** ушко должно быть выровнено **вертикально** к датчику и размещено **в центре** на датчике. Сравните с рисунком рядом.
5. Расположите датчик в полости рта пациента.
6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.
7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [-> 62]". Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.
8. Выполните очистку и дезинфекцию ушко.

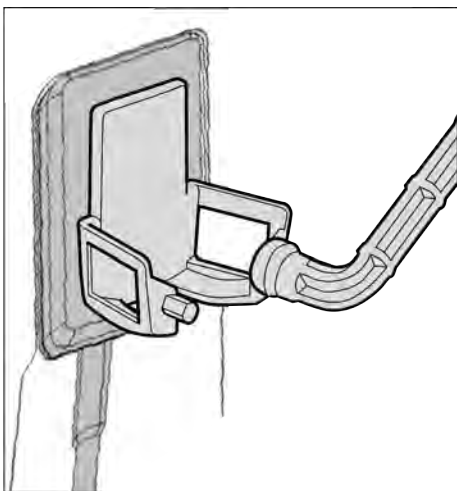
5.4.1.6 Измерительная рентгенография для эндодонтии

Эндодонтические иглы и файлы во время измерительной рентгенографии могут оставаться в корневом канале.

Используйте для рентгенографии эндодонтии **серый** держатель датчика.



1. Установите серое визирное кольцо (B) на **пластиковую направляющую штангу** (C).
2. Установите серое ушко держателя штанги (A) на направляющую штангу (C).
3. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Установка гигиенического чехла на датчик“.



4. Наклейте ушко держателя датчика на гигиенический чехол датчика. Разместите ушко **в центре** на датчике, как показано на рисунке.
5. Расположите датчик в полости рта пациента.
6. Установите рентгеновский излучатель в правильное положение и сделайте рентгеновский снимок.
7. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [-> 62]".
Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации.
8. Выполните очистку и дезинфекцию направляющей штанги и визирного кольца.

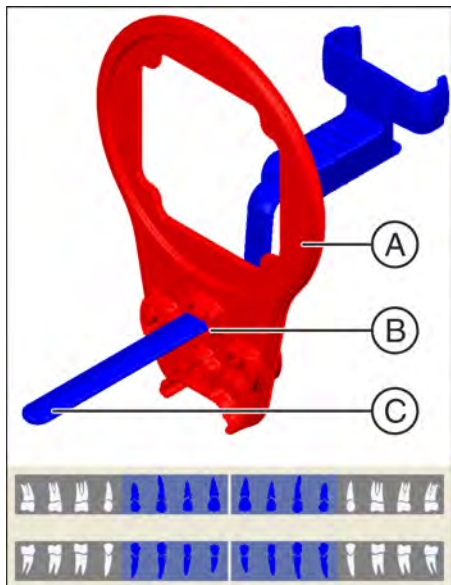
5.4.2 Позиционирование датчика с помощью многоразовой системы держателей датчиков

5.4.2.1 Рентгенография фронтальных зубов (переднее направление)

Подготовка держателя датчика

Используйте для рентгенографии фронтальных зубов (переднее направление) **синий** держатель датчика.

1. Закрепите направляющую штангу держателя датчика (C) в перфорации (B) визирного кольца (A).
2. Вставьте датчик в гигиенический чехол.
См. раздел „Надевание гигиенического чехла на датчик“.

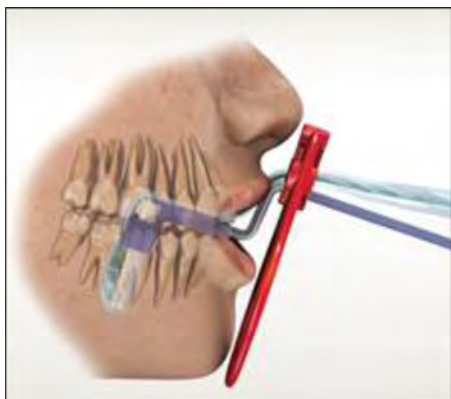


3. Положите датчик на ладонь и защелкните держатель на датчике.
4. Введите датчик до упора в держатель.

Размещение датчика для рентгенографии на нижней челюсти



1. Посмотрите через визирное кольцо на датчик, чтобы проверить правильность его выставления. Датчик должен находиться по центру перед отверстием визирного кольца.



2. Расположите датчик в полости рта пациента.
3. Выставляйте датчик слабым нажатием так, чтобы он стоял параллельно нижним передним зубам.
4. Попросите пациента медленно закрыть рот и выполнить прикус на держателе датчика.
5. Подведите визирное кольцо к губам пациента.



6. Направьте тубус рентгеновского излучателя параллельно датчику непосредственно на визирном кольце.
7. Запустите рентгенографию. При этом соблюдайте инструкции разделов Выбор параметров рентгеновского излучателя [→ 57] и Включение рентгенографии. Соблюдайте также руководство по эксплуатации объектов рентгеновского излучателя.

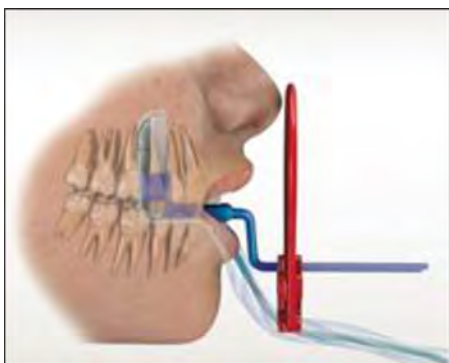
Размещение датчика для рентгенографии на верхней челюсти



1. Посмотрите через визирное кольцо на датчик, чтобы проверить правильность его выставления. Датчик должен находиться по центру перед отверстием визирного кольца.



2. Разместите датчик в центре ротовой полости, чтобы он не касался нёба.
3. Попросите пациента медленно закрыть рот и зафиксировать держатель датчика режущей кромкой.
Совет: Ватный валик на нижней режущей кромке стабилизирует прилегание держателя датчика и поддерживает параллельность при накусывании держателя датчика.
☞ Датчик стоит параллельно верхним передним зубам.



4. Подведите визирное кольцо к лицу пациента.



5. Направьте тубус рентгеновского излучателя параллельно датчику непосредственно на визирном кольце.
6. Запустите рентгенографию. При этом соблюдайте инструкции разделов Выбор параметров рентгеновского излучателя [→ 57] и Включение рентгенографии. Соблюдайте также руководство по эксплуатации объектов рентгеновского излучателя.

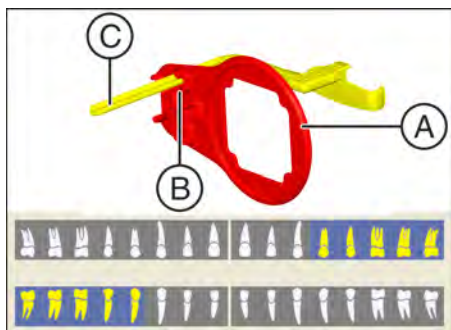
После рентгенографии

1. Попросите пациента открыть рот.
2. Извлеките датчик изо рта пациента.
3. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [→ 62]". Гигиенические защитные чехлы после обследования подлежат утилизации.
4. Выполните очистку и стерилизацию держателя датчика и визирного кольца.

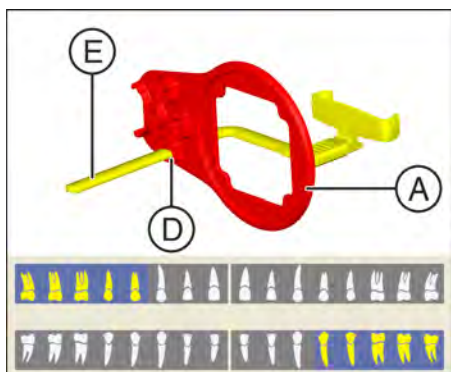
5.4.2.2 Рентгенография боковых зубов (заднее направление)

Подготовка держателя датчика

Используйте для рентгенографии боковых зубов (заднее направление) **желтые** держатели датчика.



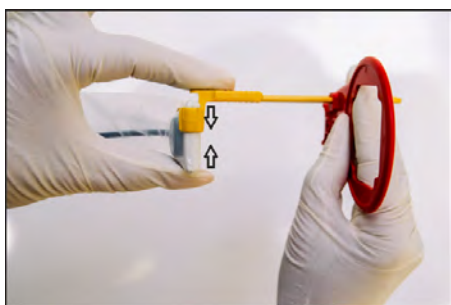
1. **Для верхней челюсти, правые, и нижней челюсти, левые:**
Закрепите направляющую штангу держателя датчика (C) в перфорации (B) визирного кольца (A).



2. **Для верхней челюсти, левые, и нижней челюсти, правые:**
Закрепите направляющую штангу держателя датчика (E) в перфорации (D) в визирном кольце (A).
3. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Надевание гигиенического чехла на датчик“.

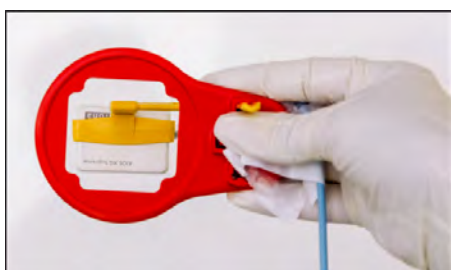


4. Положите датчик на ладонь и защелкните держатель на датчике.

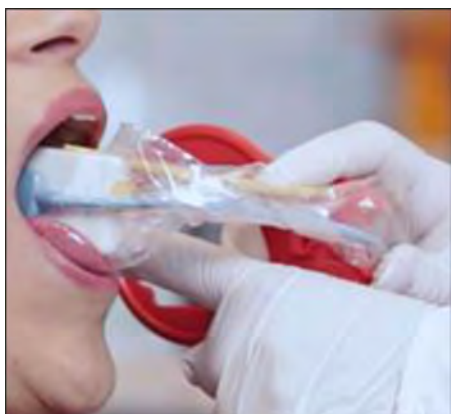


5. Введите датчик до упора в держатель.

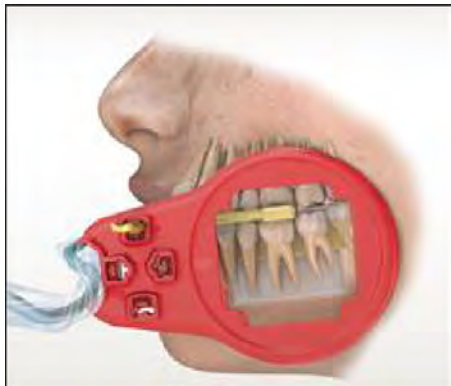
Позиционирование датчика



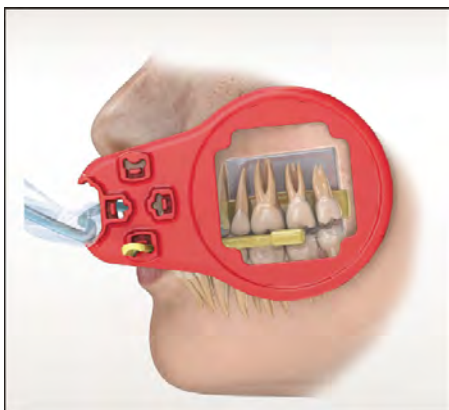
1. Посмотрите через визирное кольцо на датчик, чтобы проверить правильность его выставления. Датчик должен находиться по центру перед отверстием визирного кольца.



2. Расположите датчик в полости рта пациента и выставьте его параллельно боковым зубам.



➤ Пример: Позиционирование на нижней челюсти



➤ Пример: Позиционирование на верхней челюсти

3. Направьте тубус рентгеновского излучателя параллельно датчику непосредственно на визирном кольце.
4. Запустите рентгенографию. При этом соблюдайте инструкции разделов Выбор параметров рентгеновского излучателя [→ 57] и Включение рентгенографии. Соблюдайте также руководство по эксплуатации объектов рентгеновского излучателя.

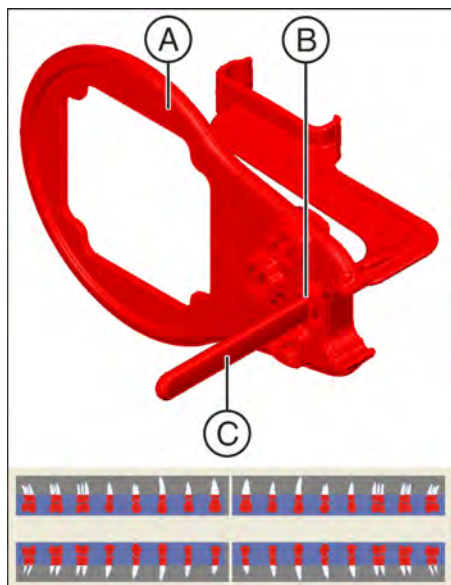
После рентгенографии

1. Попросите пациента открыть рот.
2. Извлеките датчик изо рта пациента.
3. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [→ 62]". Гигиенические защитные чехлы после обследования подлежат утилизации.
4. Выполните очистку и стерилизацию держателя датчика и визирного кольца.

5.4.2.3 Горизонтальная рентгенография бокового прикуса

Подготовка держателя датчика

Используйте для рентгенографии бокового прикуса **красный** держатель датчика.



1. Закрепите направляющую штангу датчика (C) в перфорации (B) визирного кольца (A).
2. Вставьте датчик в гигиенический чехол, см. раздел „Надевание гигиенического чехла на датчик“.

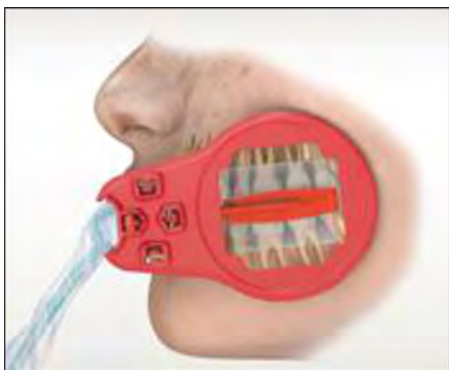


3. Положите датчик на ладонь и защелкните держатель на датчике.
4. Вставьте датчик в середину держателя датчика.

Позиционирование датчика

1. Посмотрите через визирное кольцо на датчик, чтобы проверить правильность его выставления. Датчик должен находиться по центру перед отверстием визирного кольца.





2. Расположите датчик непосредственно на ряду зубов.
 - ↪ Прикус держателя датчика должен находиться между верхними молярами, параллельно к уровню окклюзии.
 - ↪ Во избежание наложений датчик следует позиционировать параллельно линии зубного ряда.
3. Подведите визирное кольцо к лицу пациента.
4. Направьте тубус рентгеновского излучателя параллельно датчику непосредственно на визирном кольце.
5. Запустите рентгенографию. При этом соблюдайте инструкции разделов Выбор параметров рентгеновского излучателя [→ 57] и Включение рентгенографии. Соблюдайте также руководство по эксплуатации объектов рентгеновского излучателя.

После рентгенографии

1. Попросите пациента открыть рот.
2. Извлеките датчик изо рта пациента.
3. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [→ 62]". Гигиенические защитные чехлы после обследования подлежат утилизации.
4. Выполните очистку и стерилизацию держателя датчика и визирного кольца.

5.5 Выбор параметров рентгеновского излучателя

5.5.1 Доза излучения и качество изображения

Факторы для определения дозы рентгеновского излучения

Доза, выбираемая для рентгенографии, зависит в основном от следующих факторов:

- Вид рентгеновского излучателя (производитель, переменный ток/постоянный ток и т.д.),
- Расстояние от фокуса пучка до датчика
- Морфология пациента
- Объект, зуб, подлежащий рентгенографии

Доза настраивается через напряжение и ток на трубке (указывается через кВ/мА), а также через время экспозиции.

При этом соблюдайте руководство по эксплуатации рентгеновского аппарата.

Действия от незначительной до высокой дозы

По физическим причинам цифровые рентгеновские датчики работают так же, как при съемке на пленку. Чем ниже доза, тем выше шум изображения, что, в свою очередь, в большинстве случаев приводит к ухудшенному отображению деталей.



ОСТОРОЖНО

Помехи в изображениях, вызываемые передержкой датчика, не могут быть компенсированы путем последующей обработки изображений!

Предварительная настройка яркости и контраста

Яркость и контраст всегда оптимально предварительно настраиваются системой предварительной обработки изображений независимо от дозы.

5.5.2 Рекомендации по дозированию для XIOS XG датчиков

Датчики XIOS XG обладают очень большим рабочим диапазоном величины дозы, благодаря чему в зависимости от объекта и диагностической задачи можно выбрать оптимальную настройку параметров.

ВАЖНО

Хотя время экспозиции зависит от диагностической задачи, а также соответствующей клинической ситуации, за выбор оптимальной настройки отвечает обследующий врач.

На рентгеновских излучателях других производителей, а также излучателях переменного тока действуют соответствующие значения. Однако для достижения оптимального качества

изображения необходимо использовать излучатели постоянного тока.

Соблюдайте руководство пользователя внутриворотного рентгеновского излучателя.

5.5.3 Время рентгенографии HELIODENT Plus

5.5.3.1 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для XIOS XG датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 200°мм (8")

		0, 01	0, 02	0, 03	0, 04	0, 05	0, 06	0, 08	0, 10	0, 12	0, 16	0, 20	0, 25	0, 32	0, 40
	Верхняя челюсть														
	Нижняя челюсть														
	Верхняя челюсть														
	Нижняя челюсть														
Значения времени рентгенографии, секунд, при:															
60 кВ		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16									
70 кВ		0.03	0.04	0.05	0.06	0.08									
Свободно программируемые значения															

5.5.3.2 Предварительно запрограммированные значения времени рентгенографии для XIOS XG датчиков с тубусом с фокусным расстоянием от кожи 300°мм (12") (круглый или четырехгранный тубус)

0,0 3	0,0 4	0,0 5	0,0 6	0,0 8	0,1 0	0,1 2	0,1 6	0,2 0	0,2 5	0,3 2	0,4 0	0,5 0	0,6 4	0,8 0
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------

	Верхняя челюсть					
	Нижняя че- люсть					
	Верхняя челюсть			 		
	Нижняя че- люсть					
Значения времени рент- генографии, секунд, при:						
60 кВ		0.12	0.16	0.20	0.25	0.32
70 кВ		0.06	0.08	0.10	0.12	0.16
Свободно программируе- мые значения						

5.6 Включение рентгенографии

- ✓ Параметры рентгеновского излучателя заданы, см. „Выбор параметров рентгеновского излучателя“ [→ 57].
- ✓ Датчик с использованием соответствующих вспомогательных средств позиционирован во рту пациента, см. „Позиционирование датчика“ [→ 40].
- 1. Проверьте, готов ли USB-модуль к рентгенографии. На USB-модуле должен мигать оранжевый светодиод, соседний светодиод горит зеленым цветом, см. „Определение состояния аппарата“ [→ 38].
- 2. Проверьте, чтобы SIDEXIS XG / SIDEXIS 4 был готов к рентгенографии. В окне Готовность к съемке должен мигать зеленый индикатор.
- 3. Проверьте правильность положения рентгеновского излучателя и начните рентгенографию.
- 4. Извлеките датчик из гигиенического защитного чехла. Соблюдайте при этом инструкции раздела "Снятие гигиенического защитного чехла с датчика [→ 62]".
Использованное ушко держателя датчика и гигиенический защитный чехол после обследования подлежат утилизации. Направляющую штангу и визирное кольцо следует чистить и стерилизовать. Датчику требуется дезинфекция протиранием, прежде чем его можно будет использовать для другого пациента.
- 5. После окончания рентгенографии аккуратно отложите датчик таким образом, чтобы исключить возможность его падения.
- 6. Затем продолжите обработку изображений в SIDEXIS XG / SIDEXIS 4.

5.7 Снятие гигиенического защитного чехла с датчика

5.7.1 Для одноразовой системы держателей датчиков

Наклейте ушко держателя датчика и держатель датчика на гигиенический чехол датчика. Это облегчит снятие гигиенического чехла.

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель датчика чувствителен в механическим воздействиям.

Кабель может быть поврежден или преждевременно изношен.

- При извлечении датчика из гигиенического чехла не тяните за кабель датчика. Затем полностью выньте датчик из гигиенического защитного чехла большим пальцем, как указано ниже.
- Избегайте изгибов, перегибов, перекручиваний или других нагрузок на кабель.



1. Держите направляющую штангу в руке таким образом, чтобы можно было дотронуться большим пальцем до стороны датчика, противоположной к кабелю.



2. Аккуратно выньте большим пальцем датчик из той части гигиенического защитного чехла, к которой приклеено ушко держателя датчика.



3. Затем полностью выньте датчик из гигиенического защитного чехла большим пальцем.



4. Возьмите кабель датчика, прежде чем датчик сам выпадет из гигиенического защитного чехла.

5.7.2 Для многоразовой системы держателей датчиков

ПРИМЕЧАНИЕ

Кабель датчика чувствителен в механическим воздействиям.

Кабель может быть поврежден или преждевременно изношен.

- При извлечении датчика из гигиенического чехла не тяните за кабель датчика. Затем полностью выньте датчик из гигиенического защитного чехла большим пальцем, как указано ниже.
- Избегайте изгибов, перегибов, перекручиваний или других нагрузок на кабель.



1. Извлеките датчик с гигиеническим защитным чехлом из держателя датчика. Для этого слегка разведите держателя датчика с одной стороны, как показано на рисунке.



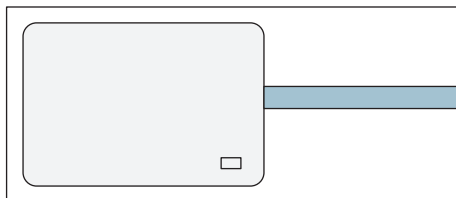
2. Аккуратно выньте 2 пальцами датчик из узкой части гигиенического защитного чехла.
3. Затем выньте датчик еще дальше из гигиенического защитного чехла.



4. Крепко удерживая датчик, извлеките его из гигиенического защитного чехла.

5.8 Расположение рентгеновского изображения

Расположение датчика указывается на рентгеновском изображении с помощью маленького прямоугольника из инвертированных пикселей.



Позиционирование датчика	Расположение датчика	Инвертированный пиксель (изолированный) и расположение изображения
Правая сторона пациента		 Правый межзубный удерживающий фиксатор
Левая сторона пациента		 Левый межзубный удерживающий фиксатор
Верхняя челюсть		 Фронтальные зубы верхней челюсти
Нижняя челюсть		 Фронтальные зубы нижней челюсти

6 Уход и инспекция

6.1 Гигиена

Перед первым использованием и после каждого пациента принадлежности следует дезинфицировать или стерилизовать.

6.1.1 Средства для ухода, очистки и дезинфекции

ПРИМЕЧАНИЕ

Допущенные средства для ухода, очистки и дезинфекции.

Используйте только средства для ухода, очистки и дезинфекции, допущенные фирмой Sirona!

Постоянно обновляемый список допустимых средств можно найти в сети Интернет на онлайн-портале технической документации.

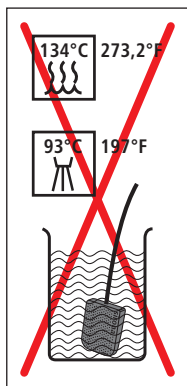
Портал расположен по адресу:

www.dentsplysirona.com/manuals

Щелкните мышью на пункте меню *"General documents"*, а затем откройте документ *"Care, cleaning and disinfection agents"*.

Если у Вас нет возможности доступа в Интернет, обратитесь в фирму по техническому обеспечению стоматологических практик для заказа этого списка (REF 59 70 905).

6.1.2 USB-модуль и датчики



ПРИМЕЧАНИЕ

При очистке и дезинфекции жидкости могут попасть в USB-модуль или датчик. На контакты разъемов может попасть влага.

Возникшее короткое замыкание могут повредить или вывести из строя USB-модуль, датчик и ПК.

- Перед очисткой и дезинфекцией извлеките штекер USB из разъема ПК или USB-концентратора. Система должна быть обесточена! Отключите также штекер датчика от USB-модуля.
- USB-модуль и датчик не подлежат термодезинфекции, стерилизации или опусканию в дезинфекционный раствор. Запрещается подвергать их дезинфекции или стерилизации излучением! Применяйте только дезинфекцию протиранием!
- Не допускайте попадания в штекерные соединения дезинфицирующих или моющих средств. Не допускайте попадания влаги на штекерные контакты.

ПРИМЕЧАНИЕ

Медикаменты вступают с поверхностью аппарата в химическую реакцию.

Многие медикаменты в связи с высокой концентрацией и применяемыми активными веществами могут растворять, вытравлять, осветлять или окрашивать поверхности.

- Сразу удаляйте остатки медикаментов с аппарата с помощью бесцветной влажной ткани!

- ✓ Все штекерные соединения разъединены.
- 1. Чистите датчик, кабель датчика и USB-модуль салфеткой, смоченную мыльным раствором. Затем высушите компоненты неворсистой салфеткой.
- 2. Датчик и кабель датчика следует тщательно и целиком протирать не менее двух раз с использованием дезинфицирующего средства. Затем протрите USB-модуль с использованием дезинфицирующего средства.
- 3. При необходимости удалите химические отложения, протерев компоненты стерильной салфеткой. После этого поверхности должны быть сухими.
- 4. Поместите датчик и USB-модуль на хранение до следующего использования в чистое место.

6.1.3 Держатель датчика

Стержни и кольца одноразовой системы держателей датчиков XIOS XG, а также все детали многоразовой системы держателей датчиков Aimright пригодны для стерилизации.

Стерилизация стержней и колец, а также держателей датчиков должна проводиться перед первым использованием и после завершения обследования. Перед каждой стерилизацией детали должны проходить очистку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Пластиковые детали держателя датчика не должны подвергаться воздействию слишком высоких температур стерилизации.

При несоответствующей стерилизации пластиковые части могут расплавиться, деформироваться или сломаться.

- Стерилизуйте металлические и пластиковые детали в отдельных стерилизационных пакетах!
- Следите за тем, чтобы во время процесса стерилизации температура парового стерилизатора не превышала 134 °C (273 °F)! Эксплуатируйте паровой стерилизатор согласно инструкциям производителя.
- Для стерилизации не используйте глутаровый альдегид на базе фенола, аппараты для ультразвуковой очистки и анклавы для химикатов или стерилизаторы горячего воздуха. Не стерилизуйте холодным воздухом.

ВАЖНО

Пластиковые части имеют ограниченный срок службы. С каждым циклом стерилизации он сокращается. Поэтому регулярно заменяйте пластиковые части держателя датчика.

1. Рассоедините стержни и кольца, а также держатели датчиков и кольца.
2. При необходимости удалите отложения горячей мыльной водой или мягким промывочным средством.
3. Поместите компоненты (металлические и пластиковые отдельно) в отдельные стерилизационные мешочки.
4. Поместите стерилизационные мешочки на достаточном расстоянии от стенок парового стерилизатора и нагревательного элемента в среднюю чашу парового стерилизатора.
5. Проводите стерилизацию в паровом стерилизаторе при 134 °C (273,2 °F), в течение мин. 3 минут под давлением 2,1 бар (30,5 psi).

6.2 Регулярный контроль

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

До и во время эксплуатации

Эксплуатирующая организация или ответственное лицо отвечают за то, чтобы:

- не допускать изменений на дополнительном втором защитном проводе, присоединенном к ПК;
- рабочий ПК находился за пределами непосредственного окружения пациента (1,5 м вокруг пациента), если к нему не присоединен второй защитный провод;
- USB-концентратор находился за пределами непосредственного окружения пациента, если USB-модуль не подключен непосредственно к ПК;
- все компоненты, например, кабели, датчики и детали корпуса, находились в неповрежденном состоянии

Ежемесячно

Пользователь или ответственное лицо должны раз в месяц:

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

Ежегодно

Регулярно, но не реже одного раза в год, пользователь или ответственное лицо обязаны провести анализ качества изображений.

При использовании датчиков изображений в качестве критерия оценки используется возрастающее число последующих обработок изображений с помощью регулятора яркости или контрастности в программе по обработке изображений (например, SIDEXIS XG / SIDEXIS 4).

Если эти критерии оценки независимо от анатомии пациента и возможных источников ошибок, например, позиционирования пациента, признаются существующими, то необходимо незамедлительно вызвать техника для устранения возможных неисправностей аппарата.

ОСТОРОЖНО

Если на вашем изделии XIOS XG установлены дефектные компоненты, обратитесь к компетентному сервисному технику. В этом случае аппарат больше не следует использовать для рентгенографии пациентов.

Соблюдайте дополнительные требования, обусловленные спецификой страны применения.

Также проверьте, чтобы все таблички на нижней стороне USB-модуля не были повреждены и хорошо читались.

 ОСТОРОЖНО

Пользователю запрещается открывать или ремонтировать USB-модуль.

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

6.3 Замена кабеля датчика

Если кабель датчика поврежден, он должен быть заменен на новый.

Для этого необходим комплект для замены "Кабель датчика", см. Расходные материалы и запасные части. В него входят необходимые запасные части и инструменты:

- Кабель датчика
- Отвертка
- 2 резьбовых защитных колпачка
- 2 полосы из эластомера
- 4 винта с плоской головкой



ПРИМЕЧАНИЕ

При монтаже электрические штепсельные контакты датчика должны быть обнажены.

Датчик может быть разрушен электростатическим разрядом на контактах.

- Разрядите перед монтажом на токопроводящем заземленном предмете, например, на водном кране или гладкой трубе с горячей водой.

ПРИМЕЧАНИЕ

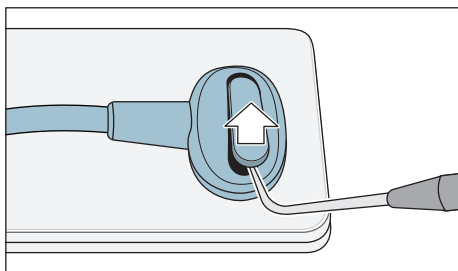
На обнаженных контактах не должно быть грязи и влаги.

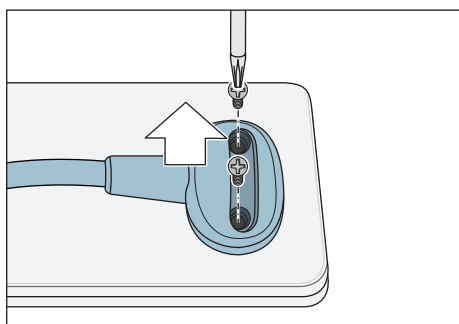
Грязь является причиной неисправности контакта, влага приводит к короткому замыканию.

- Вымойте и высушите руки. Не носите припыленные перчатки. Пудра может оседать на штепсельных контактах датчика.
- Расположите датчик на прочной, чистой и сухой поверхности.

Поврежденный кабель отсоединить от датчика

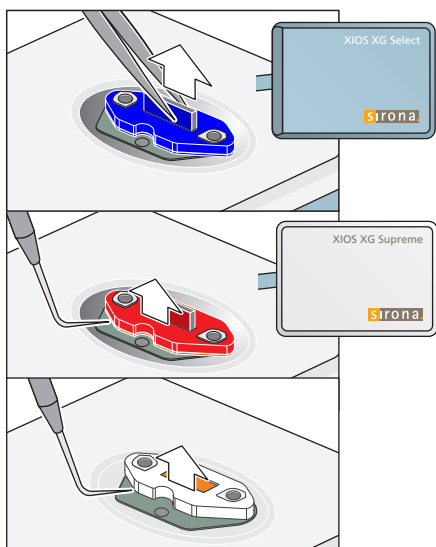
1. Отсоедините датчик от системы XIOS XG.
2. С помощью стоматологического инструмента снимите резьбовой защитный колпачок с обратной стороны датчика.





3. С помощью прилагаемой отвертки выверните 2 винта и отсоедините кабель от датчика.

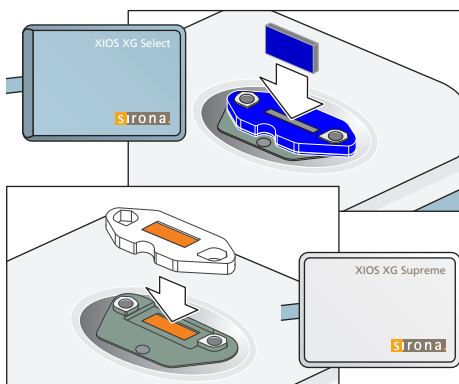
Замена эластомерных полос



1. Для датчиков XIOS XG Select:
С помощью пинцета вытащите эластомерную полосу из датчика.
Для датчиков XIOS XG Supreme:
Если эластомерная лента наложена вместе с пластмассовой рамкой: Удалите подходящим инструментом всю пластмассовую рамку вместе с эластомерной лентой. Его нужно заменить эластомерной фасонной деталью с контактами. Если установлена белая эластомерная фасонная деталь с контактами: Удалите подходящим инструментом всю эластомерную фасонную деталь.

ВАЖНО

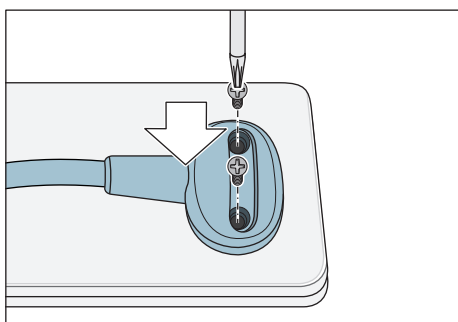
При сборке используйте новые детали, прилагающиеся к кабелю!



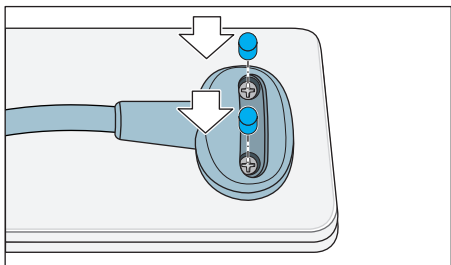
2. Для датчиков XIOS XG Select:
Вставьте новую синюю эластомерную ленту в выдвижной блок. Проверьте легким нажатием пальца правильность посадки. Полоски из эластомера должны точно разместиться в выдвижном блоке, тогда датчик будет функционировать. Полоски из эластомера должны точно разместиться в выдвижном блоке, тогда датчик будет функционировать.
Для датчиков XIOS XG Supreme:
Установите новую эластомерную фасонную деталь с контактами (белый цвет) на датчик.

Присоединение запасного кабеля

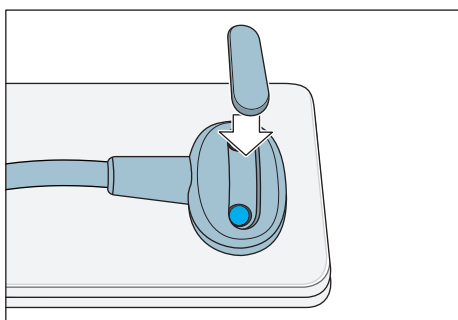
1. Установите штекер кабеля датчика точно на датчик. Обе детали должны подходить одна к другой.



2. Привинтите кабель датчика к датчику с помощью прилагаемых винтов. Слегка потяните за винты до ощущения легкого сопротивления. После этого осторожно затяните оба винта.



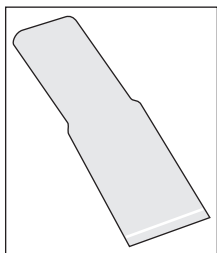
3. Установите на каждый винт силиконовый защитный колпачок.



4. Закройте головки винтов новыми защитными колпачками. Вдавите колпачок в штекер кабеля датчика до фиксации со щелчком.
- ☞ Процесс замены кабеля закончен. Датчик можно использовать повторно.

7 Расходные материалы и запасные части

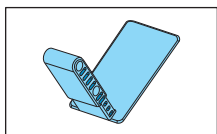
Гигиенические защитные чехлы для датчиков



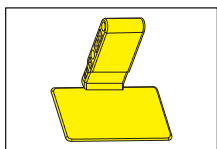
Гигиенический чехол для датчиков размера 0 и 1, 300 шт.
REF 64 09 960

Гигиенический защитный чехол для датчика размера 2, 300 шт.
REF 64 09 952

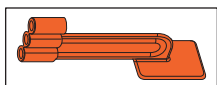
Ушки держателей датчика для одноразовой система держателей датчиков



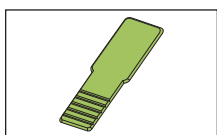
Синее ушко держателя датчика для рентгенографии фронтальных зубов (переднее направление), 100 шт.
REF 61 76 510



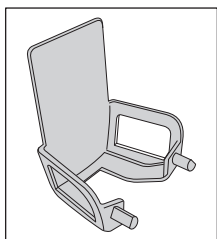
Желтое ушко держателя датчика для рентгенографии боковых зубов (заднее направление), 100 шт.
REF 61 76 528



Красное ушко держателя датчика для рентгенографии бокового прикуса, 100 шт.
REF 61 76 536



Зеленое ушко держателя датчика для эндодонтической рентгенографии по методу половинного угла, 100 шт.
REF 61 76 544



Серое ушко держателя датчика для эндодонтии (измерительная рентгенография), 50 шт.
REF 61 76 551

Начальные комплекты для одноразовой система держателей датчиков

Набор включает визирное кольцо и направляющую штангу, а также по 15 ушек держателей датчика для синего, желтого, красного, зеленого и серого держателя датчика. Набор включает также 50 гигиенических защитных чехлов одного размера датчика.

Начальный комплект держателей для датчиков размера 0 и 1
REF 64 11 289

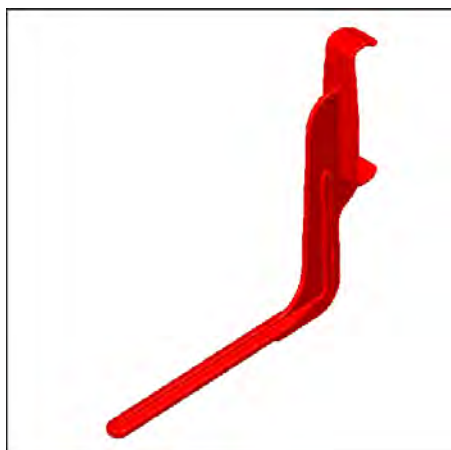
Начальный комплект держателей для датчиков размера 2
REF 64 11 297

Многоцветная система держателей датчиков

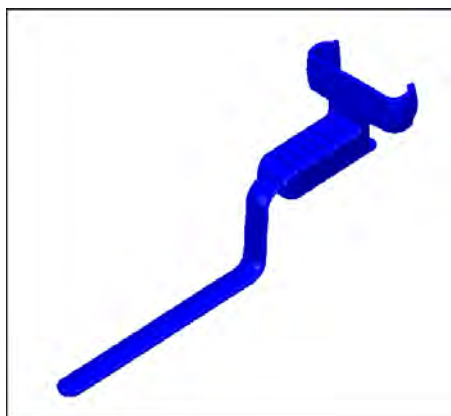
Визирное кольцо (красное), 1 шт.
REF 65 45 599



Держатель датчика для рентгенографии бокового прикуса
(красный), размер датчика 1, 2 шт.
REF 65 45 557

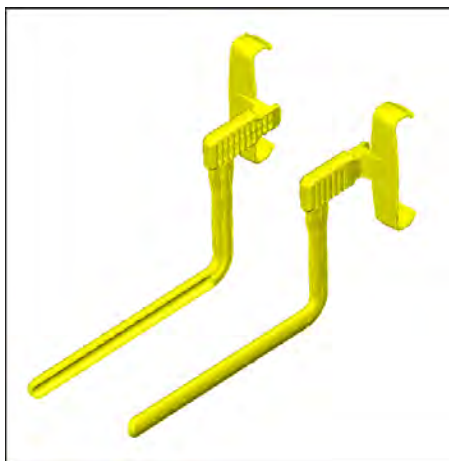


Держатель датчика для рентгенографии бокового прикуса
(красный), размер датчика 2, 2 шт.
REF 65 45 565



Держатель датчика для рентгенографии фронтальных зубов
(синий), размер датчика 1, 2 шт.
REF 65 45 573

Держатель датчика для рентгенографии фронтальных зубов
(синий), размер датчика 2, 2 шт.
REF 65 45 581



Держатель датчика для рентгенографии боковых зубов (желтый), размер датчика 1, 4 шт.

(по 2 шт. для нижней челюсти, правые / верхней челюсти, левые, и 2 шт. для нижней челюсти, слева / верхней челюсти, справа)

REF 65 45 532

Держатель датчика для рентгенографии боковых зубов (желтый), размер датчика 2, 4 шт.

(по 2 шт. для нижней челюсти, правые / верхней челюсти, левые, и 2 шт. для нижней челюсти, слева / верхней челюсти, справа)

REF 65 45 540

Начальные комплекты для многоразовой системы держателей датчиков Aimright

Начальные комплекты предлагаются для размеров датчиков 1 и 2. В начальный комплект входит следующее:

- 2 визирных кольца
- 2 держателя датчика для горизонтальной рентгенографии бокового прикуса (красный)
- 2 держателя датчика для рентгенографии боковых зубов, верхняя челюсть, левые / нижняя челюсть, правые (желтый)
- 2 держателя датчика для рентгенографии боковых зубов, верхняя челюсть правые / нижняя челюсть левые (желтый)
- 2 держателя датчика для рентгенографии фронтальных зубов (синий)
- 100 гигиенических защитных чехлов
- 1 плакат по позиционированию датчика

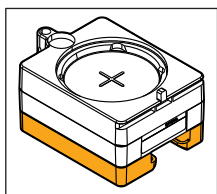
Начальный комплект держателей для датчиков Aimright размера 1
REF 65 45 607

Начальный комплект держателей для датчиков Aimright размера 2
REF 65 45 615

Испытательный образец

Испытательный образец для датчиков размером 0, 1 и 2 для испытания на постоянство параметров

REF 64 00 449



Датчики с кабелем для подключения по USB

XIOS XG Select USB Размер 0, 270 см
REF 64 83 478

XIOS XG Select USB Размер 1, 270 см
REF 64 83 486

XIOS XG Select USB Размер 2, 270 см
REF 64 83 494

XIOS XG Supreme USB Размер 0, 270 см
REF 64 83 502

XIOS XG Supreme USB Размер 1, 270 см
REF 64 83 510

XIOS XG Supreme USB Размер 2, 270 см
REF 64 83 528

Кабель датчика для USB-модуля

XIOS XG USB Набор кабелей 90 см
REF 64 04 169

XIOS XG USB Набор кабелей 180 см
REF 64 04 177

XIOS XG USB Набор кабелей 270 см
REF 64 04 185

Ограничитель поля излучения для HELIODENT^{PLUS}

Ограничитель поля излучения для датчиков размера 0, белый
REF 64 00 142

Ограничитель поля излучения для датчиков размера 1, черный
REF 62 42 007

Ограничитель поля излучения для датчиков размера 2, синий
REF 62 41 991

Поворотная ручка с фиксирующим крючком
REF 63 52 319

Фиксирующий крючок
REF 51 67 965

USB-модуль и USB-кабель

XIOS XG USB-модуль
REF 64 04 656

USB-кабель A/B 2 м с ферритовым стержнем
REF 64 04 235

Держатели

XIOS XG Настенный держатель датчика
REF 64 04 151

USB-модуль XIOS XG, для крепления на стене
REF 64 04 326

8 Электромагнитная совместимость

XIOS XG соответствует всем требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС) согласно IEC 60601-1-2.

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

8.1 Принадлежности

Обозначение интерфейсного кабеля: USB-кабель A/B 2 м с ферритовым стержнем REF 64 04 235

Компонент системы	Производитель	№ заказа:	Серийный №
CDR Remote	SIRONA USA	не требуется	10171017
CDR Elite Внутриворотной датчик и кабель в сборе	SIRONA USA	не требуется	20000102

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.

8.2 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 В	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 А	
Колебания напряжения/шумы в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

8.3 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 – Руководящие принципы
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 соответствующие 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 линии	Качество напряжения питания должно соответствовать нормам промышленного и больничного электроснабжения
Ударные напряжения (всплески), соответствующие 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.			

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – Руководящие принципы
			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	$3 V_{эфф}$ 150 кГц до 80 МГц ¹	$3 V_{эфф}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Испускаемое РЧ возмущение IEC 61000-4-3	$3 В/м$ 80 МГц до 800 МГц ¹ $3 В/м$ 800 МГц до 2,5 ГГц ¹	$3 V_{эфф}$ $3 V_{эфф}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ при частоте 80 МГц – 800 МГц $d = [2, 3] \sqrt{P}$ при 800 МГц до 2,5 ГГц где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Согласно исследованию, проведенному на месте², сила поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах ниже уровня соответствия стандарту³. 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 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.

8.4 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.



9 Утилизация

На основании Директивы 2012/19/EU и предписаний федеральных земель по утилизации лома электрического и электронного оборудования мы указываем на то, что на территории Европейского Союза (ЕС) данная продукция подлежит передаче для специальной утилизации. Эти правила требуют экологически рациональной переработки / утилизации лома электронного и электрооборудования. Выбрасывать изделие вместе с бытовым мусором запрещено! На это указывает символ «Перечеркнутая урна».

Способ утилизации

Мы осознаем свою ответственность за нашу продукцию - от возникновения идеи до итоговой утилизации. Поэтому мы предлагаем вам возвращать нам лом электронного и электрооборудования.

В случае необходимости утилизации действуйте следующим образом:

В Германии

Для того, чтобы у вас забрали электрооборудование, подайте заявку на утилизацию в фирму Enretec GmbH. Для этого предлагаются следующие возможности:

- На домашней странице enretec GmbH (www.enretec.de) в разделе меню „eom“ нажмите кнопку „Возврат электрооборудования“.

- Либо вы можете обратиться непосредственно в компанию enretec GmbH.

enretec GmbH
Kanalstraße 17
16727 Velten
Тел.: +49 3304 3919-500
E-Mail: eom@enretec.de

В соответствии с предписаниями по утилизации различных федеральных земель (Закон об электрическом и электронном оборудовании) мы, как производитель, берем на себя расходы на утилизацию лома соответствующего электрического и электронного оборудования. Расходы на демонтаж, транспортировку и упаковку несет собственник / эксплуатирующая организация.

Перед демонтажем / утилизацией изделия необходимо провести его надлежащую подготовку (очистку / дезинфекцию / стерилизацию).

Наши специалисты заберут ваш нестационарный аппарат в практике, а стационарный - от кромки тротуара в согласованное между сторонами время.

Другие страны

Точные сведения по правилам утилизации в конкретной стране можно получить у специализированных поставщиков стоматологического оборудования.

Фирма оставляет за собой право на внесение технических изменений.

© Sirona Dental Systems GmbH
D3610.201.01.09.12 11.2017

Sprache: russisch
Ä.-Nr.: 124 617

Printed in Germany
Отпечатано в Германии

Sirona Dental Systems GmbH



Fabrikstr. 31
64625 Bensheim
Germany
www.sirona.com

для заказа **64 09 770 D3610**