

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922) 49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Ноябрьск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольяти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93

<https://kavo.nt-rt.ru> || koc@nt-rt.ru

Прибор для диагностики раннего и скрытого кариеса DIAGNOdent pen

Инструкция по эксплуатации DIAGNOdent pen 2190



1 Информация для пользователей

1.1 Руководство пользователя



Необходимые условия

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

1.1.1 Сокращения

Со- кра- ще- ние	Пояснение
GA (ИЭ)	Инструкция по эксплуатации
PA (ИУ)	Инструкция по уходу
KA (КИ)	Краткая инструкция по обслуживанию
MA (ИМ)	Инструкция по монтажу
TA (ИТС)	Инструкция для технического специалиста
STK (ППТБ)	Проверка соблюдения правил техники безопасности
IEC	Международная электротехническая комиссия
RA (УР)	Указание по ремонту
NRS (КД)	Комплект для дооборудования
EBS (ВБ)	Встроенный блок
URS (КП)	Комплект для переоборудования
BT (ПД)	Прилагаемые детали
EMV (ЭМС)	Электромагнитная совместимость
VA (ИС)	Инструкция по сборке

1.1.2 Символы

	См. главу «Техника безопасности/предупреждающий знак»
	Важная информация для пользователей и технических специалистов

емом воздухе или воде или из-за химических или электрических воздействий, которые являются необычными или которые недопустимы согласно рабочим инструкциям.

Гарантия не распространяется на лампы, световоды из стекла или стекловолокна, изделия из стекла и резины, а также на прочность окраски деталей из пластмасс.

Все гарантийные обязательства теряют свою законную силу в случае обнаружения дефектов или их последствий, вызванных несанкционированным вмешательством в работу или переделками оборудования. Все претензии на гарантийное обслуживание рассматриваются только после подачи заявления в компанию KaVo в письменной форме.

К заявлению следует приложить копию счёта-фактуры на поставку, в котором будет чётко прописан серийный номер (указанный на заводской табличке). Наряду с гарантией действуют установленные законодательством притязания покупателя на гарантийное обслуживание, при этом гарантийный срок составляет 12 месяцев.

1.4 Транспортировка и хранение

1.4.1 Действующая инструкция по упаковке



Указание

Действительно только для Федеративной Республики Германии.

Продажные упаковки подлежат утилизации через специальные фирмы в соответствии с действующим предписанием по упаковке. При этом следует использовать повсеместную систему возврата использованной упаковки. Для этого KaVo произвела лицензирование своих продажных упаковок. Также необходимо соблюдать официальные требования к утилизации в вашем регионе.

1.4.2 Транспортные повреждения

В Германии

Если при поставке изделия на упаковке обнаруживаются видимые повреждения, необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза.
2. Запрещается менять что-либо в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать изделие.
4. Уведомите транспортное предприятие о повреждении.
5. Сообщите о повреждении в KaVo.
6. До получения согласия KaVo ни в коем случае не направляйте поврежденное изделие обратно.
7. Вышлите подписанный документ о приемке груза в KaVo.

Если изделие оказалось повреждено, но это было не видно по состоянию упаковки при поставке, необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно, не позднее чем в течение 7 дней, проинформируйте о повреждении транспортное предприятие.

2. Сообщите о повреждении в KaVo.
3. Запрещается менять что-либо в изделии и упаковке.
4. Запрещается использовать поврежденное изделие.



Указание

Если грузополучатель не выполнит свои обязательства в соответствии с вышеописанной процедурой, считается, что повреждение возникло после поставки (согласно Общегерманским экспедиторским условиям, ст. 28).

За пределами Германии



Указание

KaVo не несет ответственности за транспортные повреждения. Поэтому посылку следует проверить сразу же после ее получения.

Если при поставке изделия на упаковке обнаруживаются видимые повреждения, необходимо действовать следующим образом:

1. Грузополучатель должен зарегистрировать недостачу или повреждение в документе приемки груза. Грузополучатель и сотрудник транспортного предприятия должны подписать этот документ приемки груза. Грузополучатель может выдвинуть претензии по возмещению ущерба к транспортному предприятию только на основании указанного установления обстоятельств дела.
2. Запрещается менять что-либо в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать изделие.

Если изделие оказалось повреждено, но это было не видно по состоянию упаковки при поставке, необходимо действовать следующим образом:

1. Незамедлительно, не позднее чем в течение 7 дней после поставки, проинформируйте о повреждении транспортное предприятие.
2. Запрещается менять что-либо в изделии и упаковке.
3. Запрещается использовать поврежденное изделие.



Указание

Если грузополучатель не выполнит свои обязательства в соответствии с вышеописанной процедурой, то считается, что повреждение возникло после поставки (согласно закону CMR гл. 5 ст. 30).

1.4.3 Данные на упаковке: хранение и транспортировка







Указание

Сохраняйте упаковку на случай отправки в службу сервиса или в ремонт.

Нанесенные снаружи обозначения предназначены для транспортировки и хранения и имеют следующее значение:

	Транспортировать вертикально, верх в направлении стрелки!
	Защищать от ударов!
	Защищать от воздействия влаги!

	Допустимая нагрузка при складировании штабелями.
	Диапазон температур
	Влажность воздуха
	Атмосферное давление

2 Безопасность

2.1 Указания по технике безопасности

2.1.1 Предупреждающий знак



Предупреждающий знак

2.1.2 Структура



ОПАСНОСТЬ!

Во введении описывается вид и источник опасности.

В данном разделе описаны возможные последствия пренебрежения опасностью.

- ▶ Опциональная операция содержит необходимые меры по предотвращению опасностей.

2.1.3 Описание степеней опасности

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



ВНИМАНИЕ!

ОСТОРОЖНО

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ОПАСНОСТЬ!

ОПАСНОСТЬ

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

2.2 Указания по технике безопасности

2.2.1 Для конкретного изделия

ВНИМАНИЕ!

Травмирование людей/повреждение оборудования из-за негерметичной батареи.



Нанесение вреда здоровью и повреждение изделия.

- ▶ Используйте только исправные (без утечки электролита) батареи!
- ▶ При длительных перерывах в работе извлекайте батареи!
- ▶ Отработанные батареи утилизируйте надлежащим образом!
- ▶ Запрещается использовать аккумуляторы!
- ▶ Не допускайте одновременного прикосновения к контактам батареи и к пациенту!

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы от высокого напряжения.



Удар током

- ▶ Не используйте сетевой блок питания.
- ▶ Подавайте на изделие питание только с предписанной величиной напряжения.

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за неправильного применения.



Травмы/повреждения.

- ▶ Изделие может использовать только проинструктированный специальный персонал!

ВНИМАНИЕ!

Опасности из-за воздействия электромагнитных полей.



Электромагнитные поля могут нарушать функционирование имплантированных систем (например, кардиостимуляторов).

- ▶ Перед началом процедуры лечения необходимо поинтересоваться у пациента, не установлен ли у него имплантированный кардиостимулятор или другая система!

ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления лучом лазера класса 1.



Повреждение органов зрения.

- ▶ Не смотрите на лазерный луч!
- ▶ Не открывайте прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аспирация зонда.



Опасность удушья.

- ▶ Проверьте прочность крепления зонда в DIAGNOdent pen 2190, потянув за него!

⚠ ВНИМАНИЕ!



Утечка из ЖКИ.

Вред для здоровья.

- ▶ При повреждении жидкокристаллического индикатора прекратите использование!
- ▶ Избегайте контакта с жидкостью!
- ▶ В случае контакта с жидкостью немедленно смойте её водой.
- ▶ При появлении симптомов обратитесь к врачу!

2.2.2 Защитное оборудование



Указание

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

2.3 Электромагнитная совместимость



Указание

В соответствии с требованиями стандарта DIN EN 60601-1-2 по электромагнитной совместимости электромедицинских приборов, мы обязаны уведомить пользователей прибора о том, что:

- Соблюдать на предприятии все меры предосторожности при использовании медицинской электрической аппаратурой в отношении электромагнитной совместимости, а также в соответствии с приведенными ниже требованиями.
- Переносные и мобильные высокочастотные средства коммуникации способны оказывать влияние на электрическую аппаратуру.



Указание

В отношении принадлежностей, кабелей и прочих компонентов, поставляемых не фирмой KaVo, не действует заявление фирмы KaVo о соответствии требованиям стандарта ЕС по электромагнитной совместимости IEC 60601-1-2 (DIN EN 60601-1-2).

См. также:

📖 9 Характеристики электромагнитной совместимости, Страница 41

2.4 Утилизация



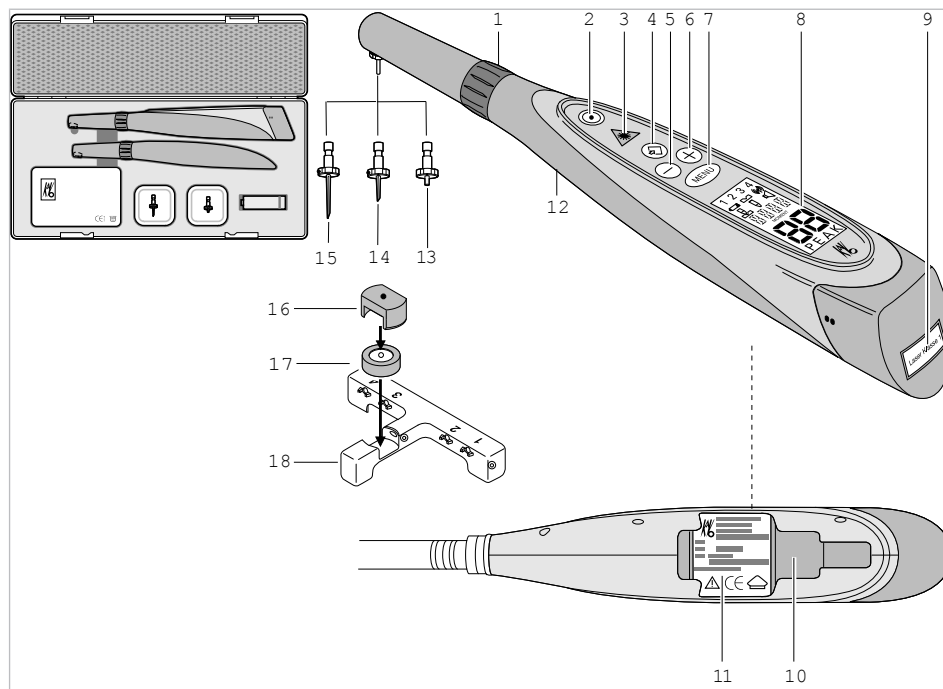
Указание

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

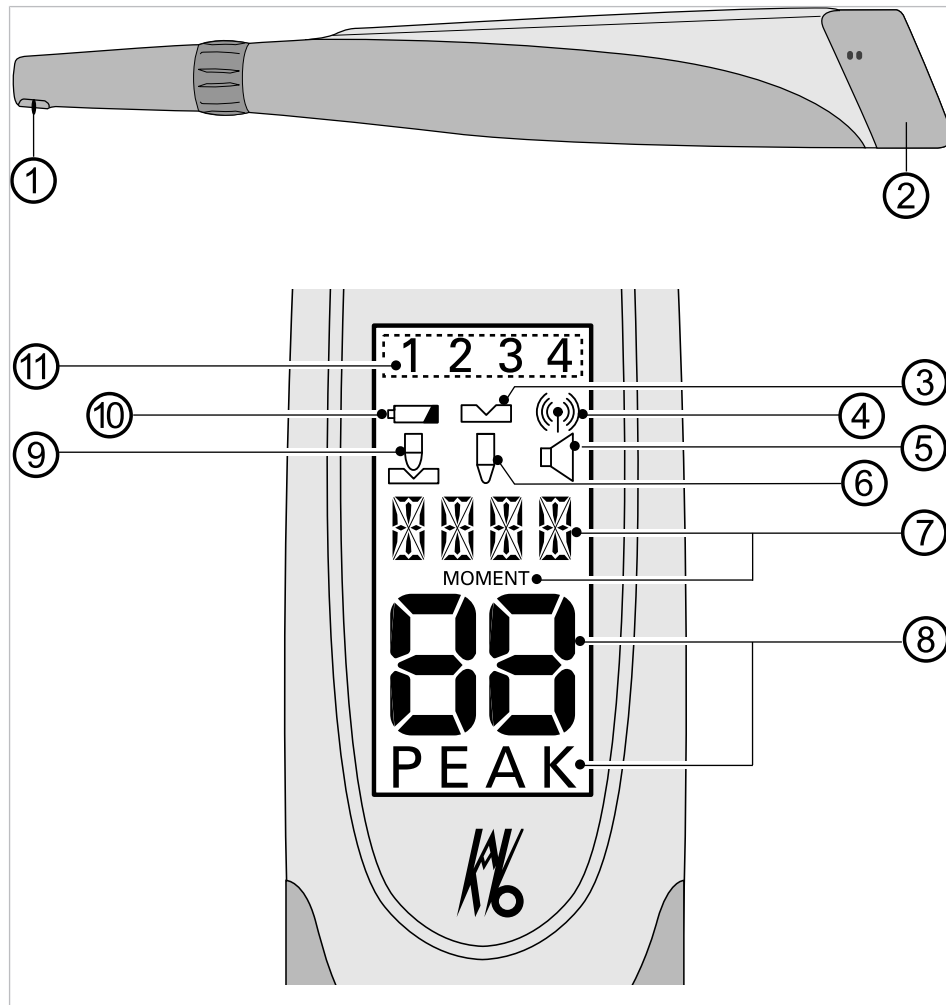
На все вопросы по надлежащей утилизации изделий KaVo можно получить ответы в представительстве KaVo.

3 Описание изделия

3.1 DIAGNOdent pen 2190



- | | |
|---------------------------------------------------|----------------------------------|
| ① Кольцо-выключатель | ② Кнопка пуска |
| ③ Символ опасности: Внимание! Лазерное излучение! | ④ Кнопка "Память" |
| ⑤ Клавиша "Минус" | ⑥ Клавиша "Плюс" |
| ⑦ Кнопка "Меню" | ⑧ Жидкокристаллический индикатор |
| ⑨ Табличка с указаниями по работе с лазером | ⑩ Батарейный отсек |
| ⑪ Заводская табличка | ⑫ Удерживающая втулка |
| ⑬ Зонд "Fissur" | ⑭ Зонд "Approx" |
| ⑮ Зонд "Pargo" (дополнительная принадлежность) | ⑯ Направляющая зонда "Approx" |
| ⑰ "Standard C" с держателем | ⑱ Держатель зондов Steribox |



- | | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| ① Отверстие выхода лазерного луча | ② Инфракрасное излучение выходит в зоне концевой колпачка черного цвета |
| ③ Меню эталонного значения | ④ Символ инфракрасной передачи данных |
| ⑤ Меню громкости звука | ⑥ Меню ячейки памяти зонда |
| ⑦ Индикатор MOMENT | ⑧ Индикатор PEAK |
| ⑨ Коррекция | ⑩ Предупреждающий символ батареи |
| ⑪ Ячейка памяти зонда (1-4) | |

3.2 Цель - использование по назначению

3.2.1 Общие сведения

Необходимо применять и выполнять имеющие отношение к данному изделию директивы и / или национальные законы, национальные предписания и технические правила как при запуске изделия в эксплуатацию, так и при его работе в соответствии с предписанным назначением.

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

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

Запрещается вносить в прибор изменения, не соответствующие его первоначальному состоянию.

Изделие KaVo не имеет допуска для эксплуатации во взрывоопасных зонах.

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

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

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

В обязанности пользователя входит:

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

В Германии владелец, лицо, отвечающее за аппарат, и пользователь обязаны эксплуатировать свои аппараты в соответствии с положениями Закона об изделиях медицинского назначения.

В задачи службы технического обслуживания входят все виды проверок, требующиеся согласно "Эксплуатационным предписаниям" (MPBetreiberV), § 6.

3.2.2 Применительно к изделию

DIAGNOdent pen 2190 можно использовать только для стоматологического лечения в соответствующей области стоматологии. Областью применения является стоматологическая практика или стоматологическая клиника.

DIAGNOdent pen 2190 - это вспомогательное средство, помогающее врачу в обнаружении конкрементов или кариеса в предварительно тщательно очищенных зубах.

В веществе зуба лазерным облучением возбуждается флюоресценция. Эта флюоресценция распознается DIAGNOdent pen 2190, и различия во флюоресценции здоровой и больной субстанции зуба показываются DIAGNOdent pen 2190.

С помощью встроенных инфракрасных диодов можно для информирования пациента показать показания DIAGNOdent pen 2190 на DIAGNOdent display 2191. Подробная информация приведена в инструкции по эксплуатации DIAGNOdent display 2191.








Прибор DIAGNOdent pen 2190 оснащен лазером, соответствующим классу 1 по IEC 60825-1:2007.

DIAGNOdent pen 2190 является медицинским изделием класса IIa согласно Директиве ЕС 93/42/EWG и в отношении электромагнитной совместимости соответствует, в том числе, требованиям нормативного акта ЕС 2004/108/EG.

К выполнению ремонта, технического обслуживания и проверке безопасности изделия KaVo допускаются следующие лица:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты фирм-дистрибьюторов KaVo, специально обученные в KaVo.

Проверки с точки зрения техники безопасности не требуются.

	Маркировка CE
	Маркировка CSA
	Классификация (рабочая часть типа B)
	Указание по утилизации см. в разделе «Использование по назначению»
	Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации, символ находится сбоку на приборе
	Изготовитель
	Наименование батареи
MM	Месяц выпуска
ГГГГ	Год выпуска
CH ??? ????	Текущий серийный номер

№ мат.	Номер материала
Тип:	Тип прибора
IP 44	Степень защиты от попадания твердых и жидких веществ

3.4 Технические характеристики

Длина	ок. 220 мм
Диаметр	ок. 32 мм
Масса	110 г
Напряжение 1 щелочной элемент типа "Mignon" LR6	1,5 В
Световая мощность лазерного диода	<1 мВт
Длина волны лазерного диода	655 нм
Мощность излучения инфракрасных диодов	<140 мВт/sr
Длина волны инфракрасных диодов	850 нм - 950 нм
Степень защиты в раскрытом виде	IP 44
Рабочая температура	+10 °C до +30 °C
Температура корректировки	+22 °C ±2 °C
Относительная влажность воздуха	от 30% RH до 75% RH
Потребляемый ток	<200 мА

Условия транспортировки и хранения

Температура транспортировки и хранения	-10 °C до +55 °C
Относительная влажность воздуха	от 5 % до 90 %
Атмосферное давление	700-1060 гПа

4 Ввод в эксплуатацию



⚠ ВНИМАНИЕ!

Нестерильные зонды и удерживающие втулки.

Вред для здоровья.

- ▶ Зонды и удерживающие втулки простерилизовать перед первым использованием, т. к. они поставляются изготовителем нестерильными!

См. также:

- 📖 6.1 Методы обработки согласно стандарту DIN EN ISO 17664, Страница 35

4.1 Установка батареи



⚠ ВНИМАНИЕ!

Травмирование людей/повреждение оборудования из-за негерметичной батареи.

Нанесение вреда здоровью и повреждение изделия.

- ▶ Используйте только исправные (без утечки электролита) батареи!
- ▶ При длительных перерывах в работе извлекайте батареи!
- ▶ Отработанные батареи утилизируйте надлежащим образом!
- ▶ Запрещается использовать аккумуляторы!
- ▶ Не допускайте одновременного прикосновения к контактам батареи и к пациенту!



Указание

Используйте только щелочные элементы типа "Mignon" LR6.

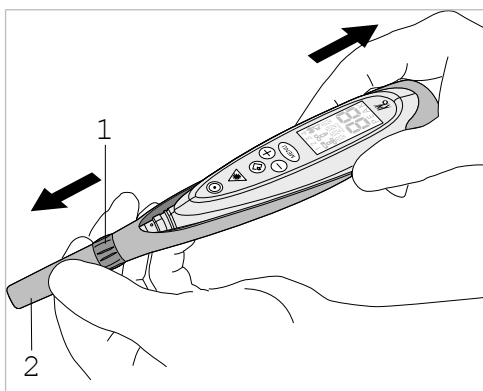


⚠ ВНИМАНИЕ!

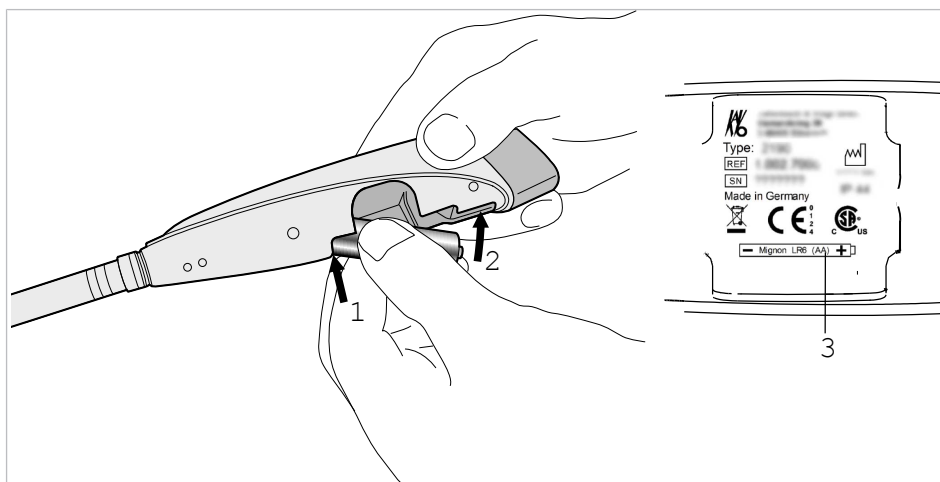
Повреждение изделия из-за неправильного обращения.

Повреждение контакта.

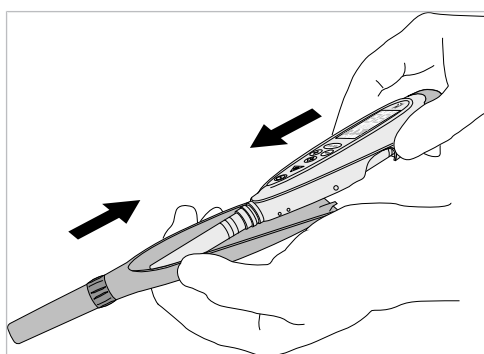
- ▶ Не нажимать кольцо-выключатель ① при снятии и установке удерживающей втулки ②!
- ▶ Снимите втулку-держатель



- ▶ Вставьте стандартную щелочную батарею "Mignon" (LR6), соблюдая полярность ③.



► Надвиньте втулку-держатель



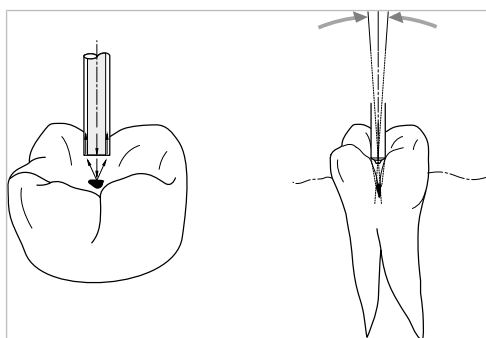
5 Эксплуатация

5.1 Принцип работы DIAGNOdent pen 2190

Измененное вещество зуба при облучении светом с определенной длиной волны дает флуоресцентное излучение. Это излучение регистрируется и анализируется.

Через световой зонд подводится определенная световая энергия, которая попадает на поверхность зуба. Если возникает флуоресцентное свечение, характерное для патологического процесса, то оно анализируется.

В области фиссур требуется наиболее тщательное сканирование; так можно выявить мельчайшие дефекты. Путем легкого перемещения зонда у основания фиссуры можно повысить чувствительность и идентифицировать точку максимальной флюоресценции.



5.2 Установка зонда

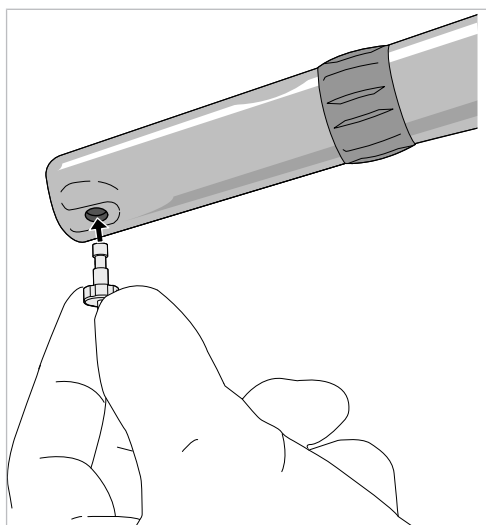
- ▶ Вставляйте зонд, пока он не зафиксируется.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аспирация зонда.

Опасность удушья.

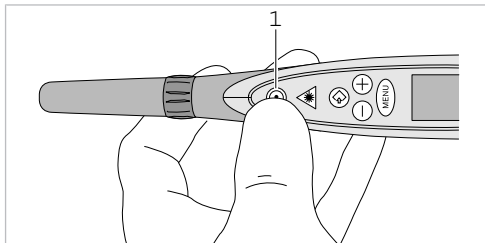
- ▶ Проверьте прочность крепления зонда в DIAGNOdent pen 2190, потянув за него!



5.3 Включение и выключение

5.3.1 Включение

- ▶ Кнопку пуска ① удерживать нажатой около 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал и на дисплее не появится индикация.



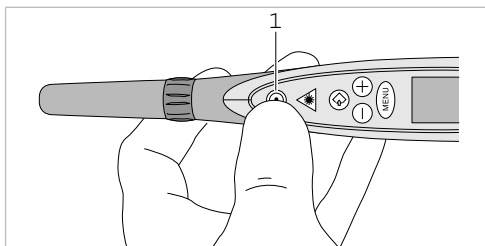
5.3.2 Выключение



Указание

Если в течение 90 секунд DIAGNOdent pen 2190 не будет использоваться, он выключится автоматически.

- ▶ Кнопку пуска ① удерживать нажатой около 5 секунд, пока не выключится DIAGNOdent pen 2190.



5.4 Меню

Если в меню в течение 3 секунд не производится никакого ввода, прибор переключится обратно в режим индикации.

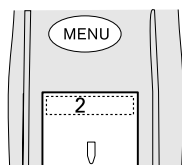
5.4.1 Выбор ячейки памяти зонда

Для различных зондов могут выбираться соответствующие ячейки памяти (с 1 по 4), чтобы можно было для каждого зонда распределить определенную корректировку, например, 1 для зонда "Арпрох", 2 для зонда "Fissur" и 3 для зонда "Раго".

- ▶ Кнопку "Меню" нажать два раза.

⇒ На дисплее отображаются символ зонда и выбранной ячейки памяти зонда (например, 2).

- ▶ Кнопкой "Плюс" или "Минус" установите нужное значение.





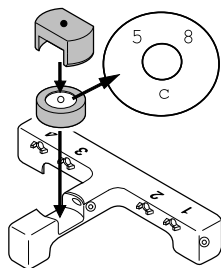
- ▶ При помощи кнопки "Память" занесите установленное значение в память.

⇒ Прибор переключится обратно в режим индикации.

Через 3 секунды, без нажатия кнопки "Память", установленное значение будет автоматически занесено в память.

DIAGNOdent pen 2190 переключается обратно в режим индикации.

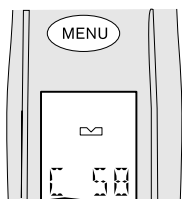
5.4.2 Проверка/установка эталонного значения



На поверхности входящего в объем поставки эталона выгравировано эталонное значение (например, С 58).

Это значение является предварительно установленным. При замене может быть настроено это новое эталонное значение.

При замене входящего в объем поставки эталона (например, в случае повреждения) разрешается заменять его на эталон с такой же буквой (например, С). Число (например, 58) нового эталона может отличаться от старого числа.



- ▶ Нажмите кнопку "Меню" пять раз.

⇒ На дисплее отображается символ эталонного значения вместе с установленным эталонным значением (например, С 58).

- ▶ Кнопкой "Плюс" или "Минус" установите нужное значение.

- ▶ При помощи кнопки "Память" занесите установленное значение в память.

⇒ Прибор переключится обратно в режим индикации.



Указание

Кнопка "Память" должна быть нажата в течение 3 секунд, т. к. в противном случае появляется сообщение об ошибке и останется старая настройка значения.

5.4.3 Сравнение зонда с эталоном

Из-за старения деталей и износа зондов может возникнуть разность показаний.

Корректировка позволяет выполнять:

- Наблюдение за параметрами DIAGNOdent pen 2190 в течение длительного времени.
- Сравнение параметров DIAGNOdent pen 2190 различных аппаратов с DIAGNOdent pen 2190.

- Применение разных зондов с индивидуальными значениями.

Корректировка требуется, когда величина индикации при нахождении на эталоне отличается от эталонного значения более чем на ± 3 .



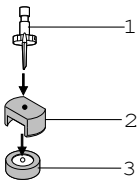
Указание

При измерении эталон должен иметь комнатную температуру $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.



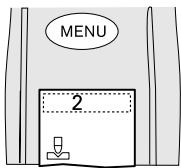
Указание

Зонды должны быть проверены на отсутствие повреждений перед каждым применением и после него. Разрешается их использование только в сочетании с DIAGNOdent pen 2190 и только для ячейки памяти, для которой они были откалиброваны. Не допускать царапание зонда, например, скальпелем, другими зондами или пинцетами. Не допускать падения зонда!



- ▶ Только при корректировке зонда "Апрох" ① установить насадку Апрох ② на эталон ③.

⇒ По техническим причинам в зависимости от рабочего положения зонда могут легко меняться показания, но, как правило, проводить новую корректировку во время использования не требуется.



- ▶ Нажмите кнопку "Меню".

⇒ Появляется символ корректировки.



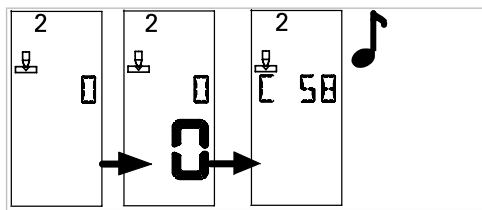
Указание

Не направлять зонд на источники света или отражающие поверхности.



- ▶ Нажмите кнопку "Память".

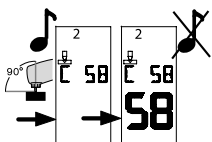
⇒ Начнётся корректировка.

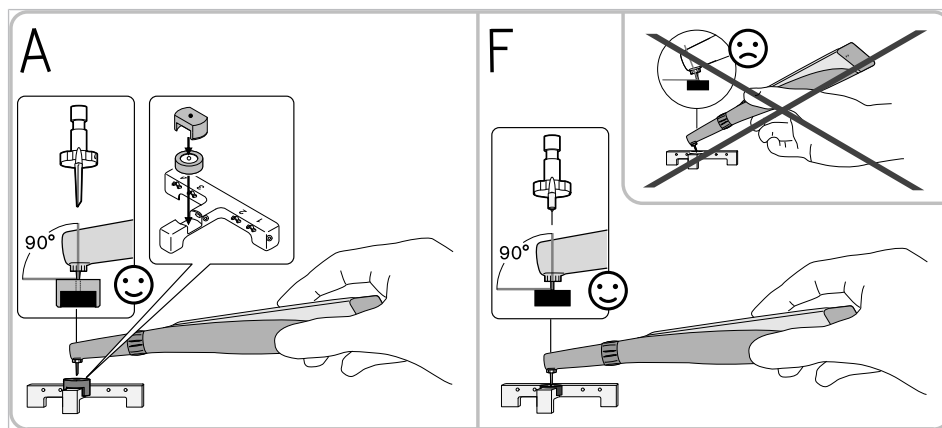


- ▶ Как только раздастся звуковой сигнал, установите зонд под прямым углом над эталоном.

⇒ Окончание тонального сигнала означает завершение корректировки.

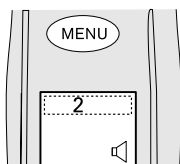
⇒ Калибровка была успешной, если значение на дисплее соответствует эталонному значению (± 3).





5.4.4 Регулировка громкости

Громкость можно устанавливать в 3 уровнях (выкл, 1, 2).

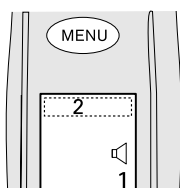


- ▶ Нажмите кнопку "Меню" три раза.

⇒ На дисплее появляется символ регулятора громкости.



- ▶ Кнопкой "Плюс" или "Минус" установите нужное значение.



Возможные настройки: off, 1, 2

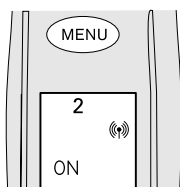


- ▶ При помощи кнопки "Память" занесите установленное значение в память.

⇒ Прибор переключится обратно в режим индикации.

5.4.5 Включение/выключение инфракрасной передачи данных

Инфракрасная передача данных может быть включена или выключена (ON,OFF).



- ▶ Нажмите кнопку меню четыре раза.

⇒ Появляется пиктограмма инфракрасной передачи данных.



- ▶ Кнопкой "плюс" или "минус" включить (ON) или выключить (OFF) инфракрасную передачу данных.



- ▶ При помощи кнопки "Память" занесите установленное значение в память.

⇒ Прибор переключится обратно в режим индикации.



Указание

Если DIAGNOdent display 2191 не используется, выключите инфракрасную передачу данных (OFF), чтобы не допустить повышенного потребления электроэнергии.

5.5 Сбор данных для анализа

5.5.1 Общие сведения

Применение DIAGNOdent pen 2190 дает преимущества при минимально инвазивном лечении. Можно обнаруживать мельчайшие, невидимые глазом изменения на глубине до 2 мм в ткани зуба и проводить соответствующую терапию.

Значения DIAGNOdent pen 2190 не имеют абсолютного приоритета. Важным для интерпретации значений является учёт особых факторов риска при развитии кариеса: анамнез кариеса; частота употребления сахара; наличие кариесных бактерий; слюноотделение.

Во многих клинических обследованиях пороговые значения DIAGNOdent pen 2190 совпадают с действительным поражением зубов кариесом. В таблице мы ссылаемся на следующую публикацию: Prof. Lussi et al., Quintessenz 10/2003. Эту публикацию можно получить у фирмы KaVo. Эти данные основаны на нулевом значении, определяемом вначале на здоровом участке в коронковой области.

Компания KaVo рекомендует следующие методы терапии для различных диапазонов значений DIAGNOdent pen при фиссурном кариесе, кариесе гладких поверхностей зуба и аппроксимальном кариесе.

Фиссурный кариес и кариес гладких поверхностей зуба

Значения DIAGNOdent pen	Диагноз - терапия
от 0 до 12	Обычные профилактические меры (например, содержащая фтор зубная паста)
от 13 до 24	Интенсивные меры профилактики (например, фторирование, KaVo HealOzone)
> 25	Минимально-инвазивные методы реставрации Пломбировочные материалы и интенсивная профилактика например, KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex) При значительных поражениях - классическая реставрация, в зависимости от оценки риска и диагноза

Аппроксимальный кариес

Значения DIAGNOdent pen	Диагноз - терапия
от 0 до 7	Обычные профилактические меры (например, содержащая фтор зубная паста)
от 8 до 15	Интенсивные меры профилактики (например, фторирование, KaVo HealOzone)
> 16	Минимально-инвазивные методы реставрации Композитные пломбировочные материалы и интенсивная профилактика например, KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex) При значительных поражениях - классическая реставрация, в зависимости от оценки риска и диагноза

Диагноз, основывающийся на значениях DIAGNOdent pen 2190, совместно с факторами риска кариеса ведет к надежным результатам при своевременном распознавании имеющегося кариеса или здорового вещества зуба.

С помощью DIAGNOdent pen 2190 можно отлично вести контроль за развитием процесса. Во многих случаях, когда точный диагноз не может быть поставлен, сначала назначается неинвазивное лечение, например, фторирование или процесс KaVo "HealOzone". При регулярных контролях можно наблюдать за развитием процесса.

1. Профессиональная очистка зубов						
Удаление зубного камня с помощью SONICflex, ручного инструмента, порошкоструйного аппарата PROPHYflex с PROPHYpearls, полировального углового наконечника DURAtec 2933						
2. Исследование с помощью DIAGNOdent pen						
Тип кариеса	Фиссурный кариес	Аппроксимальный кариес	Фиссурный кариес	Аппроксимальный кариес	Фиссурный кариес	Аппроксимальный кариес
Результат измерения	0 - 12	0 - 7	13 - 24	8 - 15	> 25	>16
Значение	Здоровая субстанция зуба		Начальная степень деминерализации		Сильная деминерализация	
Стоматологический диагноз	Результат отрицателен		Мониторинг		Рентгенография, тест на кариесогенные бактерии, исследование слюны	
Меры	Стандартные меры профилактики Содержащая фтор зубная паста и т. п.		Интенсивные меры профилактики, локальные антибактериальные меры Например, фторирование, KaVo HealOzone, Chlorhexine		Минимально-инвазивное лечение KaVo HealOzone, RONDOflex, SONICflex micro, композитные пломбировочные материалы и интенсивная профилактика	
Риск	Незначительный		Средний		Высокий	

5.5.2 Порядок действий

Перед обследованием с DIAGNOdent pen 2190 зубы должны быть чистыми. Фирма "KaVo" рекомендует следующий порядок действий:

1. В рамках профессиональной очистки зубы сканируются специалистом по профилактике после очистки, но до фторирования.
2. Перед сканированием зубы и области между ними хорошо просушиваются, так как слюна вызывает изменение направления луча, особенно в аппроксимальных зонах..
3. Стоматолог выполняет диагностику зубов, имеющих повышенные значения.
4. Стоматолог составляет план лечения.

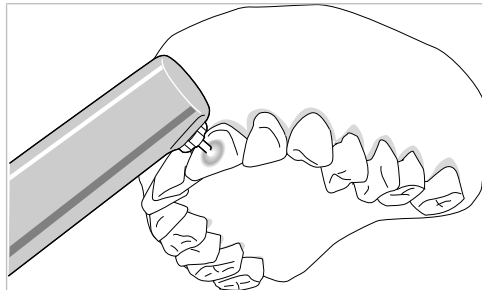
При интерпретации значений DIAGNOdent pen 2190 могут быть получены ложные положительные результаты, если во время диагностики не были учтены следующие факторы:

- загрязнения
- композитные пломбы, имеющие флюоресцирующие свойства
- загрязненные края композитных пломб
- зубной камень / конкремент
- в близкой к пульпе зоне наблюдаются повышенные значения
- остатки пищи в трещинах
- профилактические пасты
- реминерализация кариеса
- сильная естественная флюоресценция, изменение цвета зубов
- облучение пациентов

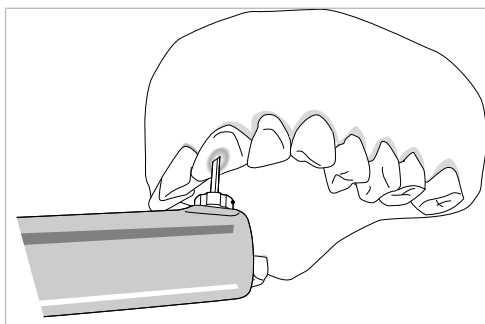
5.5.3 Индивидуальная настройка DIAGNOdent pen 2190 к пациенту

Зубы разных пациентов имеют различный характер флюоресценции. Это обусловлено их пищевыми привычками, условиями окружающей среды и т.д. Зубы одного человека, однако, имеют сходную флюоресценцию. Поэтому становится возможным и необходимым настраивать нулевую точку "DIAGNOdent pen 2190" индивидуально для каждого пациента.

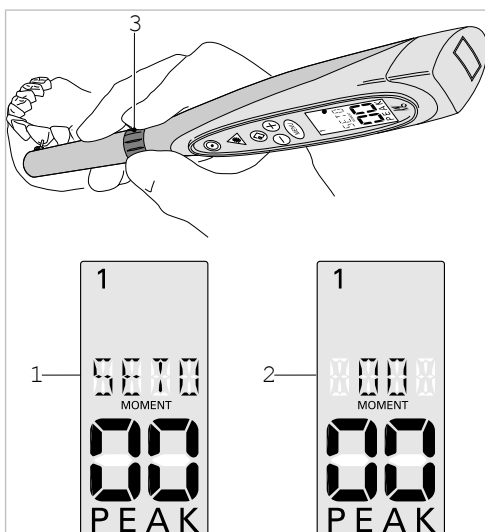
- ▶ Установите зонд на здоровый участок зуба.



- ▶ Установите зонд Арргох на здоровый участок зуба. Красная точка на зонде должна быть направлена в сторону зуба.



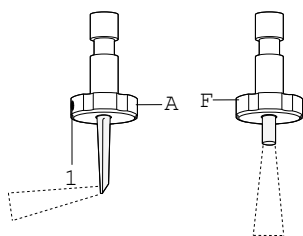
- ▶ Нажимать кольцо-выключатель ③, пока не раздастся двойной звуковой сигнал и не появится индикация ①.



⇒ Прибор теперь настроен на конкретного пациента.

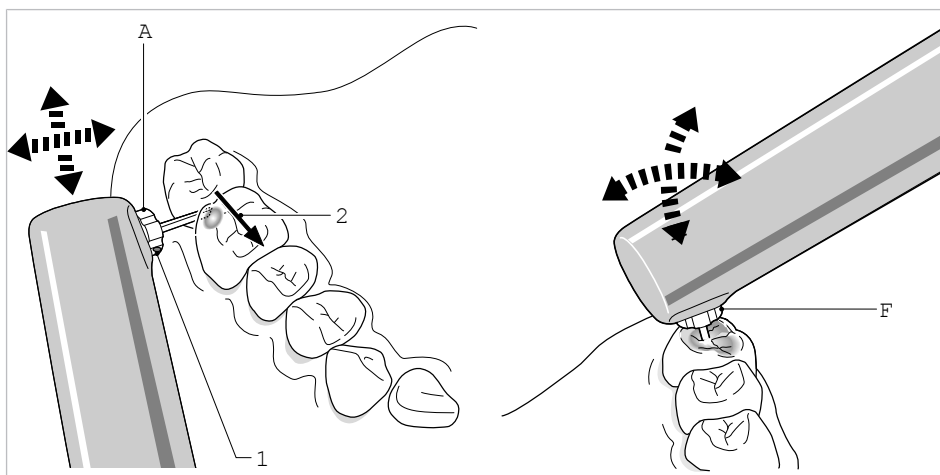
Величина индикации находится в диапазоне от 00 до -9, если зонд не имеет контакта с зубами, и в диапазоне +/- 1, если он имеет контакт с зубом. Для сброса индивидуальной нулевой точки необходимо держать зонд в воздухе и нажимать кольцо ③, пока не прозвучит двойной акустический сигнал. Дисплей показывает 00 ②.

5.5.4 Сканирование поверхности зуба



Для обнаружения кариеса предлагаются два различных зонда:
Зонд "Fissuren" F (синий) для сканирования гладких поверхностей и трещин.

Зонд "Approx" A (чёрный) для сканирования аппроксимальных областей. Зонд "Approx" A вращается на 360° и посредством призмы изменяет направление лазерного луча. Тем самым направление просмотра ② (метка ①, красная) может меняться мезиально и дистально.



Указание

Проводите зонд над поверхностью зуба, не прикладывая усилий и давления! Не прижимайте его!



Мгновенное (MOMENT) значение - это текущая величина.

Пиковое (PEAK) значение - это наивысшее значение с момента последнего нажатия на кольцо-выключатель.



Сигнал начинает звучать при индикации моментального значения 09. Чем больше моментальное значение (из диапазона 09–99), тем выше частота сигнала.



Указание

Посторонние источники света могут при освещении оптических аппликаторов вызвать неисправности детекторной системы / системы обратной связи. Это определяется по разбросу значений MOMENT. Эти внешние помехи следует обнаружить и устранить.

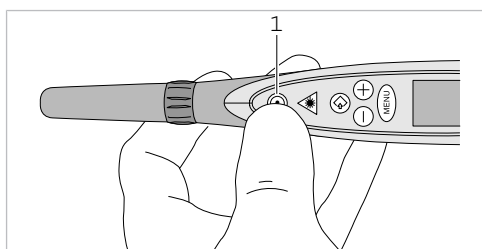
Вспомогательное средство для обнаружения бляшек может вызвать повышенный сигнал флюоресценции, поэтому предварительно тщательно очистить зубы.

Пасты со фтором могут изменять сигнал флюоресценции, поэтому необходимо выполнить измерение перед их использованием.

Составы для запечатывания, амальгамы и композитные пломбы могут изменять сигнал флюоресценции.

Сканирование трещин и гладких поверхностей

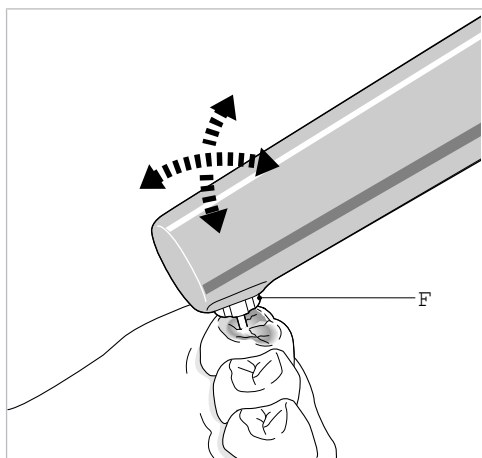
- ▶ Кнопку пуска ① удерживать нажатой около 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал и на дисплее не появится индикация.



⇒ Прибор включён, на индикаторе показывается ± 0 .

- ▶ При необходимости, выполните корректировку.

- ▶ Настроить DIAGNOdent pen 2190 индивидуально на пациента.
- ▶ Провести DIAGNOdent pen 2190 при контакте без давления по поверхности зуба, поворачивая во все стороны, чтобы точно определить максимальную величину.



- ▶ Нажмите кратковременно на кольцо-выключатель при повышенном значении для обследуемого зуба, чтобы понизить пиковое значение.

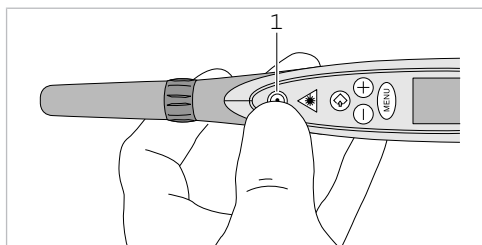
Сканирование аппроксимальной области



Указание

Перед началом работы выполните просушивание аппроксимальной области!

- ▶ Кнопку пуска ① удерживать нажатой около 1 секунды, пока не прозвучит звуковой сигнал и на дисплее не появится индикация.



- ⇒ Прибор включён, на индикаторе показывается ± 0 .
- ▶ Выровняйте зонд "Апрох" А на мезиальной или дистальной поверхности по точке.
- ▶ При необходимости, выполните корректировку.

См. также:

- 📖 5.4.3 Сравнение зонда с эталоном, Страница 23
- ▶ Настроить DIAGNOdent pen 2190 индивидуально на пациента.

См. также:

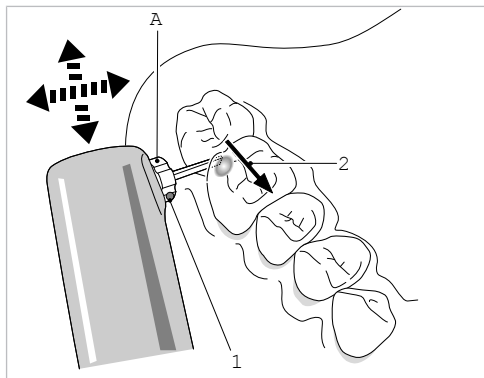
- 📖 5.5.3 Индивидуальная настройка DIAGNOdent pen 2190 к пациенту, Страница 28
- ▶ Проведите световой зонд при контакте по области между зубами, не прижимая его.
- ⇒ Прибор покажет разницу между здоровым и флюоресцирующим веществом зуба.



Указание

При вводе в аппроксимальную область следить за тем, чтобы на наконечник зонда не оказывалось усилие из-за перекашивания, т. к. в противном случае зонд может обломаться или может быть разрушен призматический наконечник.

При внезапных движениях пациента зонд может быть перегружен и обломан.



Фирма "KaVo" рекомендует выполнять сканирование по квадрантам, либо вначале мезиальной, затем - дистальной поверхности, или наоборот.

Интерпретация полученных значений в аппроксимальной области

Даже при использовании оптимизированного для этих целей зонда "Approx" аппроксимальная область не является доступной на 100%. Зоны непосредственно вокруг точки контакта, которые наиболее подвержены кариесу, являются труднодоступными. Поэтому измеренные величины, как правило, являются более низкими, чем в области трещины, так как они происходят из зон, в которых являются труднодоступными.

5.5.5 Распознавание конкрементов и зубного камня с помощью зонда Paro (дополнительная принадлежность)



DIAGNOdent pen 2190 - это в сочетании с зондом Paro вспомогательное средство, помогающее врачу в обнаружении зубного камня или конкрементов.

С помощью зонда Paro можно обнаружить конкременты в карманах на глубине до 9 мм.

В сочетании с зондом Paro DIAGNOdent pen 2190 предназначен для обнаружения зубного камня или конкрементов. При этом он дает информацию для дополнения визуального наблюдения и тактильного зондирования врачом с помощью обычных инструментов. С помощью DIAGNOdent pen 2190 можно перед и после очистки поверхности корня обнаружить присутствие конкрементов. Это может дать полезную информацию об эффективности процесса чистки. Могут быть обнаружены только конкременты или зубной камень, к которым имеет непосредственный доступ зонд Paro. Обнаружение конкрементов в точках бифуркации или аппроксимальных зонах может быть ограничено из-за ограниченной доступности. Возможность ввода зонда Paro в пародонтальный карман может быть ограничена мягкой тканью. Если наконечник зонда удален от конкрементов или зубного камня и промежуточная полость заполнена кровью, обнаружение может быть ограничено. Т. к. корневой кариес также может быть причиной повышенных значений индикации DIAGNOdent pen 2190, то перед окончательной диагностикой пользователь должен принять это во внимание.

Перед использованием зонда Paro стоматолог должен:

1. Прочитать инструкцию по эксплуатации.
2. Должным образом хранить зонды.
3. Соблюдать методы хранения DIAGNOdent pen 2190.
4. Перед каждым использованием стерилизовать удерживающую втулку и зонды подходящим методом.
5. Контролировать наличие корневого кариеса.
6. Убедиться в том, что дистальный конец зонда Paro не поврежден и что кристалл зонда не имеет щерблений.
7. Убедиться в чистоте зонда Paro и отсутствии зубного камня и конкрементов на зонде.
8. Индивидуально настроить DIAGNOdent pen 2190 на пациента и перед сканированием очистить зубы пациента.

Порядок действий при обследовании

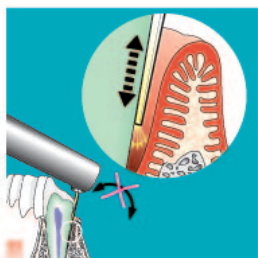
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Зонд может разломаться.

Травмы.

- ▶ Нельзя использовать зонд в качестве рычага!





- ▶ Зонд Paro ввести в пародонтальный карман параллельно поверхности зуба.

Во время обследования зонд Paro DIAGNOdent pen 2190 должен касаться поверхности зуба и медленно перемещаться по ней. Когда зонд Paro приближается к внушающим опасения точкам и там перемещается и вращается с изменяющимся углом наклона, изменение слышимого сигнала может помочь установить, где находятся конкременты или зубной камень.

Значения DIAGNOdent pen 2190 с зондом Paro	Значение
< 5	Чистые пародонтальные карманы
5 - 40	Очень маленькие конкременты Конкременты вблизи зонда Возможно, корневой кариес
> 40	Имеются конкременты в пародонтальном кармане.

Результаты измерений зонда Paro не могут рассматриваться как окончательные для решения о наличии, отсутствии или степени образования зубного камня или конкрементов. Не рекомендуется только на их основании выбирать вид лечения. Они должны интерпретироваться в сочетании с результатами других методов диагностики.



Указание

Остатки зубных паст, окрашивание зубов, реставрационные материалы или кариес могут привести к повышенным мгновенным значениям DIAGNOdent pen 2190.



Указание

Клейкие или флюоресцирующие субстанции (при этом речь может идти и о конкрементах или зубном камне) могут оставаться на зонде и влиять на мгновенные значения. В этом случае мгновенные значения не изменяются, хотя зонд перемещается в карман, а затем из него. В этом случае следует очистить зонд.



Указание

Изменяющийся звук DIAGNOdent pen 2190 во время лечения может устрашающе действовать на пациента. Звук можно выключить.

6 Уход

К выполнению ремонта и технического обслуживания изделия KaVo допускаются следующие лица:

- технические специалисты представительств KaVo, прошедшие специальное обучение;
- технические специалисты фирм-дистрибьюторов KaVo, специально обученные в KaVo.

Проверки с точки зрения техники безопасности не требуются.

Замену батареи может выполнить пользователь или персонал врачебного кабинета.

6.1 Методы подготовки в соответствии со стандартом DIN EN ISO 17664

Приведенные указания по очистке и стерилизации были одобрены изготовителями медицинской продукции. Проводящий подготовительную обработку несет ответственность за то, чтобы проведенная обработка с использованным оснащением, материалами и персоналом обеспечивала требуемые результаты. Для этого обычно требуется валидация и рутинный контроль за процессом. Каждое отклонение от приведенных указаний должно быть тщательно проанализировано в отношении эффективности и возможных отрицательных последствий.



Указание

Частая обработка имеет незначительное влияние на эти инструменты. Конец срока службы обычно определяется износом и повреждениями из-за использования.

Следующие компоненты должны быть повторно подготовлены:

- Поверхность аппарата
- Удерживающая втулка
- Зонды
- Эталон

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повреждение изделия из-за неправильной дезинфекции.

Неправильная работа.

- ▶ Применяйте дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями изготовителя!
- ▶ Не погружайте изделие в жидкость!
- ▶ НИ В КОНЕЦ СЛУЧАЕ не проводите аэрозольную дезинфекцию!
- ▶ Проводите дезинфекцию только методом протирания!
- ▶ НЕЛЬЗЯ использовать хлорсодержащие дезинфицирующие средства, KaVo рекомендует CaviWipes!



ВНИМАНИЕ!

Повреждения, вызываемые проникновением жидкости.

Нарушения работы, вызываемые проникновением жидкости.

- ▶ Попадание любых жидкостей внутрь прибора не допускается!





⚠ ВНИМАНИЕ!

Повреждение изделия из-за неправильной стерилизации.

Повреждение стерильного материала.

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



⚠ ВНИМАНИЕ!

Влажность

Нестерильность

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

6.1.1 Подготовка к очистке

- ▶ Выключите DIAGNOdent pen 2190.

См. также:

- 📖 5.3.2 Выключение, Страница 22
- ▶ Снимите зонд и втулку-держатель.

6.1.2 Очистка



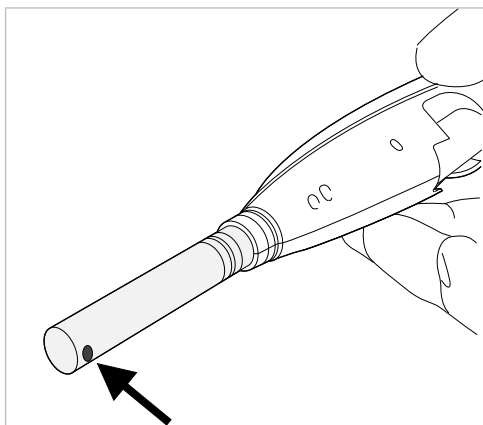
Указание

Не применяйте растворители или агрессивные химикаты!

- ▶ Сильные загрязнения сразу же после загрязнения очистить одноразовой бумажной салфеткой.

Ручная очистка

- ▶ Все наружные поверхности DIAGNOdent pen 2190 очистить мягкой тряпкой и указанным дезинфицирующим средством.
- ▶ Удерживающую втулку и зонд очищать под струей воды (питьевая вода, температура 30 °C ±5 °C, расход 2 л.мин) в течение 30 минут зубной щеткой средней жесткости.
- ▶ При загрязнении входного и выходного отверстия очистить их 70 % изопропиловым спиртом и ватным тампоном.



Автоматическая очистка

Не применяется.

6.1.3 Дезинфекция

Ручная дезинфекция

На основании совместимости материалов KaVo рекомендует использовать перечисленные ниже продукты. Производитель дезинфицирующего средства должен гарантировать микробиологическую эффективность:

- Mikrozid AF фирмы Schülke&Mayr (жидкость или салфетки)
- FD 322 фирмы Dürr
Область применения в соответствии с инструкцией изготовителя.
- ▶ Протрите поверхность, наконечник и зонды тряпкой, смоченной в допущенном дезинфицирующем средстве.

Очистка зонда



Указание

Во избежание остатков тканей зонды следует тщательно очищать перед стерилизацией и после каждого использования.

- ▶ Пропитанной 70% изопропиловым спиртом тряпкой очищать зонд снаружи, пока не исчезнут остатки загрязнений.
- ▶ Если загрязнен переходник зонда, очистить его пропитанным 70% изопропиловым спиртом ватным тампоном.
- ▶ Волокна удалить сжатым сухим воздухом.

Машинная дезинфекция

Не применяется.

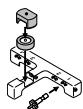
6.1.4 Стерилизация в паровом стерилизаторе DIN EN 13060

Стерилизацию выполнить непосредственно после очистки.

Стерилизации подлежат только втулка-держатель, эталон и зонды.

Эталон и зонды следует стерилизовать только в держателях в биксе.

- ▶ Вставьте зонды в держатель для них в биксе в соответствии с номером ячейки зонда.
- ▶ Стерилизация зондов в автоклаве:
- ▶ Применять согласно инструкции по эксплуатации.



Указание

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

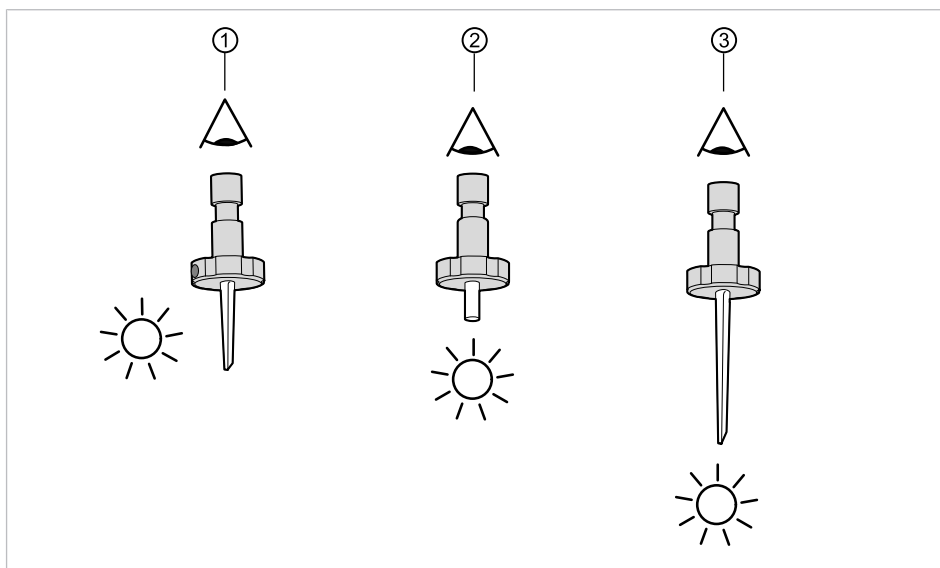
6.1.5 Контроль и проверка работы

Общие сведения

- ▶ Проверить чистоту.

Проверка световых зондов

- ▶ Зонд вынуть из DIAGNOdent pen 2190 и держать против источника света (возможно, дневного света).
- ⇒ Торцы должны ярко светиться. Из-за различной геометрии зондов получаются разные оттенки.
- ⇒ Если наружная поверхность на стороне выхода света поцарапана, замените зонд.



- ① Зонд "Approx" ② Зонд "Fissuren"
- ③ Зонд "Papo" (дополнительная принадлежность)

- ▶ Зонд вставить в DIAGNOdent pen 2190 и при включенном аппарате направить красный лазерный луч на белую бумагу.
- ⇒ Рисунок на бумаге использовать для оценки зонда..
- ▶ Призматический конец аппроксимального зонда исследовать на наличие повреждений с помощью лупы.
- ⇒ При этом зонд нельзя использовать в DIAGNOdent pen 2190.

6.1.6 Упаковка и хранение






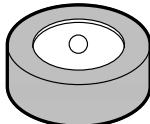
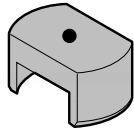
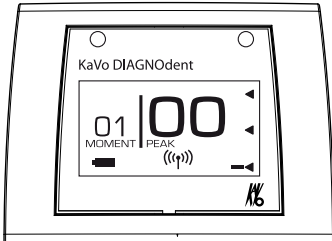
- ▶ Эталон и зонды хранить в держателе зондов в биксе для стерилизации и последующего хранения.

7 Устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Прибор не включается	Отсутствует напряжение.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Правильно вставьте батарею. Замените батарею на новую.
Отображается символ батареи	Батарея практически разряжена.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Вставьте новую батарею сразу после появления индикации BATT.
Индикация на дисплее: BATT	Батарея разряжена.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Замените батарею на новую.
Прибор при включении показывает ошибку или неверные данные.	Лазерное излучение прервано.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Проверьте гнездо зонда. ▶ Очистите место выхода лазерного луча.
	Зонд сломан или поцарапан.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Замените зонд.
	При корректировке процесс/последовательность не соблюдены.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Выполните коррекцию заново.
Индикация на дисплее: ERR1	Неверная контрольная сумма запоминающего устройства программы.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Включите прибор еще раз. Если эта ошибка будет повторяться, отправьте прибор в KaVo для ремонта.
Индикация на дисплее: ERR 4	Слишком большой потребляемый лазером ток.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Не включайте прибор повторно. Отправьте инструмент в KaVo для ремонта.
Двукратный звуковой сигнал после сигнала запуска	Отсутствует подтверждающий сигнал ЖКИ.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Отправьте инструмент в KaVo для ремонта.
Прибор остается в состоянии включения.	Контакты кольца-выключателя загрязнены или мокрые.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Сдвиньте втулку-держатель, просушите ее, очистите и просушите контакты кольца-выключателя.

8 Принадлежности

Фирмой "KaVo" разрешено использование следующих принадлежностей:

Изображение	Сокращенное наименование материала	№ материала
	Световой зонд Approx Saphir смонт.	1.002.6970
	Световой зонд Fissur Saphir смонт.	1.002.6967
	Световой зонд Paro Saphir смонт.	1.002.8568
	Удерживающая втулка	1.002.7003
	Стерилизационная кассета DIAGNOdent pen 2190	1.002.7011
	Standard C с держателем	1.002.7020
	Направляющая для светового зонда Approx	1.002.7023
	Дисплей DIAGNOdent 2191	1.004.8400

9 Характеристики электромагнитной совместимости

Электромагнитное излучение

DIAGNOdent pen типа 2190 предназначен для эксплуатации в указанном ниже окружении. Покупатель или пользователь прибора DIAGNOdent pen типа 2190 обязан обеспечить, чтобы он работал при следующих условиях внешней среды.

Измерения паразитных излучений	Соответствие	Электромагнитный фон - рекомендации
ВЧ-излучение в соответствии с CISPR 11 (специальный международный комитет по радиопомехам)	Группа 1	DIAGNOdent pen типа 2190 использует ВЧ-энергию только для своей внутренней работы. А потому его ВЧ-излучение незначительно, и маловероятно, чтобы он вызвал помехи в работе рядом расположенных электронных приборов.

Электромагнитная помехоустойчивость


DIAGNOdent pen типа 2190 предназначен для эксплуатации в указанном ниже окружении. Покупатель или пользователь прибора DIAGNOdent pen типа 2190 обязан обеспечить, чтобы он работал при следующих условиях внешней среды.

Испытания на помехоустойчивость	Контрольный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Окружающая электромагнитная среда – руководящие указания
Защита от электростатического разряда (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 2/4/6 кВ контактный разряд ± 2/4/8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если на полу синтетическое покрытие, необходимо поддерживать относительную влажность воздуха не ниже 30 %.

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

Электромагнитная помехоустойчивость

DIAGNOdent pen типа 2190 предназначен для эксплуатации в указанном ниже окружении. Покупатель или пользователь прибора DIAGNOdent pen типа 2190 обязан обеспечить, чтобы он работал при следующих условиях внешней среды.

Проверка помехоустойчивости	IEC 60601 - испытательный уровень	Уровень общего соответствия	Электромагнитный фон - рекомендации
Испускаемые ВЧ-возмущающие воздействия в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м	<p>Нельзя пользоваться портативными и мобильными переносными приборами на расстоянии от прибора DIAGNOdent pen типа 2190, включая его провода, меньшем, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное по точному уравнению для его несущей частоты.</p> <p>Рекомендованное безопасное расстояние:</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = 3,33\sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}$ <p>P - макс. номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя, d - рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м).</p> <p>^bНапряженность поля стационарного радиопередатчика должна быть на всех частотах в соответствии с испытаниями, проведенными на месте^c, меньше допустимого уровня.</p> <p>^dВблизи приборов, на которых изображен следующий графический символ, возможны помехи: </p>

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

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

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

^b Уровни общего соответствия в полосах частот ISM между 150 кГц и 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначены для уменьшения вероятности того, что мобильные, переносные средства связи могут вызвать

помехи, если они случайно вносятся в зону вблизи пациента. По этой причине применяется дополнительный коэффициент 10/3 при расчете рекомендуемых безопасных расстояний в этих диапазонах частот.

^c Напряженность поля стационарного передатчика, например, базы радиотелефона и мобильной переносной радиоаппаратуры, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- или телевизионные передатчики, теоретически могут иметь какие-то отклонения в функционировании. Чтобы установить параметры электромагнитной внешней среды по отношению к стационарному передатчику среды, необходимо провести исследования данного места. Если измеренная напряженность поля на месте исследования прибора DIAGNOdent pen типа 2190 превышает вышеуказанный допустимый уровень, необходимо наблюдать за прибором, чтобы оценить его работу по прямому назначению. Если наблюдаются необычные значения мощности, можно провести дополнительные измерения, например, изменив положение DIAGNOdent pen типа 2190, или переместив его на другое место.

^d За пределами диапазона частот от 150 кГц до 80 кГц напряженность поля должна быть меньше $3 V_{эфф} В/м$.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами и DIAGNODENT PEN TYP 2190

DIAGNOdent pen типа 2190 предназначен для работы при таких электромагнитных условиях среды, при которых ВЧ-помехи контролируются. Покупатель или пользователь DIAGNOdent pen типа 2190 может способствовать отсутствию возникновения электромагнитных помех тем, что будет соблюдать минимально допустимое расстояние между портативными и мобильными ВЧ-телекоммуникационными приборами (передатчиками) и DIAGNOdent pen типа 2190, которое зависит от напряжения на выходе коммуникационных аппаратов.

В таблице указано необходимое безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика в м:

Номинальная мощность передатчика в Вт	150 кГц - 80 МГц $d=1,17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=0,17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,70	3,7	7,4
100	11,70	11,7	23,3

Для передающего устройства, номинальная мощность которого в вышеприведенной таблице не указана, можно рассчитать рекомендуемое безопасное расстояние d в метрах (м) по уравнению, которое относится к соответствующему столбцу, причем номинальная мощность передающего устройства P в ваттах (Вт) соответствует характеристикам, которые приводит его изготовитель.

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

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

Алматы (7273)495-231
Ангарск (3955)60-70-56
Архангельск (8182)63-90-72
Астрахань (8512)99-46-04
Барнаул (3852)73-04-60
Белгород (4722)40-23-64
Благовещенск (4162)22-76-07
Брянск (4832)59-03-52
Владивосток (423)249-28-31
Владикавказ (8672)28-90-48
Владимир (4922) 49-43-18
Волгоград (844)278-03-48
Вологда (8172)26-41-59
Воронеж (473)204-51-73
Екатеринбург (343)384-55-89

Ижевск (3412)26-03-58
Иваново (4932)77-34-06
Иркутск (395)279-98-46
Казань (843)206-01-48
Калининград (4012)72-03-81
Калуга (4842)92-23-67
Кемерово (3842)65-04-62
Киров (8332)68-02-04
Коломна (4966)23-41-49
Кострома (4942)77-07-48
Краснодар (861)203-40-90
Красноярск (391)204-63-61
Курск (4712)77-13-04
Курган (3522)50-90-47
Липецк (4742)52-20-81

Киргизия (996)312-96-26-47

Магнитогорск (3519)55-03-13
Москва (495)268-04-70
Мурманск (8152)59-64-93
Набережные Челны (8552)20-53-41
Нижний Новгород (831)429-08-12
Новокузнецк (3843)20-46-81
Ноябрьск (3496)41-32-12
Новосибирск (383)227-86-73
Ноябрьск (3496)41-32-12
Омск (3812)21-46-40
Орел (4862)44-53-42
Оренбург (3532)37-68-04
Пенза (8412)22-31-16
Петрозаводск (8142)55-98-37
Псков (8112)59-10-37

Россия (495)268-04-70

Пермь (342)205-81-47
Ростов-на-Дону (863)308-18-15
Рязань (4912)46-61-64
Самара (846)206-03-16
Саранск (8342)22-96-24
Санкт-Петербург (812)309-46-40
Саратов (845)249-38-78
Севастополь (8692)22-31-93
Симферополь (3652)67-13-56
Смоленск (4812)29-41-54
Сочи (862)225-72-31
Ставрополь (8652)20-65-13
Сыктывкар (8212)25-95-17
Сургут (3462)77-98-35
Тамбов (4752)50-40-97

Казахстан (772)734-952-31

Тверь (4822)63-31-35
Тольяти (8482)63-91-07
Томск (3822)98-41-53
Тула (4872)33-79-87
Тюмень (3452)66-21-18
Улан-Удэ (3012)59-97-51
Ульяновск (8422)24-23-59
Уфа (347)229-48-12
Хабаровск (4212)92-98-04
Чебоксары (8352)28-53-07
Челябинск (351)202-03-61
Череповец (8202)49-02-64
Чита (3022)38-34-83
Якутск (4112)23-90-97
Ярославль (4852)69-52-93