stomdevice

CS 2100 и CS 2200

Руководство пользователя по безопасности, нормативной информации и техническим характеристикам

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

stomdevice

Уведомление

Руководство пользователя по нормативной информации и техническим характеристикам систем CS 2100 и CS 2200 включает инструкции по технике безопасности, нормативную информацию и технические характеристики устройств. Для эффективной работы с системой мы рекомендуем тщательно ознакомиться с руководством.

Информация этого руководства может быть изменена без предварительного уведомления, обоснования или предупреждения пользователей.

Никакая часть данного руководства не может воспроизводиться без предварительного явно выраженного разрешения компании Carestream Dental LLC.

Федеральное законодательство США ограничивает свободную продажу данного устройства и допускает его продажу только стоматологам и врачам либо по их предписанию.

Первоначальным языком данного документа является английский язык.

Название руководства: Руководство пользователя по безопасности, нормативной информации и техническим характеристикам систем CS 2100 и CS 2200
Номер по каталогу: SM763_ru
Номер редакции: 05
Дата печати: 2019-08

Торговые марки и логотипы, изображенные в этом руководстве, защищены авторскими правами.
Системы CS 2100 и CS 2200 соответствуют Директиве 93/42/EEC для медицинского оборудования.

CE
2797

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

stomdevice

Содержание

1 Информация по технике безопасности ..... - 4 -

Показания к применению ..... - 4 -
Условные обозначения в данном руководстве ..... - 4 -
Предупреждения и инструкции по технике безопасности ..... - 5 -
Гигиена и дезинфекция ..... - 7 -
Маркировка ..... - 8 -
Расположение маркировочных ярлыков ..... - 9 -

2 Нормативная информация ..... - 12 -

Общая нормативная информация ..... - 12 -

3 Технические спецификации ..... - 19 -

Предприятие ..... - 19 -
Изготовитель ..... - 19 -
Модель ..... - 19 -
Электрические характеристики ..... - 20 -
Характеристики условий окружающей среды ..... - 22 -
Размерные характеристики ..... - 23 -
Кронштейн ..... - 23 -
Технические характеристики генератора рентгеновского излучения ..... - 23 -
Технические характеристики источника рентгеновского излучения ..... - 25 -

4 Контактная информация ..... - 27 -

Изготовитель ..... - 27 -
Уполномоченные представители ..... - 27 -

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

stomdevice

1 Информация по технике безопасности

Показания к применению

Системы CS 2100 и CS 2200 предназначены для рентгенографического исследования в стоматологии и диагностики заболеваний зубов, челюстей и полости рта.

Условные обозначения в данном руководстве

Для систем CS 2100 и CS 2200 предоставляются следующие конфигурации монтажа:

Интраоральная рентгеновская система	Тип конфигурации	Описание
CS 2100 и CS 2200	Стандартная настенная конфигурация	Как вариант, данная конфигурация может быть связана с: • Подвижной основой для получения подвижной установки • Монтированной на полу стойкой для получения напольной установки
	Конфигурация с креплением на потолке	
CS 2200	Конфигурация установки с аппаратом Irix	Разработана для замены предыдущих установок Trophy Irix

Информация о CS 2100 и 2200 применяется ко всем конфигурациям. Если информация относится только к одной конкретной конфигурации, эта конфигурация будет четко указана.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Предупреждает о необходимости точного выполнения инструкций по безопасной эксплуатации во избежание получения травмы или травмирования других людей.



ВНИМАНИЕ! Оповещает о ситуации, при которой возможно серьезное повреждение.



Важно! Оповещает о ситуации, которая может вызвать проблемы.



Примечание. Подчеркивает важную информацию.



Совет. Предоставляет дополнительную информацию и советы.

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

stomdevice

Предупреждения и инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Вы ответственны за эксплуатацию и техническое обслуживание данной установки. Только квалифицированные специалисты могут управлять данной установкой. Они **должны** пройти обучение по использованию радиологического оборудования. **Не** открывайте кожух установки. При необходимости пригласите квалифицированного специалиста сервисной службы для проведения проверки и технического обслуживания.
- Установите данную установку в рентгенологическом кабинете, который соответствует текущим стандартам по установке. С места установки вы должны иметь возможность поддерживать визуальный и звуковой контакт с пациентом и иметь доступ к управляющему таймеру или дистанционному управлению рентгеновской установкой во время экспозиции. Данное устройство должно быть постоянно подключено к заземлению посредством фиксированного кабеля электропитания.
- В данной системе нет частей, обслуживаемых пользователем. Данный продукт должен устанавливаться, обслуживаться и ремонтироваться квалифицированным обслуживающим персоналом в соответствии с процедурами и графиками профилактического обслуживания, указанными в руководстве данного продукта. Если ваш продукт не функционирует должным образом, свяжитесь с представителем по обслуживанию.
- Сборка, удлинение, подгонка, модификация и ремонт должны осуществляться уполномоченным представителем по обслуживанию. Ваша рентгенологическая система должна быть установлена в помещениях, которые соответствуют действующим стандартам.
- Если возникла неисправность установки, переведите выключатель в положение «Выкл.» (O), выставите сообщение «Неисправно» и свяжитесь со специалистом по техническому обслуживанию.
- Если установка не работает нормально или не отвечает на управление как описано в данном руководстве:
  1. Следуйте мерам предосторожности, указанным в данном руководстве.
  2. Прекратите использование оборудования и не производите, а также не разрешайте производить какие-либо изменения.
  3. Немедленно свяжитесь с представителем по обслуживанию, доложите о проблеме и ожидайте дальнейших инструкций.
- Для утилизации установки или ее компонентов свяжитесь со специалистом по техническому обслуживанию.
- **Не** эксплуатируйте данную установку, если существует угроза землетрясения. После землетрясения убедитесь, что устройство работает удовлетворительно, прежде чем использовать его снова. Несоблюдение данной предосторожности может создать угрозу безопасности пациентов.
- Рентгенологическое оборудование опасно для пациентов и оператора, если вы не соблюдаете технику безопасности и инструкции по эксплуатации.
- **Не** размещайте предметы в операционном поле данного устройства.
- Пациент должен надевать защитный освинцованный передник, если только не применяются другие протоколы радиационной защиты.
- Попросите пациента воздержаться от движений во время всего периода экспозиции.
- **Не** используйте данную установку в среде с избытком кислорода. Данное устройство не предназначено для использования с легковоспламеняющимися анестетиками или веществами.

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

stomdevice

- **Не** эксплуатируйте устройство в присутствии взрывоопасных жидкостей, паров или газов. Не подключайте устройство к электрической сети и не включайте систему при обнаружении вредных веществ в окружающей среде. Если такие вредные вещества были обнаружены после включения системы, не выключайте устройство и не отключайте его от электрической сети. Освободите и проветрите помещение перед тем, как выключить систему.

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

stomdevice



ОПАСНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
Данное устройство является электрическим прибором. Не подвергайте его воздействию воды. Это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.

- Данный продукт разработан и произведен для обеспечения максимальной безопасности эксплуатации. Эксплуатация и обслуживание должны производиться в строгом соответствии с мерами предосторожности и инструкциями по эксплуатации, указанными в данном руководстве.
- Данный продукт отвечает всем требованиям техники безопасности, применимым к медицинскому оборудованию. Однако любой человек, эксплуатирующий систему, должен быть полностью осведомлен о потенциальных угрозах безопасности.
- Рентгеновские системы, производимые компанией Carestream Dental LLC, отвечают стандартам безопасности во всем мире и обеспечивают оптимальную защиту от радиационных рисков.
- Запрещена частичная или полная модификация установки без предварительного письменного разрешения компании Carestream Dental LLC.
- Для обеспечения безопасности прочтите внимательно все инструкции по эксплуатации, прежде чем использовать систему, и обратите внимание на все выноски в данном руководстве со словами «Внимание», «Важно» и «Примечание».
- Храните данное руководство вместе с оборудованием.
- Прочтение данного руководства не дает вам право эксплуатировать, тестировать или калибровать установку.
- Примите во внимание технические характеристики продукта, а также ограничения точности системы и ее стабильности. Ознакомьтесь с этими ограничениями перед тем, как принять какое-либо решение относительно количественных значений. Если у вас возникли какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с торговым представителем.



ВНИМАНИЕ! Рентгеновское излучение может быть опасным при неправильном использовании. Соблюдайте меры предосторожности даже тогда, когда следуете инструкциям данного руководства. Используйте стандартное имеющееся в продаже оборудование для защиты себя и своих пациентов от рассеянного рационного излучения.

- Если вы не будете соблюдать эти инструкции, компания Carestream Dental LLC не будет ответственна за безопасность, надежность и характеристики данной установки.

Гигиена и дезинфекция



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Убедитесь, что после каждого пациента, подвергнутого воздействию рентгеновского излучения, части установки, которые соприкасались с пациентом и оператором, были продезинфицированы.
- Не позволяйте жидкостям попадать внутрь системы.
- Не распыляйте очиститель или дезинфектант прямо на аппарат.
- При использовании очистителя или дезинфектанта следуйте рекомендациям производителя в отношении техники безопасности.

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

stomdevice

Маркировка

	Рабочая часть аппарата, находящаяся в непосредственном контакте с пациентом, Тип B
	В Европейском союзе данный символ обозначает следующее. **Запрещается** выбрасывать данный продукт в мусорный контейнер. Используйте соответствующие пункты сбора и утилизации. Чтобы получить более подробную информацию о программе сбора и утилизации, предусмотренных для этой продукции, обратитесь к региональному торговому представителю
	Предупреждение! Общий предупредительный знак
	Ионизирующее излучение
	Защитное заземление (земля)
	Заземление (земля)
	Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ.
	См. руководство/буклет
	Дата изготовления
	Наименование и адрес изготовителя

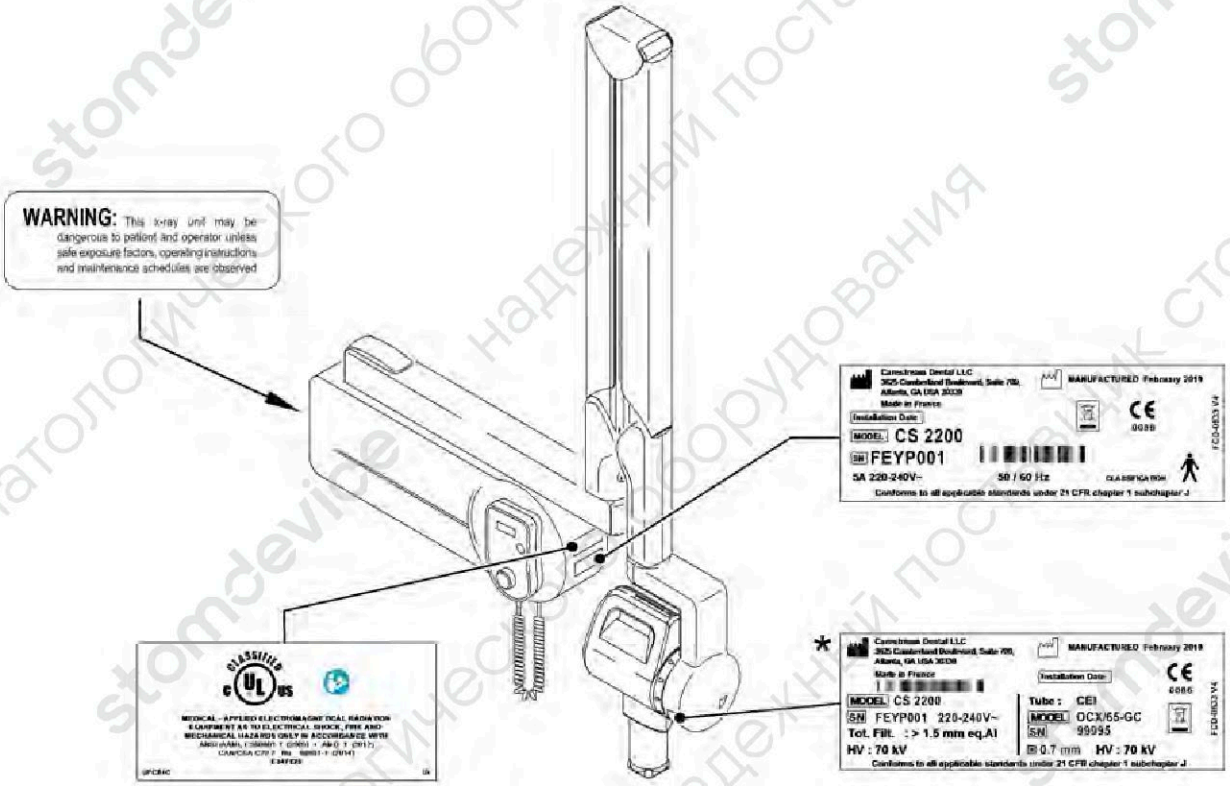
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Расположение маркировочных ярлыков

На данных рисунках изображено расположение маркировочных ярлыков на системах CS 2200 и CS 2100.

Рис. 1 Опознавательные ярлыки на системе CS 2200 стандартной конфигурации

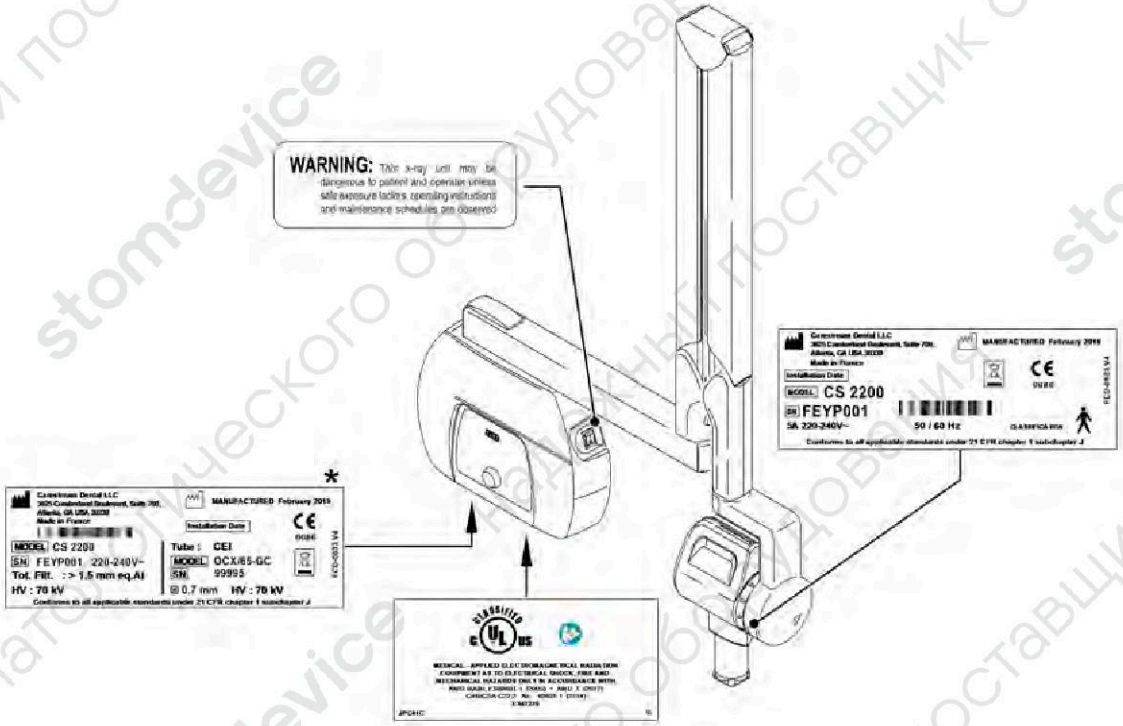


* Установка также может быть оснащена генератором рентгеновского излучения модели TROPHY типа TRX 708.

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

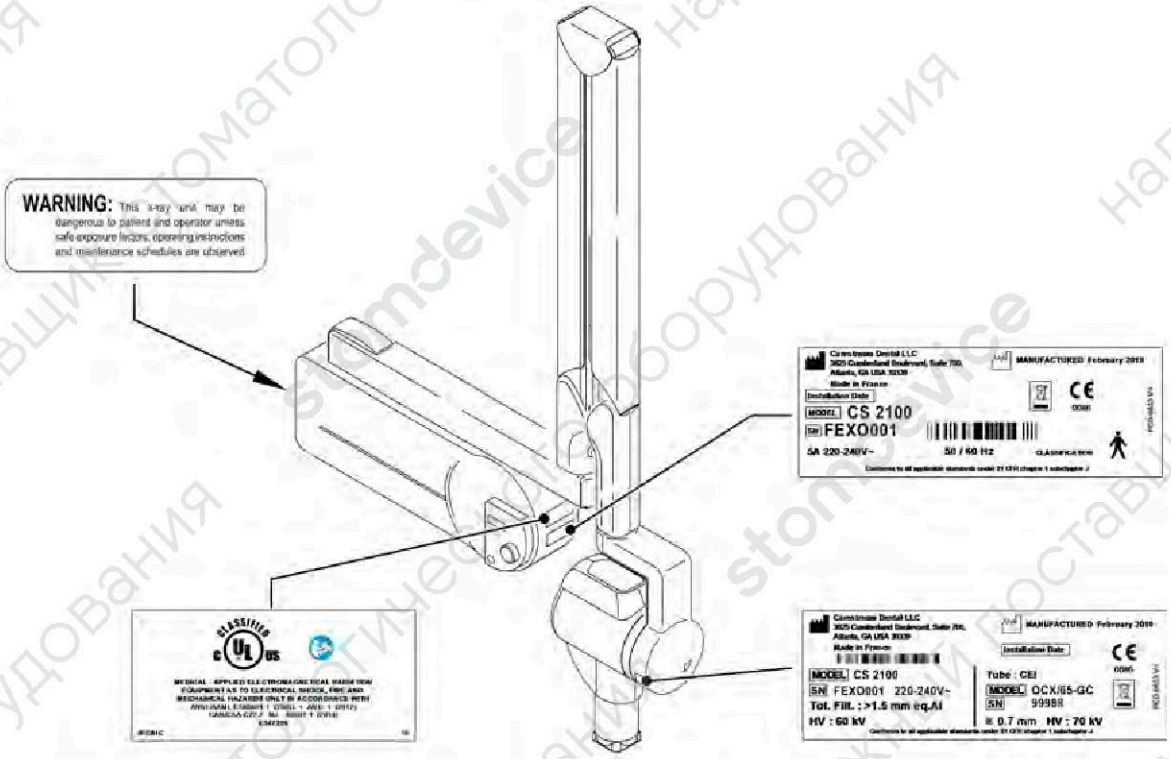
stomdevice

Рис. 2 Опознавательные ярлыки на системе CS 2200 с аппаратом Irix



* Установка также может быть оснащена генератором рентгеновского излучения модели TROPHY типа TRX 708.

Рис. 3 Опознавательные ярлыки на системе CS 2100



* Установка также может быть оснащена генератором рентгеновского излучения модели

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

stomdevice

TROPHY типа TRX 708.

Табл. 1. Значение маркировки

Маркировка	Значение
MODEL	Определяет модель установки
Installation Date	Определяет дату монтирования установки
Соответствует всем применимым стандартам 21CFR, раздел 1, подраздел J	Определяет соответствие устройства нормам радиационной безопасности Управления США по контролю за продуктами и лекарствами

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

stomdevice

2 Нормативная информация

Общая нормативная информация

Соответствие европейским и международным стандартам	
EN/IEC 60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN/IEC 60601-1-2	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитные возмущения. Требования и методы испытаний.
EN/IEC 60601-1-3	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита при использовании диагностического рентгеновского оборудования
EN/IEC 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
EN/IEC 60601-2-65	Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия — Символы, которые следует использовать при маркировке медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставлять — Часть 1: Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN/IEC 62304	Программное обеспечение медицинского оборудования — процесс жизненного цикла ПО
CAN/CSA C22.2 № 60601.1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ANSI/AAMI ES60601-1	Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

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

stomdevice

Классификация в соответствии с требованиями EN/IEC 60601-1	
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B
Защита от вредного воздействия воды	Обычное оборудование
Режим работы	Непрерывная эксплуатация с прерывистой нагрузкой
Огнеопасные анестетики	Не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

Соответствие требованиям стандарта EN/IEC 60601-1-2
Меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью



- Медицинское электрическое оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС).
- Системы CS 2100 и CS 2200 должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с приведенными в данном документе сведениями об ЭМС.
- Помехами для систем CS 2100 и CS 2200 может служить даже то оборудование, которое соответствует требованиям Международного специального комитета по радиопомехам.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут нарушить работу медицинского электрооборудования.

Интраоральные рентгеновские компоненты систем CS 2100 и 2200
Блок с управляющим таймером
Рентгеновский излучатель в сборе
Щит питания

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

stomdevice

- Ограничение использования: применение дополнительного оборудования, кабелей или датчиков, отличающихся от указанных ниже (за исключением кабелей и датчиков, которые продаются компанией Carestream Dental как запасные части для внутренних компонентов), может привести к увеличению излучения или уменьшению помехоустойчивости систем CS 2100 и CS 2200.
- Не рекомендуется использовать системы CS 2100 и CS 2200 в непосредственной близости от другого оборудования или ставить одно оборудование на другое. Если непосредственная близость или установка одного оборудования на другое необходимы, тогда системы CS 2100 и 2200 должны находиться под наблюдением для подтверждения нормальной работы в той конфигурации, в которой будет использоваться оборудование.

Помещение, в котором будет установлена рентгенологическая установка, должно соответствовать всем официальным предписаниям, применимым к радиационной защите.

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

stomdevice

Табл. 2. Электромагнитное излучение

Рекомендации и декларация производителя — электромагнитное излучение		
Системы CS 2100 и CS 2200 предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе CS 2100 и CS 2200.		
Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	В системах CS 2100 и CS 2200 радиочастотная энергия используется только для их внутренних функций, поэтому радиочастотное излучение незначительно и обычно не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Системы CS 2100 и CS 2200 пригодны для эксплуатации во всех учреждениях, включая жилые помещения, а также здания, непосредственно подключенные к коммунальной низковольтной сети электроснабжения, обеспечивающей энергию для бытовых нужд.
Эмиссия гармонических составляющих тока МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс A	
Флуктуации напряжения/пульсирующее излучение МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует	

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

stomdevice

Табл. 3. Электромагнитная помехоустойчивость

Рекомендации производителя — электромагнитная помехоустойчивость

Системы CS 2100 и CS 2200 предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе CS 2100 и CS 2200.
Работа оборудования связана с точностью показателей нагрузки (мА, кВ), если РАБОТА ОБОРУДОВАНИЯ прекращается или ухудшается вследствие ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ВОЗМУЩЕНИЙ, система останавливает исследование и извещает пользователя об ошибке.

Тест на устойчивость	IEC 60601, контрольный уровень	Степень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	контакт 6 кВ воздух 8 кВ	контакт 6 кВ воздух 2, 4, 8 кВ	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ для рентгеновской визуализации: во время экспозиции возле МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ может находиться только ПАЦИЕНТ
Быстрые электрические переходные процессы/всплески МЭК (IEC) 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для каналов ввода-вывода	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для каналов ввода-вывода	Параметры сети электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Кратковременное повышение напряжения МЭК (IEC) 61000-4-5	1 кВ междуфазное 2 кВ между фазой и землей	1 кВ междуфазное 2 кВ между фазой и землей	Параметры сети электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы.
Кратковременное понижение напряжения, перерыв в подаче электропитания и колебания напряжения на линиях электроснабжения МЭК (IEC) 61000-4-11	<5 % U_r (понижение >95 % в U_r) на 0,5 цикла 40 % U_r (понижение 60 % в U_r) на 5 циклов 70 % U_r (понижение 30 % U_r) на 25 циклов <5 % U_r (понижение >95 % в U_r) на 5 сек.	0 % UT на 0,5 цикла при 8 углах При 0°, 0 % UT на 1 цикл и 70 % UT на 25 циклов	Параметры сети электропитания должны соответствовать номинальным значениям для здания коммерческого назначения или больницы. Для обеспечения непрерывной работы систем CS 2100 и CS 2200 при перебоях электропитания рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля с частотой сети питания должны соответствовать уровню в обычных зданиях коммерческого назначения и больницах.

Примечание. U_r — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

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

stomdevice

Рекомендации производителя — электромагнитная помехоустойчивость		
Системы CS 2100 и CS 2200 предназначены для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Ответственность за соблюдение указанных условий эксплуатации лежит на заказчике или пользователе CS 2100 и CS 2200.		
Тест на устойчивость	IEC 60601, контрольный уровень	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотные наведенные помехи IEC 6100-4-6	3 В, среднеквадратичное значение 150 кГц–80 МГц и 6 В при излучении от радиочастотного промышленного, научного и медицинского оборудования	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиочастотной связи до любого компонента систем CS 2100 и CS 2200, в том числе кабелей, должно быть не меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по применимой к частоте передатчика формуле. Рекомендуемое расстояние $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК (IEC) 61000-4-3	3 В, среднеквадратичное значение 80 МГц–2,7 ГГц Контрольные уровни и частоты в соответствии с таблицей 9 стандарта IEC 60601-1-2: 2014	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Расстояние от портативных устройств радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) до любого компонента системы CS 2100 или CS 2200, в том числе до кабелей, указанных производителем, должно быть не менее 30 см (12 дюймов). Несоблюдение данного условия может привести к ухудшению работы этих систем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На граничных значениях 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные положения применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от сооружений, объектов и людей.

[a] Невозможно теоретически точно определить напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций радиотелефонов (сотовых/беспроводных), наземных мобильных и любительских радиостанций, а также станций, вещающих на частотах AM и FM и телевещания. Необходимо выполнить электромагнитную съемку на месте и определить электромагнитные характеристики для конкретных радиочастотных передатчиков. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации систем CS 2100 и CS 2200 превышает допустимый уровень совместимости радиочастот, необходимо провести проверку возможности нормальной работы систем CS 2100 и CS 2200. При нарушении рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или размещения систем CS 2100 и CS 2200.

[b] За пределами диапазона частот 150 кГц–80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Примечание. U_r — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.

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

stomdevice

Соответствие международным стандартам
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/ Европейского экономического сообщества (ЕЭС), дополнение директивой 07/47, класс IIb, в соответствии с правилом 10
Центр Управления США по контролю за продуктами и лекарствами по контролю за приборами и радиационной безопасностью (Свод федеральных правил, издание 21, раздел 1, подраздел J)
Закон о контроле за радиационным оборудованием — C34 (Канада)
Положения об эксплуатации устройств медицинского назначения (Канада)
Директива 2011/65/UE, ограничивающая использование определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

ВНИМАНИЕ! Любые изменения или модификации, не утвержденные стороной, ответственной за соответствие стандартам, могут повлечь за собой лишение полномочий пользователя эксплуатировать данное оборудование.

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

stomdevice

3 Технические спецификации

Предприятие

TROPHY

4, Rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne la Vallée Cedex 2, Франция

Изготовитель

Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Модель

CS 2100

CS 2200

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

stomdevice

Электрические характеристики

	CS 2100		CS 2200	
Тип источника электропитания	220-240 В ~ (± 10 %), 50/60 Гц	100–130 В ~ (± 10 %), 50/60 Гц	220-240 В ~ (± 10 %), 50/60 Гц	100–130 В ~ (± 10 %), 50/60 Гц
Кажущееся сопротивление цепи подачи питания	0,5 Ω (макс.).	0,2 Ω (макс.).	0,5 Ω (макс.).	0,2 Ω (макс.).
Постоянный ток потребления	220 мА			
Потребляемый ток во время рентгеновского излучения	5 А	12 А	5 А	12 А
Номинально высокое напряжение	60 кВ		70 кВ	
Максимум, соответствующий току трубки	7 мА		7 мА	
Номинальный ток трубки	7 мА		7 мА	
Максимум, соответствующий высокому напряжению	60 кВ		70 кВ	
Комбинация ток трубки/напряжение для максимальной полезной мощности	60 кВ, 7 мА		70 кВ, 7 мА	
Номинальная мощность для длительности экспозиции 0,1 сек.	420 Вт при 60 кВ, 7 мА		490 Вт при 70 кВ, 7 мА	
Минимальное значение тока/времени в пределах конформности	0,07 мА*с при 7 мА		0,07 мА*с при 7 мА	
Максимальный рабочий расход	При 60 кВ, 7 мА, 0,1 сек и при максимуме источника рентгеновского излучения: приблизительно одна экспозиция каждые 6 секунд		При 70 кВ, 7 мА, 0,1 сек и при максимуме источника рентгеновского излучения: приблизительно одна экспозиция каждые 7 секунд	
Выбор параметров нагрузки	Постоянные параметры: 60 кВ, 7 мА		70 кВ, 7 мА и 60 кВ, 7 мА	

Условия измерения	
кВ	Непрямое измерение с пиком киловольтметр
мА*с	Прямое в цепи с мА*с-метр
Время экспозиции	Прямое измерение сигнала в кВ при пиковом значении 75 %

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

Точность параметров нагрузки	
Высокое напряжение	кВ ± 10 %
Ток в трубке	мА ± 20 %
Время экспозиции (секунды)	Секунды ± (10 % + 1 мс) или ± (5 % + 50 мс)

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

stomdevice

Характеристики условий окружающей среды

Требования к условиям эксплуатации в окружающей среде	
Температура	От 5 до 35 °C (от 41 до 140 °F)
Относительная влажность	30–85 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа
Высота над уровнем моря	До 3000 м

Условия хранения	
Температура	От -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)
Относительная влажность	10–90 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

Условия транспортировки	
Температура	От -10 до 60 °C (от 14 до 140 °F)
Относительная влажность	10–90 %
Атмосферное давление	700–1060 гПа

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

Размерные характеристики

	Габариты			Масса		
	CS 2100	CS 2200 (стандарт.)	CS 2200 (с аппаратом Irix)	CS 2100	CS 2200 (стандарт.)	CS 2200 (с аппаратом Irix)
Блок управления	13 x 9 x 4 см (5,1 x 3,5 x 1,6 дюйма)	16 x 9 x 4 см (6,3 x 3,5 x 1,6 дюйма)	—	0,15 кг (0,33 фунта)	0,4 кг (0,9 фунта)	—
Настенная конструкция	51,4 x 18,9 x 10,8 см (20,2 x 7,4 x 4,3 дюйма)		42,0 x 30,9 x 9,8 см (16,5 x 12,2 x 3,9 дюйма)	4,3 кг (9,5 фунта)		4,1 кг (9,0 фунта)
Блок, испускающий рентгеновское излучение	43,8 x 22,6 x 12 см (17,2 x 8,9 x 4,7 дюйма)			4,3 кг (9,5 фунта)		
Кронштейн	87,3 x 13,3 x 6,3 см (34,4 x 5,2 x 2,5 дюйма)			10 кг (19,8 фунта)		
Передвижная стойка (дополнительно)	90 x 60 x 110 см (35,4 x 23,6 x 43,3 дюйма)		—	40 кг (88,2 фунта)		—
Напольная стойка (дополнительно)	24 x 23 x 90 см (9,4 x 9,1 x 35,4 дюйма)		—	20 кг (44,2 фунта)		—
Потолочная стойка	50 x 50 x154 см (19,7 x 19,7 x 60,6 дюйма)		—	12,8 кг (28,2 фунта)		—

Кронштейн

Оборудован специально разработанной для этого рессорой.

Технические характеристики генератора рентгеновского излучения

Характеристики рентгеновских трубок

	TROPHY тип TRX 708	CEI тип OCX/65-GC
Установленное высокое напряжение	70 кВ	70 кВ
Номинальная анодная мощность	490 Вт	490 Вт
Максимум теплоты, накапливаемой на аноде	8700 Дж	7000 Дж
Установленное значение фокуса (IEC 60336)	0,7 мм (0,027 дюйма)	0,7 мм (0,027 дюйма)
Облучаемые материалы	Вольфрам	Вольфрам
Наклон мишени	19°	19°
Фильтрация в связи с неподвижными материалами	0,6 мм (0,023 дюйма) экв. Al	0,5 мм (0,020 дюйма) экв. Al

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

stomdevice

Рис. 4 Кривые нагревания и охлаждения трубки Trophy TRX 708

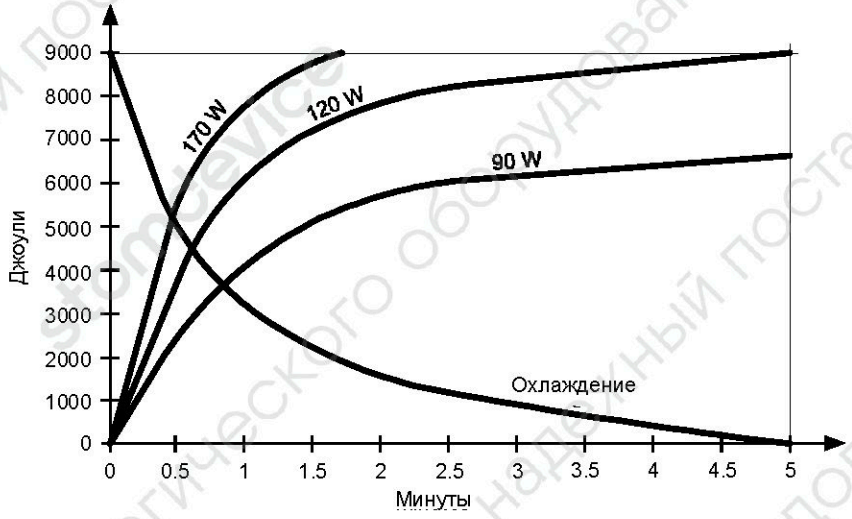
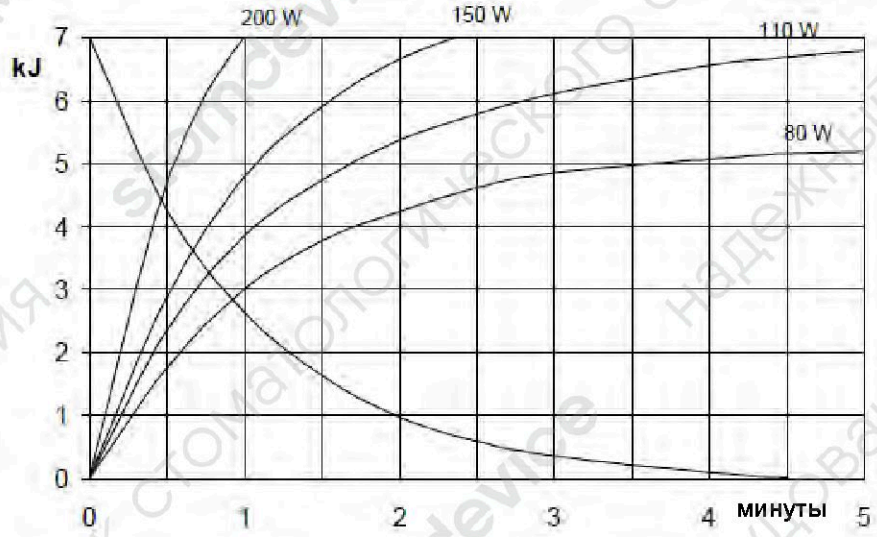


Рис. 5 Кривые нагревания и охлаждения трубки CEI OCX/65-GC



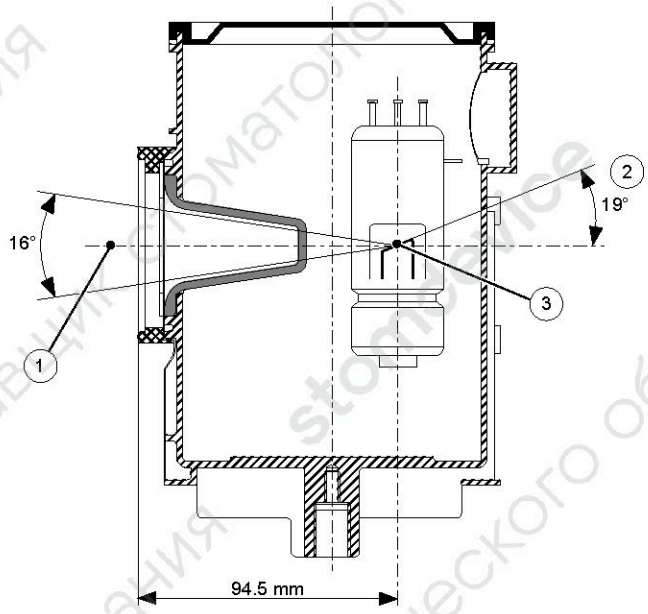
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

Технические характеристики источника рентгеновского излучения

Параметры	
Стандарт IEC 60601-2-65	Соответствует
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип B
Установленное значение внутренней фильтрации	1,0 мм (0,039 дюйма) экв. Al
Установленное значение общей фильтрации	не менее 1,5 мм (0,059 дюйма) экв. Al
Конус ограниченного радиолуча, дистанция фокус/кожа	20 см (8 дюймов)
Максимум аккумулированного тепла	32 500 Дж
Максимум непрерывного рассеивания тепла	7 Вт при 70 кВ
Утечка ионизирующего излучения при максимальной интенсивности в течение одного часа использования	< 0,25 мГр
Максимальное поле симметричного ионизирующего излучения	диаметр 6 см (2,375 дюйма)
Расположение и допустимое отклонение фокусной точки на оси координат	0 мм +/- 0,5 мм (0,02 дюйма)

Рис. 6 Рентгеновский излучатель в сборе



1. Ось координат

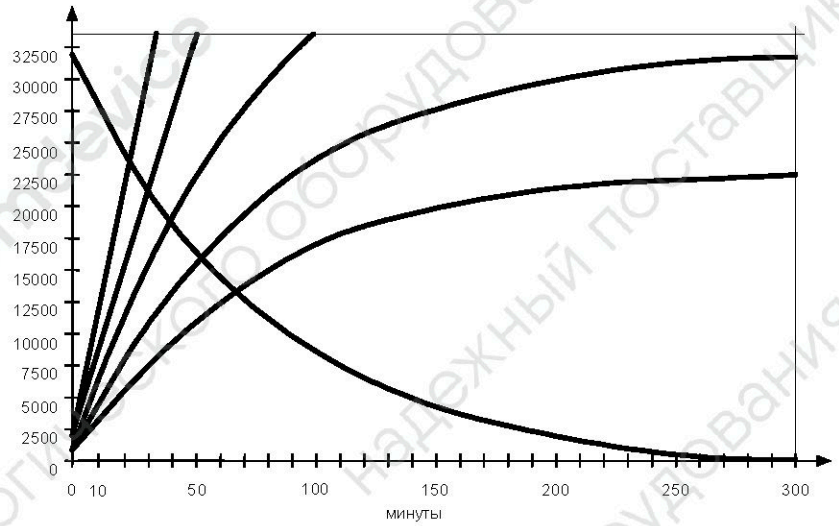
2. Угол цели

3. Фокусная точка

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

stomdevice

Рис. 7 Кривые нагревания и охлаждения источников рентгеновского излучения CS 2100 и CS 2200



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

stomdevice

4 Контактная информация

Изготовитель



Carestream Dental LLC
3625 Cumberland Boulevard, Suite 700,
Atlanta, GA USA 30339

Уполномоченные представители

Уполномоченный представитель в странах Европы

EC REP

Trophy

4, rue F. Pelloutier, Croissy-Beaubourg

77435 Marne La Vallée Cedex 2, Франция

Уполномоченный представитель в Бразилии

CARESTREAM DENTAL BRASIL EIRELI
Rua Romualdo Davoli, 65
1º Andar, Sala 01 - São José dos Campos
São Paulo - Brazil
Cep (Zip Code): 12238-577

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