stomdevice

FONA XDC

Руководство по эксплуатации

русский



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

stomdevice

Уважаемый клиент!

Благодарим Вас за приобретение рентгеновской установки FONA XDC для проведения стоматологических рентгенологических исследований. Перед проведением рентгенографии у пациентов, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством и следуйте представленным инструкциям и правилам защиты от радиации.

Разработчик рентгеновской установки FONA для стоматологии

Графические символы

	Соответствие правилам Европейского Сообщества	L	Живая точка сети
	Прикладная часть типа B	N	Нейтральная точка сети
	Внимание!		Заземление
	Примечание		Земля
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Руководство по эксплуатации
	Нажатие запрещено		Ограничение температуры
	Система заблокирована		Осторожность в обращении
	Небольшой местный участок		Боится влаги!
	Собственная фильтрация рентгеновского излучателя		Вверх, не переворачивать
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Ограничение по складированию
	Отдельный сбор, Не утилизировать		Место производства
	Дата производства		

ОБНОВЛЕНО: 08.2013

Произведено «ФОНА С.р.л.» Виа Идиоми 1/8-33 - 20090 Ассаго (МИ) Италия

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

stomdevice

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ....5
1.1 Вступление....5
1.2 Предназначение....5
1.3 Классификация оборудования....6
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ....7
2.1 Обязанности пользователя....7
2.2 Предупреждение....7
2.3 Рекомендации по безопасности....8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ....9
3.1 Технические данные....9
3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении....11
3.3 Стандарты и одобрения....11
4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ....13
4.1 Рабочие элементы....13
4.2 Структура дисплея....14
4.3 Пластиковые покрытия....14
4.4 Аксессуары....14
4.5 Диапазон времени съемок....15
4.6 Индекс съемки рецепторов изображения....15
4.7 Чувствительность рецепторов класса D....17
4.8 Чувствительность рецепторов класса E....18
4.9 Чувствительность рецепторов класса E/2....19
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ....20
5.1 Конфигурация системы....20
5.2 Подготовка съемки....23
5.3 Расположение соединения тубуса рентгеновской трубки....25
5.4 Установка параметров съемки....27
5.5 Высвобождение излучения....29
5.6 Выключение прибора....30
6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ....31
6.1 Очистка....31
6.2 Дезинфекция....31

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

stomdevice

7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....31
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....32
8.1 Электромагнитное излучение.....32
8.2 Электромагнитная устойчивость.....33
8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения.....34
8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения.....34
9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ.....36
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....36
11. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP).....37

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

stomdevice

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Вступление

Поздравляем — FONA XDC, рентгеновская установка для рентгенографии в стоматологии, сделанная по последнему слову техники, будет помогать Вам в Вашей работе каждый день в течение многих лет. Данный прибор производится в рамках системы контроля качества, в соответствии со спецификациями.

1.2 Предназначение

Цель — FONA XDC является рентгеновской установкой для проведения рентгенографии высокого разрешения стоматологических структур, для диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области.

Характеристики — FONA XDC имеет мощность излучения 490 ВА на очень тонком размере фокуса 0.4, позволяя получить от 60 до 70 кВ, 7 мА, от 0,01 сек. до 3,2 сек. (т.е. 0,07 до 22,4 мАс), в соответствии со шкалой R20 (20 шагов каждая декада). Выборочное ограничение пучка прямоугольного сечения до размера «2 Взрослый», до размера «0 Ребенок» и расширение конуса до достижения расстояния между источником и кожей 30 см (12") (Source-Skin Distance - SSD). Очень тонкий размер фокуса (местная точка) 0,4 является очень важным для полного использования характеристик высокого разрешения новых детекторов изображений, обычно для усиления контраста изображения, особенно при работе на расстоянии между источником и кожей 20 см с использованием параллельной техники с рецептором путем расположения указывающего устройства при увеличении изображения.

Температура — Рекомендуемая комнатная температура от 10°C до 40°C (от 50°F—104°F)

Конфигурация — Системы FONA XDC доступны для установки на стене или в виде мобильной системы.

Установка — Сбор и установка системы должны производиться в соответствии с описанием в предоставленном руководстве.

Без неисправностей — Используйте систему только в том случае, если при использовании не выявлено неисправностей, в противном случае, выключите прибор и вызовите уполномоченного специалиста для ремонта.

Документация — Документы, поставляемые вместе с системой, включают Руководство по эксплуатации и Руководство по сервису и

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

stomdevice

установке, которые являются частью продукта.

Ограничение продаж — Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского прибора только по заказу врача, стоматолога или специалиста, имеющего лицензию.

1.3 Классификация оборудования

CE — FONA XDC является медицинским прибором класса IIb (правило 10, приложение IX, Директивы ЕС 93/42/ЕЭС и 2007/47/EC)

МЭК  — FONA XDC является оборудованием класса I с прикладной частью типа B

US FDA (United State Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США) — FONA XDC является медицинским оборудованием класса II (21 CFR (Code of Federal Regulations - Свод федеральных правил) 872-1800).

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

stomdevice

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Обязанности пользователя

Пользователь обязан:

Инструкции	Следовать инструкциям и рекомендациям, представленным в данном Руководстве по эксплуатации.
Техническое обслуживание	Обеспечить соответствие спецификациям прибора, следуя инструкциям производителя по техническому обслуживанию.
Ответственность	Несоблюдение представленных инструкций освобождает производителя или его агента от какой-либо ответственности за травмы, повреждения или несоответствия, которые могут быть с этим связаны.
Отчетность в органы здравоохранения	Сообщать в Министерство Здравоохранения и производителю или его агенту о любых несчастных случаях, связанных с применением данного медицинского прибора или любых изменений в характеристиках и (или) работе, которые могут привести к летальному исходу, травмам или нанести вред здоровью пациента и (или) оператора. Важной информацией, которая должна быть представлена в отчете производителю, является тип и серийный номер приборов, которые можно узнать по маркировкам.

2.2 Предупреждение

Правильная установка	Используйте систему только после правильного сбора и установки согласно инструкциям производителя. При работе с медицинским электронным оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, данное оборудование необходимо установить и подключить в соответствии с информацией, представленной EMC.
Электрическая безопасность	Во избежание риска электрического шока, данный прибор должен быть подключен к электросетям с заземлением.
Ионизирующее облучение	Рентгеновское оборудование вызывает ионизирующее излучение, которое может быть опасным при неправильном контроле. С прибором могут работать только обученные специалисты в соответствии с существующими законами.
Электромагнитная совместимость	На работу имплантированных систем, такие как кардиостимуляторы или ушные имплантаты, могут влиять электромагнитные поля. Убедитесь, что у пациента нет подобных имплантов, не работайте, если нет защиты от электромагнитных полей. Даже, если имеется совместимость со спецификациями

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

stomdevice

для электромагнитной совместимостью, не рекомендуется использовать оборудование в присутствии внешних электромагнитных полей, таки как поля, генерируемые мобильными телефонами или другим оборудованием с радиочастотным излучением, которое может влиять на электронные схемы системы.

2.3 Рекомендации по безопасности

Обучение	С системой могут работать только специально обученные специалисты.
Окружающая среда	Не включайте прибор, если комнатная температура находится за пределами нормы.
Гигиена	Соблюдайте специальные меры предосторожности во избежание перекрестного заражения пациентов, операторов и других лиц.
Электричество	Только обученные и квалифицированные технические специалисты могут снимать покрытия и получать доступ к схемам питания. Электросети должны соответствовать законодательству по безопасности и должны иметь заземленные терминалы. ВЫКЛЮЧИТЕ оборудование и отключите его от электрической сети (с комнатным выключателем) перед очищением или дезинфекцией прибора.
Пыль и вода	Корпус относится к классу IP00 и не имеет защиты от пыли и воды.
Механические аспекты	Регулярно (не менее раза в год) проверяйте статус поддержек и ручек суспензионной системы, при необходимости пригласите специалиста для проведения технического обслуживания.
Эксплуатация	Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся газов и испарений.
Излучение	Пациентом и оператором должна использоваться стационарная защита. Безопасность пациента во время работы должна обеспечиваться оператором. Рентгеновскую установку нельзя оставлять без присмотра.
Окружающая среда	Данное оборудование содержит компоненты, которые должны утилизироваться в соответствии с существующим законодательством.

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

stomdevice

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Технические данные

Электропитание	Номинальное напряжение сети питания	100—240 В ± 10 %
	Частота напряжения сети питания	50—60 Гц ± 1 Гц
	Номинальный ток	6 А при 100—120 В, 3 А при 200—240 В
	Максимальный ток сети питания	6 А
	Допустимое сопротивление сетей питания прибора	≤ 0,5 Ом при 100—120 В ≤ 1,0 Ом при 200—240 В
	Регулирование напряжения сети питания для максимального напряжения сети питания	2,6 % при 120 В, 1,3 % при 240 В (максимальный перепад напряжение 3,0 В)
	Линейный предохранитель	T 6,3 A, 250 В (временная задержка, второй предохранитель доступен для непостоянного соединения с сетью питания с розеткой
	Входная мощность при излучении	690 ВА
	Входная мощность в режиме готовности	< 6 ВА
Производительность	Режим работы	Непрерывный
	Отношение пульса/паузы	1/20
	Время иррадиации	0,01—3,2 с ± 5 % + 1 мсек, шкала R20
	Напряжение трубки	60 или 70 кВ ± 5 %, выборочно
	Ток трубки	7 мА ± 10 %
	Форма колебаний при высоком напряжении	Постоянный ток высокого напряжение, остаточная пульсация ≤ 4 кВ
	Генератор частоты высокого напряжения	70 кГц
	Расстояние «источник – кожа»	20 см (8"), выборочно 30 см (12")
	Поле выхода излучения	Сечение < 6,0 см
	Круговой ограничитель пучка (BLD)	Круговое поле 5,8 см (2—5/16") диаметр, эксцентричность < 10 %
	Прямоугольный ограничитель пучка (BLD) размер 2	3,2 x 4,4 см (1-1/4" x 1—5/8") Взрослый рецептор изображений для взрослых
	Прямоугольный ограничитель пучка (BLD) размер 0	2,2 x 3,2 см (7/8" x 1—3/8") Детский рецептор изображений
Крепление к стене	Длина манипулятора	Короткий (S): 30 см/11,8" Средний (M): 60 см/23,6" Длинный (L): 80 см/31,5" Очень длинный (XL): 100 см/39,4"
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 20 см	143 см/56,3" с коротким (S) манипулятором 173 см/68,1" со средним (M) манипулятором 193 см/76" с длинным (L) манипулятором 213 см/83,9" с очень длинным (XL) манипулятором
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 30 см	133 см/52,4" с коротким (S) манипулятором 163 см/64,1" со средним (M) манипулятором

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

stomdevice

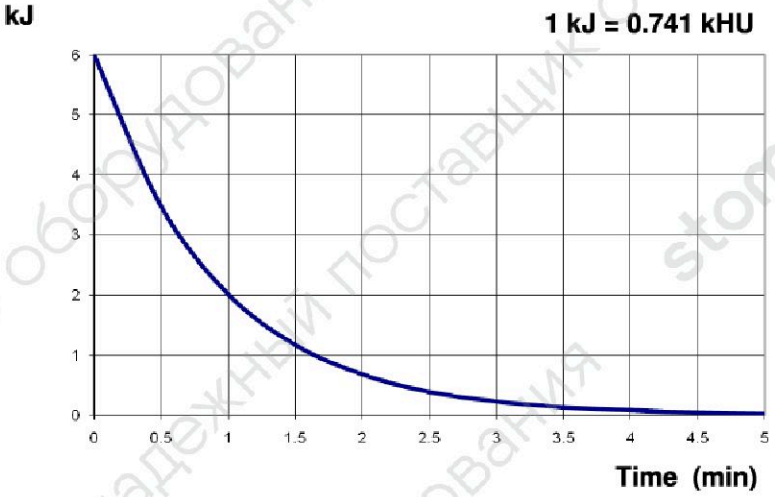
		183 см/72" с длинным (L) манипулятором 203 см/79,9" с очень длинным (XL) манипулятором
Качество излучения	Общая фильтрация	>2,5 мм Al (EN 60522: 1999) при 70 кВ
	Получаемая доза	8,5 мгИ/с ± 40 % при 60 кВ (20 см от источника) 11 мГи/с ± 40 % при 70 кВ (20 см от источника)
	Факторы загрузки при утечке излучения	0,23 мА при 70 кВ
	Утечка излучения	< 0,25 мГи/ч при 1 м (< 28,75 мР/ч при 1 м)
	Маркировка локальной точки	Точка в рельефе на пластиковых покрытиях трубки — головки
Введение рентгеновского излучения	Модель трубки	OX/70-G4
	Материал анода	Вольфрам
	Угол анода	16º
	Локальная точка	0,4 (EN 60336:1995-04)
	Номинальное непрерывное питание	110 Вт
	Номинальная мощность трубки	560 Вт (0,1 с)
Транспортировка	Температура, транспортировка	От -20ºC до +50ºC (от -4ºF до 122ºF)
	Относительная влажность, транспортировка	От 10 до 90 %
	Давление, транспортировка	От 500 до 1060 гПа
Работа	Температура, транспортировка	От 10ºC до 40ºC (от 50ºF до 104ºF)
	Относительная влажность, транспортировка	От 30 до 75 %
	Давление, транспортировка	От 700 до 1060 гПа

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

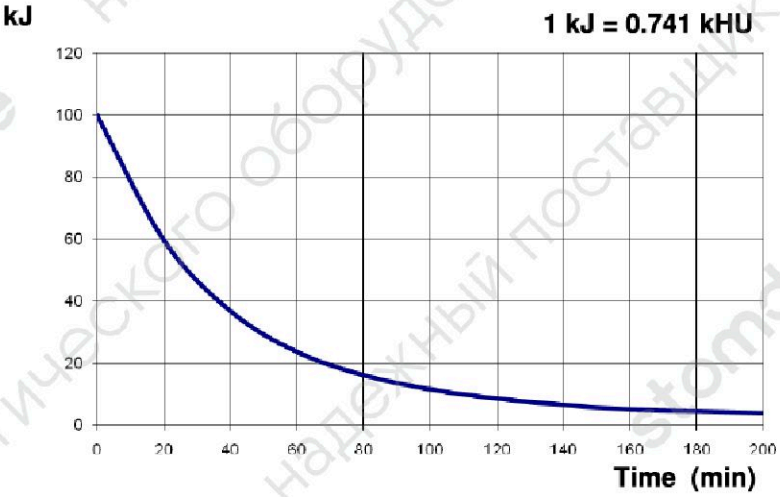
stomdevice

3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении

X-ray Tube
Cooling Curve



Tube Head
Cooling curve



X-ray Tube	Кривая охлаждения рентгеновской трубки
Cooling Curve	Кривая охлаждения головки трубки
kJ	кДж
kHU	Тысяч тепловых единиц
Time (min)	Время (мин)
Tube Head	Защитный кожух

3.3 Стандарты и одобрения

Оригинальный язык

Оригинальным языком Руководства по эксплуатации является английский язык.

CE
0051

FONA XDC имеет маркировку CE в соответствии с постановлениями Директивы Европейского Совета 93/42/E”C в отношении медицинских устройств и последующими поправками и включениями в Директиве 2007/47/EC Европейского парламента и Совета.

Международные стандарты

Рентгеновская установка FONA XDC для рентгенографии в стоматологии соответствует следующих международным стандартам, среди прочих:

- МЭК 60601-1: 2005

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

stomdevice

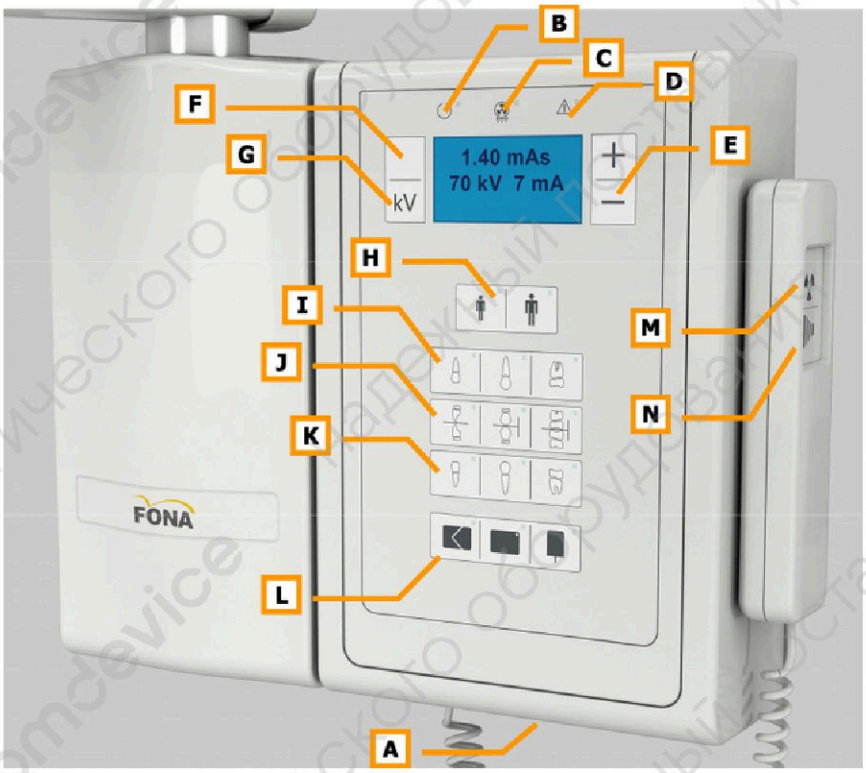
- МЭК 60601-1-2: 2007
- МЭК 60601-1-3:2008
- МЭК 60601-1-6: 2010
- МЭК 60601-2-65: 2012
- МЭК 62366: 2007
- МЭК 60336: 2006

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

stomdevice

4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

4.1 Рабочие элементы



	A	Включение/выключение питания
	B	ЗЕЛЕНЫЙ свет для ГОТОВНОСТИ системы
	C	ЖЕЛТЫЙ свет при ИРРАДИАЦИИ (сбор источника рентгеновского излучения, высвобождение)
	D	КРАСНЫЙ свет для сигнала или ошибки
+ −	E	Клавиши «ПЛЮС» и «МИНУС» для изменения параметров воздействия
	F	Клавиша «МЕНЮ»
kV	кВ G	Клавиша для выбора уровня кВ от 60 до 70 кВ
	H	Клавиши для выбора категории пациента: ВЗРОСЛЫЙ или РЕБЕНОК
	I	Клавиши для выбора области верхней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	J	Клавиши для выбора области прикус: ПРИКУС ВЕРХНИЙ/НИЖНИЙ СВОД, ПРИКУС ПРЕМОЛЯР КОРОНКИ, ПРИКУС МОЛЯР КОРОНКИ
	K	Клавиши для выбора области нижней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	L	Клавиши для выбора рецептора изображения: ХИМИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА, (традиционная), ФОСФОРНАЯ ТАРЕЛКА, ЦИФРОВАЯ, СЕНСОРНАЯ
	M	ЖЕЛТЫЙ свет при иррадиации (также, как и C)
	N	Клавиша высвобождения ИЗЛУЧЕНИЯ (радиографический контроль)

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

stomdevice

4.2 Структура дисплея

Цветовая гамма на заднем фоне дисплея показывает статус прибора.

Фоновый цвет	Статус
Голубой	Готов к излучению
Желтый	Иррадиация
Красный	Ошибка/сигнал

4.3 Пластиковые покрытия

Не удаляйте внешние пластиковые покрытия во время использования, это уменьшает защиту; повышается риск защемления пальцев при складывании манипулятора.

4.4 Аксессуары

Аксессуары, представленные здесь, могут не входить в поставляемый комплект.

Стандартный конус

Основная радиографическая система позволяет работать при расстоянии от источника до кожи (SSD) 20 см (8") с циркулярным пучком излучения.

Расширение конуса для работы при 30 см (12")



Расширение конуса на 10 см (4") для достижения 30 см (12") расстояния от источника до кожи (SSD) доступно на выбор и включает циркулярное поле диаметром 5,8 см (2—5/16").

Артикул 91 190 00010 (код заказа).

Ограничивающая прямоугольная диафрагма для размера 2



Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 3,2 x 4,4 см (1—1/4" x 1—5/8") для размера 2 (взрослый) доступно на выбор:
Артикул 91 190 00040 (код заказа)

Ограничивающая прямоугольная диафрагма для размера 0



Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 2,2 x 3,2 см (7/8" x 1 –3/8") для размера 0 (ребенок) доступно на выбор:
Артикул 91 190 00030 (код заказа)

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

stomdevice

4.5 Диапазон времени съемок

Значения в сек или мАс

Таблица времени съемки в сек и мАс (современный прибор) при 7 мА включает 51 этап от 0,01 до 3,2 сек (т.е. от 0,07 до 22,4 мАс) в соответствии со шкалой R20 (20 этапов на декаду, удваивая значение каждые 6 этапов вперед и сокращая значение в 2 раза каждые 6 этапов назад).

Таблица съемки

сек.	мАс	сек.	мАс	сек.	мАс
0,010	0,070	0,071	0,500	0,500	3,500
0,011	0,080	0,080	0,560	0,560	4,000
0,012	0,090	0,090	0,640	0,640	4,480
0,014	0,100	0,100	0,700	0,720	5,000
0,016	0,110	0,112	0,800	0,800	5,600
0,018	0,125	0,125	0,880	0,900	6,400
0,020	0,140	0,140	1,000	1,000	7,000
0,022	0,160	0,160	1,120	1,120	8,000
0,025	0,175	0,180	1,250	1,250	8,750
0,028	0,200	0,200	1,400	1,400	10,000
0,032	0,220	0,224	1,600	1,600	11,200
0,036	0,250	0,250	1,750	1,800	12,500
0,040	0,280	0,280	2,000	2,000	14,000
0,045	0,320	0,320	2,240	2,240	16,000
0,050	0,360	0,360	2,500	2,500	17,500
0,056	0,400	0,400	2,800	2,800	20,000
0,064	0,440	0,450	3,200	3,200	22,400

4.6 Индекс съемки рецепторов изображения

Загрузите индексы съемки для доступного изображения перед использованием устройства, если они отличны от заводских.

• Индекс съемки 1 соответствует рецептору изображения типа E, взятого как стандарт дозы воздействия. Пленками типа E являются Ektaspeed Plus фирмы Kodak и (новый) Dentus M2 Comfort фирмы Agfa.

• Для рецепторов изображения типа D, которые требуют двойную дозу рецептора изображения типа E, увеличьте индекс съемки на 6 этапов, что будет в два раза превышать индекс съемки 2. Рецепторами изображений типа D являются Kodak Ultraspeed и Agfa Dentus M2.

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

stomdevice

• Kodak Insight является пленкой типа F, для которой требуется меньше дозы, чем для рецептора типа T, индекс съемки должен быть 0,8.
• Цифровой сенсор требует половины дозы для рецептора изображения типа E, индекс съемки будет 0,5 (E/2).
• Сенсор FONA CDR имеет индекс съемки 0,32.
• FONA CDR Elite имеет индекс съемки 0,45.

ИНДЕКС СЪЕМКИ	СПЕЦИФИКАЦИИ
0,160	E/6
0,175	
0,200	E/5
0,224	
0,250	E/4
0,280	
0,320	
0,360	
0,400	
0,450	
0,500	E/2
0,560	
0,640	
0,720	
0,800	F
0,900	
1,000	E
1,120	
1,250	
1,400	
1,600	
1,800	
2,000	D
2,240	
2,500	

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

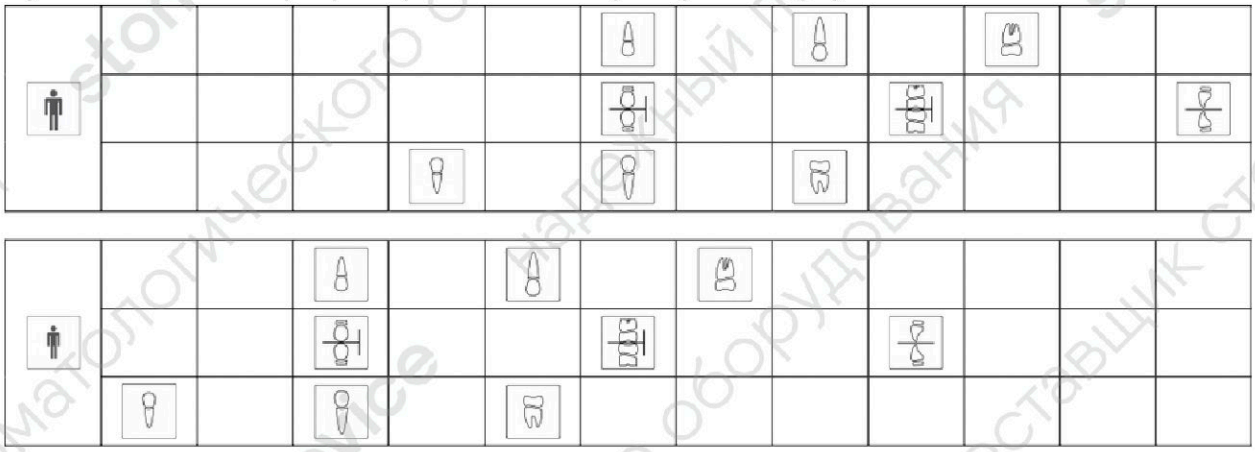
stomdevice

4.7 Чувствительность рецепторов класса D

Рецепторы изображений класса D

Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса D при 20 см (8") или при 30 см (12")
Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса D (SSD) 20 см (8")



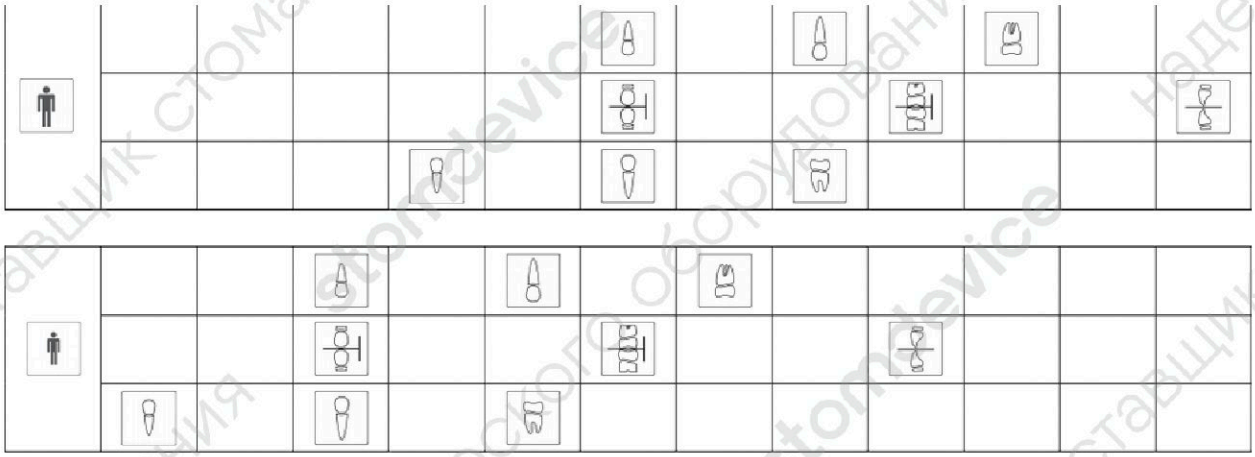
70 кВ

с	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450
мАс	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20

60 кВ

с	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640
мАс	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48

Чувствительность рецепторов класса D (SSD) 30 см (12")



70 кВ

с	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800	0,900	1,000
мАс	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,40	7,00

60 кВ

с	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,720	0,800	0,900	1,000	1,120	1,250	1,400
мАс	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,40	7,00	8,00	8,75	10,0

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

stomdevice

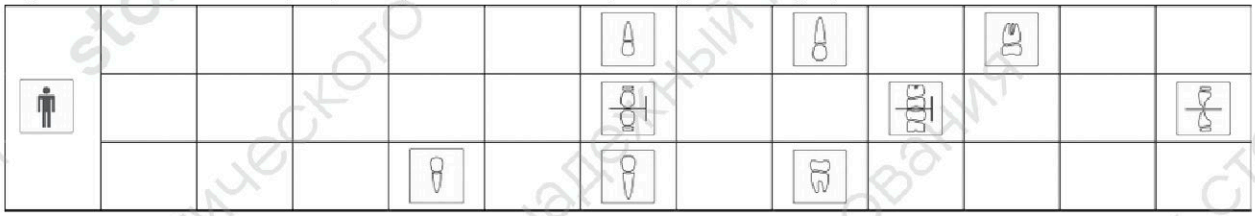
4.8 Чувствительность рецепторов класса E

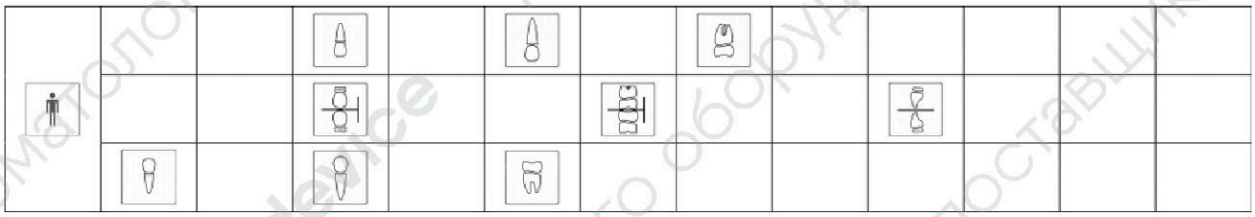
Рецепторы изображений класса E

Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса E при 20 см (8") или при 30 см (12")

Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса E (SSD) 20 см (8")





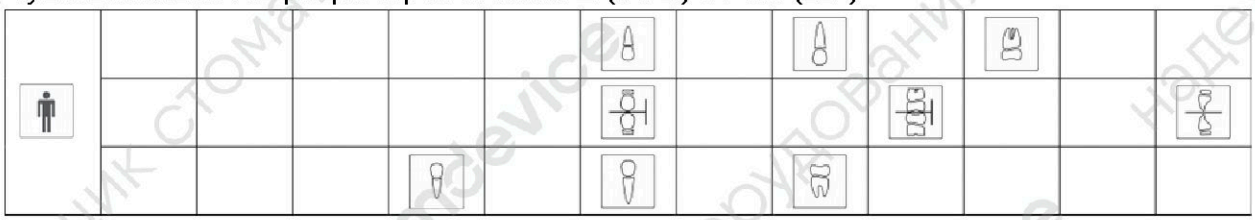
70 кВ

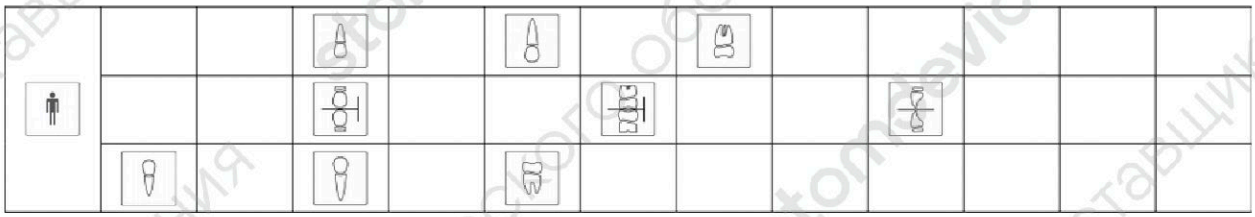
с	0,064	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224
мАс	0,44	0,50	0,56	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60

60 кВ

с	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320
мАс	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24

Чувствительность рецепторов класса E (SSD) 30 см (12")





70 кВ

с	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500
мАс	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50

60 кВ

с	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,720
мАс	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00

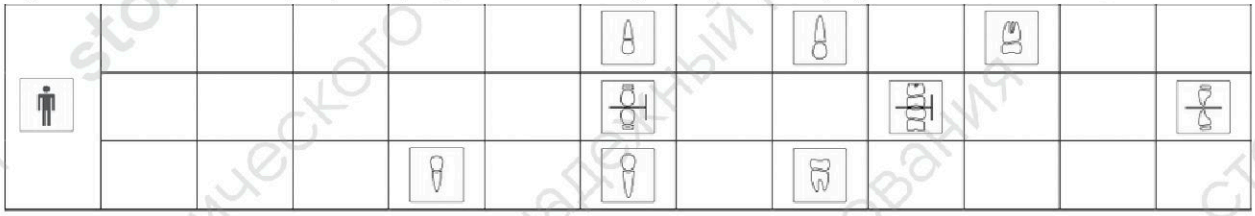
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

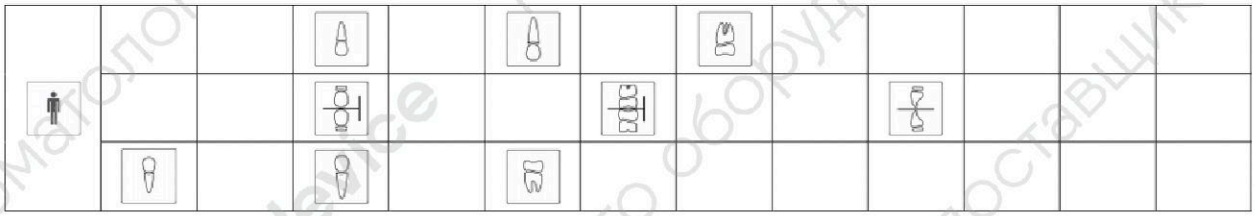
4.9 Чувствительность рецепторов класса E/2

Рецепторы изображений класса E/2

Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса E при 20 см (8") или при 30 см (12")
Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса E/2 (SSD) 20 см (8")





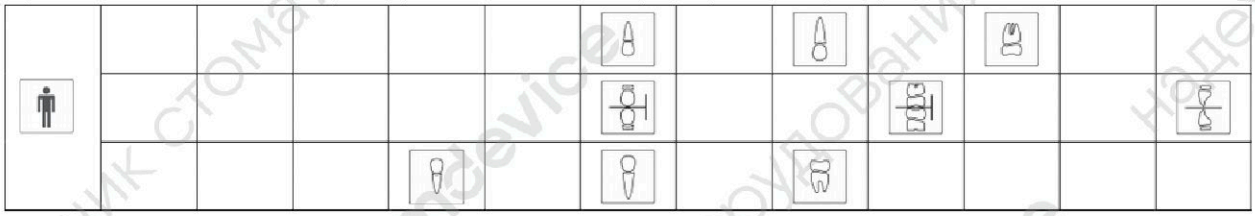
70 кВ

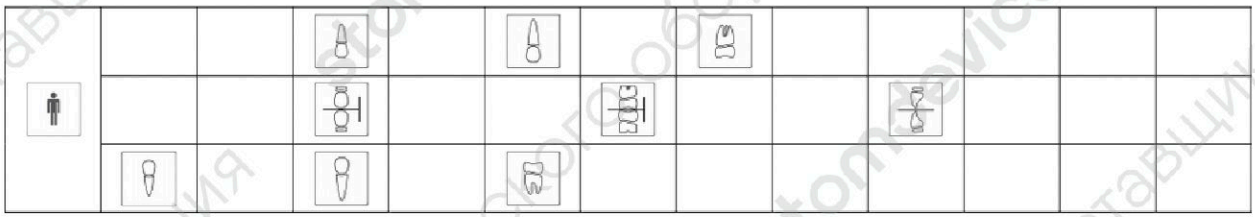
с	0,032	0,036	0,040	0,045	0,050	0,056	0,064	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112
мАс	0,22	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800

60 кВ

с	0,045	0,050	0,056	0,064	0,710	0,800	0,900	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160
мАс	0,32	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800	0,880	1,000	1,120

Чувствительность рецепторов класса E/2 (SSD) 20 см (12")





70 кВ

с	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250
мАс	0,50	0,56	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75

60 кВ

с	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360
мАс	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50

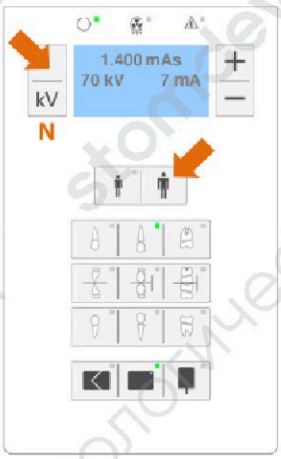
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Конфигурация системы

5.1.1 Установка параметров конфигурации системы



Меню пользователя доступно для конфигурации параметров системы.

• Активируйте его путем одновременного нажатия двух клавиш «МЕНЮ» и «ВЗРОСЛЫЙ»

Показанный параметр может быть запрограммирован.

• Нажмите клавишу «кВ» kV для перехода к СЛЕДУЮЩЕМУ этапу меню конфигурации.

• Нажмите на клавишу ручного включения для выхода из Меню пользователя.

1,400 мАс кВ 70 КВ 7 мА	Параметры конфигурации системы представлены ниже.
мАс или сек	Единицы измерения для отображения значения воздействия: • мАс (заводские настройки) • сек
SSD – Длина конуса	• 20 см (заводские настройки) • 30 см (8" или 12") с использованием расширения конуса 10 см (4")
Форма BLD	• Круговое устройство ограничения пучков (BLD) 5,8 см (2—5/16") диаметр (заводские настройки) • Прямоугольный размер 2 Взрослый (3,2 x 4,4 см, 1—1/4" x 1—5/8") • Прямоугольный размер 0 ребенок (2,2 x 3,2 см, 7/8" x 1—3/8").
Чувствительность пленки	Индекс воздействия используемой химической пленки с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5, с заводскими установками при 2,0. • Стандартными значениями для химических пленок являются: ▪ 0,8 для пленки класса F ▪ 1,0 для пленки класса E ▪ 2,0 для пленки класса D
Чувствительность фосфорной тарелки	Индекс воздействия используемой фосфорной тарелки с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5 с заводскими установками при 1,0. • Стандартные значения для фосфорной тарелки составляют от 0,5 до 2.
Чувствительность цифрового сенсора	Индекс съемки используемого цифрового сенсора с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5 с заводскими установками при 0,5.

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

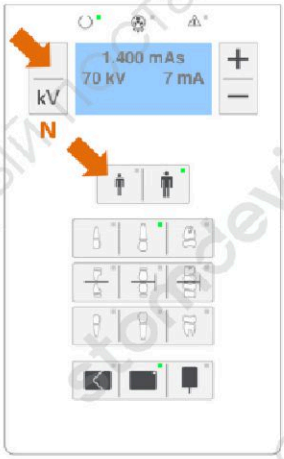
stomdevice

	• Стандартные значения для цифрового сенсора составляют от 0,25 до 1.
DAP на дисплее	Установка отображения значения дозы облучения (Dose Area Product - DAP): • ВЫКЛЮЧЕНО: нет отображения значений DAP с факторами воздействия (заводские настройки) • ВКЛЮЧЕНО: Значение DAP представлено с факторами съемки.
Демо	Настройки демо-режима: • ВЫКЛЮЧЕНО: для нормального использования с рентгеновским излучением (заводские настройки) • ВКЛЮЧЕНО: режим демо без рентгеновского излучения и значком ДЕМО на дисплее
Контраст дисплея	Уровень контраста на дисплее устанавливается в диапазоне от 5 до 63.
Установка по умолчанию	Сброс параметров до заводских установок: • Нажмите клавишу ручного выключателя для восстановления параметров до заводских установок и затем: ▪ Нажмите ту же клавишу для выхода. ▪ Нажмите ключ «кВ» kV для перехода в следующий этап меню.

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

stomdevice

5.1.2 Отображение параметров системы и матрицы DAP



1,400 мАс
кВ
70 КВ 7 мА

Для отображения параметров системы в соответствии с конфигурацией и матрицы 6 значений DAP доступна последовательность команд:

• Активируйте отображение параметров конфигурации системы путем одновременного нажатия на две клавиши «МЕНЮ» и «РЕБЕНОК» .

• Две страницы последовательно показаны на дисплее:
  - Страница с индексами воздействия, установленными для рецепторов изображения
  - Страница со значениями DAP и другими данными конфигурации.

• Переход на следующий этап производится нажатием клавиши «кВ» kV.

• Выход производится нажатие клавиши .

Установка индексов съемки

• Индексы съемки 3 типов рецепторов изображений, химической пленки, фосфорной тарелки и цифрового сенсора представлены в соответствии с загрузкой.

Матрица DAP

Questa funzione sostituisce la consultazione della tabella DAP nel manuale.

• Для быстрого получения правильного числа в случае временного изменения рабочих настроек доступны 6 возможных значений DAP в связи с различным рабочим расстоянием или различной формой BLD по сравнению с конфигурацией.

6 возможных значений зависят от 2 рабочих расстояний и 3 форм BLD.

Актуальное расстояние SSD и форма DLD усиливаются, соответствующие значения DAP представлены в скобках.

Данная страница включает:

- Текущие параметры воздействия: мАс/сек, кВ, мА
- Единицы измерения DAP и расстояния SSD
- Иконки 3 форм BLD
- Значения DAP при 20 см (8") SSD для 3 возможных форм BLD;
- Значения DAP при 30 см (12") SSD для 3 возможных форм BLD

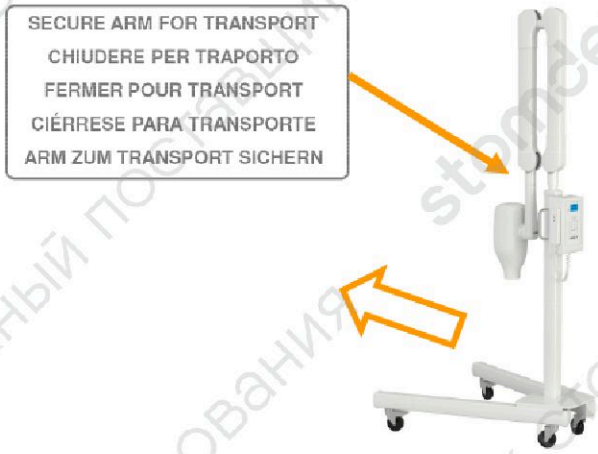
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.2 Подготовка съемки

5.2.1 Передвижение мобильного прибора

Если вы используете прибор на мобильной установке, его необходимо передвинуть на место и закрепить для стабильности опустив тормоза на колесах.



⚠ Риск излишнего балансирования

ⓘ Складной манипулятор должен быть сложен каждый раз при перемещении прибора.

ⓘ Мобильный прибор для транспортировки необходимо перемещать с расположением контрольной панели впереди.
Не перемещайте его путем потягивания назад или сбоку.

⚠ Риск взаимодействия EMC. ⓘ Прибор нельзя включать рядом с другим оборудованием, которое может повлиять на его работу. Инструкции представлены в разделе EMC далее.

5.2.2 Выбор конуса и коллиматора

SSD

Прибор может начать работу при
• при 20 см (8") расстояния между источником и кожей (SSD) или
• при 30 см (12") с соответствующим 10 см (4") расширением.

BLD

⚠ Риск неправильного DAP из-за несоответствующей конфигурации. ⓘ При изменении SSD, обновите параметры системы через меню пользователя.
Коллиматор BLD (Beam Limiting Device - устройство для ограничения пучков) может быть:
• круговым 5,8 см (2—5/16") диаметр, или
• прямоугольным 3,2 x 4,4 см (1—1/4" x 1—5/8") для размера 2 Взрослый, рецептор изображения или
• прямоугольным 2,2 x 3,2 см (7/8" x 1—3/8") для размера 0 ребенок, рецептор изображений.

⚠ Риск неправильного DAP из-за несоответствующей конфигурации. ⓘ При изменении BLD, обновите параметры системы через Меню Пользователя.

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

stomdevice

5.2.3 ВКЛЮЧЕНИЕ прибора

ВКЛЮЧИТЕ прибор	Включатель/выключатель находится ниже контрольной панели. Переместите его из положение O (ВЫКЛЮЧЕНО) в положение I (ВКЛЮЧЕНО). • Электропитание подключено, проводится проверка системы • В данную фазу нельзя нажимать ни одну клавишу на контрольной панели или клавишу высвобождения X-ray • После окончания загрузки примерно через 10 секунд, фоновый цвет дисплея меняется на голубой, зеленый свет на контрольный панели непрерывно мигает ВКЛЮЧЕНО для информирования о том, что прибор готов к работе. • Предложены последние параметры съемки.
Ошибка загрузки	В случае ОШИБКИ появляется соответствующее сообщение. • Фоновый цвет дисплея меняется на красный, и красный свет на контрольной панели (точка C) непрерывно мигает «ВКЛЮЧЕНО» для информировании о нарушениях. • Таким образом, прибор НЕ ГОТОВ к работе. • Для исправления ошибки см. Раздел «СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ». • Если состояния ошибки не может быть определено, ВЫКЛЮЧИТЕ систему и вызовите специалиста для ремонта.

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

stomdevice

5.3 Расположение соединения тубуса рентгеновской трубки

Гигиена

Риск перекрестного загрязнения. Персонал должен соблюдать протокол, в котором будут представлены все фазы от приготовления до воздействия и обработки для поддержания асептического состояния.

Подготовка

Усадите пациента и удалите все объекты изо рта, которые могут повлиять на качество.

Предпримите необходимые стационарные меры защиты для пациента и оператора.

Рекомендуется применение свинцового фартука для защиты щитовидной железы с последующей дезинфекцией.

Расположите рецептор изображения в исследуемой анатомической области и поверните тубус соответствующим образом. Рекомендуется применение параллельной техники.

Больший риск облучения пациента. Хотя это допустимо, по возможности избегайте того, чтобы пациент держал рецептор изображения пальцами во время процедуры.

Параллельная техника

Рекомендуется использовать

- расстояние между источником и кожей (SSD) 30 см (12") для уменьшения увеличения и искажения изображения.
- прямоугольный BLD, соответствующий размеру рецептора изображения
- надлежащий держатель для закрепления рецептора изображения. Наиболее распространенные держатели включают XCP (параллельный конус-расширитель) с кольцами для локализации.

Риск частичного облучения. Вращайте прямоугольный BLD вокруг оси пучка рентгеновских лучей для получения правильного расположения рецептора изображений.

Риск неправильного DAP из-за неправильной конфигурации. При изменении BLD, обновите параметры системы через Меню пользователя.

Указанное значение DAP при необходимости должно быть исправлено в соответствии с таблицами DAP в данном руководстве или путем отображения 6 матриц DAP как параметров системы.

Техника разделения

Если используется техника разделения, скорректируйте расположение рецептора изображений при необходимости, учитывая вращение трубки-головы в соответствии с углом разделения.

Техника угла разделения имеет значение, если не может быть использована параллельная техника.

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

stomdevice

Горизонтальный угол

Расположите горизонтально для правильного вида зубов, а именно межзубные промежутки в прикусном устройстве.

Вертикальный угол (угол под наклоном)

В зависимости от исследуемой области, источник рентгеновских лучей должен вращаться вокруг горизонтальной оси для достижения указанных углов на прикусе. В случае кольца XCP необходимо сделать небольшие корректировки.

Верхняя челюсть	Моляры	+ 35°
	Клыки/премоляры	+ 45°
	Резцы (передние)	+ 55°
	Прикусное устройство	+ 10°
Нижняя челюсть	Прикусное устройство	0
	Резцы (передние)	- 20°
	Клыки/премоляры	- 10°
	Моляры	- 05°

Движение

Ободок разделителя/коллиматора должен соприкасаться с кольцом на держателе рецептора или у пациента для предотвращения размывания изображения из-за движения.

Риск перекрестного заражения. Всегда защищайте ободок разделителя/коллиматора путем использования надлежащих гигиенических средств.

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

stomdevice

5.4 Установка параметров съемки

5.4.1 Выбор анатомической области

Нажмите клавишу, соответствующую исследуемой анатомической области для автоматической установки значения воздействия в соответствии с типом рецептора, значением кВ, строением пациента и рабочим расстоянием (SSD). Выбор обозначается зеленым светом на иконке.



Клавиши для выбора области верхней челюсти:
верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР



Клавиши для выбора области прикуса:
ПРИКУС ВЕРХНИЙ/НИЖНИЙ СВОД, ПРИКУС ПРЕМОЛЯР КОРОНКИ, ПРИКУС МОЛЯР КОРОНКИ



Клавиши для выбора области нижней челюсти:
верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

1,40 мАс 70 кВ 7 мА DAP 3.16 мкГр м^2	200 с 70 кВ 7 мА DAP 3.16 мкГр м^2

Значение съемки для выбранной анатомической области, учитывая параметры конфигурации системы (SSD и индекс съемки) отображается на дисплее.
В нижней части, если выбрано отображение DAP, будет показано соответствующее значения DAP в зависимости от указанных рабочих параметров (SSD и форма BLD)

Ручной режим

Выбранное значение съемки представлено в с или мАс и может быть скорректировано нажатием клавиш «ПЛЮС» или «МИНУС» для увеличения или уменьшения предложенного значения.
В результате зеленый свет на выбранной анатомической области перестанет гореть, пользователь может вводить любые значения в ручном режиме.

5.4.2 Выбор типа рецептора

Нажмите клавишу, соответствующую используемому рецептору изображения.
Зеленый свет ближе к символу указывает на выбор.

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

stomdevice

Для надлежащего использования необходимо загрузить индекс применимого воздействия.
В случае, если значение необходимо изменить, перейдите в Меню пользователя в разделе конфигурации системы.

Пленка		Выберите данную иконку, если рецептором изображения является пленка (для химической обработки).
Фосфорная тарелка		Выберите данную иконку, если рецептором изображения является фосфорная тарелка.
Цифровой сенсор		Выберите данную иконку, если рецептором изображения является цифровой сенсор.

5.4.3 Выбор значения кВ



Нажмите клавишу «кВ» для изменения значения от 60 до 70 кВ.

5.4.4 Выбор типа пациента



Нажмите данную клавишу для выбора пациента маленького роста (РЕБЕНОК).



Нажмите данную клавишу для выбора пациента высокого роста (ВЗРОСЛЫЙ).

5.4.5 Клавиши «Плюс», «Минус»



Нажмите данную клавишу для увеличения времени воздействия в сек или для соответствующего современного продукта в мАс до достижения желаемого значения.



Нажмите данную клавишу для уменьшения времени воздействия в сек или для соответствующего современного продукта в мАс до достижения желаемого значения.

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

stomdevice

5.5 Высвобождение излучения

Параметры излучения	Проверьте параметры излучения на дисплее. Одновременным нажатием клавиш «РЕБЕНОК» и «ВЕРХНИЙ РЕЗЕЦ» можно отобразить параметры конфигурации системы и матрицу 6 значений DAP, характерные для факторов настоящего излучения. На первой странице, отображаемой в течение 5 секунд, присутствуют значения конфигурации: • Индекс излучения для каждого рецептора изображения • SSD (20 см /8" или 30 см/12"), • форма BLD (круговая, прямоугольный размер 2 взрослый или прямоугольный размер 0 ребенок) На второй странице, отображаемой в течение 5 секунд, представлены 6 значений DAP. Затем данный раздел закрывается, и на дисплее появляются предыдущие факторы.
Дверь закрыта	Закройте дверь операционной, если имеется замок.
Пациент без движения	Порекомендуйте пациенту не двигаться.
Оператор далеко от пациента	⚠ Риск облучения для оператора при нахождении рядом с пациентом. ℹ Возьмите ручной переключатель излучения и отодвиньтесь не менее, чем на 2 м от пациента, вне зоны действия рентгеновского излучения для защиты от случайно радиации.
Иррадиация	ℹ Нажмите клавишу запуска излучения и держите ее в нажатом виде до загорания выключения желтого света и звукового сигнала для указания прекращения излучения (иррадиации). Желтый свет и звуковой сигнал означают рентгеновское излучение.
Ожидаемое прекращение	⚠ Риск сильного облучения пациента. ℹ Отпускайте клавишу излучения раньше срока, только в случае необходимости: излучение будет немедленно прекращено и будет подан соответствующий звуковой сигнал. Если излучение прекращается во время нагревания нити, иррадиации не происходит и нет воздействия на рецептор изображения.
Обработка	После прекращения излучения, повесьте обратно ручной переключатель излучения и обработайте полученное изображение.
Ошибка или звуковой сигнал	В случае ошибки или экстренного состояние, на дисплее контрольной панели загорается красный свет и

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

stomdevice

появляется ошибка кода.

Охлаждение	После каждого сеанса излучения прибору необходим период охлаждения в соответствии с установленным циклом и минимальным временем ожидания 3 секунды. Во время ожидания охлаждения система блокируется и на верхней части контрольной панели мигает зеленый свет, пока энергия, необходимая для следующего излучения не заполняет вместимость головки трубки. После наполнения период охлаждения прекращается, зеленый свет перестает мигать и начинает гореть непрерывно, указывая на готовность системы.
DAP	Если выбрано отображение DAP, значение DAP в соответствии с излучением и указанными параметрами системы (SSD и форма BLD) отображается в нижней части дисплея.
Матрица DAP	Функция пользователя, доступная для отображения параметров системы и матрицы DAP, может быть использована для подтверждения, с одной стороны, соответствия заданным значениям системы, а с другой стороны, для быстрого получения правильного значения DAP в случае временного изменения рабочих параметров, параметров SSD и BLD, отличных от конфигурации.

5.6 Выключение прибора

ВЫКЛЮЧЕНИЕ прибора	Если прибор не будет использоваться, он может быть ВЫКЛЮЧЕН. Выключатель расположен под контрольной панелью. Переведите выключатель из положения I (ВКЛЮЧИТЬ) в положение O (ВЫКЛЮЧИТЬ).

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

stomdevice

6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ

Риск поражения электрическим током. Всегда отключайте систему от электропитания (ВЫКЛЮЧИВ основной переключатель в помещении) перед очисткой.

6.1 Очистка

Используйте слабый мыльный раствор для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи с осторожностью во избежание попадания жидкости в прибор. Пластиковые поверхности можно очищать мягкой салфеткой и мягкодействующим моющим средством.

6.2 Дезинфекция

Части прибора, к которым прикасаются пациенты, должны очищаться после каждого сеанса с помощью моющего средства (например, 2 % нашатырным спиртом), а затем дезинфицироваться.
НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители или коррозионные вещества.
Далее представлен список подходящих дезинфектантов различных марок:
• «Алпро»: MinutenSpray-classic, MinutenWipes, CidWipes eco, PlastiSept, PlastiSept-Wipes.
• «Шульке энд Майр»: Mikrozid sensitive, жидкость, Mikrozid sensitive салфетки.
• «Генри Шайн»: Maxima 9006281.
• «Дурр»: FD 333, FD 312, FD 366 sensitive.
• «Керр Корпорейшн»: CaviCide (США), CaviWipes (США).

7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

	Проверка и техническое обслуживание должны выполняться регулярно для обеспечения безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц. Меры по профилактике и ремонту должны выполняться специально обученными специалистами.
Проверка	Рекомендуется проведение проверки медицинского прибора FONA XDC пользователем или уполномоченным специалистом каждые 12 месяцев.
Профилактика	Рекомендуется, в дополнении к ежегодным проверкам, проводить профилактику медицинского прибора FONA XDC с участием специалиста по техническому обслуживанию через 4, 7, 10 лет эксплуатации, и затем каждые 2 года.
Инструкция	При проведении инспекции и профилактики или ремонта, следуйте инструкциям, представленным в руководстве Сервис и Установка.
Оригинальные детали	Если компоненты прибора, влияющие на безопасность, ломаются, их необходимо заменить оригинальными.

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

stomdevice

Отчет о сервисе

При выполнении технического обслуживания прибора рекомендуется, чтобы специалист, выполняющий обслуживание, подготовил подробный отчет о выполненных действиях, список замененных деталей, отчет об изменении параметров системы, в дополнении к справочной информации для клиента и обслуживающей компании. Отчет должен быть подписан, в нем должна быть проставлена дата.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

8.1 Электромагнитное излучение

Система FONA XDC подходит для применения в специфической электромагнитной среде. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что прибор используется в электромагнитной среде со следующими характеристиками.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемое и проводимое RF Излучения CISPR 11	Группа 1	Данный прибор FONA XDC использует энергию RF только для внутренней функции. Таким образом, излучение RF является очень низким и не влияет на работу близлежащего электронного оборудования.
	Класс B	Данный прибор FONA XDC подходит для использования в домашних условий и в условиях с низким напряжением, которое подается в здания и предназначено для общего пользования.
Гармонические токи EN 61000-3-2	Соответствует Класс A	
Перепады напряжения/ колебания излучений 61000-3-3	Соответствует	

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

stomdevice

8.2 Электромагнитная устойчивость

FONA XDC подходит для использования в специальной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) EN 6 1000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Излучаемое RF EN 61000-4-3 Проводимое RF EN 61000-4-6	Второстепенное оборудование 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Основное оборудование 10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Второстепенное оборудование: 3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц Основное оборудование 3 Вэфф вне полоски ISM 10 Вэфф внутри полоски ISM	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Быстрые электрические переходные помехи или всплески EN 6 1000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Волны EN 61000^4-5	1 кВ различный режим, 2 кВ общий режим	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Скачки напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на внутренних линиях электроснабжения EN 6 1000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов 0 % U_T для 5 сек	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Частота (50/60 Гц) магнитного поля EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь

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

stomdevice

8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что он применяется в данной среде.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Излучаемое RF EN 61000-4-3	3 В/м: 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное RF Оборудование должно быть ближе к любой части FONA XDC, включая кабели, чем рекомендуемое разделяющее расстояние по уравнению, применимому к частоте трансмиттера. Рекомендуемое разделяющее расстояние *d = 1,2 x √P 80 МГц до 800 МГц* *d = 2,3 x √P 800 МГц до 2,5 ГГц*
Проводящее RF EN 61000-4-6	3В 150 кГц до 80 МГц	3В	

Где *P* является максимальной мощностью на выходе передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а *d* является рекомендованным разделяющим расстоянием в метрах (м). Сила полей для фиксированного передатчика RF, по определению исследования электромагнитных волн, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты. Взаимодействия могут возникать ближе, если на оборудовании имеется соответствующая маркировка.



8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой излучаемые нарушения RF являются контролируемыми. Покупатель или пользователь FONA XDC может предотвратить электромагнитные вмешательства путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным RF оборудованием (передатчиком) и FONA XDC согласно рекомендациям ниже в соответствии с максимальной мощностью оборудования на выходе.

Максимальная мощность передатчика на выходе (Вт)	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц *d = 1,2 x √P*	80 МГц до 800 МГц *d = 1,2 x √P*	800 МГц до 2,5 ГГц *d = 2,3 x √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
Для передатчиков при максимальной мощности на выходе, не перечисленных			

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

stomdevice

здесь, рекомендуемое разделяющее расстояние *d* в метрах (м) можно оценить используя уравнения, применимое к частоте передатчика, где *P* является максимальной мощностью на выходе, в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц разделяющего расстояния применяется диапазон с более высокой частотой.

(2) Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

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

stomdevice

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ



Рентгенологическая установка состоит из различных материалов, которые могут включать несколько видов металлов (железо, алюминий, свинец, медь и другие), пластиковые материалы, электрические компоненты и диэлектрическое масло в емкости рентгеновской трубки.

Символ «перечеркнутое мусорное ведро» на продукте означает, что продукт в конце срока своей годности не должен утилизироваться как несортируемые общие отходы, а должен быть отдельно доставлен в специализированные центры по утилизации и отходам электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), в соответствии с существующими законами.

Таким образом можно предотвратить возможные отрицательные эффекты на здоровье человека и окружающую среду, переработка материалов-компонентов приветствуется.

За нелегальную утилизацию полагается наказание. Компания «ФОНА» и ее местные представительства обязуются выполнять правила, связанные с утилизацией, в соответствии с Европейскими директивами 2002/96/EC и 2003/108/EC.

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Каждое сообщение об ошибке должно быть рассмотрено путем нажатия и отжатия кнопки «X-ray» (Рентген), или путем включения и выключения системы для восстановления нормальной деятельности.

Код	Тип	Причина	Решение
E01	Ошибка	Нажата кнопка «X-ray»	Попробуйте снова
E08	Ошибка	Действие остановлено оператором	Попробуйте снова
E09	Сбой	Действие остановлено запасным таймером	Выключите систему и вызовите мастера для ремонта
E13	Сбой	Ошибка в поставке волокна	Выключите систему и вызовите мастера для ремонта
E14	Ошибка	При включении нажата ключевая клавиша	Устраните причину и попробуйте снова
E15	Сбой	Ошибка в контроле высокого напряжения	Выключите систему и вызовите мастера для ремонта
E16	Система	Ошибка в сообщении RS485	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для

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

stomdevice

			ремонта.
E17	Ошибка	Открыта дверь	Устраните причину и попробуйте снова.
E18	Система	Ошибка EEPROM	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.
E19	Система	Несоответствующая конфигурация	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.

11. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)

DAP в таблицах

Далее представлены две таблицы со значениями произведения дозы на площадь (DAP) для расстояния между источником и кожей (SSD) 20 см (8") или 30 см (12") для каждого условия воздействия при 60 или 70 кВ.

DAP на дисплее

Обратите внимание, что значения DAP доступны на дисплее:

- Актуальное значение DAP, соответствующее выбранных факторам техники (кВ, мА, сек или мАс) или сконфигурированным параметрам (SSD, индекс воздействия рецептора изображений) представлены в нижней части дисплея при условии, что выбран параметр «презентация DAP».
- Матрица DAP с набором из 6 значений, соответствующих выбранный факторам техники, представлена в виде второй страницы функции пользователя для отображения параметров системы.

Единица измерения

Значения DAP выражаются в микро Греях м^2 (мкГр м^2).

Допустимое отклонение

Необходимо учитывать допустимое отклонение 20 % для компенсации ошибок измерения, а также вариаций системы и прибора.

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

Таблица расчета произведения дозы на площадь
FONA XDC

60 кВ			SSD 30 см (12")		70 кВ		
Круглый BLD	Размер 2	Размер 0			Круглый BLD	Размер 2	Размер 0
			сек.	мАс			
0,29	0,14	0,07	0,010	0,070	0,36	0,18	0,09
0,32	0,16	0,08	0,011	0,080	0,40	0,20	0,10
0,36	0,18	0,09	0,012	0,090	0,45	0,23	0,11
0,40	0,20	0,10	0,014	0,100	0,51	0,25	0,13
0,45	0,23	0,11	0,016	0,110	0,56	0,29	0,14
0,51	0,25	0,13	0,018	0,125	0,63	0,32	0,16
0,56	0,29	0,14	0,020	0,140	0,72	0,36	0,18
0,63	0,32	0,16	0,022	0,160	0,79	0,40	0,20
0,72	0,36	0,18	0,025	0,175	0,90	0,45	0,23
0,79	0,40	0,20	0,028	0,200	1,01	0,51	0,25
0,90	0,45	0,23	0,032	0,220	1,13	0,56	0,29
1,01	0,51	0,25	0,036	0,250	1,26	0,63	0,32
1,13	0,56	0,29	0,040	0,280	1,44	0,72	0,36
1,26	0,63	0,32	0,045	0,320	1,58	0,79	0,40
1,44	0,72	0,36	0,050	0,360	1,80	0,90	0,45
1,58	0,79	0,40	0,056	0,400	2,02	1,01	0,51
1,80	0,90	0,45	0,064	0,440	2,26	1,13	0,56
2,02	1,01	0,51	0,071	0,500	2,53	1,26	0,63
2,26	1,13	0,56	0,080	0,560	2,89	1,44	0,72
2,53	1,26	0,63	0,090	0,640	3,16	1,58	0,79
2,89	1,44	0,72	0,100	0,700	3,61	1,80	0,90
3,16	1,58	0,79	0,112	0,800	3,95	2,02	1,01
3,61	1,80	0,90	0,125	0,880	4,51	2,26	1,13
3,95	2,02	1,01	0,140	1,000	5,05	2,53	1,26
4,51	2,26	1,13	0,160	1,120	5,64	2,89	1,44
5,05	2,53	1,26	0,180	1,250	6,32	3,16	1,58
5,64	2,89	1,44	0,200	1,400	7,22	3,61	1,80
6,32	3,16	1,58	0,224	1,600	7,89	3,95	2,02
7,22	3,61	1,80	0,250	1,750	9,02	4,51	2,26
7,89	3,95	2,02	0,280	2,000	10,10	5,05	2,53
9,02	4,51	2,26	0,320	2,240	11,28	5,64	2,89
10,10	5,05	2,53	0,360	2,500	12,63	6,32	3,16
11,28	5,64	2,89	0,400	2,800	14,44	7,22	3,61
12,6	6,32	3,16	0,450	3,200	16,24	7,89	3,95
14,4	7,22	3,61	0,500	3,500	18,04	9,02	4,51
16,2	7,89	3,95	0,560	4,000	20,30	10,10	5,05
18,0	9,02	4,51	0,640	4,480	22,56	11,28	5,64
20,3	10,10	5,05	0,720	5,000	25,26	12,63	6,32
22,6	11,28	5,64	0,800	5,600	28,87	14,44	7,22
25,3	12,6	6,32	0,900	6,400	32,48	16,24	7,89

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

28,9	14,4	7,22	1,000	7,000	36,09	18,04	9,02
32,5	16,2	7,89	1,120	8,000	40,60	20,30	10,10
36,1	18,0	9,02	1,250	8,750	54,11	22,56	11,28
40,6	20,3	10,10	1,400	10,00	50,52	25,26	12,63
45,1	22,6	11,28	1,600	11,20	57,74	28,87	14,44
50,5	25,3	12,6	1,800	12,50	64,96	32,48	16,24
57,7	28,9	14,4	2,000	14,00	72,18	36,09	18,04
65,0	32,5	16,2	2,240	16,00	81,20	40,60	20,30
72,2	36,1	18,0	2,500	17,50	90,22	45,11	22,56
81,2	40,6	20,3	2,800	20,00	101,05	50,52	25,26
90,2	45,1	22,6	3,200	22,40	115,48	57,74	28,87
Произведение дозы на площадь [мкГр м^2]			Показатели воздействия		Произведение дозы на площадь [мкГр м^2]		

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

Таблица расчета произведения дозы на площадь
FONA XDC

60 кВ			SSD 20 см (8")		70 кВ		
Круглый BLD	Размер 2	Размер 0			Круглый BLD	Размер 2	Размер 0
			сек.	мАс			
0,13	0,06	0,03	0,010	0,070	0,16	0,08	0,04
0,14	0,07	0,04	0,011	0,080	0,18	0,09	0,05
0,16	0,08	0,04	0,012	0,090	0,20	0,10	0,05
0,18	0,09	0,05	0,014	0,100	0,23	0,11	0,06
0,20	0,10	0,05	0,016	0,110	0,25	0,13	0,06
0,23	0,11	0,06	0,018	0,125	0,29	0,14	0,07
0,25	0,13	0,06	0,020	0,140	0,32	0,16	0,08
0,29	0,14	0,07	0,022	0,160	0,36	0,18	0,09
0,32	0,16	0,08	0,025	0,175	0,40	0,20	0,10
0,36	0,18	0,09	0,028	0,200	0,45	0,23	0,11
0,40	0,20	0,10	0,032	0,220	0,51	0,25	0,13
0,45	0,23	0,11	0,036	0,250	0,56	0,29	0,14
0,51	0,25	0,13	0,040	0,280	0,63	0,32	0,16
0,56	0,29	0,14	0,045	0,320	0,72	0,36	0,18
0,63	0,32	0,16	0,050	0,360	0,79	0,40	0,20
0,72	0,36	0,18	0,056	0,400	0,90	0,45	0,23
0,79	0,40	0,20	0,064	0,440	1,01	0,51	0,25
0,90	0,45	0,23	0,071	0,500	1,13	0,56	0,29
1,01	0,51	0,25	0,080	0,560	1,26	0,63	0,32
1,13	0,56	0,29	0,090	0,640	1,44	0,72	0,36
1,26	0,63	0,32	0,100	0,700	1,58	0,79	0,40
1,44	0,72	0,36	0,112	0,800	1,80	0,90	0,45
1,58	0,79	0,40	0,125	0,880	2,02	1,01	0,51
1,80	0,90	0,45	0,140	1,000	2,26	1,13	0,56
2,02	1,01	0,51	0,160	1,120	2,53	1,26	0,63
2,26	1,13	0,56	0,180	1,250	2,89	1,44	0,72
2,53	1,26	0,63	0,200	1,400	3,16	1,58	0,79
2,89	1,44	0,72	0,224	1,600	3,61	1,80	0,90
3,16	1,58	0,79	0,250	1,750	3,95	2,02	1,01
3,61	1,80	0,90	0,280	2,000	4,51	2,26	1,13
3,95	2,02	1,01	0,320	2,240	5,05	2,53	1,26
4,51	2,26	0,13	0,360	2,500	5,64	2,89	1,44
5,05	2,53	1,26	0,400	2,800	6,32	3,16	1,58
5,64	2,89	1,44	0,450	3,200	7,22	3,64	1,80
6,32	3,16	1,58	0,500	3,500	7,89	3,95	2,02
7,22	3,61	1,80	0,560	4,000	9,02	4,51	2,26
7,89	3,95	2,02	0,640	4,480	10,10	5,05	2,53
9,02	4,51	2,26	0,720	5,000	11,28	5,64	2,89
10,10	5,05	2,53	0,800	5,600	12,63	6,32	3,16
11,28	5,64	2,89	0,900	6,400	14,44	7,22	3,61

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

12,6	6,32	3,16	1,000	7,000	16,24	7,89	3,95
14,4	7,22	3,61	1,120	8,000	18,04	9,02	4,51
16,2	7,89	3,95	1,250	8,750	20,30	10,10	5,05
18,0	9,02	4,51	1,400	10,00	22,56	11,28	5,64
20,3	10,10	5,05	1,600	11,20	25,26	12,63	6,32
22,6	11,28	5,64	1,800	12,50	28,87	14,44	7,22
25,3	12,6	6,32	2,000	14,00	32,48	16,24	7,89
28,9	14,4	7,22	2,240	16,00	36,09	18,04	9,02
32,5	16,2	7,89	2,500	17,50	40,60	20,30	10,10
36,1	18,0	9,02	2,800	20,00	45,11	22,56	11,28
40,6	20,3	10,10	3,200	22,40	50,52	25,26	12,63
Произведение дозы на площадь [мкГр м^2]			Показатели воздействия		Произведение дозы на площадь [мкГр м^2]		

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

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с клиническими улучшениями

FONA XDC Руководство по эксплуатации – Издание на английском языке 130805 B

«ФОНА Дентал С.р.о.»
Стефаникова 7 SK-811 06
Братислава, Словакия
www.fonadental.com

«ФОНА С.р.л.»
Виа Идиоми 1/8-33 – 20090
Ассаго (МИ), Италия
www.fonadental.it

GB
(Великобритания)

6955170110

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