stomdevice

FOCUS™

Внутриротовой рентгеновский аппарат
Руководство пользователя

RUSSIAN

REF 214834 rev. 1
0.805.4942

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

stomdevice

Авторские права

Код: 214834 ред. 1 Дата: 2016-12-1
© PaloDEx Group Oy, 2016.
Все права защищены.

KaVo™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании Kaltenbach & Voigt GmbH в США и (или) других странах.

FOCUS™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании PaloDEx Group Oy в США и (или) других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям без предварительно полученного письменного согласия компании PaloDEx Group Oy.

Исходным языком данного документа является английский, код 214760 изд. 1. В случае несогласованного письменного перевода приоритет имеет английский текст.

Компания PaloDEx Group Oy оставляет за собой право вносить изменения в имеющиеся в данном руководстве технические характеристики и особенности конструкции прибора, а также может в любое время прекратить производство описываемого изделия без предварительного оповещения и каких-либо обязательств. Для получения последней актуальной информации следует связаться с местным представителем PaloDEx Group Oy.

CE 0537

Изготовитель

Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy,
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
ФИНЛЯНДИЯ

Тел. +358 10 270 2000
www.kavokerrgroup.com

В случае необходимости технического обслуживания и ремонта изделия следует обратиться к местному поставщику оборудования.

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

stomdevice

1 Введение 1
1.1 Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™ 1
1.2 Назначение 2
1.3 Профиль пользователя 2
1.4 Символы на аппарате 2
1.5 Тип и версия 4
1.6 Наклейки на аппарате 5
1.7 Настройки 6
1.8 Руководство по радиационной защите 8
1.9 Ответственность производителя 9
1.10 Утилизация 10

2 Описание аппарата 11
2.1 Основные части 11
2.2 Конусы 12
2.3 Символы на пульте дистанционного управления 14

3 Использование установки 15
3.1 Предупредительные меры по безопасному использованию 15
3.2 Включение и выключение питания 15
3.3 Выбор конуса 16
3.4 Выбор параметров экспозиции 16
3.5 Позиционирование пациента 18
3.6 Экспозиция 20
3.7 Мониторинг уровня дозы 20

4 Настройки по умолчанию 21
4.1 Режим программирования 21
4.2 Программируемые сочетания анатомических и временных параметров 22

5 Сообщения об ошибках 23

6 Техническое обслуживание 25
6.1 Чистка 25
6.2 Дезинфекция 26
6.3 Периодическое обслуживание 26
6.4 Измерение дозы излучения 27
6.5 Замена предохранителей 28

7 Технические данные 29
7.1 Технические характеристики 29
7.2 Заявление об ЭМС 33

8 Декларация пользователя 37

9 Рекомендуемое время экспозиции 43

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

stomdevice

1 Введение

1.1 Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™

Устройство FOCUS (здесь и далее — «аппарат») представляет собой микропроцессорный внутриротовой рентгеновский аппарат с высокочастотным генератором постоянного тока. Аппарат позволяет получить высококачественные стоматологические снимки на пленке, рентгенографических пластинах или с помощью цифровых датчиков.

Хорошо сбалансированный опорный кронштейн легко двигается, очень устойчив и поддерживает аппарат в неподвижном состоянии во время экспозиции. Патентованная конструкция аппарата содержит УВЧ-генератор постоянного тока в горизонтальной части опорного кронштейна анализатора, что обеспечивает повышенную надежность и легкость установки и обслуживания.

УВЧ-генератор постоянного тока поддерживает дозу облучения пациента на уровне минимума. Удобные функции дистанционного управления и запрограммированные анатомические и временные параметры обеспечивают быстрый и непринужденный выбор экспозиции. Эти параметры при необходимости можно перепрограммировать.

Другие пользовательские параметры включают выбор напряжения 60 или 70 кВ, время экспозиции от 0,02 до 3,2 секунды, а также режимы для детей или взрослых. Облучение можно осуществлять непосредственно с пульта дистанционного управления или с помощью поставляемой дополнительно кнопки дистанционной экспозиции. Благодаря возможности выбора длины кронштейна и способности механически закреплять аппарат в различных конфигурациях данный аппарат является полностью настраиваемой рентгеноскопической системой.

Как производитель, мы настоятельно рекомендуем прочитать данное руководство перед началом эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование должен устанавливать квалифицированный технический специалист согласно процедуре, приведенной в руководстве по установке. Работать с аппаратом должен только квалифицированный персонал.

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

stomdevice

1.2 Назначение

Аппарат предназначен для получения диагностических рентгенограмм зубного аппарата, челюстей и других ротовых структур.

1.3 Профиль пользователя

Аппарат предназначен только для квалифицированного стоматологического или медицинского персонала. Типичным пользователем данной установки является медсестра-стоматолог, прошедшая специальное обучение для работы с рентгеновскими установками.

1.4 Символы на аппарате

В аппарате используются следующие символы.



Наименование и адрес производителя



Серийный номер



Источник рентгеновского излучения: излучатель



Предупреждение о радиационной опасности



В устройстве имеется генератор проникающей радиации



Фокусное пятно



Фильтрация

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

stomdevice



Разъем для дистанционного управления



Защитное заземление



Деталь типа B, контактирующая с пациентом



Опасное напряжение



ВКЛ. или включено



ВЫКЛ. или выключено



Инструкция по эксплуатации
Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.



Общее предостережение

Rx only

Внимание! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.



Повторное использование запрещено



Подлежит переработке



Ограничение штабелирования
Друг на друга можно укладывать не более 4 транспортных упаковок.

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

stomdevice

Символ CE (0537)
Директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.

Знак ETL
Соответствует стандарту UL STD 60601-1.
Сертифицировано CSA.

Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.

1.5 Тип и версия

Тип и версия аппарата определяются основной биркой, расположенной на нижней стороне горизонтального кронштейна, и на маркировке узла трубки или корпуса ВЧ-генератора, расположенной на тубусе трубки. Аппарат относится к устройствам I класса, типа B, имеет уровень защиты IP20.

Фокусное расстояние указано на маркировке конуса в дополнение к типу и версии.

Версия программного обеспечения кратковременно отображается на дисплее пульта дистанционного управления после включения аппарата.

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

stomdevice

1.6 Наклейки на аппарате



1

Type: Focus
SN F24710
IP20
Rx only
0537
Instrumentarium Dental,
PaloDEx Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 TUUSULA, Finland
2015-02
Manufactured: February 2015
115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A
230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.
CONFORMS TO UL STD 60601-1.
CERTIFIED TO CSA
STD C22.2 NO 601.1.
Intertek
3166129
226054 /2

2

TUBE/HV
GENERATOR
HOUSING ASSEMBLY
Type: FOCUS
Tube head Ser. No:
Manufactured:
Tube Type: D-0711S
Tube Ser. No:
0.7 mm
(IEC60336:1993)
70 Kv
Maximum 840 mAs/h
Total Filtration:
2.0 mm Al 70 kV
This product complies with DHHS 21 CFR Chapter I, Subchapter J at the date of manufacture.
Manufactured by
Instrumentarium Dental
Nahkelantie 160
FI-04300 TUUSULA,
Finland
51724/2

3

WARNING:
Voltages inside this cover can be deadly.
Peak voltage level normally exceeds 300V.

ATTENTION:
Les tensions à l'intérieur peuvent être mortelles.
Tensions supérieures à 300V.

51704

4

FUSES/FUSIBLES
230V~5 AT
115V~8 AT

WARNING:
For continued protection against risk of fire, replace only with the same type and rating of fuses.

ATTENTION:
Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie utilises uniquement un fusible de rechange de meme type et de memes caracteristiques nominales

51723

Line impedance (max) 0.2 Ω
Supply mains over-current releases:

115 – 230V: 16A

213041 R1

5

Warning:
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.

Attention:
Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour l'opérateur et le patient à moins que des paramètres radiologues adaptés soient utilisés et que les instructions d'utilisation et les plannings de maintenance soient observés.

76166

6

Type: Focus
Ser. No.:
Manufactured:

Manufactured by Instrumentarium Dental
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula, Finland

This product complies with DHHS regulations
21 CFR Subchapter J applicable at date of manufacture.
Radiation area Ø 60 mm @ 22.9 cm (9 inch) SSD.

51702

Этикетки на изображении приведены исключительно в справочных целях. Фактические тексты могут быть неточными.

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

stomdevice

1.7 Настройки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Не разрешается вносить изменения в прибор или его компоненты без согласования и получения соответствующих инструкций от изготовителя. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ ОБОРУДОВАНИЯ и (или) СИСТЕМЫ.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *При подозрении на электромагнитные помехи, влияющие на аппарат или вызванные им, обратитесь в сервисную службу. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может мешать работе медицинского электрооборудования.*

Аппарат поставляется с тремя различными конфигурациями длины кронштейна.

КОНФИГУРАЦИЯ	ДЛИНА ГОРИЗОНТАЛЬНОГО КРОНШТЕЙНА	РАДИУС ДЕЙСТВИЯ
Короткий кронштейн	50 см	176 см
Длинный кронштейн	65 см	191 см
Очень длинный кронштейн	90 см	216 см

Каждый аппарат оснащен пультом дистанционного управления с 8-жильным кабелем длиной 10 м с разъемами RJ-45 и инструкцией по установке.

Аппарат поставляется с шестью различными конусами, изображения конусов см. в главе 2.2.

КОНУСЫ
Короткий круглый конус
Короткий прямоугольный конус (или короткий прямоугольный конус для Германии)
Длинный круглый конус
Длинный прямоугольный конус
Короткий цельнометаллический прямоугольный конус
Длинный цельнометаллический прямоугольный конус

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

stomdevice

Аппарат имеет два варианта крепления.

ПЛАСТИНЫ ДЛЯ НАСТЕННОГО КРЕПЛЕНИЯ
Пластина для настенного крепления на один штырь
Пластина для настенного крепления на штыри с расстоянием между осями 40,7 см

Эти принадлежности являются утвержденными элементами и могут быть заказаны отдельно.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Короткий круглый конус
Короткий прямоугольный конус
Длинный круглый конус
Длинный прямоугольный конус
Длинный цельнометаллический прямоугольный конус
Короткий цельнометаллический прямоугольный конус
Короткий прямоугольный конус для Германии
Короткий горизонтальный кронштейн, 500 мм
Длинный горизонтальный кронштейн, 650 мм
Очень длинный горизонтальный кронштейн, 900 мм
Дополнительный пульт дистанционного управления (один аппарат может быть оснащен двумя пультами)
Кнопка дистанционной экспозиции (один аппарат может быть оснащен двумя кнопками)
Пластина для настенного крепления на один штырь
Пластина для настенного крепления на штыри с расстоянием между осями 40,7 см

ВНИМАНИЕ! Для поддержания безопасной и правильной работы агрегата следует использовать только утвержденные принадлежности. Все стандартные и дополнительные элементы и утвержденные принадлежности подходят для использования в окружении пациента.

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

stomdevice

1.8 Руководство по радиационной защите

Аппарат испускает рентгеновское излучение в медицинских целях. Аппарат может привести к травме при неправильном использовании. При работе с аппаратом следует прочитать инструкции, содержащиеся в данном руководстве, и следовать им. Следует соблюдать все государственные и местные нормы и правила, касающиеся радиационной безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ для США!
Многие положения этих правил основаны на рекомендациях Национального совета по радиационной защите и измерениям. Рекомендации по стоматологической рентгеновской защите опубликованы в докладе НКРЗ № 35 в NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 1016, Bethesda, MD 20814.

Для сотрудников доступны и рекомендованы средства индивидуальной защиты и радиационного мониторинга. Кроме того, рекомендуется обеспечить пациента защитным фартуком. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем делать снимки беременных пациенток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Не следует использовать аппарат в помещениях, где существует опасность взрыва.*

Используйте аппарат с радиационной защитой в соответствии с IEC 60601-1-3 (и/или местными требованиями).

ДИСТАНЦИОННАЯ ЗАЩИТА

При проведении любых исследований оператор рентгеновского оборудования должен надевать защитную одежду. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защититься от рассеянного излучения также можно при помощи пульта дистанционного управления или кнопки дистанционной экспозиции, находящихся на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Длина кабеля вспомогательной кнопки дистанционной экспозиции составляет около 10 м. Оператор должен внимательно следить за пациентом и техническими факторами. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

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

stomdevice



Предупреждающая информация на пульте дистанционного управления

1.9 Ответственность производителя

Как изготовитель оборудования мы можем гарантировать безопасную и надежную работу данного аппарата только при выполнении следующих условий.

- Установка аппарата была выполнена в соответствии с «Руководством по установке», поставляемым вместе с аппаратом.
- Аппарат используется в соответствии с руководством пользователя.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются квалифицированным специалистом по работе со стоматологическим внутриротовым рентгеновским аппаратом FOCUS™.
- В аппарате используются оригинальные или разрешенные запасные части.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования специалист по обслуживанию должен предоставить наряд на выполнение работ с описанием типа и объема ремонтных работ. Наряд должен содержать информацию по выполняемым изменениям номинальных параметров или рабочих диапазонов. Кроме того, в наряде должны быть указаны дата ремонта, наименование соответствующей компании и действительная подпись. Данный наряд должен храниться у оператора для последующего использования.

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

stomdevice

1.10 Утилизация

При несоответствии аппарата эксплуатационным характеристикам, заявленным производителем, несмотря на надлежащее техническое обслуживание и ремонт, аппарат следует считать неисправным и заменить. Соблюдайте все правила по утилизации отходов. Аппарат содержит по меньшей мере следующие компоненты, которые следует считать отходами, представляющими опасность для окружающей среды:

— узел источника рентгеновского излучения;

— все электронные платы.

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

stomdevice

2 Описание аппарата

2.1 Основные части



1. Монтажная панель

— Узкое настенное крепление (стандартное)

— Широкое настенное крепление

— Адаптер для сканирующей поверхности Gendex Expert DC

— Адаптер для блоков лечения KaVo

2. Соединительная коробка (включая регулировочную деталь)

— Сетевая проводка

— Универсальный источник питания 115 В/230 В

3. Горизонтальный кронштейн

— варианты: короткий, длинный, очень длинный

— Включает блок электроники и внутренние кабели

4. Доводчик с рычажной тягой

— Включает кабель питания, кронштейн тубуса трубки

5. Тубус трубки

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

stomdevice

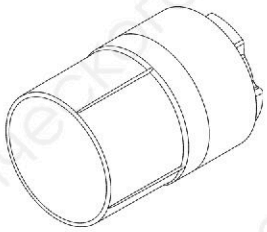
6. Конус

Варианты

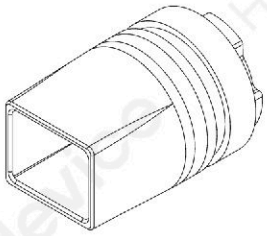
— Короткий круглый конус
— Короткий прямоугольный конус
— Длинный круглый конус
— Длинный прямоугольный конус
— Короткий цельнометаллический прямоугольный конус
— Длинный цельнометаллический прямоугольный конус

7. Пульт дистанционного управления с кабелем

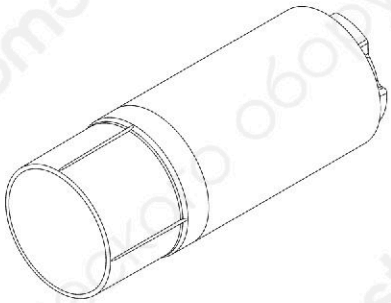
2.2 Конусы



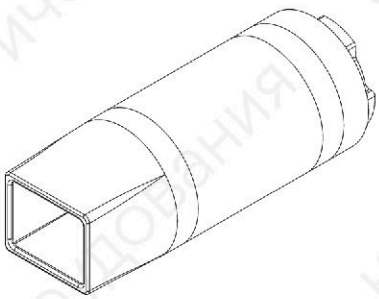
Короткий круглый конус



Короткий прямоугольный конус



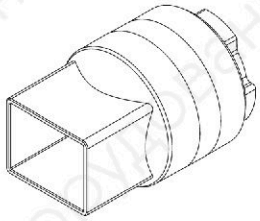
Длинный круглый конус



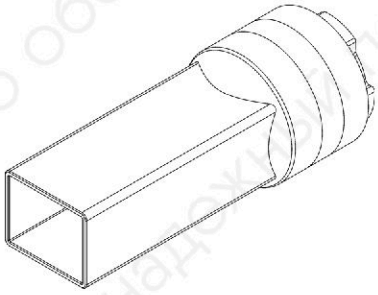
Длинный прямоугольный конус

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

stomdevice



Короткий цельнометаллический прямоугольный конус



Длинный цельнометаллический прямоугольный конус

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

stomdevice

2.3 Символы на пульте дистанционного управления


Верхнечелюстная молярная


Верхнечелюстная клыковая


Верхнечелюстная резцовая


Интерпроксимальная проекция


Нижнечелюстная молярная


Нижнечелюстная клыковая


Нижнечелюстная резцовая


Окклюзионная проекция



Кнопка экспозиции


Источник рентгеновского излучения: излучатель

READY
PRET
Готов к экспозиции


Выбор размера пациента



Выбор цифрового режима



Выбор напряжения, 60 или 70 кВ



Предупреждение о радиационной опасности



Отображение времени экспозиции и DAP


Контроль времени экспозиции

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

stomdevice

3 Использование установки

3.1 Предупредительные меры по безопасному использованию

Убедитесь, что место установки позволяет установить аппарат в любом положении без контакта с какими-либо объектами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Правильное заземление нельзя гарантировать, если прибор не подключен к правильной проводной розетке больничного класса.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Убедитесь, что вы не касаетесь пациента и оголенного электрического разъема одновременно.*

3.2 Включение и выключение питания

Выключатель питания расположен в нижней части блока доступа. Для включения аппарата поверните переключатель в положение ВКЛ. (**I**). Загорится зеленый индикатор. Система сбросит настройки и запустит самодиагностику.

Дисплей пульта ДУ включится и отобразит предыдущее время экспозиции. Кроме того, загорятся световые индикаторы, указывающие ранее использовавшиеся значения цифрового режима, автоматического режима и кВ.

Зеленый индикатор ГОТОВНОСТИ загорится, когда можно выполнять экспозицию.

Для выключения аппарата поверните переключатель в положение ВЫКЛ. (**O**). Для стационарных аппаратов это является основным способом отключения от электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Выключите аппарат в случае возникновения ошибок или неожиданных операций.*

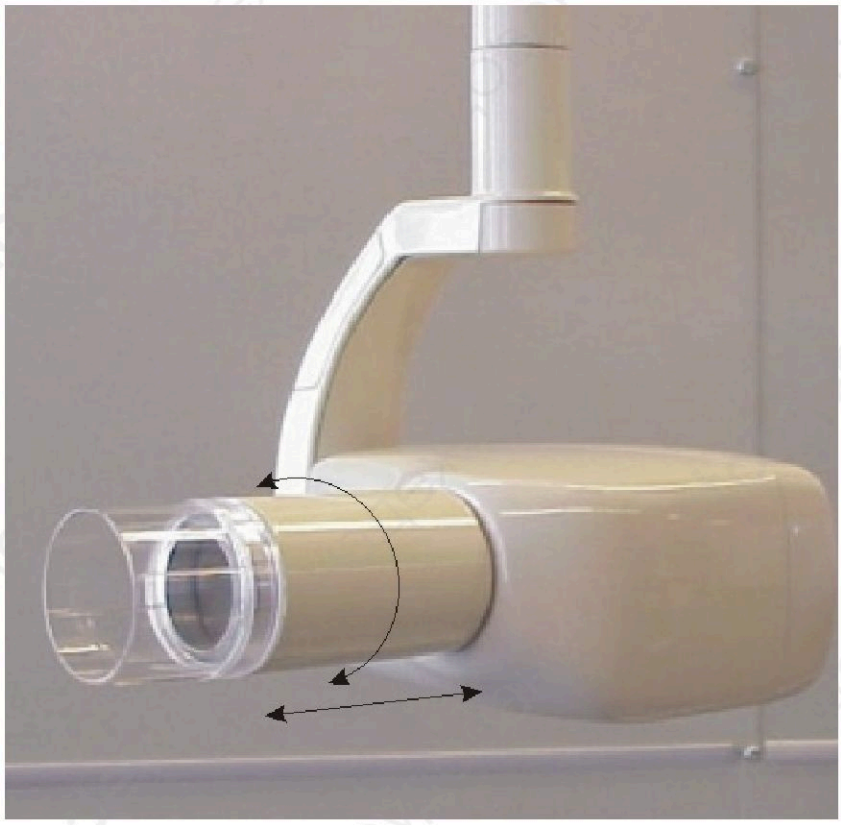
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3.3 Выбор конуса

Выбор конуса включает круглые или прямоугольные, короткие или длинные конусы.

Если заводская длина конуса отличается от необходимой, перейдите в режим программирования и выберите нужную длину конуса, как описано в разделе *Режим программирования* данного руководства. Снимите конус, повернув и стянув его. Затем наденьте и завинтите новый конус.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что значения, установленные в режиме программирования, соответствуют длине и форме конуса.

3.4 Выбор параметров экспозиции

1. Нажмите кнопку «кВ» для переключения между двумя вариантами (60 кВ и 70 кВ). Светодиод укажет выбранный вариант.
2. Нажмите кнопку размера пациента для переключения между двумя вариантами (взрослый и ребенок). Соседний светодиод укажет выбранный вариант.

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

stomdevice

3. Нажмите кнопку D, чтобы выбрать между пленочным и цифровым режимом. Световой индикатор включен при цифровом режиме.

ВНИМАНИЕ! *Убедитесь, что включен нужный режим получения изображения («Пленочный» или «Цифровой»).*

4. Нажмите одну из кнопок, представляющих собой восемь сочетаний анатомических и временных параметров (зубных кнопок). Загорится соседний световой индикатор в соответствии с выбором. Все другие световые индикаторы зубных кнопок будут отключены.
5. Время экспозиции можно скорректировать вручную с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Время экспозиции основано на типе зуба, размере пациента, режиме экспозиции (пленочной или цифровой), значении кВ, скорости пленки и длине конуса. Время экспозиции показано на дисплее с точностью до двух знаков после запятой. При изменении одного из определяющих параметров значение времени экспозиции пересчитывается и происходит обновление дисплея.
6. Закройте дверцу, если установлен дверной выключатель.

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

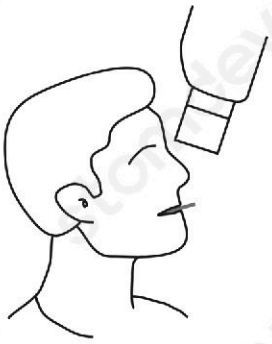
stomdevice

3.5 Позиционирование пациента

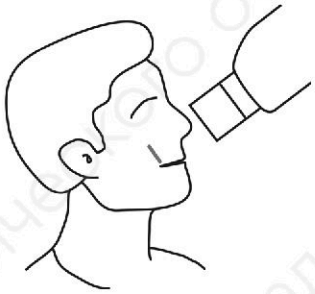
1. Разместите голову пациента в правильном положении в соответствии с выбранным методом визуализации.
2. Поместите пакет с пленкой или датчик в полость рта пациента. Поднесите тубус трубки к коже пациента и направьте луч в сторону пленки или датчика, соблюдая правильный угол луча. Горизонтальный угол конуса обозначен на шкале, расположенной вокруг вертикального стыка тубуса трубки.

ВНИМАНИЕ! *Всегда используйте одноразовые гигиенические чехлы на датчиках или стерилизуйте их перед помещением в рот пациента для предотвращения перекрестного заражения.*

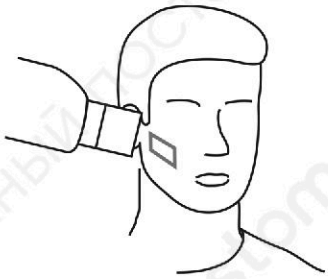
Верхнечелюстная окклюзионная



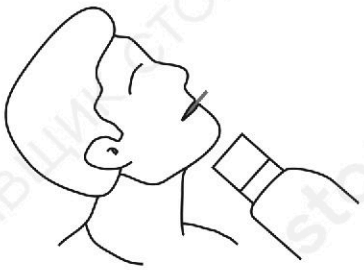
Верхнечелюстная передняя



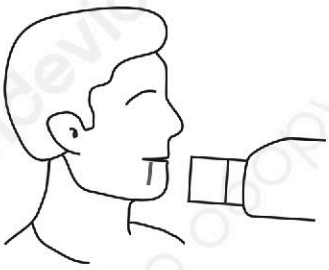
Верхнечелюстная молярная



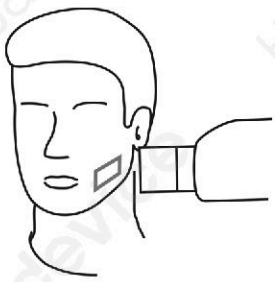
Нижнечелюстная окклюзионная



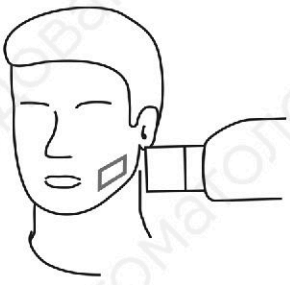
Нижнечелюстная передняя



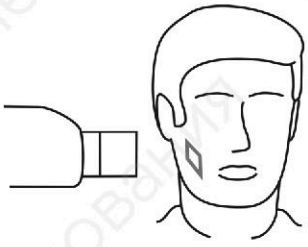
Нижнечелюстная молярная



Нижнечелюстная клыковая



Интерпроксимальная проекция



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

stomdevice

3. Используйте максимально возможное фокусное расстояние, чтобы свести поглощенную дозу к оправданному минимуму.
4. Попросите пациента избегать движений во время экспозиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Соблюдайте осторожность, чтобы не ударить пациента аппаратом во время позиционирования пациента.*

ВНИМАНИЕ! *Если полученный снимок не соответствует требованиям, убедитесь, что положение пациента, положение пленки или датчика и значения экспозиции соответствуют желательной экспозиции.*

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

stomdevice

3.6 Экспозиция

1. При готовности аппарата к экспозиции на пульте дистанционного управления загорается READY (ГОТОВНОСТЬ).
2. Используйте ручной или настенный внешний переключатель экспозиции или кнопку экспозиции на пульте дистанционного управления.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всего цикла экспозиции, пока не прекратится звуковой сигнал.

Во время экспозиции загорается желтый предупреждающий световой индикатор и включается звуковой сигнал. Эти два действия прекратятся при завершении экспозиции или при преждевременном отпускании кнопки экспозиции. Дисплей времени экспозиции очищается во время экспозиции и впоследствии отражает фактически прошедшее время экспозиции.

ВНИМАНИЕ! *При использовании системы в условиях чрезвычайно высоких электромагнитных помех качество изображения может измениться. При появлении помех обратитесь к представителю компании KaVo Dental.*

3.7 Мониторинг уровня дозы



Рассчитанная доза отображается в виде произведения дозы и площади луча и измеряется как произведение дозы на площадь (DAP) в мГр·см^2; ее значение отображается на пульте дистанционного управления.



Для просмотра значения DAP (мГр·см^2) после экспозиции одновременно нажмите кнопки «Цифровой режим» и «Вниз».

Значение DAP отображается приблизительно в течение 5 секунд, пока горит светодиодный индикатор мГр·см^2.

ВНИМАНИЕ! *Значение DAP зависит от выбранного конуса. Перед считыванием значения DAP убедитесь, что в режиме программирования выбран правильный тип конуса (см. главу 4).*

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

stomdevice

4 Настройки по умолчанию

4.1 Режим программирования

Войдите или выйдите из режима программирования, нажав и удерживая кнопку «кВ» в течение двух секунд или более. Звуковой сигнал прозвучит три раза. Выполнение экспозиции в режиме программирования невозможно. Индикатор ГОТОВНОСТЬ будет выключен.

Пункты меню прокручиваются с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Войдите или выйдите в выбранный пункт, нажав на кнопку «кВ». Данные редактируются с помощью кнопки ВВЕРХ.

Режим программирования будет автоматически закрыт после простоя в течение 30 секунд. Когда пульт вернется в рабочий режим, на дисплее будет отображаться обновленное время экспозиции.

Пункты меню	**Содержимое дисплея**
Чувствительность пленки	**Pr1**
Высокочувствительная пленка (скорость F)	*SF*
Высокочувствительная пленка (скорость Ekta, E)	*SE*
Низкочувствительная пленка (скорость Ultra, D)	*Sd*
Выбор конуса	**Pr2**
Короткий круглый	*1*
Короткий прямоугольный	*2*
Длинный круглый	*3*
Длинный прямоугольный	*4*
Короткий прямоугольный для датчика 1 размера	*5*
Короткий прямоугольный для датчика 2 размера	*6*
Счетчик экспозиции	**Pr3**
Первый (0–999)	*Отображаются 2 знака*
Второй (1000–99 000)	*Отображаются 3 знака*
Выбор AEC (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	**Pr4**
Выбор AEC ВКЛЮЧЕН	*AEC*
Выбор AEC ОТКЛЮЧЕН	—
Вернуться к заводским настройкам, два звуковых сигнала	**Pr5**
Регулировка динамика	**Pr6**
Громкость динамика (1 = мин., 8 = макс.)	*1-8*
Кумулятивное произведение дозы на площадь DAP	**Pr7**
Для сброса счетчика кумулятивного учета нажмите D	

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

stomdevice

Пункты меню	Содержимое дисплея
Выбор типа датчика *	**Pr8**
внутриротовой рентгеновский датчик (по умолчанию)	*GEN*
(альтернативный внутриротовой датчик)	*SIG*
Люминесцентный экран	*PHO*
Регулировка импульса разогрева	**Pr9**
(Включено, для генератора версии 1.x)	*On*
(Отключено, для генератора версии 2.x)	*DIS*

* Для каждого типа датчика можно запрограммировать различное время экспозиции (аналогично описанию в 4.1 «Программируемые сочетания анатомических и временных параметров»).

4.2 Программируемые сочетания анатомических и временных параметров

Сочетания анатомических и временных параметров (зубные кнопки) запрограммированы на заводе-изготовителе, однако при необходимости их может изменить пользователь.
Сначала увеличьте или уменьшите время экспозиции с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Затем нажмите и удерживайте зубную кнопку в течение двух секунд или более. Звуковой сигнал прозвучит два раза. Новый временной параметр будет сохранен в памяти.

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

stomdevice

5 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках разделены на две категории. Ошибки пользователя (H) и сбои системы (E). Ошибки пользователя следует подтвердить или удалить после исправления ошибки. При системном сбое следует обратиться к специалисту по обслуживанию.

Содержимое дисплея	Ошибка или сбой	Действие
E1	Сбой кВ.	Обратитесь в сервис.
E2	Сбой мА.	Обратитесь в сервис.
E3	Сбой PREH.	Обратитесь в сервис.
E4	Трубка перегрелась или чрезмерно охлаждена.	Подождите установления правильной температуры тубуса трубки.
E5	Низкое напряжение в сети.	Обратитесь в сервис.
E6 (не используется)	Данные отсутствуют.	Обратитесь в сервис.
E7	Сбой ЭСППЗУ.	Обратитесь в сервис.
H1 (необходимое время ожидания)	Цикл работы.	Подождите охлаждения трубки.
H2 (попеременно мигает с отображением прошедшего времени экспозиции)	Преждевременное отпускание кнопки.	Подтвердите с помощью кнопок ВВЕРХ или ВНИЗ.
H3	Открыт переключатель дверцы (соединенный с регулировочной деталью).	Проверьте закрытие дверцы.
H4	Открыт переключатель дверцы (соединенный с пультом дистанционного управления).	Проверьте закрытие дверцы.
H5	Система в режиме обслуживания.	Перейдите в пользовательский режим.
H6 (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	Не применимо.	Не применимо.
H7 (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	Не применимо.	Не применимо.

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

stomdevice

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

stomdevice

6 Техническое обслуживание

6.1 Чистка

Установку следует чистить после каждого сеанса работы с пациентом. Предметы и поверхности, для которых не представлены специальные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, можно протирать мягкой тканью, смоченной подходящим дезинфицирующим средством, после каждого сеанса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Всегда отключайте аппарат от питания или выключайте питание перед чисткой или дезинфекцией аппарата. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.*

ВНИМАНИЕ! *Не допускайте попадания воды или других чистящих жидкостей внутрь аппарата, так как это может привести к его повреждению.*

Используйте ткань, смоченную в холодной или слегка теплой мыльной воде, для чистки аппарата и предотвращения свертывания крови, что облегчает удаление белковых веществ. Затем протрите аппарат тканью, смоченной в чистой воде. Можно использовать раствор мягкого моющего средства. Никогда не используйте растворители любого рода. Если вы не уверены в природе чистящего средства, не используйте его.

Например, допускается (и не допускается) применение следующих чистящих средств для чистки панелей аппарата.

Разрешенные:

мыло, бутиловый спирт, этанол (этиловый спирт) 96%-й, метанол (метиловый спирт).

Запрещенные:

бензол, все растворы, содержащие хлор, фенол, ацетон, уксусный эфир.

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

stomdevice

6.2 Дезинфекция

Используйте 96%-й этанол для дезинфекции оборудования. Вручную протрите его чистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Никогда не используйте едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

ВНИМАНИЕ! *Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.*

Методы дезинфекции как аппарата, так и помещения должны соответствовать всем законам и нормативам, действующим на территории использования аппарата.

6.3 Периодическое обслуживание

Этот аппарат сконструирован таким образом, чтобы обеспечивать надежную работу, удовлетворяющую клиентов, в течение многих лет. В целях обеспечения безопасности аппарат должен проверять квалифицированный специалист по обслуживанию. Срок обслуживания зависит от использования аппарата, и поэтому необходимость обслуживания должен оценивать пользователь. Владелец отвечает за обеспечение или организацию такого обслуживания. Обратитесь к уполномоченному представителю компании за таким обслуживанием. Помимо периодического обслуживания, следует немедленно сообщать представителю о любых отклонениях от нормальной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *К внутренним частям аппарата следует допускать только обученный и квалифицированный персонал.*

ВНИМАНИЕ! *После работы в режиме эксплуатации аппарат следует выключать.*

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

stomdevice

Пользователь должен ежемесячно выполнять следующие проверки:

- визуальный осмотр целостности и разборчивости всей видимой маркировки;
- проверьте правильность подключения кабеля питания к электросети и осмотрите кабель на предмет повреждений. Если кабель поврежден, заменять его должен только уполномоченный технический специалист по обслуживанию;
- визуальную проверку того, что индикатор экспозиции горит на протяжении всей экспозиции;
- проверку того, что звуковой индикатор издает звуковые сигналы на протяжении всей экспозиции;
- проверку того, что кнопка экспозиции должна быть нажата на протяжении всего цикла экспозиции;
- проверку того, что экспозиция завершается при досрочном высвобождении кнопки экспозиции;
- проверку всех функций пульта дистанционного управления.

6.4 Измерение дозы излучения

При желании пользователя периодически измерять и соблюдать постоянство дозы излучения ее можно измерять следующим образом.

Используйте тестовый объект (лист алюминия толщиной 6 мм или другой объект с фильтрацией, эквивалентной 6 мм Al) как имитатор обычного пациента, поместите детектор излучения (не входит в комплект поставки аппарата) на тестовый объект и направьте конус аппарата на детектор излучения.

Рекомендуемые технические параметры при проведении этого теста: 70 кВ, время экспозиции — 0,2 с.
Ожидаемую дозу при использовании этого метода можно найти в таблице ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в главе 7. Измеренная доза зависит от используемого конуса, различий между аппаратами, точности детектора излучения и др.

ВНИМАНИЕ! *Измеренная доза представляет собой приблизительное значение входной дозы пациента.*

Увеличение значений технических параметров (кВ, с) увеличивает дозу при облучении.

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

stomdevice

6.5 Замена предохранителей



Предохранители расположены рядом с выключателем питания на нижней части блока доступа.

Сдвиньте основание предохранителя внутрь и поверните его против часовой стрелки с помощью отвертки. Предохранитель отделяется вместе с основанием.

Снимите предохранитель с основания и замените его новым. Повторите эту процедуру с каждым перегоревшим предохранителем. Закрепите оба предохранителя, сдвинув основание внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.*

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

stomdevice

7 Технические данные

7.1 Технические характеристики

Производитель	Instrumentarium Dental, PaloDEx Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, ФИНЛЯНДИЯ
Система контроля качества производителя	В соответствии со стандартами ISO13485 и ISO9001
Система охраны окружающей среды	В соответствии со стандартом ISO 14001
Соответствие стандартам	IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC60601-2-65 CAN/CSA –C22.2 No. 601-1-M90 Модели маркированы знаком CE в соответствии с требованиями директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

Наименование продукта	Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™
Тип	FOCUS

ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Тип B
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Режим работы	Непрерывная эксплуатация при повторно-кратковременной нагрузке
Электропитание	Подключение к сети с помощью вилки или постоянное
Версия программного обеспечения	3.0 или выше

ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Тип генератора	Постоянный потенциал
Номинальная мощность	490 Вт
Высокое напряжение	Постоянный ток
Частота питающего тока	100–200 кГц
Количество фаз	1
Эталонное произведение силы тока на время	7 мА·с (70 кВ, 7 мА, 1 с)
Минимальное произведение силы тока на время	0,14 мА·с (70 кВ, 7 мА, 0,02 с)
Коэффициент вариации DAP	< 0,05

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

stomdevice

МОДЕЛЬ АППАРАТА DENTAL CARE С КРЕПЛЕНИЕМ	
Длина горизонтального кронштейна	330 мм (от оси до оси), 418 мм (общая длина)
Длина модуля генератора	500 мм
Диаметр стержня горизонтального кронштейна	32 мм
Длина кабеля питания	5230 мм (от модуля генератора до доводчика с рычажной тягой)

УЗЕЛ ТУБУСА ТРУБКИ	
Тип излучателя в сборе	THA-I
Тип рентгеновской трубки	Toshiba D-0711SB, Kailong KL 21 SB или эквивалент
Макс. напряжение трубки	60 или 70 кВ
Макс. ток трубки	7 мА
Макс. электрическая мощность	490 Вт (70 кВ; 7 мА)
Координатная ось	Соосно с конусом
Угол мишени	16 градусов
Фокусное пятно	0,7 мм (согласно стандарту IEC 60336/2005)
Номинальная входная мощность на аноде	940 Вт
Макс. симметричное поле излучения	∅ 60 мм при фокусном расстоянии 200 мм
Общая фильтрация	2,0 мм Al (70 кВ)
Внутренняя фильтрация	1,0 мм Al (70 кВ)
Фиксированная дополнительная фильтрация	1,0 мм Al (70 кВ)
Макс. теплоемкость анода	7 кДж
Макс. теплоемкость узла рентгеновской трубки	140 кДж
Макс. непрерывное теплорассеяние узла рентгеновской трубки	19 Вт

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ	
Номинальное напряжение сети	115 В переменного тока +/– 10 % 230 В переменного тока +/– 10 %
Частота питающей сети	60 Гц 50 Гц
Номинальный ток	7,63 A 3,55 A
Сетевой предохранитель с задержкой срабатывания	6,25 AT
Кажущееся сопротивление питающей сети	0,68 Ω
Потребляемая мощность	816 ВА/230 В переменного тока 877 ВА/115 В переменного тока
Сетевой разъем образца США/Канады	115 В/NEMA 6-15P или аналогичный
Тип кабеля питания	H05VV5-F/AWG 14 (UL 2587)

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

stomdevice

Номинальное наименьшее время облучения	0,02 с
Диапазон времени экспозиции	0,02–3,2 с
Диапазон времени экспозиции в режиме Aec	0,02–1,6 с

УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА	
Размеры конуса	Круглый: ∅ 60 мм
	Прямоугольный: 35 x 45 мм

ФИЗИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ И ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	
Фокусное расстояние (стандартный/ длинный)	229 мм/ 305 мм
Монтаж	Стандартное настенное крепление; дополнительно — основание для свободно стоящего аппарата
Ширина x высота x глубина (мм)	Аппарат: 1059 мм x 279 мм x 946// 1096/1346 мм Блок тубуса трубки: 112 мм x 260 мм x 201 мм
Масса	Аппарат: приблизительно 30 кг Блок тубуса трубки: приблизительно 4,5 кг
Тип и длина кабеля переключателя дистанционной экспозиции	Длина приблизительно 10 м Разъем RJ-45 на обоих концах (8-жильный)
Транспортировка и хранение	От –40 до +70 °C Относительная влажность от 10 до 100 %
Рабочие условия	От + 10 до +40 °C Макс. относительная влажность 70 %, 700–1060 мбар

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

stomdevice

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)								
DAP с поправкой на kVp								
	Короткий круглый конус (23 см)		Длинный круглый конус (30 см)		Короткий прямоугольный конус (23 см)		Длинный прямоугольный конус (30 см)	
	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ
Заданное время экспозиции (с)	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2	DAP мГр·см^2
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1,0	1,2
0,025	3,7	5,0	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2,0	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20,0	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18,0	24,1	10,2	13,8
0,250	40,5	54,4	23,0	30,5	22,6	30,3	12,8	17,0
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29,0	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103,0	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1,000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51,0	68,0
1,250	204,0	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1,600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2,000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2,500	405,7	546,7	228,1	308,1	226,0	304,6	127,1	171,7
3,200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

Отображаемое значение DAP рассчитывают путем масштабирования измеряемого значения DAP (по умолчанию) в соответствии с используемыми коэффициентами экспозиции и конусами.

Уравнение для расчета DAP:
DAP = A * (коэффициент поправки на кВ) *
доза по умолчанию * время экспозиции (в секундах),

где:
«A» соответствует выбранному конусу (площадь дозы);
«коэффициент поправки на кВ» зависит от выбранного значения кВ;
«доза по умолчанию» — доза, измеренная при 70 кВ, 7 мА и 1 с экспозиции.

Любое указанное значение DAP масштабируют по сравнению с дозой, измеренной при 70 кВ, 7 мА, 1 с экспозиции.

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

stomdevice

7.2 Заявление об ЭМС

Указания и заявление изготовителя: электромагнитное излучение		
Аппарат предназначен для использования в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.		
Испытание на испускаемые помехи	**Соответствие**	**Электромагнитная среда: указания**
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотные сигналы используются в установке только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения очень низок, и возможность возникновения помех в располагаемом рядом с аппаратом электронном оборудовании маловероятна.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Аппарат пригоден для использования во всех зданиях, включая жилые помещения, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликкер IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

stomdevice

Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех			
Аппарат предназначен для использования в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	**Контрольный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда: указания**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ, контактное ±8 кВ, по воздуху	±6 кВ, контактное ±8 кВ, по воздуху	Полы должны быть деревянные, бетонные или из керамической плитки. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые нестационарные или импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ, для линий электропитания ±1 кВ, для линий ввода/вывода	±2 кВ, для линий электропитания ±1 кВ, для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, общий режим	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды.
Понижение напряжения, кратковременные отключения и перепады напряжения в питающих линиях IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% падения напряжения U_T) на 0,5 периода 40% U_T (60% падения напряжения U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% падения напряжения U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% падения напряжения U_T) на 5 с	< 5% U_T (> 95% падения напряжения U_T) на 0,5 периода 40% U_T (60% падения напряжения U_T) на 5 периодов 70% U_T (30% падения напряжения U_T) на 25 периодов < 5% U_T (> 95% падения напряжения U_T) на 5 с	Качество сетевого электропитания должно быть такое же, как для типовой коммерческой или больничной среды. Если требуется непрерывная работа установки в условиях отключения сетевого питания, то в этом случае рекомендуется подключить установку к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение уровня, характерное для типовой коммерческой или больничной среды.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

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

stomdevice

<table>
<tr><th colspan="4">Указания и заявление изготовителя: устойчивость к воздействию электромагнитных помех</th></tr>
<tr><td colspan="4">Аппарат предназначен для использования в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его эксплуатацию в такой электромагнитной обстановке.</td></tr>
<tr><th>Тест на устойчивость к электромагнитным помехам</th><th>Контрольный уровень по IEC 60601</th><th>Уровень соответствия</th><th>Электромагнитная среда: указания</th></tr>
<tr><td>Кондуктивные РЧ-помехи IEC 61000-4-6

Излучаемые РЧ-помехи IEC 61000-4-3</td><td>3 В ср. кв.
От 150 кГц до 80 МГц

3 В/м
От 80 МГц до 2,5 ГГц</td><td>3 В

3 В/м</td><td>Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование можно использовать не ближе рекомендуемого безопасного расстояния от любого из компонентов аппарата, включая кабели. Значение такого безопасного расстояния может быть получено из соответствующего уравнения в зависимости от частоты передающего прибора.

Рекомендуемое безопасное расстояние
$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Уровень сигнала от стационарных радиопередающих приборов, как было определено в электрометрических исследованиях [a], должен быть меньше нормируемого уровня в каждом диапазоне частот [b].
Источником помех может быть расположенное поблизости оборудование, маркированное следующим символом.
</td></tr>
<tr><td colspan="4">ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</td></tr>
<tr><td colspan="4">[a] Теоретически и с достаточной точностью невозможно предсказать уровень сигнала от таких стационарных передающих устройств, как базовые станции сотовых (беспроводных) телефонов и переносной радиосвязи, станции любительского радиовещания в диапазоне AM и FM, а также от телевизионного вещания. Для оценки электромагнитной среды в условиях радиоизлучения необходимо принять во внимание электрометрические исследования. Если измеренный уровень сигнала в месте эксплуатации аппарата превышает нормативное значение для радиоизлучения, необходимо проверить качество работы аппарата. При обнаружении отклонений от нормальной работы могут потребоваться дополнительные меры; можно, например, переориентировать аппарат или перенести его в другое место.
[b] В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</td></tr>
</table>

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

stomdevice

Рекомендуемый пространственный разнос между переносными/мобильными устройствами радиосвязи и аппаратом.

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем излучения РЧ-помех. Покупатель или пользователь аппарата может предупредить возникновение электромагнитных помех, поддерживая минимально допустимое расстояние между переносным или портативным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и аппаратом в соответствии с приведенными ниже рекомендациями с учетом максимальной выходной мощности связной аппаратуры.

Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	**Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 80 до 800 МГц $d = 1{,}2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое безопасное расстояние *d* в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

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

stomdevice

8 Декларация пользователя

Инструкции по применению аппарата и изложение мер предосторожности являются частью *Руководства пользователя* аппарата.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ УТЕЧКИ РАДИАЦИИ

Максимальный номинальный пиковый потенциал трубки — 70 кВп при максимальной номинальной силе непрерывного тока трубки 1,5 мА.

СОВМЕСТИМОСТЬ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА И УЗЛА КОЖУХА ТРУБКИ

Узел кожуха трубки THA-I совместим с устройством ограничения пучка.

Арт. №	**Номер детали**	**Конусы**	**Режим программирования Pr2** **Тип конуса, идент. №**
0.805.0057	50410-img	Длинный конус, круглый Ø 60 мм, SSD 305 мм	3
0.805.0058	50420-img	Длинный конус, прямоугольный 35 x 45 мм, SSD 305 мм	4
0.805.0059	50540-img	Короткий конус, круглый Ø 60 мм, SSD 229 мм	1
0.805.0060	50550-img	Короткий конус, прямоугольный 35 x 45 мм, SSD, SSD 229 мм	2
0.805.0061	50551-img	Короткий конус, прямоугольный, для Германии 28 x 36 мм, SSD, SSD 229 мм	5
0.805.0062	50720-img	Длинный конус, цельнометаллический, прямоугольный 35 x 45 мм, SSD 305 мм	4
0.805.4235	50750-img	Короткий конус, цельнометаллический, прямоугольный 35 x 45 мм, SSD, SSD 229 мм	6

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

stomdevice

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ УЗЛА КОЖУХА ТРУБКИ

Максимальное рабочее напряжение — 70 кВп.
Номинальное фокальное пятно — 0,7 мм.

Рентгеновская трубка: Toshiba D-0711SB или D-0711S. Дополнительную информацию см. в списке характеристик трубки.

МАКСИМАЛЬНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ

ПАРАМЕТР	УКАЗАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ОТКЛОНЕНИЕ
Напряжение трубки	60–70 кВп	± 4 %
Ток рентгеновской трубки	7 мА	± 10 %
Время экспозиции	0,02–3,2 с	(± 10 % + 1 мс)
Произведение дозы на площадь	1,0–697,1 мГр·см^2	± 50 %

ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Номинальное напряжение 115/230 В переменного тока, 60/50 Гц, однофазное. Диапазон напряжения линии — 115 ± 10 % и 230 ± 10 % В переменного тока. Автоматическая регулировка напряжения во всем диапазоне напряжения линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Во избежание поражения электрическим током оборудование необходимо подсоединять только к питающей сети с заземлением. Правильное заземление нельзя гарантировать, если прибор не подключен к правильной проводной розетке больничного класса.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Если установку необходимо подключить к многоместной розетке, то не следует ставить установку на пол.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Не разрешается использовать несколько кабелей-удлинителей.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. *Рентгеновская установка должна подключаться только к отдельному источнику питания. ПК или другие внешние устройства НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, к которому подключен рентгеновский аппарат.*

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

stomdevice

МАКСИМАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА В СЕТИ

В системах электропитания 115 В переменного тока максимальный ток в сети во время экспозиции составляет 8 А при максимальном токе в режиме ожидания 0,2 А. Системные предохранители рассчитаны на 6,25 А и представляют собой предохранители с задержкой срабатывания.

В системах электропитания 230 В переменного тока максимальный ток в сети во время экспозиции составляет 5 А, при максимальном токе в режиме ожидания 0,1 А. Системные предохранители рассчитаны на 6,25 А и представляют собой предохранители с задержкой срабатывания.

НОМИНАЛ ТРУБКИ, КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ТУБУСА ТРУБКИ

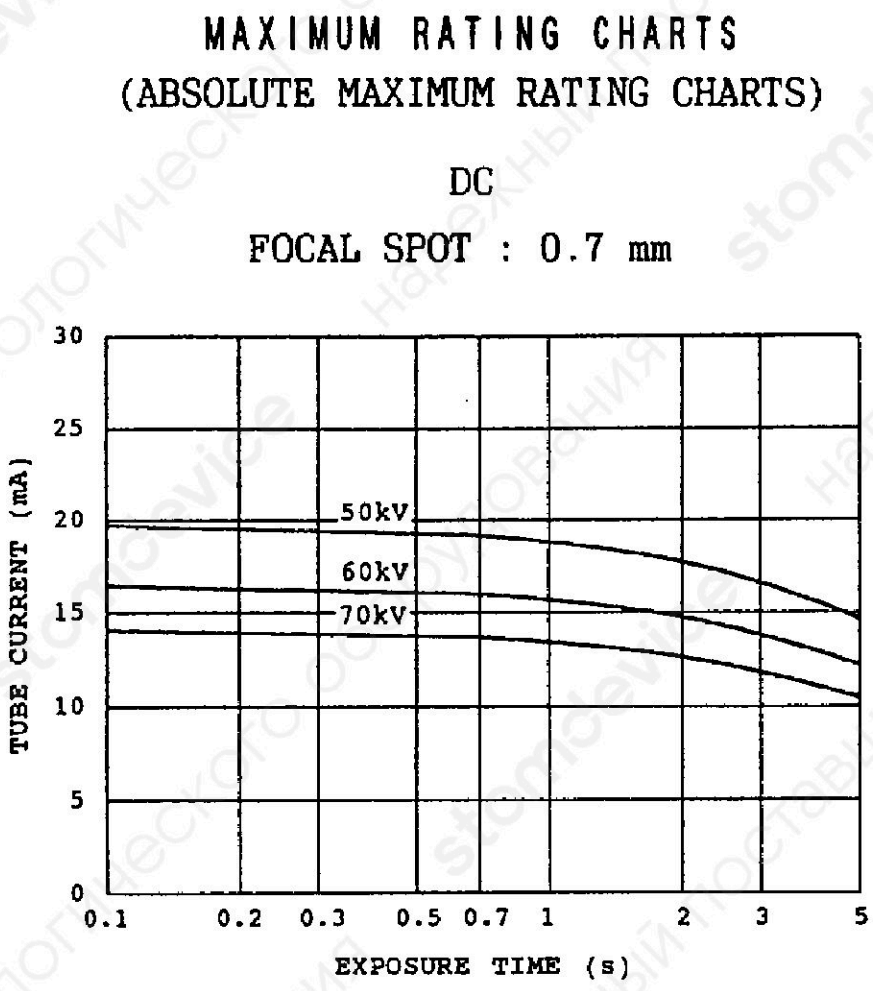


Рисунок 8.1. Диаграмма максимального номинала (D-0711SB или D-0711S)

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

stomdevice

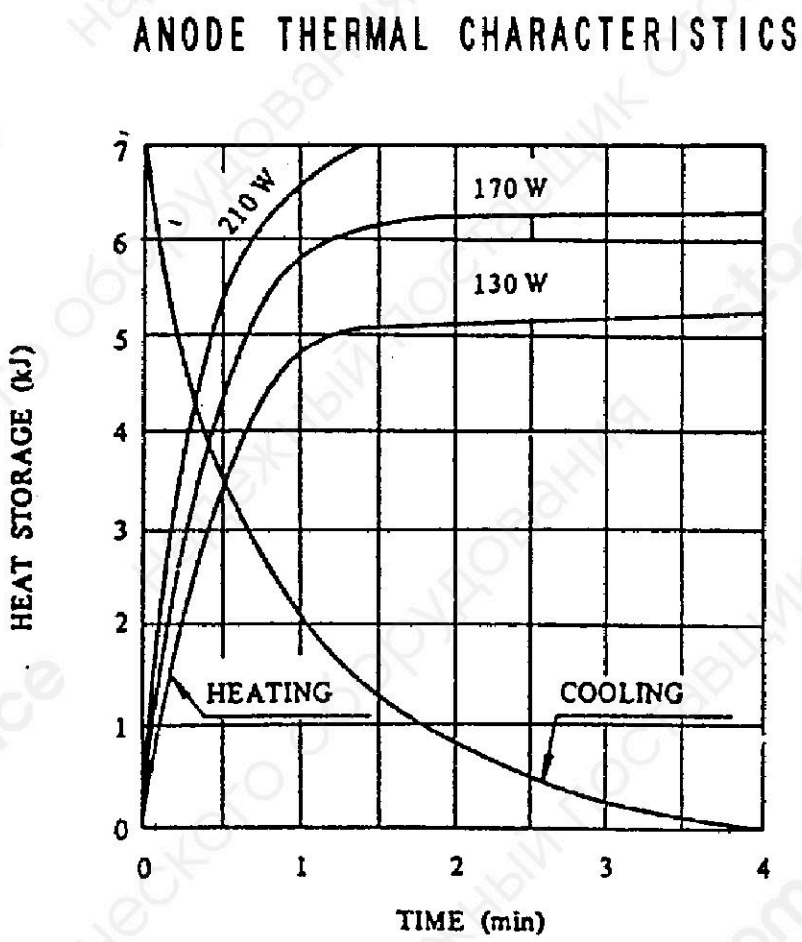


Рисунок 8.2. Тепловые характеристики анода трубки (D-0711SB или D-0711S)

ТЕПЛОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТУБУСА ТРУБКИ

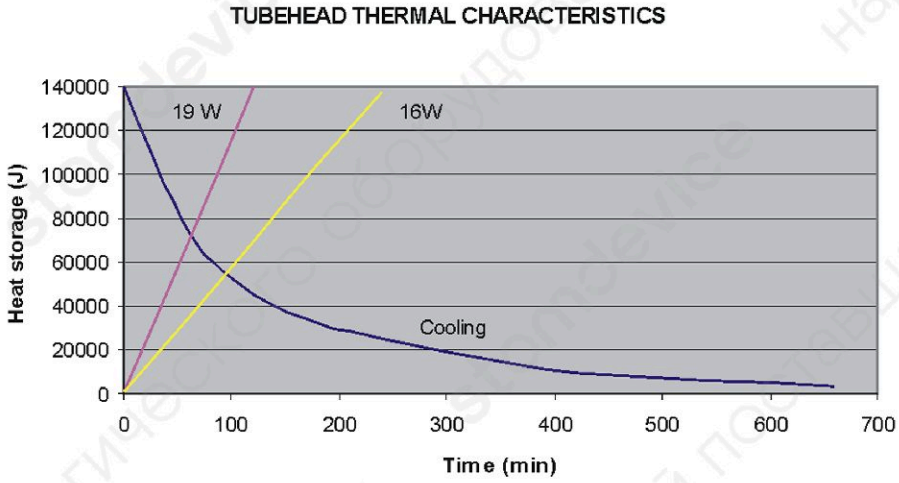


Рисунок 8.3. Кривая охлаждения узла тубуса трубки

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

stomdevice

ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ МЕЖДУ ЭКСПОЗИЦИЯМИ

Ниже приведено время ожидания для различных экспозиций.

Время экспозиции	Время ожидания	Время экспозиции	Время ожидания
0,02 с	10 с	0,32 с	10 с
0,03 с	10 с	0,40 с	10 с
0,04 с	10 с	0,50 с	10 с
0,05 с	10 с	0,63 с	19 с
0,06 с	10 с	0,80 с	24 с
0,08 с	10 с	1,00 с	30 с
0,10 с	10 с	1,25 с	50 с
0,12 с	10 с	1,60 с	64 с
0,16 с	10 с	2,00 с	80 с
0,20 с	10 с	2,50 с	100 с
0,25 с	10 с	3,20 с	128 с

ГАБАРИТНЫЙ ЧЕРТЕЖ ТУБУСА ТРУБКИ

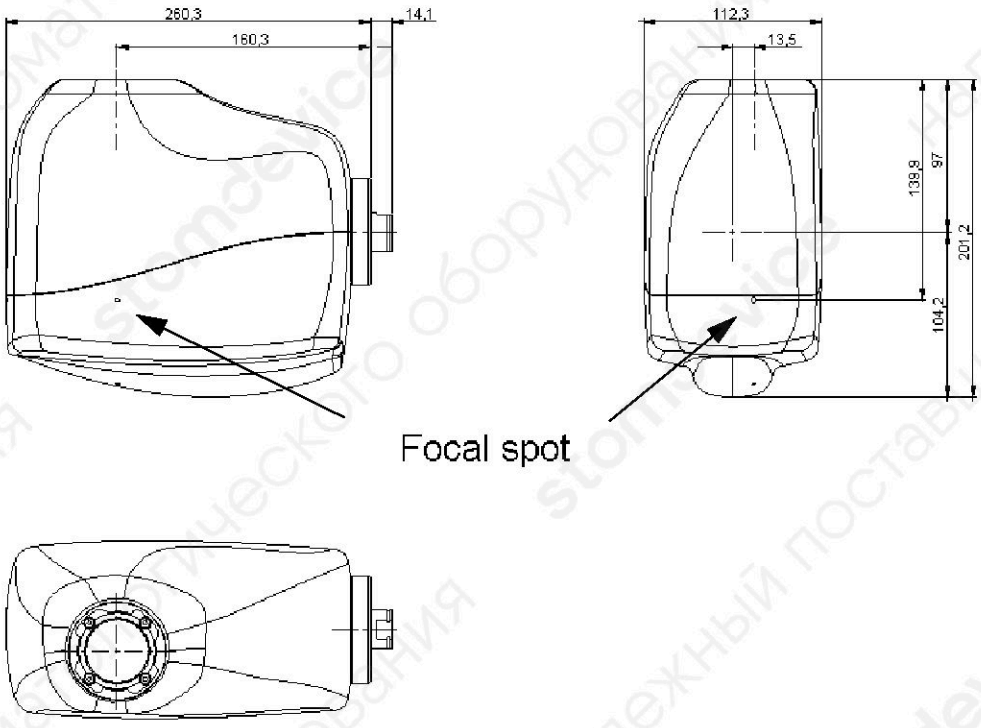


Рисунок 8.4. Размеры тубуса трубки и расположение фокального пятна

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

stomdevice

ВНИМАНИЕ! Электрические схемы, диаграммы и другие документы, необходимые для ремонта аппарата, предоставляются компанией KaVo Dental по запросу.

КРИТЕРИИ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ УСЛОВИЙ НАГРУЗКИ

Время экспозиции

Время экспозиции состоит из точек начала и окончания, измеренных калиброванным рентгеновским монитором при 70 % от пика волны излучения.

кВп

Пиковое значение высокого напряжения, измеренное через высоковольтный резистор с обратной связью калиброванным вольтметром.

мА

Среднее значение силы тока трубки, рассчитанное путем деления напряжения на значение сопротивления резистора с обратной связью. Напряжение измеряют с помощью калиброванного вольтметра.

Номинальное напряжение рентгеновской трубки 70 кВ получают при максимальной силе тока трубки 7 мА.

Номинальную силу тока трубки 7 мА получают при максимальном напряжении трубки 70 кВ.

Макс. выходную мощность получают при напряжении трубки 70 кВ и силе тока трубки 7 мА.

Номинальная мощность и экспозиция: 490 Вт

Компания Instrumentarium Dental оставляет за собой право вносить технические изменения в любое время.

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

stomdevice

9 Рекомендуемое время экспозиции

Рекомендуемое время экспозиции с цифровыми датчиками и люминесцентными экранами. Это также предварительно установленные заводские значения по умолчанию.

	60 кВ, 7 мА				70 кВ, 7 мА			
	Конус 23 см		Конус 30 см		Конус 23 см		Конус 30 см	
	Взрослые пациенты	Дети	Взрослые пациенты	Дети	Взрослые пациенты	Дети	Взрослые пациенты	Дети
Интерпроксимальная проекция	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Верхнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Верхнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Верхнечелюстная молярная	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Окклюзионная проекция	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Нижнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Нижнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Нижнечелюстная молярная	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Рекомендуемое время экспозиции для пленки (F-скорость)

	Конус 23 см			
	60 кВ		70 кВ	
	Взрослые пациенты	Дети	Взрослые пациенты	Дети
Интерпроксимальная проекция	0,320	0,200	0,160	0,100
Верхнечелюстная резцовая	0,250	0,160	0,125	0,080
Верхнечелюстная клыковая	0,320	0,200	0,160	0,100
Верхнечелюстная молярная	0,400	0,250	0,200	0,125
Окклюзионная проекция	0,320	0,200	0,160	0,100
Нижнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,100	0,063
Нижнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,125	0,080
Нижнечелюстная молярная	0,250	0,160	0,125	0,080

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