stomdevice

97050901
REF 97050900
Rev. 00
17.02

CE
0051

RX DC

RU

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

stomdevice

Оглавление

1. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 5
1.1. СИМВОЛЫ 5
1.2. НОРМАТИВЫ И РЕГЛАМЕНТЫ 6
1.3. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 6
1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ 6
1.5. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ 7
1.6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА 7
1.7. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ 8
2. ОПИСАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА 9
2.1. ТИП УСТАНОВКИ 9
2.2. ТИП ГОЛОВКИ 13
2.3. КПК УПРАВЛЕНИЯ 14
3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ 15
4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КПК УПРАВЛЕНИЯ 16
4.1. ФУНКЦИИ ДИСПЛЕЯ КПК УПРАВЛЕНИЯ 17
4.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КПК УПРАВЛЕНИЯ 18
4.3. КОНТРОЛЬ ЗАДАННЫХ ПАРАМЕТРОВ 19
4.4. ЗАВОДСКИЕ УСТАНОВКИ 20
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА 21
5.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА 21
5.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ГОЛОВКИ 21
5.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПЛАСТИНКИ ИЛИ ДАТЧИКА 22
5.4. ПРОГРАММИРОВАНИЕ СПОСОБА И ВРЕМЕНИ ЭКСПОЗИЦИИ 23
5.5. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЭКСПОНИРОВАНИЯ 25
6. РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ 26
6.1. УСТАНОВКА РЕЖИМА РАБОТЫ 27
6.2. УСТАНОВКА ТИПА СЪЕМНОГО КОЛЛИМАТОРА 28
6.3. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ УСТАНОВОК 28
7. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ 29
8. ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 30
9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ 31
10. УТИЛИЗАЦИЯ В КОНЦЕ СРОКА СЛУЖБЫ 32
11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 33
11.1. РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ 35
11.2. ИЗМЕРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ 36
12. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 37
13. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ 44
14. ТАБЛИЦЫ ВРЕМЕННЫХ ИНТЕРВАЛОВ/ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ 46
15. ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ИЗЛУЧЕНИЯ 47
16. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 57
16.1. КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ 57
16.2. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ 58

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

stomdevice

1. ОСНОВНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

В этих инструкциях описан правильный порядок использования рентгеновского аппарата RX DC. Просим внимательно прочесть это руководство перед тем, как использовать аппаратуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: в настоящем руководстве не приводятся все рекомендации и обязательные правила по содержанию источника ионизирующей радиации, поскольку они неодинаковы для разных стран. Даются лишь самые распространенные правила. Пользователь обязан ознакомиться с законодательством страны установки оборудования, чтобы соблюдать установленные предписания.

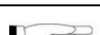
Запрещено воспроизводить, сохранять на запоминающих устройствах и передавать в любой форме (электронной, механической, посредством ксерокопирования, перевода или иными средствами) эту публикацию без письменного разрешения изготовителя.

Изготовитель ведет политику постоянного усовершенствования своей продукции, поэтому возможно, что в некоторых инструкциях, спецификациях и на изображениях, содержащихся в этом руководстве, будет дана информация, несколько отличающаяся от информации для приобретенного вами изделия. Изготовитель также оставляет за собой право вносить любые изменения в это руководство без предварительного уведомления.

Оригинальный текст данного руководства написан на итальянском языке.

Список уполномоченных представителей смотрите на веб-сайте изготовителя.

1.1. СИМВОЛЫ

	Тип защиты от прямых и непрямых контактов: КЛАСС I - Степень защиты от прямых и непрямых контактов: ТИП B.
	ВНИМАНИЕ! Указывает на ситуацию, при которой несоблюдение инструкций может привести к поломке установки или причинить вред пользователю и/или пациенту.
	ПРИМЕЧАНИЕ: указывает на информацию, важную для пользователя и/или для персонала отдела техобслуживания.
	Контакт защитного заземления.
	Переменный ток.
	Включен.
	Выключен.
	Ионизирующая радиация.
	Устройство соответствует требованиям, установленным директивой 93/42/EC и последующими поправками.
	Символ для утилизации в соответствии с директивами 2002/95/EC и 2003/108/EC.
FCC ID	Маркировка F.C.C. (Federal Communication Commission (Федеральная комиссия связи)).
	Руководство по эксплуатации. Смотрите документацию из приложения до того, как приступать к эксплуатации аппарата.

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

stomdevice

	Обращайтесь к руководству по эксплуатации.
	Не толкать.
	Запрещается взбираться на аппарат.
 UA.TR.101	Национальный знак соответствия Украины.

1.2. НОРМАТИВЫ И РЕГЛАМЕНТЫ

Аппарат разработан с учетом требований следующих нормативов:
- Директивы 93/42/ЕЭС и s.c. (дир. 2007/47/EC) - Medical Device Directive (директивы о медицинских изделиях).

Технических нормативов:
МЭК 60601-1:2005
МЭК 60601-1-2:2007
МЭК 60601-1-3:2008
МЭК 60601-2-65:2012
МЭК 60601-1-6:2010
МЭК 62366:2008

Маркировка ЕС подтверждает соответствие изделия требованиям директивы 93/42/ЕЭС и ее последующим поправкам и изменениям.

1.3. ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Этот рентгенологический аппарат является аппаратом для медицинского использования, предназначенным для рентгенологической интраоральной диагностики в стоматологическом кабинете.
Может использоваться с традиционными пластинками с химическим проявлением и с цифровыми рентгеновскими датчиками.

1.4. КЛАССИФИКАЦИЯ

- **Классификация МЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ.**
  Классификация аппаратуры согласно правилам, указанным в приложении IX **директивы 93/42/ЕЭС и ее последующих изменений: Класс IIB.**
- **Классификация ЭЛЕКТРОМЕДИЦИНСКИХ УСТРОЙСТВ.**
  Классификация устройства в соответствии со стандартом **МЭК 60601-1** по безопасности медицинской аппаратуры: **КЛАСС I ТИП B, прерывистый режим работы.**
- **Классификация РАДИОУСТРОЙСТВ И ТЕРМИНАЛОВ СВЯЗИ.**
  Классификация аппаратуры согласно директиве **99/05/EC ст.12: КЛАСС I.**
- **Классификация ЭМС.**
  Классификация аппаратуры в соответствии со стандартом **МЭК EN 55011: КЛАСС I ТИП B.**

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

stomdevice

1.5. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппаратура должна быть установлена в помещениях со следующими условиями среды:
- температура от 10 до 40°C;
- относительная влажность от 25 до 75% без конденсации;
- атмосферное давление от 700 до 1060 гПа;
- электрооборудование помещения, в котором устанавливается аппаратура, должно соответствовать стандартам МЭК 60304-7-710; V2 (Стандарты, относящиеся к электрооборудованию помещений, приспособленных под медицинское применение), или равнозначным нормам, действующим в стране установки.
- ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ: оборудование должно иметь соответствующую систему заземления, отвечающую требованиям нормативов МЭК. - US National Electrical Code и C.E.I. В Италии оно должно быть выполнено в соответствии с нормативами МЭК 60364-7-1-10, предписывающими установку перед системой дифференциального выключателя со следующими характеристиками:
  - пропускная способность контактов: 250 В 10° или 120 В 16 А в соответствии с нормативами МЭК 60898 – 1 и МЭК 60947 – 2;
  - дифференциальная чувствительность: 0,03А;
  - питание: 3x2,5 мм^2.

Цвет 3 проводов должен соответствовать предписаниям нормативов (фаза – КОРИЧНЕВЫЙ, нейтраль – СИНИЙ, защитное заземление – ЖЕЛТЫЙ/ЗЕЛЕНЫЙ).

1.6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики аппаратуры. Гарантия действует только в том случае, если:

- Строго соблюдаются условия, приведенные в гарантийном сертификате.
- Аппаратура используется исключительно в соответствии с инструкциями, данными в настоящем руководстве.
- Монтаж, техобслуживание и расширение аппаратуры выполняется исключительным образом специалистами, уполномоченными изготовителем.
- Не открываются крышки аппаратуры: монтаж, ремонт и в целом все операции, для выполнения которых необходимо открыть крышки, должны поручаться исключительным образом специалистам, уполномоченным изготовителем.
- Аппаратура устанавливается исключительно в помещениях, отвечающих требованиям, приведенным в предыдущей главе 1.2.2. «Условия окружающей среды».
- Помещение, в котором устанавливается рентгеновский аппарат, отвечает требованиям официальных директив, регламентирующих защиту от радиации в стране использования аппаратуры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.



- Неуполномоченный изготовителем специалист, приступающий к модификации изделия путем замены узлов или компонентов на другие, отличающиеся от используемых изготовителем, берет на себя ответственность, аналогичную ответственности самого изготовителя.
- Перед тем как покинуть врачебный кабинет, отключите главный выключатель аппаратуры.
- Аппарат не защищен от проникновения жидкостей (опасность получения электрического удара).
- Аппарат не пригоден для применения при наличии горючих смесей анестетического газа и кислорода или закиси азота.
- Аппаратура должна храниться и поддерживаться в полностью исправном состоянии.
- Применение в кабинете или в непосредственной близости от него электрических аппаратов, не соответствующих стандарту МЭК 60601-1-2, может создать электромагнитные или иного характера помехи, приводя к сбоям в работе аппаратуры. В этих случаях РЕКОМЕНДУЕТСЯ предварительно отключить электропитание.
- Изготовитель снимает с себя ответственность (гражданскую и уголовную) за любое злоупотребление и небрежность при эксплуатации или за применение аппаратуры не по назначению.
- Аппаратура должна применяться только уполномоченным на то медицинским персоналом (медперсоналом со старшим и средним образованием), прошедшим соответствующую подготовку.
- При включении и работе аппаратуры должен всегда присутствовать персонал. В частности, аппарат не должен оставляться без наблюдения в присутствии несовершеннолетних/инвалидов и других посторонних лиц.
- Если обнаружены повреждения конструкции рентгеновской аппаратуры или есть утечки масла, рекомендуется не использовать аппаратуру и немедленно обратиться в Сервисный центр.

---

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

stomdevice

1.7. ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ.

Рентгеновские лучи являются опасными и их использование должно осуществляться, принимая соответствующие меры предосторожности. Зоны, в которых возможно облучение рентгеновскими лучами, будут обозначены этим символом, напоминающим о мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать согласно правилам, действующим в собственной стране.



- Включайте излучение по возможности с наибольшего расстояния (не менее 2 метров) от фокусного пятна и пучка рентгеновских лучей в направлении, противоположном направлению излучения лучей. Для установок в Канаде расстояние должно быть 3 метра.
- В течение экспозиции только ответственный персонал и пациент могут находиться в помещении.
- Устройство оснащено на входе системой предохранительной блокировки. Если предохранительная блокировка активирована, это значит, что во время текущего обследования открыта дверь и излучение лучей невозможно. Чтобы продолжить обследование, закройте дверь.
- Установка не должна препятствовать аудиовизуальному контакту оператора и пациента при выполнении обследования.
- Информацию по установке смотрите в техническом руководстве.
- Всегда и в любом случае защищайте гонады и щитовидную железу пациента.
- **В тех случаях, когда пациент ребенок или инвалид и необходима помощь врача для того, чтобы держать приемный элемент в требуемом положении, целесообразно использовать позиционер согласно рекомендациям изготовителя приемного элемента, надевая рентгенозащитные перчатки и передник.**

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

stomdevice

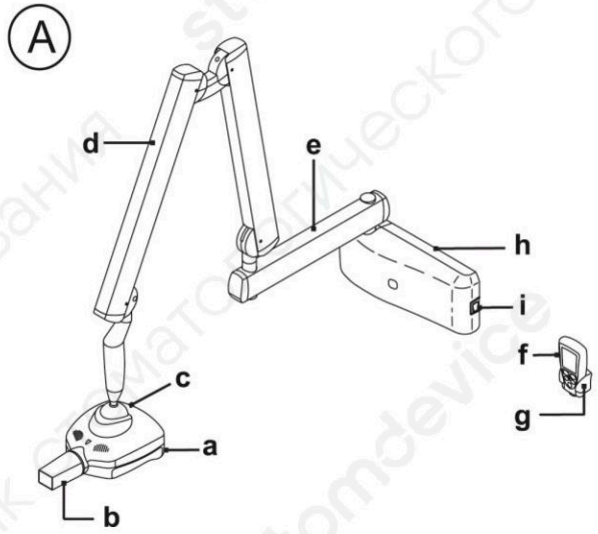
2. ОПИСАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА

В распоряжении есть несколько вариантов исполнения, отличающихся между собой типом установки, головкой и карманным персональным компьютером.
Можно определить различные конфигурации аппарата посредством поля REF на основной табличке.

2.1. ТИП УСТАНОВКИ

НАСТЕННАЯ УСТАНОВКА

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU**S, MRXU****S (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**



a. Генератор рентгеновского излучения.
Генератор рентгеновского излучения высокой частоты и с постоянным потенциалом.

b. Съемный коллиматор (конус).
Генератор имеет две разные возможности коллимации, которые могут выполняться в автоматическом режиме:

- Цилиндрический КОЛЛИМАТОР на 8 дюймов (встроен в генератор): минимальное расстояние фокус/кожа – 20 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 60 мм.
- Съемный прямоугольный КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (только для MRPU****S): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 45x35 мм (при вставленном прямоугольном коллиматоре).
- Съемный круглый КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (в серийном исполнении на MRXU****S, в качестве дополнительного варианта на MRPU****S): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, диаметр пучка рентгеновских лучей на выходе коллиматора – 55 мм (при вставленном коллиматоре).

Кроме того, в качестве дополнительных вариантов есть следующие прямоугольные коллиматоры, которые вставляются в круглый коллиматор на 12 дюймов:

- Прямоугольный КОЛЛИМАТОР 22x35 мм
- Прямоугольный КОЛЛИМАТОР 31x41 мм.

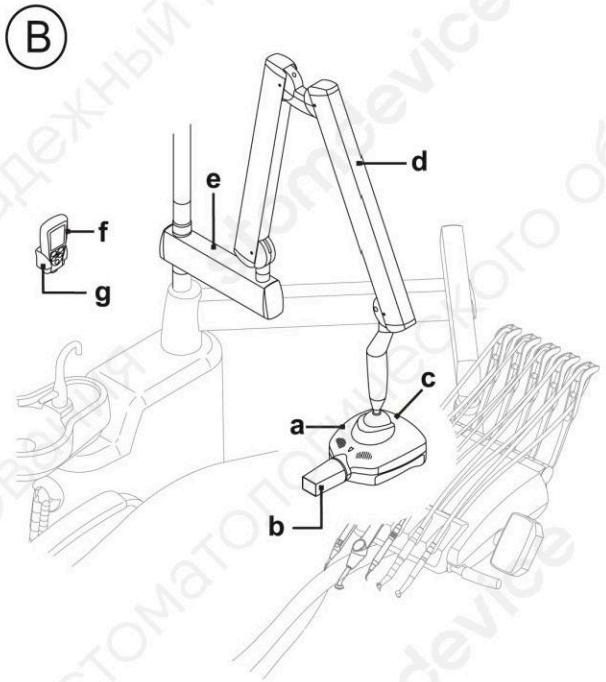
c. Фокусное пятно.
d. Двойное плечо пантографического типа.
e. Удлиняющий кронштейн.
Удлиняющий кронштейн может быть трех разных размеров: 40 см (15,7 дюйма), 60 см (23,6 дюйма) и 90 см (35,4 дюйма).
f. КПК управления.
Карманный персональный компьютер управления может быть расположен возле самого блока управления или на удалении от него. Это позволяет стоматологу свободно перемещаться по кабинету и отходить от зоны излучения.
g. Опора КПК.
h. Блок управления.
I. Главный выключатель.

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

stomdevice

УСТАНОВКА В ЗУБОВРАЧЕБНЫЙ КОМПЛЕКС

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU**I**
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



c. Генератор рентгеновского излучения.
Генератор рентгеновского излучения высокой частоты и с постоянным потенциалом.

d. Съемный коллиматор (конус).
Генератор имеет две разные возможности коллимации, которые могут выполняться в автоматическом режиме:

- Цилиндрический КОЛЛИМАТОР на 8 дюймов (встроен в генератор): минимальное расстояние фокус/кожа – 20 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 60 мм.
- Съемный прямоугольный КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (только для MRPU****I): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 45x35 мм (при вставленном прямоугольном коллиматоре).
- Съемный круглый КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (как дополнительный вариант на MRPU****I): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, диаметр пучка рентгеновских лучей на выходе коллиматора – 55 мм (при вставленном коллиматоре).

Кроме того, в качестве дополнительных вариантов есть следующие прямоугольные коллиматоры, которые вставляются в круглый коллиматор на 12 дюймов:

- Прямоугольный КОЛЛИМАТОР 22x35 мм
- Прямоугольный КОЛЛИМАТОР 31x41 мм.

c. Фокусное пятно.
d. Двойное плечо пантографического типа.
e. Удлиняющий кронштейн.
Удлиняющий кронштейн имеет только один размер 30 см (11,8 дюйма).
f. КПК управления.
Карманный персональный компьютер управления может быть расположен возле самого блока управления или на удалении от него. Это позволяет стоматологу свободно перемещаться по кабинету и отходить от зоны излучения.
g. Опора КПК.
h. Блок управления.
I. Главный выключатель.

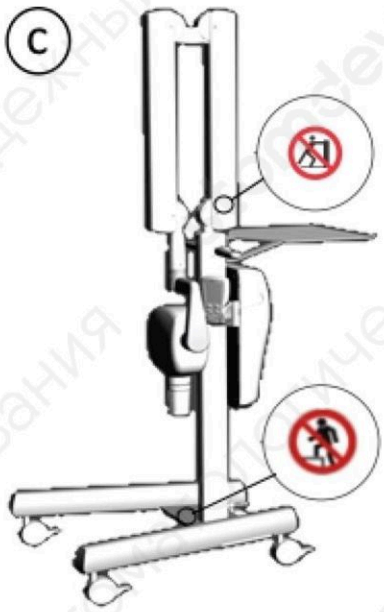
ПРИМЕЧАНИЕ: при установке рентгеновского аппарата в зубоврачебный комплекс необходимо иметь в виду, что точное положение (h) и (i) зависят от конкретной механической конфигурации. В любом случае, установка должна быть соответствующей и отвечать требованиям норматива МЭК 60601-1. Более подробную информацию и указания по установке смотрите в техническом руководстве.

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

stomdevice

УСТАНОВКА НА ТЕЛЕЖКЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU**M (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**



e. Генератор рентгеновского излучения.

Генератор рентгеновского излучения высокой частоты и с постоянным потенциалом.

f. Съемный коллиматор (конус).

Генератор имеет две разные возможности коллимации, которые могут выполняться в автоматическом режиме:

- Цилиндрический КОЛЛИМАТОР на 8 дюймов (встроен в генератор): минимальное расстояние фокус/кожа – 20 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 60 мм.
- Съемный прямоугольный КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (только для MRXU****M): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, размер пучка рентгеновских лучей на выходе – 45x35 мм (при вставленном прямоугольном коллиматоре).
- СЪЕМНЫЙ КРУГЛЫЙ КОЛЛИМАТОР на 12 дюймов (как дополнительный вариант на MRXU****M): минимальное расстояние фокус/кожа – 30 см, диаметр пучка рентгеновских лучей на выходе коллиматора – 55 мм (при вставленном коллиматоре).

Кроме того, в качестве дополнительных вариантов есть следующие прямоугольные коллиматоры, которые вставляются в круглый коллиматор на 12 дюймов:

- ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ КОЛЛИМАТОР 22x35 мм
- ПРЯМОУГОЛЬНЫЙ КОЛЛИМАТОР 31x41 мм.

c. Фокусное пятно.

d. Двойное плечо пантографического типа.

e. КПК управления.

Карманный персональный компьютер управления может быть расположен возле самого блока управления или на удалении от него. Это позволяет стоматологу свободно перемещаться по кабинету и отходить от зоны излучения.

f. Опора КПК.

g. Блок управления.

h. Главный выключатель.

ВНИМАНИЕ!

Никогда не перемещайте рентгеновский аппарат, установленный на тележке, до тех пор, пока опорный кронштейн не будет закреплен специальным ремешком.

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

stomdevice

Для перемещения рентгеновского аппарата выполните следующее:

1) Выньте вилку питания рентгеновского аппарата из розетки.
2) Расположите кабель питания так, чтобы он не создавал помех.
3) Всегда проверяйте, чтобы опорный кронштейн был закреплен специальным предохранительным ремешком.
4) Осторожно, при помощи соответствующих ручек переместите рентгеновский аппарат.

ВНИМАНИЕ!
Если перемещать рентгеновский аппарат, не используя соответствующих ручек, это может привести к его падению, потере устойчивости и опрокидыванию. Всегда перемещайте рентгеновский аппарат за соответствующие ручки.



ВНИМАНИЕ!
При перемещении тележки следите за тем, чтобы не было ступенек и других горизонтальных препятствий, т. к. тележка может потерять устойчивость и/или перевернуться. Если необходимо преодолеть небольшое препятствие при перемещении рентгеновского аппарата, слегка наклоните базу, надавливая ногой на область рядом с задними роликами.

ВНИМАНИЕ!
Максимальная грузоподъемность подноса 5 кг.

ВНИМАНИЕ!
Не взбирайтесь на тележку или ее составляющие части.

Чтобы остановить в необходимом положении рентгеновский аппарат, установленный на тележке, заблокируйте тормоза роликов, нажимая на рычажок вниз. Для разблокировки передвиньте рычажок вверх.



ПРИМЕЧАНИЕ: всегда блокируйте хотя бы два тормоза для предотвращения нежелательных движений.

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

stomdevice

2.2. ТИП ГОЛОВКИ

ГОЛОВКА СО СФЕРИЧЕСКИМ СОЧЛЕНЕНИЕМ

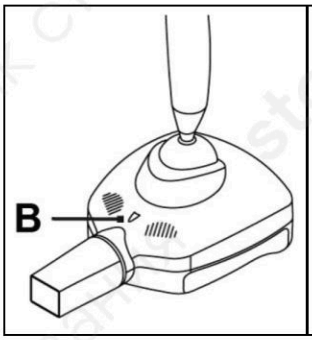
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Механический фитинг, при помощи которого рентгеновская головка соединяется с пантографическим плечом, представляет собой сферическое сочленение. Сфера оснащена механическим тормозом, который позволяет рентгеновской головке удерживать положение, заданное оператором.
Генератор может неограниченно поворачиваться по горизонтальной плоскости; по вертикальной плоскости вращение вверх ограничено механическим ограничителем хода.



Конус, указанный при помощи символа *, является рабочей частью.

КОНТРОЛЬНАЯ ЛАМПА ГЕНЕРАТОРА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ДЛЯ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА СО СФЕРИЧЕСКИМ СОЧЛЕНЕНИЕМ:



Генератор рентгеновского излучения оснащен световой контрольной лампой (B), которая указывает на различные режимы аппаратуры.
Условные обозначения цветов:

- Фиолетовый цвет	> рентгеновский аппарат включен (нормальное состояние)
- Мигающий фиолетовый цвет	> режим ожидания (энергосберегающий режим)
- Синий цвет	> рентгеновский аппарат включен – головка разблокирована
- Желтый цвет	> режим рентгеновского излучения
- Красный цвет	> состояние ошибки

ГОЛОВКА С ДУГОЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Механический фитинг, при помощи которого рентгеновская головка соединяется с пантографическим плечом, представляет собой дугу. Дуга позволяет рентгеновской головке удерживать положение, заданное оператором.
Генератор может свободно поворачиваться как в горизонтальной, так и в вертикальной плоскости. Вращение ограничено специальными механическими ограничителями хода.



Конус, указанный при помощи символа *, является рабочей частью.

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

stomdevice

2.3. КПК УПРАВЛЕНИЯ

КПК управления включается нажатием любой клавиши на кнопочной панели, за исключением клавиши, предназначенной для включения излучения.

БЕСПРОВОДНЫЙ КПК

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*W*, MRXU***W* (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Данный КПК обменивается данными с рентгеновским аппаратом при помощи беспроводной связи.
Беспроводная связь отвечает протоколам LIEEE 802.11 b/g/n. Связь зашифрована, и никакое другое беспроводное изделие, за исключением КПК управления, не может подключиться к устройству.
Батарейки КПК управления:

- Тип: 2xAA, щелочные на 1,5 В.

ПРОВОДНОЙ КПК

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*C*, MRXU***C* (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Данный КПК обменивается данными с рентгеновским аппаратом по проводной связи.

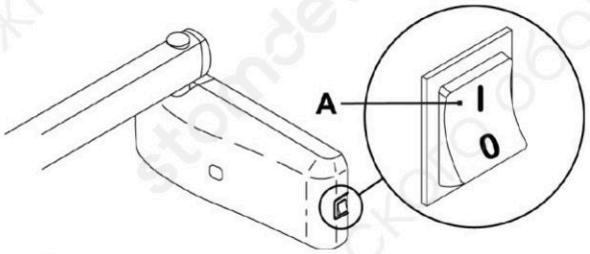
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

3. ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ СИСТЕМЫ

ВКЛЮЧЕНИЕ НАСТЕННОГО РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU****S, MRXU****S (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Блок управления включается и выключается с помощью главного выключателя (A).
Освещение выключателя указывает, что на блок управления подается питание.

ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, ВСТРОЕННОГО В ЗУБОВРАЧЕБНЫЙ КОМПЛЕКС

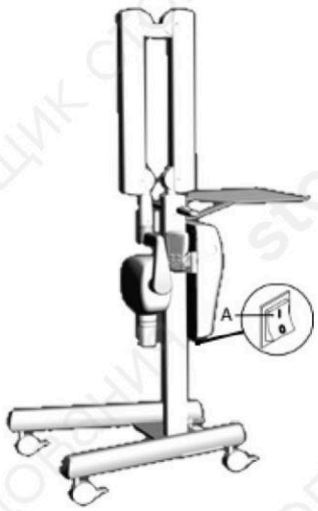
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU****I (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Положение выключателя зависит от того, каким образом встроен аппарат в зубоврачебный комплекс. По этой причине рекомендуется обращаться к соответствующим руководствам зубоврачебных комплексов.

Блок управления включается и выключается автоматически с помощью главного выключателя зубоврачебного комплекса.
Несмотря на это, рентгеновский аппарат оснащен отдельной линией питания с настенным выключателем (не входит в комплект поставки), поэтому можно отключить его питание отдельно от зубоврачебного комплекса.
Следует убедиться в том, что он включен, если возникает потребность в использовании аппарата.

ВКЛЮЧЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА, УСТАНОВЛЕННОГО НА ТЕЛЕЖКЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU****M (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Блок управления включается и выключается с помощью главного выключателя (A).
Освещение выключателя указывает, что на блок управления подается питание.

ПРИМЕЧАНИЕ: Технические характеристики выключателя приведены в параграфе 1.5.
При каждом включении аппарат тестирует функционирование в течение нескольких секунд. После завершения тестирования подается краткий звуковой сигнал.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время экспозиции и параметры, отображаемые на КПК при включении базового рентгеновского аппарата, были заданными последними перед выключением блока управления.
Если блок остается в нерабочем положении, то спустя несколько минут он переходит в режим ожидания. Чтобы вернуть его в исходное состояние, достаточно нажать на любую клавишу КПК управления.

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

stomdevice

4. ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ КПК УПРАВЛЕНИЯ

КПК управления включается нажатием любой клавиши на кнопочной панели, за исключением клавиши, предназначенной для включения излучения.
Звуковой сигнал подтверждает, что произошло включение аппарата, который установится в стандартную конфигурацию, чтобы затем найти базовый рентгеновский аппарат, подключенный к нему.
Если базовый аппарат выключен, КПК не укажет ни поля, ни режим готовности. Если затем включается плата головки, КПК обнаруживает ее за тридцать секунд или при нажатии любой функциональной клавиши на кнопочной панели.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы оптимизировать дальность действия КПК во время использования, рекомендуется держать его на расстоянии от стенок и металлических инструментов и, прежде всего, не закрывать его встроенную антенну, которая находится в верхней части над дисплеем. Кроме того, слишком быстрые движения КПК во время экспозиции могут снизить его эксплуатационные характеристики. В случае проблем с дальностью действия на дисплее может появиться сообщение об ошибке E31.

БЕСПРОВОДНЫЙ КПК

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*W*, MRXU***W* (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ КПК:

Вслед за выключением блока управления примерно через минуту КПК автоматически выключается.
Кроме того, КПК автоматически выключается, когда его расстояние от блока управления превышает его полезную дальность действия для установления связи.

РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ КПК ПО ВРЕМЕНИ:

Если нерабочий период составляет около 5 минут, вся рентгеновская система переходит в режим ожидания (даже если включен базовый рентгеновский аппарат) с последующим автоматическим выключением КПК управления. Это необходимо для сохранности заряда используемых батареек.

БАТАРЕЙКИ И УКАЗАНИЕ ЗАРЯДА:

Чтобы гарантировать достаточный уровень заряда КПК, он питается от двух стандартных щелочных батареек типа AA, которые можно легко найти в продаже.
Уровень заряда батареек отображается на дисплее следующим образом:



Батарейка полностью заряжена (нет никакого символа в поле указания заряда батарейки).



Батарейка заряжена наполовину.



Батарейка уже или почти разряжена (с последующим автоматическим выключением КПК управления).

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется вынуть батарейки КПК управления, если он не используется в течение длительного времени.

ПРОВОДНОЙ КПК

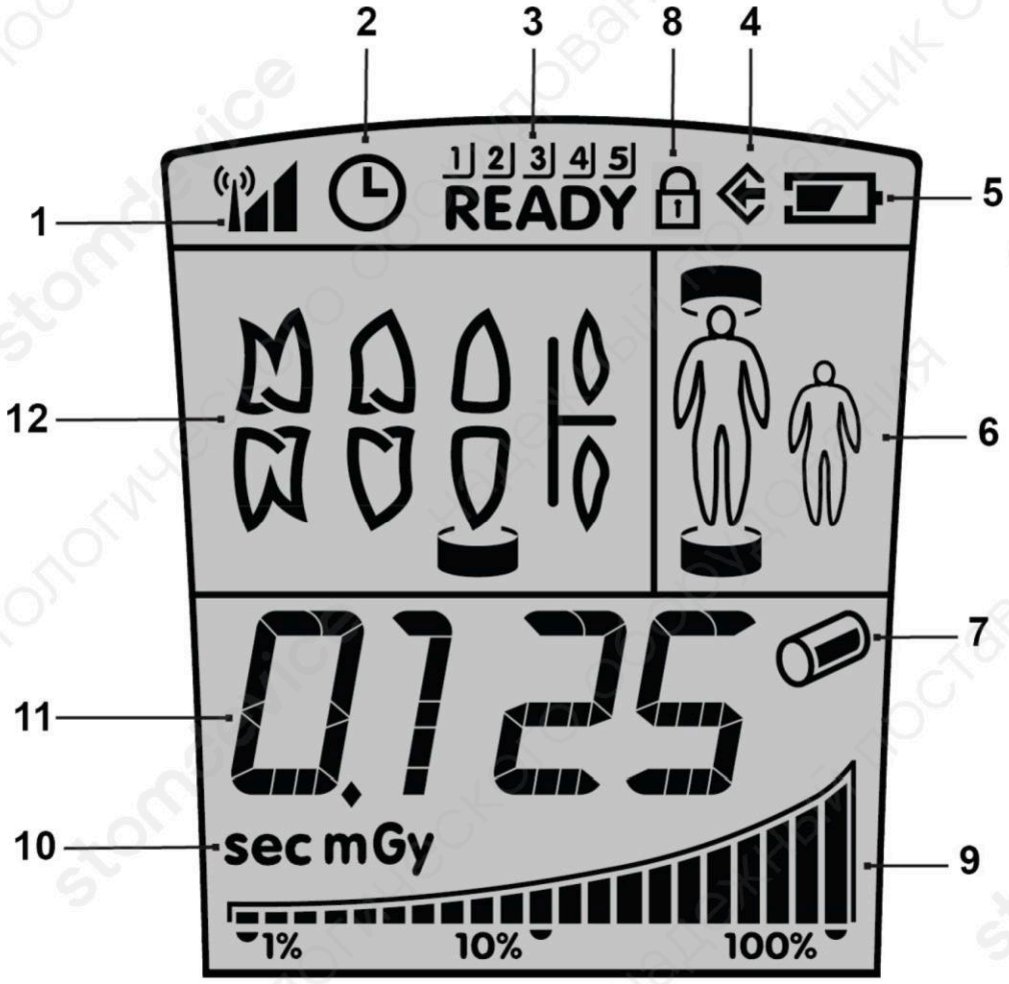
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*C*, MRXU***C* (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

АВТОМАТИЧЕСКОЕ ВЫКЛЮЧЕНИЕ КПК:

Как только выключается блок управления, вслед за ним автоматически отключается и КПК.

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

4.1. ФУНКЦИИ ДИСПЛЕЯ КПК УПРАВЛЕНИЯ



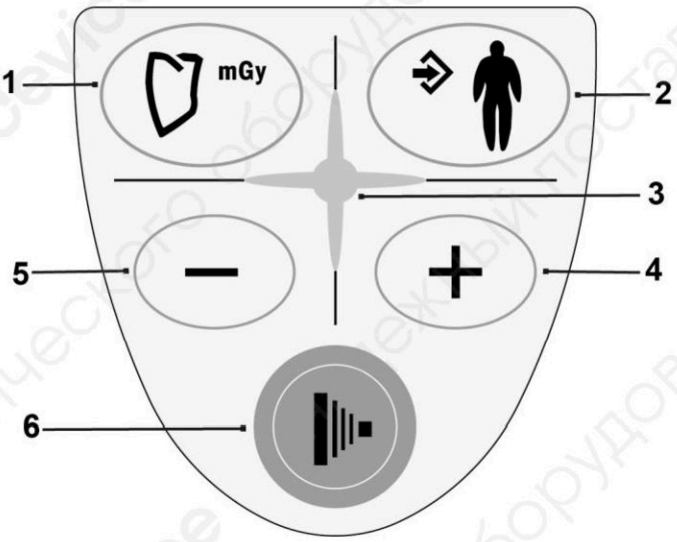
1 Присутствие поля для обмена данными с «базой»
2 Пауза на охлаждение
3 Идентификационный номер КПК
4 Стадия записи в память
5 Состояние батареек
6 Выбор телосложения пациента
7 Включен цилиндрический коллиматор 8 дюймов (прямоугольный коллиматор 12 дюймов не вставлен)
8 Сработала предохранительная блокировка
9 Градуированная шкала тепловой нагрузки
10 Единица измерения времени/дозы
11 Время экспозиции и отображение дозы
12 Выбор зуба

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

stomdevice

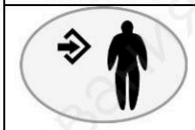
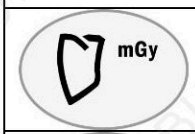
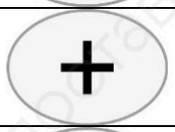
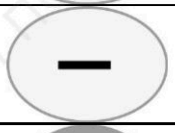
4.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КПК УПРАВЛЕНИЯ

КПК управления, как видно на рисунке снизу, состоит из четырех функциональных клавиш и клавиши, предназначенной исключительно для рентгеновского излучения.



1 Клавиша «Выбора зон зубов»
2 Клавиша «Выбора телосложения пациента»
3 Контрольная лампа рентгеновского излучения
4 Клавиша «Увеличить»
5 Клавиша «Уменьшить»
6 Клавиша «Рентгеновского излучения»

Далее указываются основные функции клавиш на кнопочной панели КПК управления в зависимости от того, как они нажимаются:

КЛАВИША	КРАТКОЕ НАЖАТИЕ (менее 3 с).	ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОЕ НАЖАТИЕ (более 3 с).
	Переключает выбор телосложения пациента со ВЗРОСЛОГО на РЕБЕНКА и наоборот (команда осуществляется при отпускании кнопки).	Записывает в память выбранную установку параметров (время экспозиции, чувствительность, и т.д.). Если можно записать в память это данное, то загорается пиктограмма «мемо» ( ).
	Переключает выбор между различными типами зубов для выбора зоны, которую требуется обследовать.	Отображает соответствующее значение времени экспозиции зуба в мГр и, при следующем нажатии, в мГр* см^2.
	Пошагово увеличивает время экспозиции согласно заранее определенной шкале значений.	Увеличивает скорость прокрутки значений по нарастанию.
	Пошагово уменьшает время экспозиции согласно заранее определенной шкале значений.	Увеличивает скорость прокрутки значений по убыванию.
	НАЖАТИЕ В ТЕЧЕНИЕ МЕНЕЕ 1 СЕКУНДЫ НЕ ПРОИЗВОДИТ НИКАКОГО ЭФФЕКТА.	Включает рентгеновское излучение (кнопка должна оставаться нажатой на протяжении всего излучения, функция безопасности).

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция безопасности: система активации рентгеновского излучения посредством специальной кнопки на КПК позволяет запустить рентгеновское излучение только в случае продолжительного и непрерывного нажатия оператором кнопки пуска. Преждевременное отпускание прервет излучение.

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

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ: Функция, связанная с кратким нажатием, активируется путем кратковременного нажатия на клавишу, присвоенную этой функции; при продолжительном нажатии на клавишу держите ее нажатой до тех пор, пока не активируется соответствующая функция, срабатывание которой сопровождается коротким звуковым сигналом, подтверждающим включение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Готовность: После длительного неиспользования аппаратуры (свыше 3 месяцев) или при первом включении рекомендуется осуществить ряд коротких излучений (0,01-0,02 с) и последовательно выполнить несколько снимков со временем 0,1 с для того, чтобы лучше стабилизировать функционирование рентгеновской трубки перед началом ее обычного использования.

4.3. КОНТРОЛЬ ЗАДАННЫХ ПАРАМЕТРОВ

Прежде чем осуществить экспонирование, необходимо проконтролировать, чтобы параметры экспонирования, заданные на панели управления, были подходящими для текущего рентгеновского обследования.

- Контроль выбранного типа коллиматора.

Проверить, чтобы на наладоннике пиктограмма коллиматора соответствовала желаемому коллиматору:

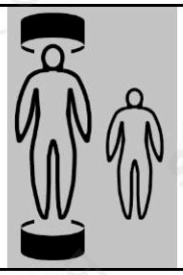
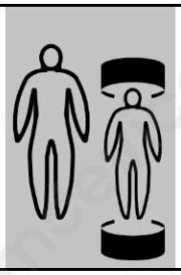
ПИКТОГРАММА  ВКЛЮЧЕНА: указывает, что на рентгеновском аппарате активирован встроенный круглый коллиматор (диаметр 60мм, расстояние фокус-кожа 20см)

ПИКТОГРАММА  ВЫКЛЮЧЕНА: указывает, что на рентгеновском аппарате включен наружный съемный круглый или прямоугольный коллиматор (расстояние фокус-кожа 30см)

Чтобы задать тип используемого съемного коллиматора, см. параграф 5.3.

ПРИМЕЧАНИЕ: После включения или отключения прямоугольного коллиматора (12") пиктограмма и заранее заданные значения времени экспонирования будут автоматически изменены в течение нескольких секунд.

- Контроль выбранного телосложения пациента.
  - Выбран символ “ребёнка”: указывает, что рентгеновская система установлена для функционирования на пациенте с мелким телосложением.
  - Выбран символ “взрослого”: указывает, что рентгеновская система установлена для функционирования на пациенте со средним-крупным телосложением.

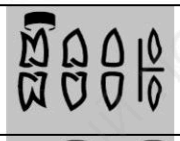
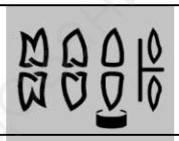
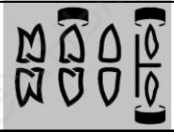
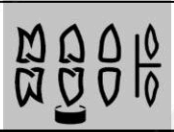
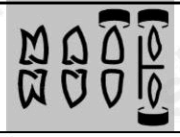
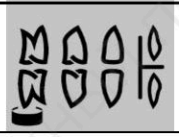
	
Выбрано среднее/крупное телосложение (ВЗРОСЛЫЙ)	Выбрано мелкое телосложение (РЕБЁНОК)

ПРИМЕЧАНИЕ: После изменения заранее заданные временные интервалы экспозиции буду автоматически изменены.

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

stomdevice

- Контроль выбранного типа интраорального обследования.

	Обследование верхних моляров		Обследование нижних резцов
	Обследование верхних премоляров/клыков или задний “bite wing”		Обследование нижних премоляров/клыков
	Обследование верхних резцов или передний “bite wing”		Обследование нижних моляров

4.4. ЗАВОДСКИЕ УСТАНОВКИ

Рентгеновский аппарат RX DC поставляется со следующей стандартной конфигурацией параметров:

- Режим работы: АВТОМАТИЧЕСКИЙ.
- Чувствительность: уровень 19.
- Режим ожидания КПК: 5 минут.
- Время экспозиции согласно стандарту R’20: 0,020 - 0,022 - 0,025 - 0,028 - 0,032 - 0,036 - 0,040 - 0,045 - 0,050 - 0,056 - 0,063 - 0,071 - 0,080 - 0,090 - 0,100 - 0,110 - 0,125 - 0,140 - 0,160 - 0,180 - 0,200 - 0,220 - 0,250 - 0,280 - 0,320 - 0,360 - 0,400 - 0,500 - 0,560 - 0,630 - 0,710 - 0,800 - 0,900 - 1,000

ПРИМЕЧАНИЕ: В соответствии с МЭК 60601-1-3:2008 эти значения были выбраны из серии R’20, определенной в ISO 497, и НЕ МОГУТ БЫТЬ ИЗМЕНЕНЫ.

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

stomdevice

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОГО АППАРАТА

5.1. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

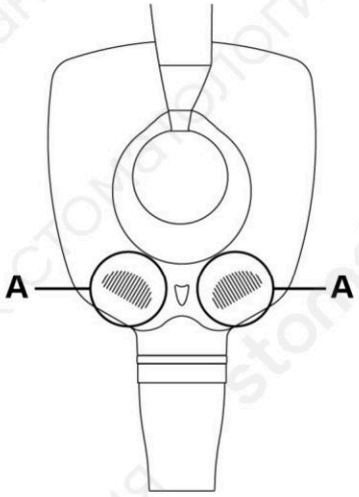
Рекомендуется всегда использовать специальный позиционер или центратор для выбранного приёмника изображения, чтобы обеспечить правильную регулировку лучей независимо от положения головы пациента.

5.2. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЙ ГОЛОВКИ

Расположить головку рентгеновского аппарата таким образом, чтобы выровнять коллиматор с приёмником изображения.

ТЕХНОЛОГИЯ СО СФЕРИЧЕСКИМ СОЧЛЕНЕНИЕМ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



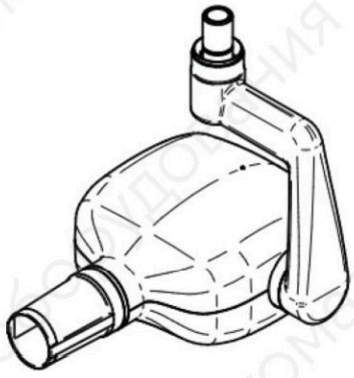
В вариантах исполнения с технологией со сферическим сочленением разрешается свободное вращение рентгеновской головки по горизонтальной и вертикальной оси.
Рентгеновская головка изначально заблокирована электромеханическим тормозом. Чтобы разблокировать тормоз и, следовательно, позволить головке вращаться по сфере позиционирования, необходимо нажать на сенсорные области разблокировки, расположенные на ней (см. пункты A на рисунке сбоку).
Касаясь областей разблокировки, можно расположить головку под желаемым углом наклона для выполнения экспозиции. Чтобы снова заблокировать головку, достаточно отпустить области разблокировки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время позиционирования головки рекомендуется крепко ее держать обеими руками.

Можно задать режим предохранительной разблокировки, который позволяет повернуть головку, просто нажимая на обе кнопки разблокировки. Это предотвратит неожиданную разблокировку головки из-за случайного нажатия одной из двух кнопок разблокировки. Чтобы включить этот режим, см. главу 5 «Расширенные функции».

ТЕХНОЛОГИЯ С ДУГОЙ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



В вариантах исполнения с технологией с дугой разрешается свободное вращение рентгеновской головки по горизонтальной и вертикальной оси.
Просто двигая головку, можно расположить ее под желаемым наклоном для экспозиции.

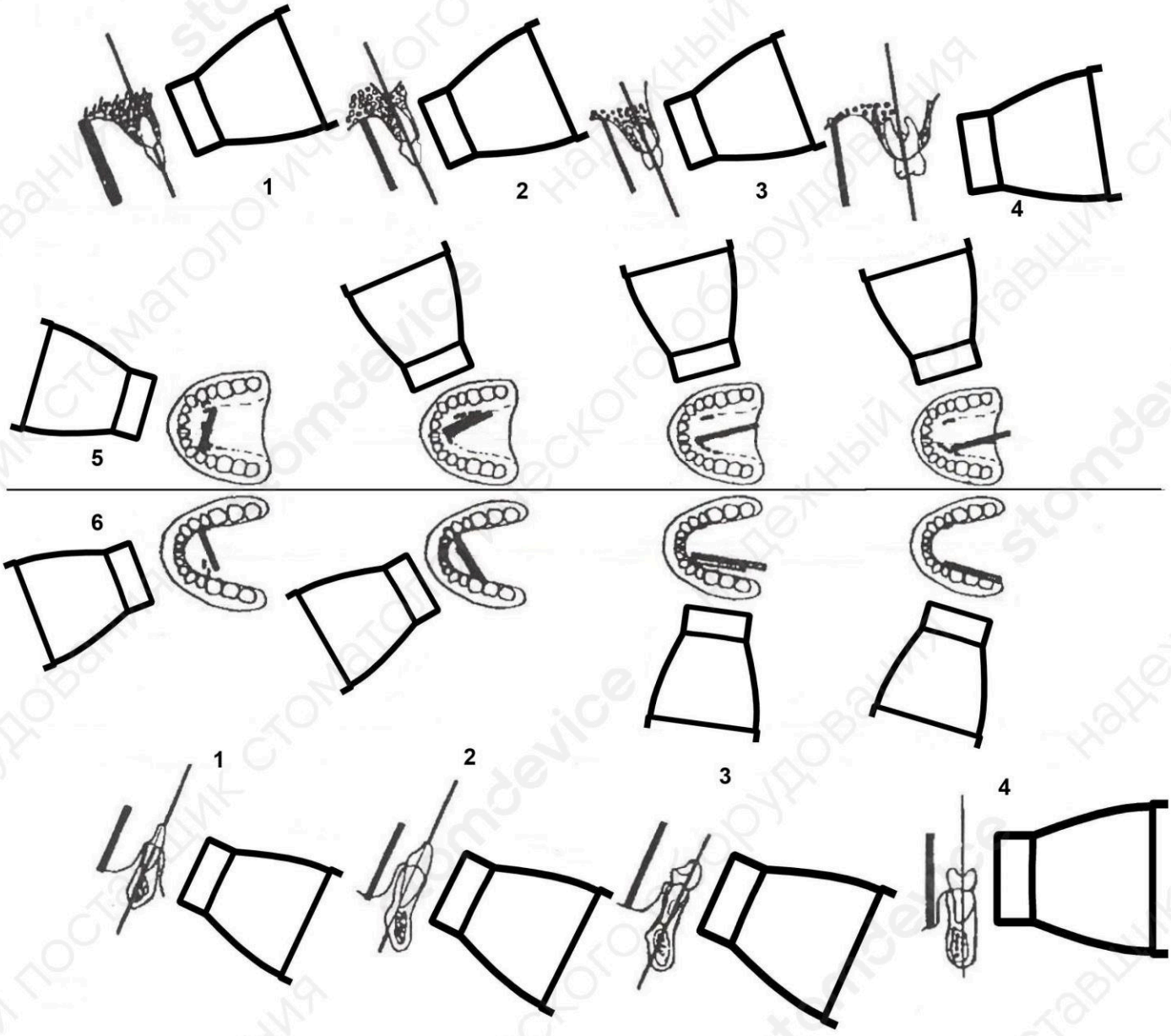
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

5.3. ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПЛАСТИНКИ ИЛИ ДАТЧИКА

Техника параллельности, если её можно использовать, обеспечивает более точные изображения в пределах размеров относительно техники биссектрисы. Использование прямоугольного коллиматора с расстоянием фокус-кожа 30 см (12"), всегда рекомендуется, чтобы получить рентгеновские изображения высокого качества. Чтобы избежать только частичного экспонирования приёмника изображения (как в случае датчика, так и в случае пластинки на основе фотостимулируемого фосфора) рекомендуется использование центратора, который имеет направляющие линии для прямоугольных коллиматоров, линии, обычно приведенные на центрирующем кольце.

- Техника параллельности.



1 Резцы
2 Клыки
3 Премоляры
4 Моляры
5 Верхние
6 Нижние

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

stomdevice

- Ось испускания лучей является перпендикулярной приёмнику изображения (например, датчику или пластинке на основе фотостимулируемого фосфора), которая в свою очередь параллельна оси вдоль зуба.
- Таким образом, проекция изображения зуба претерпит только деформацию, вызванную дивергенцией лучей относительно фокусного пятна.
- Рентгенографическое увеличение может достигать даже 15%.
- Для некоторых “специальных” проекций, например, окклюзионных, будет необходимо убрать прямоугольный коллиматор и использовать круглый при отсутствии позиционера.

5.4. ПРОГРАММИРОВАНИЕ СПОСОБА И ВРЕМЕНИ ЭКСПОЗИЦИИ

Установка параметров экспозиции выполняется, выбирая:

1) дентальный элемент, подвергающийся обследованию и
2) телосложение пациента

Время экспозиции автоматически предлагается на дисплее КПК управления.

ПРИМЕЧАНИЕ: При каждом выборе зуба или телосложения пациента примерно в течение 1 секунды на дисплее отображается режим работы (En60, En63 или En65), активированный для данного выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*6*, MRXU*6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**



ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*7*, MRXU*7*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**



Можно изменить предложенное время экспозиции, нажимая на клавиши + и −. Можно задать значения времени экспозиции в пределах от 0,01 с до 1,00 с, принадлежащие шкале R’20. Невозможно задать необоснованные значения времени экспозиции, отличающиеся от предусмотренных шкалой R’20.

Когда отображенное время экспозиции отличается от времени экспозиции, установленного по умолчанию, загорается пиктограмма .

Для записи в память новой установки проверьте, чтобы горела пиктограмма , после чего нажмите и держите нажатой в течение около 2 секунд клавишу . КПК подтвердит запись в память кратким звуковым сигналом. Теперь проверьте, чтобы пиктограмма отключилась.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если время экспозиции не записывается в память, изменение будет утеряно после нового выбора времени экспозиции или как только КПК перейдет в режим ожидания.

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

stomdevice

ВНИМАНИЕ!
После персонализации «Таблицы исходных значений экспозиции» больше недействительны.

Если во время изменения времени экспозиции отображается пиктограмма , это значит, что заданное время нельзя записать в память для выбранной комбинации «зуба-телосложения». Тем не менее, можно осуществить экспозицию с заданным временем.

ВНИМАНИЕ!
Изменение подсказанного времени экспозиции соответствует изменению коэффициента чувствительности (заданного по умолчанию на F=19). После того как это изменение записано в память, оно применяется ко всем дентальным элементам и для каждого из двух типов телосложения.

Можно изменить время экспозиции, непосредственно настраивая коэффициент чувствительности. Для этого нужно одновременно нажать на клавиши и : на дисплее будет отображен текущий коэффициент чувствительности.



При помощи клавиш + и − измените значение в пределах от 3 до 25. Если отображенное значение отличается от значения, предварительно записанного в память, загорается пиктограмма . Чтобы выйти из режима установки, нажмите на клавишу или . Измененный коэффициент чувствительности применяется на всех дентальных элементах и двух типах телосложения.

Для каждой комбинации зуба и телосложения всегда используется выбранный рабочий режим.
В АВТОМАТИЧЕСКОМ режиме каждой комбинации зуба и телосложения присвоен наилучший из трех предусмотренных режимов. В этом режиме невозможно присвоить каждой комбинации режим, отличающийся от режима по умолчанию.

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

stomdevice

5.5. ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ЭКСПОНИРОВАНИЯ

- Взять наладонник управления и отойти на безопасное расстояние (не менее 2 метров) от рентгеновского аппарата, чтобы постоянно контролировать рентгеновское экспонирование и проверять, чтобы появлялась надпись, относящаяся к состоянию “готовности”.

READY

- Предупредить пациента, что необходимо оставаться неподвижным.
- На наладоннике управления нажать и держать нажатой клавишу “РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ” до тех пор, пока не прекратит звучать звуковой сигнал (БИП) и не выключится соответствующая жёлтая сигнальная лампочка.

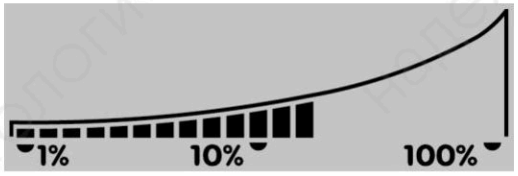


Клавиша «рентгеновского излучения»

Сигнальная лампочка клавиатуры, включенная во время излучения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в любой момент отпускается клавиша “РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ”, экспонирование прерывается и на дисплее отображается код ошибки E01.

- После того как завершено экспонирование, будет возможно сразу же перейти к следующему экспонированию, если рентгеновская головка не достигла максимальной допустимой температуры. На дисплее всегда видно процентное значение перегрева головки (см. пиктограмму ниже) относительно максимальной допустимой температуры.



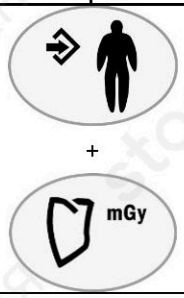
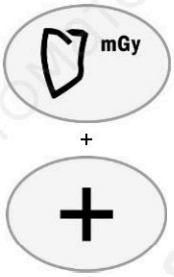
- После того как достигнута эта температура, нужно подождать в течение времени паузы охлаждения, которая сигнализируется условным знаком .
- В этот момент функция выпуска лучей будет отключена до тех пор, пока на дисплее снова не появится индикация состояния “готовности”.
- Когда на наладоннике снова появится надпись “READY” (ГОТОВ), система будет снова готова к осуществлению другой рентгеновской съемки.

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

stomdevice

6. РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ

КПК управления позволяет отобразить, изменить и задать некоторые функциональные параметры просто с помощью комбинации клавиш на кнопочной панели. Чтобы получить к ним доступ, поступайте следующим образом:

КОМБИНАЦИЯ КЛАВИШ	ОПИСАНИЕ КОМАНДЫ
	Нажимая на эти две клавиши, можно изменить уровни чувствительности (определенные на основании таблицы, приведенной ниже, и типа используемого датчика/приемника) путем изменения текущего значения с минимального на максимальное разрешенное (по шкале от 3 до 25) посредством клавиш «+» и «-»; чтобы подтвердить желаемый уровень и вернуться к главному окну, нажмите на клавишу «телосложение».
	Удерживая нажатыми эти две клавиши, открывается меню конфигурации (от P 01 до P 07). Выбор осуществляется нажатием на клавишу «телосложение». Находясь внутри отдельных конфигураций, можно прокрутить их с помощью клавиш «+» и «-», а также осуществить выбор повторным нажатием клавиши «телосложение». Клавиша «зуб» позволяет выйти из конфигурации без изменения заданного параметра. Далее указываются возможные конфигурации: - P 01: Установка времени режима ожидания (от минимум 5 до максимум 30 минут). - P 02: Присвоение идентификационного тега базе рентгеновского аппарата (от 1 до 5 или никакого). - P 03: Отображение указателей версии программного обеспечения. - P 04: Отображение однозначного кода КПК. - P 05: Включение/отключение режима предохранительной разблокировки (только в случае сферического сочленения). - P 06: Режим работы. - P 07: Установка типа используемого съемного коллиматора. - P 08: Установка значения тока (только для головок 70 кВ).

УСТАНОВКА РЕЖИМА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЙ РАЗБЛОКИРОВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

У рентгеновского аппарата есть режим предохранительной разблокировки сферического сочленения.
Установка по умолчанию позволяет разблокировать сферическое сочленение, просто касаясь одной из сенсорных клавиш на передней стороне головки. Чтобы избежать непреднамеренной разблокировки сферического сочленения путем случайного касания этих клавиш, что приведет к нежелательному смещению головки, можно включить режим предохранительной разблокировки: в этом режиме сферическое сочленение может быть разблокировано, только если обе сенсорные клавиши нажаты одновременно.

Чтобы задать режим предохранительной разблокировки, войдите в меню конфигурации, нажимая на клавиши  и .

Затем прокручивайте различные параметры до тех пор, пока не дойдете до параметра P05, после чего нажмите на клавишу . Просмотрите варианты выбора и остановитесь на ON, а затем нажмите на клавишу .

Выйдите из меню конфигурации, нажав на кнопку .

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

stomdevice

6.1. УСТАНОВКА РЕЖИМА РАБОТЫ

Рентгеновский аппарат может работать в следующих режимах:

- AUTO: система автоматически выбирает для каждой комбинации «зуба-телосложения» лучшую установку параметров среди имеющихся.
- USER: В зависимости от выбранного дентального элемента и телосложения пациента рентгеновский аппарат автоматически предлагает оптимальное время экспозиции- En65: все время экспозиции осуществляется на 65 кВ и 6 мА.

Для обоих режимов работы время экспозиции входит в пределы от 0,02 с до 1 с. Разрешенные комбинации тока и напряжения указаны в следующей таблице:

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*6*, MRXU*6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Таблица 1

60-7	60 кВ	7 мА
63-6	63 кВ	6 мА
65-6	65 кВ	6 мА

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*7*, MRXU*7*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Таблица 2

60-8	60 кВ	8 мА
65-8	65 кВ	8 мА
70-8	70 кВ	8 мА
60-4	60 кВ	4 мА
65-4	65 кВ	4 мА
70-4	70 кВ	4 мА

Чтобы задать рабочий режим, войдите в меню конфигурации, нажимая на клавиши  и .

Затем прокручивайте различные параметры до тех пор, пока не дойдете до параметра P06, после чего нажмите на клавишу . Просмотрите варианты выбора, найдите требуемый рабочий режим и нажмите на клавишу .

Выйдите из меню конфигурации, нажимая на кнопку .

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

stomdevice

6.2. УСТАНОВКА ТИПА СЪЕМНОГО КОЛЛИМАТОРА

Рентгеновский аппарат оборудован следующими съемными коллиматорами:
- Прямоугольным 35x45 мм (только со сферическим сочленением)
- Круглым диам. 55 мм
- Прямоугольным 31x41 мм (устанавливается на круглый коллиматор диам. 55 мм)
- Прямоугольным 22x35 мм (устанавливается на круглый коллиматор диам. 55 мм)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения хороших результатов на рентгеновском аппарате следует выполнять установки с учетом используемого типа коллиматора.

Чтобы задать тип коллиматора, войдите в меню конфигурации, нажимая на кнопки и .

Затем прокручивайте различные параметры до тех пор, пока не дойдете до параметра P07, после чего нажмите на клавишу . Просмотрите предлагаемые варианты и найдите тип используемого коллиматора, затем нажмите на кнопку .

Выйдите из меню конфигурации, нажимая на кнопку .

6.3. ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ УСТАНОВОК

Чтобы восстановить заводскую конфигурацию (см. параграф 4.4), войдите в меню конфигурации, нажимая на клавиши и .

Затем одновременно нажмите на клавиши и . Отобразится надпись «rESS» и карманный персональный компьютер управления будет перезагружен.



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

stomdevice

7. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

ОШИБКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
E01	КЛАВИША РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ ОТПУЩЕНА РАНЬШЕ ВРЕМЕНИ	Держите нажатой клавишу до завершения цикла съемки.
E02	ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ СЪЕМКИ НЕ ЗАВЕРШЕНА	Возможная потеря дальности действия со стороны карманного персонального компьютера, попытайтесь повторить экспозицию. Если проблема повторяется, обратитесь в отдел техобслуживания.
E03	ОШИБКА ВНУТРЕННЕГО ТЕСТИРОВАНИЯ КПК	Выньте батарейки и снова вставьте их спустя несколько секунд ожидания. Если ошибка повторяется, свяжитесь с отделом техобслуживания.
E04 E05 E08	НЕ УДАЛАСЬ САМОДИАГНОСТИКА КПК	Обратитесь в отдел техобслуживания.
E06	ОШИБКА ОБЩЕГО ХАРАКТЕРА КПК	Повторите рентгеновский снимок. Если проблема повторяется, обратитесь в отдел техобслуживания.
E07	НЕДОСТАТОЧНОЕ ПОЛЕ RF	Возможная потеря дальности действия со стороны КПК, попытайтесь повторить экспозицию. Если проблема повторяется, обратитесь в отдел техобслуживания.
E09	ЗАВОДСКОЙ НОМЕР КПК НЕПРАВИЛЬНЫЙ ИЛИ НЕ ИНИЦИАЛИЗИРОВАН	Обратитесь в отдел техобслуживания.
E10 E12 E13 E16	ВНУТРЕННЯЯ ОШИБКА ГОЛОВКИ	Обратитесь в отдел техобслуживания.
E11	ВЫБОР НЕСООТВЕТСТВУЮЩЕГО КОЛЛИМАТОРА	После того как был включен или выключен прямоугольный коллиматор, подождите несколько секунд, чтобы обновилась пиктограмма на КПК.
E14 E15	ОБЩАЯ ОШИБКА ГЕНЕРАТОРА	Обратитесь в отдел техобслуживания.
E17	ПЕРЕГРЕВ УСТРОЙСТВА	Подождите примерно 15 минут, чтобы система автоматически вернулась в исходное состояние.
E18 E19	РАЗБЛОКИРОВКА ГОЛОВКИ	Проконтролируйте систему питания. Если проблема повторяется, свяжитесь с отделом техобслуживания.
E30	СЛИШКОМ ВЫСОКОЕ/НИЗКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ ПИТАНИЯ	Повторите рентгенографию. Если проблема повторяется, свяжитесь с отделом техобслуживания.
E31 E32	ВНУТРЕННЯЯ ПРОБЛЕМА РЕГУЛИРОВКИ	Сократите расстояние между пультом дистанционного управления и рентгеновской головкой, а затем повторите рентгенографию. Следуйте инструкциям по оптимальному использованию антенны карманного персонального компьютера. Если проблема повторяется, обратитесь в отдел техобслуживания.
E33	ОШИБКА ДАЛЬНОСТИ ДЕЙСТВИЯ ПУЛЬТА ДУ	Возможное повреждение кабеля плеч или генератора рентгеновского излучения. Обратитесь в отдел техобслуживания.
E34	ОШИБКА ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНОЙ БЛОКИРОВКИ	Закройте дверь и повторите обследование.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы выйти со страницы отображения ошибки, нажмите на кнопку .

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае других кодов ошибки ОБРАЩАЙТЕСЬ в отдел техобслуживания.

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

stomdevice

8. ПЕРИОДИЧЕСКОЕ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ



ВНИМАНИЕ!
Любой вид техобслуживания должен осуществляться квалифицированным персоналом или техником, уполномоченным изготовителем. Пользователь несет ответственность за обеспечение профилактического периодического техобслуживания хотя бы раз в год. Эту работу он должен поручить уполномоченному специалисту. Способы проведения техобслуживания указаны в руководстве по техобслуживанию, которое есть у уполномоченных специалистов.

По соображениям безопасности и защиты здоровья пациента, оператора и третьих лиц осмотр и техобслуживание должны выполняться регулярно, в установленные отрезки времени.

Период времени	Оператор	Предмет	Описание
1 год	Квалифицированные специалисты дилера, которые выполнили установку устройства, или другие уполномоченные изготовителем специалисты.	Комплектность рентгеновского аппарата	Чтобы обеспечить безопасность работы оборудования, рекомендуется осматривать весь рентгеновский аппарат для предотвращения возможных неисправностей или их устранения.

Контроль качестве посредством зубного манекена для систем получения изображений, отвечающего требованиям норматива МЭК 61223-3-4:2000:

Разрешение изображения (пл/мм)	4 пл/мм
Низкоконтрастное разрешение	2
Артефакты	На изображении не должно быть артефактов в виде заметных горизонтальных линий
Период контроля	1 год

Контроль качества заключается в выполнении рентгеновского обследования посредством аппарата в режиме тестирования и системы получения изображений Zen-x или X-Pod. Чувствительность рентгенографической системы должна задаваться с учетом указаний, данных в параграфе 14.
В качестве альтернативы можно замерить коэффициенты нагрузки (кВ, мА, мс) и проверить, входят ли они в предельные значения точности, заявленные в параграфе 11.
Регулярный контроль выступает гарантией правильной работы аппарата и достоверности полученных результатов.

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

stomdevice

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка выступает первым действием, необходимым для любого процесса дезинфекции. Физическое воздействие путем трения с использованием чистящих средств или поверхностно-активных веществ и ополаскивания водой, удаляет значительное число микроорганизмов. Если поверхность не была предварительно очищена, процесс дезинфекции не может быть успешным.

Рентгеновский аппарат может стать средством передачи перекрестной инфекции от пациента к пациенту.
Поэтому рекомендуется дезинфицировать его снаружи каждый день по окончании использования.
В случае использования цифровых рентгеновских датчиков рекомендуется всегда надевать на них одноразовую гигиеническую защиту.
Для дезинфекции рентгеновского аппарата используйте мягкую одноразовую бумагу. Не применяйте коррозионные вещества и не погружайте аппарат в жидкость.
Рекомендуется использовать специальное дезинфицирующее средство промежуточного уровня, STER 1 PLUS (CEFLA S.C.), которое совместимо с окрашенными поверхностями, пластмассовыми деталями и металлическими неокрашенными поверхностями. В качестве альтернативного варианта рекомендуется использовать средства, содержащие:

- **96% этанола.**
  Концентрация: максимум 30 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Пропанол.**
  Концентрация: максимум 20 г на каждые 100 г дезинфицирующего средства.
- **Этанол и пропанол.**
  При совмещении этих двух элементов должна соблюдаться следующая пропорция: 40 г на 100 г дезинфицирующего средства.

Без негативных последствий были выполнены испытания на совместимость пластмассы со следующими средствами:

- Incidin Spezial (Henkel Ecolab).
- Omnizid (Omnident).
- Plastisept (ALPRO) (не туберкулоцидный, так как приготовлен не на спиртовой основе).
- RelyOn Virkosept (DuPont).
- Plastisept (ALPRO) (не туберкулоцидный, так как приготовлен не на спиртовой основе).

- Не используйте средства, содержащие изопропиловый спирт (2-пропанол, изопропанол).
- Не используйте средства, содержащие натриевую соль хлорноватистой кислоты (отбеливатель).
- Не используйте средства, содержащие фенолы.
- Не распыляйте выбранное средство непосредственно на поверхность аппарата.
- Не смешивайте между собой или с различными жидкостями вышеперечисленные средства.
- Применение любого средства должно выполняться с соблюдением указаний, предоставленных изготовителем.

- Рекомендуемые средства были протестированы: они совместимы с материалами устройства по техническим характеристикам.
- Не исключаются повреждения поверхностей и материалов из-за использования иных средств; даже если они и не входят в вышеуказанные исключения.

Инструкции по очистке и дезинфекции.
Для очистки и дезинфекции используйте о мягкую одноразовую неабразивную бумагу (избегайте бумаги, изготовленной из вторичного сырья), либо стерильную марлю.
Не рекомендуется применять тканевые губки и любые материалы, которые могут быть повторно использованы.

- Рекомендуется выключать аппаратуру, прежде чем выполнять очистку и дезинфекцию внешних частей.
- Рекомендуется никак не смазывать шарнир рентгеновской головки, поскольку это может нарушить правильную работу системы блокировки.
- Материалы и средства, применяемые для очистки и дезинфекции, должны быть выброшены после использования.

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

stomdevice

10. УТИЛИЗАЦИЯ В КОНЦЕ СРОКА СЛУЖБЫ



ВНИМАНИЕ!
Никогда не снимайте крышки устройства.

Оборудование не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы непосредственно пользователем. При неисправности не пытайтесь выполнить какое-либо техобслуживание. Если вы обнаружили неисправность системы или подозреваете это, не пытайтесь предпринимать какие-либо действия по техобслуживанию и не используйте систему на пациенте. Сразу же обращайтесь к местному дилеру.
Никакая из механических или электронных частей рентгеновской системы не может быть починена пользователем.
Открытие оболочек для доступа к внутренним схемам может привести к поломке устройств и повреждению средств защиты для электрической безопасности, в также к отмене гарантийных условий.
Техобслуживание, ремонт и модификации устройства должны выполняться исключительно персоналом, напрямую уполномоченным изготовителем, или третьими лицами, специально уполномоченными изготовителем, с соблюдением требований действующего закона и общепринятых технических правил.
Все компоненты системы необходимо проверять, а при необходимости заменять квалифицированным персоналом.
В случае запроса на техобслуживание связывайтесь с изготовителем, контактные данные которого можно посмотреть на обложке настоящего руководства. Заполните специальный бланк «Запрос информации» до того, как отправить запрос.
Если аппаратуру или ее компоненты по какой-либо причине нужно вернуть изготовителю или в Сервисный центр, тщательно продезинфицируйте все наружные части аппарата при помощи специального средства (см. параграф «Очистка и дезинфекция») и отправьте его, предварительно упаковав по возможности в оригинальную упаковку.
В конце срока службы оборудования утилизируйте его в соответствии с действующим нормативом. Кроме того, рекомендуется продезинфицировать все наружные части перед утилизацией и отсортировать материалы для дифференцированного сбора.
В соответствии с директивами 2002/95/ EC, 2002/96/ EC и 2003/108/ EC по снижению использования опасных веществ в электрической и электронной аппаратуре и по утилизации отходов установлена обязанность не утилизировать их как бытовые отходы, а выполнять их отдельный сбор.
В момент приобретения новой аппаратуры равнозначного типа, по принципу «одна единица вместо другой», аппаратура, срок службы которой подошел к концу, должна быть возвращена дилеру для её утилизации.
Говоря о переработке и других формах повторного использования вышеуказанных отходов, изготовитель выполняет функции, предусмотренные отдельными национальными законодательствами.
Правильный дифференцированный сбор для последующей отправки демонтированной аппаратуры для вторичного использования, переработки или утилизации без вреда для окружающей среды, способствует предотвращению возможных негативных последствий для окружающей среды и здоровья людей и благоприятствует вторичному использованию материалов, из которых состоит аппаратура.
Символ перечеркнутого мусорного контейнера на аппаратуре указывает, что изделие в конце срока своей полезной службы должен быть собран отдельно от других отходов.



ВНИМАНИЕ!
Незаконная утилизация изделия влечет за собой наложение санкций, установленных отдельными национальными законодательствами.

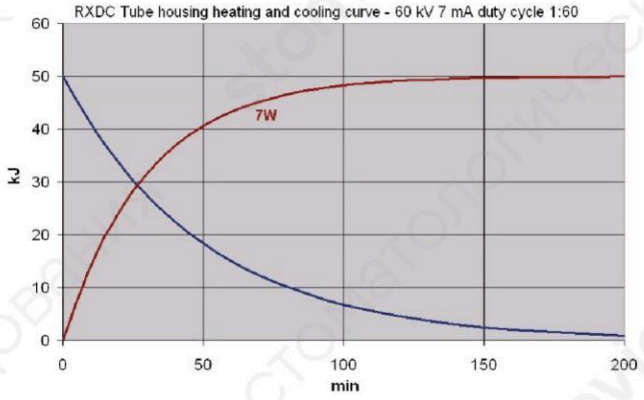
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

☞	**ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*7***, MRXU*7*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Общие данные головки на 70 кВ:



- Номинальное напряжение: 230-240 В пер.т. или 115-120 В пер.т. (в зависимости от модели).
- Максимальное допускаемое отклонение напряжения сети: ±10%.
- Номинальный ток: 6 А для варианта исполнения 230-240 В пер.т.; 10 А для варианта исполнения 115-120 В пер.т.
- Частота: 50/60 Гц.
- Максимальная потребляемая мощность: 1,4 кВА.
- Кажущееся сопротивление линии: 0,5 Ом (240 В пер.т.), 0,2 Ом (120 В пер.т.).
- Защитные плавкие предохранители: 8 А Т для варианта исполнения 230–240 В пер.т.; 12 А Т для варианта исполнения 115–120 В пер.т.
- Генератор: с постоянным потенциалом.
- Высокое номинальное напряжение: 60 / 65 / 70 кВ.
- Анодный ток: 4 / 8 мА.
- Коэффициенты нагрузки для максимальной электрической мощности: 70 кВ 8 мА (560 Вт).
- Длительная мощность на входе анодной цепи: 7W.
- Произведение тока на время: 0,8 мАс (8 мА – 0,1с) / 0,4 мАс (4 мА – 0,1с).
- Фокусное пятно (в соответствии с требованиями МЭК 60336:2005):
  0,4 мм (с трубкой TOSHIBA D-041, Kailong KL11-0,4-70, CEI OX/70-3)
  0,7 мм (с трубкой TOSHIBA D-0711 или Kailong KL21-0,7)
- Материал изготовления анода: Вольфрам (W).
- Общая фильтрация: 2 мм Al @ 70 кВ.
- Радиация утечки: < 0,25 мГр / ч на расстоянии 1 метра от фокуса с коэффициентом нагрузки 70 кВ 8 мА 1 с и рабочим циклом 1:80.
- Допускаемое отклонение положения фокусного пятна на задающей оси: ± 2%.
- Заданное время экспозиции: от 0,020 до 1,000 секунд.
- Точность указанных интервалов времени: ± 5% или ±5 мс.
- Коэффициент изменения KERMA <0,05.
- Ошибка линейности KERMA <0,2.
- Точность указания дозы (мГр): ±30%.
- Максимальное отклонение от заявленных значений:
  кВ: <5%
  мА: <10%

МАССА

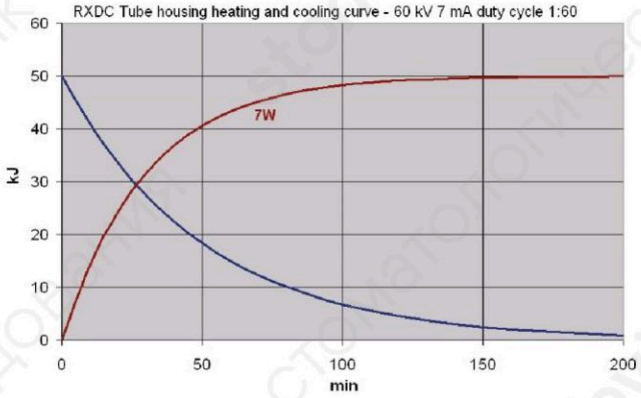
- Масса упаковки: Макс. 38 (84 фт) кг.
- Масса только рентгеновского аппарата: 25 кг (55 фт).
- Масса КПК: 0,3 кг (0,7 фт).
- Масса тележки: 20 кг (44 фт).

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

stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*6*, MRXU*6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Общие данные головки на 65 кВ:



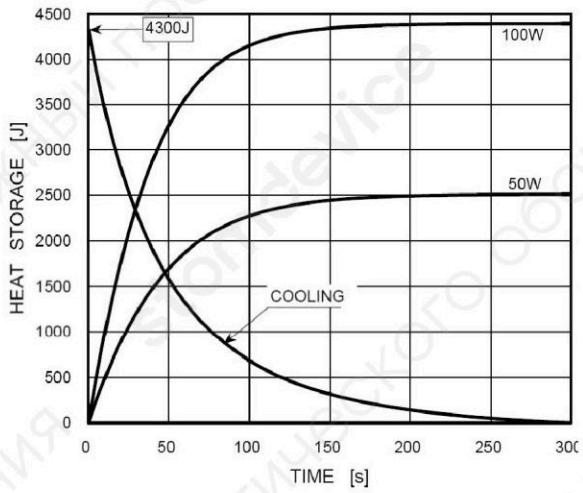
- Номинальное напряжение: 230-240 В пер.т. или 115-120 В пер.т. (в зависимости от модели).
- Максимальное допускаемое отклонение напряжения сети: ±10%.
- Номинальный ток: 6 А для варианта исполнения 230-240 В пер.т.; 10 А для варианта исполнения 115-120 В пер.т.
- Частота: 50/60 Гц.
- Максимальная потребляемая мощность: 1,4 кВА.
- Кажущееся сопротивление линии: 0,5 Ом (240 В пер.т.), 0,2 Ом (120 В пер.т.).
- Защитные плавкие предохранители: 8 А Т для варианта исполнения 230–240 В пер.т.; 12 А Т для варианта исполнения 115–120 В пер.т.
- Генератор: с постоянным потенциалом.
- Высокое номинальное напряжение: 60 / 63 / 65 кВ.
- Номинальный ток: 6 / 7мА.
- Коэффициенты нагрузки для максимальной электрической мощности: 60 кВ 7 мА (420 Вт).
- Длительная мощность на входе анодной цепи: 7 Вт.
- Произведение тока на время: 0,7 мАс (7мА - 0,1с) / 0,6 мАс (6мА - 0,1с).
- Фокусное пятно (в соответствии с требованиями МЭК 60336:2005):
  0,4 мм (с трубкой TOSHIBA D-041, Kailong KL11-0,4-70, CEI OX/70-3)
  0,7 мм (с трубкой TOSHIBA D-0711 или Kailong KL21-0,7)
- Материал изготовления анода: Вольфрам (W).
- Общая фильтрация: 2 мм Al @ 65 кВ.
- Радиация утечки: < 0,25 мГр / ч на расстоянии 1 метра от фокуса с коэффициентом нагрузки 65 кВ 6 мА 1 с и рабочим циклом 1:60.
- Допускаемое отклонение положения фокусного пятна на задающей оси: ± 2%.
- Заданное время экспозиции: от 0,020 до 1,000 секунд.
- Точность указанных интервалов времени: ±5%.
- Коэффициент изменения < 0,05.
- Ошибка линейности < 0,2.
- Точность указания дозы (мГр): ±30%.
- Максимальное отклонение от заявленных значений:
  кВ: <5%
  мА: <10%

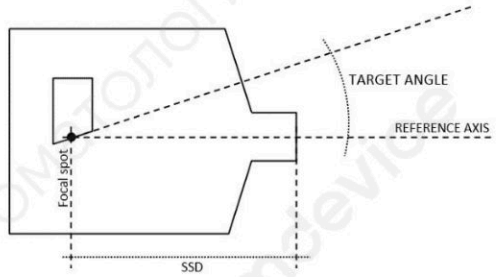
МАССА

- Масса упаковки: Макс. 38 (84 фт) кг.
- Масса только рентгеновского аппарата: 25 кг (55 фт).
- Масса КПК: 0,3 кг (0,7 фт).
- Масса тележки: 20 кг (44 фт).

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

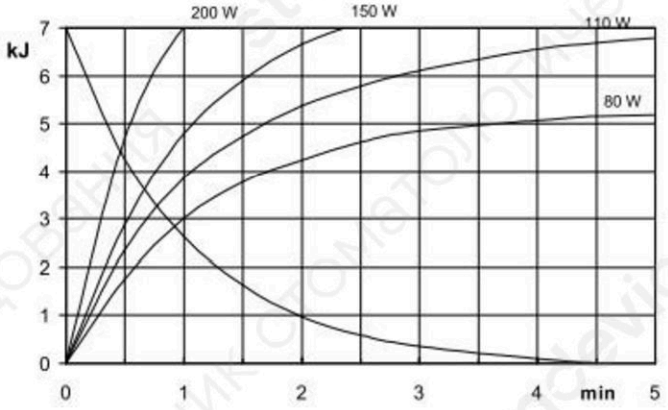
11.1.РЕНТГЕНОВСКИЕ ТРУБКИ

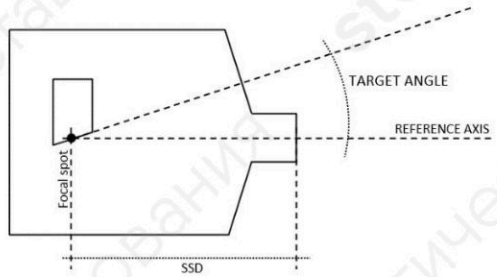




РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА TOSHIBA D-041, TOSHIBA D-045, Kailong KL11-0,4-70

- Наклон анода: 12,5° (трубка TOSHIBA D-041, TOSHIBA D-045)
- Наклон анода: 12° (трубка Kailong KL11-0,4-70)
- Тепловая нагрузка анода: 4,3 кДж



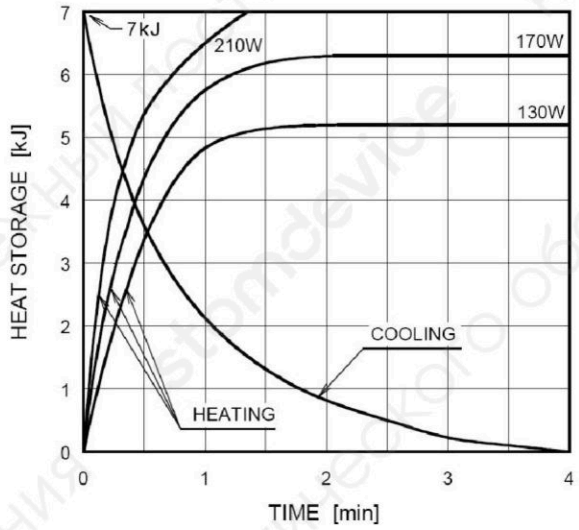


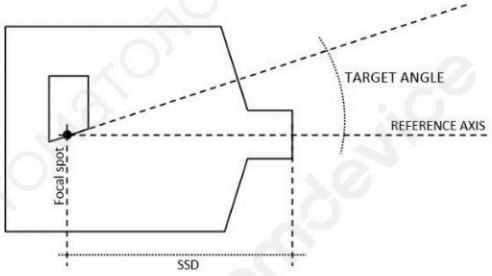
РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА CEI OX/70-3

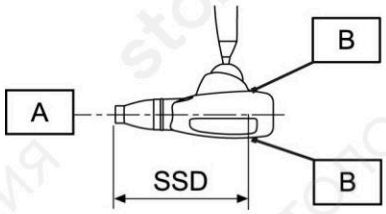
- Наклон анода: 13°
- Тепловая нагрузка анода: 7 кДж
- Максимальное постоянное тепловое рассеяние: 100 Вт.
- Рабочий цикл: 1:60 (1 секунда экспозиции — 60 секунд паузы).

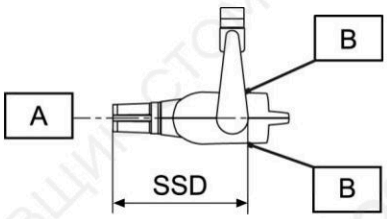
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice









РЕНТГЕНОВСКАЯ ТРУБКА TOSHIBA D-0711, Kailong KL21-0,7.

- Наклон анода: 16,0°
- Тепловая нагрузка анода: 7,0 кДж
- Максимальное постоянное тепловое рассеяние: 170 Вт.
- Рабочий цикл: 1:60 (1 секунда экспозиции — 60 секунд паузы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КОЛЛИМАТОРА

- С прямоугольным коллиматором: SSD = 30 см (12 дюймов), пучок рентгеновских лучей меньше или равен 45x35 мм.
- С круглым коллиматором: SSD = 30 см (12 дюймов), пучок рентгеновских лучей меньше или равен 55 мм.
- Без прямоугольного коллиматора: SSD = 20 см (8 дюймов), пучок рентгеновских лучей меньше или равен 60 мм в диаметре.

A) КОНТРОЛЬНАЯ ОСЬ

B) ИДЕНТИФИКАЦИЯ ФОКУСНОГО ПЯТНА

11.2.ИЗМЕРЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

Значение высокого напряжения измеряется неинтрузивным прибором.
Анодный ток контролируется внутри аппарата с помощью измерительных резисторов и специальных контуров, которые позволяют получить очень высокую номинальную точность.
На этапе приемочных испытаний проверяется исправное функционирование контуров. После того как прибор собран, больше невозможно измерить анодный ток прямым образом.
Время экспозиции должно быть определено путем измерения интервала времени от момента, при котором высокое напряжение заходит за 75% номинального значения, до момента, когда оно опускается ниже этого порога. Учитывая высокую крутизну фронтов подъема и опускания анодного напряжения и дополнительное придание крутизны, вызванное собственной фильтрацией, использование порога со значением, входящим в пределы от 25% до 75%, оказывается ни на что не влияющим.

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

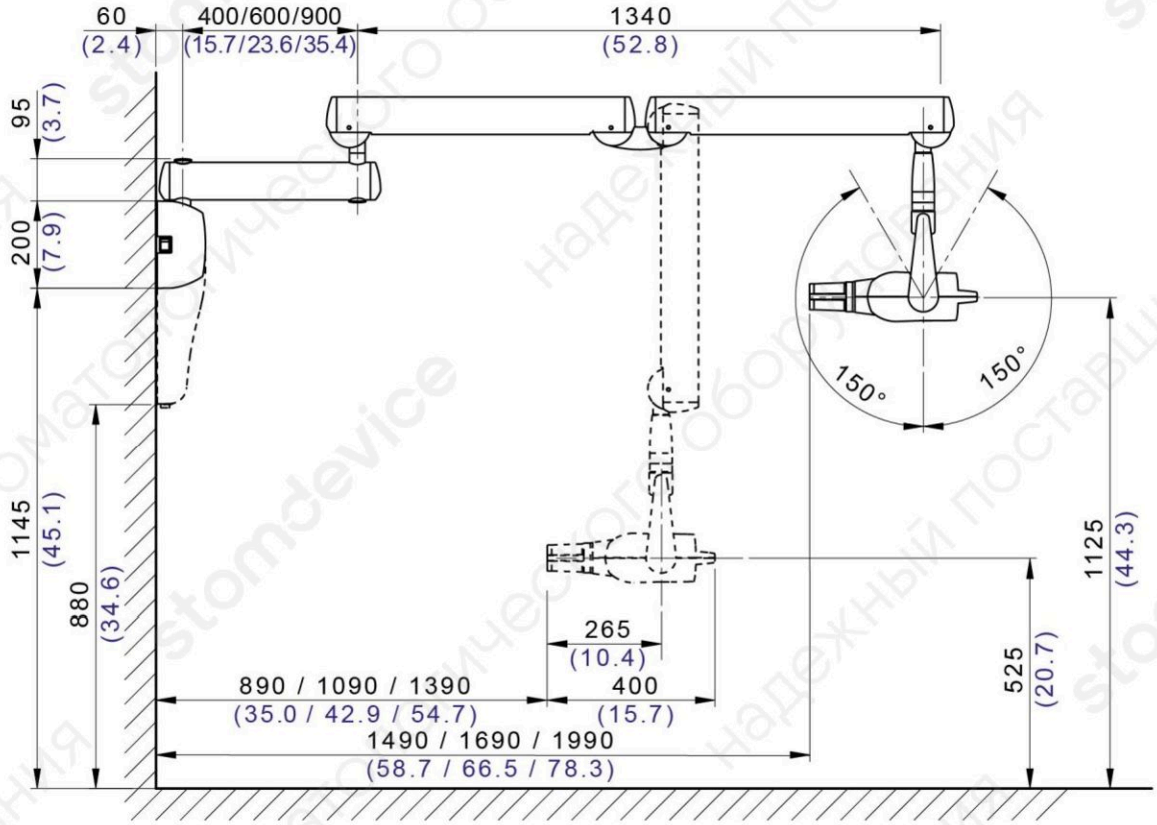
stomdevice

12. РАЗМЕРНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

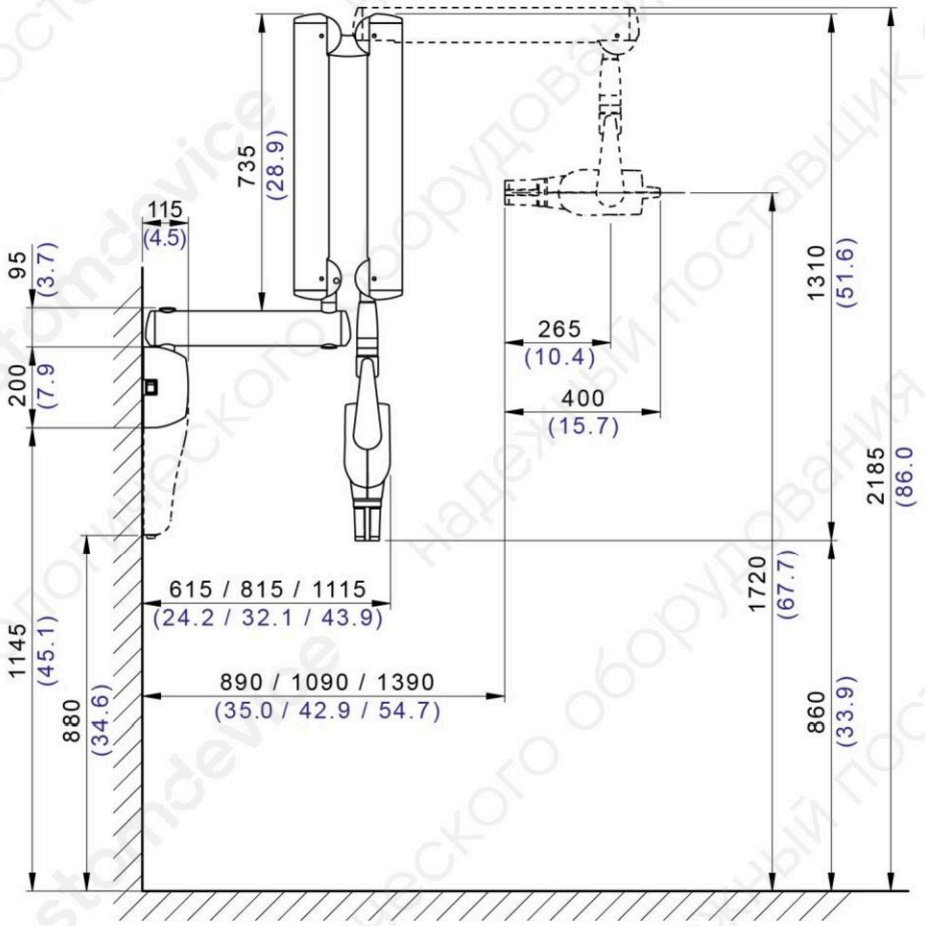
НАСТЕННЫЙ ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ С ДУГОЙ

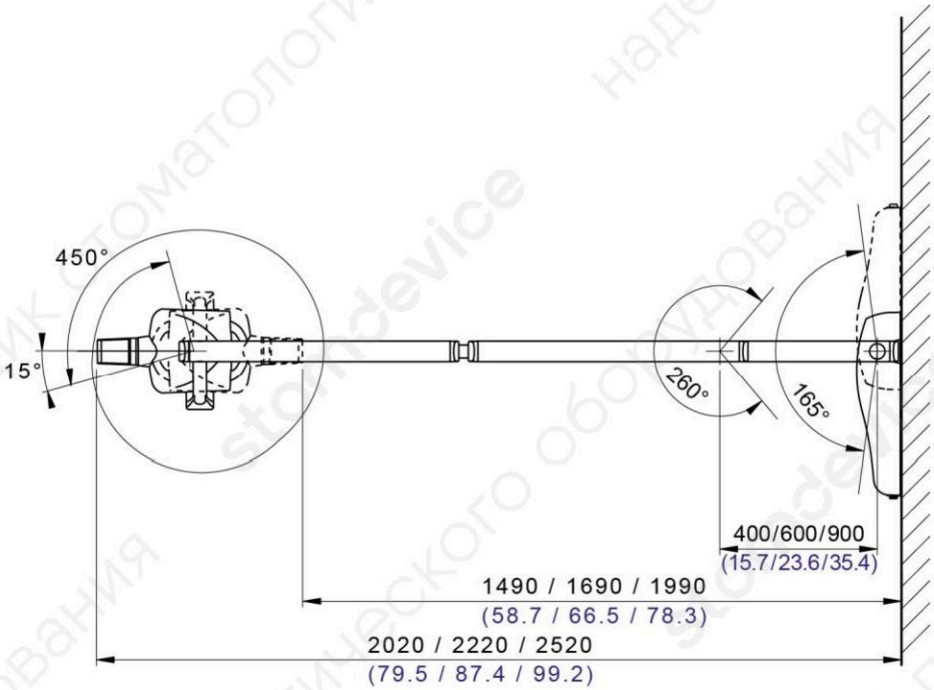
	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU****S (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Все размеры выражены в миллиметрах (дюймах).



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





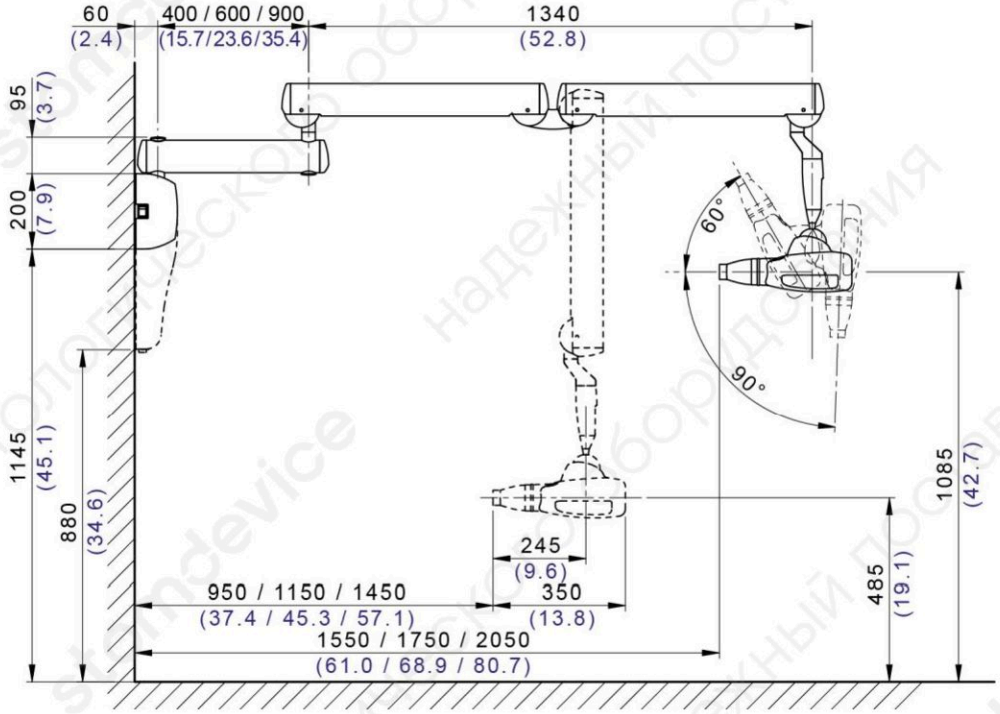
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

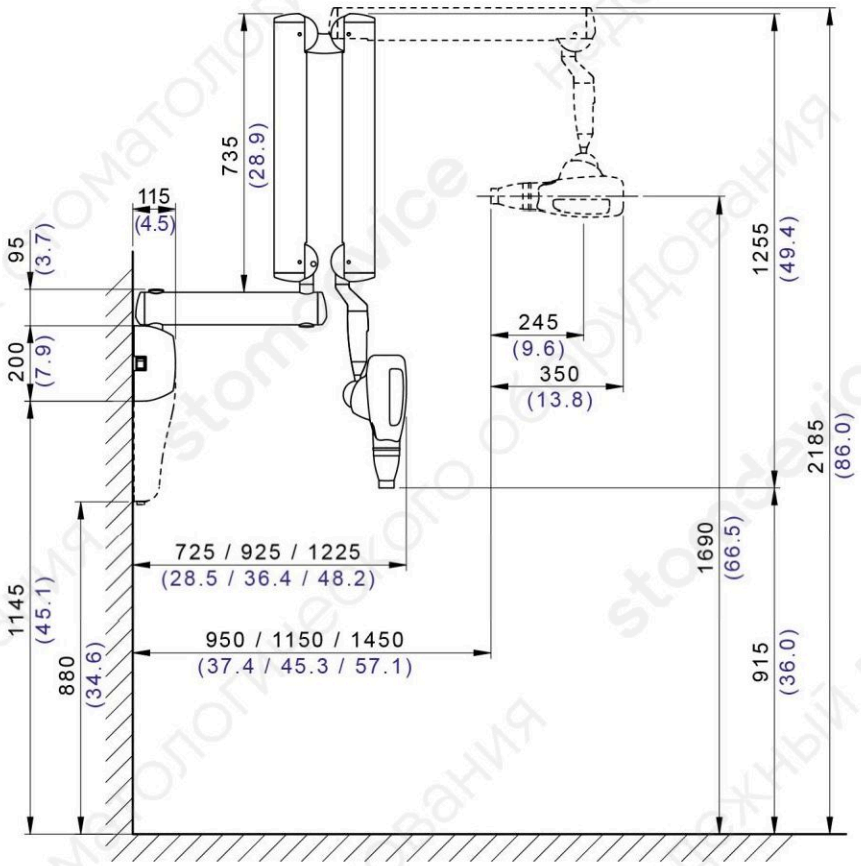
stomdevice

НАСТЕННЫЙ ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ СО СФЕРИЧЕСКИМ СОЧЛЕНЕНИЕМ

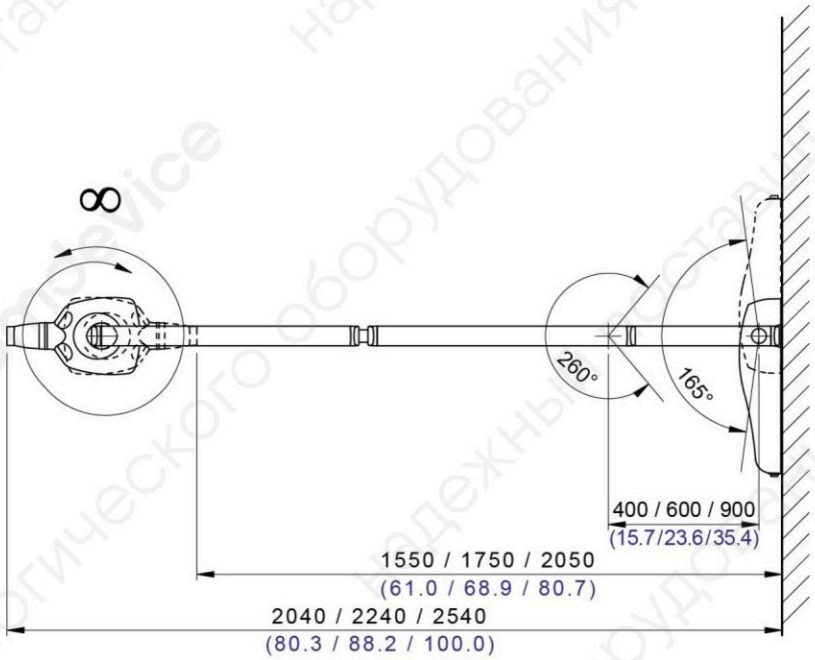
	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU****S (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Все размеры выражены в миллиметрах (дюймах).





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



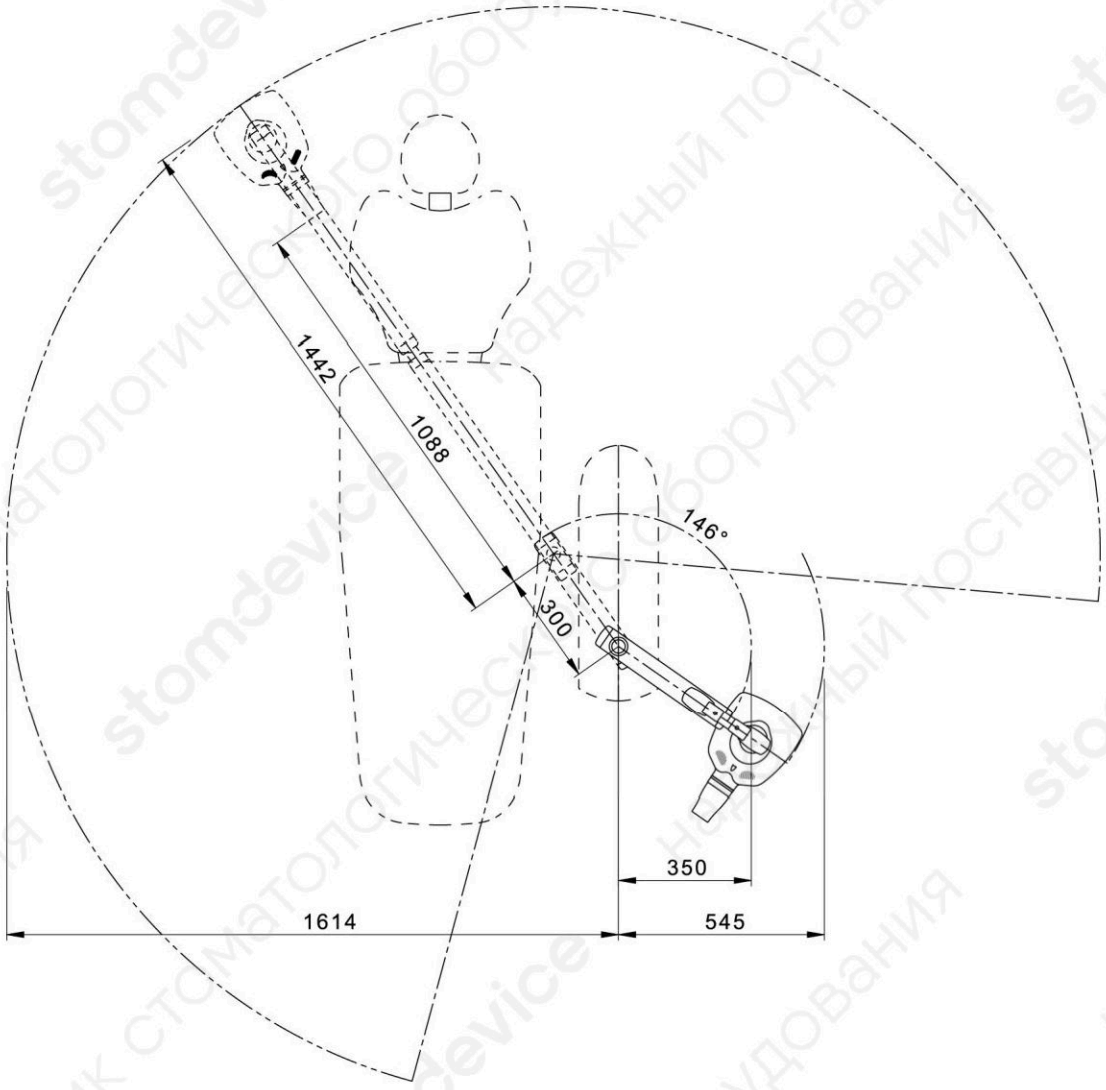
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ВСТРОЕННЫЙ ВАРИАНТ

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU****I (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Все размеры выражены в миллиметрах (дюймах).



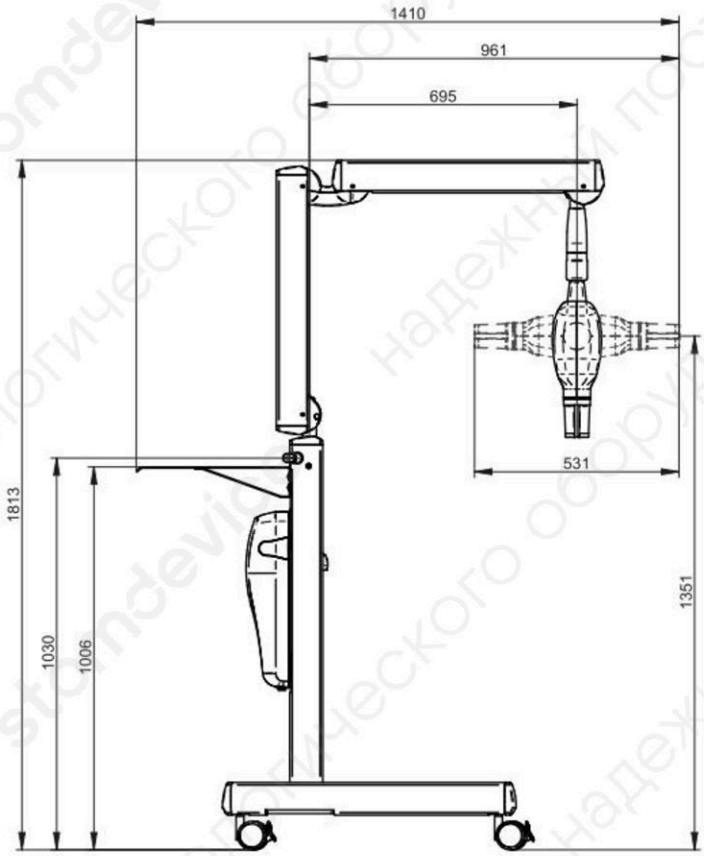
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

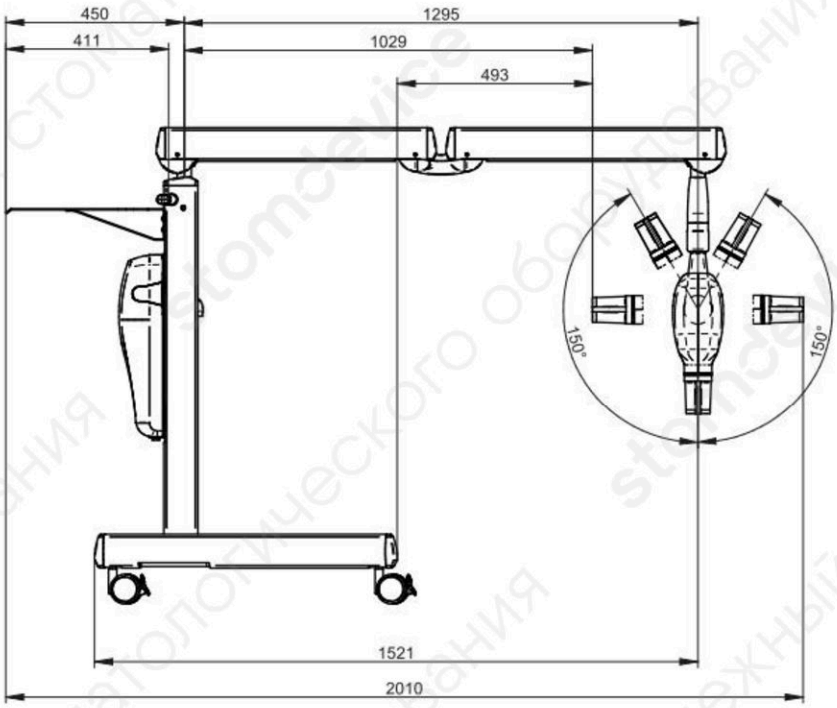
stomdevice

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ С УСТАНОВКОЙ НА ТЕЛЕЖКЕ

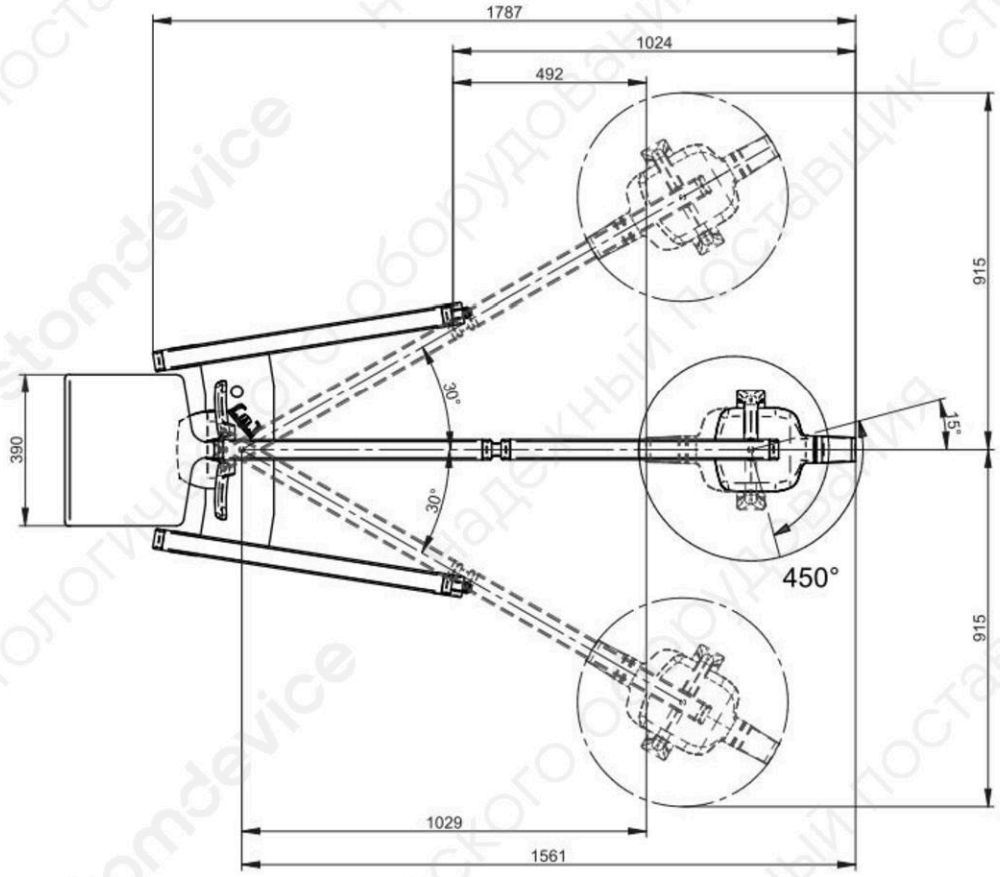
	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU**M (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)**

Все размеры выражены в миллиметрах (дюймах).





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



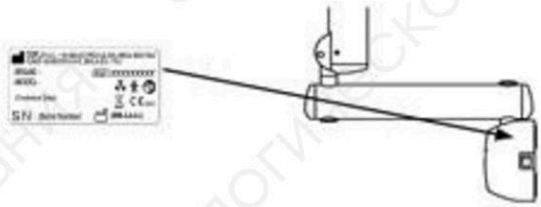
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

13. ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЕ ТАБЛИЧКИ

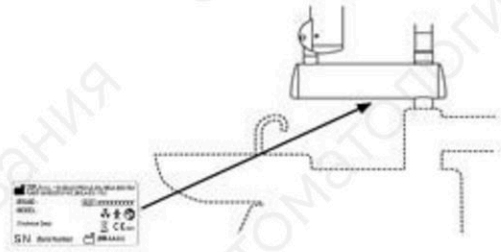
ВНИМАНИЕ!
Не снимайте паспортные таблички с генератора, блока управления и коллиматора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU**S**
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Блок управления (ГЛАВНАЯ ТАБЛИЧКА).
Табличка расположена с боковой стороны главного выключателя.
На табличке указаны следующие данные:
- Название и адрес изготовителя.
- Марка и модель аппаратуры.
- Номинальное напряжение.
- Тип тока.
- Номинальная частота.
- Максимальный потребляемый ток.
- Заводской номер оборудования.
- Месяц и год выпуска.
- Знаки утверждения.
- Символы, предписываемые стандартами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU**I**
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Блок управления (ГЛАВНАЯ ТАБЛИЧКА).
Табличка находится под удлиняющим кронштейном.
На табличке указаны следующие данные:
- Название и адрес изготовителя.
- Марка и модель аппаратуры.
- Номинальное напряжение.
- Тип тока.
- Номинальная частота.
- Максимальный потребляемый ток.
- Заводской номер оборудования.
- Месяц и год выпуска.
- Знаки утверждения.
- Символы, предписываемые стандартами.

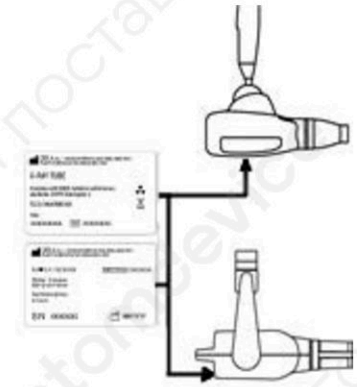
ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRXU**M**
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



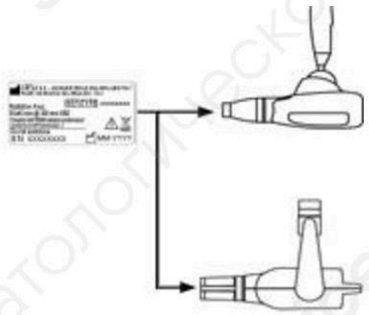
Блок управления (ГЛАВНАЯ ТАБЛИЧКА).
Табличка расположена с боковой стороны главного выключателя.
На табличке указаны следующие данные:
- Название и адрес изготовителя.
- Марка и модель аппаратуры.
- Номинальное напряжение.
- Тип тока.
- Номинальная частота.
- Максимальный потребляемый ток.
- Заводской номер оборудования.
- Месяц и год выпуска.
- Знаки утверждения.
- Символы, предписываемые стандартами.

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

stomdevice



Рентгеновская головка.
Паспортная табличка расположена на нижней крышке с задней стороны рентгеновской головки.
На табличке указаны следующие данные:
- Наименование изготовителя.
- Наименование аппаратуры.
- Технические характеристики.
- Модель и заводской номер рентгеновской трубки.
- Серийный номер аппаратуры.
- Месяц и год выпуска.
- Символы, предписываемые стандартами.



Коллиматор.
Табличка коллиматора находится с его наружной стороны.
На табличке указаны следующие данные:
- Название и адрес изготовителя.
- Код компонента.
- Технические данные.
- Соответствие DHHS.
- Заводской номер.
- Месяц и год выпуска.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*W*, MRXU***W***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Беспроводный КПК управления.
Табличка наладонника управления находится внутри проёма, предназначенного для батарей.
На табличке указаны следующие данные:
- Наименование изготовителя.
- Наименование аппаратуры.
- Номинальное напряжение.
- Число и тип батареек.
- Заводской номер.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*C*, MRXU***C***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)



Проводной КПК управления.
Табличка КПК управления находится в центральной части с задней стороны КПК.

Изображения, на которых представлены таблички, носят чисто приблизительный характер; смотрите табличку на вашем оборудовании.

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

stomdevice

14. ТАБЛИЦЫ ВРЕМЕННЫХ ИНТЕРВАЛОВ/ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

В случае использования рентгеновского аппарата вместе с Zen-X или X-Pod рекомендуется работать со значением чувствительности по умолчанию.
При использовании цифровых датчиков (CMOS/CCD), фосфорных пластинок или пленок необходимо найти подходящее время экспозиции с учетом изображения, которое нужно получить. После того как было найдено это время, для конкретной комбинации зуба и телосложения можно задать параметр чувствительности, согласованный с полученным временем экспозиции (порядок действий описан в параграфе 5.4).

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*6*, MRXU*6*****
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Чувствительность	19*											
Коллиматор (расстояние фокус - кожа)	20 см (8 дюймов)						30 см (12 дюймов)					
Режим	En60		En63		En65		En60		En63		En65	
Телосложение пациента	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Нижние резцы	0,125	0,080	0,110	0,071	0,100	0,063	0,250	0,160	0,220	0,140	0,200	0,125
Нижние премоляры/клыки	0,160	0,100	0,140	0,090	0,125	0,080	0,320	0,200	0,280	0,180	0,250	0,160
Верхние резцы / передний прикус	0,160	0,100	0,140	0,090	0,125	0,080	0,320	0,200	0,280	0,180	0,250	0,160
Нижние моляры	0,200	0,125	0,180	0,110	0,160	0,100	0,400	0,250	0,360	0,220	0,320	0,200
Верхние премоляры/клыки/задний прикус	0,200	0,125	0,180	0,110	0,160	0,100	0,400	0,250	0,360	0,220	0,320	0,200
Верхние моляры	0,250	0,160	0,220	0,140	0,200	0,125	0,500	0,320	0,450	0,280	0,400	0,250

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: MRPU*7*, MRXU*7*****
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Чувствительность	19*											
Коллиматор (расстояние фокус- кожа)	20 см (8 дюймов)						30 см (12 дюймов)					
Режим	En60		En65		En70		En60		En65		En70	
Телосложение пациента	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
Нижние резцы	0,110	0,071	0,080	0,050	0,063	0,040	0,220	0,140	0,160	0,100	0,140	0,080
Нижние премоляры/клыки	0,140	0,090	0,100	0,063	0,080	0,056	0,280	0,180	0,200	0,125	0,160	0,110
Верхние резцы / передний прикус	0,140	0,090	0,100	0,063	0,080	0,056	0,280	0,180	0,200	0,125	0,160	0,110
Нижние моляры	0,180	0,110	0,125	0,080	0,110	0,063	0,360	0,220	0,250	0,160	0,220	0,140
Верхние премоляры/клыки/задний прикус	0,180	0,110	0,125	0,080	0,110	0,063	0,360	0,220	0,250	0,160	0,220	0,140
Верхние моляры	0,220	0,140	0,160	0,100	0,140	0,080	0,450	0,280	0,320	0,200	0,280	0,160

* = Установки по умолчанию
B = Взрослый
P = Ребенок

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

stomdevice

15. ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ЗНАЧЕНИЙ ИЗЛУЧЕНИЯ

Доза в воздухе @ 200 мм	60 кВ	63 кВ	65 кВ	70 кВ
мГр/с (± 40%)	1,22	1,33	1,41	1,59

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****6***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Номинальные значения излучения в зависимости от времени и типа коллиматора:

Коллиматор	Круглый диам. 60 мм					
SSD	200 мм					
A (см2)	28,26					
кВ – мА	60 кВ 7 мА		63 кВ 6 мА		65 кВ 6 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,17	4,8	0,16	4,5	0,17	4,8
0,022	0,19	5,3	0,18	5,0	0,19	5,3
0,025	0,21	6,0	0,20	5,6	0,21	6,0
0,028	0,24	6,8	0,22	6,3	0,24	6,7
0,032	0,27	7,7	0,26	7,2	0,27	7,7
0,036	0,31	8,7	0,29	8,1	0,30	8,6
0,040	0,34	9,7	0,32	9,0	0,34	9,6
0,045	0,38	10.9	0,36	10,1	0,38	10,8
0,050	0,43	12,1	0,40	11,3	0,42	12,0
0,056	0,48	13,5	0,45	12,6	0,47	13,4
0,063	0,54	15,2	0,50	14,2	0,53	15,1
0,071	0,61	17,1	0,57	16,0	0,60	17,0
0,080	0,68	19,3	0,64	18,0	0,68	19,1
0,090	0,77	21,7	0,72	20,3	0,76	21,5
0,100	0,85	24,1	0,80	22,6	0,85	23,9
0,110	0,94	26,5	0,88	24,8	0,93	26,3
0,125	1,07	30,2	1,00	28,2	1,06	29,9
0,140	1,20	33,8	1,12	31,6	1,18	33,5
0,160	1,37	38,6	1,28	36,1	1,35	38,3
0,180	1,54	43,4	1,44	40,6	1,52	43,0
0,200	1,71	48,3	1,60	45,1	1,69	47,8
0,220	1,88	53,1	1,76	49,6	1,86	52,6
0,250	2,14	60,3	2,00	56,4	2,12	59,8
0,280	2,39	67,6	2,23	63,1	2,37	66,9
0,320	2,73	77,2	2,55	72,2	2,71	76,5
0,360	3,07	86,9	2,87	81,2	3,05	86,1
0,400	3,42	96,5	3,19	90,2	3,38	95,6
0,450	3,84	108,6	3,59	101,5	3,81	107,6
0,500	4,27	120,7	3,99	112,8	4,23	119,5
0,560	4,78	135,2	4,47	126,3	4,74	133,9
0,630	5,38	152,0	5,03	142,1	5,33	150,6
0,710	6,06	171,4	5,67	160,1	6,01	169,7
0,800	6,83	193,1	6,38	180,4	6,77	191,3
0,900	7,69	217,2	7,18	203,0	7,61	215,2
1,000	8,54	241,3	7,98	225,5	8,46	239,1

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

stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****7*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Номинальные значения излучения в зависимости от времени и типа коллиматора:

Коллиматор	Круглый диам. 60 мм					
SSD	200 мм					
A (см²)	28,26					
кВ – мА	60 кВ 8 мА		65 кВ 8 мА		70 кВ 8 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,20	5,5	0,23	6,4	0,25	7,2
0,022	0,21	6,1	0,25	7,0	0,28	7,9
0,025	0,24	6,9	0,28	8,0	0,32	9,0
0,028	0,27	7,7	0,32	8,9	0,36	10,1
0,032	0,31	8,8	0,36	10,2	0,41	11,5
0,036	0,35	9,9	0,41	11,5	0,46	12,9
0,040	0,39	11,0	0,45	12,8	0,51	14,4
0,045	0,44	12,4	0,51	14,3	0,57	16,2
0,050	0,49	13.8	0,56	15,9	0,64	18,0
0,056	0,55	15,4	0,63	17,9	0,71	20,1
0,063	0,61	17,4	0,71	20,1	0,80	22,6
0,071	0,69	19,6	0,80	22,6	0,90	25,5
0,080	0,78	22,1	0,90	25,5	1,02	28,8
0,090	0,88	24,8	1,02	28,7	1,14	32,4
0,100	0,98	27,6	1,13	31,9	1,27	35,9
0,110	1,07	30,3	1,24	35,1	1,40	39,5
0,125	1,22	34,5	1,41	39,8	1,59	44,9
0,140	1,37	38,6	1,58	44,6	1,78	50,3
0,160	1,56	44,1	1,80	51,0	2,04	57,5
0,180	1,76	49,6	2,03	57,4	2,29	64,7
0,200	1,95	55,2	2,26	63,8	2,54	71,9
0,220	2,15	60,7	2,48	70,1	2,80	79,1
0,250	2,44	69,0	2,82	79,7	3,18	89,9
0,280	2,73	77,2	3,16	89,3	3,56	100,7
0,320	3,12	88,3	3,61	102,0	4,07	115,0
0,360	3,51	99,3	4,06	114,8	4,58	129,4
0,400	3,90	110,3	4,51	127,5	5,09	143,8
0,450	4,39	124,1	5,08	143,4	5,72	161,8
0,500	4,88	137,9	5,64	159,4	6,36	179,7
0,560	5,47	154,5	6,32	178,5	7,12	201,3
0,630	6,15	173,8	7,11	200,8	8,01	226,5
0,710	6,93	195,8	8,01	226,3	9,03	255,2
0,800	7,81	220,7	9,02	255,0	10,18	287,6
0,900	8,78	248,2	10,15	286,9	11,45	323,5
1,000	9,76	275,8	11,28	318,8	12,72	359,5

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

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 35x45 мм					
SSD	30 см					
A (см2)	15,75					
кВ – мА	60 кВ 7 мА		63 кВ 6 мА		65 кВ 6 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,09	1,3	0,08	1,3	0,08	1,3
0,022	0,09	1,5	0,09	1,4	0,09	1,5
0,025	0,11	1,7	0,10	1,6	0,11	1,7
0,028	0,12	1,9	0,11	1,8	0,12	1,9
0,032	0,14	2,2	0,13	2,0	0,14	2,1
0,036	0,15	2,4	0,14	2,3	0,15	2,4
0,040	0,17	2,7	0,16	2,5	0,17	2,7
0,045	0,19	3,0	0,18	2,8	0,19	3,0
0,050	0,21	3,4	0,20	3,1	0,21	3,3
0,056	0,24	3,8	0,22	3,5	0,24	3,7
0,063	0,27	4,2	0,25	4,0	0,27	4,2
0,071	0,30	4,8	0,28	4,5	0,30	4,7
0,080	0,34	5,4	0,32	5,0	0,34	5,3
0,090	0,38	6,1	0,36	5,7	0,38	6,0
0,100	0,43	6,7	0,40	6,3	0,42	6,7
0,110	0,47	7,4	0,44	6,9	0,47	7,3
0,125	0,53	8,4	0,50	7,9	0,53	8,3
0,140	0,60	9,4	0,56	8,8	0,59	9,3
0,160	0,68	10,8	0,64	10,1	0,68	10,7
0,180	0,77	12,1	0,72	11,3	0,76	12,0
0,200	0,85	13,5	0,80	12,6	0,85	13,3
0,220	0,94	14,8	0,88	13.8	0,93	14,7
0,250	1,07	16,8	1,00	15,7	1,06	16,7
0,280	1,20	18,8	1,12	17,6	1,18	18,7
0,320	1,37	21,5	1,28	20,1	1,35	21,3
0,360	1,54	24,2	1,44	22,6	1,52	24,0
0,400	1,71	26,9	1,60	25,1	1,69	26,6
0,450	1,92	30,3	1,80	28,3	1,90	30,0
0,500	2,14	33,6	2,00	31,4	2,12	33,3
0,560	2,39	37,7	2,23	35,2	2,37	37,3
0,630	2,69	42,4	2,51	39,6	2,66	42,0
0,710	3,03	47,7	2,83	44,6	3,00	47,3
0,800	3,42	53,8	3,19	50,3	3,38	53,3
0,900	3,84	60,5	3,59	56,6	3,81	60,0
1,000	4,27	67,3	3,99	62,8	4,23	66,6

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

stomdevice



ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****7***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 35x45 мм					
SSD	30 см					
A (см^2)	15,75					
кВ – мА	60 кВ 8 мА		65 кВ 8 мА		70 кВ 8 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2
0,020	0,10	1,5	0,11	1,8	0,13	2,0
0,022	0,11	1,7	0,12	2,0	0,14	2,2
0,025	0,12	1,9	0,14	2,2	0,16	2,5
0,028	0,14	2,2	0,16	2,5	0,18	2,8
0,032	0,16	2,5	0,18	2,8	0,20	3,2
0,036	0,18	2,8	0,20	3,2	0,23	3,6
0,040	0,20	3,1	0,23	3,6	0,25	4,0
0,045	0,22	3,5	0,25	4,0	0,29	4,5
0,050	0,24	3,8	0,28	4,4	0,32	5,0
0,056	0,27	4,3	0,32	5,0	0,36	5,6
0,063	0,31	4,8	0,36	5,6	0,40	6,3
0,071	0,35	5,5	0,40	6,3	0,45	7,1
0,080	0,39	6,1	0,45	7,1	0,51	8,0
0,090	0,44	6,9	0,51	8,0	0,57	9,0
0,100	0,49	7,7	0,56	8,9	0,64	10,0
0,110	0,54	8,5	0,62	9,8	0,70	11,0
0,125	0,61	9,6	0,71	11,1	0,80	12,5
0,140	0,68	10,8	0,79	12,4	0,89	14,0
0,160	0,78	12,3	0,90	14,2	1,02	16,0
0,180	0,88	13.8	1,02	16,0	1,14	18,0
0,200	0,98	15,4	1,13	17,8	1,27	20,0
0,220	1,07	16,9	1,24	19,5	1,40	22,0
0,250	1,22	19,2	1,41	22,2	1,59	25,0
0,280	1,37	21,5	1,58	24,9	1,78	28,0
0,320	1,56	24,6	1,80	28,4	2,04	32,1
0,360	1,76	27,7	2,03	32,0	2,29	36,1
0,400	1,95	30,7	2,26	35,5	2,54	40,1
0,450	2,20	34,6	2,54	40,0	2,86	45,1
0,500	2,44	38,4	2,82	44,4	3,18	50,1
0,560	2,73	43,0	3,16	49,7	3,56	56,1
0,630	3,07	48,4	3,55	56,0	4,01	63,1
0,710	3,46	54,6	4,00	63,1	4,52	71,1
0,800	3,90	61,5	4,51	71,1	5,09	80,1
0,900	4,39	69,2	5,08	79,9	5,72	90,2
1,000	4,88	76,9	5,64	88,8	6,36	100,2

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

stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Круглый диам. 55 мм					
SSD	30 см					
A (см$^{2)}$	23,75					
кВ – мА	60 кВ 7 мА		63 кВ 6 мА		65 кВ 6 мА	
t (c)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2
0,020	0,09	2,0	0,08	1,9	0,08	2,0
0,022	0,09	2,2	0,09	2,1	0,09	2,2
0,025	0,11	2,5	0,10	2,4	0,11	2,5
0,028	0,12	2,8	0,11	2,7	0,12	2,8
0,032	0,14	3,2	0,13	3,0	0,14	3,2
0,036	0,15	3,7	0,14	3,4	0,15	3,6
0,040	0,17	4,1	0,16	3,8	0,17	4,0
0,045	0,19	4,6	0,18	4,3	0,19	4,5
0,050	0,21	5,1	0,20	4,7	0,21	5,0
0,056	0,24	5,7	0,22	5,3	0,24	5,6
0,063	0,27	6,4	0,25	6,0	0,27	6,3
0,071	0,30	7,2	0,28	6,7	0,30	7,1
0,080	0,34	8,1	0,32	7,6	0,34	8,0
0,090	0,38	9,1	0,36	8,5	0,38	9,0
0,100	0,43	10,1	0,40	9,5	0,42	10,0
0,110	0,47	11,2	0,44	10,4	0,47	11,1
0,125	0,53	12,7	0,50	11,8	0,53	12,6
0,140	0,60	14,2	0,56	13,3	0,59	14,1
0,160	0,68	16,2	0,64	15,2	0,68	16,1
0,180	0,77	18,3	0,72	17,1	0,76	18,1
0,200	0,85	20,3	0,80	19,0	0,85	20,1
0,220	0,94	22,3	0,88	20,8	0,93	22,1
0,250	1,07	25,4	1,00	23,7	1,06	25,1
0,280	1,20	28,4	1,12	26,5	1,18	28,1
0,320	1,37	32,5	1,28	30,3	1,35	32,1
0,360	1,54	36,5	1,44	34,1	1,52	36,2
0,400	1,71	40,6	1,60	37.9	1,69	40,2
0,450	1,92	45,6	1,80	42,6	1,90	45,2
0,500	2,14	50,7	2,00	47,4	2,12	50,2
0,560	2,39	56,8	2,23	53,1	2,37	56,3
0,630	2,69	63,9	2,51	59,7	2,66	63,3
0,710	3,03	72,0	2,83	67,3	3,00	71,3
0,800	3,42	81,1	3,19	75,8	3,38	80,4
0,900	3,84	91,3	3,59	85,3	3,81	90,4
1,000	4,27	101,4	3,99	94,8	4,23	100,5

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

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****7***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Круглый диам. 55 мм					
SSD	30 см					
A (см²)	23,75					
кВ – мА	60 кВ 8 мА		65 кВ 8 мА		70 кВ 8 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,10	2,3	0,11	2,7	0,13	3,0
0,022	0,11	2,5	0,12	2,9	0,14	3,3
0,025	0,12	2,9	0,14	3,3	0,16	3,8
0,028	0,14	3,2	0,16	3,8	0,18	4,2
0,032	0,16	3,7	0,18	4,3	0,20	4,8
0,036	0,18	4,2	0,20	4,8	0,23	5,4
0,040	0,20	4,6	0,23	5,4	0,25	6,0
0,045	0,22	5,2	0,25	6,0	0,29	6,8
0,050	0,24	5,8	0,28	6,7	0,32	7,6
0,056	0,27	6,5	0,32	7,5	0,36	8,5
0,063	0,31	7,3	0,36	8,4	0,40	9,5
0,071	0,35	8,2	0,40	9,5	0,45	10,7
0,080	0,39	9,3	0,45	10,7	0,51	12,1
0,090	0,44	10,4	0,51	12,1	0,57	13,6
0,100	0,49	11,6	0,56	13,4	0,64	15,1
0,110	0,54	12,7	0,62	14,7	0,70	16,6
0,125	0,61	14,5	0,71	16,7	0,80	18,9
0,140	0,68	16,2	0,79	18,8	0,89	21,1
0,160	0,78	18,5	0,90	21,4	1,02	24,2
0,180	0,88	20,9	1,02	24,1	1,14	27,2
0,200	0,98	23,2	1,13	26,8	1,27	30,2
0,220	1,07	25,5	1,24	29,5	1,40	33,2
0,250	1,22	29,0	1,41	33,5	1,59	37,8
0,280	1,37	32,5	1,58	37,5	1,78	42,3
0,320	1,56	37,1	1,80	42,9	2,04	48,3
0,360	1,76	41,7	2,03	48,2	2,29	54,4
0,400	1,95	46,4	2,26	53,6	2,54	60,4
0,450	2,20	52,2	2,54	60,3	2,86	68,0
0,500	2,44	58,0	2,82	67,0	3,18	75,5
0,560	2,73	64,9	3,16	75,0	3,56	84,6
0,630	3,07	73,0	3,55	84,4	4,01	95,2
0,710	3,46	82,3	4,00	95,1	4,52	107,2
0,800	3,90	92,7	4,51	107,2	5,09	120,8
0,900	4,39	104,3	5,08	120,6	5,72	135,9
1,000	4,88	115,9	5,64	134,0	6,36	151,1

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

stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 22x35 мм					
SSD	31 см					
A (см2)	7,70					
кВ – мА	60 кВ 7 мА		63 кВ 6 мА		65 кВ 6 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,09	0,7	0,08	0,6	0,08	0,7
0,022	0,09	0,7	0,09	0,7	0,09	0,7
0,025	0,11	0,8	0,10	0,8	0,11	0,8
0,028	0,12	0,9	0,11	0,9	0,12	0,9
0,032	0,14	1,1	0,13	1,0	0,14	1,0
0,036	0,15	1.2	0,14	1,1	0,15	1.2
0,040	0,17	1,3	0,16	1.2	0,17	1,3
0,045	0,19	1,5	0,18	1,4	0,19	1,5
0,050	0,21	1,6	0,20	1,5	0,21	1,6
0,056	0,24	1,8	0,22	1,7	0,24	1,8
0,063	0,27	2,1	0,25	1,9	0,27	2,1
0,071	0,30	2,3	0,28	2,2	0,30	2,3
0,080	0,34	2,6	0,32	2,5	0,34	2,6
0,090	0,38	3,0	0,36	2,8	0,38	2,9
0,100	0,43	3,3	0,40	3,1	0,42	3,3
0,110	0,47	3,6	0,44	3,4	0,47	3,6
0,125	0,53	4,1	0,50	3,8	0,53	4,1
0,140	0,60	4,6	0,56	4,3	0,59	4,6
0,160	0,68	5,3	0,64	4,9	0,68	5,2
0,180	0,77	5,9	0,72	5,5	0,76	5,9
0,200	0,85	6,6	0,80	6,1	0,85	6,5
0,220	0,94	7,2	0,88	6,8	0,93	7,2
0,250	1,07	8,2	1,00	7,7	1,06	8,1
0,280	1,20	9,2	1,12	8,6	1,18	9,1
0,320	1,37	10,5	1,28	9,8	1,35	10,4
0,360	1,54	11,8	1,44	11,1	1,52	11,7
0,400	1,71	13,2	1,60	12,3	1,69	13,0
0,450	1,92	14,8	1,80	13.8	1,90	14,7
0,500	2,14	16,4	2,00	15,4	2,12	16,3
0,560	2,39	18,4	2,23	17,2	2,37	18,2
0,630	2,69	20,7	2,51	19,4	2,66	20,5
0,710	3,03	23,3	2,83	21,8	3,00	23,1
0,800	3,42	26,3	3,19	24,6	3,38	26,1
0,900	3,84	29,6	3,59	27,7	3,81	29,3
1,000	4,27	32,9	3,99	30,7	4,23	32,6

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

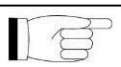
stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****7*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 22x35 мм					
SSD	31 см					
A (см^2)	7,70					
кВ – мА	60 кВ 8 мА		65 кВ 8 мА		70 кВ 8 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2	ДОЗА мГр	DAP мГр · см^2
0,020	0,10	0,8	0,11	0,9	0,13	1,0
0,022	0,11	0,8	0,12	1,0	0,14	1,1
0,025	0,12	0,9	0,14	1,1	0,16	1.2
0,028	0,14	1,1	0,16	1.2	0,18	1,4
0,032	0,16	1.2	0,18	1,4	0,20	1,6
0,036	0,18	1,4	0,20	1,6	0,23	1,8
0,040	0,20	1,5	0,23	1,7	0,25	2,0
0,045	0,22	1,7	0,25	2,0	0,29	2,2
0,050	0,24	1,9	0,28	2,2	0,32	2,4
0,056	0,27	2,1	0,32	2,4	0,36	2,7
0,063	0,31	2,4	0,36	2,7	0,40	3,1
0,071	0,35	2,7	0,40	3,1	0,45	3,5
0,080	0,39	3,0	0,45	3,5	0,51	3,9
0,090	0,44	3,4	0,51	3,9	0,57	4,4
0,100	0,49	3,8	0,56	4,3	0,64	4,9
0,110	0,54	4,1	0,62	4,8	0,70	5,4
0,125	0,61	4,7	0,71	5,4	0,80	6,1
0,140	0,68	5,3	0,79	6,1	0,89	6,9
0,160	0,78	6,0	0,90	6,9	1,02	7,8
0,180	0,88	6,8	1,02	7,8	1,14	8,8
0,200	0,98	7,5	1,13	8,7	1,27	9,8
0,220	1,07	8,3	1,24	9,6	1,40	10,8
0,250	1,22	9,4	1,41	10.9	1,59	12.2
0,280	1,37	10,5	1,58	12.2	1,78	13,7
0,320	1,56	12,0	1,80	13,9	2,04	15,7
0,360	1,76	13,5	2,03	15,6	2,29	17,6
0,400	1,95	15,0	2,26	17,4	2,54	19,6
0,450	2,20	16,9	2,54	19,5	2,86	22,0
0,500	2,44	18,8	2,82	21,7	3,18	24,5
0,560	2,73	21,0	3,16	24,3	3,56	27,4
0,630	3,07	23,7	3,55	27,4	4,01	30,9
0,710	3,46	26,7	4,00	30,8	4,52	34,8
0,800	3,90	30,1	4,51	34,7	5,09	39,2
0,900	4,39	33,8	5,08	39,1	5,72	44,1
1,000	4,88	37,6	5,64	43,4	6,36	49,0

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

stomdevice

	ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****6*** (Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 31x41 мм					
SSD	31 см					
A (см$^{2)}$	12,71					
кВ – мА	60 кВ 7 мА		63 кВ 6 мА		65 кВ 6 мА	
t (с)	**ДОЗА мГр**	**DAP мГр · см^2**	**ДОЗА мГр**	**DAP мГр · см^2**	**ДОЗА мГр**	**DAP мГр · см^2**
0,020	0,09	1,1	0,08	1,0	0,08	1,1
0,022	0,09	1.2	0,09	1,1	0,09	1.2
0,025	0,11	1,4	0,10	1,3	0,11	1,3
0,028	0,12	1,5	0,11	1,4	0,12	1,5
0,032	0,14	1,7	0,13	1,6	0,14	1,7
0,036	0,15	2,0	0,14	1,8	0,15	1,9
0,040	0,17	2,2	0,16	2,0	0,17	2,2
0,045	0,19	2,4	0,18	2,3	0,19	2,4
0,050	0,21	2,7	0,20	2,5	0,21	2,7
0,056	0,24	3,0	0,22	2,8	0,24	3,0
0,063	0,27	3,4	0,25	3,2	0,27	3,4
0,071	0,30	3,9	0,28	3,6	0,30	3,8
0,080	0,34	4,3	0,32	4,1	0,34	4,3
0,090	0,38	4,9	0,36	4,6	0,38	4,8
0,100	0,43	5,4	0,40	5,1	0,42	5,4
0,110	0,47	6,0	0,44	5,6	0,47	5,9
0,125	0,53	6,8	0,50	6,3	0,53	6,7
0,140	0,60	7,6	0,56	7,1	0,59	7,5
0,160	0,68	8,7	0,64	8,1	0,68	8,6
0,180	0,77	9,8	0,72	9,1	0,76	9,7
0,200	0,85	10.9	0,80	10,1	0,85	10,8
0,220	0,94	11,9	0,88	11,2	0,93	11,8
0,250	1,07	13,6	1,00	12,7	1,06	13,4
0,280	1,20	15,2	1,12	14,2	1,18	15,1
0,320	1,37	17,4	1,28	16,2	1,35	17,2
0,360	1,54	19,5	1,44	18,3	1,52	19,4
0,400	1,71	21,7	1,60	20,3	1,69	21,5
0,450	1,92	24,4	1,80	22,8	1,90	24,2
0,500	2,14	27,1	2,00	25,4	2,12	26,9
0,560	2,39	30,4	2,23	28,4	2,37	30,1
0,630	2,69	34,2	2,51	31,9	2,66	33,9
0,710	3,03	38,5	2,83	36,0	3,00	38,2
0,800	3,42	43,4	3,19	40,6	3,38	43,0
0,900	3,84	48,8	3,59	45,6	3,81	48,4
1,000	4,27	54,3	3,99	50,7	4,23	53,8

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

stomdevice

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот раздел действителен только для моделей RX DC REF: *****7***
(Знаком * может быть любое буквенно-цифровое значение)

Коллиматор	Прямоугольный 31x41 мм					
SSD	31 см					
A (см²)	12,71					
кВ – мА	60 кВ 8 мА		65 кВ 8 мА		70 кВ 8 мА	
t (с)	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²	ДОЗА мГр	DAP мГр · см²
0,020	0,10	1.2	0,11	1,4	0,13	1,6
0,022	0,11	1,4	0,12	1,6	0,14	1,8
0,025	0,12	1,6	0,14	1,8	0,16	2,0
0,028	0,14	1,7	0,16	2,0	0,18	2,3
0,032	0,16	2,0	0,18	2,3	0,20	2,6
0,036	0,18	2,2	0,20	2,6	0,23	2,9
0,040	0,20	2,5	0,23	2,9	0,25	3,2
0,045	0,22	2,8	0,25	3,2	0,29	3,6
0,050	0,24	3,1	0,28	3,6	0,32	4,0
0,056	0,27	3,5	0,32	4,0	0,36	4,5
0,063	0,31	3,9	0,36	4,5	0,40	5,1
0,071	0,35	4,4	0,40	5,1	0,45	5,7
0,080	0,39	5,0	0,45	5,7	0,51	6,5
0,090	0,44	5,6	0,51	6,5	0,57	7,3
0,100	0,49	6.2	0,56	7,2	0,64	8,1
0,110	0,54	6,8	0,62	7,9	0,70	8,9
0,125	0,61	7,8	0,71	9,0	0,80	10,1
0,140	0,68	8,7	0,79	10,0	0,89	11,3
0,160	0,78	9,9	0,90	11,5	1,02	12,9
0,180	0,88	11,2	1,02	12,9	1,14	14,6
0,200	0,98	12,4	1,13	14,3	1,27	16,2
0,220	1,07	13,6	1,24	15,8	1,40	17,8
0,250	1,22	15,5	1,41	17,9	1,59	20,2
0,280	1,37	17,4	1,58	20,1	1,78	22,6
0,320	1,56	19,8	1,80	22,9	2,04	25,9
0,360	1,76	22,3	2,03	25,8	2,29	29,1
0,400	1,95	24,8	2,26	28,7	2,54	32,3
0,450	2,20	27,9	2,54	32,3	2,86	36,4
0,500	2,44	31,0	2,82	35,8	3,18	40,4
0,560	2,73	34,7	3,16	40,1	3,56	45,3
0,630	3,07	39,1	3,55	45,2	4,01	50,9
0,710	3,46	44,0	4,00	50,9	4,52	57,4
0,800	3,90	49,6	4,51	57,3	5,09	64,7
0,900	4,39	55,8	5,08	64,5	5,72	72,8
1,000	4,88	62,0	5,64	71,7	6,36	80,8

Непрямой замер DAP может быть выполнен посредством измерительного прибора поглощенной дозы.
В этом случае DAP получается путем умножения значения дозы на облученный участок.
Данное, полученное таким замером, имеет погрешность не менее 20%.

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

16. КОНТРОЛЬ И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

16.1.КОНТРОЛЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В настоящих инструкциях описывается техобслуживание, которое необходимо выполнять на рентгеновском аппарате.
Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования, а также ко всем возможным дополнительным принадлежностям из комплекта поставки. В связи с этим, описание некоторых из компонентов может не совпадать с вашим оборудованием.
Контроль и профилактическое техобслуживание должны выполняться с соблюдением запрограммированной периодичности с целью охраны здоровья пациентов, пользователей и других людей в соответствии с требованиями действующих нормативов в стране использования оборудования в отношении эксплуатации и техобслуживания рентгеновских аппаратов.
Для обеспечения безопасности и надежности вашего изделия, владелец системы должен проводить контроль оборудования в установленные сроки (хотя бы раз в год) или назначать ответственным за его выполнение технического специалиста.
Если после проведения одного или нескольких видов контроля не были получены удовлетворительные результаты, свяжитесь с вашим продавцом для запроса технического вмешательства.

Ответьте на вопросы «да» (√) или «нет» (−).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство по эксплуатации	Дата контроля				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные: - на настенном кожухе, - на рентгеновской трубке, - внутри коллиматора(ов), были целостными, правильно прикрепленными и разборчивыми.	Глава **«Паспортные таблички»**					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Глава **«Описание рентгеновского аппарата»**					
3	Проверьте уровень заряда батарейки беспроводного пульта ДУ.	Глава **«Батарейки и указание заряда»**					
4	Проверьте работу пульта ДУ: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Глава **«Кнопочная панель управления»**					
5	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель находится в положении «ВКЛ.», должна гореть контрольная лампа главного выключателя.	Глава **«Включение и выключение рентгеновского аппарата»**					
6	Проверьте электромагнитный тормоз, блокирующий/разблокирующий движение генератора (только для моделей со сферическим сочленением).	Глава **«Технология со сферическим сочленением»**					
7	Проверьте исправную работу контрольной лампы генератора рентгеновского излучения (только для моделей со сферическим сочленением).	Глава **«Контрольная лампа генератора рентгеновского излучения»**					
8	Проверьте зуммер излучения во время выполнения испытательного рентгеновского излучения.	Глава **«Осуществление экспозиции»**					
9	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава **«Осуществление экспозиции»**					
10	Проверьте балансировку сгибающегося плеча.	Глава **«Описание рентгеновского аппарата»**					
11	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава **«Осуществление экспозиции»**					
12	Проверьте работу генератора рентгеновского излучения, выполняя процедуру полного испытательного излучения. Выберите любое время излучения и удерживайте нажатой кнопку излучения в течение всей процедуры. Если нет сообщений об ошибке, это значит, что генератор работает исправно.	Глава **«Использование рентгеновского аппарата»**					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль, и, если при его выполнении был бы обнаружен какой-либо отказ, он проинформировал бы об этом уполномоченного специалиста локального продавца.

Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

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

stomdevice

16.2.ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

В настоящих инструкциях описывается, как необходимо выполнять техобслуживание рентгеновского аппарата. Настоящие указания применимы ко всем вариантам исполнения рассматриваемого оборудования.
Для обеспечения безопасности и надежности установленного оборудования уполномоченный специалист должен выполнять полный контроль устройства **минимум раз** в год.
В случае выполнения замеров мультиметром всегда используйте цифровой калиброванный мультиметр.
Выполните следующие проверки. Прежде чем заменить какой-либо компонент, предупредите об этом клиента.

Ответьте на вопросы «да» (√) или «нет» (−).

Стадия	Описание	Ссылка на руководство по эксплуатации	ДАТА контроля				
			__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__	__/__/20__
1	Проверьте, чтобы все таблички, расположенные: - на настенном кожухе, - на рентгеновской трубке, - внутри коллиматора(ов), были целостными, правильно прикрепленными и разборчивыми.	Руководство по эксплуатации, глава **«Паспортные таблички»**					
2	Проверьте, чтобы с внешней стороны оборудования не было повреждений, так как они могут снизить защиту от радиации.	Руководство по эксплуатации, глава **«Описание рентгеновского аппарата»**					
3	Выньте коллиматор и упорное кольцо панели, снимите заглушки с винтов и отверните крепежные винты нижней крышки. Проверьте, чтобы не было утечек масла с головки трубки.	Техническое руководство, глава **«Рентгеновская головка»**					
4	Проверьте электромагнитный тормоз, блокирующий/разблокирующий движение генератора. При необходимости отрегулируйте его (только для моделей со сферическим сочленением).	Техническое руководство, глава **«Узел исполнительного механизма»**					
5	Выключите устройство и снимите настенный кожух. Отсоедините устройство от сети и проверьте кабель питания. Если он поврежден, выполните замену. Вновь соедините кабель, проверяя заземление на массу. Монтируйте настенный кожух.	Техническое руководство, глава **«Соединение электропроводки настенной пластины»**					
6	Проверьте уровень заряда батарейки беспроводного пульта ДУ.	Руководство по эксплуатации, глава **«Батарейки и указание заряда»**					
7	Проверьте работу пульта ДУ: при нажатии на кнопки должны выполняться соответствующие функции.	Руководство по эксплуатации, глава **«Кнопочная панель управления»**					
8	Проверьте выключатель и его правильное функционирование. Когда выключатель находится в положении «ВКЛ.», должна гореть контрольная лампа главного выключателя.	Глава **«Включение и выключение рентгеновского аппарата»**					
9	Проверьте исправную работу контрольной лампы генератора рентгеновского излучения (только для моделей со сферическим сочленением).	Руководство по эксплуатации, глава **«Контрольная лампа генератора рентгеновского излучения»**					
10	Проверьте зуммер излучения во время выполнения испытательного рентгеновского излучения.	Руководство по эксплуатации, глава **«Осуществление экспозиции»**					
11	Проверьте, чтобы излучение было сразу же прекращено при отпускании кнопки рентгеновского излучения.	Глава **«Осуществление экспозиции»**					
12	Проверьте балансировку сгибающегося плеча и при необходимости отрегулируйте его.	Техническое руководство, глава **«Балансировка двойного плеча пантографного типа»**					
13	Выполните калибровку рентгеновской трубки.	Техническое руководство, глава **«Калибровка рентгеновской головки»**					

ФИО оператора					
Подпись					

Нижеподписавшийся (-аяся) подтверждает, что устройство прошло вышеуказанный контроль и передано в наилучших рабочих условиях.

Все виды контроля и техобслуживания, выполняемые владельцем системы и/или специалистом по техобслуживанию, должны быть внесены в настоящий документ и храниться рядом с устройством!

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

stomdevice

CEFLA s.c.
Via Selice Prov.le 23/a – 40026 Imola (BO) Italy
P. Iva/Vat It 00499791200 – C.F. 00293150371
Reg. Imprese n. 5089/BO – R.E.A. n.36186/BO
www.cefla.it – ceflaimola@cefla.it

Stabilimento / Plant
Via Bicocca 14/c – 40026 Imola (BO) Italy
Tel. (+39) 0542 653441 – Fax (+39) 0542 653555
www.cefladentale.it - cefladentale@cefla.it

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ "CE / EU" / "CE / EU" CONFORMITY DECLARATION
DECLARATION DE CONFORMITÉ "CE / EU" / ERKLÄRUNG VON "CE / EU" ZUSTIMMUNG / DECLARACION DE CONFORMIDAD "CE / EU"
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE "CE / EU" / ΔΗΛΩΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ "CE / EU" / ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ "CE / EU"
DEKLARACJA ZGODNOSCI WE "CE / EU" / "CE / EU" UYGUNLUK BELGESİ

Prodotto tipo/ Product type :

Matr./ Serial N°:

Incollare in questo spazio l'etichetta del complesso odontoiatrico o di altra apparecchiatura o indicare modello e numero di matricola
Stick the label of the dental equipment or other device into this space or write model and serial number

I Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che i prodotti ai quali questa dichiarazione si riferisce sono conformi
1) ai requisiti essenziali (Allegato I) presenti nella direttiva 93/42/CEE Dispositivi Medici (D.Lgs.46/97) e successive modifiche ed integrazioni (**dispositivo medico di Classe IIa)**
2) alla direttiva 2011/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011, sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Rohs 2)

GB We declare, on our sole responsibility, that the products referred to herein are in compliance with
1) the essential requirements (Annexe I) of Directive 93/42/EEC Medical devices (Leg. Decree 46/97) and subsequent amendments and integrations (**Class IIa medical device)**
2) Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (Rohs 2)

F Nous déclarons, sous notre complète responsabilité, que les produits auxquels la présente déclaration fait référence sont conformes
1) aux exigences essentielles (Annexe I) présentes dans la directive 93/42/CEE "Dispositifs médicaux" (Décr.L. 46/97) et modifications successives et intégrations (**dispositif médical de Classe IIa)**
2) à la directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (Rohs 2)

D Wir erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die Produkte, auf die sich diese Erklärung bezieht, konform sind mit
1) den grundlegenden Anforderungen (Anhang I) der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Gesetzesverordnung 46/97) und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen (**medizinisches Gerät der Klasse IIa)**
2) der Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rats vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Rohs 2)

E Declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos a los que esta declaración se refiere, están conformes con
1) los requisitos esenciales (Anexo I) presentes en la directiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (D. Leg. 46/97) y sucesivas modificaciones e integraciones (**dispositivo médico de Clase IIa**)
2) la directiva 2011/65/UE del Parlamento europeo y del Consejo del día 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de determinadas sustancias peligrosas en los aparatos eléctricos y electrónicos (Rohs 2)

P Declaramos sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos aos quais esta declaração se refere estão em conformidade
1) com os requisitos essenciais (Anexo I) presentes na diretiva 93/42/CEE Dispositivos Médicos (em Itália, transposta pelo Decreto Legislativo 46/97) e posteriores alterações e aditamentos (**dispositivo médico de Classe IIa)**
2) com a diretiva 2011/65/UE do Parlamento europeu e do Conselho de 8 de junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Rohs 2)

GR Δηλώνουμε με την αποκλειστική ευθύνη μας ότι τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η παρούσα δήλωση είναι σύμφωνα
1) με τις βασικές απαιτήσεις (Προσάρτημα Ι) της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ν. Διάτ.46/97) και μεταγενέστερες τροποποιήσεις και συμπληρώσεις (**ιατροτεχνολογικό προϊόν Κατηγορίας IIa)**
2) με την οδηγία 2011/65/ΕΕ του Ευρωκοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8 Ιουνίου 2011, για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό (Rohs 2)

PY Под нашу исключительную ответственность заявляем, что изделия, к которым относится данная декларация, соответствуют
1) основным требованиям (Приложение I) директивы 93/42/ЕЭС Медицинские устройства (Законодательный указ № 46/97) и последующим изменениям и дополнениям (**медицинское устройство Класса IIa)**
2) директиве 2011/65/ЕС Европарламента и Совета Европы от 8 июня 2011 года по ограничению использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (Rohs 2)

PL Oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkty objęte niniejszym oświadczeniem są zgodne:
1) z zasadniczymi wymaganiami (Załącznik I) przewidzianymi dyrektywą 93/42/EWG Wyroby Medyczne (D. z mocą ustawy 46/97) wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami (**wyrób medyczny Klasa IIa)**
2) z dyrektywą 2011/65/WE Parlamentu europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2011r. w sprawie ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym określonych niebezpiecznych substancji (Rohs 2)

TR Bu beyannamede bahsi geçen ürünlerin aşağıda belirtilenlere uygun olduğunu kendi münhasır sorumluluğumuz altında beyan ederiz:
1) (Kanun hükmünde Kararname 46/97) Medikal Aygıtlar 93/42/CEE direktifinde mevcut (Ek 1) ana gereklilikler ve sonraki değişiklikler ve eklemelerde belirtilenler (**IIa sınıf medikal aygıt)**
2) 8 Haziran 2011 tarihli Avrupa Parlamentosu ve Konseyi'nin "Elektrikli ve elektronik cihazlarda bazı tehlikeli maddelerin kullanılmasına ilişkin kısıtlamalar" 2011/65/UE direktifi (Rohs 2)

Imola, lì_____

Bussolari Paolo
Managing Director

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