stomdevice

REMEDI

Руководство пользователя

«Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X» с принадлежностями

REMEDI Co., Ltd.
#24232, 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil,
Chuncheon-si, Канвон-до, Корея
Тел.: +82-2-6968-2041 Факс: +82-2-6968-2042

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

stomdevice

Содержание

Содержание

1. О руководстве пользователя 3
1.1 Предупреждения....3
1.2 Обеспечение качества 3
1.3 История изменений документа 3
1.4 Условные обозначения....3
2. Меры предосторожности....5
2.1 Общие меры предосторожности 5
2.2 Общие запреты....5
2.3 Общие предупреждения....5
Наименование медицинского изделия 7
Назначение медицинского изделия 7
Показания к применению медицинского изделия....7
Противопоказания к применению медицинского изделия....7
Побочные действия 7
Предусмотренные пользователи медицинского изделия 7
Область применения и условия эксплуатации 7
3. Внешний вид и спецификации....9
3.1 Описание медицинского изделия....9
3.2 Внешний вид 9
3.3 Массогабаритные характеристики....13
3.4 Материалы изготовления медицинского изделия, вид контакта с организмом человека 15
3.5 Взаимодействие с другими изделиями (медицинскими или не медицинскими) 16
3.6 Условные обозначения....16
3.7 Маркировка медицинского изделия 19
4. Инструкции по применению (процедура запуска и выключения)....21
5. Технические данные 29
6. Техническое обслуживание....34
7. Заявления и таблицы по электромагнитной совместимости 36
8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие....40
9. Условия хранения медицинского изделия....41
10. Условия транспортирования медицинского изделия 43
11. Срок службы медицинского изделия 43
12. Гарантии изготовителя 43
13. Сведения о разработчике МИ, производителе МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя в РФ....44

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

stomdevice

1. О руководстве пользователя

Настоящее руководство пользователя предоставляется пользователю совместно с BlueRay-X.

Настоящее руководство пользователя относится только к BlueRay-X и не применяется к каким-либо другим изделиям компании. В случае утраты или повреждения настоящего руководства пользователя необходимо связаться с уполномоченным представителем компании REMEDI Co., Ltd.

Настоящее руководство пользователя включает меры предосторожности и потенциальные риски, о которых необходимо знать пользователю и которые необходимо изучить перед использованием BlueRay-X. Тщательно изучить все меры предосторожности перед началом использования изделия.

См. содержание для упрощения поиска необходимой информации.

В случае возникновения вопросов или необходимости получения детальной информации относительно изделия, следует использовать контактную информацию или связаться с центром обслуживания клиентов.

1.1 Предупреждения

Настоящий документ включает служебную информацию, защищенную авторским правом.

В соответствии с законодательством об авторском праве, настоящий документ не может копироваться, модифицироваться или изменяться каким-либо другим способом без предварительного разрешения.

1.2 Обеспечение качества

Содержимое настоящего документа может быть пересмотрено без предварительного уведомления.

Компания не несет ответственность за последующие проблемы, потери или ущерб, вытекающие из использования спецификации рабочих характеристик или информации, которая отличается от информации, представленной в настоящем руководстве пользователя.

1.3 История изменений документа

Артикулы и номер редакции, указанные в настоящем документе, представляют текущую редакцию.

Номер редакции не должен меняться даже в случае пересмотра каких-либо вспомогательных документов.

Номер редакции может быть изменен в случае существенных изменений артикулов или технической информации в документе.

1.4 Условные обозначения

Условные обозначения представлены на внешних поверхностях, на упаковке изделия и в настоящем руководстве пользователя.

Условные обозначения сопровождаются важными мерами предосторожности и рекомендациями для пользователя. Необходимо тщательно изучить следующие условные обозначения и понять их для использования и хранения изделия.

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

stomdevice

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Это условное обозначение «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ». Оно связано с потенциальными проблемами, которые могут вести к причинению вреда или необратимому ущербу для изделия или пациента.
⚠ ВНИМАНИЕ	Это условное обозначение «ВНИМАНИЕ». Оно связано с потенциальными проблемами, которые могут вести к повреждению изделия или причинению вреда пациенту.

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

stomdevice

2. Меры предосторожности

2.1 Общие меры предосторожности

⚠ ВНИМАНИЕ

1. Настоящее изделие предназначено для использования стоматологом или стоматологическим техническим специалистом (далее – операторы), получившим соответствующую лицензию.
2. Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомится с руководством пользователя.
3. Модификация аппарата BlueRay-X не допускается. Если изделие модифицируется или используется для других целей, кроме указанных в настоящем руководстве пользователя, REMEDI Co., Ltd. не несет ответственность за безопасное использование аппарата.

2.2 Общие запреты

🚫 ЗАПРЕТЫ

1. Не использовать с неутвержденным зарядным устройством.
2. Не использовать не в соответствии с целевым назначением (только для использования в стоматологии).
3. Не использовать без коллиматора, установленного на основной блок.
4. Не разбирать изделие.
5. Не использовать изделие за пределами особой зоны пребывания.

2.3 Общие предупреждения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Электрические цепи внутри изделия используют напряжение, способное вызывать серьезные травмы или смерть в результате поражения электрическим током. Во избежание этой опасности, операторы ни при каких обстоятельствах не должны снимать крышки корпуса.
2. Аппарат не является водостойким. Вода, мыльный раствор или другие жидкости, при попадании на изделие, могут вести к короткому замыканию цепей и опасности возгорания. В случае случайного пролития жидкости на электронные компоненты аппарата, не подключать кабель питания зарядного устройства к сети электропитания и не включать аппарат до полного высыхания или испарения жидкости.
3. Данный аппарат является рентгеновским оборудованием и может быть опасным для пациента и оператора, если не используются безопасные значения воздействия и не соблюдаются корректные операционные процедуры.

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

stomdevice

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4. Другое оборудование может неисправно функционировать в связи с электромагнитными волнами, создаваемыми данным изделием. Данное изделие может неисправно функционировать в связи с электромагнитной интерференцией со стороны другого оборудования. Не использовать данное изделие вблизи другого оборудования или на другом оборудовании.

5. Использовать для зарядки исключительно утвержденное зарядное устройство, предоставленное производителем.

   Использование неутвержденного зарядного устройства может вести к риску возгорания или взрыва.

   Если светодиодный индикатор на зарядном устройстве меняет цвет с красного на зеленый, зарядка завершена.

   Отсоединить зарядное устройство от изделия после завершения зарядки.

   Не заряжать изделие после полной зарядки. Это может вести к возгоранию или взрыву.

6. Не подключать кабель питания зарядного устройства к сети электропитания влажными руками.

7. Не использовать изделие в случае поломки или повреждения коллиматора (устройство ограничения пучка). Использование сломанного или поврежденного коллиматора может вести к нежелательному воздействию рентгеновского излучения.

8. Всегда использовать коллиматор при использовании изделия. Использование оборудования без коллиматора может вести к нежелательному воздействию рентгеновского излучения.

9. Данное изделие предназначено для использования исключительно предусмотренным пользователем. Пациенты и пользователи могут подвергаться рискам в результате опасностей при использовании изделия другими лицами, кроме предусмотренного пользователя.

10. Преднамеренное игнорирование мер предосторожности, предупреждений и предупредительных знаков, представленных в настоящем руководстве, может вести к рискам для пациента и пользователя в результате различных опасностей.

11. Для предотвращения падения изделия, необходимо удерживать устройство обеими руками и использовать ремень для крепления на запястье.

    Использование поврежденного в результате падения изделия может вести к нежелательному воздействию рентгеновского излучения на пациента или предусмотренного пользователя.

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

stomdevice

Наименование медицинского изделия

«Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X[1]» с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок – 1шт.
2. Коллиматор – 1 шт.
3. Защитная крышка коллиматора – 1 шт.
4. Зарядное устройство – 1 шт.
5. Кабель питания зарядного устройства – 1 шт.
6. Ремень наручный – 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации в бумажном виде и/или на электронном носителе – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кнопка удаленной активации экспозиции – 1 шт.
2. Держатель кнопки удаленной активации экспозиции – 1 шт.
3. Запасная аккумуляторная батарея – не более 5 шт.

Назначение медицинского изделия

Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X предназначен для генерации рентгеновского излучения с целью получения диагностических рентгеновских снимков зубов человека с использованием интраоральных приемников изображения.

Показания к применению медицинского изделия

Получение диагностических рентгеновских снимков зубов человека.

Противопоказания к применению медицинского изделия

При применении аппарата у беременных женщин следует проконсультироваться с врачом.

Побочные действия

Побочных действий при применении медицинского изделия не выявлено.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: квалифицированные стоматологи и стоматологические технические специалисты.

Область применения и условия эксплуатации

Область применения: рентгенология, стоматология.

Изделие может применяться в лечебных и лечебно-профилактических учреждениях.

Условия эксплуатации:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

---

[1] *Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Аппарат рентгеновский портативный дентальный BlueRay-X»: «аппарат», «устройство», «медицинское изделие», «аппарат BlueRay-X».*

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

stomdevice

- температура окружающего воздуха: от плюс 15 °С до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха: от 5 % до 85 % (без конденсации);
- атмосферное давление от 76 кПа до 106 кПа;
- высота эксплуатации: менее 2000 м.

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

stomdevice

3. Внешний вид и спецификации

3.1 Описание медицинского изделия

Аппарат BlueRay-X представляет собой портативное рентгеновское устройство визуализации, которое позволяет генерировать и контролировать диагностическое рентгеновское излучение. Аппарат состоит из основного блока, коллиматора, защитной крышки коллиматора, наручного ремня, зарядного устройства и кабеля питания зарядного устройства. Основной блок аппарата состоит из высоковольтного генератора и рентгеновской трубки, аккумуляторной батареи. Также дополнительно могут поставляться запасная аккумуляторная батарея, кнопка удаленной активации, держатель кнопки удаленной активации.

Владелец/оператор отвечает за подтверждение непрерывного соответствия требованиям к параметрам излучения, излучения утечки, выравниванию полезного пучка и калибровке кВ и мАс. Федеральным законодательством может требоваться ежегодная верификация квалифицированным техническим специалистом. Соответствие применимым нормативным и регуляторным требованиям находится под ответственностью владельца/оператора. Необходимо проконсультироваться с локальными, региональными и/или государственными агентствами относительно специфических требований и нормативно-правовых актов по использованию данного типа медицинского электрического оборудования.

Необходимо убедиться, что зарядное устройство отключено, перед выполнением очистки. Необходимо проверить, что питание BlueRay-X отключено во время очистки. Необходимо использовать не содержащие спирта дезинфицирующие средства, салфетки или тряпку, смоченную жидкостью или спреем. BlueRay-X и соответствующее зарядное устройство не подлежат стерилизации с использованием какой-либо процедуры. Оборудование BlueRay-X не предназначено для использования в целях стерилизации других изделий.

3.2 Внешний вид

Вид основного корпуса спереди представлен на рисунке 1.



1 – коллиматор; 2 – кнопка запуска рентгеновского излучения; 3 – петля для фиксации ремня наручного.

Рисунок 1 – Основной блок (вид спереди)

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

stomdevice

Коллиматор ограничивает диапазон излучения пучка при генерации рентгеновского излучения.

Нажатие кнопки запуска рентгеновского излучения приводит к запуску рентгеновского излучения.

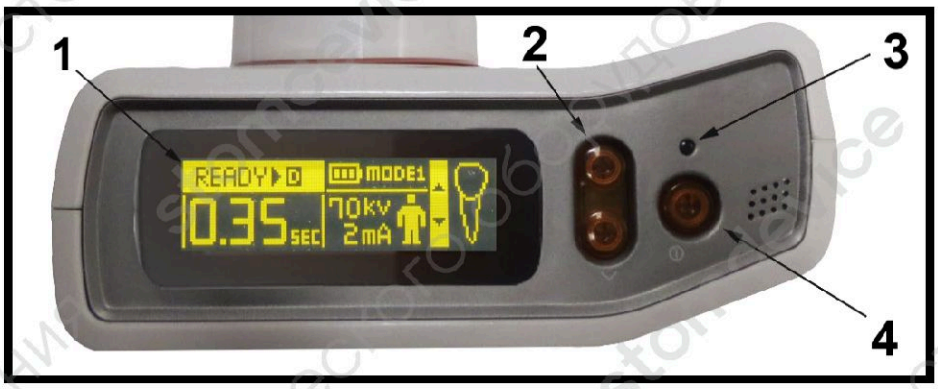


1 – крышка отсека с аккумулятором; 2 – разъем для зарядки; 3 – разъем для дистанционного управления

Рисунок 2 – Основной блок (вид сзади)

Для замены аккумуляторной батареи необходимо снять крышку отсека с аккумулятором.

Устройство основного блока (вид сверху) показано на рисунке 3.



1 – жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей); 2 – кнопки управления режимами работы; 3 – светодиодный индикатор статуса излучения; 4 – кнопка питания (ВКЛ./ВЫКЛ.).

Рисунок 3 – Основной блок (вид сверху)

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

stomdevice

На ЖК-дисплее отображаются напряжение, ток, время экспозиции, режим излучения, уровень заряда аккумуляторной батареи.

Кнопки управления режимами работы позволяют осуществлять настройку режима излучения.

Светодиодный индикатор статуса излучения во время генерации рентгеновского излучения светится желтым цветом.

Индикаторы ЖК-дисплея основного блока показано на рисунке 4, а их описание приведено в таблице 1.



1 – статус; 2 – режим излучения; 3 – выбранный зуб; 4 – время экспозиции; 5 – состояние аккумулятора; 6 – переключение время/режим; 7 – индикатор рабочего статуса аппарата; 8 – устройство получения изображения зуба.

Рисунок 4 – Индикаторы ЖК-дисплея основного блока

Таблица 1 – Индикаторов ЖК-дисплея основного блока

№	Название	Описание
1	Статус	Текущий статус изделия. READY : Состояние <ГОТОВ К РАБОТЕ>. READY : Состояние <ИЗЛУЧЕНИЕ>. После генерации рентгеновского излучения, символ исчезает, а <READY> (ГОТОВ К РАБОТЕ) остается.
2	Выбор режима	Может быть выбран режим излучения [взрослые, дети]. Режим для взрослых: время экспозиции – установлено как 0,65 с Режим для детей: время экспозиции – установлено как 0,30 с ⚠ Внимание! Коллиматор не должен располагаться в другом направлении, кроме лица. Тщательно выбирайте время экспозиции, особенно, если пациентом является ребенок.

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

stomdevice

		⚠ Для каждого режима экспозиции производитель рекомендует время экспозиции, при необходимости данное время можно регулировать.
3	Выбор зуба	Доступны к выбору: 3 (три) верхнечелюстные (передние зубы, клыки, моляры) и 3 (три) нижнечелюстные (передние зубы, клыки, моляры) зубы.
4	Время экспозиции	Настройка времени экспозиции.
5	Состояние аккумулятора	Отображение уровня заряда аккумуляторной батареи.
6	Переключение время/ режим	Отображение [Time] (ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ) или [Mode] (РЕЖИМ ИЗЛУЧЕНИЯ).
7	ИЗЛУЧЕНИЕ	Отображается в окне ЖК-дисплея во время генерации излучения.
	ЗАПРЕТ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	Знак запрета излучения появляется в течение 10 секунд после генерации рентгеновского излучения.
	ПОДКЛЮЧЕНО ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО	Отображается в случае подключения зарядного устройства. Рентгеновское излучение не генерируется во время зарядки.
8	Выбор D/F	Выбор устройства для получения изображения зуба (D – цифровой снимок; F – пленочный снимок)

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

stomdevice

3.3 Массогабаритные характеристики



Основной блок с коллиматором



Коллиматор



Защитная крышка коллиматора

Рисунок 5 – Габаритные размеры основного блока, коллиматора и защитной крышки коллиматора

Габаритные размеры основного блока, мм	165 ± 3 (Д) x 155 ± 3 (В) x 60 ± 1 (Ш)
Габаритные размеры коллиматора, мм	175 ± 1 (Д) x 60 ± 1 (Ø)
Габаритные размеры защитной крышки коллиматора, мм	23 ± 1 (Д) x 60 ± 1 (Ø)
Вес основного блока с коллиматором, кг	1,9 ± 5%
Вес коллиматора, г	190 ± 5%
Вес защитной крышки коллиматора, г	20 ± 5%

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

stomdevice



Рисунок 6 – Габаритные размеры зарядного устройства

Габаритные размеры зарядного устройства, мм	115 ± 2 (Д) x 30 ± 2 (В) x 50 ± 2 (Ш)
Вес зарядного устройства, г	179 (±5%)
Длина кабеля питания зарядного устройства, мм	1200 (±5%) мм
Вес кабеля питания зарядного устройства, г	157 (±5%)



Рисунок 7 – Габаритные размеры ремня наручного

Габаритные размеры ремня наручного, мм	130 ± 5 (Д) x 43 ± 5 (Ш), 333 ± 5 (длина ремешка)
Вес наручного ремня, г	20 (±10%)



Рисунок 8 – Запасная аккумуляторная батарея

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

stomdevice

Габаритные размеры запасной аккумуляторной батареи, мм	70 ± 5% (Д) x 38 ± 5% (Ш) x 22 ± 5% (В)
Вес запасной аккумуляторной батареи, г	124 (±5%)



Рисунок 9 – Кнопка удаленной активации

Габаритные размеры кнопки удаленной активации, мм	100 ± 5% (Д) x 30 ± 5% (Ш) x 30 ± 5% (В), 3000 – длина кабеля
Вес кнопки удаленной активации, г	112 (±5%)



Рисунок 10 – Держатель кнопки удаленной активации

Габаритные размеры держателя кнопки удаленной активации, мм	40 ± 5% (Д) x 40 ± 5% (Ш) x 35 ± 5% (В)
Вес держателя кнопки удаленной активации, г	16 (±5%)

3.4 Материалы изготовления медицинского изделия, вид контакта с организмом человека

Основной блок аппарата не контактирует с организмом человека при условии применения по предусмотренному назначению. Предусмотренный пользователь при работе с аппаратом обязан надевать одноразовые перчатки.

Возможен кратковременный контакт коллиматора с неповрежденной кожей пациента. Время контакта с неповрежденной кожей пациента составляет не более 1,3 с.

Корпус основного блока и коллиматор изготовлены из АБС-пластика.

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

stomdevice

Материалы животного и (или) человеческого происхождения, лекарственные средства не используются в аппарате.

3.5 Взаимодействие с другими изделиями (медицинскими или не медицинскими)

Для корректного применения аппарата BlueRay-X необходимы медицинские изделия, которые не поставляются в комплекте с аппаратом BlueRay-X. Предусмотренные пользователи аппарата BlueRay-X должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Вид медицинского изделия	Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
173230	Система стоматологическая рентгеновская переносная интраоральная, цифровая	Интраоральный цифровой датчик: - минимальное разрешение: более 1000 - минимальный размер: более 40 мм × 40 мм - максимальный шаг пикселя: менее 40 мкм
173160	Система стоматологическая рентгеновская переносная интраоральная, аналоговая	Интраоральный аналоговый датчик: - размер пленки, используемый для детей: 25 мм × 35 мм; - размер пленки, используемый для передних зубов: 24 мм × 40 мм; - размер пленки, используемый для взрослых (стандартный размер): 31 мм × 41 мм; - пленка со скоростью экспозиции D или выше.

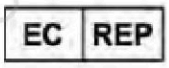
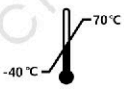
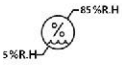
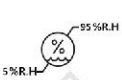
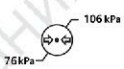
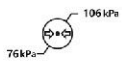
3.6 Условные обозначения

Ниже представлено описание условных обозначений, расположенных на наружных поверхностях и упаковке изделия. Следует тщательно изучить условные обозначения перед использованием изделия.

№	Условное обозначение	Описание	Расположение
1.		Изготовитель	Этикетка на упаковке изделия
2.		Серийный номер	Этикетка изделия
3.		Дата изготовления	Этикетка изделия
4.		Рабочая часть ТИПА В	Этикетка коннектора коллиматора

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

stomdevice

5.		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Этикетка на упаковке изделия
6.		Обратиться к руководству пользователя	Этикетка изделия
7.		Осторожно!	Руководство пользователя
8.		Общий знак предупреждения	Руководство пользователя
9.		Осторожно! Электричество!	Внутри изделия
10.		Общий знак запрета	Руководство пользователя
11.		Переменный ток	Этикетка изделия
12.		Постоянный ток	Этикетка изделия
13.		Беречь от влаги	Упаковка
14.		Не допускать воздействия солнечного света	Упаковка
15.		Диапазон рабочих температур	Этикетка изделия
16.		Диапазон температур хранения	Упаковка
17.		Диапазон рабочей относительной влажности воздуха	Этикетка изделия
18.		Диапазон относительной влажности воздуха хранения	Упаковка
19.		Диапазон рабочего атмосферного давления	Этикетка изделия
20.		Диапазон атмосферного давления хранения	Упаковка
21.	CE 0068	Маркировка CE, соответствует требованиям европейской	Этикетка на упаковке изделия

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

stomdevice

		Директивы по медицинским изделиям	
22.		Маркировка WEEE (Директива об утилизации электрического и электронного оборудования)	Этикетка на упаковке изделия
23.		Знак радиационной опасности	Этикетка на упаковке изделия Корпус

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

stomdevice

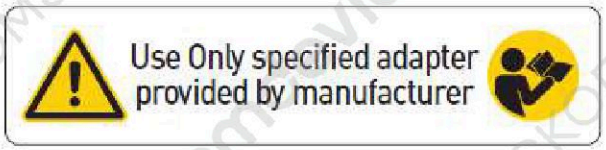
3.7 Маркировка медицинского изделия

Этикетки на основном корпусе

Расположение этикетки: на дне основного блока



Расположение этикетки: вблизи разъема для подключения зарядного устройства на основном блоке



Расположение этикетки коллиматора (рабочая часть): на коллиматоре



Расположение этикетки об опасности рентгеновского излучения: на задней панели основного блока

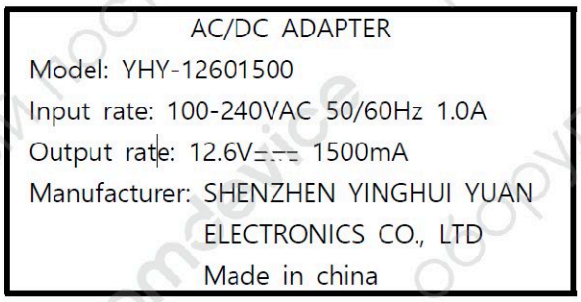


Этикетка зарядного устройства

Расположение этикетки: на зарядном устройстве

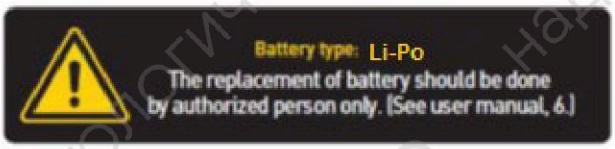
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice



Этикетка аккумуляторной батареи

Расположение этикетки: на блоке аккумуляторной батареи



Этикетка на крышке отсека с аккумуляторной батареей

Расположение этикетки: на крышке отсека с аккумуляторной батареей на задней панели основного блока



Этикетка высоковольтного генератора

Расположение этикетки: на корпусе высоковольтного генератора (внутри корпуса основного блока)



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

stomdevice



4. Инструкции по применению (процедура запуска и выключения)

Предупреждение:

Оператор изделия обязан работать в перчатках.

4.1 Часто используемые функции:

- подключение «Зарядного устройства»;
- проверка «Уровня заряда аккумулятора»;
- установка «Коллиматора»
- нажатие «Кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.»
- установка «Времени экспозиции»
- настройка «Режима излучения»
- проверка «ЖК-дисплея»
- нажатие «Кнопки запуска рентгеновского излучения»

4.2 Предварительная процедура:

1. Оператор должен быть квалифицированным стоматологом или стоматологическим техническим специалистом.
2. Перед использованием изделия необходимо внимательно ознакомится с руководством по эксплуатации.
3. Проверить уровень заряда аккумуляторной батареи перед использованием. Если аккумуляторная батарея недостаточно заряжена, зарядить аккумуляторную батарею с использованием зарядного устройства и кабеля питания зарядного устройства (в режиме зарядки аппарат не может использоваться).



– Для зарядки использовать только зарядное устройство, предоставленное производителем.
– Вилка кабеля питания зарядного устройства используется в качестве средства изоляции. Не располагать изделие таким образом, чтобы использование устройства отключения было затруднительным.

4. Необходимо обеспечить особую зону пребывания и использовать средства индивидуальной защиты, например, фартук (средство защиты, предоставленное производителем, представляет собой устройство ограничения пучка – коллиматор) в этой зоне и зоне лица во время рентгенографии, как показано на рисунках 10 и 11.

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

stomdevice



Рисунок 10 – Зона облучения и геометрическое расположение фокусного пятна

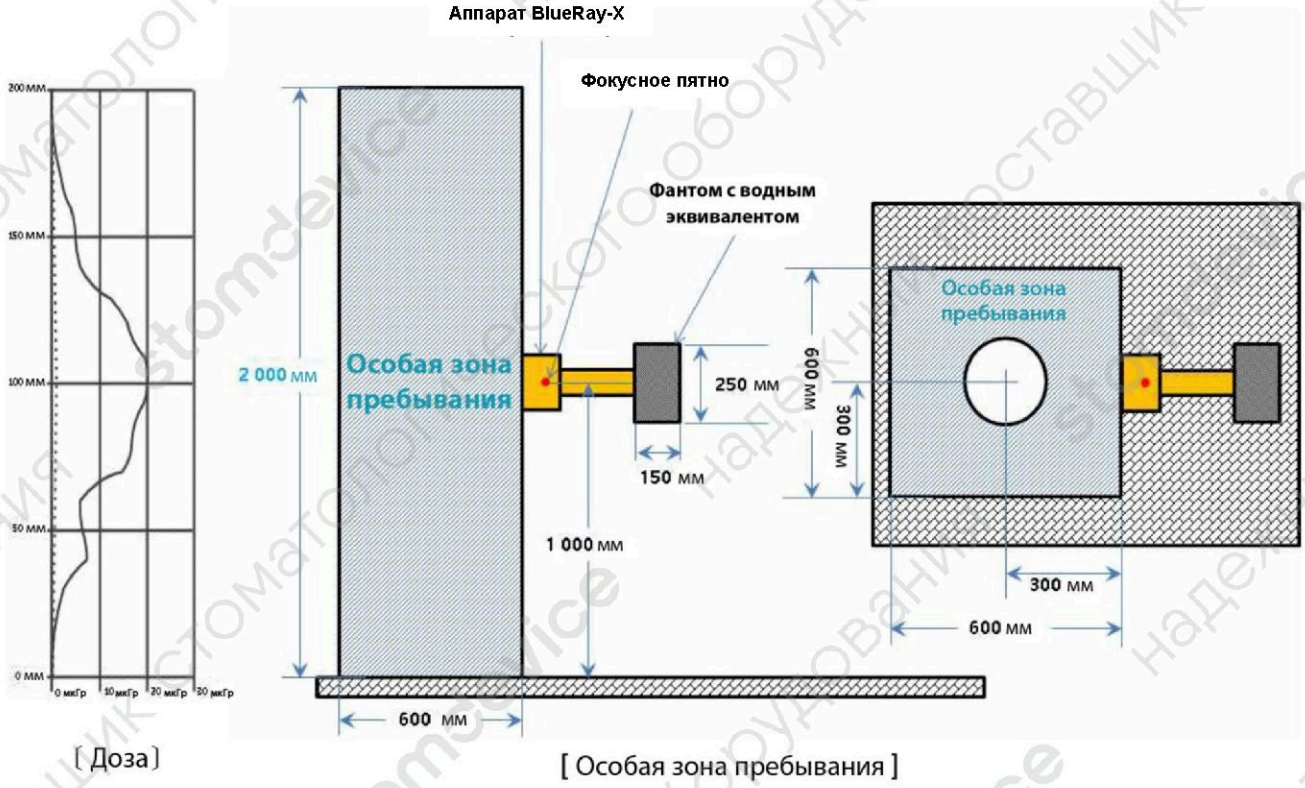


Рисунок 11 – Особая зона пребывания

- Толщина фантома с водным эквивалентом составляет менее 10 мм, фантом изготовлен из ПММА (полиметилметакрилат). Размер фантома 250 мм × 250 мм × 150 мм.

- В особой зоне пребывания могут использоваться все функции аппарата BlueRay-X.

- Доза для оператора в центре особой зоны пребывания: 20 мкГр.

4.3 Операционная процедура

⚠ Всегда использовать изделие с установленным коллиматором. Коллиматор необходимо повернуть по часовой стрелке и затянуть до отсутствия зазора между

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

stomdevice

коллиматором и основным блоком аппарата.

1. Включить аппарат нажатием «Кнопки включения» (см. рисунок 12, кнопка под номером 4) в течение 2 секунд. Для выключения оборудования снова нажать «Кнопку включения» в течение 2 секунд.
2. Настройка режима излучения может быть выполнена нажатием кнопок «Вверх» и «Вниз» (∧, ∨) одновременно (см. рисунок 12, кнопки под номером 2). При включении запускается ранее установленный режим. Одновременным нажатием кнопок «Вверх» и «Вниз» режим излучения может быть изменен в следующем порядке: режим «Взрослые» ▸ режим «Дети» ▸ режим «Время экспозиции» ▸ режим «Взрослые».

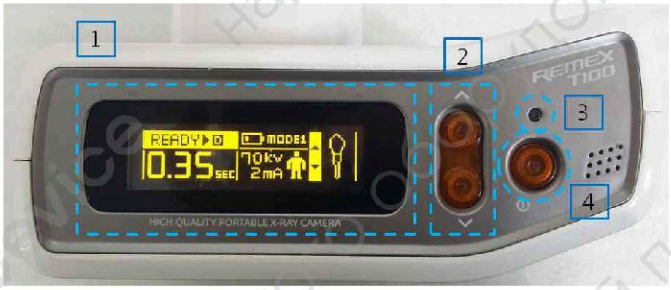


Рисунок 12 – Элементы управления аппаратом

3. Для режима «Взрослые» MODE1 (Режим 1), отображается изображение для взрослых.
   Для режима «Дети» MODE2 (Режим 2), отображается изображение для детей.
   Для режима «Время экспозиции», отображается «TIME» (Время).
4. В режиме «Взрослые» MODE1 (Режим 1) и режиме «Дети» MODE2 (Режим 2) можно выбрать три верхнечелюстных и три нижнечелюстных зуба нажатием кнопок «Вверх» и «Вниз» (∧, ∨).
5. Для регулировки времени экспозиции в режиме «Взрослые» и в режиме «Дети» (MODE1 и MODE2), нажать кнопки «Вверх» и «Вниз» (∧, ∨) в течение более половины секунды, при этом время излучения может регулироваться с шагом 0,01 секунд.
6. Для регулировки времени экспозиции, сначала перейти в режим TIME (Время) и контролировать время экспозиции с использованием кнопок «Вверх» и «Вниз» (∧, ∨).
7. Параметры устройства получения изображения зуба (D/F) могут устанавливаться только производителем или поставщиком (пользователям запрещается выполнять настройку параметров).
8. Настройте местоположение аппарата на область (место), предназначенную для воздействия рентгеновского излучения, согласно рисунку 13. Рентгеновский пучок имеет диаметр 60 мм, а фокусное пятно совмещается с центром этой площади пучка. Плоскость целевого местоположения должна располагаться перпендикулярно коллиматору. Устройство получения изображения зуба располагается в ротовой полости пациента (синяя прямоугольная площадь на рисунке 13).

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

stomdevice



Рисунок 13

9. Когда все настройки параметров завершены, нажать «Кнопку запуска рентгеновского излучения» (Exposure) (кнопка под номером 2 на рисунке 15) в течение нескольких секунд (приблизительно 2 секунды). Во время генерации рентгеновского излучения включается красный светодиодный индикатор (светодиодный индикатор статуса излучения под номером 3 на рисунке 12) и отражается на ЖК-дисплее.
10. Если нажать «Кнопку запуска рентгеновского излучения» (Exposure) в течение более короткого времени, отобразится сообщение «Предупреждение: Преждевременное выключение кнопки рентгеновского излучения» («WARNING: Early X-ray Button OFF»), как показано на рисунке 14.



Рисунок 14

⚠ Если изображение имеет неудовлетворительное качество в связи с избыточной или недостаточной дозой рентгеновского излучения, отрегулировать время излучения нажатием кнопки с правой стороны основного ЖК-дисплея.

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

stomdevice

⚠	Может наблюдаться расплывчатость рентгеновского изображения в связи с движением пациента или оператора. Для предотвращения снижения качества изображения, минимизировать движение пациента и оператора во время генерации рентгеновского излучения (максимальное время воздействия составляет всего 1,3 с, необходимо соблюдать осторожность во избежание движения пациента в течение определенного времени, также оператору необходимо соблюдать осторожность во избежание движения).



Рисунок 15

⚠	Наиболее важным параметром для рентгенографии является расстояние между источником излучения и кожей. Для получения изображения наилучшего качества с использованием оборудования, прижимать конус к коже во время облучения. Коллиматор обеспечивает соответствующее расстояние для аппарата BlueRay-X.

4.4 Хранение и очистка после использования

1. Нажать кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (кнопка под номером 4 на рисунке 12) для выключения BlueRay-X.
2. Проверить состояние зарядки аккумуляторной батареи после использования. Если аккумуляторная батарея недостаточно заряжена, зарядить аккумуляторную батарею с использованием зарядного устройства.

⚠	– При использовании обычного зарядного устройства, аккумуляторная батарея может быть повреждена. Необходимо использовать исключительно зарядное устройство, предоставленное производителем. – Отключить кабель зарядного устройства от разъема изделия после полной зарядки.

3. Очистить внешние поверхности BlueRay-X с использованием сухой тряпки.

⚠	Не использовать влажную тряпку, не допускать попадания воды или жидкости в аппарат.

4. Хранить изделие в специальном безопасном месте при соблюдении следующих требований:

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

stomdevice

- беречь от влаги;
- беречь от воздействия прямых солнечных лучей;
- предохранять от деформаций, вибраций или ударов;
- не хранить в местах с образованием химических веществ и газов.
- соблюдать условия хранения.

4.5 Процедура, позволяющая выполнить измерение количества излучения

- См. рисунок 13 [особая зона пребывания].
- Установить дозиметр (мкГр) на поверхность в центре с одной стороны фантома с водным эквивалентом (фантом должен быть заполнен водой без пузырьков).
- Установить аппарат BlueRay-X на поверхность в центре с противоположной стороны фантома с водным эквивалентом.
- Центр должен быть совмещен с фокусным пятном аппарата BlueRay-X.
- Выполнить настройку аппарата BlueRay-X: время экспозиции 1,3 с.
- Нажать на кнопку запуска излучения и измерить дозу при помощи дозиметра.
- Это измеренное КОЛИЧЕСТВО ИЗЛУЧЕНИЯ сокращается при помощи установки низкого времени излучения и увеличения SSD. Это может сокращать дозу излучения для пациента.
-

4.6 Сообщения об ошибке

- См. сообщения об ошибке, описанные ниже, для обеспечения функциональности изделия.
- Если изделие не функционирует без отображения сообщения об ошибке, связаться с производителем или специализированной компанией по обслуживанию.

Код ошибки	Название	Подробное описание	Описание
ОШИБКА 1	Ошибка температуры	Когда температура бака трубки достигает предела.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 1» на ЖК-дисплее с одинарным гудком.
ОШИБКА 2	Ошибка напряжения	Когда напряжение достигает предела.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 2» на ЖК-дисплее с двойным гудком.
ОШИБКА 3	Одновременная ошибка (Ошибка 1 + Ошибка 2)	Когда Ошибка 1 и Ошибка 2 возникают одновременно.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 3» на ЖК-дисплее с тройным гудком.
ОШИБКА 4	Ошибка кнопки запуска излучения	Когда пользователь нажимает кнопку запуска излучения, поворачивая устройство.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 4» на ЖК-дисплее с одинарным гудком.

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

stomdevice

ОШИБКА 5	Ошибка кнопки запуска излучения	Когда пользователь нажимает кнопку запуска излучения в течение более 10 секунд после воздействия излучения.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 5» на ЖК-дисплее с одинарным гудком.
ОШИБКА 6	Ошибка обратной связи относительно напряжения и тока	Когда изделие не получает обратную связь относительно напряжения трубки во время рентгеновского излучения.	Оборудование выключается после отображения «Ошибка 6» на ЖК-дисплее с одинарным гудком.

4.7 Установка времени экспозиции

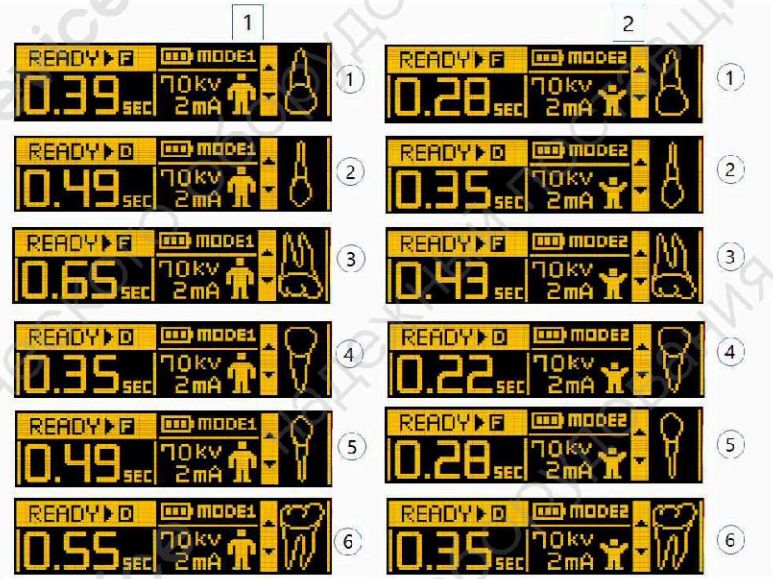
Таблица времени экспозиции ниже представлена только для информации. Если рентгеновское изображение нечеткое или темное, отрегулировать время воздействия.

Тип приемника	Челюсть, подвергающаяся воздействию		Рекомендованное время экспозиции
Аналоговая пленка	Верхняя челюсть	Резцы	0,7 с ~ 0,8 с
		Клыки	0,9 с ~ 1,0 с
		Моляры	1,1 с ~ 1,2 с
	Нижняя челюсть	Резцы	0,5 с ~ 0,6 с
		Клыки	0,6 с ~ 0,7 с
		Моляры	0,7 с ~ 0,8 с
Цифровой датчик	Верхняя челюсть	Резцы	0,31 с ~ 0,47 с
		Клыки	0,39 с ~ 0,59 с
		Моляры	0,52 с ~ 0,78 с
	Нижняя челюсть	Резцы	0,28 с ~ 0,42 с
		Клыки	0,39 с ~ 0,59 с
		Моляры	0,44 с ~ 0,66 с

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

stomdevice

4.8 Выбор режима излучения



№	Название	Описание
1 - Режим для взрослых	① Верхнечелюстные резцы	Заданное время экспозиции: 0,39 с
	② Верхнечелюстные клыки	Заданное время экспозиции: 0,49 с
	③ Верхнечелюстные моляры	Заданное время экспозиции: 0,65 с
	④ Нижнечелюстные резцы	Заданное время экспозиции: 0,35 с
	⑤ Нижнечелюстные клыки	Заданное время экспозиции: 0,49 с
	⑥ Нижнечелюстные моляры	Заданное время экспозиции: 0,55 с
2 - Режим для детей	① Верхнечелюстные резцы	Заданное время экспозиции: 0,28 с
	② Верхнечелюстные клыки	Заданное время экспозиции: 0,35 с
	③ Верхнечелюстные моляры	Заданное время экспозиции: 0,43 с
	④ Нижнечелюстные резцы	Заданное время экспозиции: 0,22 с
	⑤ Нижнечелюстные клыки	Заданное время экспозиции: 0,28 с
	⑥ Нижнечелюстные моляры	Заданное время экспозиции: 0,35 с

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

stomdevice

5. Технические данные

5.1 Классификация медицинского изделия

- Класс защиты от поражения электрическим током (класс электробезопасности):

  - Класс II (режим зарядки),
  - Оборудование с внутренним источником питания (режим излучения)

- Степень защиты от поражения электрическим током (тип рабочей части): Рабочая часть типа B

- Степень защиты от опасного проникания воды: IPX0

- Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не пригодно

- Режим работы: продолжительный

- Класс безопасности ПО: B

- Для использования в условиях отсутствия горючих анестезирующих агентов и/или горючих чистящих агентов; использовать только дезинфицирующие средства без содержания спирта, салфетку или ткань, смоченную жидкостью/спреем.

5.2 Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Номинальная мощность зарядного устройства	- Вход: 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,0 А - Выход: 12,6 В постоянного тока, 1,5 А
Номинальная мощность аккумуляторной батареи	11,1 В постоянного тока, 1500 мАч
Мощность на входе (в режиме зарядки)	160 ВА
Напряжение рентгеновской трубки	70 кВ (постоянное)
Ток рентгеновской трубки	2 мА (постоянный)
Диапазон времени экспозиции	0,01 с – 1,3 с (шаг 0,01)
Размер фокусного пятна	0,4 мм
Собственная фильтрация	Минимум 1,0 мм Al
Характеристики катода	От 1,0 до 4,0 В, От 2,2 до 3,0 А (макс.ток накала)
Теплоемкость анода	4,3 кДж
Максимальная скорость рассеяния тепла анода	430 Вт
Основные рабочие характеристики	- Точность коэффициентов нагрузки Точность напряжения рентгеновской трубки: менее 10 %

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

stomdevice

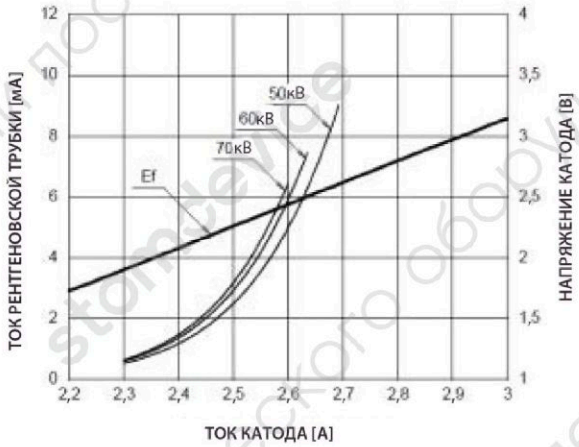
	Точность тока рентгеновской трубки: менее 20 % Точность времени экспозиции: менее 5 % + 50 мс Точность произведения ток-время рентгеновской трубки: ± (10 % + 0,2 мА·с) - Воспроизводимость выходного излучения: Коэффициент изменения измеренных значений воздушной кермы: менее 0,05
Радиационная величина	Максимальная поверхностная доза на входе 216 мР (при 70 кВ/2 мА/время экспозиции 1,3 с)
Стандартное время экспозиции в режиме «Взрослые»	0,65 с
Стандартное время экспозиции в режиме «Дети»	0,30 с

Рентгеновская трубка	
Модель	Toshiba
Напряжение рентгеновской трубки	70 кВ (постоянное)
Максимальный ток рентгеновской трубки	9 мА
Размер фокусного пятна	0,4 мм
Собственная фильтрация	Минимум 1,0 мм Al
Тип	С неподвижным анодом
Угол мишени	12,5°
Материал мишени	Вольфрам
Характеристики катода	От 1,0 до 4,0 В, От 2,2 до 3,0 А (макс.ток накала)
Теплоемкость анода	4,3 кДж
Максимальная скорость рассеяния тепла анода	430 Вт

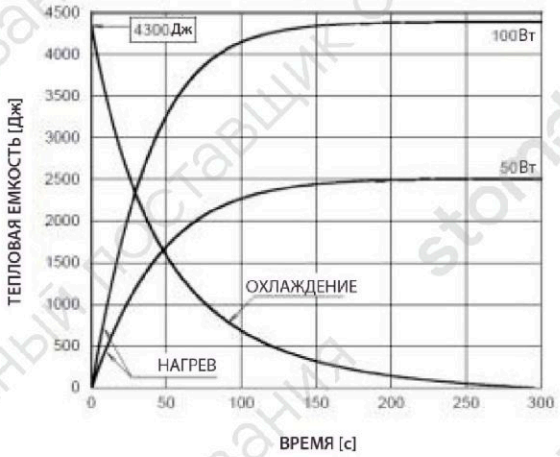
Кривые характеристик рентгеновской трубки:

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

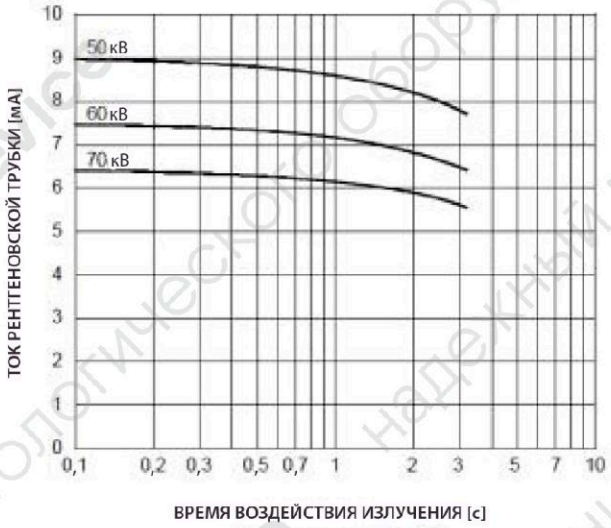
stomdevice



Характеристики излучения и накала



Тепловые характеристики анода



Максимальные номинальные параметры рентгеновской трубки

Высоковольтный генератор	
Тип высоковольтного генератора	Инверторный
Напряжение рентгеновской трубки	70 кВ с постоянным потенциалом
Ток рентгеновской трубки	максимум 2 мА, прямой ток
Частота высоковольтного генератора	405 кГц
Дополнительная фильтрация	минимум 0,5 мм Al
Общая фильтрация	минимум 1,5 мм Al
Номинальное напряжение высоковольтного генератора	11,1 В постоянного тока
Номинальный ток высоковольтного генератора	14,4 А
Время перезарядки	10 с

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

stomdevice

Коллиматор	
Тип коллиматора	Круглый
Расстояние от источника излучения до кожи (SSD)	233,5 мм
Размер выходного поля	Ø 60 мм
Длина конуса	175 мм

⚠ Внутренняя часть коллиматора (выходной длинный конус) облицована свинцом (Pb) из-за утечки излучения.

Батарея аккумуляторная	
Модель	803465SH25-3S1P, Производитель: Shenzhen Juruiyuan Smartech Co.,Ltd, Китай
Тип	Li-Po (литий-полимерная аккумуляторная батарея)
Напряжение на выходе	11,1 В постоянного тока
Емкость	1500 мА·ч
Количество циклов разряда/заряда	10000 циклов
Расчетное время зарядки, ч	2

Зарядное устройство	
Модель	YHY-12601500, Производитель: SHENZHEN YINGHUI YUAN ELECTRONICS CO., LTD, Китай
Номинальный ток зарядного устройства на входе	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,0 А
Номинальные параметры на выходе	12,6 В постоянного тока, 1,5 А

Этот источник питания считается частью медицинского электрического оборудования.

Кнопка удаленной активации экспозиции	
Количество элементов управления и индикации	1 кнопка

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

stomdevice

5.3 Защита от остаточного излучения

Во избежание остаточного излучения, вызванного использованием BlueRay-X, оператор должен оставаться в особой зоне пребывания, описанной в разделе 4.3 настоящего руководства пользователя, также необходимо обеспечивать соответствие между пациентом и BlueRay-X, как представлено на рисунке 13.

5.4 Показатели качества изображения

Для обеспечения качества изображения, необходимо измерять следующие параметры раз в год, измерения должны выполняться авторизованным специалистом или производителем.

1) Напряжение рентгеновской трубки: точка измерения 70 кВ/допуск ± 10 %
2) Ток рентгеновской трубки: точка измерения 0,2 мА, 2 мА/допуск ± 20 %
3) Время воздействия излучения: точка измерения 0,01 с; 0,1 с; 0,3 с; 0,65 с; 1,3 с/ допуск ± 5 % + 50 мс
4) Излучение утечки

5.5 Характеристики формы волны напряжения рентгеновской трубки

- Этап роста: рост до 70 кВ в течение 15 мс и поддержание этого значения до нажатия кнопки запуска излучения.
- Этап падения: падение до 0 кВ в течение 7,8 мс после нажатия кнопки запуска излучения.
- Форма и амплитуда колебаний напряжения рентгеновской трубки: колебания менее ± 10 % при поддержании уровня 70 кВ.

5.6 Сведения о программном обеспечении

Тип программного обеспечения	Встроенное
Наименование программного обеспечения	RPG-F-0702
Версия программного обеспечения	2.02
Разработчик программного обеспечения	REMEDI Co., Ltd.
Класс безопасности (IEC 62304)	Класс B

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

stomdevice

6. Техническое обслуживание

6.1 Замена аккумуляторной батареи



Рисунок 16

- Отвинтить болты (болт в области под номером 1 на рисунке 16) от крышки аккумуляторной батареи.
- Извлечь аккумуляторную батарею из основного корпуса.
- Отключить коннектор аккумуляторной батареи и установить новую аккумуляторную батарею.

- Использовать только утвержденную аккумуляторную батарею, предоставленную производителем.
- Замена должна выполняться исключительно авторизованным специалистом.
- Аккумуляторная батарея должна периодически проверяться и заменяться.

6.2 Периодическая проверка (процедура контроля качества)

Мы рекомендуем выполнять ежегодную проверку оборудования.

- Проверка оборудования может выполняться только авторизованным персоналом.
- Проверять компоненты в соответствии с нормативно-правовыми актами страны.

- Период проверки: 1 раз/1 год
- Если результаты не соответствуют критериям, необходимо связаться с производителем.

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

stomdevice

Компоненты проверки	Метод	Критерии
Напряжение рентгеновской трубки	Расположить устройство измерения напряжения на расстоянии (25 ± 2) см от точки фокусировки, установить изделие на 70 кВ и измерить значение рентгеновского излучения.	В пределах 70 кВ ±10 %
Ток рентгеновской трубки и время воздействия излучения	Открыть крышку отсека с аккумуляторной батареей. Подключить осциллоскоп к выводу измерения тока (желтый: сигнал, черный: референсный). Установить устройство на 2 мА и измерить значение рентгеновского излучения.	В пределах 2 мА ± 20 % В пределах (0,01 ~1,3) с ± 5 % + 50 мс
Напряжение аккумуляторной батареи	Открыть крышку отсека с аккумуляторной батареей. Подключить осциллоскоп к выводу аккумуляторной батареи и измерить значения напряжения постоянного тока аккумуляторной батареи.	Более 10 В постоянного тока

6.3 Утилизация изделия



Согласно положениям Европейской Директивы 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/ или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными правилами либо изделие необходимо вернуть производителю для утилизации. По вопросам утилизации следует связаться с уполномоченным представителем компании REMEDI Co., Ltd.

6.4 Электрическая схема, список компонентов и т.д. для ремонта определенных компонентов изделия

Электрические схемы, список компонентов и т.д. для ремонта изделия должны быть предоставлены по запросу. Необходимо связаться с уполномоченным представителем компании REMEDI Co., Ltd.

6.5 Оценка утечки излучения и рассеянного излучения в отношении оператора

- Излучение утечки и рассеянное излучение в отношении оператора описаны в разделе 4.2.
- Это значение выражается как значение «особой зоны пребывания», поскольку изделие относится к оборудованию ручного типа и оператор должен находиться вблизи пациента во время воздействия рентгеновского излучения.

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

stomdevice

7. Заявления и таблицы по электромагнитной совместимости

Таблица 2 – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ – для аппарата BlueRay-X

Рекомендации и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Аппарат BlueRay-X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата BlueRay-X должны гарантировать, что оборудование используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Аппарат BlueRay-X использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, его радиочастотное излучение крайне низкое и маловероятно может вызывать электромагнитную интерференцию в отношении электронного оборудования вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Аппарат BlueRay-X пригоден для использования во всех строениях, кроме бытовых, и может использоваться в бытовых строениях и строениях, напрямую подключенных к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают строения, используемые для бытовых целей, при условии предоставления следующего предупреждения: Предупреждение: Данное изделие предназначено для использования исключительно профессионалами. Это изделие может вести к радиочастотной интерференции и может нарушать функционирование оборудования вблизи. Может требоваться принятие мер по снижению интерференции, например, смена ориентации или расположения аппарата BlueRay-X либо экранирование помещения.
Излучение гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения/ фликкерный шум МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Таблица 3 – Электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ – для аппарата BlueRay-X

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат BlueRay-X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата BlueRay-X должны гарантировать, что оборудование используется в такой среде.			
Испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ	Тестовый уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/ выходящих линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/ выходящих линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) на землю	± 1 кВ от линии(-й) к линии(-ям) ± 2 кВ от линии(-й) на землю	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.

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

stomdevice

Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % просадка UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % просадка UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % просадка UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % просадка UT) в течение 5 с	<5 % UT (>95 % просадка UT) для 0,5 цикла 40 % UT (60 % просадка UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % просадка UT) для 25 циклов <5 % UT (>95 % просадка UT) в течение 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата BlueRay-X требуется непрерывная работа во время прерывания питания, рекомендуется, чтобы аппарат BlueRay питался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.			

Таблица 4 – Электромагнитная УСТОЙЧИВОСТЬ – для аппарата BlueRay-X, которые не является оборудованием для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Аппарат BlueRay-X предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь аппарата BlueRay-X должны гарантировать, что оборудование используется в такой среде.			
Испытания на УСТОЙЧИВОСТЬ	Тестовый уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивное радиочастотное излучение МЭК 61000-4-6	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднекв.	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от всех частей [МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ], включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $\sqrt{P}$ d = 1,17 $\sqrt{P}$ d = 1,17 от 80 МГц до 800 МГц $\sqrt{P}$ d = 2,33 от 80 МГц до 800 МГц, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя
Эмиссионное радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

stomdevice

			передатчика, а d - рекомендованное расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий, должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и станций наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевещания не может быть теоретически спрогнозирована с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить исследование электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется аппарат BlueRay-X, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия выше, изделие аппарат BlueRay-X должно наблюдаться для подтверждения нормального функционирования. В случае обнаружения ненормального функционирования, могут требоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или смена расположения аппарата BlueRay-X.

b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Таблица 5 – Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ – для МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ и МЕДИЦИНСКИХ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СИСТЕМ, которые не предназначены для ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНИ

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и аппаратом BlueRay-X			
Аппарат BlueRay-X предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь аппарата BlueRay-X могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и аппаратом BlueRay-X в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц

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

stomdevice

	d = 1,17	$\sqrt{P}$ d = 1,17	$\sqrt{P}$ d = 2,33
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,736
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

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

stomdevice

8. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

8.1. Перечень международных стандартов, применяемых производителем в стране происхождения медицинского изделия

Стандарт	Наименование
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 60601-1:2006 / A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2:2007 / AC:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-3:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
EN 60601-1-6:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC 60601-2-65:2012	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
EN 62304:2006/AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
MEDDEV 2.7/1 rev4	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и Нотифицированных органов.
EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
ISO 7010:2011	Символы графические. Цвета и знаки безопасности. Зарегистрированные знаки безопасности

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

stomdevice

8.2. Перечень стандартов, действующих на территории Российской Федерации, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

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

stomdevice

Стандарт	Наименование
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида фотометрическим методом (метод А)
МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава

9. Условия хранения медицинского изделия

Условия хранения:

- температура окружающего воздуха: от минус 40 °С до плюс 70 °С;
- относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 % (без конденсации).
- атмосферное давление: от 76 кПа до 106 кПа.

Хранить изделие в специальном безопасном месте при соблюдении следующих требований:

- беречь от влаги;
- беречь от воздействия прямых солнечных лучей;
- предохранять от деформаций, вибраций или ударов;

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

stomdevice

- не хранить в местах с образованием химических веществ и газов.

- соблюдать условия хранения.

10. Условия транспортирования медицинского изделия

Аппарат допускается транспортировать всеми видами закрытого транспорта с соблюдением правил перевозки, которые действуют на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура окружающего воздуха: от минус 40 °С до плюс 70 °С;

- относительная влажность воздуха: от 5 % до 95 % (без конденсации).

- атмосферное давление: от 76 кПа до 106 кПа.

11. Срок службы медицинского изделия

Ожидаемый срок службы – 5 лет.

12. Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 2 года с даты покупки.

Гарантийные срок хранения аппарата – 18 месяцев с даты производства.

Гарантийный срок хранения батареи – 12 месяцев.

В течение гарантийного периода производитель обязуется выполнить ремонт изделия бесплатно.

Повреждения, вызванные пренебрежительным отношением клиента, даже в течение гарантийного периода, не подлежат бесплатному гарантийному ремонту.

Производитель гарантирует соблюдение необходимых мер предосторожности в процессе проектирования и разработки данного изделия. Эта гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не указанные здесь, выраженные или подразумеваемые, в соответствии с законодательством или, в ином случае, включая, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии коммерческого применения или пригодности для конкретных целей.

Обращение, хранение и очистка настоящего изделия, а также факторы, связанные с пациентом, диагностикой и другими вопросами, выходящими за пределы контроля производителя, непосредственно оказывают влияние на изделие и результаты его использования.

Обязательства производителя в соответствии с данной гарантией ограничиваются ремонтом или заменой изделия, при этом производитель не несет ответственность за случайные или последующие потери, ущерб или расходы, прямо или косвенно вытекающие из использования данного изделия.

Производитель не подразумевает, не наделяет полномочиями каких-либо лиц и не несет дополнительной ответственности в связи с данным изделием.

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

stomdevice

13. Сведения о разработчике МИ, производителе МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование:	REMEDI Co., Ltd. (Ремеди Ко., Лтд)
Адрес юридического лица:	2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea / Республика Корея
Телефон:	+82-(0)10-2557-7196
E-mail:	sungyull.kim@remedihc.com

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование:	REMEDI Co., Ltd. (Ремеди Ко., Лтд)
Адрес юридического лица:	2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea / Республика Корея
Телефон:	+82-(0)10-2557-7196
E-mail:	sungyull.kim@remedihc.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

REMEDI Co., Ltd., 2F, 69-14, Sakju-ro 145beon-gil, Chuncheon-si, Gangwon-do, Republic of Korea

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование:	Общество с ограниченной ответственностью «АРТМЕД МОСКВА» (ООО «АРТМЕД МОСКВА»)
Адрес юридического лица:	121354, Россия, г. Москва, ул. Дорогобужская, д. 14, стр. 6, эт/пом 3/305Б
Телефон:	+7 967 133 32 24
E-mail:	pharma-dental@yandex.ru

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