stomdevice

# XMIND DC

## Руководство по использованию системы



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

stomdevice

Рентгенографическая система, описанная в настоящем руководстве, пригодна как для монтажа на стене, так и для использования в качестве мобильной версии.

Производитель Компания ACTEONGroup сохраняет за собой все права на модификацию продукта и руководства без уведомления.

Запрещается модификация, копирование, воспроизведение, отображение, предоставление третьей стороне, раскрытие и публикация настоящего руководства и прочих документов, относящихся к “X-MIND DC”, в любой форме без предварительного письменного согласия ACTEONGroup.

Данная инструкция постоянно должна находиться рядом с медицинским устройством для получения необходимых справок.

Компания ACTEONGroup не несет ответственности за ненадлежащее использование информации, содержащейся в данном руководстве.



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

stomdevice

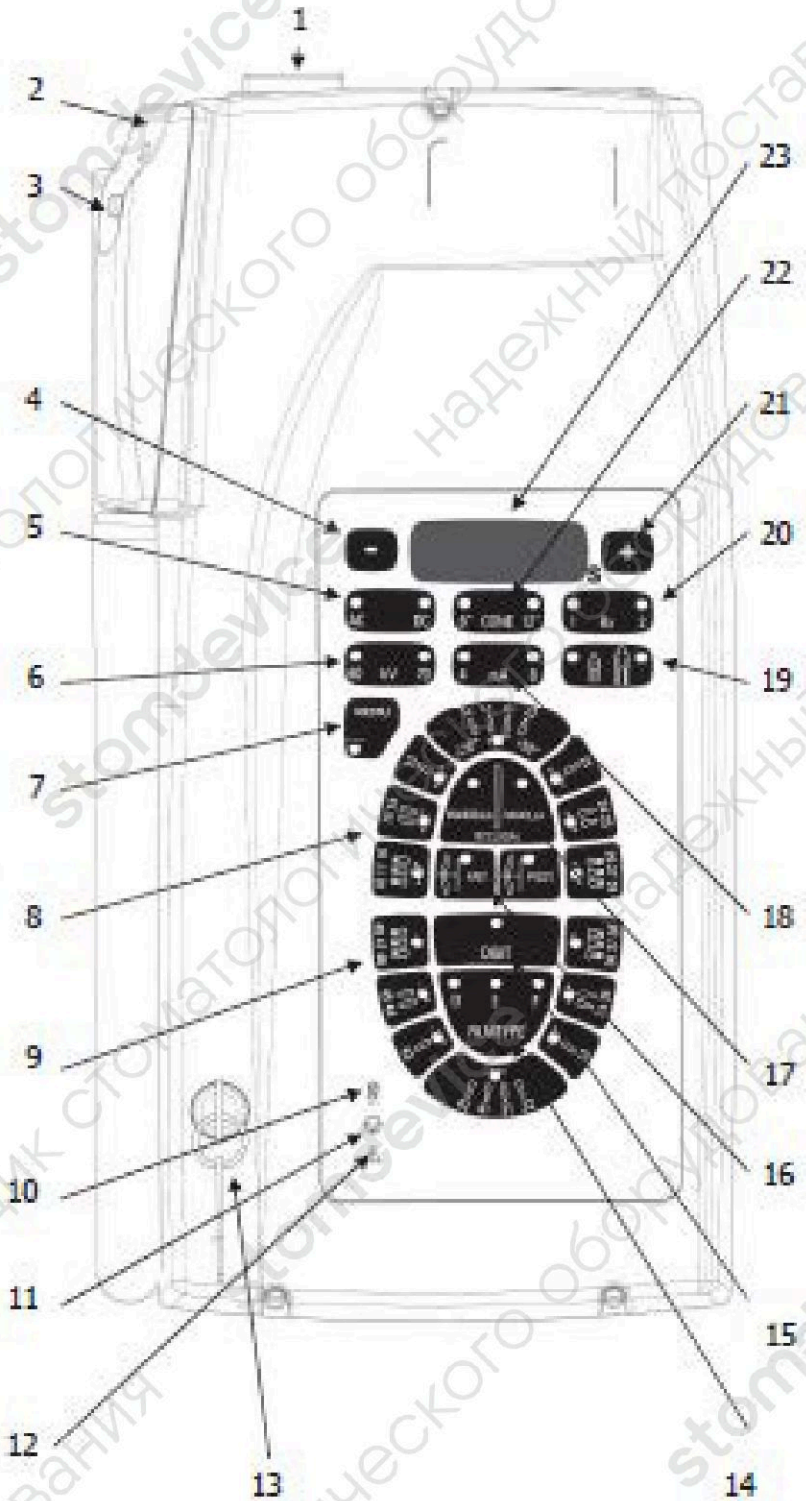
СОДЕРЖАНИЕ


| | |
|---|---|
| **Панель управления** | 6 |
| Глава 1 | 7 |
| 1.1 Предварительная информация | 7 |
| 1.2 Информация для оператора | 7 |
| 1.3 Определители качества при интраоральной рентгенографии | 8 |
| 1.4 Условия гарантии | 9 |
| 1.5 Условия транспортировки | 9 |
| 1.6 Техника безопасности | 9 |
| **Глава 2** | 14 |
| 2.1 Рентгенографическая система | 14 |
| 2.2 Компоненты системы | 15 |
| 2.3 Идентификационные метки | 16 |
| **Глава 3** | 19 |
| 3.1 Конфигурация | 19 |
| **Глава 4** | 21 |
| 4.1 Инструкция по использованию | 21 |
| **Глава 5** | 28 |
| 5.1 Таблица экспозиционных значений по умолчанию | 28 |
| **Глава 6** | 35 |
| 6.1 Программируемые экспозиционные значения | 35 |
| 6.2 Восстановление исходных значений | 37 |
| **Глава 7** | 38 |
| 7.1 Диагностика | 38 |
| **Глава 8** | 39 |
| 8.1 Сообщения об ошибках | 39 |
| **Глава 9** | 41 |
| 9.1 Верификация коэффициентов экспозиции | 41 |
| **Глава 10** | 43 |
| 10.1 Рекомендуемое технические обслуживание | 43 |
| 10.2 Очистка внешних поверхностей | 43 |
| **Глава 11** | 45 |
| 11.1 Ремонт | 45 |
| 11.2 Утилизация | 45 |
| **Приложение 1** | 45 |
| A1. Технические спецификации | 46 |
| **Приложение 2** | 50 |
| A2. Надлежащие параметры окружающей среды | 50 |
| **Приложение 3** | 51 |
| A3. Список международных стандартов | 51 |
| **Приложение 4** | 51 |
| A4. Дозиметрические показания | 52 |
| **Приложение 5** | 54 |
| A5. Электромагнитная совместимость | 55 |
| **Приложение 6** | 60 |
| A6. Графические материалы и габариты | 60 |
| **Приложение 7** | 63 |
| A7. Установка, электросхемы | 63 |




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

Панель управления






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

| | | |
|---|---|---|
| 1 | MAIN SWITCH | сетевой выключатель |
| 2 | CONTROL BUTTON | выносной пульт управления |
| 3 | X-RAY BUTTON | кнопка рентгеновского излучения |
| 4 | KEY TO DECREASE EXPOSURE TIME | уменьшение времени экспозиции |
| 5 | TUBEHEAD TYPE INDICATOR | индикатор типа рентгеновской трубки AC\DC |
| 6 | RADIOGRAPHIC VOLTAGE INDICATOR | Выбор напряжения kV |
| 7 | MEMORY | Сохранение протокола снимка в память прибора |
| 8 | MAXILLARY LOWER TEETH | выбор протокола:зубы верхней челюсти |
| 9 | MANDIBULARY LOWER TEETH | выбор протокола: зубы нижней челюсти |
| 10 | X-RAY OUTPUT SIGNAL | индикатор работы рентгеновской трубки |
| 11 | PAUSE INDICATOR | подготовка к работе\охлаждение |
| 12 | MALFUNCTIONING INDICATOR | индикатор неисправности |
| 13 | ON/OFF KEY | ключ включения / выключения |
| 14 | CONVENTIONAL RADIOGRAPHIC TECHNIQUE | Съемка на пленку, выбор типа пленки |
| 15 | DIGITAL RADIOGRAPHIC TECHNIQUE | Цифровой способ радиографии (визиограф) |
| 16 | BITE WING EXAM | Прикусной снимок |
| 17 | OCCLUSAL EXAM | Окклюзионный снимок |
| 18 | RADIOGRAFIC CURRENT INDICATOR | Выбор тока mA |
| 19 | SELECTION OF TYPE OF PATIENT'S PHYSIQUE | выбор комплекции пациента |
| 20 | TEBEHEAD SELECTION | выбор рентгеновской трубки (для систем с 2 трубками) |
| 21 | KEY TO INCREASE EXPOSURE TIME | увеличения времени экспозиции |
| 22 | RADIOGRAPHIC DISTANCE INDICATOR | выбор длины конуса |
| 23 | DISPLAY | дисплей |






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

stomdevice

## Глава 1

1.1 Предварительная информация

Перед использованием рентгенографической системы “X-MIND DC” необходимо внимательно ознакомиться со следующими указаниями, содержащимися в настоящей инструкции, чтобы достичь наиболее высокой эффективности работы и обеспечить безопасность пациента, оператора, устройства и окружающей среды.

При работе с системой необходимо принимать во внимание следующие указатели:

 CAUTION - ОСТОРОЖНО

 WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

 PLEASE NOTE - ВНИМАНИЕ



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

Определения

Маркировка CAUTION – ОСТОРОЖНО – указывает на случаи, в которых возможны угрозы личной безопасности оператора или травмы окружающих.

Маркировка WARNING – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – указывает на случаи, в которых возможно нарушение эффективности работы рентгенографической системы.

Маркировка PLEASE NOTE – НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ – специальное указание по техническому обслуживанию или пояснение важной информации.

1.1 Информация для оператора
Уважаемый покупатель,
Спасибо за выбор рентгенографической системы X-MIND DC. Эта высокоэффективная система представляет собой результат технологических исследований в области стоматологической рентгенографии.
Устройство X-MIND DC является генератором рентгеновского излучения, используемым для интраорального получения рентгенографических снимков при диагностике и лечении заболеваний зубов, челюстей и прилежащих структур.
С клинической точки зрения X-MIND DC может применяться в каждодневной практике, включающей в себя рентгенографические исследования для диагностики, хирургического лечения и других видов вмешательства при патологии челюстей, зубов и прилежащих структур.

Устройство используется в следующих областях:
-общая стоматология
-стоматологическая имплантология
-стоматологическая хирургия

Пользоваться рентгеновским аппаратом может любой, но параметры экспозиции при рентгенографии должны определяться хирургами, стоматологами и квалифицированными авторизованными врачами. Профиль рекомендуемых пользователей – специализированные действующие хирурги, стоматологи и авторизованный персонал, отвечающий требованиям национального законодательства страны, где производится установка устройства, и владеющий языком этой страны. Требуемые для установки устройства условия подробно указаны в Приложении A2 (Надлежащие параметры окружающей среды).

ВНИМАНИЕ
Данное руководство не содержит всех рекомендаций и обязательств в отношении владения и пользования источником ионизирующей радиации – так как таковые различны в различных странах – а только наиболее распространенных из них.



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

Пользователь должен консультироваться для соответствия законодательству страны, где проводятся работы, для выполнения местных законодательных требований.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
В настоящем руководстве описано, как настраивать и использовать систему X-MIND DC. Оператор перед началом использования устройства должен внимательно ознакомиться и понять руководство, которое постоянно должно храниться в доступности как документ для справок. Перед использованием устройства в первый раз особенно необходимо добросовестно изучить данное руководство, а также обозначения CAUTION – ОСТОРОЖНО и WARNING – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, перечисленные в настоящей главе. Обязательным является выполнение этих инструкций каждый раз при использовании устройства.

Система X-MIND DC совместима со всеми видами детекторов рентгеновского излучения, которые сконструированы и сертифицированы для стоматологической интраоральной рентгенологии; совместимость гарантирована соответствием устройства X-MIND DC основным требованиям к безопасности и эффективности согласно IEC 60601-2-65:2012.

**1.3 Определители качества при интраоральной рентгенографии**
Качество рентгенографических изображений связано с точностью и четкостью получения информации от рентгеновского излучения, проходящего через определенные зоны организма пациента (например, от детектора рентгеновского излучения). Большинство проблем стоматологической рентгенологии не является результатом некорректной работы или отказа рентгенографического оборудования: получение соответствующих высококачественных диагностических рентгенограмм при минимальной экспозиции пациента зависит в основном от различных факторов: качественное использование оборудования, характеристики используемых модулей, которые влияют на степень разрешения системы визуализации (например, обнаружение и фиксация рентгеновских изображений и соответствующая последовательность обработки, аналоговой или цифровой) и оптимальная квалификация и работоспособность оператора.

Среди физических факторов достижения оптимального качества изображений следует рассмотреть следующие:
-оптимум оптической плотности и спектр Винера,
-детекторы для рентгенографии должны соответствовать требованиям специфической рентгенографической процедуры, в которой они используются, ключевыми параметрами являются пространственное разрешение, единообразие отклика, контрастная чувствительность, динамический диапазон, скорость получения и частота кадров,
-минимизация нечеткости при движении (использование краткого времени экспозиции),
-минимизация геометрической нечеткости (уменьшение размера фокального пятна и/или расстояния до объекта),



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

-геометрические искажения,
-правильное позиционирование: ошибки в позиционировании пациента при использовании непарных позиционирующих устройств во время различных типов рентгенографического исследования могут вести к ошибкам экспозиции, что требует дополнительной экспозиции, тем самым повышая дозу радиации, получаемую пациентом.

Это означает, что для оператора совершенно необходимо и обязательно учитывать не только само по себе оборудование X-MIND DC, но и всю последовательность действий, требуемую для получения конечного диагностического рентгенографического изображения. Особо важные параметры и критерии, которые описывают работу стоматологической рентгенографической системы, с учетом возможностей визуализации и дозы, получаемой пациентом, методы исследования и измеряемые значения, относящиеся к указанным параметрам, согласующиеся со специфицированными погрешностями, указаны соответствующими производителями и требованиями, специфицированными соответствующими применимыми стандартами. Рентгенографическая пленка, обработка пленки, цифровые детекторы рентгеновских изображений и рентгенографические пластины являются жизненно важными частями в последовательности обработки изображений. На ответственности оператора находится гарантия надлежащей работы этих компонентов с учетом чувствительности, контрастности и отсутствия артефактов. Тестирование функционирования указанных компонентов должно в любом случае предшествовать приемо-сдаточным испытаниям, включающим в себя облучение рентгенографических детекторов с использованием X-MIND DC.

⚠ WARNING – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Полностью на ответственности оператора и **ответственной организации** X-MIND DC лежит проверка соответствия любого вида детекторов рентгеновского излучения, используемых в X-MIND DC, требованиям, указанным в конкретных действующих руководящих положениях и спецификациям, указанным соответствующими производителями.

### 1.4 **Условия гарантии**

Ненадлежащее использование или любое несанкционированное вмешательство в отношении оборудования освобождает производителя и компанию ACTEONGroup от любых обязательств по гарантийному обслуживанию и от любой другой ответственности. Гарантия действительна только при соблюдении следующих предосторожностей:

-любые виды ремонта, модификаций, регулировки, перекалибровки должны производиться только персоналом, авторизованным компанией ACTEONGroup;
-установка должна производиться профессиональными квалифицированными техническими специалистами согласно действующим правилам;



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

stomdevice

-система должна быть установлена и использоваться в соответствии с инструкциями, предоставленными в настоящем Руководстве, и в целях, для которых она предназначена;
-источник питания должен соответствовать требуемой мощности, указанной на заводской табличке с паспортными данными;
-для сохранения гарантийных прав необходимо совместно с техническим специалистом заполнить прилагаемый гарантийный документ немедленно после окончания установки системы;
-систему необходимо проверять не реже, чем каждые 12 месяцев, привлекая для этого профессионального квалифицированного специалиста, согласно действующим правилам. Для справок используйте руководство, прилагаемое к устройству X-MIND DC.
-в случае проведения ремонта необходимо использовать запасные части только от производителя X-MIND DC. В ином случае базовая безопасность и эффективность устройства не гарантируется.

Компания ACTEONGroup **не несет ответственности за любые повреждения, причиненные любым лицом или предметом, произошедшие вследствие невыполнения любой или всех инструкций, содержащихся во всех руководствах, поставляемых вместе с устройством** X-MIND DC.

⚠ CAUTION – ОСТОРОЖНО

Невыполнение любых приведенных выше правил и всех указаний, сделанных производителем в документации, или последовательно в письменной или электронной форме, ведет к потере гарантийных прав в отношении продукта, и производитель освобождается от любых обязательств, включая последующие повреждения, прямые или косвенные, причиненные действиями людей, предметов или окружающих условий. Кроме того, представитель организации, покупатель, пользователь или служащие организации должны нести ответственность за любой вред и/или несчастные случаи и/или ухудшение состояния здоровья пациента, оператора, находящихся вблизи лиц и окружающей среды.

### 1.5 Условия транспортировки

**Транспортировка рентгенографической системы X-MIND DC производится за счет собственных рисков получателя.**

Все претензии по повреждениям или ненадлежащей перевозке в отношении поставки должны оформляться в присутствии агента по поставкам. В случае нарушений при транспортировке, или фактических или предполагаемых повреждений получатель должен указать надлежащие условия в транспортной накладной или в грузовой квитанции (коносаменте).

### 1.6 Техника безопасности

Несколько рекомендаций по безопасности, которым необходимо следовать при использовании системы X-MIND DC, перечислены ниже.



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

stomdevice

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО
ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИЕЙ является официальный орган, несущий ответственность за ИСПОЛЬЗОВАНИЕ и ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ рентгенографической системы X-MIND DC. Обучение и подготовка персонала является обязанностью ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ. Рентгенографическая система X-MIND DC – это генератор рентгеновского излучения, который должен использоваться и управляться только специализированными хирургами, стоматологами и авторизованным персоналом, отвечающим требованиям, предъявляемым действующим национальным законодательством страны, где производится установка системы. Для ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ является обязательным предоставление постоянной специальной программы технического обслуживания медицинского оборудования; данная программа должна быть документирована по каждому устройству и передана на каждый оперативный уровень (*). Профилактическое техническое обслуживание (которое должно производиться не реже одного раза в 12 месяцев), включающее в себя тесты на функциональность, эффективность и безопасность устройства, должно проводиться квалифицированным авторизованным техническим персоналом. Необходимо при этом гарантировать здоровье и безопасность пациента и надлежащее действие рентгенографической системы X-MIND DC (IEC 60601-1 и т.д.). Указанные операции должны производиться согласно частоте их проведения и методам, указанным в данном руководстве. Невыполнение этих требований или требований, содержащихся в сообщениях об отклонениях в работе системы, освобождает производителя от ответственности за прямые или косвенные травмы лиц и/или повреждения имущества или вред для окружающей среды. Кроме того, лица, управляющие объектом, покупатели, клиенты или компаньоны и участники работ должны нести ответственность за любой вред и/или несчастные случаи или ухудшение здоровья пациентов или операторов или ухудшение условий окружающей среды. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ДОЛЖНА ТАКЖЕ ОБЕСПЕЧИТЬ безопасность и надлежащее использование оборудования.

(*) Для Италии обратитесь у Указу Президента 14/01/1997, Законодательный Указ №81/2008 (с последующими дополнениями и изменениями).

Операторы обязаны знать рабочие спецификации устройства и спецификации окружающей среды, а также процедуры, которым необходимо следовать в случаях возникновения опасности или аварийной остановки.

Система X-MIND DC сконструирована для получения рентгенографических изображений для интраоральной визуализации в стоматологии. Медицинское устройство X-MIND DC не должно использоваться для рентгенографической визуализации других частей тела. Внимательно следуйте инструкциям в данном руководстве при установке, работе и техническом обслуживании рентгенографической системы X-MIND DC. В случае если местное



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

законодательство и стандарты носят более ограничивающий характер, чем указания производителя, первое должно преобладать.
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ обязана обеспечить выполнение действующих стандартов и положений в отношении установки медицинского устройства с учетом места установки. Оператор обязан контролировать пациента и параметры рентгенографической системы X-MIND DC на протяжении всего рентгенографического исследования.
Запрещается модификация (изменение) любых частей медицинского устройства X-MIND DC. Компания ACTEON Group и ее авторизованный технический персонал не обязаны проверять соответствие места установки местным стандартам электрической безопасности и защиты от рентгеновского излучения, а также любым другим действующим в стране установки директивам по безопасности.
ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ учреждения должна гарантировать соответствие пункта установки действующему местному законодательству.
Перед каждым исследованием обязательно использовать одноразовый защитный чехол для конуса коллиматора (устройство ограничения луча), который сконструирован для покрытия конечной части устройства X-MIND DC, которое, в свою очередь, может непосредственно загрязняться во время экспозиции (класс I согласно Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC с последующими поправками). Эта часть устройства может приходить в контакт с кожей пациента: проверьте биологическую совместимость согласно принципам, изложенным в серии стандартов ISO 10993, подробности указаны в инструкциях по использованию одноразовых защитных устройств.
Перед началом работы с рентгенографической системой X-MIND DC необходимо убедиться, что устройство не имеет видимых повреждений.

ЗАЩИТА ОТ РАДИАЦИИ

При использовании устройства постоянно должны применяться «Общие принципы безопасности и защиты сотрудников и окружающих лиц»:

1. Обоснование практической деятельности
2. Оптимизация и отработка защиты
3. Снижение пределов индивидуальной дозы и рисков

Система X-MIND DC является медицинским устройством, генерирующим рентгеновские лучи; поэтому как пациент, так и оператор подвергаются риску воздействия ионизирующей радиации. Весь персонал, присутствующий при рентгенографическом исследовании, должен соответствовать требованиям безопасности в отношении защиты от радиации. Для безопасности персонала оператор должен постоянно соблюдать расстояние более 2 метров и находиться вне рентгеновского луча во избежание действия рассеянного и остаточного излучения. Медицинское устройство X-MIND DC должно использоваться в соответствии с действующими местными стандартами и международными директивами по радиационной защите. Устройство должно находиться в соответствии с указаниями аккредитованных специалистов по радиационной защите, которые при необходимости должны рекомендовать использование



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

stomdevice

дополнительных защитных экранов или предосторожностей в каждом отдельном случае. Пункт установки устройства необходимо обеспечить защитой согласно действующим местным стандартам для обеспечения безопасности оператора и присутствующих лиц от действия рентгеновских лучей. Устройство X-MIND DC предназначено для использования исключительно хирургами, стоматологами и квалифицированными авторизованными врачами.
Оператор обязан:
-определить, когда это требуется, необходимость седативных средств и соответствующих оперативных приемов и предосторожностей, наиболее подходящих для пациента.
-контролировать полностью процедуру рентгенографического исследования, уделяя внимание показаниям и информации, поступающей от устройства.

Устройство должно использоваться только в диагностических целях квалифицированными и авторизованными стоматологами и/или врачами.
Оператор и остальной персонал должны находиться в стороне от пациента во время сканирования.
Персонал, участвующий в рентгенографическом исследовании, должен принимать все меры предосторожности для радиационной защиты.
Обязанностью оператора является защита пациента от воздействия избыточной или не являющейся необходимой дозы радиации.
Для защиты пациента от радиации требуются дополнительные защитные устройства (фартуки, воротники и т.п.).
Перед экспозицией пациентов с кардиостимулятором обратитесь к производителю последнего, чтобы гарантировать отсутствие отрицательного воздействия рентгеновского излучения X-MIND DC на работу кардиостимулятора.

Устройство X-MIND DC генерирует рентгеновское излучение: перед использованием системы X-MIND DC необходимо обратиться к действующим в конкретном регионе положениям в отношении педиатрических пациентов, беременных женщин и лиц с противопоказаниями рентгенографического обследования. До начала экспозиции необходимо изучить указанные условия.



Данный символ обозначает опасность радиоактивного излучения.



CAUTION – ОСТОРОЖНО
<u>РИСК МЕХАНИЧЕСКОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ</u>
Перед удалением тубуса рентгеновской трубки с позиционирующей рамы (штанги), ОСВОБОДИТЕ ПРУЖИНУ. Внезапное открытие соединения может причинить повреждение людям и оборудованию. Убедитесь, что инсталляция устройства соответствует механическим спецификациям основания (суппорта)



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

(стен, потолка и т.д.) в месте установки. Регулировка или попытки любого вида ремонта или разборки должны производиться только квалифицированным и авторизованным обслуживающим персоналом, имеющим допуск к такой работе. Устройство X-MIND DC не должно использоваться в зонах, или вблизи от зон, связанных с механическими вибрациями или ударами.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ
Рентгенографическая установка подключена к высокому напряжению. Запрещается проверка внутренних частей системы. Не допускаются попытки открыть тубус рентгеновской трубки X-MIND DC. Кожухи рентгенографической системы X-MIND DC должен снимать только квалифицированный авторизованный обслуживающий персонал. Устройство может использоваться только в условиях, соответствующих стандартам электробезопасности, установленным для медицинского оборудования. Во избежание поражения электрическим током устройство должно быть подсоединено к источнику питания с заземлением. Устройство НЕ оборудовано защитой от проникновения жидкостей; поэтому необходимо убедиться, что вода или другие жидкости не имеют возможности проникнуть внутрь устройства во избежание короткого замыкания или коррозии. Перед началом очистки и дезинфекции устройства необходимо каждый раз отключить его от источника питания и выждать 2 минуты. Не допускается подсоединение рентгенографической системы к многоместной розетке (MPSO) и к удлинителям любого типа.
Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к входному сигналу, выходному сигналу или другим коннекторам, должно соответствовать соответствующим стандартам продуктов, например IEC 60950-1 для оборудования IT и IEC 60601 серии для медицинского электрооборудования. Кроме того все такие комбинации – системы – должны соответствовать требованиям безопасности, установленным дополнительным стандартом IEC 60601-1-1 или общему стандарту IEC 60601-1, издание 3, пункт 16. Любое оборудование, не соответствующее в отношении протекания действующим требованиям IEC 60601-1 необходимо держать за пределами среды пациента, то есть не менее 1,5 м от основания, на котором располагается пациент. Обязательным является использование изолирующего приспособления (разделительное устройство) для изоляции оборудования, расположенного за пределами среды пациента, от оборудования, расположенного в пределах среды пациента. В частности, такое разделительное устройство требуется при создании сетевого или информационного соединения. Требования к разделительному устройству определены в IEC 60601-1-1 и IEC 60601-1, издание 3, пункт 16.
Для настенной версии X-MIND DC, основанной на IEC 60601-1, осуществляется установка постоянного типа (фиксированная). НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ подсоединять оборудование к сети переменного тока с использованием штепсельной вилки. Тубус (устройство ограничения луча) является рабочей частью (находящейся в контакте с пациентом) системы и классифицируется как тип B.



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

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Требования электромагнитной совместимости (ЭМС) должны рассматриваться при установке и использовании X-MIND DC согласно специальной информации по ЭМС, предоставленной в сопроводительных документах.

Устройство отвечает требованиям ЭМС согласно IEC 60601-1-2.

Радиопередающие устройства, сотовые телефоны и т.п. не должны использоваться в непосредственной близости к устройству, так как они могут влиять на эффективность работы системы.

Внимательно ознакомьтесь с указаниями в отношении ЭМС в Приложении A5 данного руководства по электромагнитной совместимости.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

ЗАЩИТА ОТ ВЗРЫВА И ВОЗГОРАНИЯ

Рентгенографическая система НЕ ДОЛЖНА ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ в присутствии дезинфицирующих веществ, легко воспламеняющихся или потенциально взрывоопасных газов или паров, которые могут вспыхнуть и вызвать повреждение устройства.

В случае необходимости использования таких дезинфицирующих веществ следует до включения рентгенографической системы позволить парам полностью рассеяться.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

МОДИФИКАЦИИ ИЛИ УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЯ СИСТЕМЫ

Модификации или усовершенствования системы могут производиться только по рекомендации компании ACTEONGroup имеющим допуск авторизованным и квалифицированным персоналом, с использованием ТОЛЬКО подлинных оригинальных запасных частей от компании ACTEONGroup.

Компания ACTEONGroup запрещает ненадлежащие, не авторизованные модификации или усовершенствования устройства во избежание нарушения его функций, что может вести к поломкам и/или несчастным и аварийным случаям с пациентами, операторами и оборудованием. Компания ACTEONGroup не несет ответственности, и, вследствие этого, отклоняет все виды ответственности в отношении прямого или косвенного вреда, нанесенного людям, устройству или окружающей среде за счет указанных причин.

Не допускается удаление или попытки удаления пластиковых крышек устройства.

Категорически запрещаются попытки самостоятельного ремонта электронной или механической частей устройства.

Невыполнение данного предупреждения может привести к необратимым нарушениям общей безопасности системы и может быть опасно для операторов, пациентов и окружающей среды.



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

stomdevice

## Глава 2

### 2.1 Рентгенографическая система

Рентгенографическая система X-MIND DC гарантирует максимальную безопасность как для оператора, так и для пациента. Система создана в соответствии со следующими Европейскими Директивами:
-93/42/EEC и последующими дополнениями по МЕДИЦИНСКИМ УСТРОЙСТВАМ
-EURATOM 96/29 по ИОНИЗИРУЮЩЕЙ РАДИАЦИИ
А также в соответствии со следующим Американским Стандартом:
-Американский стандарт нормативных показателей для радиации 21 CER, подглава J, Sec. 1020.30 и 1020.31.

Следующие защитные меры были приняты при конструировании, дизайне и производстве устройства:

-Защита от риска поражения электрическим током, гарантируемая заземленным защитным проводником;
-Защита от утечки радиации, сведенной к минимуму при помощи защитного корпуса;
-Защита от избытка радиации – благодаря немедленной активации защитного устройства;
-Защита от непрерывной (длительной) эксплуатации, так как система разработана согласно стандартам, чтобы не допустить использование в рентгеноскопии;
-Защита для пациента против опасных доз радиации, получаемой посредством высокочастотной технологии, способной создавать постоянное и жесткое излучение;
-Защита против ошибок экспозиции, достигаемая путем применения высокочастотной технологии, на которую не влияют колебания напряжения, впоследствии способной гарантировать высокую точность параметров экспозиции;
-Защита для оператора против иррадиации, гарантированная наличием вытяжного кабеля ручного управления, что обеспечивает безопасное расстояние более 2 метров (6 футов);
-Защита против непреднамеренного выбора рентгенографической техники (FILMor DIGIT), достигаемая, согласно стандартам, посредством функции подтверждения на клавише выбора.

<u>«ЭЛЕКТРО-МЕДИЦИНСКАЯ» КЛАССИФИКАЦИЯ</u>
Согласно §6 общих положений по безопасности CEI EN 60601-1:2007 по безопасности медицинского оборудования система относится к Классу I – Типу B.

<u>КЛАССИФИКАЦИЯ «МЕДИЦИНСКИЕ УСТРОЙСТВА»</u>
Согласно правилам классификации, указанным в приложении IX Директивы EEC 93/42 по медицинским устройствам с последующими дополнениями, система относится к **Классу IIb**.



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

stomdevice

КЛАССИФИКАЦИЯ «Э.М.С.»
Согласно §4 CEI EN 55011, система классифицируется как **Группа 1 – Класс B**.

## 2.2 Компоненты системы

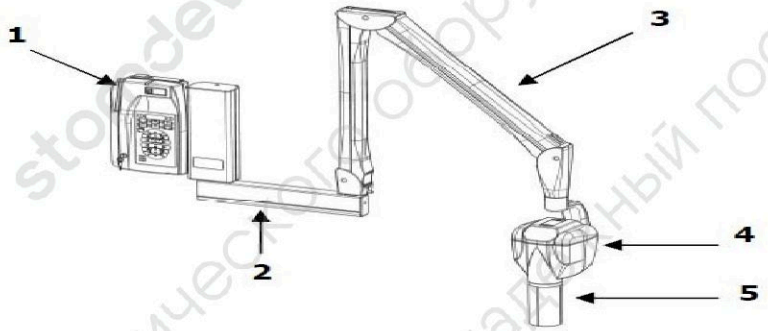



Рис. 1 Рентгенографическая система X-MIND DC состоит из:

1. Панель управления X-MIND DC (таймер): Блок управления используется для установки времени экспозиции и для безопасного использования рентгеновской трубки. Для разрешения установки экспозиции у панели управления имеется предохранительный ключ. Панель управления может быть подключена к 2ум рентгеновской трубкам одновременно.
2. Горизонтальное плечо поставляется с тремя различными длинами (110 см, 80 см и 40 см) и представляет собой опору под рычаг пантографа. Плечо фиксируется в назначенной секции панели управления (верхней или нижней) и допускает движение на 180°.
3. Рычаг двойного пантографа: благодаря новой форме и новому механизму позиционирования пантографа он может регулироваться по высоте и глубине, чтобы точно исследовать любое место в зоне его досягаемости. Изготовлен из легкого сплава с покрытием ABS.
4. Рентгеновская трубка (голова): корпус изготовлен из легкого сплава и разделен на две части. Трансформатор высокого напряжения, рентгеновская трубка и камера диффузии (камера расширения) погружены в изолирующее масло с высокими диэлектрическими свойствами внутри контейнера из легкого сплава. Камера диффузии гарантирует адекватную компенсацию расширения масла в полном температурном диапазоне. Рентгеновская лампа расположена в задней части контейнера, обеспечивая расстояние между источником излучения и поверхностью кожи на 50%выше, чем традиционные конструкции. Во второй части размещаются главная электронная плата и контрольная электронная плата.
5. Конус (Коллиматор): конус коллиматора или ограничитель луча представляет собой рабочую часть устройства. Изготовленный из прозрачного поликарбоната, он обеспечивает:

-точное расстояние между фокусным пятном и поверхностью кожи
-размеры, направление и центровку рентгеновского луча
-осуществление различных рентгенографических методик (прикус и параллельная методика).



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

Во время рентгенологического исследования конус коллиматора контактирует с поверхностью кожи пациента. Перед каждым исследованием необходимо накладывать на конус одноразовое защитное покрытие, служащее для покрытия конечной части генератора рентгеновского излучения. Такая защита выполняет две функции: исключается перекрестное заражение (от пациента к пациенту) и предотвращается возможность развития воспаления или других типов кожной реакции на контакт с материалом конуса.

### 2.2.1 Опциональные аксессуары

-КНОПКА ВТОРИЧНОГО КОНТРОЛЯ
-ЛАМПА X-MIND DC (сигнальная лампа для наружного использования)
- X-MIND DC ECB (кнопка удаленного контроля)

### 2.3 Идентификационные метки

Идентификационные метки на тубусе рентгеновской трубки, на таймере и конусе указывают номер модели, серийный номер, дату производства и символы основных технических характеристик.

### 2.3.1 Тубус рентгеновской трубки

Модель 230V

### 2.3.2 Таймер

Модель 230V

КОНУС (тубус)

ГРАДУИРОВАННАЯ ШКАЛА




ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ПИКТОГРАММЫ

| | |
|---|---|
|  | Дата производства |
|  | Этот символ гарантирует, что рентгенографическая система соответствует положениям Регистрации и сертификации в России. |
|  | Размер фокусного пятна |
|  | Степень защиты от прямого и непрямого контакта с электрическим током – Тип B |



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

stomdevice

| | |
|---|---|
|   | Символ указывает серийный номер |
|  | Символ указывает на опасность ионизирующего излучения |
|  | Рентгеновское излучение (IEC 60417) |
|  | Пауза в работе (IEC 60417) |
|  | Внимание, обратитесь к прилагаемым документам |
|  | Обратитесь к Инструкциям для оператора |
|  | WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) – символ, в соответствии с Директивой CE 2012/19 и Стандартом EN 50419 |

## Глава 3

### 3.1 Конфигурация

Рентгенографическая система X-MIND DC поставляется в конфигурации «стандартный режим».

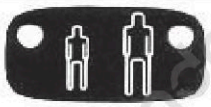
На панели управления светодиодные лампочки (LED), относящиеся к следующим параметрам экспозиции, указывают следующее:

| | |
|---|---|
|   | № выбранной рентгеновской трубки<br>Индикатор 1 |
|   | Используемый конус<br>8"=КОРОТКИЙ КОНУС<br>12"=ДЛИННЫЙ КОНУС (СТАНДАРТ) |
|   | Тип головы рентгеновской трубки<br>DC=ПОСТОЯННЫЙ ТОК |



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

stomdevice

| | |
|---|---|
|  | Рентгенографическое напряжение<br>60 или 70 кВольт |
|  | Рентгенографический ток<br>8 или 4 мА |
|  | Тип пациента<br>Ребенок или Взрослый |
|  | Выбор типа пленки<br>ОБЩЕПРИНЯТАЯ - D |

Следующее время экспозиции было сохранено:

**0,020 –0,025 –0,032 –0,040 –0,050 –0,063 –0,080 –0,100 –0,125–0,160 –0,200 –0,250 – 0,320 –0,400 –0,500 – 0,630 – 0,800 – 1,00– 1,250 – 1,600 – 2,000 – 2,500 – 3,200**



НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Указанные обозначения времени соответствуют стандарту CEI EN 60601-1: 2007 и рекомендациям ISO 497 серия R'10. НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ИХ ИЗМЕНЕНИЕ

ОПРЕДЕЛЕННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ, КОТОРЫЕ ЗАВИСЯТ ОТ ВЫБОРА ОПЕРАТИВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ЗАДАНЫ ЗАРАНЕЕ.

-конус (8"/12")
-тип пациента (ВЗРОСЛЫЙ/РЕБЕНОК)
-рентгенографическая методика
-интраоральное исследование



НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Эти значения должны считаться «рекомендованными»: при необходимости их можно изменять (*обратитесь к Главе 5 и 6)*

ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЭТИХ ЗНАЧЕНИЙ ЭКСПОЗИЦИИ, ОБРАТИТЕСЬ К ГЛАВЕ 4:

-рентгенографическое напряжение (60 кВольт/70 кВольт)
-Рентгенографическая сила тока (4мА/8мА)
-тип пациента (ВЗРОСЛЫЙ/РЕБЕНОК)
-рентгенографическая методика

⬇

(обратитесь к Главе 4)

ДЛЯ ИЗМЕНЕНИЯ ЭТИХ ЗНАЧЕНИЙ ЭКСПОЗИЦИИ:

-конус (8"/12")
-тип тубуса рентгеновской трубки



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

-№ контрольной кнопки

⬇

Измените положение двухпозиционного DIP-переключателя внутри таймера

ЭТА ОПЕРАЦИЯ МОЖЕТ ПРОИЗВОДИТЬСЯ ТОЛЬКО ЛИЦОМ, УСТАНАВЛИВАЮЩИМ СИСТЕМУ

**Глава 4**

**4.1 Инструкции по использованию**

**1 Включение**



Установите главный переключатель, расположенный в верхней части таймера, в положение “I” (ВКЛ.)



Установите пусковой включатель (ключ) в положение “I” (ВКЛ.)



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

stomdevice

1. Зеленая лампа загорается, указывая, что система подключена к питанию.
2. Индикаторы параметров настройки автоматически загораются.
3. Время экспозиции отображается на дисплее.

⚠ CAUTION – ОСТОРОЖНО

Если обнаружена ошибка при включенной системе, включаются следующие сообщения:
-прерывистый акустический сигнал (биип)
-мигание ИНДИКАТОРНОЙ ЛАМПЫ НЕИСПРАВНОСТИ ⚠
-прерывистый акустический сигнал (биип)
-код ошибки (E …..) отображается на дисплее (обратитесь к Главе 8)
-все функции контрольной панели блокируются

В таком случае выключите таймер и затем снова включите его. Если ошибка по-прежнему присутствует, вызовите «Службу поддержки».

Время экспозиции и параметры, которые появляются на дисплее – это последние установленные перед отключением таймера значения.
Если таймер остается неактивным в течение нескольких минут, он переключается в режим ожидания. Нажмите любой из ключей на контрольной панели для восстановления операционного режима.

**2 Проверка выбранных параметров**

Перед тем, как сделать экспозицию, проверьте соответствие выбранных параметров на контрольной панели (от шага 1 до шага 8) рентгенологическому исследованию.

ШАГ 1: проверка выбранной рентгеновской трубки

Индикатор требуемой рентгеновской трубки должен быть включен.




Включен индикатор 1
Указывает, что выбрана рентгеновская трубка, подключенная к таймеру блока терминала 1 рентгенографической системы.
Включен индикатор 2
Указывает, что выбрана рентгеновская трубка, подключенная к таймеру блока терминала 2 рентгенографической системы.

Для изменения выбора нажмите кнопку повторно.

ШАГ 2: проверка выбранной длины конуса (коллиматора)

Индикатор задействованной длины конуса (расстояние от источника до поверхности кожи=SSD) должен включиться.



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




Включен индикатор 8”
Указывает, что выбранный тубус рентгеновской трубки оборудован конусом 8”=20 см (SSD)
Включен индикатор 12”
Указывает, что выбранный тубус рентгеновской трубки оборудован конусом 12”=31 см (SSD)
Чтобы изменить выбор, обратитесь в «Службу поддержки».

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены.

ШАГ 3:проверка выбранного типа рентгеновской трубки
Индикатор типа выбранной рентгеновской трубки должен быть включен.




Индикатор AC включен
Указывает, что выбранный тубус рентгеновской трубки работает по технологии на переменном токе.
Индикатор DC включен
Указывает, что выбранный тубус рентгеновской трубки работает по технологии на постоянном токе.

**Невозможно изменить выбор: устройство постоянного тока может использоваться только в комбинации с тубусом рентгеновской трубки постоянного тока.**

ШАГ 4: проверка выбранного рентгенографического напряжения
Индикатор рентгенографического напряжения должен быть включен.




Индикатор 60 kV включен
Указывает, что рентгенографическая система настроена на высококонтрастную рентгенодиагностическую технологию.
Индикатор 70 kV включен
Указывает, что рентгенографическая система настроена на низкоконтрастную рентгенодиагностическую технологию.
Чтобы изменить выбор, нажмите кнопку повторно.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Режим 60 кВольт может быть выбран только с рентгенографической системой X-MIND DC



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

stomdevice

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены.

ШАГ 5: проверка выбранной рентгенографической силы тока

Индикатор рентгенографической силы тока должен быть включен




Индикатор 4mA включен

Указывает, что рентгенографическая система настроена на сниженную дозу.

Рекомендуется использование цифровой рентгенографической методики.

Индикатор 8mA включен

Указывает, что рентгенографическая система настроена на номинальную дозу.

Рекомендуется использование традиционной рентгенографической методики.

Чтобы изменить выбор, нажмите кнопку повторно.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

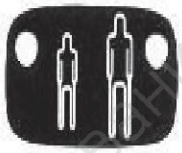
Режим 4мА может быть выбран только на рентгенографической системе X-MIND DC.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены.

ШАГ 6: проверка выбранного типа пациента

Индикатор требуемого типа пациента должен быть включен.



Индикатор РЕБЕНОК включен



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

Указывает, что рентгенографическая система настроена на пациента с некрупным телосложением

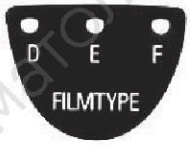
Индикатор ВЗРОСЛЫЙ включен
Указывает, что рентгенографическая система настроена на пациента с крупным телосложением

Чтобы изменить выбор, нажмите кнопку повторно.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

| |
|---|
| После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены. |

ШАГ 7: поверка выбранной рентгенографической методики
*ТРАДИЦИОННАЯ МЕТОДИКА (ПЛЕНКА)*
Индикатор требуемой скорости пленки должен быть включен.




Индикатор D включен
Рентгенографическая система настроена на скорость пленки D
Индикатор E включен
Рентгенографическая система настроена на скорость пленки E
Индикатор F включен
Рентгенографическая система настроена на скорость пленки F

**Для изменения выбора нажимайте кнопку в течение 3 секунд: звуковой сигнал (биип) подтвердит изменение.**

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

| |
|---|
| При работе с пленкой рекомендуется использовать рентгенографический ток силой 8 мА (*смотрите ШАГ 5*) |

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

| |
|---|
| После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены. |

ЦИФРОВАЯ МЕТОДИКА (СЕНСОР)
Индикатор должен быть включен






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

stomdevice

**Для изменения выбора нажимайте кнопку в течение 3 секунд: звуковой сигнал (биип) подтвердит изменение.**

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

При работе с пленкой рекомендуется использовать рентгенографический ток силой 4 мА (*смотрите ШАГ 5*)

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

После внесения изменений значения экспозиции по умолчанию будут автоматически изменены.

ШАГ 8: проверка выбора рентгенографической методики

ПЕРИАПИКАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

Индикатор выбранного зуба должен быть включен.



Для изменения выбора нажмите кнопку, относящуюся к требуемому зубу.

ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИКУСА

Индикатор выбранного типа исследования должен быть включен.




Индикатор MANDIBULA (нижняя челюсть) включен

Рентгенографическая система настроена на исследование прикуса нижней челюсти

Индикатор MAXILLA (верхняя челюсть) включен

Рентгенографическая система настроена на исследование прикуса верхней челюсти

Для изменения выбора нажмите кнопку повторно.

ИССЛЕДОВАНИЕ С ФИКСАТОРОМ «БАЙТ-ВИНГ» (фиксирующее устройство для рентгенографии прикуса)

Индикатор выбранного типа исследования должен быть включен.



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






Индикатор ANT (передний) включен
Рентгенографическая система настроена на исследование переднего прикуса с «байт-винг»
Индикатор POST (задний) включен
Рентгенографическая система настроена на исследование заднего прикуса с «байт-винг»
Для изменения выбора нажмите кнопку, относящийся к требуемому виду исследования

## 3 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Положение пациента согласно стандартным интраоральным процедурам.

## 4 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ДЛЯ ПЛЕНКИ ИЛИ СЕНСОРА

Положение как для пленки, так и для цифрового сенсора зависит от используемой методики.

## 5 ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ КОНУСА

Для позиционирования конуса следуйте стандартным интраоральным процедурам.

## 6 ПРОВЕРКА НА ДИСПЛЕЕ ВЫБРАННОГО ВРЕМЕНИ

Перед установкой процедуры проверьте на дисплее выбранное значение времени. Для изменения выбора нажмите следующие кнопки.




⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное изменение времени экспозиции носит моментальный характер и будет потеряно, если его не сохранить (смотрите Главу 6).
Для восстановления предшествующего значения нажмите один из ключей индикаторов turned off (выключенных) на контрольной панели.

## 7 УСТАНОВКА ЭКСПОЗИЦИИ

1. Возьмите выносную кнопку панели управления, с правильно выбранной рентгеновской трубкой и отойдите на безопасное расстояние (не менее 2 метров) от рентгеновской трубки, и при этом иметь возможность постоянно проверять рентгенографическую экспозицию.
2. Укажите пациенту на необходимость сохранять неподвижное положение.



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

stomdevice

3. На выносном пульте управления нажмите кнопку экспоиции  и удерживайте её нажатой до прекращения звукового сигнала (биип) и выключения желтого индикатора 

 НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Если кнопку экспозиции отпустить раньше, чем истечет выбранное время экспозиции, экспозиция немедленно прерывается, и на дисплее отобразится сообщение об ошибке E12.

4. В конце экспозиции прерывисто включается зеленый индикатор  pause(пауза).

5. На дисплее отображается фактическое время экспозиции.

6. Все функции таймера заблокированы.

 НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Пауза во времени необходима рентгеновской трубке для охлаждения. Это время рассчитывается микропроцессором в зависимости от времени экспозиции, с соотношением 1:32 (**пауза 32 секунды требуется на каждую секунду экспозиции).**

НОВАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ ВОЗМОЖНА ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ ЗЕЛЕНОГО ИНДИКАТОРА  . ДЛЯ УСТАНОВКИ НОВОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ПОВТОРИТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ ОТ ШАГА 2 ДО ШАГА 7.

## Глава 5

### 5.1 Схема значений экспозиции по умолчанию

На схеме показаны предварительно заданные значения экспозиции рентгенографической системы X-MIND DC (смотрите Главу 3)

I - резцы
C - клыки
P - премоляры
M - моляры
Ba – передние с прикусным блоком «байт-винг»
Bp - задние с прикусным блоком «байт-винг»
Oa – прикус передний
Op – прикус задний



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

stomdevice

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Время экспозиции по умолчанию можно изменить (смотрите Главу 6)

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

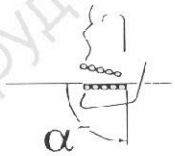
Существующие значения экспозиции являются ориентировочными, и производитель не может гарантировать их универсальную применимость в любых условиях или для любого типа используемого рентгеновского сенсора, так как вариации и неточности могут возникать у различных сенсоров, что требует регулировки для аккомодации локальной конфигурации (программное обеспечение, обработка, цифровая обработка, типы сенсора CCD или CMOS и т.д.)
Поэтому оператор должен установить для каждого используемого технического обеспечения и для каждого типа пациента точные технические коэффициенты (кВольт, мА) и требуемые настройки.
Оператор несет полную ответственность за определение и использование точных технических коэффициентов согласно типу проводимого рентгенографического исследования.
Перед проведением интраоральной рентгенографии с любым цифровым рентгеновским сенсором (CCD или CMOS) или (фосфоресцентная плата) оператор строго обязан проверить и при необходимости отрегулировать предварительно запрограммированное время экспозиции системы X-MIND DC согласно инструкциям, содержащимся в сопроводительной документации сенсора.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

При выборе напряжения кВольт следуйте общему правилу:
Более низкое напряжение кВольт – высококонтрастные изображения, полезные для диагностики в эндодонтии, структурах апекса и кости.
Более высокое напряжение кВольт – более широкий диапазон. Полезно для пародонтальной диагностики.

⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В радиационной физике интенсивность рентгеновского луча измеряется как керма в воздухе (mGy) – единица, которая указывает количество радиации в рентгеновском луче.
Интенсивность рентгеновского луча пропорциональна силе тока рентгеновской трубки (мА): удвоение силы тока рентгеновской трубки удваивает интенсивность рентгеновского луча.
Интенсивность рентгеновского луча пропорциональна времени экспозиции (секунд): удвоение времени экспозиции удваивает интенсивность рентгеновского луча.



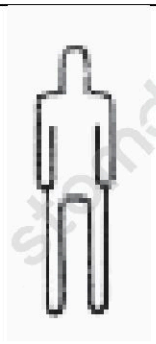

ПАРАМЕТРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 12” ДЛИННОГО КОНУСА (SSD=31 см)



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

stomdevice

# ТРАДИЦИОННАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА (ПЛЕНКА)

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |  |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |  |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | |

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |  |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | |

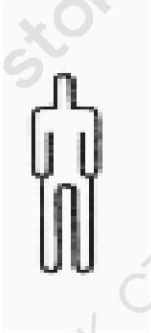


https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mandibula | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | |



## ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА (СЕНСОР)

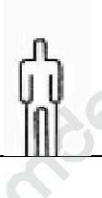
| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 70кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | |



| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |



| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 70кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | I | СОВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | |





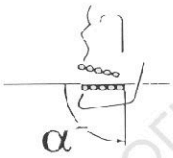
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Mandibulae | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | |

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |





## ПАРАМЕТРЫ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ 8”КОРОТКОГО КОНУСА (SSD=20 СМ)

## ТРАДИЦИОННАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА (ПЛЕНКА)

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | I | СРВрМ | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | I | СРВрМ | | Ор | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | СРВрМ | | М | Ор | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВрМ | | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |





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

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| 60кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | СОВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | I | СРВр | М | Ор | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | 0,02 | 0,02 | 0,03 | 0,04 | 0,05 | 0,06 | 0,08 | 0,10 | 0,12 | 0,16 | 0,20 | 0,25 | 0,32 | 0,40 | 0,50 | 0,63 | 0,80 | 1,00 | 1,25 | 1,60 | 2,00 | 2,50 | 3,20 | |



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

stomdevice

| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |

## ЦИФРОВАЯ РЕНТГЕНОГРАФИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА (с визиографом)

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 70кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | |

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 70кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Дети | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |
| 60кВ-4мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | I | СРВрМ | М | Ор | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | I | СРВа | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | | | | |



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

stomdevice

## Глава 6

### 6.1 ПРОГРАММИРОВАНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В рентгенографической системе X-MIND DC 23 программируемые значения экспозиции не могут быть изменены, так как они определены в соответствии с действующими положениями в отношении рентгенографического интраорального оборудования. При этом возможно адаптировать к требованиям пользователя значения экспозиции по умолчанию (смотрите Главу 3).

⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

После адаптации значений к требованиям пользователя «Схема значений экспозиции по умолчанию» (Глава 5) больше не действительна.

**Чтобы программировать новые значения экспозиции, нажмите следующие кнопки**



НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Функция «повторить» (repeat) автоматически устанавливается, когда ключ удерживается в нажатом состоянии, так что значения времени на дисплее прокручиваются быстрее.

**Чтобы подтвердить новую программу, проверьте** LED **кнопку**




LED MEMO ON (включен)

Индикатор MEMO включен.
Указывает, что можно сохранить новое значение экспозиции по умолчанию.
Нажимайте кнопку в течение 3 секунд, до звукового сигнала, который подтверждает сохранение нового значения экспозиции по умолчанию.
Индикатор MEMO выключен
Указывает, что невозможно сохранить новое значение экспозиции по умолчанию.

НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Невозможно сохранить данные, когда «диапазон поля экспозиции» превышает запрограммированные лимиты времени экспозиции.
(обратитесь к примеру на следующей странице)



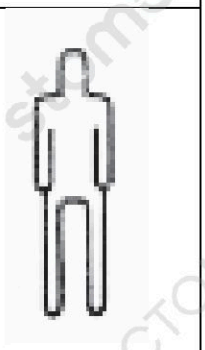
https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

## ПРИМЕР

12” ДЛИНА КОНУСА (SSD=31 см)

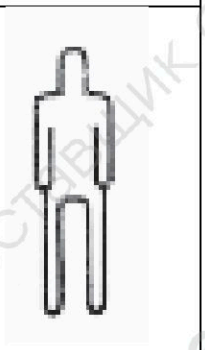
## ПРЕДВАРИТЕЛЬНО ЗАДАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |  |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | | | | |

## АДАПТИРОВАННЫЕ К ТРЕБОВАНИЯМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ЗНАЧЕНИЯ ЭКСПОЗИЦИИ ПО УМОЛЧАНИЮ

ДИАПАЗОН ПОЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ УМЕНЬШЕН В ДВА ЭТАПА

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | I | CPBp | M | Op |
| I | CPBa | M | - | Oa |

| Взрослые | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Заданная экспозиция, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- |  |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка D | Maxilla | | | | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка E | Maxilla | | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | | | | | |
| Пленка F | Maxilla | | | | | | | I | CPBp | M | Op | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | CPBa | M | - | Oa | | | | | | | | | | | | | | | | |



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

### 6.2 Сохранение исходных значений

1. Выключите таймер




2. Включите таймер удерживая нажатой кнопку OFF
3. На дисплее отображается сообщение OFF.




4. Отпустите кнопку.




5. Повторно нажмите кнопку ON
6. На дисплее отображается сообщение ON.
7. Выключите и включите таймер.



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

stomdevice

# Глава 7

## 7.1 ДИАГНОСТИКА

При работе с рентгенографической системой X-MIND DC можно визуализировать определенные функциональные параметры.
Для этого выполните следующие действия:

1. Одновременно нажмите и удерживайте кнопки
(17) Моляр верхней челюсти (MAXILLA MOLAR)
(47) Моляр нижней челюсти (MANDIBULARY MOLAR)

2. Нажмите кнопку, связанную с параметром, который вы хотите посмотреть:

| Кнопка | Отображение параметра |
|---|---|
|  | Рентгенографическая система<br>Номинальное напряжение |
|  | Напряжение на линии |
|  | Версия программного обеспечения |

# Глава 8

## 8.1 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В следующей статье приведен список сообщений об ошибках, которые могут возникнуть при работе с рентгенографической системой X-MIND DC.
В главе также указаны причины появления сообщений об ошибках и способы решения проблем.

| Сообщение об ошибке | Причина | Способ устранения |
|---|---|---|
| E00 | Тубус рентгеновской трубки RX1 не подключен или неисправен | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E01 | Тубус рентгеновской трубки RX2 не подключен или неисправен | Обратитесь в «Службу поддержки» |



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

| | | |
|---|---|---|
| E02 | Неверные данные EEPROM (электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство) | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E03 | Данные EEPROM не сохраняются надлежащим образом | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E07 | Напряжение в сети не входит в пределы ± 10% номинального значения | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E08 | Кнопка x-ray кажется всегда нажатой | Проверьте, не заклинило ли ключ |
| E09 | Отклонения на контрольной панели | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E12 | Экспозиция преждевременно прерывается | Удерживайте ключ x-ray в нажатом состоянии до окончания экспозиции |
| E20 | Отклонения в работе триака (двусторонний тиристорный переключатель / реле | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E21 | Нарушения в электросхеме | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E23 | Неверная конфигурация дип-переключателя | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E24 | Кнопка управления не соответствует выбранному тубусу рентгеновской трубки | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E30 | Тубус рентгеновской трубки не работает надлежащим образом | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E32 | Тубус рентгеновской трубки в некорректном режиме | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E33 | Тубус рентгеновской трубки не выполняет до конца экспозицию | Повторите экспозицию. Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E40 | Проблемы с частотой или с регуляцией | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E41 | Тубус рентгеновской трубки не калиброван | Проведите калибровку. Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E42 | Данные EEPROM не сохраняются надлежащим образом | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E43 | Неверные данные EEPROM | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E44 | Ошибка превышение напряжение | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E45 | Напряжение на аноде вне допустимых значений | Обратитесь в «Службу поддержки» |



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

| | | |
|---|---|---|
| E46 | Анодный ток вне допустимых значений | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E47 | Разъем управления | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| E48 | Проблема с эталонным напряжением | Обратитесь в «Службу поддержки» |
| ERR | Серьезная ошибка | Все функции отключены. Обратитесь в «Службу поддержки» |



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

stomdevice

## Глава 9

9.1 ПРОВЕРКА ФАКТОРОВ (коэффициентов) ЭКСПОЗИЦИИ

Для гарантии безопасности рентгенографической системы необходимо организовать контрольный график для проверки коэффициентов экспозиции (экспозиционных факторов).

ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ обязана обеспечить наличие и соблюдение контрольного графика проверки коэффициентов экспозиции, как указано далее в настоящей главе.

Все указанные виды контроля должны производиться каждые 12 месяцев.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

| |
|---|
| Во время указанных процедур установка должна быть включена на излучение. Необходимо принимать все меры предосторожности во избежание случайной экспозиции персонала ионизирующей радиации. |

ШАГ 1 – проверка рентгенографического напряжения (kVp – пиковое анодное напряжение)

Рентгенографическое напряжение измеряется с использованием калиброванного «не инвазионного» прибора.

НАСТРОЙКА ТЕХНИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
Vn±10% - НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
3% - МАКСИМАЛЬНОЕ ПАДЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ
60/70 кВольт – НОМИНАЛЬНО ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
4/8 мА – НОМИНАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА
3,2 сек. – УСТАНОВЛЕННОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Рентгенографическое напряжение составляет 60 кВольт / 70 кВольт ±10%

ШАГ 2 – Проверка дозы (mGy)

Доза в воздухе измеряется при помощи «не инвазионного» прибора, путем помещения детектора на расстоянии «источник – поверхность кожи» = 31 см (12”) (SSD) или 20 см (8“) (SSD).

УСТАНОВКА ТЕХНИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
Vn±10% - НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
3% - МАКСИМАЛЬНОЕ ПАДЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ
60/70 кВольт – НОМИНАЛЬНО ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
4/8 мА – НОМИНАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА
1 сек. – УСТАНОВЛЕННОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Дозы в воздухе должны составлять:
РАССТОЯНИЕ ОТ ИСТОЧНИКА ДО ПОВЕРХНОСТИ КОЖИ



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

stomdevice

| 31 см=12” | 20 см=8“ |
|---|---|
| 60кВ– 4мА=2,2mGy/сек.±30%<br>70кВ– 4мА=3mGy/сек.±30%<br>60кВ– 8мА=4,5mGy/сек.±30%<br>70кВ– 8мА=5,5mGy/сек.±30% | 60кВ– 4мА=4,5mGy/сек.±30%<br>70кВ– 4мА=6mGy/сек.±30%<br>60кВ– 8мА=9mGy/сек.±30%<br>60кВ– 4мА=12mGy/сек.±30% |

ШАГ 3 – Проверка времени экспозиции
Время экспозиции измеряется «не инвазивным» прибором.

УСТАНОВКА ТЕХНИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ
Vn±10% - НОМИНАЛЬНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
3% - МАКСИМАЛЬНОЕ ПАДЕНИЕ НАПРЯЖЕНИЯ
60/70 кВольт – НОМИНАЛЬНО ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ
4/8 мА – НОМИНАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА
3,2 сек. – УСТАНОВЛЕННОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

Измеренное время экспозиции составляет 3,2 сек.±5% или ±20 мсек., выбирается большее значение.



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

stomdevice

## Глава 10

### 10.1 РЕКОМЕНДОВАННОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для гарантии безопасности рентгенографической системы необходимо иметь график технического обслуживания. ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ обязана обеспечить наличие и выполнение графика технического обслуживания, которое должно выполняться квалифицированным техническим персоналом, имеющим право удостоверить проделанную работу «Сертификатом соответствия».

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

| |
|---|
| Проводите инспекцию рентгенографической системы и ее работы при установке и затем каждые двенадцать месяцев. |

Один раз в год необходимо смазывать пальцы и втулки стенового крепления и позиционирующего рычага.

⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

| |
|---|
| Сохраняйте регулировочный ключ, прилагаемый к системе, так как он будет необходим для повторной регулировки. |

⚠ WARNING - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

| |
|---|
| Если части системы стали передвигаться с усилием или со скрипом, обратитесь в «Службу поддержки». |

### 10.2 ОЧИСТКА ВНЕШНИХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Очистка внешних поверхностей производится с использованием влажной ткани и не коррозионных, не на основе масел, моющих средств. Дезинфицируют поверхности неагрессивными медицинскими детергентами.

*Не допускается нанесение моющих и дезинфицирующих средств спреем непосредственно на устройство.*

Шарнир (шайбу, прокладку) конуса очищают тканью из хлопка или шерсти, смоченной в медицинском спирте.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

| |
|---|
| **-Перед очисткой отключите устройство от питающей электросети.**<br>**-Не допускается нанесение спреев непосредственно на устройство. Наносите моющие и дезинфицирующие средства на чистую ткань.**<br>**-Обязательно использование одноразового защитного покрытия для рабочих частей устройства, находящихся в прямом контакте с пациентом.**<br>**-Не допускается использование УФ систем для дезинфекции оборудования, так как подвергшиеся облучению части могут обесцветиться или пожелтеть.**<br>**-Во избежание любых потенциальных рисков или опасности для оператора и пациентов, при обнаружении любых нарушений в работе** |



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

stomdevice

**устройства, нештатных ситуаций, проблем с механизмами или ненадлежащей работой устройства немедленно обратитесь к вашему авторизованному техническому представителю компании Acteon.**

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

*-Для гарантии безопасности оператора и пациентов, а также для сохранения высокого качества работы устройство должно постоянно находиться в должном техническом состоянии, как указано в сопроводительных документах.*
*-ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ в отношении устройства обязана обеспечить его обслуживание согласно графику и проводить профилактическое техническое обслуживание не реже одного раза в 12 (двенадцать) месяцев. Такое техническое обслуживание должно производиться квалифицированным, авторизованным, профессиональным техническим персоналом. В обязанности ОТВЕТСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ входит организация такого обслуживания и гарантии квалификации обслуживающего персонала в отношении работы с данным рентгенографическим оборудованием X-MIND DC.*
*-ОТВЕТСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ обязана постоянно выполнять ежедневное рутинное обслуживание для гарантии оптимальной эффективности работы устройства. Такое обслуживание должно быть частью работ при установке системы X-MIND DC и далее частью рекомендованного технического обслуживания, как указано в сопроводительных документах.*
*-Производитель не должен нести ответственность за повреждения или травмы, произошедшие по причине невыполнения требований к инспекции и тестированию устройства, а также по причине ненадлежащего технического обслуживания.*
*-Ремонт и замена любых компонентов должна выполняться исключительно авторизованным и высококвалифицированным персоналом и исключительно с использованием оригинальных запасных частей, поставляемых компанией ACTEON Group.*
*-Не допускается работа с устройством в условиях угрозы землетрясения. После землетрясения убедитесь в надлежащей работе устройства. Обязательной является тщательная проверка всех функций системы и ее безопасности перед возобновлением работы.*



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

stomdevice

## Глава 11

### 11.1 РЕМОНТ

В случае ненадлежащего функционирования следует отправить дефектные части вашему поставщику, используя для этого их оригинальную упаковку.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

**Категорически запрещается пытаться ремонтировать любые электронные или механические части самостоятельно.**
**Несоблюдение этого правила необратимо нарушает общую безопасность системы и может быть опасным для оператора, пациентов и окружающей среды.**

### 11.2 УТИЛИЗАЦИЯ

Продукт следует утилизировать или перерабатывать с соблюдением правил защиты окружающей среды.
Перед утилизацией продукта обратитесь к вашему поставщику.

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

**Во избежание любого вида рисков по загрязнению окружающей среды не допускается утилизация устройства и его аксессуаров вместе с бытовыми отходами.**



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

stomdevice

# A1
# ПРИЛОЖЕНИЕ 1

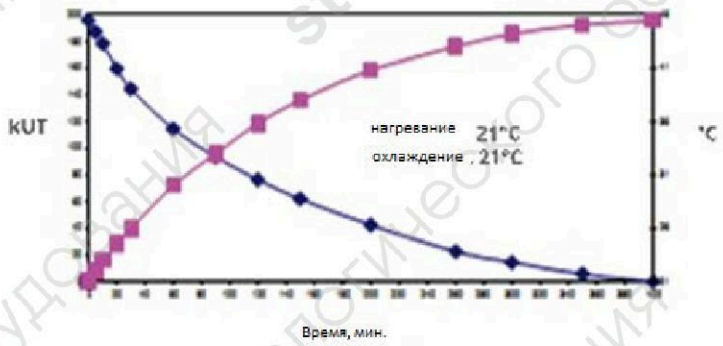
## A1. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ БЛОКА ПИТАНИЯ РЕНТГЕНОВСКОЙ УСТАНОВКИ

| | |
|---|---|
| Слой половинного поглощения (HVL) при 70кВ | 2,2мм Al |
| Общая фильтрация при 70 кВ | 2,4мм Al |
| Собственная фильтрация тубуса трубки при 70 кВ | ≥ 1 мм Al |
| Точность напряжения рентгеновской трубки | ±10% |
| Точность силы тока рентгеновской трубки | ±20% |
| Линейность излучения | ±10% |
| Точность времени излучения | ±20 мс 0,020 с ≤ t ≤ 0,320 с<br>±5% 0,400 с ≤ t ≤ 3,2 с |
| Воспроизводимость | 0,05 |
| Генератор | Постоянного напряжения |
| Номинальная сила тока трубки | 4мА/8мА |
| Номинальное напряжение трубки | 60/70кВ |
| Время экспозиции | 0,020 с÷3,2с (23 этапа) |
| Эталонный продукт текущего времени | 0,8мА с 8мА 0,1с<br>0,4мА с 4мА 0,1с |
| Интенсивность радиации в воздухе | < 30μGy/ч в 1м от фокусного пятна |
| Утечка радиации (измерено@70кВ,8мА,3,2с) | <0,25mGy/ч в 1м от фокусного пятна |
| Рабочий цикл | 1:32 |
| Коэффициенты нагрузки, относящиеся к максимуму специфицированного входа энергии в час | 70кВ– 8мА– 3,2с |
| Список характеристик трубки | Список характеристик анода трубки по паспорту TOSHIBA DG-073B-DC и значения максимальной нагрузки 70 кВ, 8 мА, 3,2 с. Настройки кВ, мА и с фиксированы, соответствующие комбинации в пределах спецификаций допустимых максимумов рентгеновской трубки. |

### НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬ ВНИМАНИЕ

Критерии измерений основаны на требованиях, изложенных в применимых стандартах, перечисленных в приложении A3 настоящего руководства.

### ГРАФИК НАГРЕВАНИЯ И ОХЛАЖДЕНИЯ



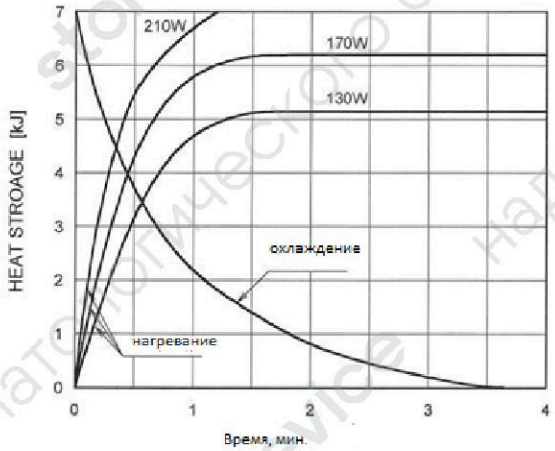



https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

Рентгеновская трубка

| | |
|---|---|
| Модель тубуса рентгеновской трубки | TOSHIBA DG-073-DC |
| Размер фокусного пятна (IEC336) | 0,7 мм |
| Угол анода | 20° |
| Материал анода | Вольфрам |

**График нагревания / охлаждения анода**




Кривые нагревания / охлаждения TOSHIBA DG-073-DC

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ

| | |
|---|---|
| Тип источника питания | Однофазный, переменного тока |
| Номинальное напряжение источника | 230В<br>115В |
| Максимальные колебания напряжения | ±10% |
| Номинальная сила тока | 5,2А@230В<br>9,5А@115В |
| Частота напряжения источника | 50/60Гц |
| Максимальное линейное напряжение (измерено@70кВ, 8мА, 3,2 сек.) | 9,5А@115В |
| Поглощаемая мощность | 1,2кВА@230В<br>1,1кВА@115В |
| Кажущееся сопротивление (импеданс) | 0,5Ω<br>0,2Ω |
| Предохранители защитные (F1-F2-F3-F4) | F8A-250B<br>F12,5A-250B |
| Защитные предохранители цепи | (F5)- n°1630мА-125В<br>(F6)- n°1500мА-125В |



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

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ (**IEC60601-1**)

| | |
|---|---|
| Защита от поражения электрическим током (класс изоляции) | Класс I |
| Степень защиты от поражения электрическим током (рабочие части, находящиеся в контакте с пациентом) | Тип B (конус коллиматора) |
| Защита от вредного проникновения воды и посторонних веществ | IP20 |
| Использование с воспламеняющимися анестетиками | Устройство не предназначено для использования в присутствии воспламеняющихся анестезирующих смесей с воздухом, кислородом или оксидом азота. |
| Методы стерилизации и дезинфекции | Устройство поставляется не стерильным и не должно подвергаться стерилизации. |
| Режим работы | Длительное действие с периодической x-ray загрузкой |

МЕХАНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

| | |
|---|---|
| Общий вес | 19,5 кг (настенный монтаж)<br>50 кг (мобильная версия) |
| Вес тубуса рентгеновской трубки | 5,5 кг |
| Механическая конфигурация | Настенный монтаж, верх и низ / мобильный вариант |

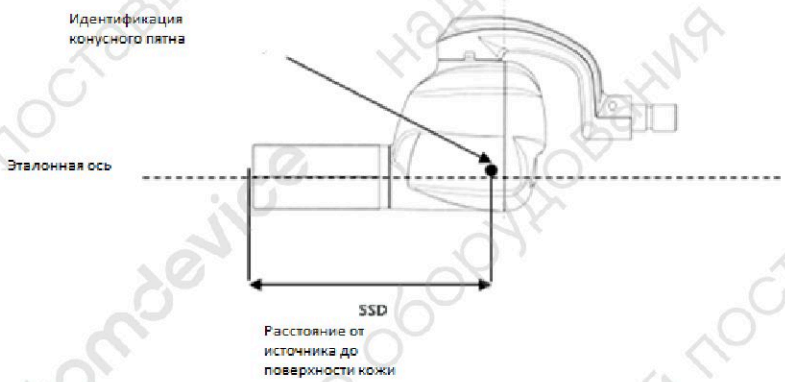
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ КОНУСА КОЛЛИМАТОРА

| | | |
|---|---|---|
| Расстояние от источника до поверхности кожи пациента (SSD) | Короткий конус<br>Длинный конус<br>Прямоугольный конус | 20 см (8”)<br>31 см (12“)<br>31 см (12“) |
| Габариты рентгеновского луча (x-ray) | Короткий конус<br>Длинный конус<br>Прямоугольный конус | ≤ 60 мм<br>≤ 60 мм<br>44x35 мм |



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

stomdevice




**A2**
**Приложение 2**

A2 НЕОБХОДИМЫЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

⚠CAUTION – ОСТОРОЖНО

Система X-MIND DC предназначена ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПОМЕЩЕНИИ.
В случае, если система X-MIND DC хранилась при температуре ниже +10°C (+50°F), более нескольких часов, до повторного подключения к сетевому напряжению и подачей питания необходимо достаточное время для достижения системой комнатной температуры.

КЛИНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

- Температура:10°C(50°F)÷40°C(104°F);
- Относительная влажность:25÷75%;
- Атмосферное давление: 850÷1060 гектопаскалей.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВКЕ

- Температура:0°C(32°F)÷50°C(122°F);
- Относительная влажность: смотрите клинические условия среды.
- Атмосферное давление: 500÷1060 гектопаскалей.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ СКЛАДСКОМ ХРАНЕНИИ

- Температура:-15°C(5°F)÷50°C(122°F);
- Относительная влажность: смотрите клинические условия среды.
- Атмосферное давление: 500÷1060 гектопаскалей.



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

stomdevice

## A3
## Приложение 3

A3. СПИСОК МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ И ДИРЕКТИВ

Система X-MIND DC является рентгенологическим оборудованием для стоматологической интраоральной рентгенографии и находится в соответствии со следующими стандартами и директивами:

• MDD 93/42 EEC с последующими дополнениями

В соответствии с классификацией, указанной в Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC, Приложение IX, статья 10*:*
*"Активные устройства, предназначенные для излучения ионизирующей радиации и для диагностической рентгенологии"*, система классифицируется как:

**Класс IIb**

•DHHS Стандарты интенсивности излучения 21 CFR Подглава J, Раздел 1020.30 и 1020.31

•CEIEN60601-1-2:2007, 3-е издание
•CEIEN60601-1:2007, 3-е издание
•CEIEN60601-1-3:2009
•CEIEN60601-1-6:2011
•IEC60601-2-65:2012
•ANSI/AAMIES60601-1: 2005
•CAN/CSA-C222.2N.60601-1:08



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

stomdevice

## A4
## Приложение 4

A4 ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Экспозиция радиации выражается как произведение дозы на площадь (DAP), причем принимается во внимание полная площадь рентгеновского луча и обще количество радиации, получаемой пациентом. DAP получается умножением керма в воздухе на соответствующую площадь рентгеновского луча, что зависит от типа установленного устройства ограничения луча. Результат не зависит от измеренного местоположения, так как увеличение площади луча компенсируется снижением его интенсивности (закон обратных квадратов).
Дозиметрические значения, указанные здесь, относятся к соответствующим измеренным значениям HVL (слой половинного поглощения).

| кВ | HVL (мм Al) | Общая фильтрация (мм Al) |
|---|---|---|
| 60 | 1,9 | 2,4 |
| 70 | 2,2 | 2.4 |

В следующих таблицах экспозиция радиации показана как DAP [mGy см²] на каждую настройку кВ, длину устройства, лимитирующего луч (SSD) и тип устройства, лимитирующего луч (циркулярный или прямоугольный).
Согласно параграфу 2033.6.4.5 IEC 60601-2-65, общее отклонение от оценки в керма на воздухе находится в пределах 50%.

| Форма BDL | Циркулярная | | | |
|---|---|---|---|---|
| SSD (мм) | 310 | | | |
| кВ | 60 | | 70 | |
| мА | 4 | 8 | 4 | 8 |
| Время (сек.) | DAP (произведение дозы на площадь) (mGy* см²) | | | |
| 0,02 | 0,932588 | 1,865177 | 1,192094 | 2,384188 |
| 0,025 | 1,165736 | 2,331471 | 1,490118 | 2,980235 |
| 0,032 | 1,492142 | 2,984283 | 1,907351 | 3,814701 |
| 0,04 | 1,865177 | 3,730354 | 2,384188 | 4,768376 |
| 0,05 | 2,331471 | 4,662942 | 2,980235 | 5,960471 |
| 0,63 | 2,937654 | 5,875308 | 3,755096 | 7,510193 |
| 0,08 | 3,730354 | 7,460708 | 4,768376 | 9,536753 |
| 0,1 | 4,662942 | 9,325885 | 5,960471 | 11,92094 |
| 0,125 | 5,828678 | 11,65736 | 7,450588 | 14,90118 |
| 0,16 | 7,460708 | 14,92142 | 9,536753 | 19,07351 |
| 0,2 | 9.325885 | 18,65177 | 11,92094 | 23,84188 |
| 0,25 | 11,65736 | 23,31471 | 14,90118 | 29,80235 |
| 0,32 | 14,92142 | 29,84283 | 19,07351 | 38,14701 |
| 0,4 | 18,65177 | 37,30354 | 23,84188 | 47,68376 |
| 0,5 | 23,31471 | 46,62942 | 29,80235 | 59,60471 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 0,63 | 29,37654 | 58,75308 | 37,55096 | 75,10193 |
| 0,8 | 37,30354 | 74,60708 | 47,68376 | 95,36753 |
| 1 | 46,62942 | 93,25885 | 59,60471 | 119,2094 |
| 1,25 | 58,28678 | 116,5736 | 74,50588 | 149,0118 |
| 1,6 | 74,60708 | 149,2142 | 9536,753 | 190,7351 |
| 2 | 93,25885 | 186,5177 | 119,2094 | 238,4188 |
| 2,5 | 116,5736 | 233,1471 | 149,0118 | 298,0235 |
| 3,2 | 149,2142 | 298,4283 | 190,7351 | 381,4701 |

| Форма BDL | Циркулярная | | | |
|---|---|---|---|---|
| SSD (мм) | 200 | | | |
| кВ | 60 | | 70 | |
| мА | 4 | 8 | 4 | 8 |
| Время (сек.) | DAP (произведение дозы на площадь) (mGy* см²) | | | |
| 0,02 | 2,281096 | 4,562192 | 2,915842 | 5,831685 |
| 0,025 | 2,85137 | 5,70274 | 3,644803 | 7,289606 |
| 0,032 | 3,649753 | 7,299507 | 4,665348 | 9,330695 |
| 0,04 | 4,562192 | 9,124383 | 5,831685 | 11,66337 |
| 0,05 | 5,70274 | 11,40548 | 7,289606 | 14,57921 |
| 0,063 | 7,185452 | 14,3709 | 9,184903 | 18,36981 |
| 0,08 | 9,124383 | 18,24877 | 11,66337 | 23,32674 |
| 0,1 | 11,40548 | 22,81096 | 14,57921 | 29,15842 |
| 0,125 | 14,25685 | 28,5137 | 18,22401 | 36,44803 |
| 0,16 | 18,24877 | 36,49753 | 23,32674 | 46,65348 |
| 0,2 | 22,81096 | 45,62192 | 29,15842 | 58,31685 |
| 0,25 | 28,5137 | 57,0274 | 36,44803 | 72,89606 |
| 0,32 | 36,49753 | 72,99507 | 46,65348 | 93,30695 |
| 0,4 | 45,62192 | 91,24383 | 58,31685 | 116,6337 |
| 0,5 | 57,0274 | 114,0548 | 72,89606 | 145,7921 |
| 0,63 | 71,85452 | 143,709 | 91,84903 | 183,6981 |
| 0,8 | 91,24383 | 182,4877 | 116,6337 | 233,2674 |
| 1 | 114,0548 | 228,1096 | 145,7921 | 291,5842 |
| 1,25 | 142,5685 | 285,137 | 182,2401 | 364,4803 |
| 1,6 | 182,4877 | 364,9753 | 233,2674 | 466,5348 |
| 2 | 228,1096 | 456,2192 | 291,5842 | 583,1685 |
| 2,5 | 285,137 | 570,274 | 364,4803 | 728,9606 |
| 3,2 | 364,9753 | 729,9507 | 466,5348 | 933,0695 |

| Форма BDL | Прямоугольная | | | |
|---|---|---|---|---|
| SSD (мм) | 310 | | | |
| кВ | 60 | | 70 | |
| мА | 4 | 8 | 4 | 8 |
| Время (сек.) | DAP (произведение дозы на площадь) (mGy* см²) | | | |
| 0,02 | 0,580458 | 1,160916 | 0,741979 | 1,483957 |
| 0,025 | 0,725573 | 1,451145 | 0,927473 | 1,854947 |
| 0,032 | 0,928733 | 1,857466 | 1,187166 | 2,374332 |
| 0,04 | 1,160916 | 2,321833 | 1,483957 | 2,967915 |
| 0,05 | 1,451145 | 2,902291 | 1,854947 | 3,709893 |
| 0,063 | 1,828443 | 3,656886 | 2,337233 | 4,674466 |
| 0,08 | 2,321833 | 4,643665 | 2,967915 | 5,935829 |



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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 0,1 | 2,902291 | 5,804582 | 3,709893 | 7,419787 |
| 0,125 | 3,627864 | 7,255727 | 4,637367 | 9,274733 |
| 0,16 | 4,643665 | 9,287331 | 5,935829 | 11,87166 |
| 0,2 | 5,804582 | 11,60916 | 7,419787 | 14,83957 |
| 0,25 | 7,255727 | 14,51145 | 9,274733 | 18,54947 |
| 0,32 | 9,287331 | 18,57466 | 11,87166 | 23,74332 |
| 0,4 | 11,60916 | 23,21833 | 14,83957 | 29,67915 |
| 0,5 | 14,51145 | 29,02291 | 18,54947 | 37,09893 |
| 0,63 | 18,28443 | 36,56886 | 23,37233 | 46,74466 |
| 0,8 | 23,21833 | 46,43665 | 29,67915 | 59,35829 |
| 1 | 29,02291 | 58,04582 | 37,09893 | 74,19787 |
| 1,25 | 36,27864 | 72,55727 | 46,37367 | 92,74733 |
| 1,6 | 46,43665 | 92,87331 | 59,35829 | 118,7166 |
| 2 | 58,04582 | 116,0916 | 74,19787 | 148,3957 |
| 2,5 | 72,55727 | 145,1145 | 92,74733 | 185,4947 |
| 3,2 | 92,87331 | 185,7466 | 118,7166 | 237,4332 |



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

stomdevice

## Приложение 5

A5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитная совместимость (EMC) оценивается согласно следующим стандартам:

**CEIEN60601-1-2:2007, 3-е издание**

**ИЗЛУЧЕНИЕ**

- CEIEN55011:2013
- CEIEN61000-3-2:2015
- CEIEN61000-3-3:2014

**ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ**

- CEIEN61000-4-2:2011
- CEIEN61000-4-3:2007 +A1:2008
- CEIEN61000-4-4:2013
- CEIEN61000-4-5:2007
- CEIEN61000-4-6:2011
- CEIEN61000-4-8:2013
- CEIEN61000-4-11:2006

<table>
<tr><th colspan="3">Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение</th></tr>
<tr><td colspan="3">Система X-mind DC предназначена для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или оператор системы X-mind DC должны гарантировать использование устройства в среде указанного типа.</td></tr>
<tr><th>Тест на эмиссию</th><th>Соответствие</th><th>Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения</th></tr>
<tr><td>RF излучение CISPR11</td><td>Группа 1</td><td>Система X-mind DC использует электромагнитную энергию только для внутренних операций. RF излучение не создает помех работе электронного оборудования, расположенного поблизости.</td></tr>
<tr><td>RF излучение CISPR11</td><td>Класс B</td><td rowspan="3">Система X-mind DC пригодна для использования во всех помещениях, включая жилые помещения и помещения, прямо подключенные к коммунальным низковольтным линиям электроснабжения, которые питают здания, используемые для бытовых целей.</td></tr>
<tr><td>Гармоническое излучение</td><td>Класс A</td></tr>
<tr><td>Флуктуации напряжения / пульсации излучения CEIEN61000-3-3</td><td>Соответствие</td></tr>
</table>



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

stomdevice

| Тест на помехоустойчивость | Уровень теста CEIEN60601 | Уровень соответствия | Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения |
|---|---|---|---|
| Электростатический разряд (ESD) CEIEN61000-4-2 | +/-6кВ контакт<br>+/-8кВ воздух | Контрольный уровень CEIEN60601-1-2 | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть по крайней мере 30%. |
| Кратковременный электрический бросок / импульс CEIEN61000-4-4 | +/-2кВ для линий источника питания<br>+/-1кВ для линий входа / выхода | Контрольный уровень CEIEN60601-1-2 | Качество электропитания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или больничных помещений. |
| Импульс перенапряжения CEIEN61000-4-5 | +/-1кВ дифференциальный режим<br>+/-2кВ общий режим | Контрольный уровень CEIEN60601-1-2 | Качество электропитания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или больничных помещений. |
| Падение напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на входной линии источника питания CEIEN61000-4-11 | <5% UT для 5 циклов (>95% падения в UT)<br>40% UT для 5 циклов (60% падения в UT)<br>70% UT для 25 циклов (30% падения в UT)<br><5% UT для 5 (>95% падения в UT) | Контрольный уровень CEIEN60601-1-2 | Качество электропитания от сети должно соответствовать требованиям для коммерческих или больничных помещений. Если оператору X-mind DC требуется постоянная работа даже в случае перебоев, рекомендуется подключение |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | системы с использованием UPS (система бесперебойного снабжения) |
| Промышленная частота (50/60Гц) PDJQHWLF 1HOG CEIEN61000-4-8 | 3 А/м | Контрольный уровень CEIEN60601-1-2 | Магнитные поля частоты в сети должны находиться на типичном уровне стандартных сетей для коммерческих или больничных помещений. |
| Примечание: Ut – напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня. | | | |



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

stomdevice

| **Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость** | | | |
|---|---|---|---|
| Система X-mind DC предназначена для использования в электромагнитной среде, специфицированной ниже. Покупатель или оператор системы X-mind DC должен гарантировать использование устройства в среде указанного типа. | | | |
| **Тест на помехоустойчивость** | **Контрольный уровень CEIEN60601** | **Уровень соответствия** | **Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения** |
| | | | Переносные и мобильные средства связи RF должны использоваться не ближе к любой части X-mind DC, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное согласно уравнению, соответствующему частоте передатчика. |
| Наведенные радиоволны CEIEN61000-4-6 | 3В среднеквадратичное значение 150кГц до 80мГц | 3В среднеквадратичное значение | Рекомендуемое расстояние $d = 1{,}2\sqrt{P}$ |
| Излучаемые радиоволны CEIEN61000-4-3 | 10В/м 80мГц – 2,5гГц | 3 В/м | $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80мГц-800мГц $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800мГц-2,5гГц Где P – максимальная номинальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (W) согласно производителю передатчика, а “d” – рекомендованное расстояние в метрах (м). Напряженность поля для фиксированного радиопередатчика, как определено |



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

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | электромагнитными показателями места[a], должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот[b]. Помехи могут возникать вблизи от оборудования с маркировкой |
| Примечания:<br>-При 80 мГц и 800мГц применяется более высокий диапазон частот.<br>-Данное руководство применимо не для каждой ситуации. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей. | | | |
| [a] Напряженность поля от фиксированного радиопередатчика, например центральная станция (сотовой) связи, наземная мобильная радиосвязь, любительская радиосвязь, AM и FM радио, телевещание невозможно точно прогнозировать на теоретической основе. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиопередатчиками необходимо учитывать электромагнитные параметры места. Если измеренное напряжение поля, где используется оборудование, превышает соответствующий уровень соответствия (см. выше), важно обеспечить регулярную работу оборудования. В случае отклонений в работе требуются дополнительные измерения, например «перенаправление» или «перебазирование» X-mind DC<br>[b] Свыше диапазона частоты 150кГц - 80мГц напряженность поля должна быть ниже 10 В/м. | | | |



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

**Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и медицинским устройством X-mind DC**

Устройство предназначено для использования в среде с контролируемыми радиопомехами. Покупатель или оператор устройства X-mind DC может предотвратить электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и X-mind DC, как указано ниже, согласно максимальной выходной мощности оборудования для связи.

| **Номинированный максимум выхода мощности передатчика (Ватт)** | **Расстояние согласно частоте передатчика** | | |
|---|---|---|---|
| | 150кГц-80мГц D=1,2¥P | 80мГц-800мГц D=1,2¥P | 800мГц-2,5гГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

В случае если работает передатчик с коэффициентом максимальной номинальной мощности, не соответствующим указанным параметрам, рекомендуемое расстояние в метрах можно определить по уравнению согласно частоте передатчика, где P – коэффициент максимальной мощности на выходе передатчика в ваттах, согласно информации производителя.
Примечание 1: при 80 мГц и 800мГц расстояние соответствует наивысшему диапазону частоты.
Примечание 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от строений, предметов и людей.



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

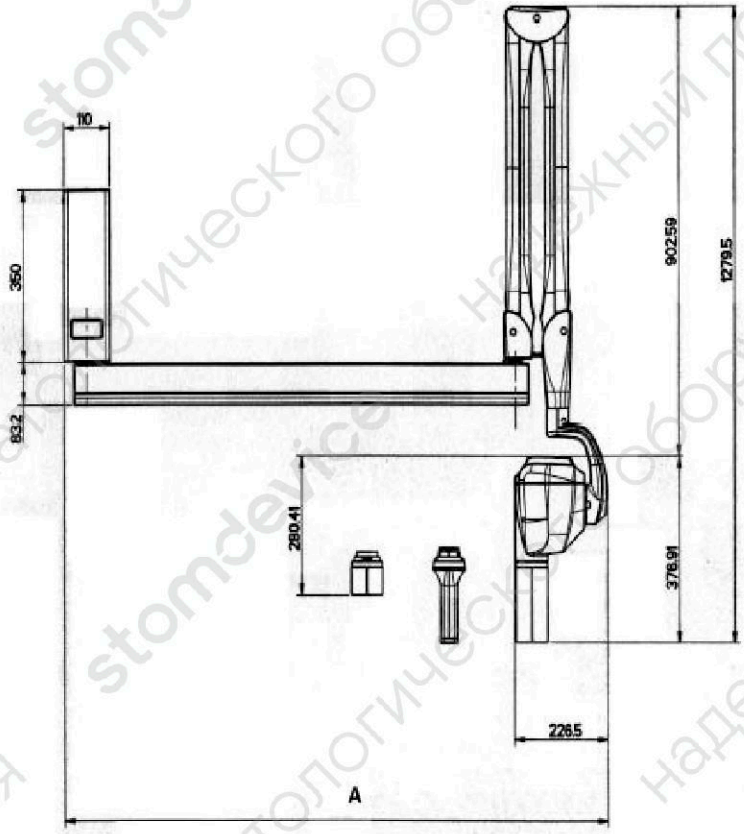
**Приложение 6**

А6 ГРАФИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ И ГАБАРИТЫ

МОНТАЖ НА СТЕНЕ

Вид сбоку (нейтральное положение)

Монтаж снизу

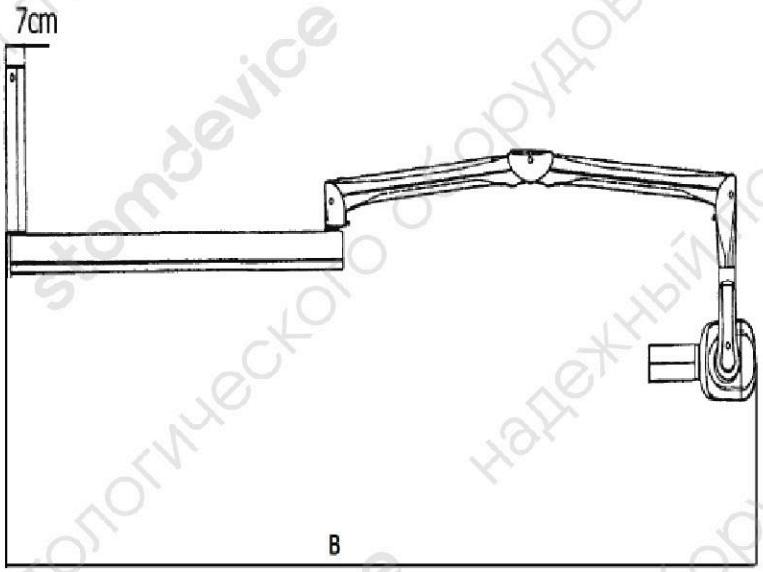



| A | |
|---|---|
| 40 см (16“) скоба (кронштейн) | 63 см |
| 80 см (31“) скоба | 104 см |
| 110 см (43“) скоба | 132 см |



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

Вид сбоку (открыто)
Монтаж снизу




| | B |
|---|---|
| 40 см (16“) скоба (кронштейн) | 178 см |
| 80 см (31“) скоба | 220 см |
| 110 см (43“) скоба | 247 см |



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

Система также может монтироваться с таймером вверх.

МОБИЛЬНАЯ УСТАНОВКА

Система X-mind DC имеется также в мобильном варианте и поддерживается стойкой, показанной на следующем рисунке:



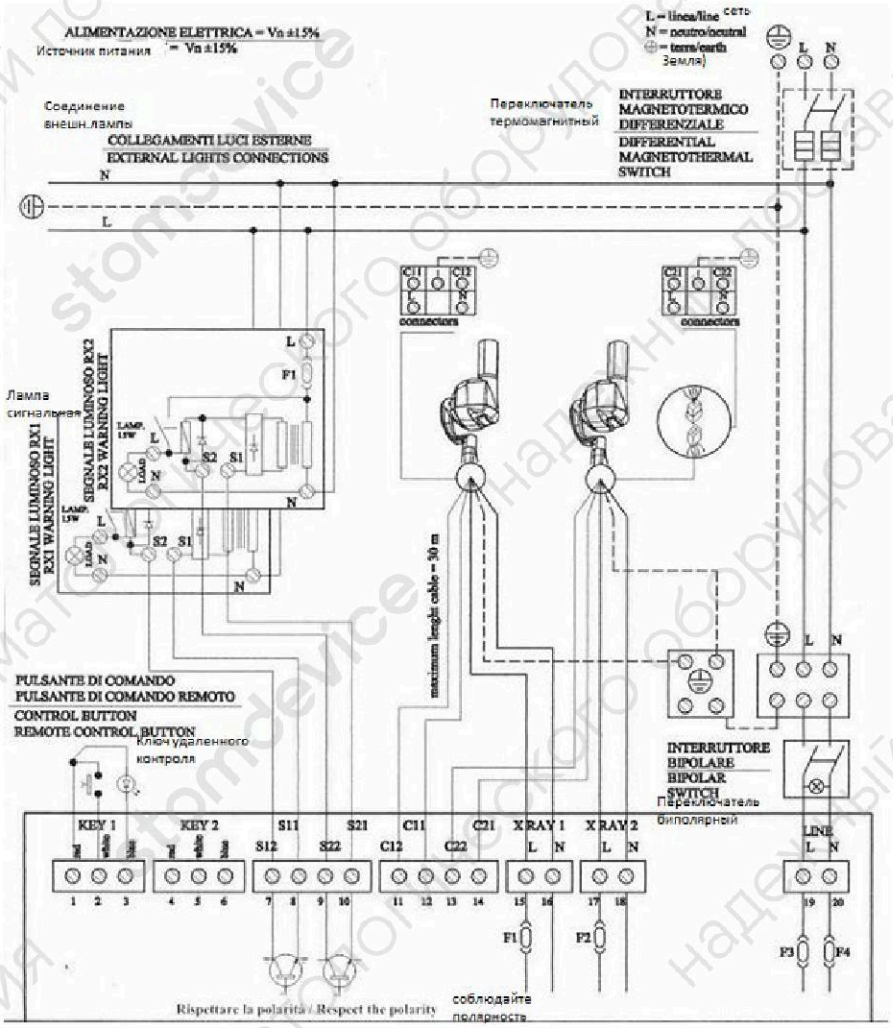
Более подробная информация приведена в прилагаемой Технической записке к мобильному устройству.



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

## Приложение7

# A7. УСТАНОВКА ЭЛЕКТРОСХЕМЫ






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