

Аппарат рентгеновский стоматологический
интраоральный EzRay Air Wall,
модель «VEX - S300W»
с принадлежностями

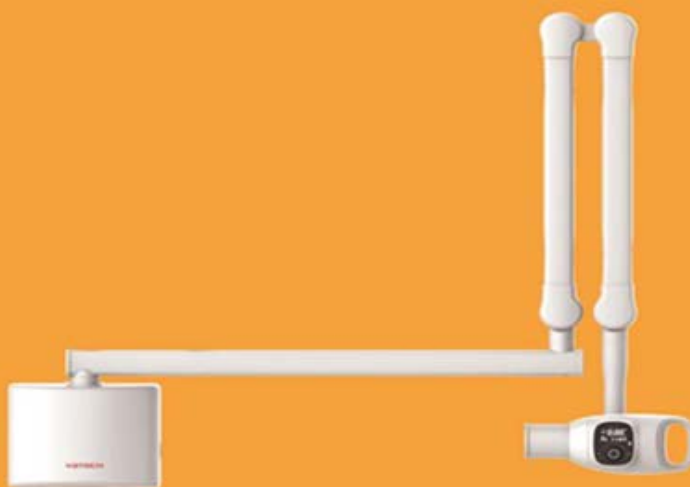
Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-S300W

Версия: 1.21

• Русский

Полная версия



vatech

Примечание

EzRay Air Wall, модель **VEX-S300W** – аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный.

Настоящее Руководство содержит описания, инструкции по эксплуатации, процедуры визуализации Аппарата рентгеновского стоматологического интраорального EzRay Air Wall, модель «VEX - S300W» с принадлежностями. Рекомендуем изучить настоящее Руководство, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Ознакомьтесь с предостережениями, сообщениями о безопасности и предупреждениями, представленными в данном Руководстве.

Всегда храните Руководство рядом с устройством. Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и инструкциями по технике безопасности представленными в данном Руководстве.

Рисунки/фотографии изделия представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальное изделие может иметь отличия.

В связи с непрерывным совершенствованием, Руководство может содержать не наиболее актуальную информацию. Для получения дополнительной информации, не представленной в настоящем Руководстве, обратитесь к нам по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве для описания VEX-S300W используются термины «изделие» или «аппарат».

Название руководства: EzRay Air Wall (Модель: VEX-S300W)

Руководство по эксплуатации

Редакция: 1.21

Дата издания: 02.2018 г.

1. Общая и нормативная информация

1.1 Ответственность производителя

Производители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного изделия, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией VATECH.

	<p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ</p>	<p>Указывает на определенную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> Тяжелой травме (оператор и/или пациент) Значительному материальному ущербу.
---	------------------------------	---

- Техническое обслуживание и ремонт выполняются уполномоченным представителем VATECH.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.

1.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими системами.
- Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1).
- Владелец этого оборудования должен обеспечить проведение проверки и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в главе «Техническое обслуживание».

1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы: убедитесь, что вы понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

1. Общая и нормативная информация

 CAUTION	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: <ul style="list-style-type: none"> • Легкой травме • Материальному ущербу
 IMPORTANT	ВАЖНО	Указывает на потенциальную проблему, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: <ul style="list-style-type: none"> • Материальному ущербу
 NOTE	ПРИМЕЧАНИЕ	Содержит меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации изделия, а именно: <ul style="list-style-type: none"> • Применение Руководства по эксплуатации • Примечания, подчеркивающие или разъясняющие проблему.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

VATECH Co., Ltd.
 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 KOREA
 Тел.: +82 2 3497 5820
 Факс: +82 2 576 2210
www.vatechglobal.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «ВАТЕК КОРП.»
 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
 Тел.: +7 (495) 967-90-44
 E-mail: info@vatechrussia.com
 ИНН 7725284049

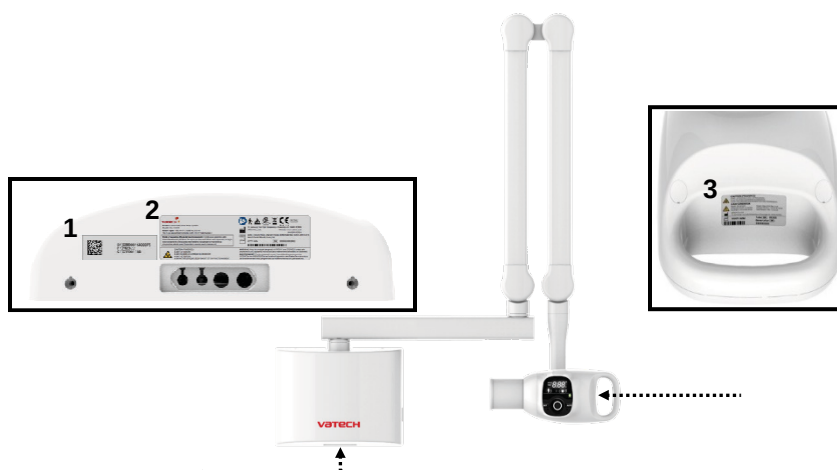
1.4 Маркировка и символы

В таблице представлено назначение и расположение символов безопасности и другой важной информации, размещаемой на оборудовании.

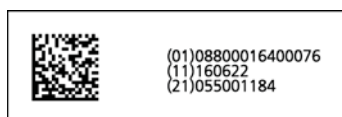
Маркировка/ пиктограмма	Описание	Расположение
	Переменный ток	Этикетка основного блока
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы	Этикетка основного блока
	Опасное напряжение	Панель питания, генератор рентгеновского излучения, этикетка генератора
	Защитное заземление (земля)	База блока питания
	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Сетевой выключатель
	IEC60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочие части типа В	Этикетка основного блока
	Радиационная опасность	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европе.	Этикетка основного блока
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класса IIb.	Этикетка основного блока
	Знак CSA № 266436	Этикетка основного блока

Маркировка/пиктограмма	Описание	Расположение
	Только по предписанию врача. Внимание! В соответствии с федеральным законом США, данное изделие доступно только лицензированному медицинскому персоналу или в соответствии с предписаниями специалистов.	Этикетка основного блока
	Наименование и адрес производителя	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Дата производства	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Серийный номер	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Этикетка основного блока
	Указывает на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам (ЭСР)	Упаковка панели
	См. Руководство по эксплуатации.	Этикетка основного блока
	Указывает направление монтажа/демонтажа крышки.	Верхняя часть конуса

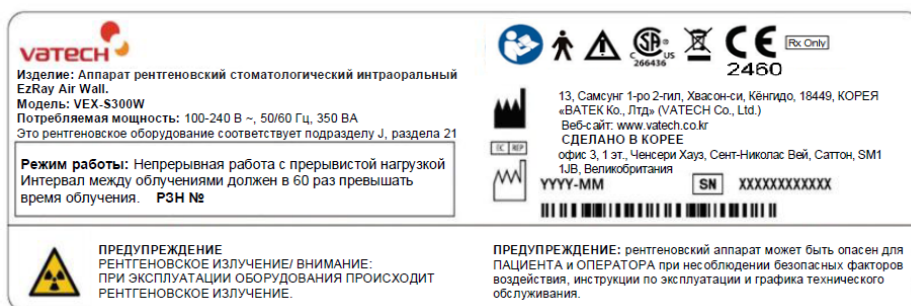
1.4.1 Расположение этикеток



1. Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия



2. Макет этикетки основного блока



3. Макет этикетки генератора рентгеновского излучения



1.5 Нормы и стандарты

Стандарты:

Аппарат VEX-S300W спроектирован и произведен с соблюдением следующих стандартов:

№	Стандарт	Название гармонизированного стандарта	Версия
1	Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях		93/42/ЕЕС, с изменением 2007/47/ЕС
2	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016)	2016
3	EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)	2012
4	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий	2008
5	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	2008
6	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (IEC 62304:2006)	2006/AC:2008
7	IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc. Вибрация	2007
8	MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА. Руководство для производителей и нотифицированных органов	Июнь 2016 г.
9	MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	ПОСЛЕПРОДАЖНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ	Январь 2012 г.
10	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)	2009+AC:2010
11	ISO 10993-5.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro.	2009
12	ISO 10993-10.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010
13	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2005/AMD1:2012
14	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1–2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2007/AC:2010
15	IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1–3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования	2008
16	IEC 60601-2-65	Изделия медицинские электрические. Часть 2–65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов	2012
17	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2007
18	Директива 95/16/ЕС в отношении конструкции медицинских изделий	95/16/ЕС с изменением 2006/42/ЕС	



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделия 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класса IIb.

Классификация (IEC60601-1 6.1):

Защита от проникания воды: обычное изделие (IPX0)

Защита от поражения электрическим током: электрическое изделие Класса I, рабочие части типа В:
Головка тубуса



2. Инструкции по технике безопасности

2.1 Требования к окружающей среде

Аппарат особенно чувствителен к загрязнениям сульфидами, хлоридами и нитратами. Наибольшую опасность представляет сера. При высоком уровне загрязнения воздуха рекомендуется устанавливать системы фильтрации.

2.2 Основные положения техники безопасности

- Изделие спроектировано и изготовлено с целью обеспечения максимально безопасной работы. Используйте и обслуживайте изделие в строгом соответствии с инструкциями по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации, представленными в данном Руководстве.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.
- Установка, техническое и сервисное обслуживание должно осуществляться квалифицированным ремонтно-обслуживающим персоналом, в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания.
- Убедитесь, что выключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», если изделие не используется.
- Всегда отключайте электропитание перед проведением очистки.
- Не храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.
- Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.

2.3 Предупреждения и инструкции по технике безопасности



В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.



Во избежание опасности поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.



Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности имеют различия в разных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.

- ЗАПРЕЩЕНО открывать или снимать крышки изделия.
- Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению изделия.
- НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.
- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- ЗАПРЕЩЕНО размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с изделием.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов SIP/SOP.
- Изделия медицинские электрические подлежат специальным профилактическим мерам по ЭМС. Дополнительную информацию см. в разделе «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».
- Запрещено модифицировать изделие, в том числе провода и кабели. Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.
- Рекомендуется использовать защитные свинцовые фартуки для пациента и оператора, если на местном уровне не предписаны другие протоколы радиационной защиты.
- В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.
- Электромагнитные помехи (например, шум), возникающие в процессе работы другого оборудования в области размещения изделия, в процессе проведения специальных обследований или медицинского лечения, могут привести к возникновению опасностей.

Радиационная безопасность

Рекомендуется, чтобы в процессе использования изделия все пользователи соблюдали следующие рекомендации по радиационной безопасности, с целью обеспечения безопасности пользователей и пациентов.

- Изделие должно эксплуатироваться квалифицированным стоматологом или зубным техником в контролируемых условиях.
- Все пользователи и пациенты должны использовать защитное оборудование, такое как свинцовый фартук, воротник для защиты щитовидной железы и т. д.
- Беременные женщины не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, если это не вызвано крайней необходимостью.
- Все пользователи должны соблюдать политику радиационной защиты, установленную правительством.
- Любое лицо или организация, устанавливающие внешний переключатель блокировки двери, отвечают за оснащение переключателя индикатором облучения или эквивалентной системой сигнализации, отображающей состояние тока.
- Данное изделие должно эксплуатироваться на расстоянии не менее 2 м от оператора, который может находиться в помещении или за его пределами. Детальную информацию с данными о дозе рассеянного излучения см. в разделе «Доза рассеянного излучения».

3. Обзор аппарата

НАИМЕНОВАНИЕ

I. Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный EzRay Air Wall, модель «VEX - S300W» с принадлежностями:

1. Генератор рентгеновского излучения в сборе.
2. Крышка рычага генератора рентгеновского излучения.
3. Рычаг горизонтальный 450 мм/600 мм/900 мм (при необходимости).
4. Крышка кабельного канала рычага горизонтального.
5. Крышка рамы рычага горизонтального - 2шт.
6. Плечо пантографическое.
7. Блок питания (включая крышку блока питания).
8. Накладка блока питания декоративная.
9. Кнопка включения экспозиции.
10. Кабель питания.
11. Комплект монтажный:
 - Руководство по монтажу
 - Пластина двойная крепежная
 - Крышка двойной крепежной пластины (левая)
 - Крышка двойной крепежной пластины (правая)
 - Винт держателя кнопки экспозиции
 - Шаблон для сверления под двойную крепежную пластину
 - Шаблон для сверления под одинарную крепежную пластину
 - Анкер
 - Винт анкерный (M10)
 - Винт M8
 - Заглушки пластиковые
 - Шуруп (M10)
 - Шуруп (M8)
 - Шайба
 - Перчатки антистатические
 - Винт (M5) (крепежный винт)
 - Фиксатор генератора рентгеновского излучения
 - Вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения
 - Винт (M4) (крепежный винт)
 - Шайба звездочка
 - Винт (M3) (Крепежный винт)
 - Винт крепежный для фиксатора генератора рентгеновского излучения
 - Заглушка силиконовая (белая)
 - Наклейка блока питания
 - Заглушка 3 для болта рычага генератора рентгеновского излучения
 - Заглушка 2 для болта рычага генератора рентгеновского излучения
 - Заглушка 1 для болта рычага генератора рентгеновского излучения
 - Блок антиповоротный 2
 - Фиксатор анти-поворотного блока
 - Стяжка кабельная

- Винт для двойной крепежной пластины (крепежный винт)
- Наклейка для двойной крепежной пластины
- Наклейка для держателя кнопки экспозиции
- 12. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Крышка прямоугольная (4х3) - не более 5 шт.
2. Крышка прямоугольная (2х3) - не более 5 шт.
3. Кнопка удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
4. Кабель для кнопки удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
5. Кабель блокировки двери - не более 3 шт.
6. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.
7. Держатель настенный для кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.

3.1 Назначение

Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный EzRay Air Wall, модель «VEX - S300W» с принадлежностями (далее по тексту: **аппарат VEX –S300W**) предназначен для интраоральной визуализации.

3.2 Показания к применению

Применяется обученным и квалифицированным стоматологом или зубным техником, с целью проведения диагностической рентгенографии зубов для последующей терапии зубов, челюстей и других структур, с использованием интраоральных приемников изображения у взрослых и педиатрических пациентов.

3.3 Противопоказания и меры предосторожности

В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.

Меры предосторожности во время клинического применения:

- В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.
- Внимательно изучите и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и следуйте мерам предосторожности.
- Рекомендуется, чтобы в процессе использования рентгеновского аппарата все пользователи соблюдали следующие рекомендации по радиационной безопасности, в целях защиты пользователей и пациентов.

3.4 Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью. (государственная квалификация)
Знания	<p>Оператор должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> процедуру диагностики и лечения стоматологических заболеваний условия и руководства по изделиям для медицинского облучения процедуру подключения и установки, режим эксплуатации
Опыт	<p>Оператор должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> цели и последствия лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностических изделий для медицинского облучения нормальный режим эксплуатации изделий для медицинского облучения содержание Руководства по эксплуатации.

3.5 Характеристики

VEX-S300W является аппаратом рентгеновским стоматологическим интраоральным, который обеспечивает безопасность, надежность и широкую функциональность:

- Эргономичные дизайн и форма, обеспечивающие безопасность и комфорт пациентов
- Понятная панель управления, обеспечивающая эффективный процесс
- Полноповоротное вращение во всех направлениях
- Свободное вращение головки трубки
- Компактные, легкие компоненты

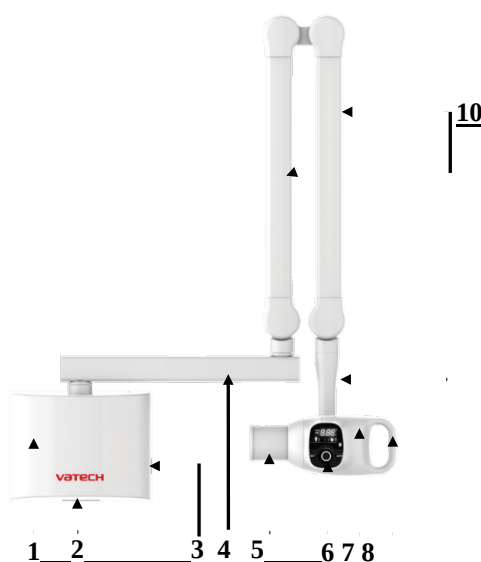
3.6 Принцип эксплуатации

Рентгеновские лучи генерируются, когда высокое напряжение подается на рентгеновскую трубку, в которой электроны высвобождаются из катода. Они ударяются об анод, генерируя рентгеновские лучи. Изделие получает изображения, непрерывно генерируя рентгеновские лучи на человеческий зуб.

Аппарат VEX –S300W состоит из генератора рентгеновского излучения, контроллера, ограничителя пучка, панели управления и плеча пантографического. Контроллер позволяет регулировать экспозицию, а регулируемый механический рычаг позволяет с легкостью выполнять позиционирование. Аппарат VEX –S300W может использоваться с системой визуализации.

3.7 Общий вид изделия

Основной блок



3. Обзор аппарата

№	Наименование	Описание
1	Блок питания	Управление электропитанием изделия.
2	Кнопка включения экспозиции и кабельные соединения	Подключение кабеля переключателя рентгеновского излучения и кабеля питания переменного тока (комплектация производителя). См. Раздел 4.4.1. Кнопка включения экспозиции кабельные соединения
3	Сетевой выключатель	Двухпозиционный выключатель
4	Рычаг горизонтальный	Соединительный рычаг между блоком питания и плечом пантографическим. (3 варианта длины: 450 мм, 600 мм, 900 мм)
5	Ограничитель пучка	Ограничивает область рентгеновского облучения. Тип по умолчанию: круглый тубус + круглая крышка (FOV: Ø 6 см)
6	Панель управления	Отображает настройки экспозиции и эксплуатационные режимы
7	Генератор рентгеновского излучения	Включает в себя рентгеновскую трубку и высоковольтный генератор.
8	Ручка	При использовании аппарата надежно удерживайте ручку.
9	Рычаг генератора рентгеновского излучения	Соединительный рычаг между генератором и плечом пантографическим.
10	Плечо пантографическое в сборе	Регулирует длину всего рычага, складывая и раскладывая плечо пантографическое. Соединительный рычаг между горизонтальным рычагом и генератором рентгеновского излучения.

Панель управления



№	Наименование	Описание
1	Индикатор напряжения/тока трубки	Отображает напряжение и ток трубки аппарата.
2	Индикатор угла/времени	Отображает время воздействия, код ошибки, время охлаждения и угол облучения.
3	Выбор типа пациента (взрослый/ребенок)	Указывает тип пациента (взрослый/ребенок).
4	Выбор типа зуба	Указывает тип зуба (резец, клык, моляр/премоляр, прикус).
5	Индикатор рентгеновского облучения	Указывает состояние рентгеновского облучения (Зеленый: Ready (готово) / Желтый: X-ray ON) (рентгеновское облучение включено)
6	Кнопка SET (с СИДом)	Сбрасывает угол облучения. (Нажата кнопка SET. ☐ СИД мигает од
7	Поворотный переключатель	Поверните поворотный переключатель влево (-) или вправо (+) для настройки рентгеновского облучения, нажмите на поворотный переключатель для подтверждения настроек.
8	Кнопка AUTO (с СИДом)	Автоматически выбирает тип зуба и устанавливает время воздействия исходя из угла облучения. (1. Если нажата кнопка AUTO, СИД мигает один раз. 2. Если активирован режим AUTO (автоматический), СИД горит постоянно.
9	Динамик	Звуковой сигнал при проведении рентгеновского облучения

Доступные дополнительные элементы

№	Изображение/фото	Наименование	Применение	Материал
1		Крышка прямоугольная (2x3) (FOV: 2 x 3 / 3 x 2 см)	Используется для ограничения области экспонирования, накрывает ограничитель пучка, оставляя открытой прямоугольную область размером 2 x 3 (3 x 2).	АБС-пластик (акрилонитрилб утадиенстирол)
2		Крышка прямоугольная (4x3) (FOV: 4 x 3 / 3 x 4 см)	Используется для ограничения области экспонирования, накрывает ограничитель пучка, оставляя открытой прямоугольную область размером 4 x 3 (3 x 4).	АБС-пластик (акрилонитрилб утадиенстирол)
3		Кнопка включения экспозиции (если панель управления монтирована на стену)	Используется для дистанционного управления экспозицией, посредством нажатия на дистанционный переключатель.	АБС-пластик (акрилонитрилб утадиенстирол)
4		Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа)	Используется со стандартной кнопкой включения экспозиции (если необходимо)	Сталь (окрашенная)
5		Кабель кнопки включения экспозиции (кнопочного типа)	Используется для подключения кнопки включения экспозиции к разъему кнопки включения в нижней части блока питания	ПВХ
5		Кабель блокировки двери	Используется для подключения переключателя блокировки двери к разъему кабеля блокировки двери в нижней части блока питания	ПВХ
6		Крышка плеча пантографического	Используется для закрытия плеча пантографического	ПВХ

№	Рисунок/фото	Наименование	Применение	Материал
7		Кабель питания перем. тока	Используется для подключения электропитания (220 В перем. тока) к блоку питания	ПВХ
8		Пластина двойная крепежная	Используется для закрепления блока питания на стене (при установке блока питания на деревянной стене в регионе Северной Америки и Атлантики)	АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол) + сталь SPCC
9		Рычаг горизонтальный, 450 мм	Используется как соединительный рычаг (длина: 450 мм) между блоком питания и плечом пантографическим.	AL6061 + АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)
10		Рычаг горизонтальный, 600 мм	Используется как соединительный рычаг (длина: 600 мм) между блоком питания и плечом пантографическим.	AL6061 + АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)
11		Рычаг горизонтальный, 900 мм	Используется как соединительный рычаг (длина: 900 мм) между блоком питания и плечом пантографическим.	AL6061 + АБС-пластик (акрилонитрилбутадиенстирол)

4. Работа аппарата

4.1 Управление электропитанием

1. Включите аппарат, в соответствии с рисунком и таблицей.



Двухпозиционный выключатель

Знак	Статус электропитания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
I	Питание включено
O	Питание отключено

2. Загорятся следующие индикаторы.



- 1) Индикатор угла/времени
- 2) Индикатор выбора типа пациента (взрослый/ребенок)
- 3) Индикатор выбора типа зуба
- 4) Индикатор рентгеновского облучения

4.2 Рабочий режим

Аппарат может работать как в ручном, так и в автоматическом режиме. Режим настраивается с помощью кнопки **AUTO**.

Ручной режим

1. Перед запуском ручного режима, убедитесь, отключена ли лампочка под кнопкой **AUTO**.



- Если область выбора типа зуба мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип зуба. Вид панели управления до и после выбора, см. на рисунках, представленных далее.

Перед выбором типа зуба



После выбора типа зуба

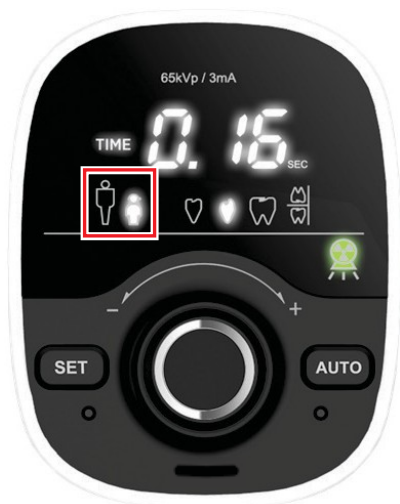


Тип зуба

Знак	Тип
	Резец
	Клык
	Моляр/премоляр
	Прикусное устройство

3. После выбора типа зуба необходимо выбрать тип пациента. Если область выбора типа пациента мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип пациента. Вид панели управления после выбора, см. на рисунке, представленном далее.

После выбора типа пациента



Тип пациента

Знак	Тип
	Взрослые
	Дети

	После выбора типа зуба и типа пациента, время воздействия отображается автоматически.
4. Если необходимо изменить время воздействия, поверните поворотный переключатель для настройки в диапазоне 0,05–0,5 с (шаг: 0,01 с)	
	При нажатии поворотного переключателя после настройки времени воздействия в ручном режиме, время воздействия сбросится до настроек по умолчанию. Чтобы сохранить время воздействия по умолчанию в ручном режиме, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.

Автоматический режим

1. При включении автоматического режима с помощью кнопки **AUTO**, отображается угол по умолчанию, как показано на следующем рисунке.



Чтобы установить начальную точку во время воздействия, нажмите **SET**.

2. Наведите устройство на зуб для выполнения экспонирования. Информацию о позиционировании пациента см. в Разделе 4.3 «Позиционирование». (Следующий рисунок – пример позиционирования для съемки верхнего резца.)



3. После выбора типа зуба, угол наклона трубки устанавливаются автоматически, в соответствии с типом зуба. Чтобы проверить угол наклона трубки по умолчанию, см. следующую таблицу.

Тип зуба	Угол наклона
Резец	Верхняя челюсть: $+40^{\circ} \sim +50^{\circ}$
	Нижняя челюсть: $-22^{\circ} \sim -28^{\circ}$
Клык	Верхняя челюсть: $+40^{\circ} \sim +50^{\circ}$
	Нижняя челюсть: $-17^{\circ} \sim -23^{\circ}$
Моляр/премоляр	Верхняя челюсть: $+25^{\circ} \sim +35^{\circ}$
	Нижняя челюсть: $-2^{\circ} \sim -8^{\circ}$
Прикусное устройство	$+3^{\circ} \sim +12^{\circ}$



Так как углы наклона для верхнего резца и клыка одинаковы, время воздействия на клык применимо как для верхнего резца, так и для клыка.

Угол наклона для моляра/премоляра см. на следующем рисунке.

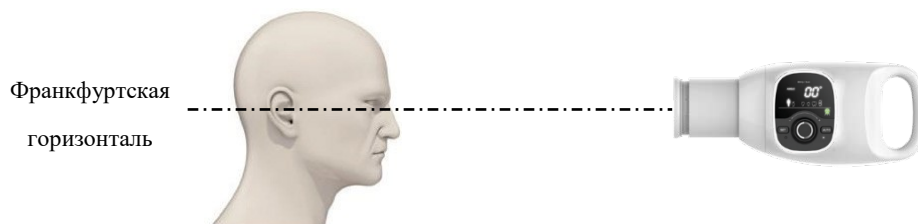


4.3 Позиционирование

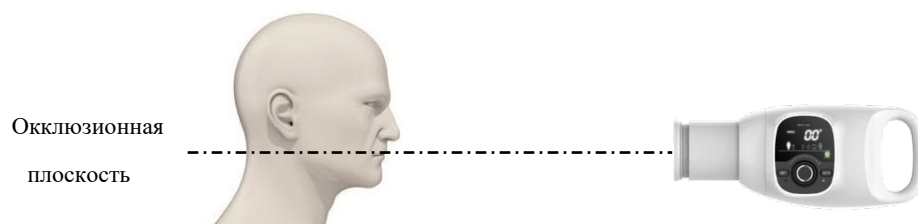
Позиционирование пациента

Для получения высококачественной интраоральной рентгенограммы с максимальной детализацией необходимо проявлять особую осторожность на всех этапах процесса рентгенографии: позиционирование пациента и системы визуализации; использование интраорального датчика.

1. Поместите защитный свинцовый фартук на грудь пациента.
2. Попросите пациента сесть на стул, съемка должна осуществляться в сагиттальной проекции.
 - При проведении радиографии верхней челюсти, плоскость Франкфурта должна быть горизонтальной.



- При проведении радиографии нижней челюсти, окклюзионная плоскость должна быть горизонтальной.



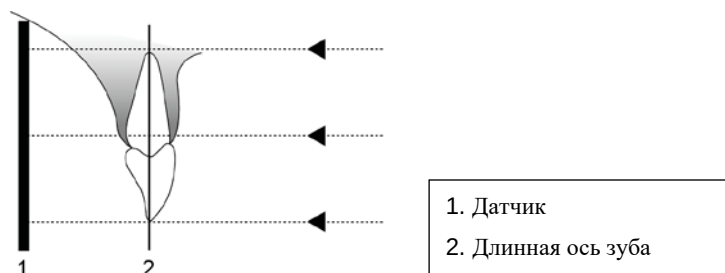
3. Наведите тубус трубки на область, изображение которой необходимо получить.



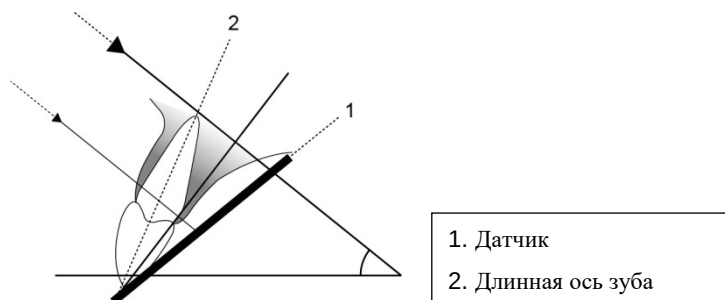
Дополнительную информацию о позиционировании пациента и угле ориентации пучка для каждого режима см. в **Инструкциях по позиционированию** в данном руководстве.

Инструкции по позиционированию

Техника параллельной съемки Датчик помещается в держатель, используемый для выравнивания датчика параллельно длинной оси зуба.



Техника деления угла пополам Пациент удерживает датчик на месте пальцем. Рентгеновский пучок направлен перпендикулярно к воображаемой линии, которая делит пополам угол между плоскостью датчика и длинной осью зуба.



Разместите головку трубки относительно пациента в соответствии с принятой стандартной процедурой позиционирования.

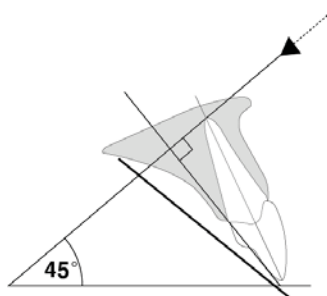
Далее приведены значения углов и направления головки трубки, с целью получения наилучших изображений требуемого зуба (т.е. **техника деления угла пополам**).



Аккуратно разместите датчик, чтобы не повредить мягкие ткани в полости рта пациента.

▪ **Резец верхней челюсти**

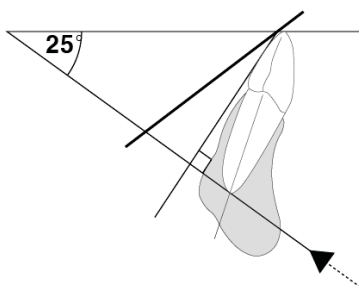
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



Зуб		Угол наклона
Резец	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

- **Резец нижней челюсти**

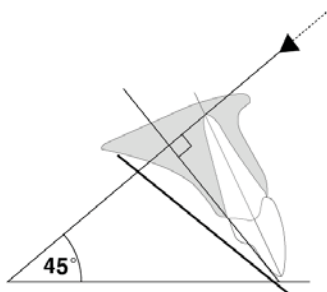
Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 25° .



Зуб		Угол наклона
Резец	Нижняя челюсть	-25°

- **Клык верхней челюсти**

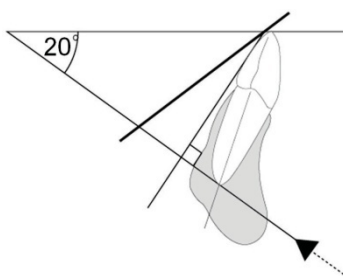
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



Зуб		Угол наклона
Клык	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

- **Клык нижней челюсти**

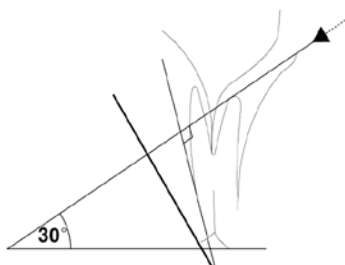
Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 20° .



Зуб		Угол наклона
Клык	Нижняя челюсть	-20°

- **Моляр и премоляр верхней челюсти**

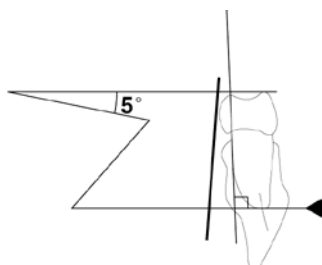
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 30° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Верхняя челюсть	$+30^\circ$

- **Моляр и премоляр нижней челюсти**

X-Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 5° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	-5°

- **Прикусное устройство**

При проведении прикусной рентгенографии, пациент смыкает зубы на держателе датчика в процессе процедуры.

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$.



Зуб	Угол наклона
Прикусная рентгенография	$+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$

Позиционирование датчика визуализации

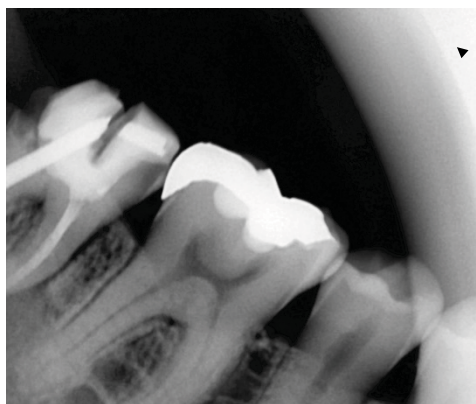
С целью обеспечения соответствующего качества изображения, цифровой датчик изображения должен быть установлен надлежащим образом (информацию о размещении датчика см. в разделе «Инструкции по позиционированию»).

- Неверное позиционирование датчика может привести к ошибкам на рентгенограмме, таким как проекционное искажение (зубы и корни) – удлинение, увеличение и наложение.



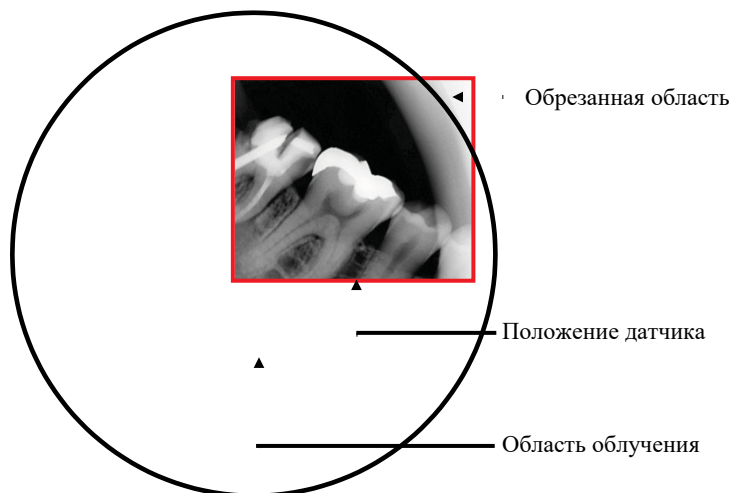
Техника параллельной съемки, как правило, снижает риск возникновения подобных ошибок, но при неверном позиционировании датчика могут возникнуть ошибки при выборе угла установки (установка датчика под углом относительно зуба).

- Ошибка при размещении датчика относительно рентгеновского луча может привести к появлению обрезанных областей на рентгенограммах. Обрезанные области – это пустые области, отображаемые на снимке, не попавшие под воздействие излучения. Пример обрезанной области снимка см. на рисунке, представленном далее.



Обрезанная область

На рисунке показан снимок с обрезанной областью, положение датчика и область облучения.



С целью обеспечения надлежащего выравнивания датчика и рентгеновского пучка, рекомендуется использовать индикатор положения (PID).

При использовании PID, шаблон выхода рентгеновского устройства должен быть выровнен перпендикулярно к целевому рецептору.



NOTE

После установки PID, попросите пациента сохранять неподвижность.

4.4 Облучение



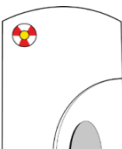
Оператор **ДОЛЖЕН** проинструктировать пациента о необходимости сохранять неподвижность в процессе проведения процедуры.

1. Попросите пациента сохранять неподвижность
2. Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции для получения рентгенограммы. Кнопка включения экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета. Нажатие на кнопку включения экспозиции активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.



Нажмите и удерживайте кнопку включения экспозиции до тех пор, пока слышен звуковой сигнал. В ином случае, рентгенограмма будет выполнена ненадлежащим образом, и на панели управления появится сообщение об ошибке.

3. В процессе рентгенографии, индикаторы рентгеновского облучения **панели управления** и **на кнопке включения экспозиции** загораются и генерируется звуковой сигнал. Продолжайте нажимать до тех пор, пока индикаторы рентгеновского облучения не погаснут, а звуковой сигнал не прекратится.

Расположение Индикатор рентгеновского излучения	Индикатор статуса рентгеновского излучения	
	Зеленый: Ready (система готова)	Желтый: X-ray ON (рентгеновское облучение включено)
Панель управления		
Кнопка включения экспозиции		



Кнопка включения экспозиции является съемным устройством. Убедитесь, что кабель кнопки включения экспозиции не был случайно отсоединен от изделия в процессе работы.



Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время облучения возникает какая-либо проблема, немедленно отождмите кнопку включения экспозиции.



Если установлен **переключатель блокировки двери** (опционально), рентгеновское облучение будет прервано, в случае открытия двери рентгеновской камеры.

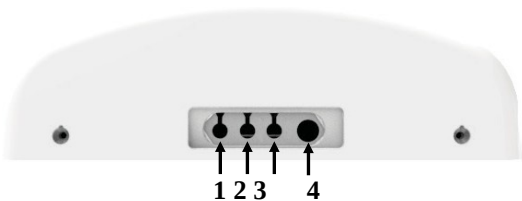


Как указано выше, в этапах 2 и 3, индикатор рентгеновского облучения расположен как на панели управления, так и на кнопке включения экспозиции.

4.4.1 Кнопка включения экспозиции и кабельные соединения

В нижней части блока питания находится четыре разъема, описание которых представлено далее.

- **Разъемы 1, 2, 3:** разъемы кнопки включения экспозиции
- **Разъем 4:** разъем кабеля питания перем. тока



Стандартные и дополнительные кнопки включения экспозиции и кабель блокировки двери подключены к разъемам 1, 2 и 3. Ознакомьтесь со всеми семью возможными вариантами в таблице далее.

Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
Опция 1	Нажмите (1).		Неприм.	Неприм.	Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)			
Опция 2	Нажмите (1) и (2) одновременно		Неприм.		Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)		(2) Кнопка включения экспозиции (опционально)	

Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
Опция 3	Нажмите (1) и (2) одновременно		Неприм.		Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)		(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (опционально)	
Опция 4	Нажмите (1).		Неприм.		Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)		(2) кабель блокировки двери (опционально)	
Опция 5	Нажмите (1) или (2)			Неприм.	Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)	(2) Кнопка включения экспозиции (опционально)		
Опция 6	Нажмите (1) или (2)			Неприм.	Кабель питания перем. тока (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (опционально)		

Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
Опция 7	Нажмите (2) и (3) одновременно. (1): Не используется в данной конфигурации				Питание переменного тока Кабель (опционально)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандартная комплектация)	(3) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (опционально)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (опционально)	

5. Выявление и устранение неисправностей

В случае ненадлежащей работы, на панели управления будут отображаться сообщения об ошибках. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в информационный отдел службы поддержки клиентов.

Сообщения об ошибках

Код ошибки	Проверяемый параметр	Описание
E.02	Генератор рентгеновского излучения	В процессе рентгеновского облучения, обратное напряжение, кВ, ниже установленного значения.
E.03	Генератор рентгеновского излучения	В процессе рентгеновского облучения, обратное напряжение, кВ, выше установленного значения.
E.04	Генератор рентгеновского излучения	В процессе рентгеновского облучения, обратное напряжение, кВ, ниже установленного значения.
E.05	Генератор рентгеновского излучения	В процессе рентгеновского облучения, обратный ток, мА, ниже установленного значения.
E.06	Генератор рентгеновского излучения	Температура моноблока выше установленного предела.
E.07	Аппарат	Кнопка включения экспозиции была нажата при включении аппарата
E.08	Пользователь	1) Кнопка включения экспозиции была отключена до завершения воздействия. 2) Дверь рентгеновского кабинета была открыта во время проведения облучения, при установленном переключателе блокировки двери (опционально).

Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Изделие не включено.	Кнопка питания активирована ненадлежащим образом.	Отключите питание изделия и снова включите.
Панель управления не включена.	Материнская плата неисправна	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское излучение отсутствует	Генератор охлаждается	Выдержите время охлаждения. (см. «Рабочий цикл» на <i>стр. 52</i>)
	Кнопка включения экспозиции нажата, но воздействие не осуществляется.	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Генератор неисправен	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Окончание срока службы трубки	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское облучение осуществляется, но снимок слишком светлый или засвеченный.	Ненадлежащее позиционирование изделия.	Расположите изделие надлежащим образом.
	Недостаточная длительность воздействия.	Увеличьте время воздействия.
	Датчик развернут в обратную сторону.	Измените положение датчика.
Рентгеновское облучение осуществляется, но снимок слишком темный.	Превышено время воздействия.	Уменьшите время воздействия.

6. Техническое обслуживание

С целью обеспечения максимально эффективной работы изделия, рекомендуется выполнять следующие мероприятия по техническому обслуживанию.

Контрольный список задач по техническому обслуживанию



Всегда отключайте оборудование перед проведением технического обслуживания.

Задачи	Период
Протирайте наружные крышки оборудования сухой тканью в конце каждого рабочего дня.	Ежедневно
Убедитесь, что двухпозиционный выключатель переведен в положение ВЫКЛ.	Ежедневно
Убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а при экспонировании загорается соответствующий индикатор.	Ежедневно
Убедитесь, что настенная рама надежно закреплена на стене.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии кнопка включения экспозиции загорается желтый индикатор (экспозиция).	Ежедневно
Убедитесь, что кабель питания не имеет повреждений и не изношен.	Ежемесячно
Убедитесь, что кабельные разъемы без механических повреждений.	Ежемесячно
Убедитесь, что панель управления без дефектов.	Ежемесячно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежемесячно



ЗАПРЕЩЕНО использовать моющие средства или растворители для очистки внешних крышек изделия.



В случае выявления каких-либо дефектов, не используйте изделие. Устранение неисправностей должно осуществляться квалифицированным персоналом. Свяжитесь с сотрудником сервисной службы или представителем производителя в своем регионе.

Очистка изделия

Перед проведением очистки изделия, убедитесь, что оно отключено от электропитания.

Очистку поверхностей изделия можно осуществлять с помощью мягкой ткани. Если необходимо, протрите поверхности мягкой тканью, смоченной в воде.



НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее/дезинфицирующее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.



Мягкая ткань должна быть влажной, а не мокрой.



Запрещено повторно использовать ткань/салфетки.

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
тел.: +7 (495) 967-90-44, E-mail: info@vatechrussia.com

7. Утилизация изделия

С целью уменьшения загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Многие компоненты настоящего изделия являются экологически безвредными и могут быть переработаны.

Все части и компоненты, содержащие опасные материалы, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации. (IEC 60601-1 6.8.2 j)

Деталь	Материал	Подлежащий переработке	Площадка утилизации отходов	Опасные отходы Требуется раздельный сбор отходов
Крышки	Пластик	•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
Упаковка	Полистирол	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Другие части			•	



Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



Данная пиктограмма на изделии и/или эксплуатационных документах означает, что используемое электрическое и электронное оборудование (WEEE) запрещено утилизировать с бытовыми отходами.

Для профессиональных пользователей в Европейском союзе

Если вы хотите утилизировать электрическое или электронное оборудование (EEE), обратитесь за дополнительной информацией к вашему дилеру или поставщику.

Утилизация за пределами Европейского союза

Эта пиктограмма применима только в Европейском союзе (ЕС). Если вы хотите утилизировать изделие, обратитесь к местным органам власти или дилеру и получите информацию о соответствующем методе утилизации.

В Российской Федерации VEX-S300W подлежит утилизации по истечении срока службы в соответствии с требованиями СанПиН 2.6.1.2891-11 «Требования радиационной безопасности при производстве, эксплуатации и выводе из эксплуатации (утилизации) медицинской техники, содержащей источники ионизирующего излучения».

СРОК СЛУЖБЫ

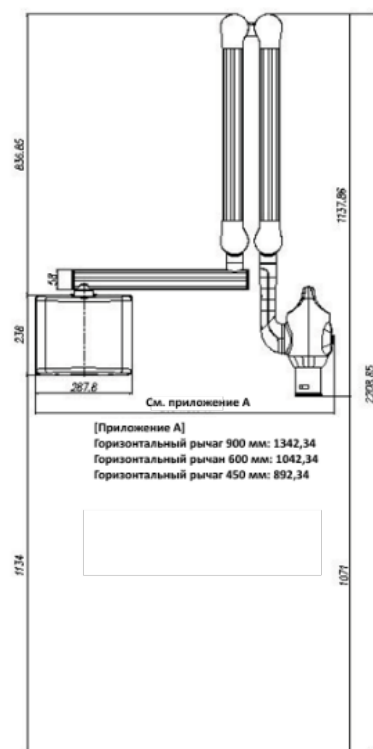
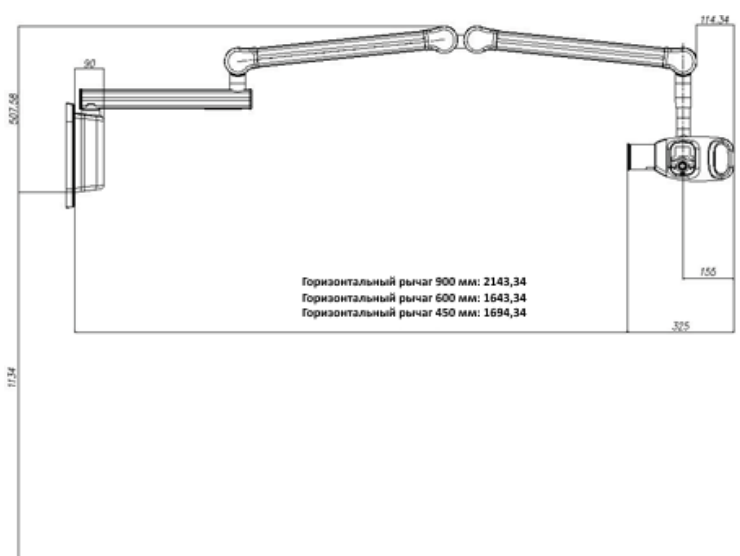
Прогнозируемый срок службы VEX-S300W составляет не менее 200 000 снимков. Согласно отчету Национальной Комиссии США по радиационной защите № 145, в стоматологических клиниках со значительным потоком пациентов производится порядка 300 снимков в неделю (около 14 000 снимков в год).

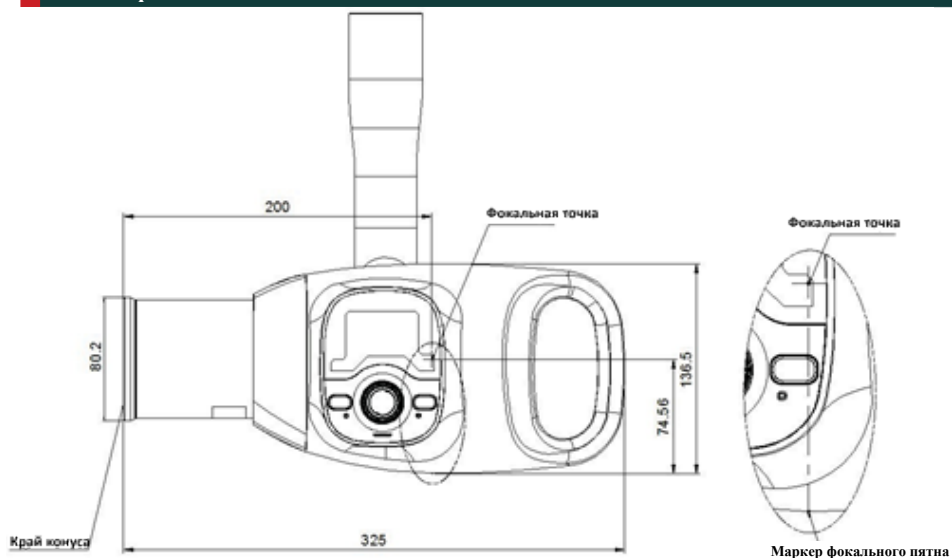
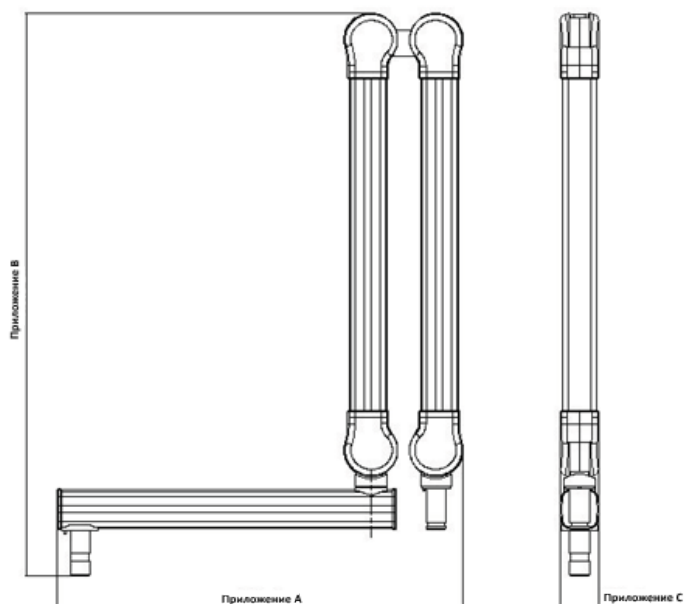
Следовательно, прогнозируемый срок службы VEX-S300W не менее 10 лет.

8. Спецификации изделия

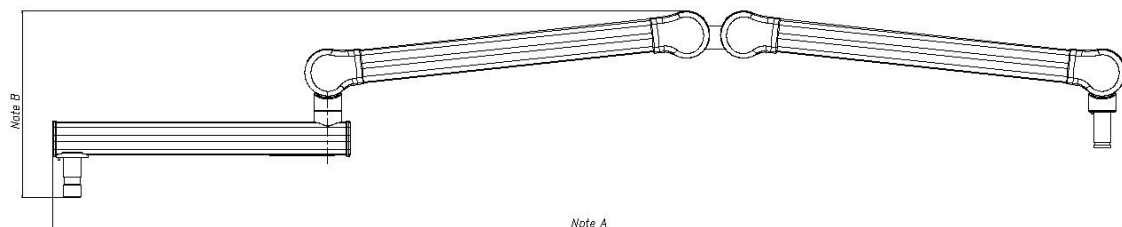
8.1 Механические характеристики

Размеры





Длина горизонт. рычага	Прил. А (Ш)	Прил. Б (Д)	Прил. С (В)
Горизонт рычаг 900 мм	1077	870.06	58.4
Горизонт рычаг 600 мм	777	870.06	58.4
Горизонт рычаг 450 мм	627	870.06	58.4



Длина рычага горизонтального	Прим. А (Ш)	Прим. В (Д)	Прим. С (В)
рычаг горизонтальный 900 мм	2338.7	327.0	58.4
рычаг горизонтальный 600 мм	2038.7	327.0	58.4
рычаг горизонтальный 450 мм	1888.7	327.0	58.4

Наименование			Размеры (мм)	Вес (кг)
Общая сборка (в том числе блок питания в сборе и генератор рентгеновского излучения в сборе)	Рычаг горизонтальный, 900 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	1342,34	15,45
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2155,38	
	Рычаг горизонтальный, 600 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	1042,34	14,6
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	1855,38	
	Рычаг горизонтальный, 450 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	892,34	14,15
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	1705,38	
Весь рычаг в сборе	Рычаг горизонтальный, 900 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	1077,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	11,45
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2338,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	
	Рычаг горизонтальный, 600 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	777,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	10,6
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2038,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	

Наименование			Размеры (мм)	Вес (кг)
Весь рычаг в сборе	Рычаг горизонтальный, 450 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	627,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	10,15
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	1888,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	
Рычаг горизонтальный в сборе	900 мм		976,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	3,65
	600 мм		676,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	2,8
	450 мм		526,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	2,35
Плечо пантографическое в сборе			797,6 (Ш) x 184,0 (Д) x 58,4 (В) мм	7,8
Блок питания			287,8 (Ш) x 238,0 (Д)	1,6
Генератор рентгеновского излучения в сборе			325,0 (Ш) x 299,5 (Д) x 222,7 (В) мм	2,4
Ограничитель пучка	Область пучка (мм)	Круг	FOV: < ø 60	0,013
		Прямоугольник	FOV: 20 x 30 (30 x 20), 40 x 30 (30 x 40)	0,013
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)		мин. 200	-

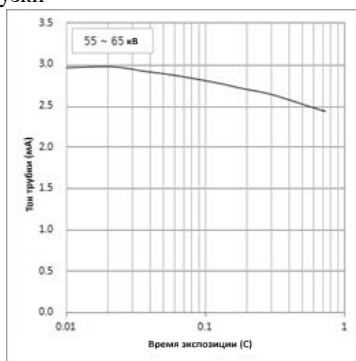
8.2 Технические характеристики

Генератор рентгеновского излучения

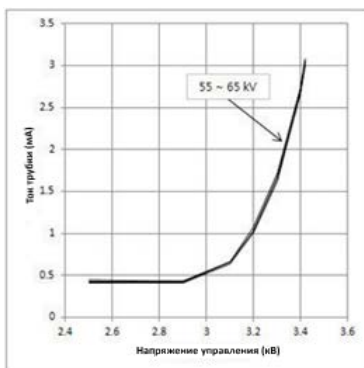
Наименование		Описание
Генератор высокого напряжения (сборка)	Модель	DG-S0102V1
	Номинальная выходная мощность	макс. 0,2 кВ
	Рабочий цикл	1:60 или более (Время воздействия: время простоя)
	Система охлаждения	Терморезистор ≥ 60 °C
	Собственная фильтрация	1,8 мм Al / 65 кВ
	Общая фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Тип	Тип инвертора
	Напряжение трубки	55–65 кВ
	Ток трубки	1,0–3,0 мА
Рентгеновская трубка	Производитель	VATECH Co., Ltd.
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	0,8 кДж
	Максимальная теплоотдача анода	200 Вт
	Материал мишени	Вольфрам
	Угол мишени	12,5°
	Собственная фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Поле облучения рентгеновскими лучами	70 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	макс. 65 кВ
	Ток трубки	макс. 3,0 мА

Характеристики рентгеновской трубки

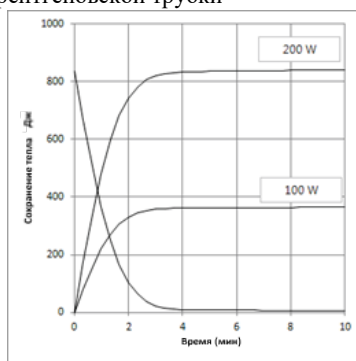
1) График максимальной нагрузки



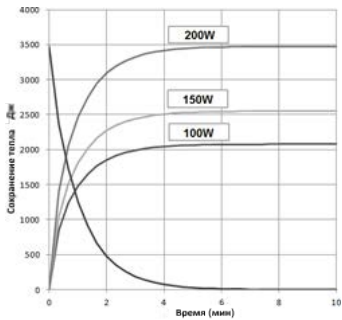
2) Характеристика излучения



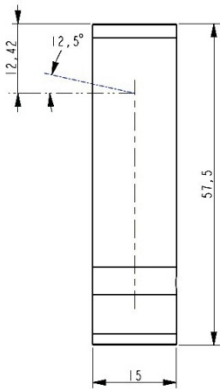
3) Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки



4) Кривые нагрева и охлаждения корпуса рентгеновской трубки



5) Размеры трубки (мм)



Наименование	Размеры (±10%)	Масса ±10%	Материал
Крышка рычага генератора рентгеновского излучения	251.0 x 80.15 мм	47,8 г	АБС пластик
Крышка кабельного канала рычага горизонтального	113.95 x 34 x 9.17 мм	8,8 г	АБС пластик
Крышка рамы рычага горизонтального	8.3 x 62.3 x 15.0 мм	11,8 г	АБС пластик
Плечо пантографическое	797.6 x 184.0 x 58.4 мм	7,8 кг	6061 алюминиевый сплав, ABS пластик
Блок питания (включая крышку блока питания)	287.8 x 238.0 мм	1,6 кг	АБС пластик

8. Спецификации изделия

Накладка блока питания декоративная.	75.77 x 50.1 мм	6,4 г	АБС пластик
Крышка прямоугольная (2х3)	Ø 80.15 мм 10,2 мм	44 г	АБС пластик
Крышка прямоугольная (4х3)	Ø 80.15 мм 10,2 мм	38 г	АБС пластик
Кнопка удаленной активации экспозиции	30x40x135 мм Длина кабеля 1100 мм	200 г	АБС пластик
Кнопки панели управления	не применимо	не применимо	АБС пластик
Кабель питания	2000 мм	200 г	ПВХ
Кабель блокировки двери	10 м.	642 г	ПВХ
Руководство по эксплуатации	180 x 255 мм	557 г	Бумага
Руководство по монтажу	180 x 255 мм	204 г	Бумага
Пластина двойная крепежная	450.8×310.8×26.0 мм	2075 г	ADC2
Крышка двойной крепежной пластины (левая и правая)	320×230×25 мм	213 г	АБС пластик
Винт держателя кнопки экспозиции	3 x 16 мм	0,8 г	Сталь
Шаблон для сверления под двойную крепежную пластину	537.57 × 756 мм	50,8	Бумага
Шаблон для сверления под одинарную крепежную пластину	298.85 × 420 мм	25г	Бумага
Анкер	10 x 40 мм	20,5 г	Сталь
Винт анкерный (M10)	10 x 35 мм	28,6 г	Сталь
Винт M8	20 мм	20 г	Сталь
Заглушки пластиковые	Ø 16,8 мм	0,1 г	АБС пластик
Шуруп (M10)	10 x 70 мм	37,9 г	Сталь
Шуруп (M8)	8 x 60 мм	19,1 г	Сталь
Шайба	8 мм	1,7 г	Сталь

8. Спецификации изделия

Перчатки антистатические	70 x 130 мм	24,626 г	Латекс
Винт (М5) (крепежный винт)	5 x 25 мм	12,6 г	Сталь
Фиксатор генератора рентгеновского излучения	36.5 × 20.0 × 5.4 мм	15,2 г	SUS304
Вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения	Ø 44 мм, 7.5 мм	33,5 г	Латунь
Винт(М4) (крепежный винт)	4 мм	0,8 г	Сталь
Шайба звездочка	4 мм	0,1 г	Сталь
Заглушка силиконовая (белая)	10 мм	0,1 г	Силикон
Наклейка блока питания	16,0 x 0,5 мм	0,1 г	РС лист, Двухсторонний скотч
Заглушка 3 для болта рычага генератора рентгеновского излучения	Ø 6.39 мм 13.85 мм	0,4 г	Силикон
Заглушка 2 для болта рычага генератора рентгеновского излучения	Ø 9.0 мм, 3.0 мм	0,3 г	Силикон
Заглушка 1 для болта рычага генератора рентгеновского излучения	Ø 9.08 мм, 3.18 мм	0,2 г	Силикон
Блок антиповоротный 2	12 x 50 x 12.5 мм	7,6 г	Acetal
Фиксатор анти-поворотного блока	12 x 50 x 2.3 мм	9,6 г	SPC
Стяжка кабельная	12 мм	0,2 г	Полиамид
Винт для двойной крепежной пластины (крепежный винт)	8 x 20 мм	4,6	Сталь
Наклейка для двойной крепежной пластины	Ø 19.6 мм, 0.15 мм	0,1	РС лист, Двухсторонний скотч
Наклейка для держателя кнопки экспозиции	10,5x 4,5см. вес 0,004	0,004	РС лист, Двухсторонний скотч

8.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение питания	100–240 В ~
Частота	50/60 Гц, (одна фаза)
Номинальная мощность	макс. 350 ВА
Напряжение трубки	65 кВ, фиксированное ($\pm 3 \%$)
Ток трубки	<ul style="list-style-type: none"> Версия А: 2,5 мА Версия В: 3,0 мА
Погрешность	$< \text{кВп} + 10 \%$, $< \text{мА} + 20 \%$, $< \text{с} \pm 5 \%$ или 20 мс

- Напряжение входной линии зависит от локальной электрической распределительной сети.
- Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10 \%$
- Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения, перед началом следующей процедуры.
- Стандарт: стационарный; дополнительно: Кабель питания перем. тока

AWG (американская мера толщины проводов) № 18 или более



8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

Наименование		Описание
В процессе работы	Температура	10~35°C
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа
Транспортирование и хранение	Температура	-10~60 °C
	Относительная влажность	10–75 %, без конденсации
	Атмосферное давление	860 ~ 1060 гПа

8.5 УПАКОВКА

Процесс упаковки

Включает элементы А, В, С и D

- Материал: Элементы А, В и С: EPS (пенополистирол)

Элемент D (коробка): SSKK D/W II (картон)



A: нижняя коробка из EPS

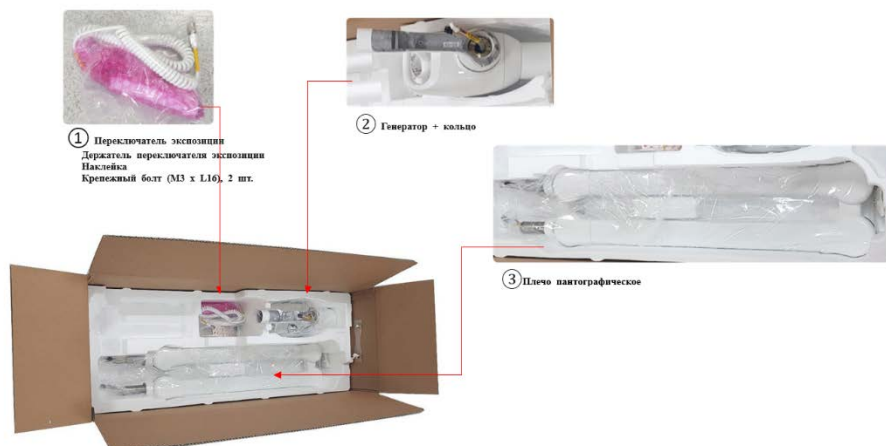
B: средняя коробка из EPS

C: верхняя коробка из EPS

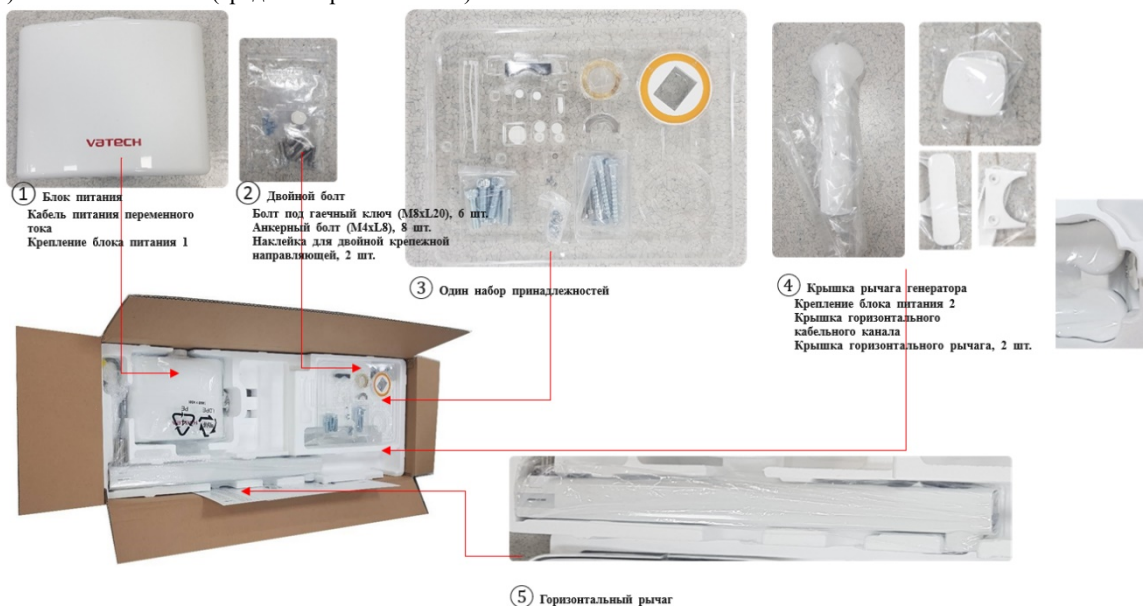
D: коробка: SSKK D/W II (картон)

8. Спецификации изделия

1) Шаг 1. Элемент А (нижняя коробка из EPS)



2) Шаг 2. Элемент В (средняя коробка из EPS)



3) Шаг 3. Элемент С (верхняя коробка из EPS)



4) Шаг 4. Элемент D (коробка)



8.5 ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок – 2 года.

8.6 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

Процесс		Содержание	Символ процесса	Изделие		Точка управления	Цикл	Записи	Стандарт
№	Название процесса			Учреждения и объединенная инспекционная группа	Общие инструменты и приспособления				
1	Приобретение материалов	1. Прием товаров, проверка сырьевых материалов и компьютерная обработка данных 2. Назначение инспекции для отдельных элементов, при необходимости 3. Прием остальных элементов		—	—	Классификация элементов, подлежащих и не подлежащих проверке	Общая проверка	Декларация о поступлении приобретенных товаров	Процедура управления приобретением (VQP-0703-6)
2	Управление материалами	1. При приеме товаров, необходимо проверить элементы, количество, статус транспортировки, список товаров и управление приемом товаров, согласно контрольному документу передачи 2. Необходимо учитывать характеристики изделий и материалов, а также температуру, влажность, массу и пр.		Гигрометр	—	Управление вводом и выводом материалов, 10 элементов, включая ежедневные измерения температуры и влажности	Общая проверка	Контрольный список проверки температуры и влажности — вх. и вых. и пр.	Процедура управления материалами (VQP-0716-3)
3	Приемочный контроль	Контроль при приемке сырьевых и дополнительных материалов, подлежащих проверке		Гигрометр	Микрометр Мультиметр True RMS	Применимые стандарты в отношении обшивки, жесткости, применения и ввода для каждого элемента VQS-II-000 (пр.)	Общая инспекция	Отчет о контроле ввоза	Стандарт в отношении контроля ввоза VQS- II -000 (пр.)
4	Получение входящих товаров	Проверка производственных материалов на наличие повреждений, поломок и царапин		Визуальная проверка	Визуальная проверка	Подтверждение по результатам визуальной проверки - в отношении наличия повреждений, царапин и инородных включений	Общая инспекция	—	—
5	Монтаж аппарата рентгеновского стоматологического интраорального VEX-S300W	1. Сбор настенного блока: AIR_W110 2. Установка болта выравнивания: AIR_W120 3. Закрепление кронштейна: AIR_W130 4. Сбор кронштейна W_Fix: AIR_W140 5. Подключение кабеля переключателя излучения: AIR_W150 6. Закрепление платы питания: AIR_W160 7. Подключение кабеля переключателя излучения: AIR_W170 8. Сбор переключателя питания: AIR_W180 9. Подключение кабеля питания переменного тока: AIR_W190 10. Установка фиксатора блока питания: AIR_W200		—	Электрический (+) накладной ключ	Осмотр, состояние сборки, установка болтов, установка, не установлен	Общая инспекция	Контрольный лист хода работ	Рабочий стандарт VQS-WS-071

8. Спецификации изделия

		11. Горизонтальная установка настенного крепления: AIR_W210 12. Подключение кабеля питания: AIR_W220 13. Подключение горизонтального кабельного канала: AIR_W230 14. Закрепление горизонтального рычага: AIR_W240 15. Подключение горизонтального кабельного канала: AIR_W250 16. Закрепление генератора: AIR_W260 17. Подключение кабеля генератора: AIR_W270 18. Обеспечение натяжения для генератора: AIR_W280 19. Обеспечение натяжения для плеча пантографического 1: AIR_W290 20. Обеспечение натяжения для плеча пантографического 2: AIR_W310 21. Закрепление корпуса блока питания: AIR_W320 22. Закрепление крышки рычага генератора: AIR_W330 23. Прикрепление этикетки блока питания: AIR_W340 24. Прикрепление этикетки горизонтального рычага: AIR_W350 25. Отсоединение крышки рычага генератора: AIR_W360 26. Отсоединение корпуса блока питания: AIR_W370 27. Отсоединение кабеля генератора: AIR_W380 28. Отсоединение генератора: AIR_W390 29. Отсоединение горизонтального кабельного канала: AIR_W400 30. Отсоединение горизонтального рычага: AIR_W420 31. Отсоединение кабеля питания: AIR_W403 32. Отсоединение блока питания: AIR_W440		—	Электрический (+) накладной ключ, замер усилия толкания/тяги	Осмотр, состояние сборки, установка болтов, установка, не установлен	Общая инспекция	Контрольный лист хода работ	Рабочий стандарт VQS-WS-071
6	Контроль готовой продукции	Контроль готовой продукции		—	—	—	Общая инспекция	Протокол заключительной инспекции	Стандарт в отношении проверки готового изделия (VQS-OI-071)
7	—	Перемещение к клеточной линии SP		—	—	—	—	—	—
8	Эффективная упаковка	1. Единичная комплектация: AIR_W450 2. Комплектация нижней коробки: AIR_W460 3. Комплектация средней коробки: AIR_W470 4. Комплектация верхней коробки: AIR_W480 5. Упаковка в коробки 1—3: AIR_W480—AIR_W510	Основа для транспортировки	Электрический (+) гаечный ключ	Осмотр, состояние сборки, установка болтов, установка, не установлен	Общая инспекция	Контрольный лист хода работ	Рабочий стандарт VQS-WS-071	
9	Хранение, в том числе перед отправкой	Перемещение на склад		—	—	—	—	—	—

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКА

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Более подробная информация об анализе рисков указана в документе № VDH-RMR-071

Приложение

Таблицы времени экспозиции (по умолчанию)

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

➤ Версия A: 65 кВ, 2,5 мА

Рецептор	Пациент	Зуб		Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
					кВ	мА	с
Датчик 	Взрослые 	Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,20
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,22
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,24
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	2,5	0,25
	Дети 	Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,16
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,18
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,20
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	2,5	0,22

➤ Версия В: 65 кВ, 3,0 мА

Рецептор	Пациент	Зуб		Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
					кВ	мА	с
Датчик 	Взрослые 	Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	3,0	0,18
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	3,0	0,20
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	3,0	0,22
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	3,0	0,23
	Дети 	Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	3,0	0,14
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	3,0	0,16
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	3,0	0,18
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	3,0	0,19

Информация о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения получают в отчете об испытаниях дозы рентгеновского излучения для аппарата VEX-S300W. В протоколе испытаний дозы рентгеновского излучения VEX-S300W измерялись в соответствии со вспомогательными стандартами IEC. Аппарат VEX-S300W был разработана в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-3 Часть 1. Общие требования к безопасности.

Условие испытания	
Модель	VEX-S300W
Модель трубки	V1-650304
Модель генератора	DG-S0102V1 (тип инвертора)
Коэффициент нагрузки	<ul style="list-style-type: none"> Версия А: 65 кВ, 2,5 мА Версия В: 65 кВ, 3,0 мА

1. Таблица доз рентгеновского излучения

Испытательное оборудование			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н:
Мультидозиметр	UNFORS	Unfors Xi R/F&MAM	161834

Таблица доз (65 кВ, 2,5 мА, FOV: Ø 6 см, SSD 200 мм, при Al 6 мм)

t (с)	Доза (мкГр)
0,20	107
0,22	118
0,24	128
0,25	134

Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 2,5 мА, SSD 200 мм)

	FOV: Ø 6 см	FOV: 4 x 3 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр.см ²)		
0,05	2,19	0,93	0,47
0,08	3,92	1,67	0,83
0,10	5,08	2,16	1,08
0,15	7,96	3,38	1,69
0,20	10,84	4,30	2,60
0,25	13,73	5,83	2,91

Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 2,5 мА, SSD 200 мм)			
	FOV: Ø 6 см	FOV: 4 x 3 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр. см ²)		
0,30	16,61	7,05	3,53
0,45	25,26	10,73	5,36
0,50	28,15	11,95	5,98

Таблица доз (65 кВп, 3,0 мА, FOV: Ø 6 см, SSD 200 мм, при Al 6 мм)	
t (с)	Доза (мкГр)
0,18	116
0,20	128
0,22	141
0,23	148

Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 3,0 мА, SSD 200 мм)			
	FOV: Ø 6 см	FOV: 4 x 3 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр.см ²)		
0,05	2,63	1,12	0,56
0,08	4,71	2,00	1,00
0,10	6,09	2,59	2,29
0,15	9,55	4,06	2,03
0,20	13,01	5,53	2,76
0,25	16,47	6,99	3,50
0,30	19,93	8,45	4,23
0,45	30,32	12,87	6,44
0,50	33,78	14,34	7,17

2. Доза утечки

Область применения

IEC 60601-2-65 203.12.4

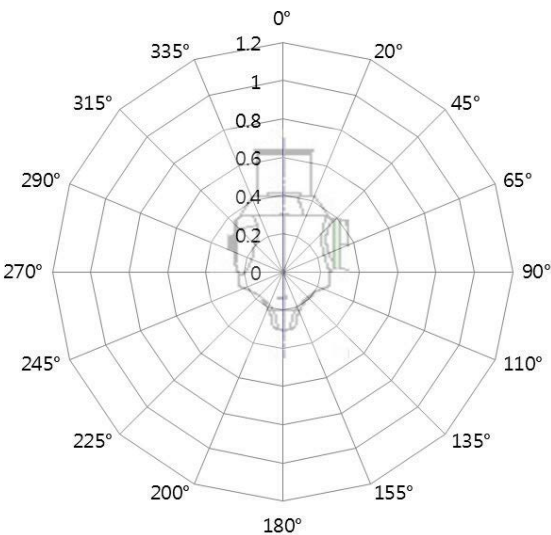
Требования

В НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА, создаваемая ИЗЛУЧЕНИЕМ УТЕЧКИ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА, усредненная по любой площади равной 100 см^2 , с основным линейным размером 20 см, при условиях НАГРУЗКИ И НОМИНАЛЬНОМ АНОДНОМ НАПРЯЖЕНИИ, которое соответствует условиям выбранной НАГРУЗКИ, не должна превышать 0,25 мГр за 1 ч.

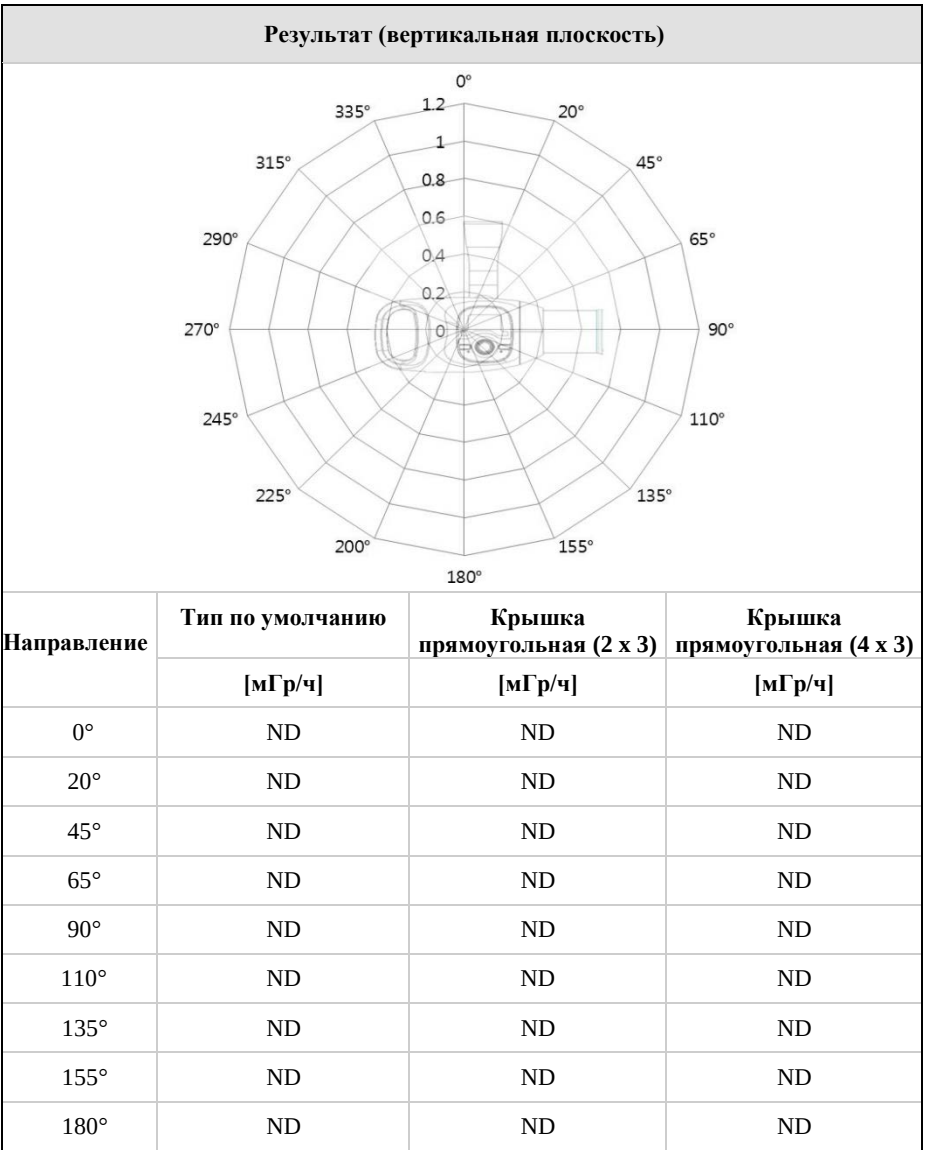
Доза утечки	Допустимый диапазон
65 кВ, 3,0 мА, 0,5 с (максимальная экспозиция) в фокусном пятне, расстояние до 1 м Рабочий цикл 1: 60	< 0,2 мГр/ч

Результаты

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно. После измерения дозы утечки с каждым типом крышки (по умолчанию, прямоугольная 2 x 3 и прямоугольная 4 x 3), утечки не были выявлены (ND). Исходные данные о результатах представлены в таблице далее.

Результат (горизонтальная плоскость)			
			
Направление	Тип по умолчанию	Крышка прямоугольная (2 x 3)	Крышка прямоугольная (4 x 3)
	[мГр/ч]	[мГр/ч]	[мГр/ч]
0°	ND	ND	ND
20°	ND	ND	ND
45°	ND	ND	ND
65°	ND	ND	ND
90°	ND	ND	ND
110°	ND	ND	ND
135°	ND	ND	ND
155°	ND	ND	ND
180°	ND	ND	ND
200°	ND	ND	ND
225°	ND	ND	ND

Направление	Тип по умолчанию	Крышка прямоугольная (2 x 3)	Крышка прямоугольная (4 x 3)
	[мГр/ч]	[мГр/ч]	[мГр/ч]
245°	ND	ND	ND
270°	ND	ND	ND
290°	ND	ND	ND
315°	ND	ND	ND
335°	ND	ND	ND



Направление	Тип по умолчанию	Крышка прямоугольная (2 x 3)	Крышка прямоугольная (4 x 3)
	[мГр/ч]	[мГр/ч]	[мГр/ч]
200°	ND	ND	ND
225°	ND	ND	ND
245°	ND	ND	ND
270°	ND	ND	ND
290°	ND	ND	ND
315°	ND	ND	ND
335°	ND	ND	ND

- ND: не выявлено Предел выявления составляет 0,00001 мГр на экспозицию.

3. Доза рассеянного излучения

Область применения

IEC 60601-2-65 203.13

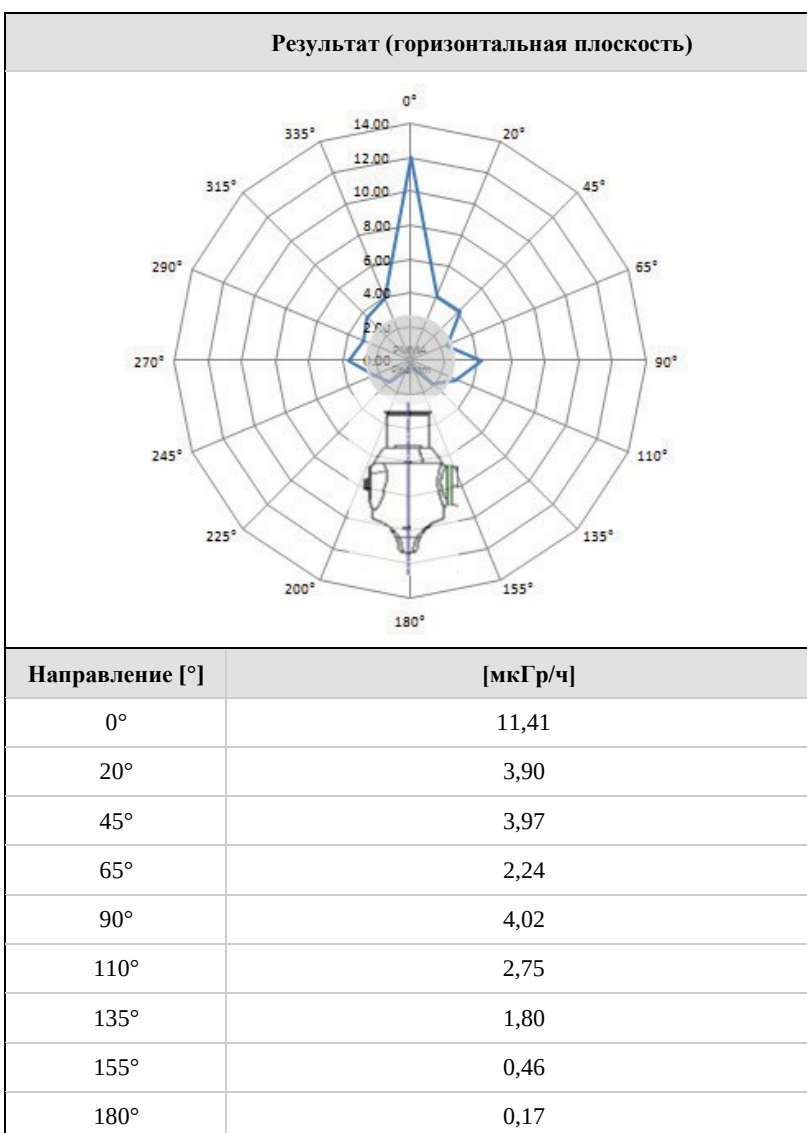
Требования

МЕДИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено средствами, которые после применения позволяют из защитной зоны управлять или приводить в действие ОБЛУЧЕНИЕ. Соответствующие инструкции должны быть представлены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Результаты

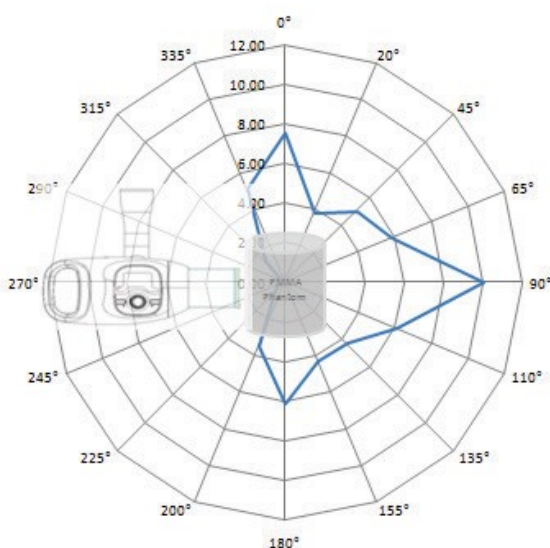
Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

Метод
Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен на 280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения (80 мм))
65 кВ, 3,0 мА, 0,5 с (максимальная экспозиция)
Точка измерения: 2000 мм от полиметилметакрилатного фантома



Направление [°]	[мкГр/ч]
200°	0,48
225°	1,62
245°	2,20
270°	3,50
290°	2,87
315°	3,44
335°	3,78

Результат (вертикальная плоскость)



Направление [°]	[мкГр/ч]
0°	7,20
20°	3,58
45°	4,83
65°	5,48
90°	9,52
110°	5,77
135°	4,15
155°	4,12

Направление [°]	[мкГр/ч]
180°	5,86
200°	3,35
225°	0,89
245°	0,43
270°	0,09
290°	0,31
315°	1,43
335°	4,85

Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-S300W предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-S300W следует обеспечить его применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	VEX-S300W использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, радиоизлучение является пренебрежимо слабым и маловероятно, что оно может привести к помехам для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	VEX-S300W пригоден к применению в любых местах
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Применимо	размещения и может быть использован в жилых домах и зданиях, непосредственно
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Применимо	подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома.
ПРИМЕЧАНИЕ) Очень важно, чтобы фактическая эффективность экранирования и затухания фильтра в экранированном помещении проверялась на предмет соответствия или превышения минимальных требований.		

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

<p>VEX-S300W предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-S300W следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.</p>			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601 уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество мощности сети питания в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ между фазой и землей	Качество мощности сети питания в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов, 6 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 циклов, 30 периодов <5 % U_T (провал напряжения < 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов, 6 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 циклов, 30 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если требуется непрерывная работа VEX-S300W в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание VEX-S300W от источника бесперебойного питания.
Промышленная частота (50/60 Гц) Магнитное поле промышленной частоты по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичных условий коммерческой или больничной обстановки.
<p>ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.</p>			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-S300W предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарат VEX-S300W следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В среднекв. напряж. в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднекв. напряж. в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Аппарат VEX-S300W должен использоваться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, составляющими 20 дБ от 30 МГц до 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля вне экранированного помещения при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по наблюдению за электромагнитной обстановкой, должна быть менее 3 В/ма. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания фильтра экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренная напряженность поля в месте размещения аппарата VEX-S300W превышает 3 В/м, следует проводить наблюдение за работой VEX-S300W, с целью проверки ее надлежащего функционирования. Если в процессе наблюдения выявлены отклонения от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, таких как перемещение VEX-S300W или использование экранированного помещения с более высокой эффективностью высокочастотного экранирования и затухания радиочастотного фильтра.</p>			

Сокращения

Акроним	Наименование
AL	Алюминий
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСР	Электростатический разряд
FOV	Поле обзора
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
ISO	Международная организация по стандартизации
СИД	Светоизлучающий диод
ME	Изделие медицинское электрическое
PMMA	полиметилметакрилат
RF	Радиочастота
SID	Расстояние от источника до изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход
SSD	Расстояние от источника до кожи

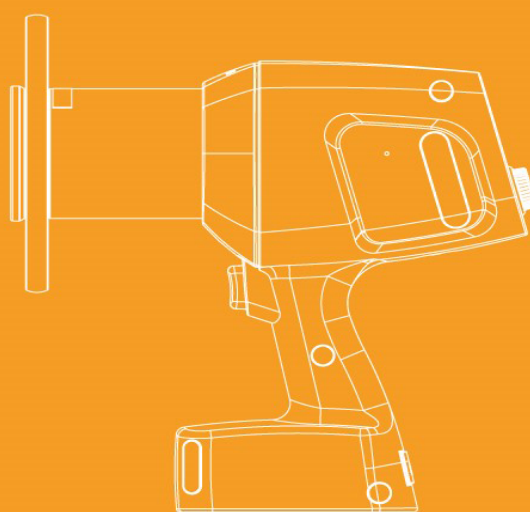
EzRay Air Portable

Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-P300

Редакция: 1.22

- Русский



vatech

**I hereby certify accuracy,
correctness and reliability
of this document
translated into Russian**

*«Подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста перевода на
русский язык»*

**УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”
VATECH Co., Ltd.**

(должность/position)

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. Stamp

Почтовый индекс: 1844913, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea (Корея) www.vatech.co.kr

innovation **i**nside

«I» – инновация¹ – одна из основных ценностей компании VATECH, нацеленная на обеспечение доступности медицинских решений для большего количества людей.

Примечание

Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300 с принадлежностями.

Настоящее Руководство содержит описания, инструкции по эксплуатации, процедуры визуализации аппарата рентгеновского дентального портативного EzRay Air Portable, модель **VEX-P300**. Рекомендуем изучить настоящее Руководство, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия.

Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

Всегда храните Руководство с устройством. При необходимости, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и инструкциями по технике безопасности.

Рисунки/фотографии изделия представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальное изделие может иметь отличия.

В связи с непрерывным усовершенствованием, Руководство может содержать не наиболее актуальную информацию. Для получения дополнительной информации, не представленной в настоящем Руководстве, обратитесь к нам по адресу:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

В настоящем Руководстве для описания **VEX-P300** используется термин «изделие» или «аппарат».

Название руководства: EzRay Air (модель:VEX-P300) Руководство по эксплуатации

Номер документа: VDH-UM-067

Редакция: 1.22

Дата издания: 04.2018

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Содержание

Примечание	v
Оглавление	vii
1. Общая и нормативная информация	1
1.1 Ответственность производителя.....	1
1.2 Обязательства владельца и оператора.....	1
1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	2
1.4 Маркировка и символы	3
1.5 Нормы и стандарты	7
2. Инструкции по технике безопасности	9
2.1 Основные положения техники безопасности	9
2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности	10
3. Обзор аппарата.....	13
3.1 Показания к применению.....	13
3.2 Принципы работы.....	13
3.3 Профиль предполагаемого пользователя.....	13
3.4 Состав аппарата	14
3.5 Характеристики	14
3.6 Общий вид изделия	15
4. Работа аппарата	19
4.1 Включение/выключение питания	19
4.2 Рабочий режим.....	21
4.3 Позиционирование	23
4.4 Экспозиция.....	35
4.5 Использование аккумуляторной батареи	37
5. Режим обслуживания	5
5.1 Обзор	45
5.2 Изменение параметров аппарата	46
5.3 Меню сервисного режима	49
6. Выявление и устранение неисправностей	59
7. Очистка и техническое обслуживание	61
7.1 Очистка.....	61
7.2 Техническое обслуживание	62
8. Утилизация изделия	65
9. Технические характеристики изделия	67
9.1 Механические характеристики.....	67
9.2 Технические характеристики.....	68
EzRayAir (модель: VEX-P300) Руководство по эксплуатации	vii

9.3	Электрические характеристики	73
9.4	Техническая характеристика условий окружающей среды.....	73
9.5	Упаковка, транспортировка, хранение.....	77
9.6	Гарантия.....	79
10.	Приложение	81
10.1	Таблицы времени экспозиции (по умолчанию).....	81
10.2	Информация о дозах рентгеновского излучения.....	82
10.3	Информация об электромагнитной совместимости	92
10.4	Сокращения.....	96

1. Общая и нормативная информация

1.1 Ответственность производителя

Производители и/или предприятия розничной торговли, в отношении данного изделия, берут на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия исключительно в том случае, если:

- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией VATECH.
- Все операции по техническому обслуживанию и ремонту были выполнены уполномоченным представителем компании VATECH, в соответствии с инструкциями, представленными в данном Руководстве по эксплуатации.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.



Предупреждение:

Аппарат **EzRay Air модель VEX-P300** продается с учетом того, что пользователь берет на себя исключительную ответственность за радиационную безопасность (а также за соблюдение любого государственного, областного или местного законодательства), и что компания **VATECH**, ее агенты или представители не несут ответственности за:

- 1) любую травму или опасность для персонала, вызванную воздействием рентгеновских облучением;
- 2) Изображение, выполненное при недостаточном/избыточном воздействии вследствие ненадлежащих методов эксплуатации или процедур;
- 3) изделие, которое было повреждено, модифицировано или подверглось иному ненадлежащему обращению.

1.2 Обязательства владельца и оператора

- Владелец данного изделия должен проводить испытание на стабильность характеристик через регулярные промежутки времени, с целью обеспечения безопасности пациента и оператора. Данные испытания должны проводиться в соответствии с местными правилами по технике безопасности при работе с рентгенографическими системами.
- Владелец данного изделия должен проводить регулярные проверки, а также осуществлять техническое обслуживание механических и электрических компонентов данного изделия, с целью обеспечения безопасной и надлежащей работы (IEC 60601-1).
- Владелец данного оборудования должен обеспечить проведение проверок и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в **Главе 7 «Техническое обслуживание»**.



ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие до ознакомления с данным Руководством и сопутствующей документацией.

1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В данном Руководстве используются следующие символы: Убедитесь, что вы понимаете символы и соблюдаете сопроводительные инструкции.

Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

	ВНИМАНИЕ!	<p>Указывает на определенную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тяжелой травме (оператор и/или пациент) • Значительному материальному ущербу.
	Радиационная опасность	Указывает на возможную опасность облучения.
	ОСТОРОЖНО!	<p>Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Легкой травме • Материальному ущербу
	ВАЖНО	<p>Указывает на потенциальную проблему, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Материальному ущербу
	ПРИМЕЧАНИЕ!	<p>Содержит меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации аппарата, а именно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Применение Руководства по эксплуатации • Примечания, подчеркивающие или разъясняющие проблему.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

VATECH Co., Ltd.
 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 KOREA
 Тел.: +82 2 3497 5820
 Факс: +82 2 576 2210
www.vatechglobal.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «БАТЕК КОРП.»
 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2
 Тел.: +7 (495) 967-90-44
 E-mail: info@vatechrussia.com
 ИНН 7725284049

1.4 Маркировка и символы

В таблице представлено назначение и расположение символов безопасности и другой важной информации, размещаемой на оборудовании.

Маркировка/пиктограмма	Описание	Расположение
	Переменный ток	Этикетка зарядного устройства
	Постоянный ток	Этикетка основного блока
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы	Этикетка основного блока
	Опасное напряжение	Панель питания, генератор рентгеновского излучения, этикетка генератора
OFF	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
ON	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
	IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочие части типа В	Этикетка основного блока
	Радиационная опасность	Этикетка генератора
	Адрес уполномоченного представителя в Европе.	Этикетка основного блока
	Маркировка CE указывает на соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класса IIb.	Этикетка основного блока
	Знак CSA № 266436	Этикетка основного блока

Маркировка/пиктограмма	Описание	Расположение
	Внимание: В соответствии с федеральным законом США, данное изделие доступно только лицензированному медицинскому персоналу или в соответствии с предписаниями специалистов.	Этикетка основного блока
	Наименование и адрес производителя	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Дата производства	Этикетка основного блока, этикетка генератора
	Указывает на то, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации в качестве бытовых отходов и должно быть отделено от последних.	Этикетка основного блока
	Символы указывают на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам (ЭСР)	Упаковка панели
	См. Руководство по эксплуатации.	Этикетка основного блока
	Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Торх) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.	Этикетка основного блока
	Извлеките винт и откройте крышку.	Этикетка основного блока
	Процедура замены аккумулятора	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (внутри)
	Указывает направление монтажа/демонтажа крышки.	Верхняя часть конуса

Макет маркировки:

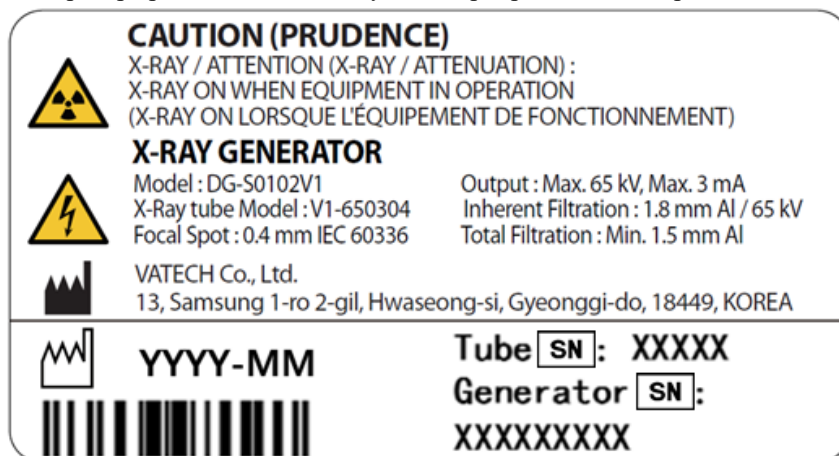
1) Этикетка основного блока



Размеры: 70 x 50 мм (Д x Ш)

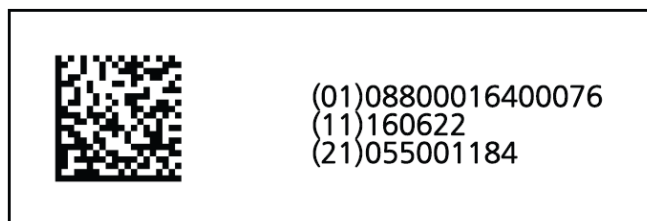
2) Этикетка генератора рентгеновского излучения

: Этикетка генератора рентгеновского излучения прикреплена непосредственно к генератору.



Размеры: 54 x 30 мм (Д x Ш)

3) Ярлык UDI



Размеры: 60 x 20 мм (Д x Ш)

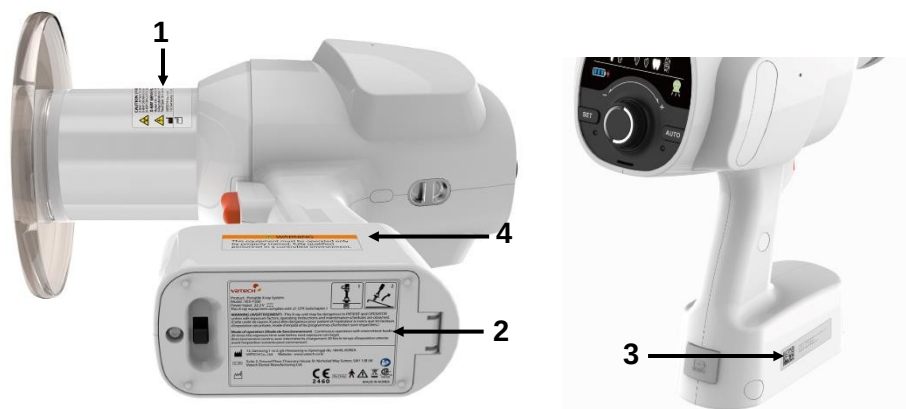
4.) Макет этикетки основного блока



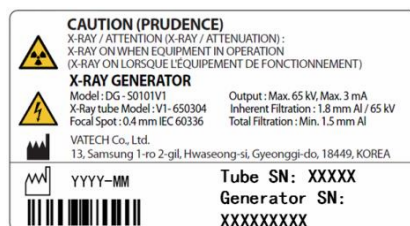
5.) Этикетка генератора рентгеновского излучения: Этикетка генератора рентгеновского излучения прикреплена непосредственно к генератору.



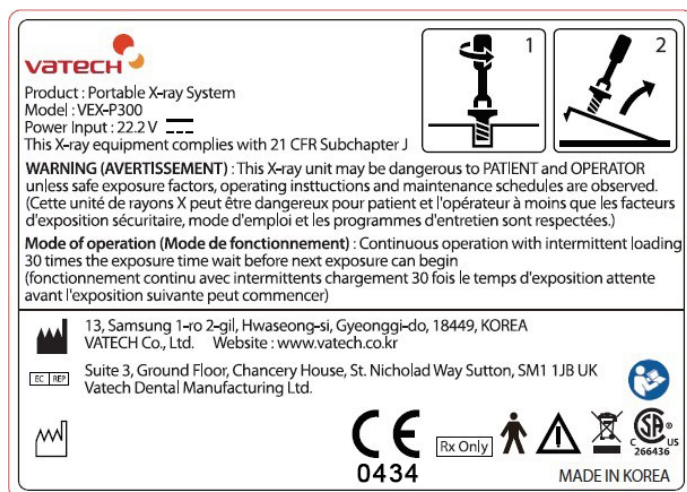
1.4.1 Расположение этикеток



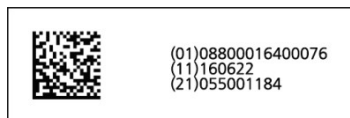
1. Этикетка генератора



2. Этикетка основного блока



3. Уникальный идентификационный номер медицинского изделия



4. Предупреждающая этикетка



Этикетки представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальные этикетки могут иметь отличия.

1.5 Нормы и стандарты

Стандарты:

Аппарат VEX-P300 спроектирована и произведена с соблюдением следующих стандартов:

- IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-65
- Аппарат рентгеновский дентальный портативный VEX-P300 IEC 60601-2-65:2012
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3:09, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-65:15, CAN/CSA-IEC 62366:14
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / (R)2012, AND A1:2012, C1:2009 / (R)2012 AND A2:2010 / (R)2012 (Текст с изменениями и дополнениями. Редакция 3.1)
- ISO 13485
- 21 CFR 1020.30 и 1020.31



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделия 93/42/ЕЕС с изменениями от 2007/47/ЕС в качестве изделия Класа IIb.

Классификация (IEC60601-1 6.1):

Защита от проникания воды: обычное изделие (IPX0)

Защита от поражения электрическим током: электрическое изделие Класа I, рабочие части типа B: Головка тубуса



Данная страница намеренно оставлена пустой.

2. Инструкции по технике безопасности

2.1 Основные положения техники безопасности



- Изделие спроектировано и изготовлено с целью обеспечения максимально безопасной работы. Используйте и обслуживайте изделие в строгом соответствии с инструкциями по технике безопасности и инструкциями по эксплуатации, представленными в настоящем Руководстве.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.
- Установка, техническое и сервисное обслуживание должно осуществляться квалифицированным ремонтно-обслуживающим персоналом, в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания. Пользователь может осуществлять только замену аккумулятора.
- Убедитесь, что выключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», если изделие не в работе.
- Всегда отключайте электропитание перед проведением очистки.
- НЕ храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.
- Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.
- Защитный экран защищает пользователей от обратного рассеянного излучения, которому они могут подвергнуться в процессе выполнения рентгенограммы. Использование изделия с защитным экраном позволяет степень воздействия обратного рассеянного излучения, в отличие от изделия, не оснащенного экраном. Детальную информацию о дозе рассеянного излучения, как для изделия с экраном, так и без него, см. в разделе 10.2.3 «Доза рассеянного излучения» Руководства по эксплуатации.



Данное изделие поставляется с защитным экраном, установленным (надежно закрепленным) таким образом, чтобы пользователь не мог его демонтировать. Если он поврежден или имеет дефекты, обратитесь к сотруднику сервисной службы для проведения замены.



Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия должно, как минимум, в 30 раз превышать время облучения, перед началом следующей процедуры.

2.2 Предупреждения и инструкции по технике безопасности



- В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора.

Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.

- Во избежание риска поражения электрическим током, данное оборудование должно быть подключено только к сети питания с защитным заземлением.
- Так как нормы и правила в отношении радиационной безопасности имеют различия в разных странах, владелец и/или оператор данного изделия несет ответственность за соблюдение всех применимых норм и требований в отношении радиационной безопасности и защиты.
- **ЗАПРЕЩЕНО** открывать или снимать крышки изделия.
- Не подвергайте изделие воздействию жидкостей, влаги или аэрозолей. Попадание жидкости на изделие может привести к поражению электрическим током или повреждению аппарата.
- **НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ** чистящее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.
- Не используйте изделие во взрывоопасной среде.
- **ЗАПРЕЩЕНО** размещать легковоспламеняющиеся материалы рядом с изделием.
- Никогда не прикасайтесь к пациенту, одновременно касаясь разъемов SIP/SOP.

Изделия медицинские электрические подлежат специальным профилактическим мерам по ЭМС. Дополнительную информацию см. в разделе 10.3 «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».



- Рекомендуется использовать защитные свинцовые фартуки для пациента и оператора, если на местном уровне не предписаны другие протоколы радиационной защиты.
- В отношении педиатрических пациентов и беременных женщин, необходима консультация врача перед прохождением рентгенографии.



- Запрещено модифицировать изделие, в том числе провода и кабели. Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.
- Электромагнитные помехи (например, шум), возникающие в процессе работы другого оборудования в области размещения изделия, в процессе проведения специальных обследований или медицинского лечения, могут привести к возникновению опасностей.



Зарядные устройства должны быть расположены в непосредственном доступе, где их можно легко отключить от источника питания.

Использование аккумуляторной батареи



- Убедитесь, что аккумулятор заряжен, при работе с пациентом во внешней среде.
- Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляется или одобрен компанией VATESH. При использовании нестандартных или поврежденных батарей, существует опасность возгорания и взрыва.
- Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией VATESH. Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора.
- НЕ подвержайте аккумуляторные батареи воздействию тепла или огня. Избегайте хранения батарей под прямыми солнечными лучами.
- ЗАПРЕЩЕНО замыкать, прокалывать, повреждать и разбирать аккумуляторную батарею.
- ЗАПРЕЩЕНО небрежное хранение батарей в коробке или ящике, где может возникнуть короткое замыкание, вызванное взаимодействием с другими батареями или металлическими предметами.
- Соблюдайте полярность батареи и изделия, убедитесь в надлежащем использовании.
- ЗАПРЕЩЕНО подвергать батареи механическим ударам.
- В случае протекания батареи, не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Храните батарею в недоступном от детей и домашних животных месте.
- ЗАПРЕЩЕНО мочить батарею или погружать ее в воду. Храните батареи в чистом и сухом месте.
- При проглатывании батареи немедленно обратитесь к врачу.
- Убедитесь, что изделие выключено, перед проведением замены батареи.



- ЗАПРЕЩЕНО доставать батарею из оригинальной упаковки до ее использования.
- ЗАПРЕЩЕНО выбрасывать батарею с бытовыми отходами. Сдайте разряженные батареи местному поставщику или утилизируйте батареи в соответствии с местными нормативными актами.



- ЗАПРЕЩЕНО оставлять аккумулятор на зарядке в течение продолжительного времени, если он не используется.
- Если оборудование не использовалось в течение длительного времени, рекомендуется зарядить аккумулятор перед использованием.
- После продолжительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить ячейки или батареи, с целью обеспечения максимальной производительности.



Если изделие не используется в течение продолжительного времени, батарея может быть полностью разряжена.

- В зависимости от степени разряда батареи, может потребоваться 1 день для перезарядки батареи. Если изделие не включается после зарядки

	<p>в течение одного дня, это указывает на то, что батарея разряжена полностью. Свяжитесь с сотрудником по работе с клиентами для проведения замены.</p> <p>- ЗАПРЕЩЕНО полностью разряжать батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена, (поставляется компанией VATECH).</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем. • В процессе зарядки аккумулятора функция экспозиции заблокирована. • Выключите изделие, если оно не используется. Это помогает обеспечить срок службы аккумулятора. • Убедитесь, что аккумулятор заряжается регулярно. Это помогает обеспечить срок службы аккумулятора.

Радиационная безопасность

	<ul style="list-style-type: none"> • Данное изделие предназначено для использования обученным и квалифицированным персоналом в контролируемых условиях. • Рекомендуется, чтобы в процессе использования изделия все пользователи соблюдали следующие рекомендации по радиационной безопасности, с целью обеспечения безопасности пользователей и пациентов.
	<ul style="list-style-type: none"> • Все пользователи и пациенты должны использовать защитное оборудование, такое как свинцовый фартук, воротник для защиты щитовидной железы и т. д. • Данное изделие должно использоваться в помещении, расположенном на расстоянии более 1,5 м от другого персонала, например, помощника врача, или других пациентов. Если изделие должно быть расположено на расстоянии менее 6 футов, рекомендуется использовать свинцовый фартук, защитный воротник или находиться за свинцовым экраном. • Беременные женщины не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, если это не вызвано крайней необходимостью. • Все пользователи должны соблюдать политику радиационной защиты, установленную правительством. • При выборе индикатора положения, следует учитывать, что PID может использоваться с защитным экраном (от обратного рассеяния), прикрепленным к внешнему концу тубуса, с целью обеспечения максимальной защиты оператора.

3. Обзор аппарата

VEX-P300 – портативный рентгеновский дентальный аппарат, работающий от 22,2 В постоянного тока, обеспечиваемого литий-ионной полимерной аккумуляторной батареей. Портативный рентгеновский дентальный аппарат представляет собой рентгеновское изделие, генерирующее рентгеновское излучение, предназначенная для проведения обследования полости рта (зубов и челюстей). Портативный рентгеновский дентальный аппарат состоит из блока, генерирующего рентгеновское излучение, рентгеновской трубки, контроллера устройства, контроллер мощности, пользовательского интерфейса, ограничителя пучка (тубуса), защитного экрана (от обратного излучения) и дополнительного дистанционного реле экспозиции. Аппарат VEX-P300 предназначен для диагностики зубов и челюсти в процессе рентгеновского воздействия с использованием интраоральных приемников изображения.

3.1 Показания к применению

VEX-P300 представляет собой дентальный рентгенографический аппарат, предназначенный для выполнения рентгенограмм, с использованием интраоральных приемников изображения. Аппарат предназначен для использования стоматологом или зубным техником, с целью проведения диагностики у взрослых и педиатрических пациентов.

3.2 Принципы эксплуатации

Работа аппарата основана на принципах рентгенографии. Объект интереса помещается в область между рентгеновской трубкой и приемником ионизирующего излучения. Облучаемая область и является областью исследования.

Принцип получения изображения при помощи рентгеновских лучей построен на особенностях их поглощения различными тканями тела. Рентгеновские лучи, испускаемые рентгеновской трубкой, проходят сквозь тело человека и проецируются на приемнике или на пленке (в случае рентгенографии). В результате прохождения через биологические ткани и образования разной плотности и состава, пучок излучения рассеивается и тормозится, в результате чего, на приемнике/пленке формируется изображение разной степени интенсивности. При изучении таких изображений, квалифицированный специалист принимает соответствующие решения по дальнейшим действиям в отношении пациента.

3.3 Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственная квалификация)
Знания	Оператор должен знать: <ul style="list-style-type: none"> • процедуру диагностики и лечения стоматологических заболеваний • условия и руководства по изделиям для медицинского облучения • процедуру подключения и установки, режим эксплуатации
Знание языков	Оператор должен знать: <ul style="list-style-type: none"> • Руководства по эксплуатации на английском или корейском языках (или Руководства, предоставляемые на других языках)

3. Обзор аппарата

Опыт	<p>Оператор должен знать:</p> <ul style="list-style-type: none">• цели и последствия лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностических изделий для медицинского облучения• нормальный режим эксплуатации изделий для медицинского облучения• содержание Руководства по эксплуатации.
------	---

3.4 Состав Аппарата

I. Состав:

1. Основной блок VEX-P300 - 1 шт.;
2. Устройство зарядное для аккумуляторной батареи - 1 шт.;
3. Кабель питания для зарядного устройства - 1 шт.;
4. Ремень шейный/наручный - 1 шт.;
5. Подставка - 1 шт.;
6. Руководство по эксплуатации - 1 шт.;

II. Принадлежности:

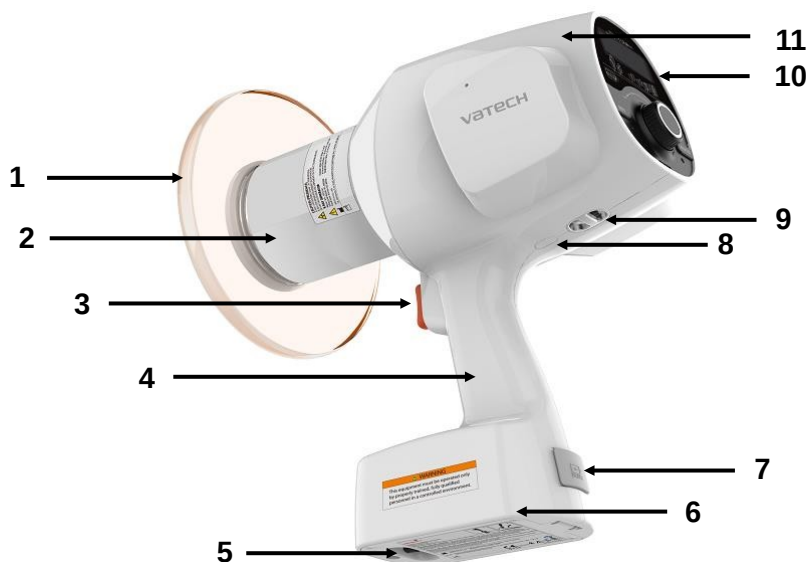
1. Подставка - не более 4 шт.;
2. Держатель базы - не более 5 шт.;
3. Экран защитный от обратного рассеянного излучения - не более 5 шт.;
4. Коллиматор круглый (Ø60) - не более 5 шт.;
5. Коллиматор прямоугольный (2х3) - не более 5 шт.;
6. Коллиматор прямоугольный (4х3) - не более 5 шт.;
7. Реле экспозиции дистанционное - не более 5 шт.;
8. Батарея аккумуляторная - не более 50 шт. (при необходимости).

3.5 Характеристики

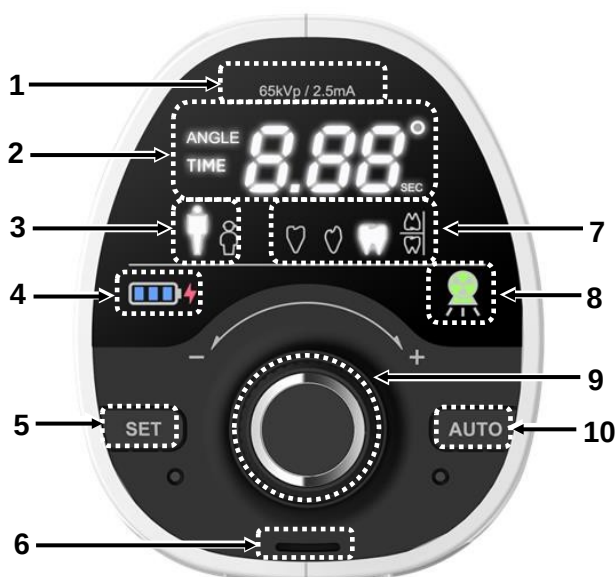
VEX-P300 является интраоральным рентгеновским дентальным портативным аппаратом, который обеспечивает безопасность, надежность и широкую функциональность. Аппарат обладает:

- Облегченной конструкцией и эргономичным дизайном
- Удобная беспроводная конструкция, с питанием от аккумулятора
- Микрокомпьютер и специальная схема, осуществляющая контроль и точную настройку факторов экспозиции (кВ, мА и время воздействия)
- Запрограммированное время воздействия обеспечивает быструю и простую работу

3.6 Общий вид изделия

Основной блок

№	Наименование	Описание
1	Защитный экран от обратного рассеянного излучения	Защищает от обратного излучения.
2	Ограничитель рентгеновского пучка	Ограничивает область рентгеновского облучения. Тип по умолчанию: круглый тубус + коллиматор круглый (FOV: Ø 6 см)
3	Кнопка включатель рентгеновской экспозиции	Служит для включения рентгеновского облучения.
4	Рукоятка	При использовании аппарата, следует надежно удерживать рукоятку
5	Копка питания	Статус электропитания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
6	Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая ионно-литиевая аккумуляторная батарея
7	Разъем для адаптера питания	Служит для подключения адаптера питания.
8	Дистанционное реле экспозиции	Служит для подключения кабеля переключателя рентгеновского излучения. Или может быть использовано в качестве сервисного порта.
9	Крепление для ремешка.	Служит для закрепления ремешка.
10	Панель управления	Отображает настройки экспозиции и эксплуатационные режимы
11	Генератор рентгеновского излучения	Включает в себя рентгеновскую трубку и высоковольтный генератор.

Панель управления

№	Наименование		Описание
1		Индикатор напряжения/тока трубки	Отображает анодное напряжение и ток аппарата.
2		Индикатор угла/времени	Отображает время воздействия, код ошибки, время охлаждения и угол облучения.
3		Выбор типа пациента (взрослый/ребенок)	Указывает тип пациента (взрослый/ребенок).
4		Индикатор низкого заряда батареи	Отображает уровень заряда батареи.
		Индикатор состояния батареи	1) Указывает на то, что зарядное устройство подключено к изделию. 2) Мигание указывает на то, что батарею необходимо зарядить.
5		Кнопка SET	Сбрасывает значение угла облучения.
6		Динамик	Звуковой сигнал при проведении рентгеновского облучения
7		Выбор типа зуба	Выбор типа зуба

№	Наименование		Описание
8		Индикатор рентгеновского облучения	Указывает на состояние рентгеновского облучения (зеленый: Ready (готовность) / желтый: рентгеновское облучение включено)
9		Поворотный переключатель	Поверните поворотный переключатель влево (-) или вправо (+) для настройки рентгеновского облучения; нажмите на поворотный переключатель для подтверждения настроек.
10		Кнопка AUTO	Автоматически выбирает тип зуба и устанавливает время воздействия исходя из угла облучения.

Доступные дополнительные элементы

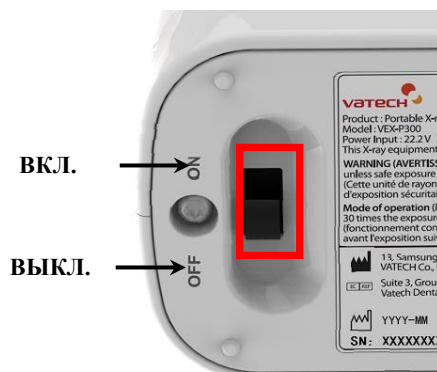
№	Рисунок	Наименование
1		Коллиматор прямоугольный 2х3 (3х2) FOV: 2х3 см, 3х2 см (Данная крышка может использоваться как с 2х3 так и с 3х2).
2		Дистанционное реле экспозиции
3		Держатель*
<p>* При использовании штатива с держателем базы, см. технические характеристики далее.</p> <ul style="list-style-type: none"> ☐ Размер фиксирующего болта: 3/8 дюйма ☐ Максимальная поддерживаемая масса: примерно 5 кг ☐ Минимальная высота: > 130 см ☐ Необходимо более 3 ножек. ☐ При использовании штатива с тремя ножками, убедитесь, что в нижней части есть пространство шириной не менее 1 м. 		

Данная страница намеренно оставлена пустой.

4. Эксплуатация

4.1 Управление электропитанием

1. Включите систему, в соответствии с рисунком.



2. Загорятся следующие дисплеи и индикаторы
 - Индикатор угла/времени
 - Индикатор выбора типа зуба
 - Индикатор выбора типа пациента (взрослый/ребенок)
 - Индикатор низкого заряда батареи
 - Индикатор рентгеновского облучения
3. Убедитесь, что активен как минимум один индикатор батареи.



Уровень заряда батареи 1

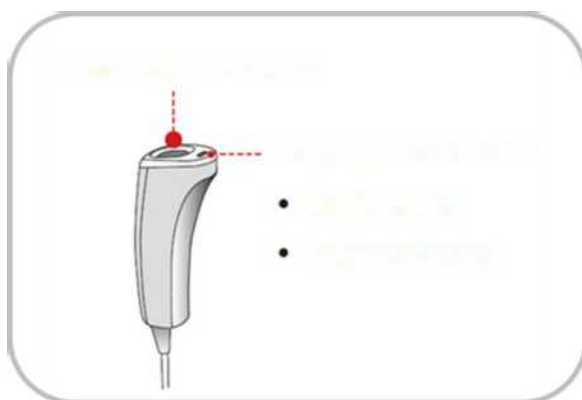
Если на индикаторе батареи мигает один сегмент, немедленно зарядите аккумулятор, с помощью зарядного устройства.

Для получения дополнительной информации см. 4.4.1.«Дистанционное реле экспозиции»

Дистанционное реле экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку на **Дистанционном реле экспозиции** до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку **Дистанционного реле экспозиции** раньше, получение изображения прервется.

Нажатие на кнопку **дистанционное реле экспозиции** активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.



Дистанционное реле экспозиции является съемным устройством. Примите все меры, чтобы кабель **дистанционного реле экспозиции** случайно не отсоединился от рукоятки в процессе использования.



Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время экспозиции возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите **Кнопку экспозиции**.

Использование аккумуляторной батареи

4.2 Режим работы

Аппарат может работать как в ручном, так и в автоматическом режиме. Режим настраивается с помощью кнопки **AUTO**.

Ручной режим

1. Если область выбора типа зуба мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип зуба. Вид панели управления до и после выбора, см. на рисунках, представленных далее.

Перед выбором типа зуба



После выбора типа зуба

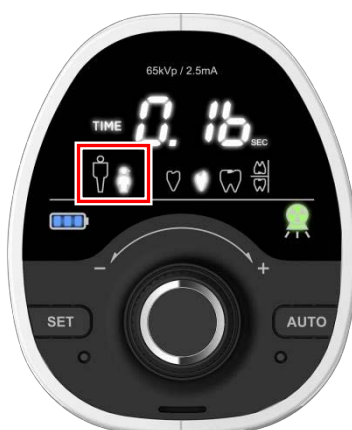


Тип зуба

Знак	Тип
	Резец
	Клык
	Моляр/премоляр
	Прикусное устройство

2. После выбора типа зуба необходимо выбрать тип пациента. Если область выбора типа пациента мигает, поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать тип пациента. Вид панели управления после выбора, см. на рисунке, представленном далее.

После выбора типа пациента



Тип пациента

Знак	Тип
	Взрослые
	Дети



После выбора типа зуба и типа пациента, время воздействия отображается автоматически.

3. Если необходимо изменить время воздействия, поверните поворотный переключатель для настройки в диапазоне 0,05–0,5 с (шаг: 0,01 с)



При нажатии поворотного переключателя после настройки времени воздействия в ручном режиме, время воздействия сбросится до настроек по умолчанию.

Чтобы сохранить время воздействия по умолчанию в ручном режиме, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.

4.3 Позиционирование

Позиционирование пациента

Для получения высококачественной интраоральной рентгенограммы с максимальной детализацией необходимо проявлять особую осторожность на всех этапах процесса рентгенографии: позиционирование пациента и аппарата визуализации; использование интраорального датчика.

1. Поместите защитный свинцовый фартук на грудь пациента.
2. Попросите пациента сесть на стул, съемка должна осуществляться в сагиттальной проекции.
 - При проведении радиографии верхней челюсти, плоскость Франкфурта должна быть горизонтальной.

Франкфуртская горизонталь



- При проведении радиографии верхней челюсти, окклюзионная плоскость должна быть горизонтальной.

Окклюзионная плоскость



3. Наведите тубус трубки на область, изображение которой необходимо получить.

Когда вы держите изделие, рекомендуется удерживать рукоятку одной рукой, а вторую разместить на нижней части переключателя экспозиции и тубусе, как показано на следующем рисунке.

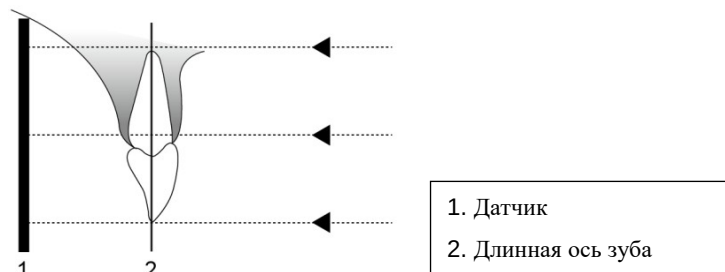


В зависимости от угла изображения, время экспозиции изменяется. Так как пациент должен подвергаться воздействию низкой дозы облучения, а пользователь должен находиться в защищенной области, слегка наклоните голову пациента и поднимите или опустите подбородок, если это необходимо. См. пункт 2.2 «Предупреждения и инструкции по технике безопасности».

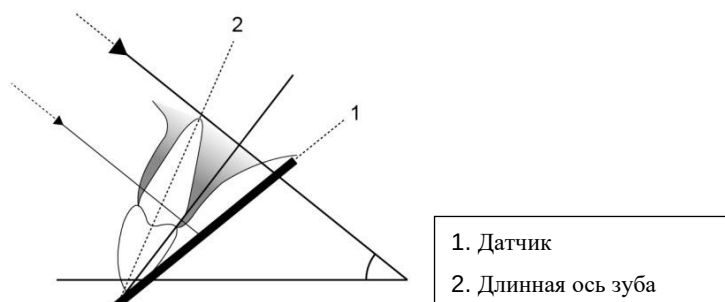
Дополнительную информацию о позиционировании пациента и угле ориентации пучка для каждого режима см. в **Инструкциях по позиционированию**.

Инструкции по позиционированию

Техника параллельной съемки Датчик помещается в держатель, используемый для выравнивания датчика параллельно длинной оси зуба.



Техника деления угла пополам Пациент удерживает датчик на месте пальцем. Рентгеновский пучок направлен перпендикулярно к воображаемой линии, которая делит пополам угол между плоскостью датчика и длинной осью зуба.



Разместите головку трубки относительно пациента в соответствии с принятой стандартной процедурой позиционирования.

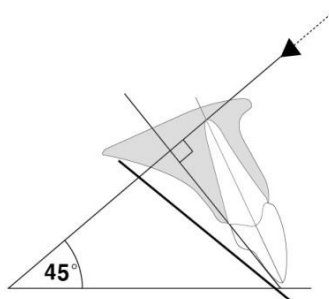
Далее приведены значения углов и направления головки трубки, с целью получения наилучших изображений требуемого зуба (т.е. **техника деления угла пополам**).



Аккуратно разместите датчик, чтобы не повредить мягкие ткани в полости рта пациента.

▪ **Резец верхней челюсти**

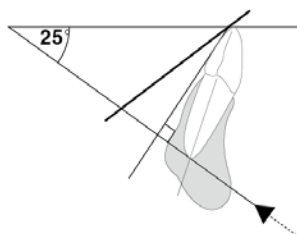
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



Зуб		Угол наклона
Резец	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

- Резец нижней челюсти

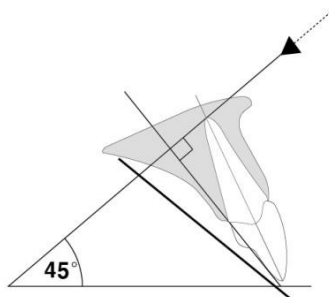
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 25° .



Зуб		Угол наклона
Резец	Нижняя челюсть	-25°

- **Клык верхней челюсти**

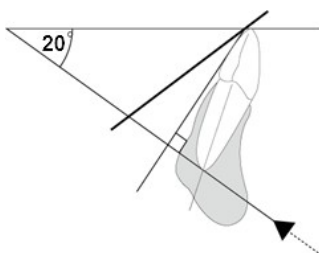
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



Зуб		Угол наклона
Клык	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

- **Клык нижней челюсти**

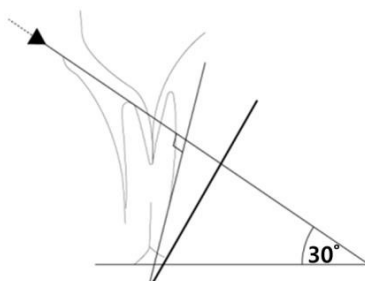
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 20° .



Зуб		Угол наклона
Клык	Нижняя челюсть	-20°

- **Моляр и премоляр верхней челюсти**

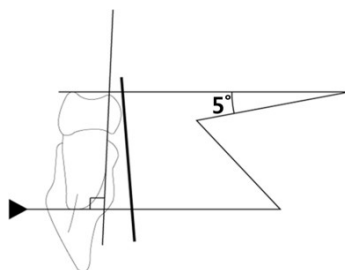
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 30° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Верхняя челюсть	$+30^\circ$

- **Моляр и премоляр нижней челюсти**

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 5° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	-5°

- **Прикусное устройство**

При проведении прикусной рентгенографии, пациент смыкает зубы на держателе датчика в процессе процедуры.

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$.



Зуб	Угол наклона
Прикусная рентгенография	$+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$

Позиционирование датчика визуализации

С целью обеспечения соответствующего качества изображения, цифровой датчик изображения должен быть установлен надлежащим образом (информацию о размещении датчика см. в разделе «Инструкции по позиционированию» на *стр. 35*).

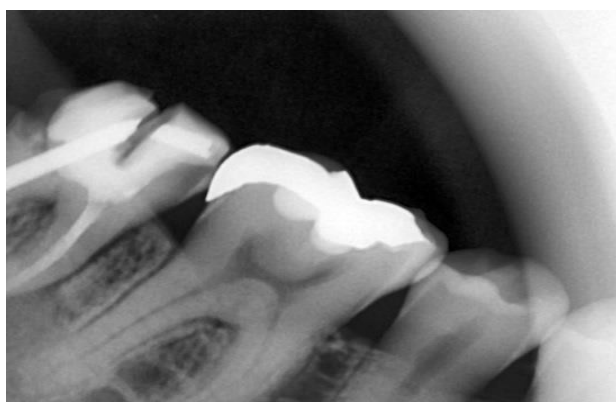
- Неверное позиционирование датчика может привести к ошибкам на рентгенограмме, таким как проекционное искажение (зубы и корни) – удлинение, увеличение и наложение.



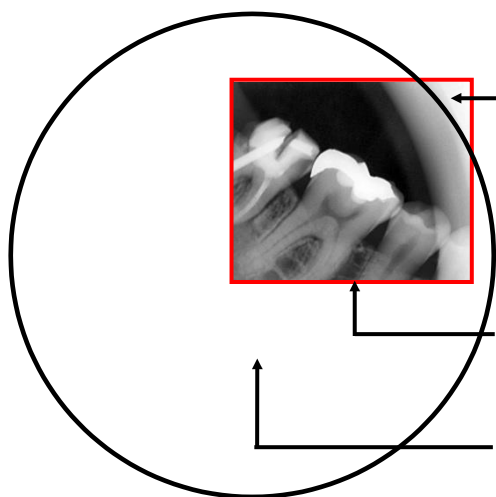
Техника параллельной съемки, как правило, снижает риск возникновения подобных ошибок, но при неверном позиционировании датчика могут возникнуть ошибки при выборе угла установки (установка датчика под углом относительно зуба).

- Ошибка при размещении датчика относительно рентгеновского луча может привести к появлению обрезанных областей на рентгенограммах. Обрезанные области – это пустые области, отображаемые на снимке, не попавшие под воздействие излучения. Пример обрезанной области снимка см. на рисунке, представленном далее.

На рисунке показан снимок с обрезанной областью, положение датчика и область облучения.



Обрезанная область

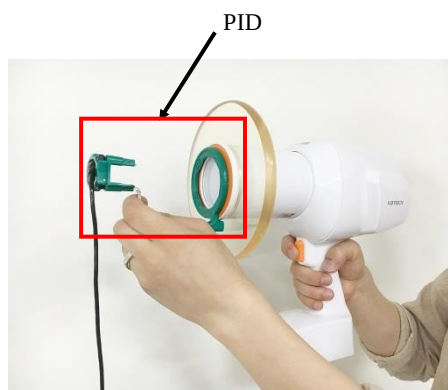


Обрезанная область

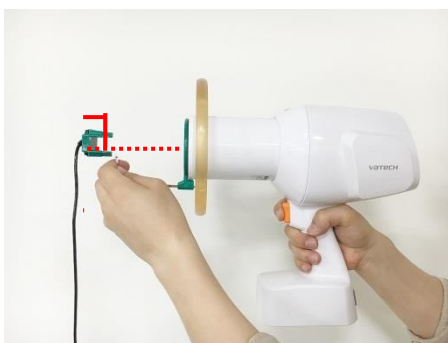
Положение датчика

Область облучения

С целью обеспечения надлежащего выравнивания датчика и рентгеновского пучка, рекомендуется использовать индикатор положения (PID), как показано на следующем рисунке.



При использовании PID, шаблон выхода рентгеновского изделия должен быть установлен перпендикулярно к целевому рецептору, как показано на рисунке далее.



NOTE

После установки PID, попросите пациента сохранять неподвижность.

4.4 Экспозиция



Оператор **ДОЛЖЕН** проинструктировать пациента о необходимости сохранять неподвижность в процессе проведения процедуры.

1. Попросите пациента сохранять неподвижность.
2. Нажмите кнопку включатель экспозиции для регулирования продолжительности воздействия.



3. В процессе рентгенографии,
 - индикаторы рентгеновского облучения панели управления и дистанционного реле экспозиции загораются и генерируется звуковой сигнал.
 - Продолжайте нажимать до тех пор, пока индикаторы рентгеновского облучения не погаснут, а звуковой сигнал не прекратится.

Зеленый: изделие готово к работе	Желтый: рентгеновское облучение включено



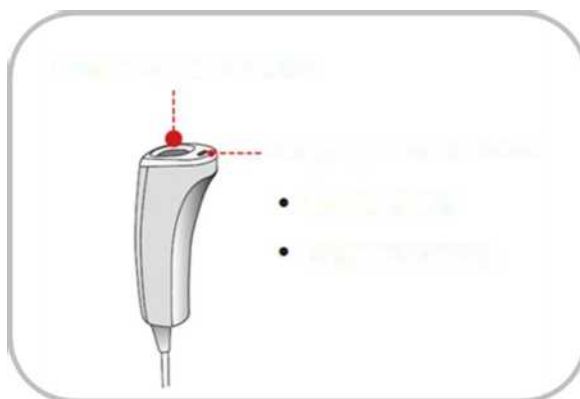
Удерживайте кнопку экспозиции или переключатель, пока слышен звуковой сигнал. В ином случае, рентгенограмма будет выполнена ненадлежащим образом, и на панели управления появится сообщение об ошибке.

4.4.1 Дистанционный селективный переключатель

Дистанционное реле экспозиции позволяет оператору управлять захватом изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку на **Дистанционном реле экспозиции** до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку **Дистанционного реле экспозиции** раньше, получение изображения прервется.

Нажатие на кнопку **дистанционного реле экспозиции** активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.



Дистанционное реле экспозиции является съемным устройством. Примите все меры, чтобы кабель **дистанционного реле экспозиции** случайно не отсоединился от рукоятки в процессе использования.



Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время воздействия возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите **дистанционное реле экспозиции**.

4.5 Использование аккумуляторной батареи

Индикатор уровня заряда батареи с указанием оставшегося заряда отображается в левой части панели управления. Если на индикаторе батареи мигает один сегмент (уровень 1), немедленно зарядите аккумулятор. См. уровни заряда батареи, представленные далее.



Уровень 3



Уровень 2



Уровень 1



Если аккумулятор не заряжается в течение часа, напряжение аккумулятора падает. На данном уровне все дисплеи выключены, за исключением кода ошибки **A.10**, как показано на следующем рисунке, таким образом, процедура не может быть выполнена. После подключения изделия к зарядному устройству, и достижения заряда «Уровень 1», все функции восстанавливают работу в нормальном режиме.



Состояние аппарата в зависимости от уровня заряда батареи

Наименование		Статус аппарата			
		Аккумуляторная батарея Уровень 3, 2	Аккумуляторная батарея Уровень 1		Низкое напряжение батареи
При включении аппарата	Работа устройства	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор состояния аппарата	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Фликер	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Темный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)
В процессе работы изделия	Работа устройства	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор состояния аппарата	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Фликер	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)



Поставьте аккумулятор на зарядку, если индикатор состояния мигает (или отображается код ошибки A.10). Если изделие в течение продолжительного времени включалось с кодом ошибки A.10, аккумулятор может быть разряжен.



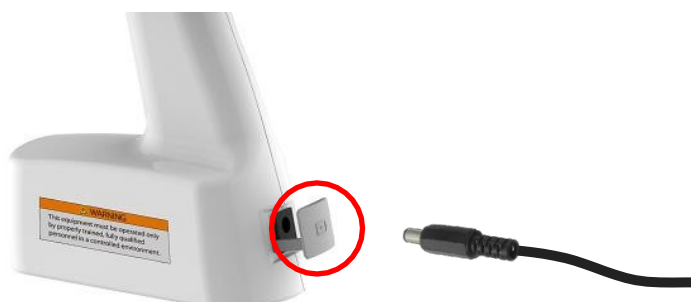
ЗАПРЕЩЕНО полностью разряжать батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена, (поставляется компанией VATECH).



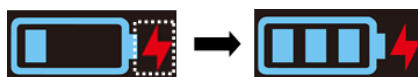
Если изделие подключено к зарядному устройству, всегда отображается индикатор состояния, за исключением случаев, когда аккумулятор полностью разряжен.

Зарядка аккумуляторной батареи

1. Подключите зарядное устройство к соответствующему разъему, как показано на следующем рисунке.



2. Когда зарядное устройство подключено, загорается СИД зарядки аккумулятора. Заряжайте аккумулятор до тех пор, пока не будут светиться все три СИДа.



Как правило, для полной зарядки аккумулятора после полной разрядки требуется около 3 часов.

3. По завершении зарядки аккумулятора, извлеките зарядное устройство из изделия.



Запрещено проводить воздействие, если зарядное устройство подключено к изделию.

Цикл использования батареи

Аккумуляторная батарея является расходной частью. Ожидается постепенное ухудшение состояния батареи, следовательно, потребуются более частая зарядка. Когда время работы аккумулятора уменьшается наполовину или более, по сравнению новым изделием, обратитесь к сотруднику службы поддержки, для получения новой аккумуляторной батареи.

Информацию о замене батареи см. в разделе «Замена батареи» на стр. 41.

Замена батареи



Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем.

Для проведения замены аккумуляторной батареи, обратитесь к сотруднику службы поддержки и получите соответствующий комплект (новую батарею и ключ-звездочку).

1. Рабочая сила
Один человек, 3 минуты
2. Необходимые инструменты
Ключ-звездочка (размер: T20)
3. Порядок демонтажа
 - 1) Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Torx) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.



- 2) Поднимите крышку и извлеките батарею.



- 3) Отключите кабель аккумулятора, нажав на разъем кабеля, как показано на рисунке.



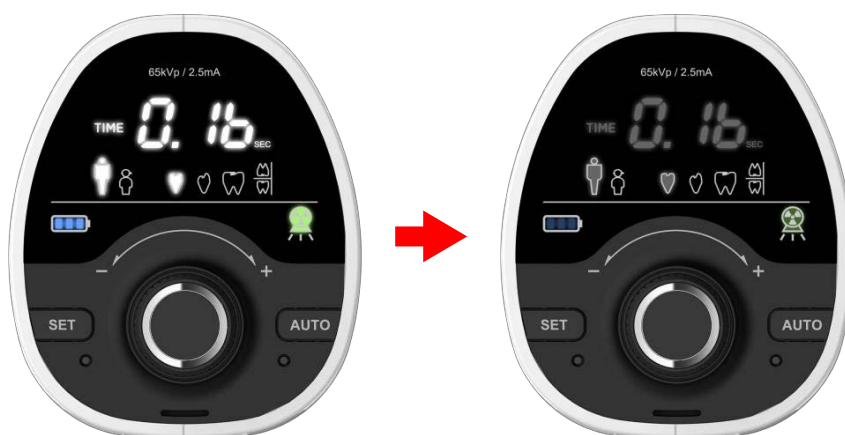
НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ избыточную силу при извлечении кабеля аккумулятора.

- 4) Установите аккумуляторную батарею, выполняя действия в обратном порядке.

Спящий режим

С целью снижения расхода батареи, если аппарат не используется в течение одной минуты, активируется спящий режим. (информацию об изменении времени ожидания по умолчанию в спящем режиме см. раздел «Настройка времени ожидания для спящего режима» на стр. 53).

1. При запуске спящего режима, панель управления становится темной, как показано на следующем рисунке (справа).



Яркость: Нормальная

Яркость: Темная

2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением переключателя рентгеновской экспозиции).
3. Если вы не используете систему, выключите ее, с целью снижения расхода батареи.

Режим выключения электропитания

Если аппарат (не используется) была включена в течение 30 минут с момента запуска режима сна, запускается режим выключения питания.

1. На панели управления мигает «Off» («Выкл»). Если необходимо активировать предупреждающий сигнал, генерирующийся при переходе в режим выключения питания, измените настройку «Включение/выключение зуммера» на стр. 56.



2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением переключателя рентгеновской экспозиции).
3. Если аппарат не используется, выключите систему, чтобы снизить расход батареи.

Режим энергосбережения

Если аппарат (не используется) была включена в течение 4 часов с момента запуска режима выключения питания, запускается энергосберегающий режим.

1. Все дисплеи на панели управления отключены.
2. Для возвращения к нормальной работе в энергосберегающем режиме, **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите систему и включите ее.



Данная страница намеренно оставлена пустой.

5. Сервисный режим

5.1 Обзор

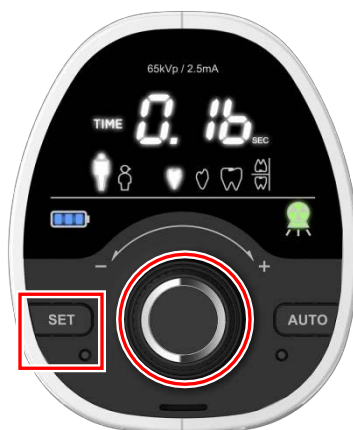
В сервисном режиме можно просматривать и изменять следующие настройки.

- Заводские настройки по умолчанию (см. 5.3.1 «Заводские настройки по умолчанию» на стр. 49)
- Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.2 «Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)» на странице 50.)
- Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.3 «Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)» на странице 51.)
- Включение/выключение режима пароля (см. 5.3.4 Включение/выключение режима пароля» на странице 52.)
- Настройки шага угла (см. 5.3.5 «Настройки шага угла» на стр. 53)
- Настройка времени ожидания для спящего режима (см. 0 «Настройка времени ожидания для спящего режима» на стр. 53).
- Настройка времени ожидания для режима выключения питания (см. 5.3.6 «Настройка времени ожидания для режима выключения питания» на стр. 54).
- Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима (см. 5.3.7 «Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима» на странице 55.)
- Включение/выключение зуммера (см. 5.3.8 «Включение/выключение зуммера» на стр. 56).
- Включение/выключение режима выключения питания (см. 5.3.9 «Включение/выключение режима выключения питания» на стр. 57).
- Настройки пароля (см. 5.3.10 «Настройки пароля» на стр. 58).

5.2 Изменение параметров аппарата

Изменение параметров аппарата

1. Нажмите и одновременно удерживайте кнопку **SET («Настройка»)** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды).

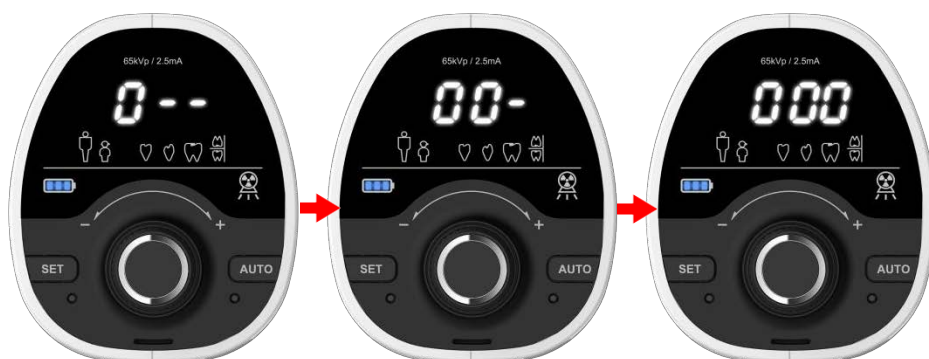


- Введите трехзначный цифровой пароль с использованием поворотного переключателя



(пароль по умолчанию: 000)

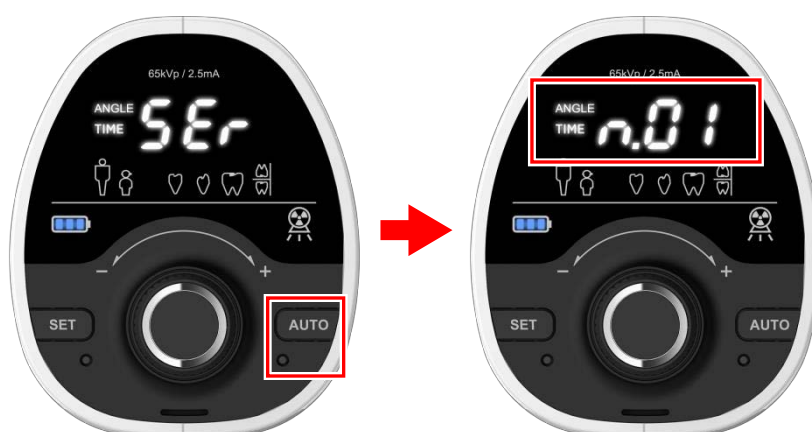
- Нажмите поворотный переключатель, чтобы ввести следующую цифру, затем нажмите и удерживайте поворотный переключатель.



4. По завершении ввода пароля, активируется сервисный режим, как показано на следующем рисунке.



5. Предусмотрено 24 режима. Для выбора первого режима, нажмите кнопку **AUTO** (автоматически настройки), как показано слева, на панели управления отобразится номер сервисного режима **n.01**, как показано справа.



6. Поверните переключатель, для выбора сервисного режима, в котором представлена информация, которую необходимо изменить. Для просмотра функций меню каждого сервисного режима обслуживания см. 5.3 Меню сервисного режима» на странице 49.
7. Чтобы сохранить изменения, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.
8. После сохранения изменений, нажмите и одновременно удерживайте кнопку **SET** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды), чтобы вернуться к выполнению рентгенограммы.

5.3 Меню сервисного режима

Используйте сервисные режимы, представленные в данном разделе, в соответствии с 5.2 «Изменение параметров аппарата» на стр. 46.

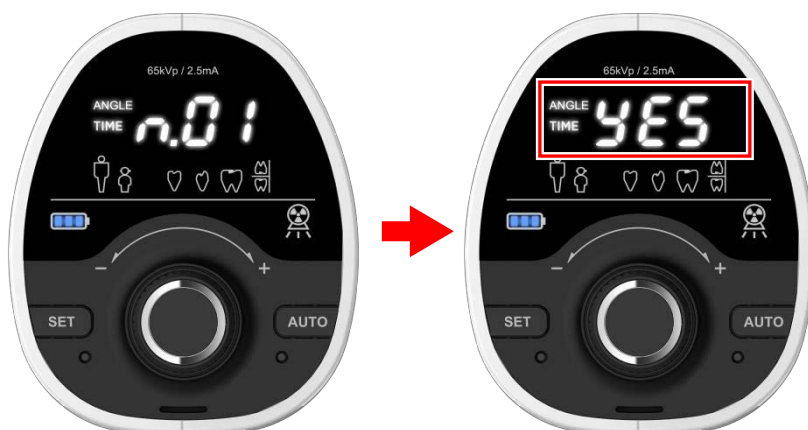
5.3.1 Заводские настройки по умолчанию

Используйте данный режим, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию (он инициализирует все параметры, кроме **n.24**).

Сервисный Режим №:	Наименование
n.01	Заводские настройки по умолчанию

Для восстановления заводских настроек по умолчанию,

1. выберите **n.01** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится «YES». Он восстанавливает заводские настройки по умолчанию.



2. Сохраните настройки и убедитесь, что настройки аппарата сброшены до заводских.

5.3.2 Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить время воздействия для каждого типа пациента и типа зуба, в соответствии с таблицей, представленной далее.

Сервисный режим №	Наименование
п.02	Резец, взрослый
п.03	Клык, взрослый
п.04	Моляр/премоляр, взрослый
п.05	Прикусное устройство, взрослый
п.06	Резец, ребенок
п.07	Клык, ребенок
п.08	Моляр/премоляр, ребенок
п.09	Прикусное устройство, ребенок

Для установки времени воздействия для пациента и типа зуба, как описано выше,

1. выберите номер сервисного режима, в соответствии с типом пациента и типом зуба, для которого следует выполнить рентгенограмму. (например, **п.06** для детского резца)



2. После входа в режим, поверните переключатель, чтобы установить требуемое время воздействия.
3. Сохраните настройку времени воздействия, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

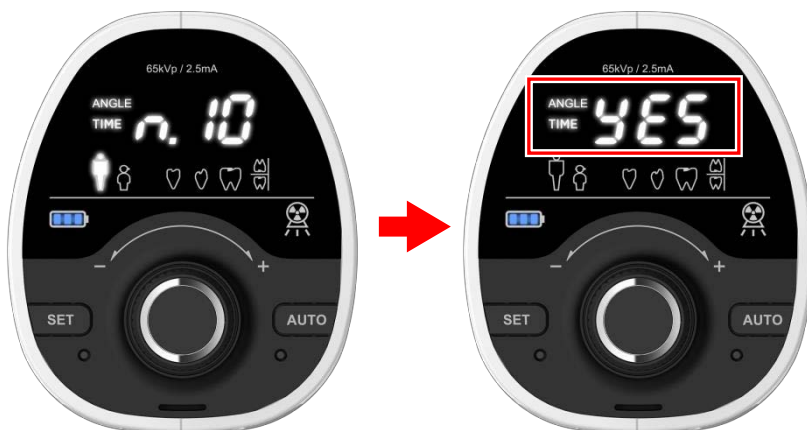
5.3.3 Настройки пользователя по умолчанию (для каждого пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить настройки по умолчанию для пациента и тип зуба, в соответствии с таблицей, представленной далее.

Сервисный режим №	Наименование
n.10	Взрослый
n.11	Ребенок
n.12	Резец
n.13	Клык
n.14	Моляр/премоляр
n.15	Прикусное устройство

Чтобы установить настройки по умолчанию для требуемого типа пациента и типа зуба,

1. выберите сервисный режим – **n.10** (взрослый) или **n.11** (ребенок) для типа пациента и **n.12–n.15** для типа зуба. Например, при выборе режима **n.10**, с помощью поворотного переключателя, для установки типа пациента «взрослый» по умолчанию, на панели управления отобразится «YES» («ДА»).



2. Сохраните настройки, убедитесь, что тип пациента «взрослый» установлен по умолчанию.
3. Если необходимо выполнить другие настройки, выполните ту же процедуру.

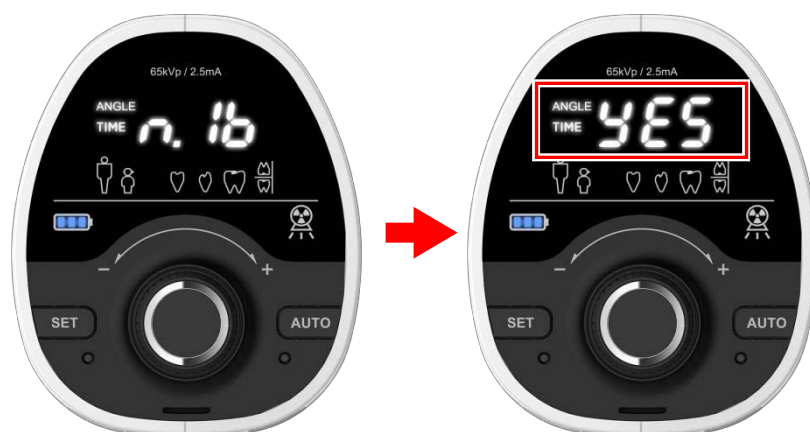
5.3.4 Включение/выключение режима пароля

Используйте данный режим для включения/выключения режима пароля.

Сервисный режим №	Наименование
n.16	Пароль включен
n.17	Пароль выключен

Чтобы включить режим пароля,

1. выберите **n.16** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится «YES».



2. Сохраните настройки и убедитесь, что аппарат запрашивает пароль при включении. Для отключения режима пароля, выберите **n.17** и выполните процедуру, описанную выше.

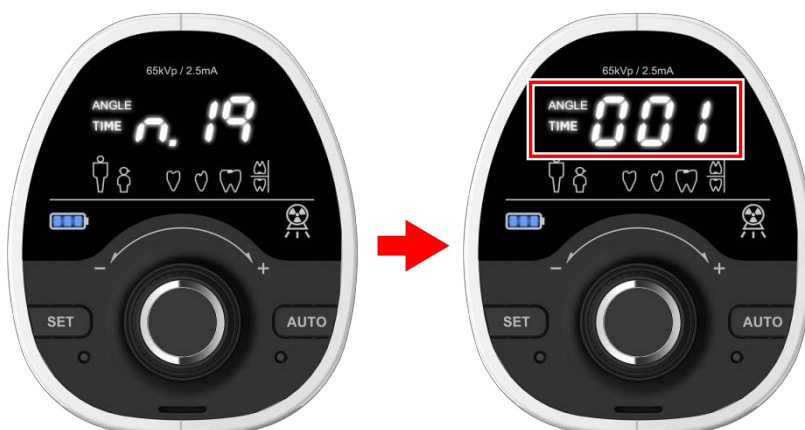
5.3.5 Настройка времени ожидания для спящего режима

Войдите в данный режим, чтобы настроить время ожидания, которое требуется до запуска спящего режима. (по умолчанию: 1 минута)

Сервисный режим №	Наименование
п.19	Настройка времени ожидания для спящего режима

Для изменения времени ожидания в спящем режиме,

1. выберите **п.19** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «001» (1 минута), как показано на следующем рисунке



(справа).

2. Время ожидания может быть настроено в промежутке **от 1 до 999 минут**. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

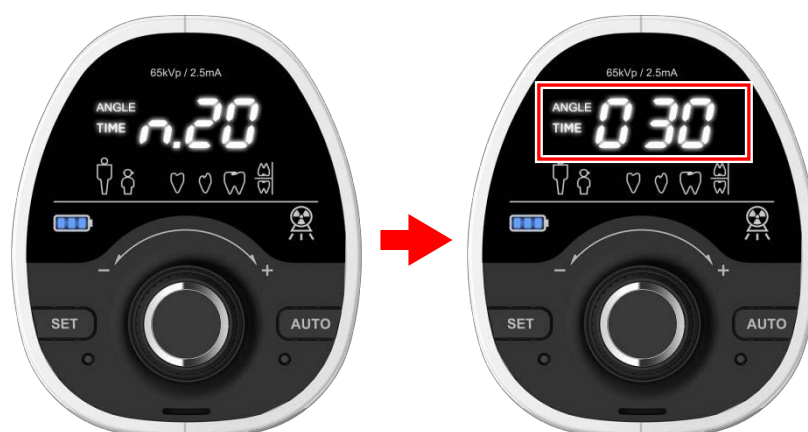
5.3.6 Настройка времени ожидания для режима выключения питания

Используйте данный режим, чтобы установить время ожидания для режима выключения питания. (по умолчанию: 30 минут)

Сервисный режим №	Наименование
n.20	Настройка времени ожидания при отключенном питании

Для изменения времени ожидания в режиме выключения питания,

1. выберите **n.20** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «030» (30 минута), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

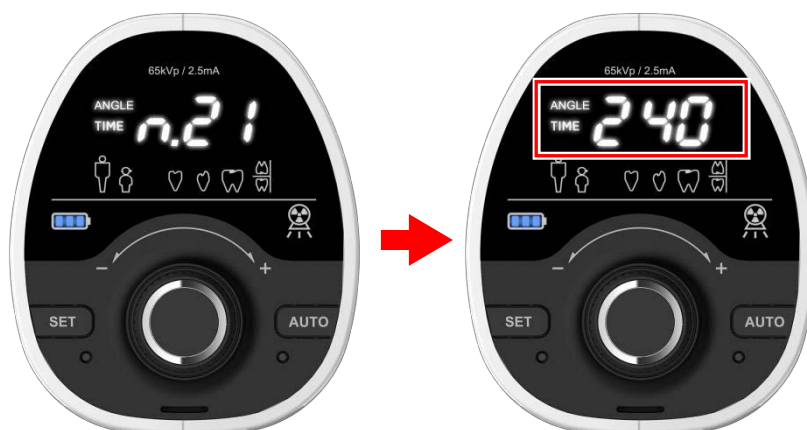
5.3.7 Настройка времени ожидания для режима экономии электроэнергии

Используйте данный режим, чтобы настроить время ожидания для режима энергосбережения. (по умолчанию: 4 ч)

Сервисный режим №	Наименование
n.21	Настройка времени ожидания для режима энергосбережения

Для изменения времени ожидания в режиме энергосбережения,

1. выберите **n.21** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «240» (240 минута), как показано на следующем



рисунке (справа).

2. Время ожидания может быть настроено в промежутке **от 1 до 999 минут**. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

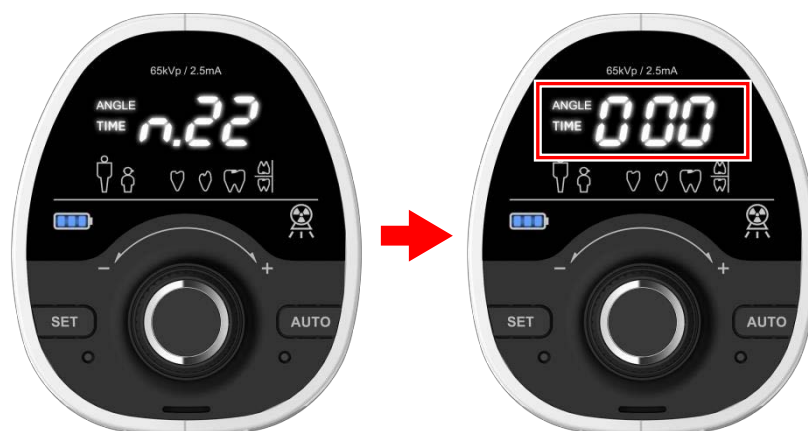
5.3.8 Включение/выключение зуммера

Используйте данный режим для включения/выключения зуммера. При включенном зуммере могут быть использованы три опции: только предупреждение об уровне заряда батареи 1 (мигание), предупреждение о режиме выключения питания или оба предупреждения. (Детальную информацию об уровнях заряда батареи см. в пункте 4.4.1 на стр. 37).

Сервисный режим №	Наименование
n.22	Включение/выключение зуммера

Для изменения настроек включения/выключения зуммера,

1. выберите **n.22** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «000» (зуммер отключен), как показано на следующем рисунке



(справа).

2. Поверните переключатель, чтобы выбрать требуемую опцию из 4 доступных.

- | | |
|---------|--|
| • «000» | = зуммер выкл. (по умолчанию) |
| • «001» | = зуммер вкл. для индикатора уровня заряда |
| • «002» | = зуммер вкл. для режима выключения |
| • «003» | = зуммер вкл. для двух режимов |

3. Сохраните настройки, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

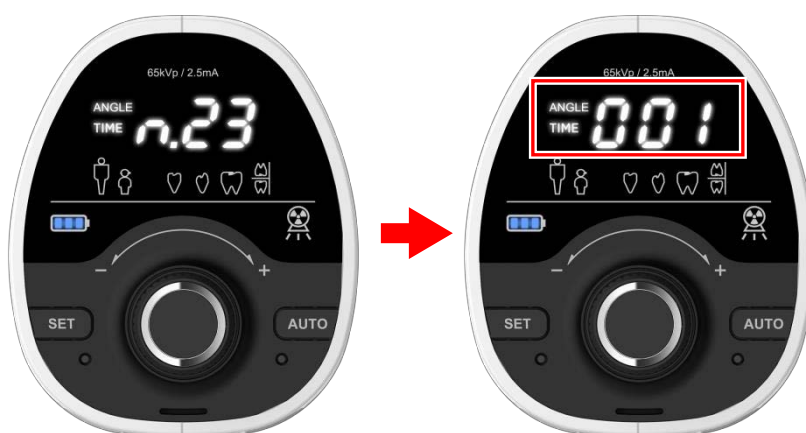
5.3.9 Режим управление электропитанием

Используйте данный режим для включения/выключения режима выключения питания.

Сервисный режим №	Наименование
п.23	Режим управление электропитанием

Для изменения настроек режима управления электропитанием,

1. выберите **п.23**, нажав на поворотный переключатель, на панели управления отобразится «001». («001» = вкл., «000» = выкл.)



2. Для отключения режима управления электропитанием, выберите настройки, от «001» до «000» с помощью поворотного переключателя.



3. Сохраните настройки, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.
4. Для отключения режима управления электропитанием, выполните процедуру, описанную выше.

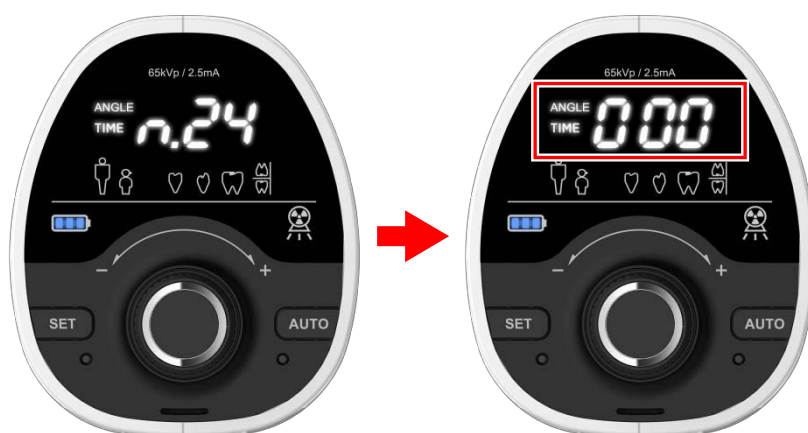
5.3.10 Настройка пароля

Используйте данный режим для изменения пароля.

Сервисный режим №	Наименование
п.24	Настройка пароля

Для изменения пароля,

1. выберите **п.24** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «000», как показано на следующем рисунке (справа).



2. Когда начнет мигать первая цифра, поверните переключатель, чтобы изменить пароль, а затем сохраните его, снова нажав на поворотный переключатель.
3. Выполните ту же процедуру для следующих двух цифр.
4. Убедитесь, что новый пароль сохранен надлежащим образом.

6. Выявление и устранение неисправностей

В случае ненадлежащей работы, на панели управления будут отображаться сообщения об ошибках. Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в информационный отдел службы поддержки клиентов.

Аварийные сообщения / сообщения об ошибках



A.0X: при возникновении проблемы, аппарат автоматически выполняет корректировку работы. Сообщение сбрасывается по завершении корректировки.
E.0X: возникла ошибка. Отключите питание изделия и снова включите. Если ошибка повторяется, обратитесь к представителю по сервисному обслуживанию.

Код ошибки	Проверяемый параметр	Описание
E.02	Генератор рентгеновского излучения	Ошибка, связанная с воздействием рентгеновского излучения. Проведение воздействия невозможно, если отображается код ошибки «E.02», «E.03», «E.04», «E.05». При возникновении ошибки, связанной с рентгеновским излучением, для восстановления соответствующего рентгеновского излучения необходимо выключить и включить изделие.
E.03		
E.04		
E.05		
A.06	Генератор рентгеновского излучения	Появляется, когда системе требуется охлаждение, вследствие непрерывной работы. Данное аварийное сообщение сбрасывается, когда температура аппарата снижается до нормального уровня.
A.07	Аппарат	Появляется, если удерживается дистанционное реле экспозиции. Отпустите реле.
A.08	Пользователь	Появляется, когда переключатель экспозиции был нажат и отпущен до завершения воздействия, в течение времени по умолчанию. Нажмите и удерживайте реле экспозиции в процессе воздействия.
A.09	Аккумуляторная батарея	Появляется, когда напряжение батареи выше контрольного значения. Проверьте аккумуляторную батарею.
A.10		Появляется, когда напряжение батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия. Зарядите аккумуляторную батарею.
A.11		Появляется, когда батарея заряжена. Используйте систему только после отключения зарядного устройства.
E.12		Появляется, когда уровень заряда батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия.

Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Изделие не включено.	Кнопка питания активирована ненадлежащим образом.	Отключите питание изделия и снова включите.
	Аккумуляторная батарея разряжена	Проверьте батарею после зарядки.
	Кабель аккумулятора отключен.	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Повреждение аккумуляторной батареи	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Панель управления не включена.	Материнская плата неисправна	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское излучение отсутствует	Генератор охлаждается.	Выдержите время охлаждения (см. «Рабочий цикл» на стр. 70).
	Повреждено дистанционное реле экспозиции	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Отключен внутренний кабель	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Генератор неисправен	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Окончание срока службы трубки	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
Рентгеновское излучение генерируется, но оно слишком слабое или засвеченное	Ненадлежащее позиционирование изделия.	Расположите изделие надлежащим образом.
	Превышено время воздействия.	Уменьшите время воздействия.
	Датчик развернут в обратную сторону.	Измените положение датчика.
Рентгеновское излучение включено, но оно слишком темное.	Недостаточная длительность воздействия.	Увеличьте время воздействия.

7. Очистка и техническое обслуживание

7.1 Очистка



Перед проведением очистки изделия, убедитесь, что оно отключено от электропитания.

- Очистка поверхностей изделия осуществляется с помощью мягкой ткани, смоченной в некоррозионном чистящем растворе на спиртовой основе. Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.
- Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.



При проведении очистки поверхностей, убедитесь, что изделие не подключено к зарядному устройству.



- ЗАПРЕЩЕНО подвергать изделие воздействию жидкостей.
- НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ чистящее/дезинфицирующее средство непосредственно на изделие, это может привести к возгоранию.



Мягкая ткань должна быть влажной, а не мокрой.



Запрещено повторно использовать ткань/салфетки.

7.2 Техническое обслуживание

Компания **VATECH** указывает на необходимость проведения периодических испытаний на стабильность характеристик, с целью обеспечения надлежащего качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Осмотр и обслуживание данного изделия должен осуществляться авторизованными техническими специалистами компании **VATECH**. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании **VATECH** или к местному представителю компании.

Предупреждения и примечания

 CAUTION	НЕ храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.
 CAUTION	Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.
 NOTE	Если оборудование не используется в течение длительного времени, полностью зарядите аккумулятор и извлеките его из изделия перед хранением.
 NOTE	Рекомендуется заряжать батарею каждые шесть месяцев во время хранения.

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:

ООО «БАТЕК КОРП.»

117246, г. Москва, Научный проезд, д. 17, стр. 1-2

тел.: +7 (495) 967-90-44, E-mail: info@vatechrussia.com

7.2.1 Контрольный список задач по техническому обслуживанию



Всегда отключайте оборудование перед проведением технического обслуживания.

Задачи	Период
Перед выполнением рентгенограммы убедитесь, что изделие чистое и готовое к использованию.	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что оно выключено.	Ежедневно
Протирайте наружные крышки оборудования сухой тканью в конце каждого рабочего дня.  ЗАПРЕЩЕНО использовать моющие средства или растворители для очистки внешних крышек изделия.	Ежедневно
Убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а при воздействии загорается соответствующий индикатор.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии кнопки экспозиции загорается желтый индикатор (экспозиция).	Ежедневно
Убедитесь, что СИД зарядки аккумулятора загорается при проведении зарядки.	Ежедневно
Убедитесь, что на индикаторе уровня заряда батареи отображается не менее двух сегментов (уровень заряда батареи 2). Дополнительную информацию об уровнях заряда батареи см. в разделе 4.5 «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 37.	Ежедневно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежемесячно



В случае выявления каких-либо дефектов, не используйте изделие. Устранение неисправностей должно осуществляться квалифицированным персоналом. Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

8. Утилизация изделия

С целью уменьшения загрязнения окружающей среды, настоящее изделие должно быть максимально безопасным для использования и утилизации. Многие компоненты настоящего изделия являются экологически безвредными и могут быть переработаны.

Все части и компоненты, содержащие опасные материалы, должны утилизироваться в соответствии с правилами утилизации. (IEC 60601-1 6.8.2 j)

Деталь	Материал	Подлежат переработке	Площадка утилизации отходов	Опасные отходы, необходим отдельный сбор
Крышки	Пластик	•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
Упаковка	Полистирол	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Аккумуляторная батарея				•
Другие части			•	



Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



Данная пиктограмма на изделии и/или эксплуатационных документах означает, что используемое электрическое и электронное оборудование (WEEE) запрещено утилизировать с бытовыми отходами.

Для профессиональных пользователей в Европейском союзе:

Если вы хотите утилизировать электрическое или электронное оборудование (EEE), обратитесь за дополнительной информацией к вашему дилеру или поставщику.

Утилизация за пределами Европейского союза:

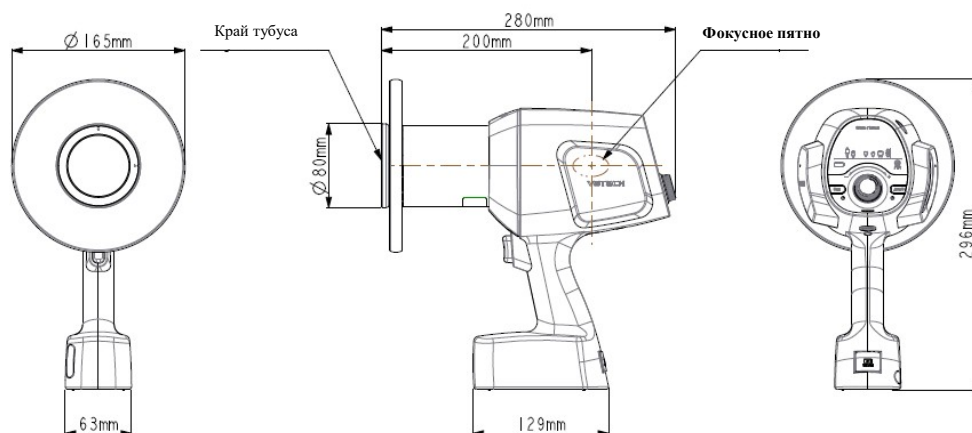
Эта пиктограмма применима только в Европейском союзе (ЕС). Если необходимо утилизировать изделие, обратитесь к местным органам власти или дилеру и получите информацию о соответствующем методе утилизации.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

9. Спецификации изделия

9.1 Механические характеристики

Размеры



Наименование			Описание
Основной блок	Размеры (мм)		280 (Д) x 296 (Ш) x 165
	Вес (кг)		1,8 (± 10 %)
Ограничитель рентгеновского пучка	Область пучка (мм)	Круг	FOV: < 60
		Прямоугольник	FOV: 20 x 30, 40 x 30
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)		200

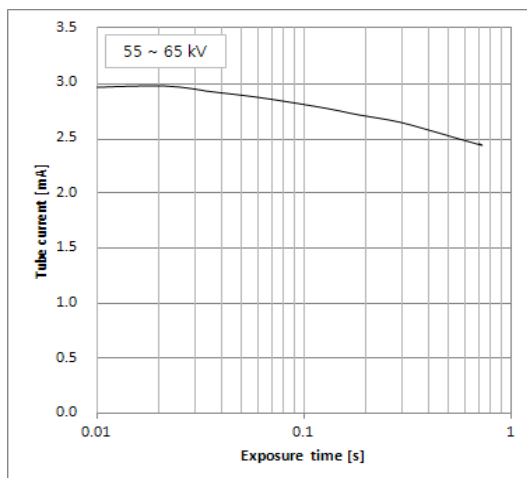
9.2 Технические характеристики

Генератор рентгеновского излучения

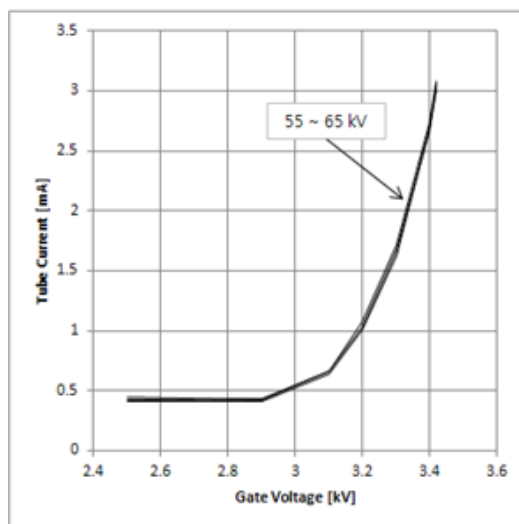
Наименование		Описание
Генератор высокого напряжения (в сборе)	Модель	DG-S0101V1
	Номинальная выходная мощность	макс. 0,2 кВт
	Рабочий цикл	1:30 или более (время воздействия: время простоя)
	Система охлаждения	Терморезистор $\geq 60^{\circ}\text{C}$
	Собственная фильтрация	1,8 мм Al / 65 кВ
	Общая фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Тип	Тип инвертора
	Напряжение трубки	55–65 кВ
	Ток трубки	1,0-3,0 мА
Рентгеновская трубка	Изготовитель	VATECH Co., Ltd.
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	0,8 кДж
	Максимальная интенсивность теплорассеяния анода	200 Вт
	Материал мишени	Вольфрам
	Угол мишени	12,5°
	Собственная фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Поле облучения рентгеновскими лучами	70 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	макс. 65 кВ
	Ток трубки	макс. 3,0 мА

Характеристики рентгеновской трубки

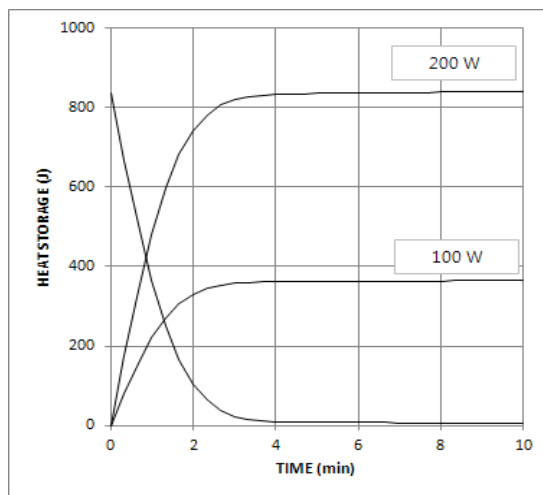
- 1) График максимальной нагрузки



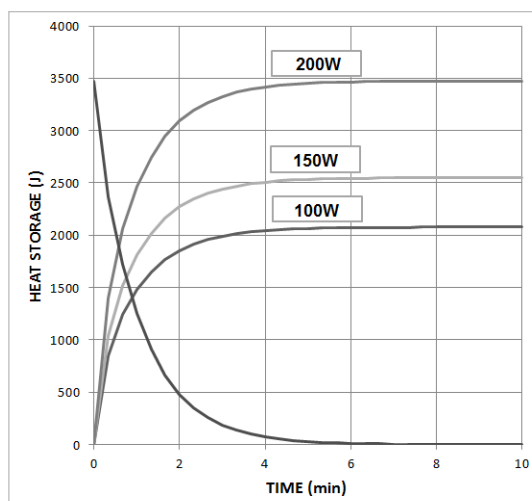
- 2) Характеристика излучения



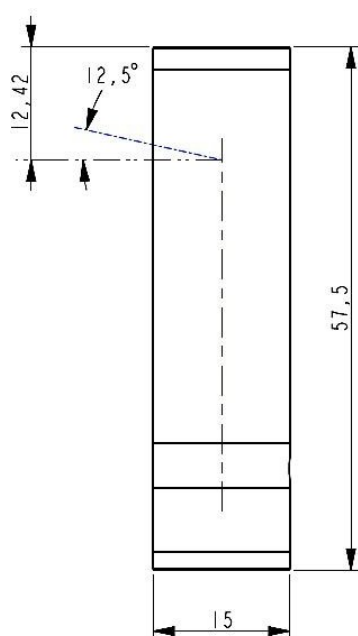
3) Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки



4) Кривые нагрева и охлаждения корпуса рентгеновской трубки



5) Размеры трубки (мм)



Аккумуляторная батарея

Аккумуляторная батарея – HPL603163-6S1P

Наименование	Описание
Тип	перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор
Номинальная мощность	900 мАч
Номинальное напряжение	22,2 В пост.т.
Напряжение заряда	25,2 В пост.т. (4,2 В пост. т. / ячейка)
Напряжение электростатического разряда	18–25,2 В пост.т.



Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляется или одобрен компанией VATECH. Использование неразрешенной аккумуляторной батареи может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия. Детальную информацию об использовании аккумуляторной батареи см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 9.



Аккумуляторная батарея является расходной частью, рекомендуется периодическая замена (каждые полгода). (Гарантийный период аккумуляторной батареи: 6 месяцев)

Зарядное устройство аккумуляторной батареи

Наименование	Описание
Модель	JBL7451251700002FJ (зарядное устройство для шестиячеечной ионно-литиевая аккумуляторной батареи)
Производитель	BRIDGEPOWER CORP
Номинальные параметры	Вход: 100–240 В перем. тока; 50–60 Гц; 1,0 А
	Выход: 25,2 В пост. тока, 1,7 А
Частота	50–60 Гц
Стандарт	IEC 60950-1 (UL)
Кабель питания	250 В, 10 А



Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией VATECH. Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к серьезному травмированию и повреждению аккумулятора. Детальную информацию об использовании зарядного устройства см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи» на стр. 9.



- Источник питания маркируется как часть МЕ изделия.
- Штепсельные вилки могут иметь разные технические характеристики для каждой страны

9.3 Электрические характеристики

Наименование	Описание
Напряжение трубки	65 кВ, фиксированное ($\pm 5 \%$)
Ток трубки	2,5 мА ($\pm 10 \%$)
Время воздействия	0,05-0,5 с ($\pm 2 \%$)
Номинальное напряжение	22,2 В пост.т.



Аппарат поставляется с фиксированными техническими характеристиками трубки, исходя из требований пользователя.



Максимальное воздействие при полном заряде: примерно 300 процедур при 65 кВ, 2,5 мА, 0,2 с

9.4 Техническая характеристика условий окружающей среды

Наименование		Описание
В процессе работы	Температура	10–35 °C
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное давление	860–1060 гПа
Транспортирование и хранение	Температура	от –10 до 60 °C
	Относительная влажность	10–75 %, без конденсации
	Атмосферное давление	860–1060 гПа

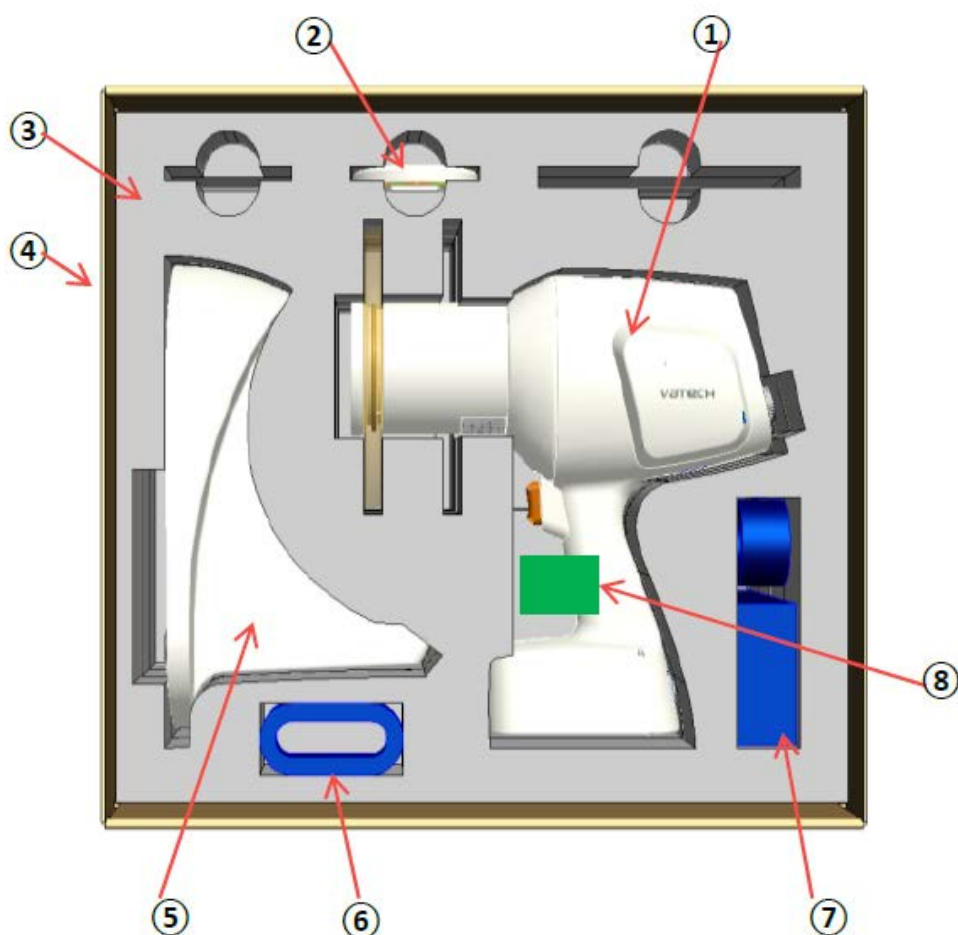


Несоблюдение вышеуказанных технических требований может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия.

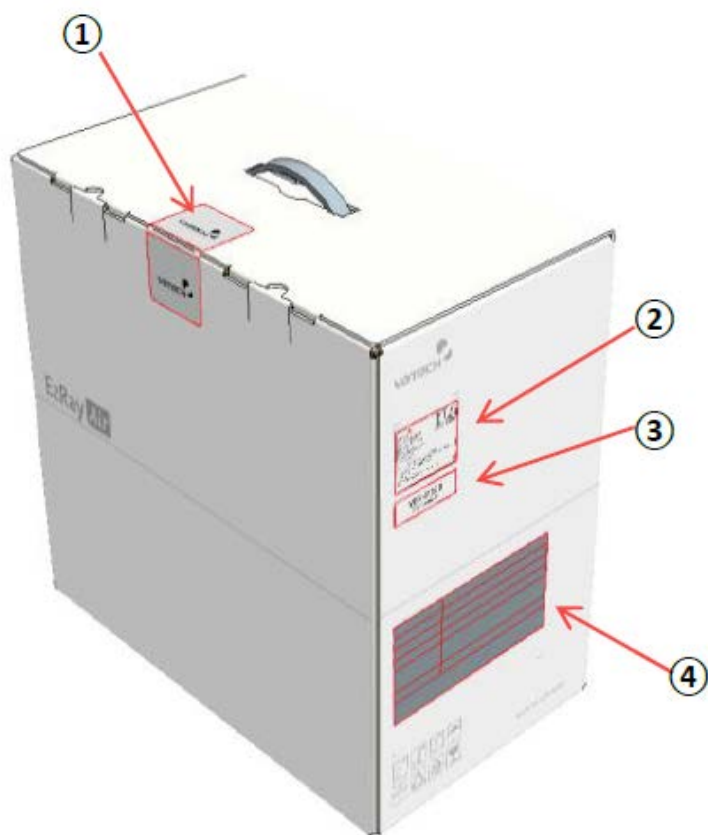
9.5 Упаковка, транспортировка, хранение

Окончательная упаковка и маркировка изделия будут соответствовать всем нормативным требованиям и содержать сведения об изготовителе, информацию, необходимую для идентификации изделия, а также заявления регуляторных органов.

Структура изделия в упаковке: в 1) Общий состав ③ Подушка



№	Компоненты	Количество
①	VEX-P300	1
②	Прямоугольная крышка	1
③	Подушка	1
④	Ящик	1
⑤	Подставка	1
⑥	Шейный ремень	1
⑦	Зарядное устройство для аккумуляторных батарей и кабель питания	1
⑧	Влагопоглотитель	2

Упаковка изделия:

№	Компоненты	Количество
①	Этикетка с контролем несанкционированного вскрытия	1
②	Этикетка основного блока	1
③	Этикетка с указанием модели	1
④	Этикетка с уникальным идентифицирующим кодом медицинского изделия (только для США)	1

Транспортировка и хранение должны происходить при следующих условиях:

Требования к окружающей среде:

- Температура: от -10 до 60 °C
- Относительная влажность: 10-75 % (без конденсата)
- Атмосферное давление: 860–1060 гПа

9.6 Гарантия

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Гарантийный срок -2 года.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

10. Приложение

10.1 Таблицы времени экспозиции (по умолчанию)

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

Пациент		Зуб		Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
					кВ	мА	с
Взрослый		Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,16
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,19
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,21
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	2,5	0,23
Дети		Резец		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,13
		Клык		Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,16
		Моляр/премоляр		Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,18
		Прикусное устройство		+5° ~ +8°	65	2,5	0,20

Позиционирование приемника изображений с использованием портативного рентгенографического аппарата VEX-P300, с помощью которой выполняется захват рентгеновского изображения

- Цифровые датчики, такие как EzSensor
- Другие цифровые приемники (в соответствии с требованиями стандарта DIN 6868-151)

10.2 Информация о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения получают в отчете об испытаниях дозы рентгеновских излучения для аппарата VEX-P300. В протоколе испытаний, дозы рентгеновского излучения VEX-P300 измерялись в соответствии со вспомогательными стандартами IEC. Аппарат VEX-P300 был разработан в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-3 Часть 1. Общие требования к безопасности.

Условие испытания	
Наименование модели	VEX-P300
Модель трубки	V1-650304
Модель генератора	DG-S0101V1 (тип инвертора)
Коэффициент нагрузки	65 кВ, 2,5 мА

10.2.1 Таблица доз рентгеновского излучения

Испытательное оборудование			
Инструмент	Изготовитель	Модель	С/Н:
Дозиметр	Piranha	255	CB2-0750141

Таблица доз (65 кВ, 2,5 мА, FOV: Ø 6 см, SSD 200 мм, при Al 6 мм)	
t, с	Доза (мГр)
0,05	50,9
0,08	91,2
0,1	117,9
0,15	185,1
0,2	252,1
0,25	319,2
0,3	386,2
0,45	587,4
0,5	654,4

10.2.2 Доза утечки

Область применения

IEC 60601-2-65 203.12.4

Требования

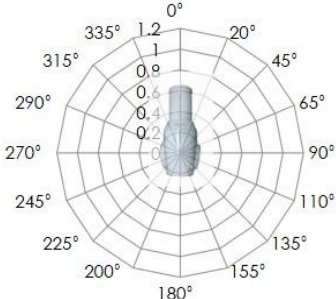
В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки блоком источника рентгеновского излучения, на расстоянии 1 м от фокусного пятна, усредненная по любой площади равной 100 см^2 , с основным линейным размером 20 см, при условиях нагрузки и номинальном анодном напряжении, которое соответствует условиям выбранной нагрузки, не должна превышать 0,25 мГр за 1 ч.

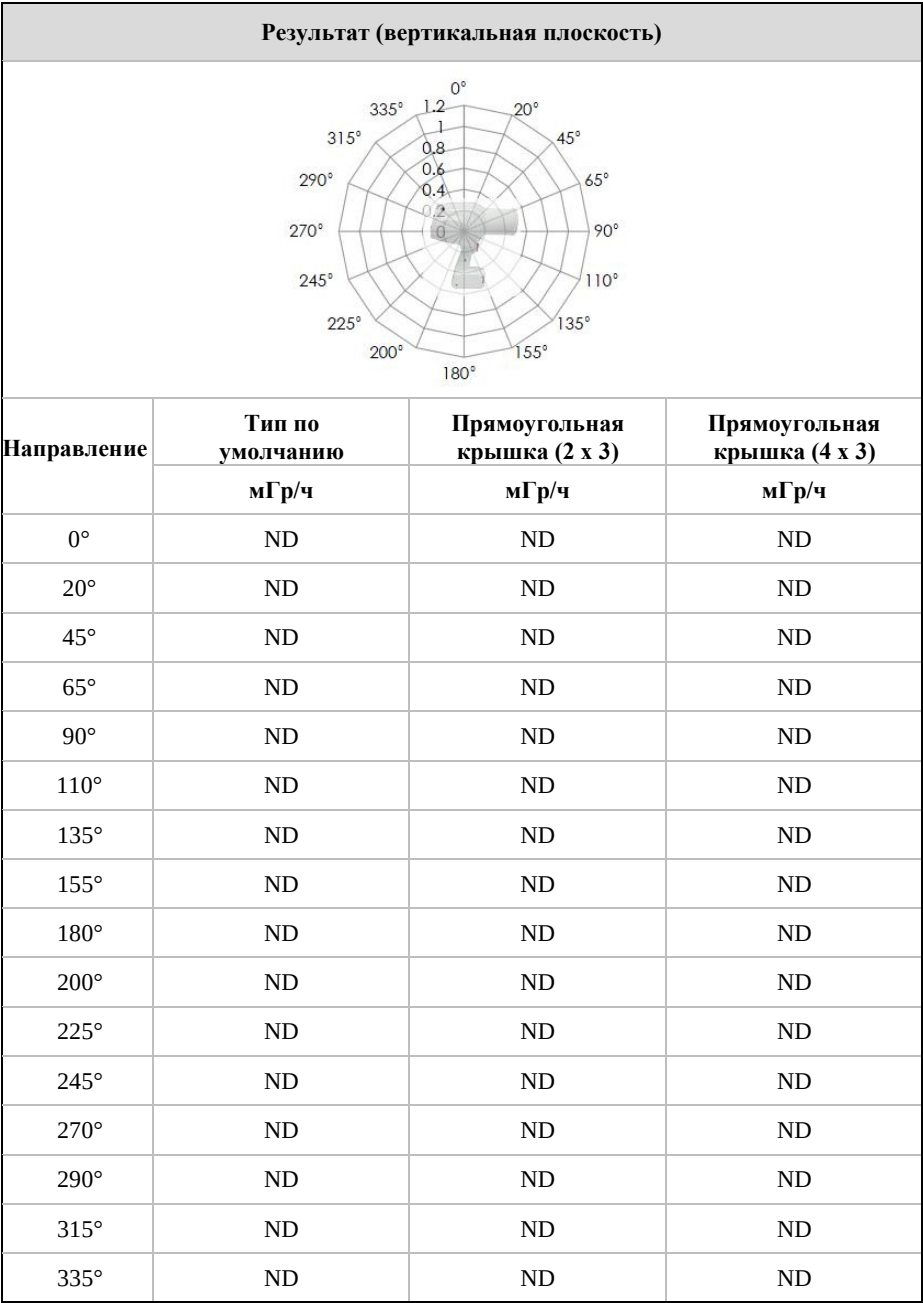
Доза утечки	Допустимый диапазон
65 кВ, 2,5 мА, 0,5с (максимальная экспозиция) в фокусном пятне, расстояние до 1 м 1: 30 Рабочий цикл	< 0,2 мГр/ч

Результаты

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно. После измерения дозы утечки с каждым типом крышки (по умолчанию, прямоугольная 2 x 3 и прямоугольная 4 x 3), утечки не были выявлены (ND).

Исходные данные о результатах представлены в таблице далее.

Результат (горизонтальная плоскость)			
			
Направление	Тип по умолчанию	Прямоугольная крышка (2 x 3)	Прямоугольная крышка (4 x 3)
	мГр/ч	мГр/ч	мГр/ч
0°	ND	ND	ND
20°	ND	ND	ND
45°	ND	ND	ND
65°	ND	ND	ND
90°	ND	ND	ND
110°	ND	ND	ND
135°	ND	ND	ND
155°	ND	ND	ND
180°	ND	ND	ND
200°	ND	ND	ND
225°	ND	ND	ND
245°	ND	ND	ND
270°	ND	ND	ND
290°	ND	ND	ND
315°	ND	ND	ND
335°	ND	ND	ND



ND: не выявлено Предел выявления составляет 0,00001 мГр на экспозицию.

Доза рассеянного излучения

Область применения

IEC 60601-2-65 203.13

Требования

МЕД. ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено средствами, которые после применения позволяют из защитной зоны управлять или приводить в действие ОБЛУЧЕНИЕ.

Соответствующие инструкции должны быть представлены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

Результаты

Были разработаны следующие таблицы со временем воздействия для блока, оснащенного тубусом, который соответствует расстоянию от фокуса до кожи – 200 мм (8 дюймов) соответственно.

Метод 1

Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен в 280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения)

Макс. время воздействия

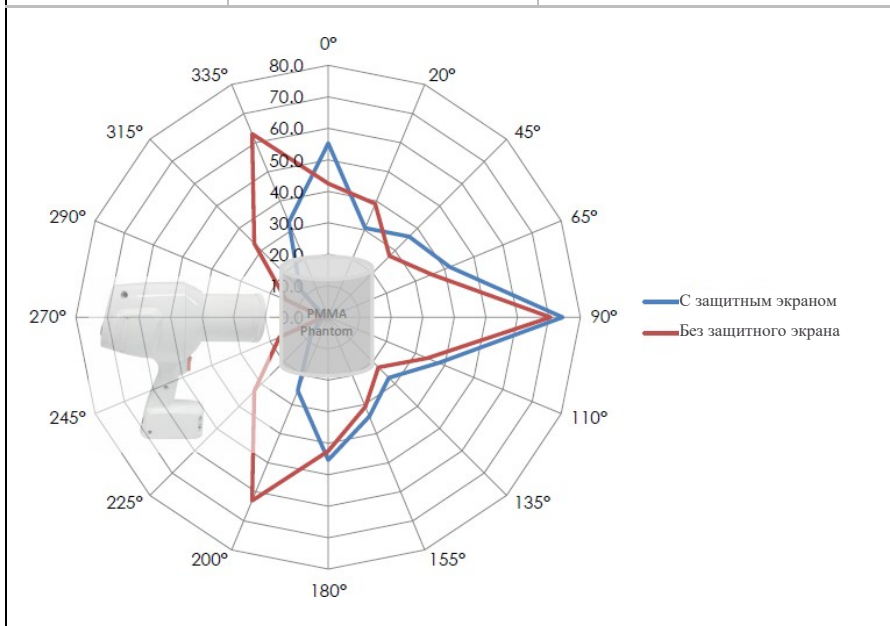
Точка измерения: 500 мм от полиметилметакрилатного фантома

Направление, °	Результат (горизонтальная плоскость), мкР	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
0°	69,3	76,2
20°	25,8	30,2
45°	27,6	28,6
65°	14,3	19,2
90°	27,9	33,6
110°	45,2	19,7
135°	43,7	13,6
155°	12,2	3,8
180°	2,8	1,4
200°	10,8	3,4
225°	42,7	13,2
245°	32,3	17,4
270°	36,2	25,6
290°	19,3	21,8



Направление [°]	Результат (вертикальная плоскость), мкР	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
0°	42,5	55,3
20°	39,0	30,7
45°	27,5	36,3
65°	35,5	41,8
90°	70,5	74,4
110°	34,0	38,0
135°	22,5	27,2
155°	30,8	34,1
180°	42,5	45,4
200°	63,1	25,3
225°	33,2	7,7
245°	16,7	2,9

Направление [°]	Результат (вертикальная плоскость), мкР	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
270°	1,7	0,8
290°	14,6	2,2
315°	33,2	12,6
335°	63,1	32,7



Метод 2

Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен в
280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения)

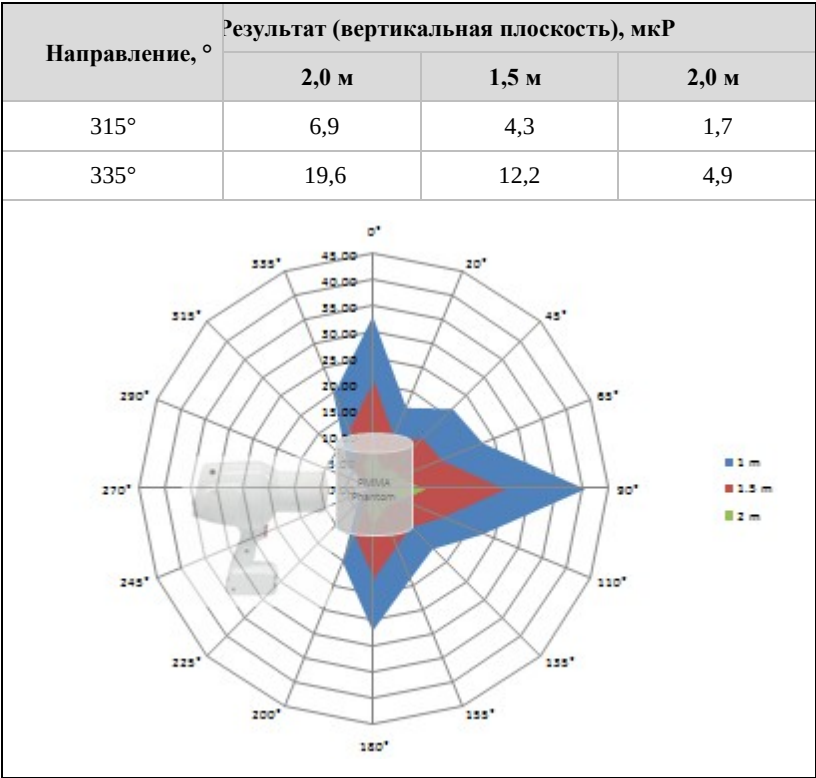
Макс. время воздействия

Точка измерения: 1,0; 1,5; 2,0 м от
полиметилметакрилатного фантома

Направление, °	Результат (горизонтальная плоскость), мкР		
	1,0 м	1,5 м	2,0 м
0°	45,7	28,6	11,4
20°	16,6	10,4	4,2
45°	17,2	10,7	4,3
65°	10,5	6,6	2,6
90°	18,5	11,6	4,6
110°	11,8	7,4	3,0
135°	8,2	5,1	2,0
155°	2,1	1,3	0,5
180°	0,8	0,5	0,2
200°	2,0	1,3	0,5
225°	7,2	4,5	1,8
245°	10,4	6,5	2,6
270°	14,1	8,8	3,5
290°	13,1	8,2	3,3
315°	13,4	8,4	3,4
335°	17,1	10,7	4,3



Направление, °	Результат (вертикальная плоскость), мкР		
	1,0 м	1,5 м	2,0 м
0°	33,2	20,7	8,3
20°	16,9	10,6	4,2
45°	21,8	13,6	5,4
65°	23,0	14,4	5,7
90°	40,9	25,6	10,2
110°	22,8	14,2	5,7
135°	16,3	10,2	4,1
155°	18,8	11,7	4,7
180°	27,2	17,0	6,8
200°	15,2	9,5	3,8
225°	4,2	2,6	1,1
245°	1,7	1,1	0,4
270°	0,4	0,3	0,1
290°	1,3	0,8	0,3



10.3 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Аппарат VEX-P300 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Таким образом, ее радиоизлучение является пренебрежимо слабым и маловероятно, что оно может привести к помехам для находящегося рядом электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	Аппарат VEX-P300 пригоден к применению в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, а также в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему данные дома, в бытовых целях, с соблюдением следующих предосторожностей Осторожно! Аппарат VEX-P300 предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Это оборудование (аппарат) может вызвать радиочастотные помехи или нарушать работу соседнего оборудования. Может потребоваться принятие мер по смягчению последствий, например, изменение направления или перемещения VEX-P300 или экрана.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Удовлетворяет	

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические броски или импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов, 6 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов, 30 периодов $< 5\%$ U_N (провал напряжения $< 95\%$ U_N) в течение 5 с	$< 5\%$ U_N (провал напряжения $> 95\%$ U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов, 6 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов, 30 периодов $< 5\%$ U_N (провал напряжения $< 95\%$ U_N) в течение 5 с	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю усилителя рентгеновского изображения VEX-P300 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата VEX-P300 осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
UT – это переменного-токовое напряжение сети до начала применения на стадии тестирования.			

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц; 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	<p>Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью VEX-P300, включая кабели, должно быть не менее рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем, а d – рекомендованный пространственный разнос, м.</p> <p>Напряженность поля стационарных РЧ-передатчиков, определенная при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

- ^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если используемые измеренные значения напряженности поля вне защищенной области размещения VEX-P300 превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой VEX-P300, с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявлено отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение VEX-P300.
- ^b Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и VEX-P300

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь VEX-P300 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Smart SONO VEX-P300, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика, м		
	в полосе от 150 кГц до 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое расстояние удаления (d) в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, в которой P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для большего значения напряженности поля.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

10.4 Сокращения

Акроним	Значение
AL	Алюминий
ЭМС	Электромагнитная совместимость
ЭСП	Электростатический разряд
FOV:	Поле обзора
IEC	Международная электротехническая комиссия (МЭК)
ISO	Международная организация по стандартизации
LED	Светоизлучающий диод
ME	Изделие медицинское электрическое
PMMA	полиметилметакрилат
RF	Радиочастота
SID:	Расстояние от источника до изображения
SIP	Сигнальный вход
SOP	Сигнальный выход
SSD	Расстояние от источника до кожи

Авторское право © 2017 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

Документация, торговое название и логотип, используемые в настоящем Руководстве, защищены авторским правом.

Запрещается полное или частичное воспроизведение или передача и копирование настоящего документа без письменного разрешения изготовителя.

Мы сохраняем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с техническим усовершенствованием. Свяжитесь с представителем VATECH в вашем регионе для получения актуальной информации.

VATECH Co., Ltd.

Тел.: (+82) 1588 9510

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Сайт: www.vatech.co.kr

Адрес головного офиса: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)

Адрес завода: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449, Korea (Корея)



Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класса IIb.



Уполномоченный представитель в ЕС: Vatech Dental Manufacturing Ltd. Suite 3, Ground Floor, Chancery House, St. Nicholas Way, Sutton, SM1 1JB UK (Великобритания)

Тел.: (+44) 0208 652 1900, (+44) 0208 643 7109

Факс: (+44) 0208 652 199

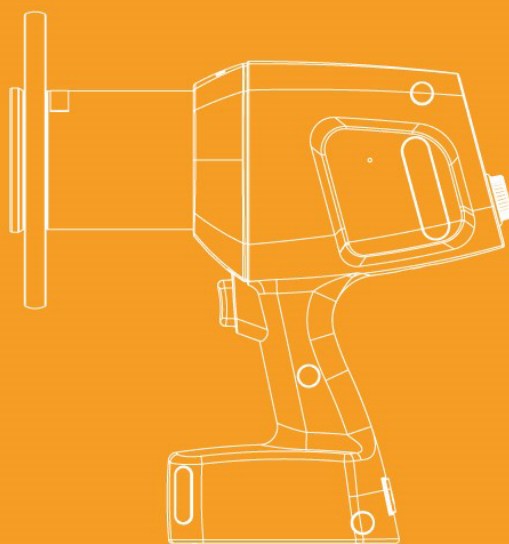
EzRay Air Portable

Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-P300

Редакция: 1.22

- Русский



vatech

EzRay Premium™

Руководство пользователя

Модель: VEX-
S100W
Вариант
исполнения: 1.32

• Русский



Полная версия

vatech

“
“

innovation **i**nside

(инновация внутри)

Буква «i» обозначает «инновация» - одну из ключевых ценностей компании BATEK, целью деятельности которой является расширение доступности медицинских решений большому количеству людей.

Примечание

Система **EzRay Premium** является усовершенствованной цифровой системой диагностики зубов.

В настоящем руководстве содержится описание, инструкции по эксплуатации, описание процедуры получения снимков для цифровой рентгеновской системы **EzRay Premium**. Рекомендуется тщательно ознакомиться с настоящим руководством с целью наиболее эффективного использования оборудования. Необходимо соблюдать все предупреждения, рекомендации и инструкции в отношении безопасности, изложенные в этом руководстве.

Ввиду непрерывности технологического прогресса, изложенная здесь информация может содержать не самые обновленные данные. Дополнительная информация, не изложенная в настоящем документе доступна на:

Телефон: +82-1588-9510

E-mail: gcs@vatech.co.kr

Оригинальным языком документа является английский.

В настоящем руководстве изделие **EzRay Premium** далее именуется как Оборудование

Название руководства: EzRay Premium (Модель: VEX-S100W) Руководство пользователя

Номер документа: VDH-UM-056

Версия исполнения: 1.32

Дата публикации: 2018-03

**Намеренно оставлена
незаполненной**

Содержание

Примечание.....	v
Содержание.....	vii
1 Общая и нормативная информация.....	1
1.1 Ответственность производителя.....	1
1.2 Обязанности Владельца и Оператора.....	1
1.3 Условные обозначения.....	2
1.4 Маркировка и символы.....	3
1.5 Стандарты и нормы.....	4
2 Инструкции по безопасности.....	6
2.1 Общие указания по технике безопасности.....	6
2.2 Предупреждения и инструкции безопасности.....	6
3 Обзор системы.....	8
3.1 Целевое использование.....	8
3.2 Технические особенности.....	8
3.3 Общий вид Оборудования.....	9
3.4 Панель управления.....	11
4 Подготовка к облучению.....	16
4.1 Включение оборудования.....	16
4.2 Выбор типа тубуса.....	17
5 Использование системы.....	18
5.1 Параметры облучения.....	18
5.2 Расположение.....	19
5.3 Облучение.....	24
5.4 Таблицы длительности облучения (По умолчанию).....	25
5.5 Предел генерации рентгеновского излучения.....	26
6 Экстренные меры.....	28
7 Чистка и техническое обслуживание.....	32
8 Обслуживание.....	34
9 Утилизация изделия.....	36
10 Технические характеристики.....	38
10.1 Механические характеристики.....	38
10.2 Технические характеристики.....	40
10.3 Электрические характеристики.....	43
10.4 Экологические характеристики.....	43

11 Данные о дозе рентгеновского облучения	44
11.1 Данные о дозе рентгеновского облучения	44
11.2 Отчет об испытании на утечку.....	45
12 Информация о Электромагнитной совместимости (ЭМС).....	48

1 Общая и нормативная информация

1.1 Ответственность производителя

Производители либо реализаторы оборудования несут ответственность за безопасную и надлежащую эксплуатацию изделия только при соблюдении следующих условий:

- Оборудование устанавливается уполномоченным специалистом компании "BATEK".
- Оборудование установлено с соблюдением всех правил предосторожности и условий в отношении безопасной установки.
- Использование только подлинных и утвержденных принадлежностей и оборудования производства компании "BATEK".
- Все работы по техническому обслуживанию и ремонту осуществлялись только уполномоченными компанией "BATEK" сотрудниками.
- Оборудование использовалось при нормальных условиях в соответствии с руководством пользователя.
- Повреждение или неисправность Оборудования не были вызваны неправильными действиями со стороны Владельца или Оператора.

1.2 Обязанности Владельца и Оператора

- Владелец Оборудования должен проводить регулярные испытания на стабильность характеристик для обеспечения безопасности пациента и Оператора. Такие испытания должны быть проведены в соответствии с местными требованиями в отношении безопасности рентгеновского оборудования.
- Владелец Оборудования обязуется выполнять регулярный осмотр и техническое обслуживание механических и электрических принадлежностей Оборудования с целью обеспечения его безопасного и длительного функционирования (IEC 60601-1).

Владелец Оборудования должен обеспечить осмотр и работы по очистке в соответствии с графиком технического обслуживания, представленном в **Разделе 7 Чистка и техническое обслуживание**.

1.3 Условные обозначения

В настоящем руководстве используются следующие обозначения. Удостоверьтесь, что вам понятны обозначения и следуйте соответствующим им инструкциям.

С целью предотвращения риска получения травм и/или повреждения оборудования необходимо соблюдать все предупреждения и инструкции в отношении безопасности, представленные в этом документе.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обозначает инструкции, которые подлежат строгому соблюдению. Несоблюдение таких инструкций может привести к серьезному повреждению оборудования или физическим травмам оператора либо пациента.
	ОСТОРОЖНО	Обозначает ситуацию, требующую срочного вмешательства и осторожного обращения, а также специфических либо экстренных мер ее предотвращения.
	ВАЖНО	Обозначает ситуацию либо действие, которые могут нанести потенциальный вред оборудованию либо нарушить процесс эксплуатации.
	ПРИМЕЧАНИЕ	Обозначает важную информацию либо содержит полезные рекомендации и подсказки.

1.4 Маркировка и символы

Символы	Описание	Расположе
	Переменный ток	
	Внимание: сверьтесь с сопроводительной информацией	Наклейка
	Опасное напряжение	Блок питания
	Защитное заземление	Блок питания
	Выкл. (питание отключено главным выключателем)	Главный выключатель
	Вкл. (питание включено главным выключателем)	Главный выключатель
	IEC60601-1 Степень защиты от удара током Оборудование ТИПА В	Наклейка
	Опасность излучения	Наклейка
	маркировка ЕС	Наклейка
	Символ CE указывает на то, что изделие соответствует Европейской Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками в соответствии с 2007/47/ЕС, как устройство класса IIb.	Наклейка
	маркировка CSA No.266436	Наклейка
	Адрес производственного объекта	Наклейка

Символы	Описание	Расположе
	Символ обозначает, что электрическое и электронное оборудование не подлежит утилизации вместе с несортированными коммунальными отходами и должно быть передано на утилизацию отдельно.	Наклейка
	Маркировка в качестве устройства, чувствительного к электростатическому разряду обозначает, что изделие восприимчиво к электростатическому	Картонная упаковка
	Символ обозначает, что оборудование классифицировано ЛАЗЕРНОЕ ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1, в соответствии с нормами IEC 60825-1 ED.1.	Наклейка
	Дата производства	Наклейка
	См. руководство.	Наклейка
	Осторожно: Федеральным законом ограничивается продажа этого устройства через лицензированного медицинского	Наклейка
	Обозначает серийный номер производителя, по которому можно провести идентификацию устройства.	Наклейка

1.5 Стандарты и нормы

Стандарты:

Система EzRay разработана и произведена в соответствии с требованиями

следующих стандартов: IEC/EN/UL 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC/EN 60601-1-3,

IEC/EN 60601-2-7, IEC/EN 60601-2-28, IEC/EN 60601-2-32,

ISO 9001, ISO 13485



Наличие символа CE обеспечивает соответствие этого оборудования Европейской Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками в соответствии с 2007/47/ЕС, как устройства класса IIb.

Классификации (IEC60601-1 6.1):

Защита от попадания воды: Оборудование общего назначения: IPX0.

Защита от удара током: Оборудование класса I, Рабочие части Тип В.



2 Инструкции по безопасности

2.1 Общие указания по технике безопасности

- Оборудование разработано и произведено с целью обеспечения максимальной безопасности при эксплуатации. Эксплуатация и техническое обслуживание должны производиться в строгом соответствии с мерами безопасности и инструкциями по безопасности, содержащимися в настоящем руководстве.
- Эксплуатация оборудования допускается только квалифицированным персоналом.
- Оборудование должно быть установлено в помещении для рентгеновской системы, соответствующем действующим стандартам. С такого расположения должна быть обеспечена возможность зрительной и звуковой коммуникации с пациентом.
- Соблюдение всех местных требований в отношении пожарной безопасности. Возле оборудования должен всегда находиться огнетушитель.
- Настоящим оборудованием не предусматривается использование каких-либо комплектующих пациентом. Установка, техническое обслуживание и эксплуатация оборудования производятся только квалифицированным персоналом в соответствии с предусмотренными процедурами и графиком технического обслуживания.
- Убедитесь, что главный выключатель переведен в положение выкл., если оборудование не используется.
- Перед очисткой оборудования, необходимо отключить его от сети.

2.2 Предупреждения и инструкции безопасности



Рентгеновское оборудование представляет опасность для пациентов и оператора в случае ненадлежащего обеспечения мер защиты от облучения и выполнения инструкций по эксплуатации.



Так как для разных стран действуют разные правила и нормы в отношении безопасности радиационного излучения, ответственностью Владельца и/или Оператора Оборудования является обеспечение соответствия применимым правилам и нормам в отношении безопасности радиационного излучения в их регионе.

Помещение, куда будет установлено радиологическое оборудование должно соответствовать официальным требованиям, применимым в отношении защиты от радиации. Радиологическое оборудование устанавливается в помещение, защищенное от рентгеновского излучения.

- Запрещено открывать либо снимать крышки Оборудования.
- Не подвергать оборудование воздействию жидкости, влаги или спрея. Воздействие жидкостей на оборудование может привести к удару электрическим током либо повредить оборудование другим способом.
- Запрещено распылять чистящие средства оборудования, так как это может послужить причиной пожара.
- Запрещено использование оборудования во взрывоопасной среде.

- Запрещено размещать возле оборудования воспламеняемые материалы.
- Избегать контакта с пациентом при касании разъемов SIP/SOP.
- Не подключать оборудование к сети через многоместную розетку или удлинитель.
- Рентгеновское оборудование **EzRay Premium соответствует стандарту IEC 60601-1-2.**
- Медицинское электрическое оборудование подлежит особым мерам по предотвращению ЭМС. Установка и эксплуатация оборудования должны проводиться в соответствии с **Требованиями к установке**. Дополнительная информация содержится в **Разделе 12 Информация о Электромагнитной совместимости**.
- Не предпринимать попыток изменить конструкцию изделия, включая провода и кабели. Изменения конструкции оборудования могут привести к его непоправимому ущербу.
- В целях безопасности Оператору следует оставаться на расстоянии 6 футов (2 м) от фокальной точки и рентгеновского луча.
- Оператору и пациенту рекомендуется надевать защитные фартуки или предпринимать другие меры в соответствии с местными нормами защиты от радиации.
- Перед рентгеновским облучением детям и беременным женщинам рекомендуется проконсультироваться с врачом.

3 Обзор системы

Система EzRay Premium это рентгеновская система для зубов, предназначенная для получения снимка интраоральной полости. Система состоит из рентгеновского излучателя, контроллера рентгеновского излучения, ограничителя пучка, панели управления и штатива-манипулятора. Контроллер рентгеновского излучения обеспечивает точное управление степенью облучения, а регулируемый штатив-манипулятор обеспечивает легкое расположение. Система используется либо с простой рентгенограммой, либо с цифровой системой получения снимков.

3.1 Целевое использование

Система EzRay Premium(VEX-S100W) является источником экстраорального рентгеновского излучения, предназначенного для получения диагностических рентгеновских снимков зубов и последующего лечения зубов, челюстей и прочих органов ротовой полости.

3.2 Технические особенности

EzRay Premium это оборудование для получения рентгеновских снимков внутри рта, которое обеспечивает безопасность, надежность и высокую функциональность:

- Возможность полного оборота во всех направлениях
- Трубка, свободно вращающаяся вокруг сферы
- Уменьшенная доза радиации
- Компактные и легкие принадлежности
- Возможность работы с рентгенограммой либо с цифровыми датчиками
- Эргономичный дизайн и форма, обеспечивающие комфорт и безопасность пациентов
- Легкая в работе панель управления, обеспечивающая несложность процесса эксплуатации.

3.3 Общий вид Оборудования



№	Позиция	Описание
1	Тубус (Коллиматор)	Различные размеры, адаптированные к рентгенограммам и цифровым датчикам.
2	Головка трубки	Генерирует рентгеновские лучи высокой частоты
3, 4	Шарнирный рычаг	Удлинняет штатив.
5	Горизонтальный рычаг	3 опции длины: 450 мм, 600 мм, 900 мм
6	Переключатель Вкл / Выкл	Включает / Выключает оборудование
7	Панель управления	Обеспечивает контроль и управление системой; анатомический выбор, тип рецептора и цифровое отображение параметров (кВ, мА, Время облучения). Больше информации в разделе 3.4. "Панель управления"
8	Светодиодная лампа	Указывает на текущее состояние облучения. Зеленый: Готово, Оранжевый: выполняется рентгеновское облучение.



Не закрывайте защитными фартуками руки.

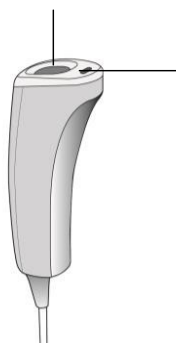
Доступные опции

- Доступная длина рук: 450 мм, 600 мм, или 900 мм
- Насадка тубуса (Коллиматор): 6 типов;

Форма	Длина (от фокальной точки до края тубуса)		Диаметр
Круглая	200 мм	по умолчанию	60 ± 2(мм)
	300 мм	дополнительно	60 ± 2(мм)
Прямоугольная	-	дополнительно	FOV: 2 X 3(см)
			FOV: 3 X 4(см)
	-	дополнительно	FOV: 2 X 3(см)
			FOV: 3 X 4(см)

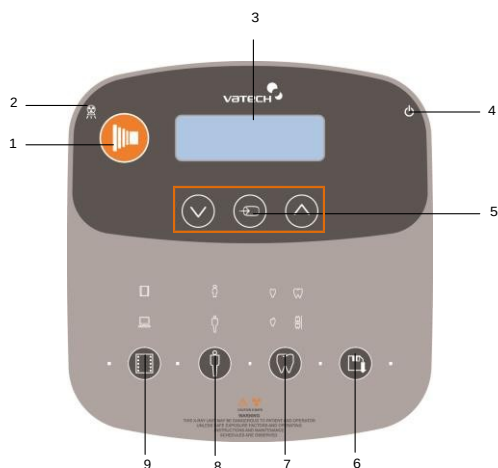
- Отдельный выключатель облучения (Если панель управления монтируется на стену)

Кнопка запуска облучения



Цвет индикатора
облучения
Зеленый: Готов
Оранжевый
Выполняется
рентгеновское
облучение.

3.4 Панель управления



№	Описание
1	Кнопка запуска облучения
2	Индикатор рентгеновского излучения
3	ЖКД (кВ, мА, Время, Код ошибки, произведение дозы на площадь)
4	Индикатор питания
5	Кнопка регулировки параметра
6	Кнопка сохранения
7	Выбор зуба
8	Выбор Взрослый / Ребенок
9	Выбор рецептора

1 Кнопка запуска облучения

При выполнении облучения, необходимо нажать и не отпускать кнопку запуска облучения в течение всего времени облучения.

2 Индикатор рентгеновского излучения

Готов: загорится зеленым

Выполняется рентгеновское облучение: загорится оранжевым

Смотреть раздел 5.4. Таблицы длительности облучения

**ВРЕМЯ ОХЛАЖДЕНИЯ:**

Перед следующим облучением необходимо обеспечить период охлаждения, равный 15 периодам облучения. Время охлаждения отобразится на ЖКД. Кнопка запуска облучения становится активной только по истечению времени охлаждения.

3. ЖКД (Жидкокристаллический дисплей)

На дисплее отображаются условия облучения (напряжение на трубке, ток трубки, длительность облучения и произведение дозы на площадь) в зависимости от окружающих условий (н-р, пациент, зуб).

- кВ: Напряжение на трубке
- мА: Ток трубки
- Сек: Длительность облучения
- Произведение дозы на площадь:.

4 Индикатор питания

Если питание включено, индикатор загорится зеленым.

5 Кнопка регулировки параметра



Запрограммированные настройки (напряжение/ток на трубке, длительность облучения) могут быть изменены пользователем. Для ручной регулировки см. раздел 5.5 "Предел генерации рентгеновского излучения"

Изоб	Значени						
	Кнопка регулировки параметра: кВ → мА → сек. на цикл.						
	<p>Увеличение / уменьшение кВ, мА и сек. Допустимый диапазон:</p> <table border="1"> <tr> <td>Напряжение на трубке (кВ)</td><td>60 - 70</td></tr> <tr> <td>Ток трубки (мА)</td><td>4.0 - 7.0</td></tr> <tr> <td>Длительность облучения (сек)</td><td>0,04 - 2</td></tr> </table> <p>Разрешение (Напряжение/ ток на трубке, длительность облучения) 1 кВ/1.0 мА /0.01 сек</p>	Напряжение на трубке (кВ)	60 - 70	Ток трубки (мА)	4.0 - 7.0	Длительность облучения (сек)	0,04 - 2
Напряжение на трубке (кВ)	60 - 70						
Ток трубки (мА)	4.0 - 7.0						
Длительность облучения (сек)	0,04 - 2						

6. Кнопка сохранения



После выбора необходимых условий облучения требуется удерживать кнопку Сохранения в течение двух секунд для сохранения изменений. Данная функция применяется при необходимости изменения установленных условий облучения, например, кВ, мА и сек.

7 Выбор зуба



Изображение	З
	Премолярный
	Резцовый
	Молярный
	Прикусное устройство

8 Выбор Взрослый / Ребенок

Изображение	3
	Взрослый
	Ребенок

9 Выбор рецептора

Изображение	3
	Рентгенограмма
	Цифровой

Намеренно оставлена
незаполненной

4 Подготовка к облучению

4.1 Включение оборудования



Включите оборудование. Загорятся следующие дисплеи:

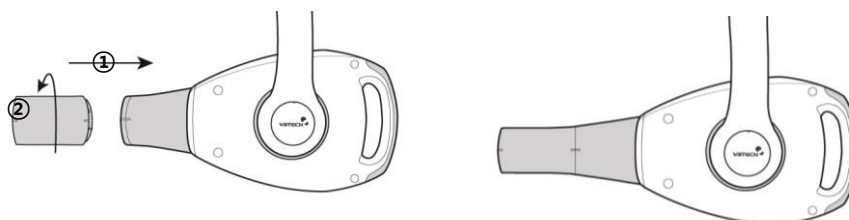
- Индикатор питания
- Анатомический выбор
- Выбор Взрослый/ребенок
- Выбор рецептора
- Отображение параметров облучения: кВ, мА и времени облучения.

4.2 Выбор типа тубуса

Выбор типа тубуса для использования при облучении. Рекомендуется использование длинного тубуса с целью минимизации дозы радиации поглощаемой пациентом.

Сборка тубуса: Длина тубуса 30 см (12")

Длинный тубус крепится путем проталкивания его в короткий тубус и поворачивания таким образом, чтобы направляющие короткого и длинного тубусов совпадали.

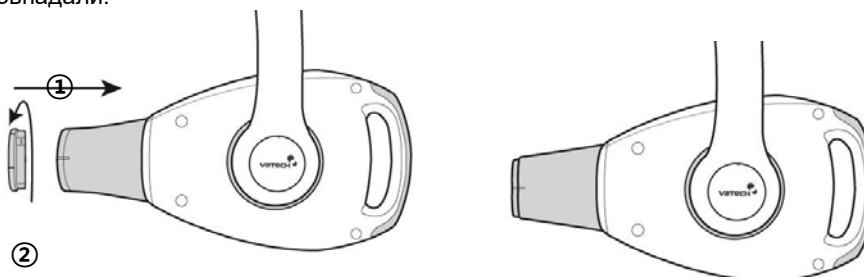


При правильной установке направляющие должны совпадать.

Сборка тубуса: Прямоугольный коллиматор

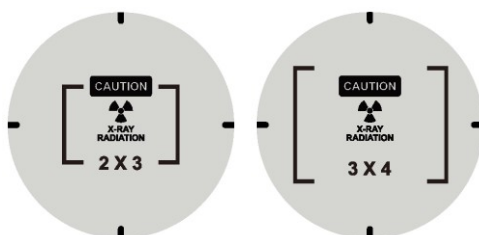
Прямоугольный коллиматор можно устанавливать либо на короткий (200 мм), либо на длинный (300 мм) тубус.

Прямоугольный тубус крепится путем проталкивания его в тубус и поворачивания таким образом, чтобы направляющие тубуса и коллиматора совпадали.



При правильной установке направляющие должны совпадать.

Наклейки на тубусе: 2 x 3, 3 x 4



5 Использование системы

5.1 Параметры облучения

- 1 Выбор типа рецептора: Рентгенограмма или цифровой датчик. Выбранная опция будет обозначена загоревшимся индикатором.
- 2 Выбор типа пациента: Взрослый или ребенок. Выбранная опция будет обозначена загоревшимся индикатором.
- 3 Выбор зуба, для которого будет выполнен снимок. Выбранная опция будет обозначена загоревшимся индикатором.

Значения запрограммированного времени, кВ и мА появятся на ЖКД. Для отдельного облучения возможно потребуется изменить установленные кВ, мА или длительность облучения.

Для этого необходимо:

- a. Нажать кнопку регулировки параметра (.
- b. Уменьшить или увеличить значения посредством кнопок вверх/вниз (.
- c. Нажать любую другую кнопку (Зуб, Рентгенограмма, или Тип пациента) для возврата к отображению предварительно установленных значений. Для ручной регулировки см. раздел 5.5 "Предел генерации рентгеновского излучения"



NOTE

Предел генерации рентгеновского излучения указывается в кВ/мА в зависимости от длительности облучения.

Если установленный параметр превышает безопасный предел, на ЖКД отобразится сообщение "Значение превышено" ("Over Value"). До устранения этого сообщения продолжить работу невозможно.



NOTE

Изменение значений по умолчанию осуществляется посредством выполнения шагов ①~②



и нажатия кнопки Сохранения (). Для перезапуска заводских установок свяжитесь с сервисным центром.

5.2 Расположение

Расположение Пациента

Для получения высококачественных радиографических изображений интраоральной полости, необходимо уделить достаточное внимание следующим моментам при проведении радиографии: расположение пациента, рентгеновский излучатель и система получения изображений; облучение рентгенограммы или экстраорального датчика, обработка рентгенограммы.

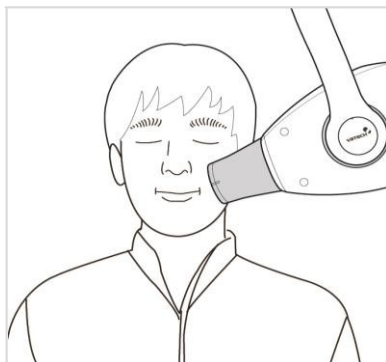


Длинный тубус (дополнительно) можно прикрепить к короткому тубусу.

Смотреть раздел 4.2. "Выбор типа тубуса".

- 1 Направить пациента к оборудованию.
- 2 Надеть на грудь пациента защитный фартук.
- 3 Усадить пациента на стул, при вертикальном положении сагиттальной плоскости.
 - Для радиографии верхней челюсти, положение плоскости Франкфорта должно быть горизонтальным.
 - Для радиографии нижней челюсти, положение окклюзионной плоскости должно быть горизонтальным.
- 4 Расположить тубус головки трубки на участке, где будет проводится снимок.

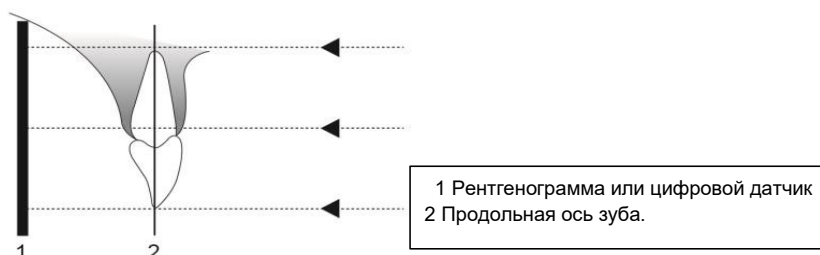
Более детальная информация о расположении пациента и угле луча для каждого из режимов изложена в Инструкции к расположению.



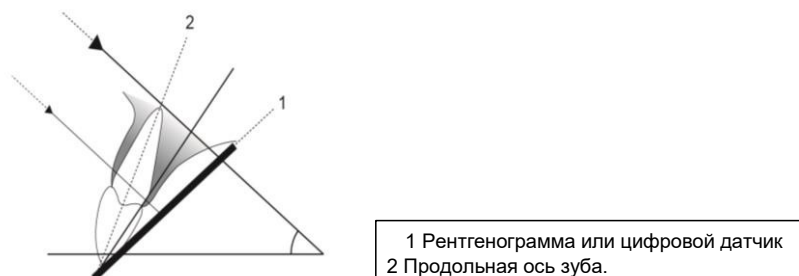
При расположении пациента для проведения облучения, избегайте прикасания к пациенту тубусом головки трубки.

Инструкции к расположению

Параллельная техника: рентгенограмма или датчик размещаются в держателе рентгенограммы, который используется для выравнивания рентгенограммы в соответствии с продольной осью зуба.



Техника деления угла: пациент держит рентгенограмму либо датчик в нужном месте пальцем. Рентгеновский луч направляется перпендикулярно по условной линии, делящей угол между плоскостью рентгенограммы и продольной осью зуба пополам.



Расположение головки трубки к пациенту с применением соответствующих утвержденных процедур.

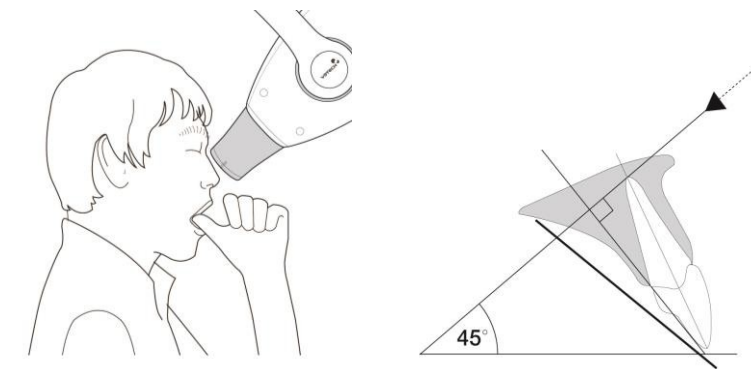
Для головки трубки существуют особые виды регулирования угла и направления, которые обеспечивают получение максимально эффективных снимков зуба (**Например: Техника деления угла**)



Необходимо осторожно разместить рецептор, чтобы не повредить мягкие ткани интраоральной зоны пациента.

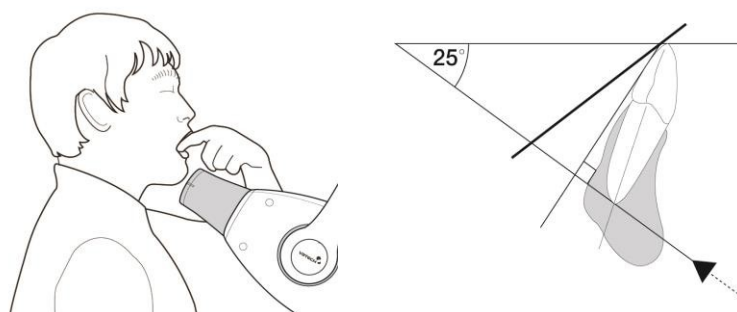
- **Верхнечелюстной резец**

Рентгеновский луч направлен вниз под углом 45° .



- **Нижнечелюстной резец**

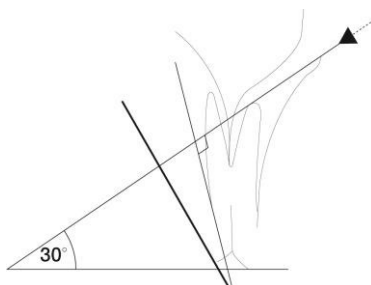
Рентгеновский луч направлен вниз под углом 25° .



Зубы		Угол уклона
Резцовый	Верхнечелюстной	$+45^\circ$
Резцовый	Нижнечелюстной	-25°

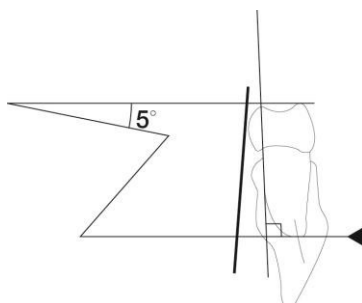
- Верхнечелюстной молярный и премолярный**

Рентгеновский луч направлен вниз под углом 30° .



- Нижнечелюстной молярный и премолярный**

Рентгеновский луч направлен вниз под углом 5° .

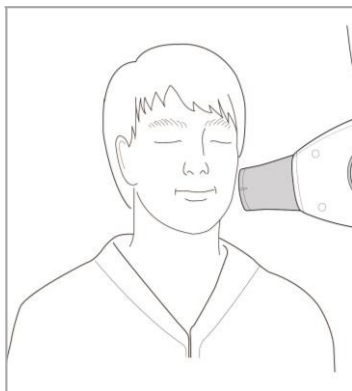


Зубы		Угол уклона
Молярный и премолярный	Верхнечелюстной	$+30^\circ$
Молярный и премолярный	Нижнечелюстной	-5°

▪ Прикусное устройство

При облучении прикусного устройства пациент должен сомкнуть зубы в течение времени облучения на держателе рентгенограммы либо датчика.

Рентгеновский луч направлен вниз под углом $5^{\circ} \sim 8^{\circ}$.



Зубы	Угол уклона
Облучение прикусного устройства	$+5^{\circ} \sim +8^{\circ}$

Расположение рецептора для получения изображений

Использование рентгеновской интраоральной системы EzRay Premium позволяет получить изображения на одном из трех типов рецепторов.

- Простая рентгенограмма
- Цифровые датчики, например EzSensor производства BATEK
- Люминесцентный экран

Правильное расположение рецептора является важным условием. Сверьтесь с указаниями к радиографии в отношении правильного расположения рецептора изображений. Неправильное расположение рентгенограммы или датчика может привести к получению неправильного рентгеновского снимка, например, к искривленным изображениям зубов или корней, их удлинению, ухудшению качества и/или накладывания друг на друга.

Параллельная техника позволяет уменьшить риски таких ошибок. Однако, при неправильном расположении рецептора могут произойти ошибки при регулировании угла съемки (угол расположения рецептора по отношению к зубу).

Если выходная форма луча не совпадает с рецептором для получения изображений, то часть рентгеновского снимка будет вне зоны облучения и на полученном снимке останутся светлые (необлученные) участки.

5.3 Облучение



Оператор должен проинструктировать пациента в отношении нежелательности совершения каких-либо движений при облучении.

1. Попросите пациента не двигаться.
2. Оставайтесь как можно дальше от рентгеновской трубки, насколько позволит длина кабеля панели управления. расстояние до рентгеновской трубки должно составлять минимум 2 м (6,6 футов).
3. Нажмите кнопку запуска облучения или отдельный выключатель облучения на время выполнения облучения.



При облучении рентгеновским лучом:

- Горит индикатор рентгеновского излучения и слышен характерный звук.
- Необходимо удерживать кнопку пока не погаснет индикатор рентгеновского излучения и не прекратится характерный звук.



Готов: Зеленый:

Выполняется рентгеновское облучение. Оранжевый

На ЖКД отображается значение произведения дозы на площадь, если оно настроено для отображения.



Удерживайте кнопку или выключатель запуска облучения пока не прекратится характерный звук. В ином случае, облучение будет выполнено неправильно и на дисплее отобразится сообщение об ошибке.



Перед выполнением следующего облучения необходимо выдержать время для остывания трубки, равное 15 периодам облучения.

При выполнении охлаждения трубки, светодиодный индикатор рентгеновского излучения должен мигать.

5.4 Таблицы длительности облучения (По умолчанию)

Для изделий, оборудованных тубусом, который характеризуется расстоянием от фокуса до кожи равным 20 см (8 дюймов) и 30 см (12 дюймов) соответственно установлена следующая длительность облучения, представленная в таблицах.

Рецептор		Взрослый 		Стандарт: Тубус 20 см (8 дюймов)			Дополнительно: Тубус 30 см (12 дюймов)		
				кВ	мА	сек	кВ	мА	сек
Рентгенограмма 		Резцовый		60	7	0,08	70	6	0,13
		Премолярный		60	7	0,12	70	6	0,18
		Молярный		60	7	0,17	70	6	0,25
		Прикусное устройство		60	7	0,18	70	6	0,27
ДАТЧИК 		Резцовый		60	7	0,07	70	6	0,11
		Премолярный		60	7	0,10	70	6	0,16
		Молярный		60	7	0,13	70	6	0,20
		Прикусное устройство		60	7	0,14	70	6	0,21

Рецептор		Ребенок 		Стандарт: Тубус 20 см (8 дюймов)			Дополнительно: Тубус 30 см (12 дюймов)		
				кВ	мА	сек	кВ	мА	сек
Рентгенограмма 		Резцовый		60	7	0,05	70	6	0,08
		Премолярный		60	7	0,07	70	6	0,11
		Молярный		60	7	0,11	70	6	0,14
		Прикусное устройство		60	7	0,11	70	6	0,14
ДАТЧИК 		Резцовый		60	7	0,04	70	6	0,07
		Премолярный		60	7	0,06	70	6	0,10
		Молярный		60	7	0,08	70	6	0,13
		Прикусное устройство		60	7	0,09	70	6	0,14

5.5 Предел генерации рентгеновского излучения



Напряжение на трубке, ток трубки и длительность облучения нельзя одновременно задать на максимальное значение. Если установленный параметр превышает безопасный предел, на ЖКД отобразится сообщение "Значение превышено" ("Over Value"). До устранения этого сообщения продолжить работу невозможно.

Напряжение на трубке (кВ)	Ток трубки (мА)	Длительность облучения (сек)
60 ~ 65	4 ~ 6	0,04 ~ 2,0
61 ~ 70	7	Не применимо
66 ~ 70	4 ~ 5	0,04 ~ 2,0
60	7	0,04 ~ 0,5
66	6	0,04 ~ 1,8
67	6	0,04 ~ 1,5
68	6	0,04 ~ 1,2
69	6	0,04 ~ 0,9
70	6	0,04 ~ 0,5

Шаг регулировки: 1 кВ, 1 мА, 0.01 сек

Намеренно оставлена
незаполненной

6 Экстренные меры

В случае неправильной эксплуатации на ЖКД будут отображены сообщения об ошибке. Если проблема не устранена, необходимо обратиться к уполномоченным службам по обслуживанию

Сообщения об ошибках.

Код ошибки	Причина	Действия по устранению
E01	Плохое соединение между щитом управления и платой инвертора.	Отключить питание и проверить соединение между щитом управления и платой инвертора. Если соединение нормальное, но ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.
E02	Плохое соединение между блоком моно-танк и платой инвертора.	Выключить и заново включить питание оборудование. Если ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.
E03	При включении инвертора (выполнении иррадиации) ток превышает максимально допустимый.	"
E08	Температура блока моно-танк превышает допустимый предел (50 градусов)	Выключить оборудование, дать блоку моно-танк остыть и заново включить оборудование (допустимый предел 50 градусов).
E09	Напряжение при рентгеновском облучении превышает предел.	Выключить и заново включить питание оборудование. Если ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.
E10	Команда запуска облучения не распознана.	Ошибка будет сброшена через 10 секунд. После сброса ошибки можно выполнять облучение. Если ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.
E11	Команда отключения изделия не поступила в течение 0,5 секунд после завершения облучения (после отключения выключателя облучения). Команда отключения изделия не распознана.	Отключить оборудование и проверить правильность подсоединения выключателя облучения. Если соединение выключателя нормальное, но ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.
E12	При проведении рентгеновского облучения, фактическое значение кВ ниже, чем установленное на более чем 20 кВ.	Выключить и заново включить питание оборудование. Если ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.

Код ошибки	Причина	Действия по устранению
E13	При проведении рентгеновского облучения, фактическое значение кВ выше, чем установленное на более чем 20 кВ.	"
E14	При проведении рентгеновского облучения, фактическое значение мА ниже, чем установленное на более чем 50 %.	"
E15	При проведении рентгеновского облучения, фактическое значение мА выше, чем установленное на более чем 50 %.	"
E60	Включатель облучения уже включен при включении оборудования.	Проверьте, включен ли включатель облучения при включении оборудования. После отключения включателя оборудование функционирует в нормальном режиме. Если оборудование не функционирует в нормальном режиме после отключения включателя, обратиться в сервисный центр.
E61	Включатель облучения отключен раньше времени, указанного на ЖКД.	Ошибка будет сброшена через 10 секунд. После сброса ошибки можно выполнять облучение. Если ошибка не устранена, обратиться в сервисный центр.

Устранение неполадок.

Неполадка	Причина	Способ устранения
Ничего не загорается.	Оборудование отключено	Подключить оборудование
	Сработал прерыватель цепи.	Перезапустить прерыватель.
Панель управления не загорается.	Панель управления отсоединена.	Подсоединить панель управления
	Панель управления отключена.	Вызвать квалифицированного специалиста.
Оборудование не включается	Ошибка питания	Проверить плотно ли штекер питания подсоединен к розетке.
Отсутствует рентгеновское излучение.	Излучатель охлаждается.	Подождать пока сообщение об охлаждении не исчезнет с экрана.
	Кнопка запуска облучения неисправна	Вызвать квалифицированного специалиста по обслуживанию.
	Включатель облучения неисправен.	Проверить правильность подсоединения включателя облучения к оборудованию
Рентгеновское излучение присутствует, но снимок получается слишком светлым либо полностью белым.	Использован неверный тип рецептора.	Изменить тип рецептора
	Излучатель неверно размещен	Отрегулировать положение излучателя.
	Длительность облучения слишком короткая.	Увеличить длительность облучения.
	Рецептор расположен неверной стороной.	Расположить рецептор верной стороной.
Рентгеновское излучение присутствует, но снимок получается слишком темным.	Использован неверный тип рецептора.	Изменить тип рецептора
	Длительность облучения слишком долгая.	Уменьшить длительность облучения.

**Намеренно оставлена
незаполненной**

7 Чистка и техническое обслуживание

- Чистка поверхностей оборудования выполняется мягкой тканью, смоченной чистящим средством на спиртовой основе, не вызывающем коррозию.
- Тщательная стерилизация и дезинфекция проводится для тех частей оборудования, с которыми часто контактирует пациент или операторы.
- При необходимости, можно протереть поверхность дезинфицирующим средством.
- Держатель рентгенограммы можно обработать в автоклаве при 145 °C либо очистить средствами на основе спирта.



При выполнении очистки поверхностей, всегда отключать оборудование от сети.

Не допускать попадания жидкости на оборудование.

Не распылять чистящее или дезинфицирующее средство непосредственно на оборудование, так как это может привести к пожару.

- Не применять излишних усилий при отсоединении кабелей.
- Не содержать оборудование или его части во влажном месте либо рядом с жидкостями.
- Избегать расположения оборудования на участках под наклоном, в зоне вибрации или возможного удара.
- Избегать расположения оборудования возле мест хранения химических веществ либо газов.

Контрольный перечень операций по техническому обслуживанию

Операции	Период
Стерилизация всех принадлежностей, с которыми контактируют пациент или оператор, раствором на спиртовой основе	Ежедневно
 Вытереть крышки оборудования сухой тканью ежедневно после завершения эксплуатации. Не использовать моющие средства или растворители для выполнения очистки крышек оборудования.	Ежедневно
Обязательно отключить оборудование от сети после завершения использования.	Ежедневно
Проверить, что штекер питания оборудования плотно подключен к соответствующему источнику питания.	Ежедневно
Убедиться в отсутствии протечек масла.	Ежедневно
Убедиться в надежности крепления кронштейна к стене.	Ежедневно
Убедиться, что штекер и шнур питания не нагреваются.	Ежедневно
Проверка надлежащего состояния кабеля питания.	Ежедневно

Операции	Период
Убедиться, что слышен звуковой сигнал и загорелся светодиодный индикатор при запуске облучения.	Ежедневно
Убедиться, что при включении облучения загорается оранжевый индикатор (облучение).	Ежедневно
Убедиться, что кабель питания не перекручен или разорван и не имеет прочих повреждений.	Еженедельно
Убедиться, что все наклейки находятся в надлежащем состоянии и читаемы.	Ежемесячно
Проверить надлежащее заземление оборудования.	Ежемесячно
Проверить кабель включателя облучения на предмет наличия повреждений или износа.	Ежемесячно



WARNING

Обслуживание оборудования проводить только после отключения питания.

8 Обслуживание

Компания BATEK требует проведения испытания на стабильность характеристик с целью обеспечения качества изображений и гарантии безопасности для пациента и оператора. Осмотр и техническое обслуживание оборудования проводится только уполномоченными специалистами компании BATEK. За техническими консультациями обращайтесь в сервисный центр или к местному представителю компании BATEK.

**Намеренно оставлена
незаполненной**

9 Утилизация изделия

С целью минимизации загрязнения окружающей среды, это оборудование разработано для максимально безопасного использования и утилизации. Многие компоненты оборудования не несут вреда экологии и подлежат переработке.

Все части и принадлежности, содержащие опасные материалы должны быть утилизированы в соответствии с нормами по утилизации. (IEC 60601-1 6.8.2 j))

Часть	Материал	Подлежащие переработке	Отходы Место утилизации	Опасные отходы; Подлежат отдельному сбору
Рама и крышки	Алюминий и пластик.	•		
Платы питания		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
	Сталь	•		
	Нефть		•	
Упаковка	Полистирол	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Другие части			•	



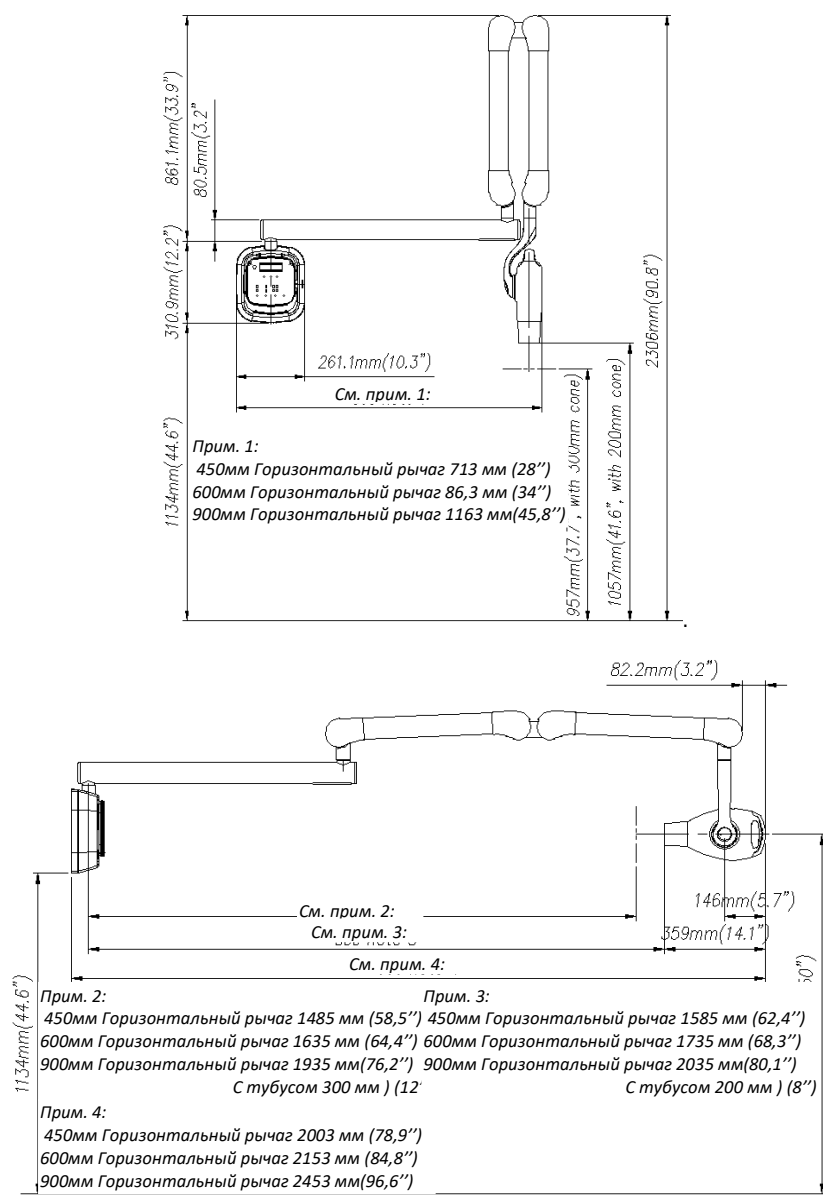
Соблюдайте все нормы к утилизации отходов, принятые в вашей стране.

**Намеренно оставлена
незаполненной**

10 Технические характеристики

10.1 Механические характеристики

Размеры: При монтаже на стене



Горизонтальный рычаг (3 мм)	Приме мм	Приме мм
450 мм (17.7")	713 мм (28")	2 003 мм (78.9")
600 мм (23.6")	863 мм (34")	2 153 мм (84.8")
900 мм (35.4")	1 163 мм (45.8")	2 453 мм (96.6")

Позиция			Описание
Вес	Итого		31,5 кг (69,4 фунтов)
	Головка трубки		4,7 кг (10,4 фунтов)
	Рычаг с тягой		16,8 кг (37,0 фунтов)
	Горизонтальный рычаг		4,0кг (8,8 фунтов)
	Панель управления (с блоком питания)		6,0кг (13,2 фунтов)
Ограничительный тубус (коллиматор) размер	Круглая	Д=200 мм	Диаметр $\varnothing$ 60 $\pm$ 2(мм)
	Круглая	Д=300 мм	Диаметр $\varnothing$ 60 $\pm$ 2(мм)
	Прямоугольная	Д=200 мм	FOV: 2 x 3, 3 x 4(см)
	Прямоугольная	Д=300 мм	FOV: 2 x 3, 3 x 4(см)
	Д = от фокальной точки до края тубуса		
КФР (Кожно-фокусное расстояние)	Стандартный тубус 200 мм (8 дюймов)		
	Длинный тубус 300 мм (12 дюймов)		
Тип установки	Установка в шкаф, монтаж на стену на один крепеж, монтаж на стену на два крепежа (16").		

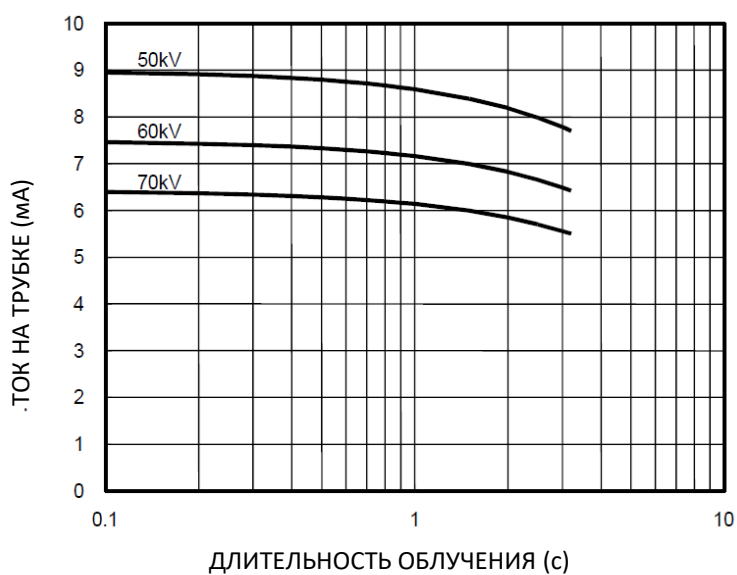
10.2 Технические характеристики

Рентгеновский излучатель

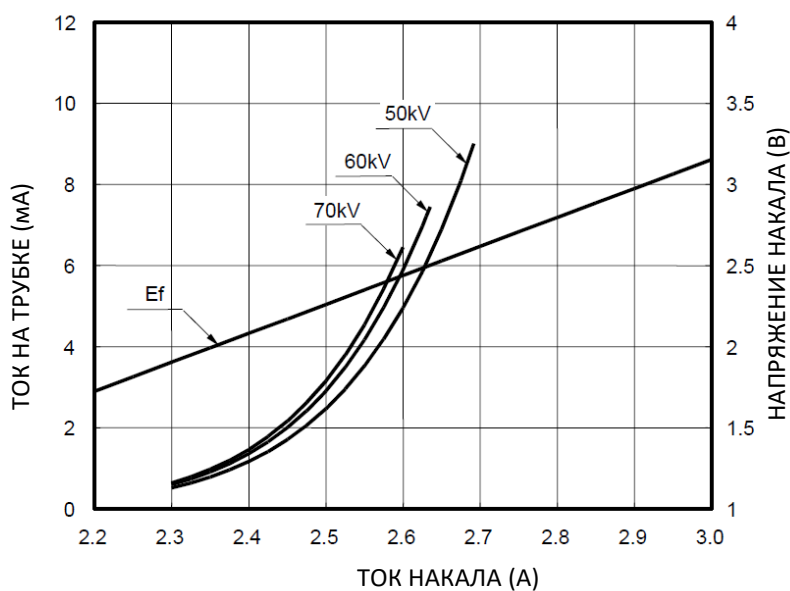
Позиция		Описание
Модель:		DG-10A05T3
Размер излучателя		Моно-танк: 140 x150 x 70
Вес		2.72 кг (Инвертер: 0.92 / Моно-танк: 1.8)
Номинальная выходная мощность		Max. 0.5 кВт
Высокое напряжение Излучатель	Напряжение на трубке (кВ)	50 - 70
	Ток трубки (мА)	4.0 – 7.0
	сек	0.04 ~ 2
	кВ Точность	$\pm$ 5 %
	мА Точность	$\pm$ 5 %
	Охлаждение	Контролируется автоматически / Защита $\geq$ 50°C Вентилятор охлаждения: Дополнительно
	Собственная фильтрация	Минимум 1.0 мм Al
	Дополнительная фильтрация	1.0 мм Al
	Общая фильтрация	Min 2.0 мм Al
Рентгеновская трубка	Производитель	Toshiba
	Модель:	D-041SB (с неподвижным анодом)
	Размер фокального пятна	0.4 мм (IEC60336)
	Угол мишени	12,5 °
	Поле облучения рентгеновскими лучами	70 мм при расстоянии источник-изображение 200 мм
	Коэффициент заполнения	1:60 или выше (Длительность облучения: временной интервал)

Графики максимального диапазона (Графики максимального рабочего диапазона)

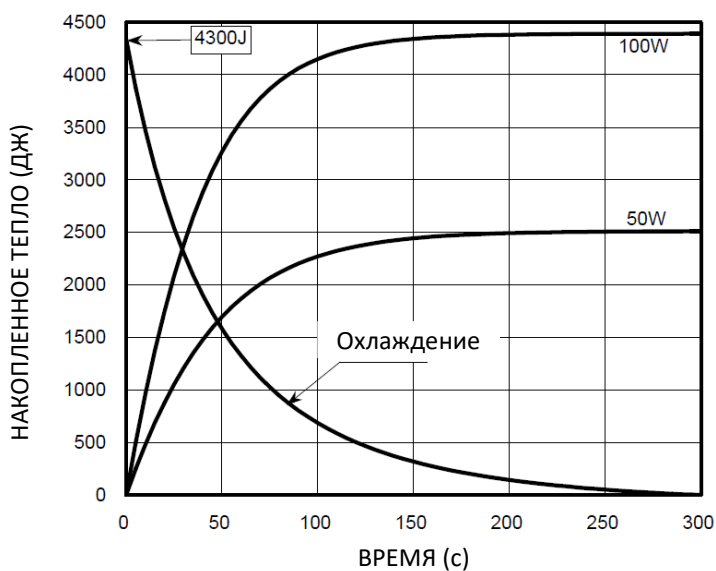
Точка фокусировки: 0,04 мм



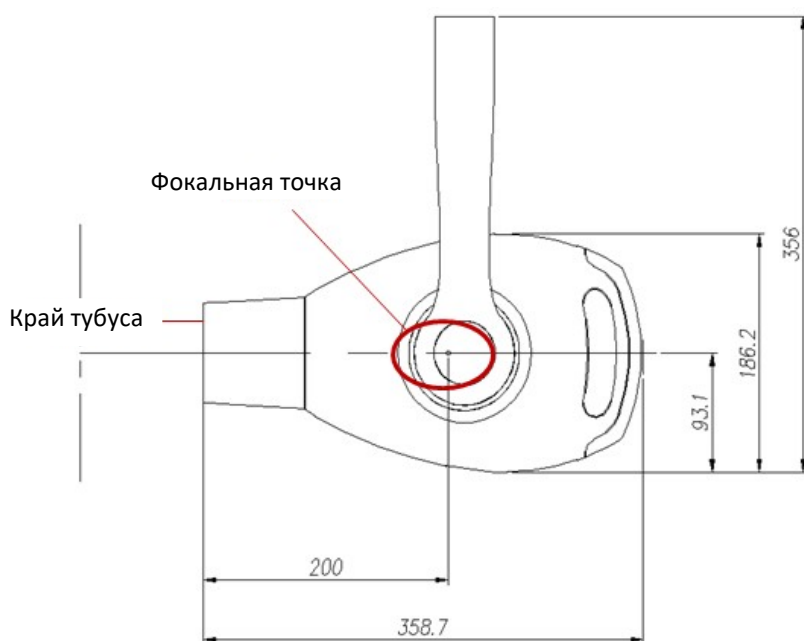
Характеристики облучения и накала



Температурные характеристики анода



- **Допуски для фокального пятна на опорной оси**
 $X = \pm 0.4$ мм (в сторону), $Y = \pm 0.4$ мм (в глубину), $Z = \pm 0.4$ мм (в высоту)
- **Опорная ось к которой привязываются характеристики угла мишени и фокального пятна**



10.3 Электрические характеристики

Пози	Описание
Напряжение питания	Пер.ток 100 - 240 В
Частота	50 / 60 Гц (Одна фаза)
Расчетная	500Вт
Максимальная	1.2кВА

- Напряжение на входной линии местной электрической распределительной системы.
- Требования к колебаниям напряжения на входе: $\pm 10\%$.

10.4 Экологические характеристики

Пози		Описание
Во время эксплуатации	Температура	10 ~ 35
	Относительная влажность	30 ~ 75 %
	Атмосферное влияние	860 ~ 1060 гПа
Транспортировка и хранение	Температура	-10 ~ +60
	Относительная влажность	10 ~ 75 % без конденсации
	Атмосферное влияние	860 ~ 1060 гПа

11 Данные о дозе рентгеновского облучения

Данные о дозе рентгеновского облучения взяты из Отчета об испытании дозы рентгеновского облучения для системы EzRay Premium. Дозы рентгеновского облучения для системы EzRay Premium измерялись в соответствии со Вспомогательными стандартами МЭК. Система EzRay Premium разработана в соответствии с Частью 1 Общих требований к безопасности, IEC 60601-1-3.

Условия испытания	
Название (Модель)	EzRay Premium (VEX-S100W)
Тип трубки	Toshiba D-041SB
Коэффициент нагрузки	60 кВ, 6,0 мА
Тип трубки / Тип инвертора	DG-10A05T3 / INV-05

11.1 Данные о дозе рентгеновского облучения

Испытательное оборудование			
Измерительный прибор	Производитель	Модель:	Б/Н
Измеритель мощности дозы	Piranha	255	CB2-08050121

Таблица			
t (с)	Доза (мГр)	t (с)	Доза (мГр)
0,04	0,05	0,50	0,59
0,05	0,07	0,55	0,70
0,08	0,10	0,60	0,76
0,10	0,13	0,70	0,89
0,15	0,19	0,80	1,01
0,20	0,25	0,90	1,15
0,25	0,31	1,00	1,29
0,30	0,38	1,50	1,93
0,45	0,57	2,00	2,57

11.2 Отчет об испытании на утечку

Данные о испытательном оборудовании			
Измерительный прибор	Производитель	Модель:	Б/Н
Измеритель мощности дозы	Victorian	660	101114 / 101377

Условия испытания	
Расстояние от фокальной точки [м]	1
Применяемый пик напряжения на трубке [кВп]	70
Применяемый ток трубки (мА)	6,0
Применяемая длительность облучения [с]	0,5

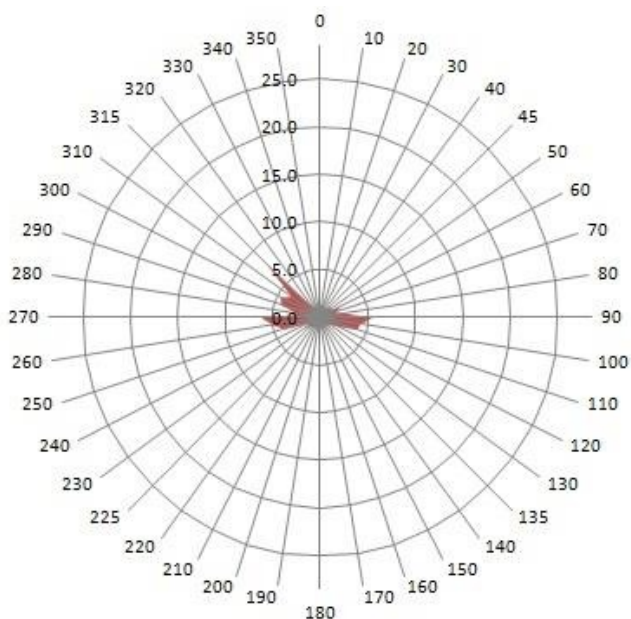
Направление [°]	Базовый тубус [мГр/ч]	
	Поперечное	Продольное
0	0,0018	0,0605
45	0,0140	0,0395
90	0,0482	0,0535
135	0,0105	0,0561
180	0,0035	0,0947
225	0,0105	0,0561
270	0,0544	0,0614
315	0,0702	0,0509

Испытательный участок на плоскости воздействия облучением определяется радиусом в 1 м от фокального пятна.

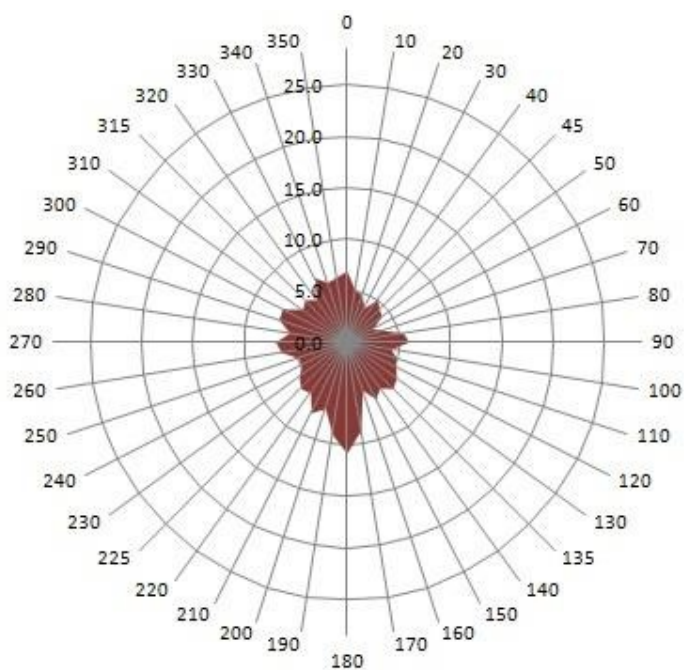
[Точки измерения (Поперечная / Продольная)]



[Значение измерения (Поперечное)]



[Значение измерения (Продольное)]



12 Информация о Электромагнитной совместимости (ЭМС)

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитных излучений.

Система EzRay Premium предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Владелец или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
Испытание излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитной совместимости
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется системой EzRay Premium для внутренней функции. Поэтому радиочастотные излучения являются очень слабыми и не могут оказать помех для близлежащего оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A (Система EzRay Premium в защищенном расположении)	Система EzRay Premium используется только в защищенном расположении при минимальной защите от радиочастотного излучения и для каждого кабеля, расположенного в защищенной зоне, рекомендуется минимальное ослабление фильтра радиочастотного излучения в 20 дБ от 30 МГц до 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. При расположении системы EzRay Premium в защищенном положении, она подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещениях, подключенные к коммунальной энергосети низкого напряжения, подающей питание для бытовых нужд.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Не применяется.	
Перепады напряжения / фликер IEC 61000-3-3	Не применяется.	
ПРИМЕЧАНИЕ) Важным условием является проверка эффективности защиты от радиочастотного излучения и ослабления фильтра радиочастотного излучения на соответствие указанным минимальным значениям.		

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитных излучений.

Система EzRay Premium предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Владелец или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными либо покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическими материалами, уровень относительной влажности должен составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий на входе/выходе	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий на входе/выходе	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования.
Перенапряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и скачки напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0.5цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов, 6 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов, 30 циклов <5 % U_t (< 95 % падение в U_t) на 5 с	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) для 0.5цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов, 6 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов, 30 циклов <5 % U_t (< 95 % падение в U_t) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования. Если необходимо обеспечить бесперебойную работу системы EzRay Premium при перебоях питания, рекомендуется подключить систему EzRay Premium к источнику бесперебойного питания.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне характеристик для типичного расположения в типичном учреждении общественного или медицинского использования.
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитных излучений.

Система EzRay Premium предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Владелец или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ Контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ Контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными либо покрыты керамической плиткой. При покрытии пола синтетическими материалами, уровень относительной влажности должен составлять не более 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий на входе/выходе	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий на входе/выходе	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	±1 кВ линия(и) к линии(ям) ±2 кВ линия(и) к земле	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и скачки напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) на 0.5цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов, 6 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов, 30 циклов <5 % U_t (95 % падение в U_t) на 5 с	< 5 % U_t (> 95 % падение в U_t) на 0.5цикла 40 % U_t (60 % падение в U_t) для 5 циклов, 6 циклов 70 % U_t (30 % падение в U_t) для 25 циклов, 30 циклов <5 % U_t (< 95 % падение в U_t) на 5 с	Характеристики сети электропитания должны соответствовать характеристикам для сетей общего и больничного использования. Если необходимо обеспечить бесперебойную работу системы EzRay Premium при перебоях питания, рекомендуется подключить систему EzRay Premium к источнику бесперебойного питания.
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне характеристик для сетей общего и больничного использования
ПРИМЕЧАНИЕ U_t - напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитных излучений.

Система EzRay Premium предназначена для использования в электромагнитной среде с характеристиками, указанными ниже. Владелец или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
Испытание на невосприимчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной совместимости
Наведенные ВЧ помехи IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 3 В / м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 3 В / м 80 МГц до 2,5 ГГц	Система EzRay Premium используется только в защищенном расположении при минимальной защите от радиочастотного излучения и для каждого кабеля, расположенного в защищенной зоне, рекомендуется минимальное ослабление фильтра радиочастотного излучения в 20 дБ от 30 МГц до 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц, Напряженность поля за пределами защищенного расположения от передатчиков радиосигналов, в соответствии с отчетом о электромагнитном исследовании объекта должна быть ниже 3 В/м. Помехи могут наблюдаться возле оборудования, помеченного следующим символом:
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1) Настоящие руководства могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ может оказывать влияние поглощение и отражение волн конструкциями, предметами и людьми.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2) Важным условием является проверка эффективности защиты от радиочастотного излучения и ослабления фильтра радиочастотного излучения на соответствие указанным минимальным значениям.</p>			
<p>Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых радиостанций (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, радиовещания на AM и FM волнах, ТВ вещания, нельзя предусмотреть с должной степенью точности. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных передатчиков, необходимо учесть результаты электромагнитного исследования на объекте. Если измеренная напряженность поля за пределами защищенного расположения системы EzRay Premium превышает 3В/м, следует проверить систему EzRay Premium на возможность нормальной работы. В случае нарушения работы, необходимо провести дополнительные меры, например, перемещение системы EzRay Premium или использование более мощной защиты от радиочастотных излучений или ослабления фильтра радиочастотного излучения.</p>			

Авторское право © 2015 ВАТЕК

Все права защищены.

Документация, название и логотип, используемые в настоящем руководстве защищены авторским правом.

Запрещено воспроизведение, передача или перезапись любой части информации, содержащейся в настоящем руководстве без письменного разрешения производителя.

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться ввиду технического прогресса. Для получения наиболее обновленной информации, свяжитесь с представителем ВАТЕК.

Производитель ВАТЕК Ко., Лтд.

Тел: +82-1588-9510

Email: gcs@vatech.co.kr

Website: www.vatech.co.kr

Штаб-квартира: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseoung-si, Кенгидо, КОРЕЯ Адрес

фабрики: 13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseoung-si, Кенгидо, КОРЕЯ



Наличие символа CE обеспечивает соответствие Европейской Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС с поправками в соответствии с 2007/47/ЕС, как устройство класса IIb.



Представительство в ЕС; Vatech Dental Manufacturing Ltd. (Ватек Дентал Мануфакчуринг Лтд.)

Офис 3, Первый этаж, Чансери Хаус, Николас Уэй Стрит, Саттон, SM1 1JB Великобритания
Тел: +44, -0208, -652, -1900, +44, -0208, -643*, -7109*
Факс: +44-0208-652-1909

EzRay Premium™

Индекс 18449
13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Кенгидо, КОРЕЯ
www.vatech.co.kr

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

vatech