

X MIND DC

Керівництво по використанню системи



Рентгенографічна система, описана в цьому посібнику, придатна як для монтажу на стіні, так і для використання в якості мобільної версії.

Виробник, Satelec, і Компанія ACTEON Group зберігає за собою всі права на модифікацію продукту і керівництва без повідомлення.

Забороняється модифікація, копіювання, відтворення, відображення, надання третій стороні, розкриття і публікація у цей посібник інших документів, що відносяться до "X-MIND DC", в будь-якій формі без попередньої письмової згоди ACTEON Group.

Дана інструкція постійно повинна знаходитися поряд з медичним пристроєм для отримання необхідних довідок.

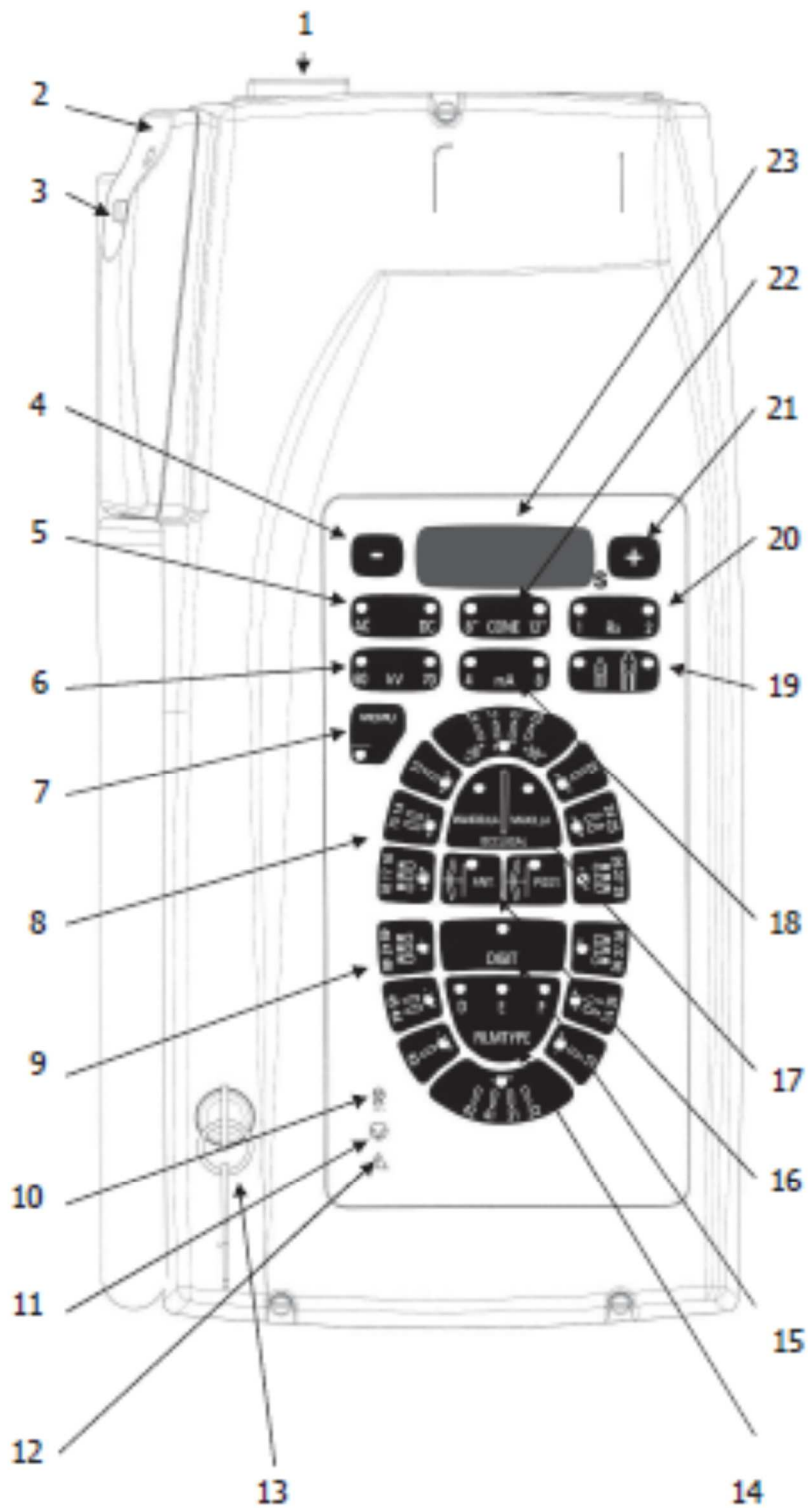
Компанія ACTEON Group не несе відповідальності за неналежне використання інформації, що міститься в цьому посібнику.

ЗМІСТ

| | |
|--|----|
| Панель керування | 5 |
| Розділ 1 | 7 |
| 1.1 Попередня інформація | 7 |
| 1.2 Інформація для оператора | 8 |
| 1.3 Визначники якості при інтраоральній рентгенографії | 9 |
| 1.4 Умови гарантії | 10 |
| 1.5 Умови транспортування | 11 |
| 1.6 Техніка безпеки | 11 |
| Розділ 2 | 17 |
| 2.1 Рентгенографічна система | 17 |
| 2.2 Компоненти системи | 18 |
| 2.3 Ідентифікаційні мітки..... | 19 |
| Розділ 3 | 21 |
| 3.1 Конфігурація | 21 |
| Розділ 4 | 23 |
| 4.1 Інструкції з використання | 23 |
| Розділ 5 | 31 |
| 5.1 Схема значень експозиції за замовчуванням..... | 31 |
| Розділ 6 | 38 |
| 6.1 Програмування значень експозиції за замовчуванням..... | 38 |
| 6.2 Збереження вихідних значень..... | 40 |
| Розділ 7 | 41 |
| 7.1 Діагностика | 41 |
| Розділ 8 | 42 |
| 8.1 Повідомлення про помилки | 42 |
| Розділ 9 | 44 |
| 9.1 ПЕРЕВІРКА ФАКТОРІВ (коефіцієнтів) ЕКСПОЗИЦІЇ..... | 44 |
| Розділ 10 | 46 |
| 10.1 Рекомендоване технічне обслуговування | 46 |
| 10.2 Очищення зовнішніх поверхонь | 46 |
| Розділ 11 | 48 |
| 11.1 Ремонт..... | 48 |
| 11.2 Утилізація..... | 48 |

| | |
|---|----|
| Додаток 1..... | 49 |
| A1. Технічні специфікації..... | 49 |
| Додаток 2..... | 52 |
| A2 Необхідні умови навколишнього середовища..... | 52 |
| Додаток 3..... | 53 |
| A3. Список міжнародних стандартів або директив..... | 53 |
| Додаток 4..... | 54 |
| A4 Дозиметричні показання..... | 54 |
| Додаток 5..... | 57 |
| A5. Електромагнітна сумісність..... | 57 |
| Додаток 6..... | 61 |
| A6 Графічні матеріали і габарити..... | 61 |
| Додаток 7..... | 63 |
| A7. Встановлення електросхеми..... | 63 |

Панель керування



| | | |
|----|---|--|
| 1 | MAIN SWITCH | Мережевий вимикач |
| 2 | CONTROL BUTTON | Кнопка управління (контрольна кнопка) |
| 3 | X-RAY BUTTON | Кнопка рентгенівського випромінювання |
| 4 | KEY TO DECREASE EXPOSURE TIME | Кнопка зниження часу експозиції |
| 5 | TUBEHEAD TYPE INDICATOR | Індикатор типу рентгенівської трубки |
| 6 | RADIOGRAPHIC VOLTAGE INDICATOR | Індикатор рентгенографічного напруги |
| 7 | MEMORY | Пам'ять |
| 8 | MAXILLARY LOWER TEETH | Максиллярні нижні зуби |
| 9 | MANDIBULARY LOWER TEETH | Мандибулярна нижні зуби |
| 10 | X-RAY OUTPUT SIGNAL | Сигнал рентгенівського випромінювання |
| 11 | PAUSE INDICATOR | Індикатор паузи |
| 12 | MALFUNCTIONING INDICATOR | Індикатор несправності |
| 13 | ON / OFF KEY | Кнопка включення / вимикання |
| 14 | CONVENTIONAL RADIOGRAPHIC TECHNIQUE | Стандартний спосіб радіографії техніка |
| 15 | DIGITAL RADIOGRAPHIC TECHNIQUE | Цифровий спосіб радіографії |
| 16 | BITE WING EXAM | Дослідження з прикусним блоком «байт-вінг» |
| 17 | OCCLUSAL EXAM | Дослідження прикусу |
| 18 | RADIOGRAFIC CURRENT INDICATOR | Індикатор сили рентгенографічного струму |
| 19 | SELECTION OF TYPE OF PATIENT'S PHYSIQUE | Вибір типу пацієнта |
| 20 | TUBEHEAD SELECTION | Вибір рентгенівської трубки |
| 21 | KEY TO INCREASE EXPOSURE TIME | Кнопка збільшення часу експозиції |
| 22 | RADIOGRAPHIC DISTANCE INDICATOR | Індикатор рентгенографічної дистанції |
| 23 | DISPLAY | Дисплей |

Розділ 1

1.1 Попередня інформація

Перед використанням рентгенографічної системи "X-MIND DC" необхідно уважно ознайомитися з наступними вказівками, що містяться в цьому посібнику, щоб досягти найбільш високої ефективності роботи і забезпечити безпеку пацієнта, оператора, пристрою та навколишнього середовища.

При роботі з системою необхідно брати до уваги такі покажчики:



CAUTION - ОБЕРЕЖНО



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ



PLEASE NOTE - УВАГА

Визначення

Маркування **CAUTION - ОБЕРЕЖНО** - вказує на випадки, в яких можливі загрози особистої безпеки оператора або травми оточуючих.

Маркування **WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ** - вказує на випадки, в яких можливе порушення ефективності роботи рентгенографічної системи.

Маркування **PLEASE NOTE - НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ** - спеціальна вказівка з технічного обслуговування або пояснення важливої інформації.

1.2 Інформація для оператора

Шановний покупець,

Дякую за вибір рентгенографічної системи X-MIND DC. Ця високоефективна система являє собою результат технологічних досліджень в галузі стоматологічної рентгенографії.

Пристрій X-MIND DC являє собою генератором рентгенівського випромінювання, що використовуються для внутрішньо-орального отримання рентгенографічних знімків при діагностиці та лікуванні захворювань зубів, щелеп та прилеглих структур.

З клінічної точки зору X-MIND DC може застосовуватися в щоденній практиці, що включає в себе рентгенографічні дослідження для діагностики, хірургічного лікування та інших видів втручання при патології щелеп, зубів і прилеглих структур.

Пристрій використовується в наступних областях:

- загальна стоматологія
- стоматологічна імплантологія
- стоматологічна хірургія

Користуватися рентгенівським апаратом може будь-хто, але параметри експозиції при рентгенографії повинні визначатися хірургами, стоматологами та кваліфікованими авторизованими лікарями. Профіль рекомендованих користувачів - спеціалізовані діючі хірурги, стоматологи і авторизований персонал, який відповідає вимогам національного законодавства країни, де проводиться установка пристрою, і що володіє мовою цієї країни. Необхідні для установки пристрою умови детально вказані в Додатку А2 (Належні параметри навколишнього середовища).

УВАГА

Даний посібник не містить всіх рекомендацій і зобов'язань щодо володіння і користування джерелом іонізуючої радіації - так як такі різні в різних країнах - а тільки найбільш поширених з них. Користувач повинен консультиватися для відповідності із законодавством країни, де проводяться роботи, для виконання місцевих законодавчих вимог.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У цьому посібнику описано, як налаштувати і використовувати систему X-MIND DC. Оператор перед початком використання пристрою повинен уважно ознайомитися і зрозуміти керівництво, яке постійно має зберігатися в доступності як документ для довідок. Перед використанням пристрою в перший раз особливо необхідно сумлінно вивчити дане керівництво, а також позначення CAUTION - ОБЕРЕЖНО і WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ, перераховані в цьому розділі. Обов'язковою є виконання цих інструкцій кожен раз при використанні пристрою.

Система X-MIND DC сумісна з усіма видами детекторів рентгенівського випромінювання, які сконструйовані і сертифіковані для стоматологічної внутрішньо-оральної рентгенології; сумісність гарантована відповідністю пристрої X-MIND DC основним вимогам до безпеки та ефективності згідно IEC 60601-2-65: 2012.

1.3 Визначники якості при інтраоральній рентгенографії

Якість рентгенографічних зображень пов'язано з точністю і чіткістю отримання інформації від рентгенівського випромінювання, що проходить через певні зони організму пацієнта (наприклад, від детектора рентгенівського випромінювання). Більшість проблем стоматологічної рентгенології не є результатом некоректної роботи або відмови рентгенографічного обладнання: отримання відповідних високоякісних діагностичних рентгенограм при мінімальній експозиції пацієнта залежить в основному від різних чинників: якісне використання обладнання, характеристики використовуваних модулів, які впливають на ступінь дозволу системи візуалізації (наприклад, виявлення і фіксація рентгенівських зображень і відповідна послідовність обробки, аналогової або цифрової) і оптимальна кваліфікація і працездатність оператора.

Серед фізичних факторів досягнення оптимальної якості зображень слід розглянути наступні:

- Оптимум оптичної щільності і спектр Вінера,
- Детектор для рентгенографії повинен відповідати вимогам специфічної рентгенографічної процедури, в якій вони використовуються, ключовими параметрами є просторова роздільну здатність, однаковість відгуку, контрастна чутливість, динамічний діапазон, швидкість отримання та частота кадрів,
- Мінімізація нечіткості при русі (використання короткого часу експозиції),
- Мінімізація геометричної нечіткості (зменшення розміру фокальної плями і / або відстані до об'єкта),
- Геометричне спотворення,
- Правильне позиціонування: помилки в позиціонуванні пацієнта при використанні непарних позиціонують пристроїв під час різних типів рентгенографічного дослідження можуть вести до помилок експозиції, що вимагає додаткової експозиції, тим самим підвищуючи дозу радіації, що отримується пацієнтом.

Це означає, що для оператора абсолютно необхідно і обов'язково враховувати не тільки саме по собі обладнання X-MIND DC, але і всю послідовність дій, необхідну для отримання кінцевого діагностичного рентгенографічного зображення. Особливо важливі параметри і критерії, які описують роботу стоматологічної рентгенографічної системи, з урахуванням можливостей візуалізації та дози, одержуваної пацієнтом, методи дослідження та вимірювані значення, які стосуються вказаних параметрах, написані за специфікованими похибками, вказані відповідними виробниками і вимогами, специфікованими відповідними застосовними стандартами. Рентгенографічна плівка, обробка плівки, цифрові детектори рентгенівських

зображень і рентгенографічні пластини є життєво важливими частинами в послідовності обробки зображень. На відповідальності оператора знаходиться гарантія належної роботи цих компонентів з урахуванням чутливості, контрастності і відсутності артефактів. Тестування функціонування зазначених компонентів має в будь-якому випадку передувати прийнятно-здавальних випробувань, що включає в себе опромінення рентгенографічних детекторів з використанням X-MIND DC.



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Повністю на відповідальності оператора і відповідальної організації X-MIND DC лежить перевірка відповідності будь-якого виду детекторів рентгенівського випромінювання, що використовуються в X-MIND DC, вимогам, зазначеним в конкретних діючих керівних положеннях і специфікаціям, зазначеним відповідними виробниками.

1.4 Умови гарантії

Неналежне використання або будь-яке несанкціоноване втручання щодо обладнання звільняє виробника і компанію ASTEON Group від будь-яких зобов'язань по гарантійному обслуговуванню і від будь-якої іншої відповідальності. Гарантія дійсна тільки при дотриманні наступних запобіжних заходів:

- будь-які види ремонту, модифікацій, регулювання, перекалібрування повинні проводитися тільки персоналом, авторизованим компанією ASTEON Group;
- установка повинна проводитися професійними кваліфікованими технічними фахівцями відповідно до діючих правил;
- система повинна бути встановлена і використовуватися відповідно до інструкцій, наданих в цьому Посібнику, і в цілях, для яких вона призначена;
- джерело живлення повинно відповідати необхідної потужності, зазначеної на табличці з паспортними даними;
- для збереження гарантійних прав необхідно спільно з технічним фахівцем заповнити прикладений гарантійний документ негайно після закінчення установки системи;
- систему необхідно перевіряти не рідше, ніж кожні 12 місяців, залучаючи для цього професійного кваліфікованого фахівця, згідно з діючими правилами. Для довідок використовуйте посібника свого пристрою X-MIND DC.
- у разі проведення ремонту необхідно використовувати запасні частини тільки від виробника X-MIND DC. В іншому випадку базова безпека і ефективність пристрою не гарантується.

Компанія ASTEON Group не несе відповідальності за будь-які пошкодження, завдані будь-якою особою або предметом, що відбулися внаслідок невиконання будь-якої або всіх інструкцій, що містяться у всіх довідниках, що поставляються разом з пристроєм X-MIND DC.



CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Невиконання будь-яких наведених вище правил і всіх вказівок, зроблених виробником в документації, або послідовно в письмовій або електронній формі, веде до втрати гарантійних прав щодо продукту, і виробник звільняється від будь-яких зобов'язань, включаючи опосередковані збитки, прямі або непрямі, завдані діями людей, предметів або навколишніх умов. Крім того, представник організації, покупець, користувач або службовці організації повинні нести відповідальність за будь-яку шкоду і / або нещасні випадки і / або погіршення стану здоров'я пацієнта, оператора, що знаходяться поблизу осіб і навколишнього середовища.

1.5 Умови транспортування

Транспортування рентгенографічної системи X-MIND DC проводиться за рахунок власних ризиків одержувача.

Всі претензії по пошкодженню або неналежної перевезення щодо поставки повинні оформлятися в присутності агента з постачання. У разі порушень при транспортуванні, або фактичних або передбачуваних ушкодженню одержувач повинен вказати належні умови в транспортній накладній або в вантажної квитанції (коносаменті).

1.6 Техніка безпеки

Кілька рекомендацій з безпеки, яких необхідно дотримуватися при використанні системи X-MIND DC, перераховані нижче.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Відповідальна організація є офіційним органом, який несе відповідальність за ВИКОРИСТАННЯ і ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ рентгенографічної системи X-MIND DC. Навчання і підготовка персоналу є обов'язком відповідальної організації. Рентгенографічна система X-MIND DC - це генератор рентгенівського випромінювання, який повинен використовуватися і управлятися тільки спеціалізованими хірургами, стоматологами та авторизованим персоналом, що відповідає вимогам, що пред'являються чинним національним законодавством країни, де проводиться установка системи. Для відповідальної організації є обов'язковим надання постійної спеціальної програми технічного обслуговування медичного обладнання; дана програма повинна бути документально підтверджена по кожному пристрою і передана на кожен оперативний рівень (*). Профілактичне технічне обслуговування (яке повинно проводитися не рідше одного разу на 12 місяців), що включає в себе тести на функціональність, ефективність і безпеку пристрою, має проводитися кваліфікованим авторизованим технічним персоналом. Необхідно при цьому гарантувати здоров'я і безпеку пацієнта і належну дію рентгенографічної системи X-MIND DC (IEC 60601-1 і т.д.). Зазначені операції повинні проводитися відповідно до частоти їх проведення і методами, вказаними в даному керівництві. Невиконання цих вимог або вимог, що містяться в повідомленнях про відхилення в роботі системи, звільняє виробника від відповідальності за прямі або непрямі травми осіб і / або пошкодження майна чи шкода для навколишнього середовища. Крім того, особи, що керують об'єктом, покупці, клієнти або компаньйони і учасники робіт повинні

нести відповідальність за будь-яку шкоду і / або нещасні випадки або погіршення здоров'я пацієнтів або операторів або погіршення умов навколишнього середовища. ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ ПОВИННА ТАКОЖ ЗАБЕЗПЕЧИТИ безпеку і належне використання обладнання.

(*) Для Італії зверніться у Указом Президента 14/01/1997, Законодавчий Указ №81 / 2008 (подальшими доповненнями та змінами).

Оператори зобов'язані знати робочі специфікації пристрою і специфікації навколишнього середовища, а також процедури, яких необхідно дотримуватися під час виникнення небезпеки або аварійної зупинки.

Система X-MIND DC сконструйована для одержання рентгенографічних зображень для інтраоральної візуалізації в стоматології. Медичний пристрій X-MIND DC не повинно використовуватися для рентгенографічної візуалізації інших частин тіла. Уважно дотримуйтеся інструкцій в цьому посібнику при установці, роботі та технічному обслуговуванні рентгенографічної системи X-MIND DC. У разі якщо місцеве законодавство і стандарти носять більш обмежувальний характер, ніж вказівки виробника, перше має переважати.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана забезпечити виконання чинних стандартів та положень щодо установки медичного пристрою з урахуванням місця установки. Оператор зобов'язаний контролювати пацієнта і параметри рентгенографічної системи X-MIND DC протягом усього рентгенографічного дослідження.

Забороняється модифікація (зміна) будь-яких частин медичного пристрою X-MIND DC. Компанія ASTEON Group і її авторизований технічний персонал не зобов'язані перевіряти відповідність місця установки місцевим стандартам електричної безпеки і захисту від рентгенівського випромінювання, а також будь-яким іншим діючим в країні установками директивам з безпеки.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ установи повинна гарантувати відповідність пункту установки з чинним місцевим законодавством.

Перед кожним дослідженням обов'язково використовувати одноразовий захисний чохол для конуса коліматора (пристрій обмеження променя), який сконструйований для покриття кінцевої частини пристрою X-MIND DC, яке, в свою чергу, може безпосередньо забруднюватися під час експозиції (клас I, відповідно до Директиви по медичних пристроїв 93 / 42 / ЕЕС з подальшими поправками). Ця частина пристрою може приходити в контакт з шкірою пацієнта: перевірте біологічну сумісність згідно з принципами, викладеними в серії стандартів ISO 10993, подробиці вказані в інструкціях по використанню одноразових захисних пристроїв.

Перед початком роботи з рентгенографічною системою X-MIND DC необхідно переконатися, що пристрій не має видимих пошкоджень.

ЗАХИСТ ВІД РАДІАЦІЇ

При використанні пристрою постійно повинні застосовуватися «Загальні принципи безпеки та захисту співробітників і оточуючих осіб»:

1. Обґрунтування практичної діяльності
2. Оптимізація і відпрацювання захисту
3. Зниження меж індивідуальної дози і ризиків

Система X-MIND DC є медичним пристроєм, що генерує рентгенівські промені; тому як пацієнт, так і оператор піддаються ризику впливу іонізуючої радіації. Весь персонал, присутній при рентгенографічних досліджень, повинен відповідати вимогам безпеки щодо захисту від радіації. Для безпеки персоналу оператор повинен постійно дотримуватися відстань більше 2 метрів і знаходитися поза зоною рентгенівського променя, щоб уникнути дії розсіяного і залишкового випромінювання. Медичний пристрій X-MIND DC має використовуватися відповідно до чинних стандартів та міжнародних директивами з радіаційного захисту. Пристрій повинен знаходитися у відповідності з вказівками акредитованих фахівців з радіаційного захисту, які при необхідності повинні рекомендувати використання додаткових захисних екранів або пересторог в кожному окремому випадку. Пункт установки пристрою необхідно забезпечити захистом згідно з чинними місцевими стандартами для забезпечення безпеки оператора і присутніх осіб від дії рентгенівських променів. Пристрій X-MIND DC призначений для використання виключно хірургами, стоматологами та кваліфікованими авторизованими лікарями.

Оператор зобов'язаний:

- визначити, коли це потрібно, необхідність седативних засобів і відповідних оперативних прийомів і пересторог, найбільш придатних для пацієнта.
- Контролювати повністю процедуру рентгенографічного дослідження, приділяючи увагу показаннями та інформації, що надходить від пристрою.

Пристрій повинен використовуватися тільки в діагностичних цілях кваліфікованими і авторизованими стоматологами та / або лікарями. Оператор і решта персоналу повинні знаходитися в стороні від пацієнта під час сканування.

Персонал, який бере участь в рентгенографічних досліджень, повинен вживати всіх заходів обережності для радіаційного захисту.

Обов'язком оператора є захист пацієнта від впливу надлишкової або не є необхідної дози радіації.

Для захисту пацієнта від радіації потрібні додаткові захисні пристрої (фартухи, коміри і т.д.).

Перед експозицією пацієнтів з кардіостимулятором зверніться до виробника останнього, щоб гарантувати відсутність негативного впливу рентгенівського випромінювання X-MIND DC на роботу кардіостимулятора.

Пристрій X-MIND DC генерує рентгенівське випромінювання: перед використанням системи X-MIND DC необхідно звернутися до діючих в конкретному регіоні

положенням щодо педіатричних пацієнтів, вагітних жінок і осіб з протипоказаннями рентгенографічного обстеження. До початку експозиції необхідно вивчити зазначені умови.



Цей символ означає небезпеку радіоактивного випромінювання.



CAUTION - ОБЕРЕЖНО

РИЗИК МЕХАНІЧНОГО ВПЛИВУ

Перед видаленням тубуса рентгенівської трубки з позиціонуючої рами (штанги), ЗВІЛЬНИТЬ пружини. Раптове відкриття з'єднання може заподіяти ушкодження людям і обладнання. Переконайтеся, що інсталяція пристрою відповідає механічним специфікаціям підстави (супорта) (стін, стелі і т.д.) в місці установки. Регулювання або спроби будь-якого виду ремонту або розбирання повинні проводитися тільки кваліфікованим і авторизованим обслуговуючим персоналом, що має допуск до такої роботи. Пристрій X-MIND DC не повинно використовуватися в зонах, або поблизу від зон, пов'язаних з механічними вібраціями або ударами.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

ЕЛЕКТРОБЕЗПЕКА

Рентгенографічна установка підключена до високої напруги. Забороняється перевірка внутрішніх частин системи. Не допускаються спроби відкрити тубус рентгенівської трубки X-MIND DC. Кожухи рентгенографічної системи X-MIND DC повинен знімати тільки кваліфікований авторизований обслуговуючий персонал. Пристрій може використовуватися тільки в умовах, які відповідають стандартам електробезпеки, встановленим для медичного обладнання. Щоб уникнути ураження електричним струмом пристрій повинен бути приєднано до джерела живлення з заземленням. Пристрій НЕ обладнано захистом від проникнення рідин; тому необхідно переконатися, що вода або інші рідини не мають можливості проникнути всередину пристрою, щоб уникнути короткого замикання або корозії. Перед початком очищення і дезінфекції пристрою необхідно кожен раз відключити його від джерела живлення і почекати 2 хвилини. Не допускається приєднання рентгенографічної системи до багатомісної розетки (MPSO) і до подовжувача будь-якого типу.

Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до вхідного сигналу, вихідного сигналу або іншим конекторам, має відповідати відповідним стандартам продуктів, наприклад IEC 60950-1 для обладнання IT і IEC 60601 серії для медичного електрообладнання. Крім того всі такі комбінації - системи - повинні відповідати вимогам безпеки, встановленим додатковим стандартом IEC 60601-1-1 або загального стандарту IEC 60601-1, видання 3, пункт 16. Будь-яке обладнання, яке не відповідає щодо протікання чинним вимогам IEC 60601-1 необхідно тримати за межами середовища пацієнта, тобто не менше 1,5 м від підстави, на якому розташовується пацієнт.

Обов'язковою умовою є використання ізолюючого пристосування (розділову пристрій) для ізоляції обладнання, розташованого за межами середовища пацієнта, від обладнання, розташованого в межах середовища пацієнта. Зокрема, такий розділовий пристрій потрібно при створенні мережевого або інформаційного з'єднання. Вимоги до розподільчим пристрою визначені в IEC 60601-1-1 і IEC 60601-1, видання 3, пункт 16. Для настінного версії X-MIND DC, заснованої на IEC 60601-1, здійснюється установка постійного типу (фіксована). НЕ ДОЗВОЛЯЄТЬСЯ приєднувати обладнання до мережі змінного струму з використанням штекера.

Тубус (пристрій обмеження променя) є робочою частиною (що знаходиться в контакті з пацієнтом) системи і класифікується як тип В.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО **ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ**

Вимоги електромагнітної сумісності (EMC) повинні розглядатися при установці і використанні X-MIND DC згідно спеціальної інформації по EMC, наданої в супровідних документах.

Пристрій відповідає вимогам EMC згідно IEC 60601-1-2. Радіопередавальні пристрої, мобільні телефони і т.п. не повинні використовуватися в безпосередній близькості до пристрою, так як вони можуть впливати на ефективність роботи системи.

Уважно ознайомтеся з вказівками щодо EMC в Додатку А5 даного керівництва з електромагнітної сумісності.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО **ЗАХИСТ ВІД ВИБУХУ І ПОЖЕЖІ**

Рентгенографічна система НЕ ПОВИННА ВИКОРИСТОВУВАТИСЯ в присутності дезінфікуючих речовин, легкозаймистих або потенційно вибухонебезпечних газів або парів, які можуть спалахнути і привести до пошкодження пристрою.

У разі необхідності використання таких дезінфікуючих речовин слід до включення рентгенографічної системи дозволити парам повністю розсіятися.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО **ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО АБО ВДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ**

Модифікації або удосконалення системи можуть проводитися тільки за рекомендацією компанії ASTEON Group, авторизованим і кваліфікованим персоналом, з використанням ТІЛЬКИ справжніх оригінальних запасних частин від компанії ASTEON Group.

Компанія ASTEON Group забороняє неналежні, що не авторизовані модифікації або удосконалення пристрою, щоб уникнути порушення його функцій, що може вести до поломок і / або нещасним і аварійним випадків з пацієнтами, операторами і обладнанням. Компанія ASTEON Group не несе відповідальності, і, внаслідок цього, відхиляє всі види відповідальності в відношенні прямого або непрямого шкоди, завданої людям, влаштуванню або навколишньому середовищу за рахунок зазначених причин.

Не допускається видалення або спроби видалення пластикових кришок пристрою.

Категорично забороняються спроби самостійного ремонту електронної або механічної частин пристрою.

Невиконання даного попередження може призвести до незворотних порушень загальної безпеки системи і може бути небезпечно для операторів, пацієнтів і навколишнього середовища.

Розділ 2

2.1 Рентгенографічна система

Рентгенографічна система X-MIND DC гарантує максимальну безпеку як для оператора, так і для пацієнта. Система створена відповідно до таких Європейських Директив:

- 93 / 42 / ЄЕС та подальшими доповненнями МЕДИЧНИМ ПРИСТРОЇВ
- EURATOM 96/29 по іонізуючій радіації

А також у відповідності з наступним Американським Стандартом:

- Американський стандарт нормативних показників для радіації 21 CER, підрозділ J, Sec. 1020.30 і 1020.31.

Наступні захисні заходи були прийняті при конструюванні, дизайні та виробництві пристрої:

- Захист від ризику ураження електричним струмом, що гарантується заземленим захисним провідником;
- Захист від витоку радіації, зведеною до мінімуму за допомогою захисного корпусу;
- Захист від надлишку радіації - завдячуючи негайній активації захисного пристрою;
- Захист від безперервної (тривалої) експлуатації, так як система розроблена відповідно до стандартів, щоб не допустити використання в рентгеноскопії;
- Захист для пацієнта проти небезпечних доз радіації, одержуваної за допомогою високочастотної технології, здатної створювати постійне і жорстке випромінювання;
- Захист проти помилок експозиції, що досягається шляхом застосування високочастотної технології, на яку не впливають коливання напруги, згодом здатної гарантувати високу точність параметрів експозиції;
- Захист для оператора проти іррадіації, гарантована наявністю витяжного кабелю ручного управління, що забезпечує безпечну відстань більше 2 метрів (6 футів);
- Захист проти ненавмисного вибору рентгенографічною техніки (FILMor DIGIT), що досягається, згідно зі стандартами, за допомогою функції підтвердження на клавіші вибору.

«ЕЛЕКТРО-МЕДИЧНА» КЛАСИФІКАЦІЯ

Згідно пункту 6 загальних положень щодо безпеки CEI EN 60601-1: 2007 по безпеки медичного обладнання система відноситься до Класу I - Типу B.

КЛАСИФІКАЦІЯ «МЕДИЧНІ ПРИСТРОЇ»

Згідно з правилами класифікації, зазначеним в додатку IX Директиви ЕЕС 93/42 по медичних пристроїв з наступними доповненнями, система відноситься до Класу IIb.

КЛАСИФІКАЦІЯ «Е.М.С.»

Згідно §4 CEI EN 55011, система класифікується як Група 1 - Клас В.

2.2 Компоненти системи

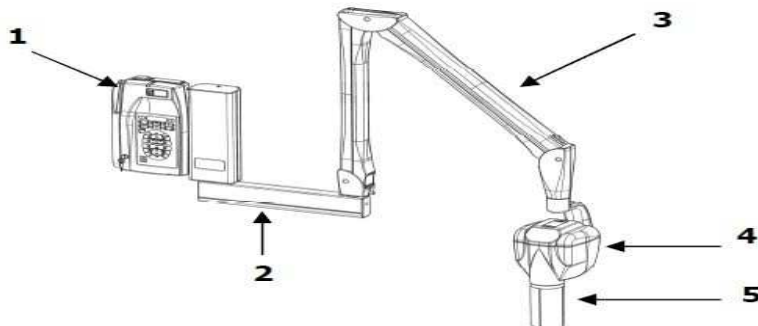


Рис. 1 Рентгенографічна система X-MIND DC складається з:

1. **ТАЙМЕР X-MIND DC:** Таймер відноситься до панелі управління для установки часу експозиції і для безпечного використання тубуса рентгенівської трубки. Для установки експозиції є кнопка з запобіжним ключем. Таймер може бути підключений до 2УМ тубус рентгенівської трубки.
2. **Кронштейн (консоль)** поставляється з трьома різними довжинами (110 см, 80 см і 40 см) і являє собою підставку під важіль пантографа. Його рукоятка (стрижень) фіксується в призначеній секції таймера (верхньої або нижньої) і допускає рух на 180 °.
3. **Важіль пантографа (плече):** завдяки новій формі і новому механізму позиціонування важеля він може регулюватися по висоті і глибині, щоб точно досліджувати будь-яку пляму в зоні його досяжності. Виготовлений з легкого сплаву з покриттям ABS.
4. **Голова рентгенівської трубки:** корпус з легкого сплаву розділений на дві частини. Трансформатор високої напруги, рентгенівська трубка і камера дифузії (камера розширення) занурені в ізолююче масло з високими діелектричними властивостями всередині контейнера з легкого сплаву. Камера дифузії гарантує адекватну компенсацію розширення масла в повному температурному діапазоні. Рентгенівська трубка розташована в задній частині контейнера, забезпечуючи відстань між джерелом випромінювання і поверхнею шкіри на 50% вище, ніж традиційні конструкції. У другій частині розміщуються головна електронна плата і контрольна електронна плата.
5. **Конус (Коліматор):** конус коліматора або обмежувач променя являє собою робочу частину пристрою. Виготовлений з прозорого полікарбонату, він забезпечує:

- точну відстань між фокусною плямою і поверхнею шкіри
- розміри, напрямок і центрування рентгенівського променя
- здійснення різних рентгенографічних методик (прикус і паралельна методика).

Під час рентгенологічного дослідження конус коліматора приходить в контакт з поверхнею шкіри пацієнта. Перед кожним дослідженням необхідно накладати на конус

одноразове захисне покриття, що служить для покриття кінцевої частини генератора рентгенівського випромінювання. Такий захист виконує дві функції: виключається перехресне зараження (від пацієнта до пацієнта) і запобігає можливість розвитку запалення або інших типів шкірної реакції на контакт з матеріалом конуса.

2.2.1 Опційні аксесуари

Кнопка ВТОРИННОГО КОНТРОЛЮ

-Лампа X-MIND DC (сигнальна лампа для зовнішнього використання)

- X-MIND DC ECB (кнопка дистанційного контролю)

2.3 Ідентифікаційні мітки

Ідентифікаційні мітки на тубусі рентгенівської трубки, на таймері і конусі вказують номер моделі, серійний номер, дату виробництва та символи основних технічних характеристик.

2.3.1 Тубус рентгенівської трубки

модель 230V

2.3.2 Таймер






модель 230V







КОНУС (тубус)

градуйована шкалою



ВИКОРИСТАНІ ПІКТОГРАМИ

| | |
|---|---|
|  | Дата виробництва |
|  | Цей символ гарантує, що рентгенографічна система відповідає положенням української національної системи сертифікації. |
|  | Розмір фокусної плями |
|  | Ступінь захисту від прямого та непрямого контакту з електричним струмом - Тип В |
|  | Символ вказує серійний номер |







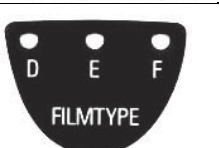
| | |
|---|---|
|  | Символ вказує на небезпеку іонізуючого випромінювання |
|  | Рентгенівське випромінювання (IEC 60417) |
|  | Пауза в роботі (IEC 60417) |
|  | Увага, зверніться до прикладеним документам |
|  | Зверніться до Інструкцій для оператора |
|  | WEEE (Відходи електричного та електронного устаткування) - символ, відповідно до Директиви РЄ 2012/19 і Стандартом EN 50419 |

Розділ 3

3.1 Конфігурація

Рентгенографічна система X-MIND DC поставляється в конфігурації «стандартний режим».

На панелі управління світлодіодні лампочки (LED), що відносяться до таких опцій експозиції, вказують наступне:

| | |
|---|---|
|  | № обраної рентгенівської трубки індикатор 1 |
|  | Використовуваний конус 8 " = КОРОТКИЙ КОНУС 12 " = ДОВГИЙ КОНУС |
|  | Тип голови рентгенівської трубки DC = ПОСТІЙНИЙ СТРУМ |
|  | Рентгенографічна напруга 60 або 70 кВольт |
|  | Рентгенографічний струм 8 або 4 мА |
|  | Тип пацієнта Дитина або Дорослий |
|  | Рентгенографічна методика Загальноприйнята - D |

Наступний час експозиції було збережено:

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



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Зазначені позначення часу відповідають стандарту CEI EN 60601-1: 2007 та рекомендацій ISO 497 серія R'10. ЗАБОРОНЕНО ЇХ ЗМІНА

ПЕВНІ ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ, ЯКІ ЗАЛЕЖАТЬ ВІД ВИБОРУ ОПЕРАТИВНИХ параметрів, заданих наперед.

- конус (8 " / 12")
- тип пацієнта (ДОРΟΣЛИЙ / ДИТИНА)
- рентгенографічна методика
- інтраоральне дослідження



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Ці значення повинні вважатися «рекомендованими»: при необхідності їх можна змінювати (зверніться до розділу 5 і 6)

ДЛЯ ЗМІНИ ЦИХ ЗНАЧЕНЬ ЕКСПОЗИЦІЇ, ЗВЕРНІТЬСЯ до розділу 4:

- Рентгенографічна напруга (60 кВольт / 70 кВольт)
- Рентгенографічна сила струму (4мА / 8мА)
- Тип пацієнта (ДОРΟΣЛИЙ / ДИТИНА)
- рентгенографічна методика



(Зверніться до Розділу 4)

ДЛЯ ЗМІНИ ЦИХ ЗНАЧЕНЬ ЕКСПОЗИЦІЇ:

- Конус (8 " / 12")
- Тип тубуса рентгенівської трубки
- № контрольної кнопки



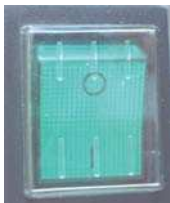
Змініть положення двопозиційного DIP-перемикача всередині таймера

ДАННА ОПЕРАЦІЯ може проводитися тільки ОСОБОЮ, що встановлює систему

Розділ 4

4.1 Інструкції з використання

1. Включення



Встановіть головний перемикач, розташований у верхній частині таймера, в положення "I" (ВКЛ.)



Установіть перемикач вмикача (ключ) в положення "I" (ВКЛ.)

1. Зелена лампа загоряється, вказуючи, що система підключена до живлення.
2. Індикатори параметрів налаштування автоматично спалахують.
3. Час експозиції відображається на дисплеї.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Якщо виявлена помилка при включеній системі, включаються такі повідомлення:

- Переривчастий акустичний сигнал (біп)
- Мигання індикаторної ЛАМПИ НЕСПРАВНОСТІ ⚠
- Переривчастий акустичний сигнал (біп)
- Код помилки (E) відображається на дисплеї (зверніться до Розділу 8)
- Всі функції контрольної панелі блокуються

У такому випадку вимкніть таймер і потім знову ввімкніть його. Якщо помилка як і раніше присутня, викличте «Службу підтримки».

Час експозиції та параметри, які з'являються на дисплеї - це останні встановлені перед відключенням таймера значення.

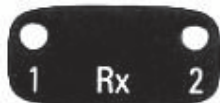
Якщо таймер залишається неактивним протягом декількох хвилин, він перейде у режим очікування. Натисніть будь-яку кнопку на контрольній панелі для відновлення операційного режиму.

2. Перевірка вибраних параметрів

Перед тим, як встановити експозицію, перевірте відповідність обраних параметрів на контрольній панелі (від кроку 1 до кроку 8) рентгенологічного дослідження.

КРОК 1: перевірка обраного тубуса рентгенівської трубки

Індикатор необхідного тубуса рентгенівської трубки повинен бути включений.



Включений індикатор 1

Вказує, що обраний тубус рентгенівської трубки, підключеної до таймера блоку терміналу 1 рентгенографічної системи.

Включений індикатор 2

Вказує, що обраний тубус рентгенівської трубки, підключеної до таймера блоку терміналу 2 рентгенографічної системи.

Щоб змінити набір натисніть кнопку повторно.

КРОК 2: перевірка обраної рентгенографічною дистанції CONE (конус)

Індикатор задіяної довжини конуса (відстань від джерела до поверхні шкіри = SSD) повинен включитися.



Включений індикатор 8 "

Вказує, що обраний тубус рентгенівської трубки обладнаний конусом 12 " = 31 см (SSD)

Щоб змінити вибір, зверніться в «Службу підтримки».



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

КРОК 3: Перевірка обраного типу тубуса рентгенівської трубки

Індикатор типу обраного тубуса рентгенівської трубки повинен бути включений.



Індикатор AC включений

Вказує, що обраний тубус рентгенівської трубки працює за технологією на змінному струмі.

Індикатор DC включений

Вказує, що обраний тубус рентгенівської трубки працює за технологією на постійному струмі.

Неможливо змінити вибір: пристрій постійного струму може використовуватися тільки в комбінації з тубусом рентгенівської трубки постійного струму.

КРОК 4: Перевірка обраної рентгенографічного напруги

Індикатор рентгенографічної напруги повинен бути включений.



Індикатор 60 kV включений

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на високо контрастну рентгенодіагностичну технологію.

Індикатор 70 kV включений

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на низько контрастну рентгенодіагностичну технологію.

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку повторно.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Режим 60 кВольт може бути обраний тільки з рентгенографічною системою X-MIND DC



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

КРОК 5: перевірка обраної рентгенографічної сили струму

Індикатор рентгенографічної сили струму повинен бути включений



Індикатор 4mA включений

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на знижену дозу. Рекомендується використання цифрової рентгенографічної методики.

Індикатор 8mA включений

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на номінальну дозу. Рекомендується використання традиційної рентгенографічної методики.

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку повторно.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Режим 4mA може бути обраний лише на рентгенографічній системі X-MIND DC.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

КРОК 6: Перевірка обраного типу пацієнта

Індикатор необхідного типу пацієнта повинен бути включений.



індикатор ДИТИНА

індикатор ДИТИНА

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на пацієнта з невеликим статурою

індикатор ДОРΟΣЛИЙ

Вказує, що рентгенографічна система налаштована на пацієнта з великим статурою

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку повторно.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

КРОК 7: Перевірка обраної рентгенографічної методики

ТРАДИЦІЙНА МЕТОДИКА (ПЛІВКА)

Індикатор необхідної швидкості плівки повинен бути включений.



LED D ON

Індикатор D включений

Рентгенографічна система налаштована на швидкість плівки D

Індикатор E включений

Рентгенографічна система налаштована на швидкість плівки E

Індикатор F включений

Рентгенографічна система налаштована на швидкість плівки F

Щоб змінити вибір натискайте кнопку протягом 3 секунд: звуковий сигнал (біп) підтвердить зміну.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

При роботі з плівкою рекомендується використовувати рентгенографічний струм силою 8 мА (дивіться КРОК 5)



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

ЦИФРОВА МЕТОДИКА (СЕНСОР)

Лампа LED повинна бути включеною



Щоб змінити вибір натискайте кнопку протягом 3 секунд: звуковий сигнал (біп) підтвердить зміна.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

При роботі з плівкою рекомендується використовувати рентгенографічний струм силою 4 мА (дивіться розділ 5)



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Після внесення змін значення експозиції за замовчуванням будуть автоматично змінені.

КРОК 8: перевірка вибору рентгенографічною методикою

Периапикальне (навколозубне) ДОСЛІДЖЕННЯ

Обраний індикатор зуба повинен бути включений.



Щоб змінити вибір натисніть кнопку, що відноситься до необхідного зуба.

ДОСЛІДЖЕННЯ прикусу

Індикатор обраного типу дослідження повинен бути включений.



LED MANDIBULA ON

Індикатор MANDIBULA (нижня щелепа) включений

Рентгенографічна система налаштована на дослідження прикусу нижньої щелепи

Індикатор MAXILLA (верхня щелепа) включений

Рентгенографічна система налаштована на дослідження прикусу верхньої щелепи

Щоб змінити набір натисніть кнопку повторно.

ДОСЛІДЖЕННЯ з фіксатором «БАЙТ-Вінг» (фіксує пристрій для рентгенографії прикусу)

Індикатор обраного типу дослідження повинен бути включений.



Індикатор ANT (передній) включений

Рентгенографічна система налаштована на дослідження переднього прикусу з «байт-вінг»

Індикатор POST (задній) включений

Рентгенографічна система налаштована на дослідження заднього прикусу з «байт-вінг»

Щоб змінити набір натисніть кнопку, що відноситься до необхідного виду дослідження

3. ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Положення пацієнта відповідно до стандартних інтраоральні процедур.

4. ПОЗИЦІОНУВАННЯ ДЛЯ ПЛІВКИ АБО СЕНСОР ПЕРЕВІРКИ

Положення як для плівки, так і для цифрового сенсора залежить від використовуваної методики.

5. ПОЗИЦІОНУВАННЯ КОНУСА

Для позиціонування конуса виконуйте стандартні інтраоральні процедури.

6 ПЕРЕВІРКА на дисплеї ОБРАНОГО ЧАСУ

Перед установкою процедури перевірте на дисплеї вибране значення часу. Щоб змінити набір натисніть наступні кнопки.




WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Дана зміна часу експозиції носить миттєвий характер і буде втрачено, якщо його не зберегти (дивіться Розділ 6).

Для відновлення попереднього значення натисніть одну з кнопок індикаторів turned off (виключених) на контрольній панелі.


7 ВСТАНОВЛЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ

1. Візьміть кнопку (панель) управління таймера, що відноситься до вибраного тубуса рентгенівської трубки і зберігайте безпечну відстань (не менше 2 метрів) від тубуса рентгенівської трубки, щоб мати можливість постійно перевіряти рентгенографічну експозицію.
2. Вкажіть пацієнтові на необхідність зберігати нерухоме положення.
3. На кнопці (панелі) управління таймером натисніть ключ  X-ray і утримуйте його до припинення звукового сигналу (біп) і виключення жовтого індикатора



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Якщо ключ X-Ray відпустити раніше, ніж закінчиться певні години експозиції, експозиція негайно переривається, і на дисплеї відображається повідомлення про помилку E12.

4. В кінці експозиції переривчасто включається зелений індикатор  pause (пауза).
5. На дисплеї відображається фактичний час експозиції.
6. Всі функції таймера заблоковані.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Пауза в часі необхідна рентгенівської трубки для охолодження.

Це час розраховується мікропроцесором в залежності від часу експозиції, із співвідношенням 1:32 (пауза 32 секунд потрібно на кожну секунду експозиції).



НОВА ЕКСПОЗИЦІЯ МОЖЛИВА ПІСЛЯ ВІДКЛЮЧЕННЯ зеленим кольором . ДЛЯ
ВСТАНОВЛЕННЯ НОВОЇ ЕКСПОЗИЦІЇ повторити ПОСЛІДОВНІСТЬ ОПЕРАЦІЙ ВІД
КРОКУ 2 ДО КРОКУ 7.

Розділ 5

5.1 Схема значень експозиції за замовчуванням

На схемі показані попередньо задані значення експозиції рентгенографічної системи X-MIND DC (дивіться Розділ 3)

I - різці

C - ікла

P - премоляри

M - моляри

Va - передні з прикусним блоком «байт-вінг»

Vp - задні з прикусним блоком «байт-вінг»

Oa - прикус передній

Op - прикус задній

НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Час експозиції за замовчуванням можна змінити (дивіться Розділ 6)

НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Наступні значення експозиції є орієнтовними, і виробник не може гарантувати їх універсальну застосовність в будь-яких умовах або для будь-якого типу використовуваного рентгенівського сенсора, так як варіації і неточності можуть виникати у різних сенсорів, що вимагає регулювання для акомодатії локальної конфігурації (програмне забезпечення, обробка, цифрова обробка, типи сенсора CCD або CMOS і т.д.)

Тому оператор повинен встановити для кожного використовуваного технічного забезпечення і для кожного типу пацієнта точні технічні коефіцієнти (кВольт, мА) і необхідні наоаштування.

Оператор несе повну відповідальність за визначення і використання точних технічних коефіцієнтів відповідно до типу проведеного рентгенографічного дослідження.

Перед проведенням інтраоральної рентгенографії з будь-яким цифровим рентгенівським сенсором (CCD або CMOS) або (фосфоресцентних плата) оператор строго зобов'язаний перевірити і при необхідності відрегулювати попередньо запрограмований час експозиції системи X-MIND DC згідно з інструкціями, що містяться в супровідній документації сенсора.

НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

При виборі напруги кВольт дотримуйтесь загальним правилам:

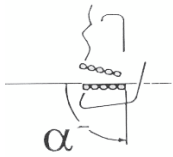
Більш низька напруга кВольт - висококонтрастні зображення, корисні для діагностики в ендодонтії, структурах апекса і кістки.

Більш висока напруга кВольт - більш широкий діапазон. Корисно для пародонтальної діагностики.



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

В радіаційній фізиці інтенсивність рентгенівського променя вимірюється як керма в повітрі (mGy) - одиниця, яка вказує кількість радіації в рентгенівському промінні. Інтенсивність рентгенівського променя пропорційна силі струму рентгенівської трубки (mA): подвоєння сили струму рентгенівської трубки подвоює інтенсивність рентгенівського променя.
Інтенсивність рентгенівського променя пропорційна часу експозиції (секунд): подвоєння часу експозиції подвоює інтенсивність рентгенівського променя.



ПАРАМЕТРИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ 12 "довжина КОНУСА
(SSD = 31 см)

ТРАДИЦІЙНА рентгенографічного МЕТОДИКА (ПЛІВКА)

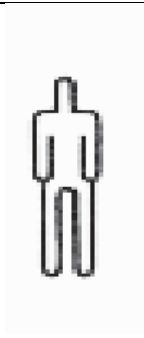
| Задана експозиція, сек. | | Дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |



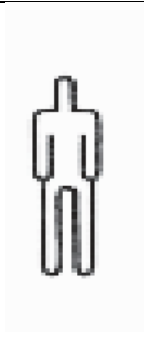
| Задана експозиція, сек. | | Дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |



| Задана експозиція, сек. | | Діти | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | О | Р | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | О | Р | | | | | | | | | | |

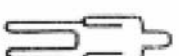


| Задана експозиція, сек. | | дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 60кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | С | Р | Р | М | О | Р | О | Р | | | | | | | |

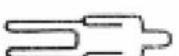


ЦИФРОВА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА МЕТОДИКА (СЕНСОР)

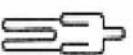
| Задана експозиція, сек. | Діти | | |
|-------------------------|----------|------|---|
| | 70кВ-4мА | Малі | М |
| 0,020 | | | |
| 0,025 | | | |
| 0,032 | | | |
| 0,040 | | | |
| 0,050 | I | C | M |
| 0,063 | C | P | B |
| 0,080 | B | D | M |
| 0,100 | B | M | O |
| 0,125 | a | O | P |
| 0,160 | | | |
| 0,200 | | | |
| 0,250 | | | |
| 0,320 | | | |
| 0,400 | | | |
| 0,500 | | | |
| 0,630 | | | |
| 0,800 | | | |
| 1,000 | | | |
| 1,250 | | | |
| 1,600 | | | |
| 2,000 | | | |
| 2,500 | | | |
| 3,200- | | | |



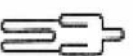
| Задана експозиція, сек. | Дорослі | | |
|-------------------------|----------|------|---|
| | 60кВ-4мА | Малі | М |
| 0,020 | | | |
| 0,025 | | | |
| 0,032 | | | |
| 0,040 | | | |
| 0,050 | | | |
| 0,063 | | | |
| 0,080 | | | |
| 0,100 | | | |
| 0,125 | I | C | M |
| 0,160 | C | P | B |
| 0,200 | B | D | M |
| 0,250 | B | M | O |
| 0,320 | a | O | P |
| 0,400 | | | |
| 0,500 | | | |
| 0,630 | | | |
| 0,800 | | | |
| 1,000 | | | |
| 1,250 | | | |
| 1,600 | | | |
| 2,000 | | | |
| 2,500 | | | |
| 3,200- | | | |

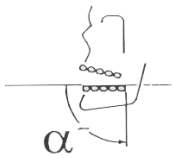


| Задана експозиція, сек. | Діти | | |
|-------------------------|----------|------|---|
| | 70кВ-4мА | Малі | М |
| 0,020 | | | |
| 0,025 | | | |
| 0,032 | | | |
| 0,040 | | | |
| 0,050 | I | C | M |
| 0,063 | C | P | B |
| 0,080 | B | D | M |
| 0,100 | B | M | O |
| 0,125 | a | O | P |
| 0,160 | | | |
| 0,200 | | | |
| 0,250 | | | |
| 0,320 | | | |
| 0,400 | | | |
| 0,500 | | | |
| 0,630 | | | |
| 0,800 | | | |
| 1,000 | | | |
| 1,250 | | | |
| 1,600 | | | |
| 2,000 | | | |
| 2,500 | | | |
| 3,200- | | | |



| Задана експозиція, сек. | Діти | | |
|-------------------------|----------|------|---|
| | 60кВ-4мА | Малі | М |
| 0,020 | | | |
| 0,025 | | | |
| 0,032 | | | |
| 0,040 | | | |
| 0,050 | I | C | M |
| 0,063 | C | P | B |
| 0,080 | B | D | M |
| 0,100 | B | M | O |
| 0,125 | a | O | P |
| 0,160 | | | |
| 0,200 | | | |
| 0,250 | | | |
| 0,320 | | | |
| 0,400 | | | |
| 0,500 | | | |
| 0,630 | | | |
| 0,800 | | | |
| 1,000 | | | |
| 1,250 | | | |
| 1,600 | | | |
| 2,000 | | | |
| 2,500 | | | |
| 3,200- | | | |

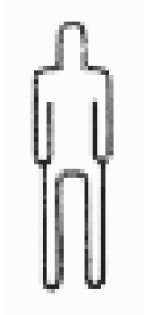




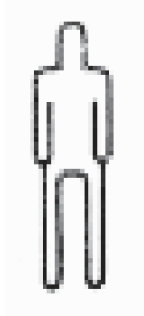
ПАРАМЕТРИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ 8 "КОРОТКОГО КОНУСА (SSD = 20 CM)

ТРАДИЦІЙНА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА МЕТОДИКА (ПЛІВКА)

| Задана експозиція, сек. | | дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| Задана експозиція, сек. | | Дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|--|
| 60кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | |



| Задана експозиція, сек. | | діти | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |



| Задана експозиція, сек. | | діти | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 60кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | I | С | М | - | О | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | I | С | М | О | Р | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | С | М | - | О | О | | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | I | С | М | О | Р | | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | I | С | М | - | О | О | | | | | | | | | | | | | |



| Задана експозиція, сек. | | дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| 70кВ-8мА | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | | I | С | М | О | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | С | М | - | О | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | I | С | М | О | Р | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | С | М | - | О | О | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | I | С | М | О | Р | | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | I | С | М | - | О | О | | | | | | | | | | | | |



Розділ 6

6.1 Програмування значень експозиції за замовчуванням



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У рентгенографічній системі X-MIND DC 23 програмовані значення експозиції не можуть бути змінені, так як вони визначені у відповідності з діючими положеннями щодо рентгенографічного інтраорального обладнання. При цьому можливо адаптувати до вимог користувача значення експозиції за замовчуванням (дивіться Розділ 3).



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після адаптації значень до вимог користувача «Схема значень експозиції за замовчуванням» (Глава 5) більше не дійсна.

Щоб програмувати нові значення експозиції, натисніть наступні кнопки



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Функція «повторити» (repeat) автоматично встановлюється, коли кнопка утримується в натиснутому стані, так що значення часу на дисплеї відображаються швидше.

Щоб підтвердити нову програму, перевірте індикатор кнопки



LED MEMO ON (включений)

Індикатор MEMO включений.

Вказує, що можна зберегти нове значення експозиції за умовчанням.

Натискайте кнопку протягом 3 секунд, до звукового сигналу, який підтверджує збереження нового значення експозиції за умовчанням.

Індикатор MEMO вимкнений

Вказує, що неможливо зберегти нове значення експозиції за умовчанням.



НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

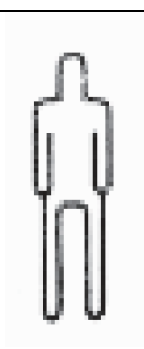
Неможливо зберегти дані, коли «діапазон поля експозиції» перевищує запрограмовані ліміти часу експозиції.
(Зверніться до прикладу на наступній сторінці)

ПРИКЛАД

12 "ДОВЖИНА КОНУСА (SSD = 31 см)

Попередньо заданому значенню ЕКСПОЗИЦІЇ за умовчанням

| | | дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| Задана експозиція, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | Срва | М | Оа | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | Срва | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | I | Срва | М | - | Оа | | | | | | | | | | | | |

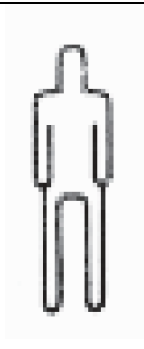


Адаптувати до вимог КОРИСТУВАЧА ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ за умовчанням

ДІАПАЗОН ПОЛЯ ЕКСПОЗИЦІЇ зменшиться у два ЕТАПУ

| | | | | |
|---|------|------|---|----|
| | I | СрВр | М | Ор |
| I | СрВа | М | - | Оа |

| | | дорослі | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------|------------|---------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--|
| Задана експозиція, сек. | | 0,020 | 0,025 | 0,032 | 0,040 | 0,050 | 0,063 | 0,080 | 0,100 | 0,125 | 0,160 | 0,200 | 0,250 | 0,320 | 0,400 | 0,500 | 0,630 | 0,800 | 1,000 | 1,250 | 1,600 | 2,000 | 2,500 | 3,200- | |
| 70кВ-8мА | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Плівка D | Maxilla | | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | |
| | Mandibulae | | | | | | | | | | | I | Срва | М | Оа | | | | | | | | | | |
| Плівка E | Maxilla | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | Срва | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |
| Плівка F | Maxilla | | | | | | | | | | I | Срвр | М | Ор | | | | | | | | | | | |
| | Mandibula | | | | | | | | | I | Срва | М | - | Оа | | | | | | | | | | | |



6.2 Збереження вихідних значень

1. Вимкніть таймер



2. Увімкніть таймер утримуючи кнопку OFF

3. На дисплеї відображається повідомлення OFF.



4. Відпустіть кнопку.



5. Повторно натисніть кнопку ON

6. На дисплеї відображається повідомлення ON.

7. Вимкніть та увімкніть таймер.

Розділ 7




7.1 Діагностика

При роботі з рентгенографічною системою X-MIND DC можна візуалізувати певні функціональні параметри.

Для цього виконайте такі дії:

1. Одночасно натисніть і утримуйте кнопки
(17) Моляр верхньої щелепи (MAXILLA MOLAR)
(47) Моляр нижньої щелепи (MANDIBULARY MOLAR)

2. Натисніть кнопку, пов'язану з параметром, який ви хочете подивитися:

| Кнопка | Відображення параметра |
|---|--|
|  | Рентгенографічна система Номінальну напругу |
|  | Напруга на лінії |
|  | Версія програмного забезпечення |

Розділ 8

8.1 Повідомлення про помилки

У наступній статті наведено список повідомлень про помилки, які можуть виникнути при роботі з рентгенографічною системою X-MIND DC.

У розділі також вказані причини появи повідомлень про помилки і способи вирішення проблем.

| Повідомлення про помилку | Причина | Спосіб усунення |
|--------------------------|--|---|
| E00 | Тубус рентгенівської трубки RX1 не підключений або несправний | Зверніться в службу підтримки" |
| E01 | Тубус рентгенівської трубки RX2 не підключений або несправний | Зверніться в службу підтримки" |
| E02 | Невірні дані EEPROM (електрично стирається програмований постійний запам'ятовуючий пристрій) | Зверніться в службу підтримки" |
| E03 | Дані EEPROM не зберігаються належним чином | Зверніться в службу підтримки" |
| E07 | Напруга в мережі не входить в межі + 10% номінального значення | Зверніться в службу підтримки" |
| E08 | Кнопка X-RAY здається завжди натисненою | Перевірте, чи не заклинило чи кнопку |
| E09 | Відхилення на контрольній панелі | Зверніться в службу підтримки" |
| E12 | Експозиція завершується передчасно | Утримуйте кнопку X-RAY в натиснутому стані до закінчення експозиції |
| E20 | Відхилення в роботі ТРІАКа (двосторонній тиристорний перемикач / реле) | Зверніться в службу підтримки" |
| E21 | Порушення в електросхемі | Зверніться в службу підтримки" |
| E23 | Невірна конфігурація дип-перемикача | Зверніться в службу підтримки" |
| E24 | Кнопка керування не відповідає обраному тубусу рентгенівської трубки | Зверніться в службу підтримки" |
| E30 | Тубус рентгенівської трубки не працює належним чином | Зверніться в службу підтримки" |
| E32 | Тубус рентгенівської трубки в некоректному режимі | Зверніться в службу підтримки" |
| E33 | Тубус рентгенівської трубки не виконує до кінця експозицію | Повторіть експозицію. Зверніться в службу підтримки" |
| E40 | Проблеми з частотою або з регулюванням | Зверніться в службу підтримки" |

| | | |
|-----|---|---|
| E41 | Тубус рентгенівської трубки не відкалібровано | Проведіть калібрування. Зверніться в службу підтримки" |
| E42 | Дані EEPROM не зберігаються належним чином | Зверніться в службу підтримки" |
| E43 | Невірні дані EEPROM | Зверніться в службу підтримки" |
| E44 | Помилка перевищення напруги | Зверніться в службу підтримки" |
| E45 | Напруга на аноді поза допустимих значень | Зверніться в службу підтримки" |
| E46 | Анодний струм поза допустимих значень | Зверніться в службу підтримки" |
| E47 | Роз'єм управління | Зверніться в службу підтримки" |
| E48 | Проблема з еталонною напругою | Зверніться в службу підтримки" |
| ERR | Серйозна помилка | Всі функції відключені. Зверніться в службу підтримки" |

Розділ 9

9.1 ПЕРЕВІРКА ФАКТОРІВ (коефіцієнтів) ЕКСПОЗИЦІЇ

Для гарантії безпеки рентгенографічної системи необхідно організувати контрольний графік для перевірки коефіцієнтів експозиції (експозиційних факторів).

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана забезпечити наявність і дотримання контрольного графіка перевірки коефіцієнтів експозиції, як зазначено далі в цьому розділі.

Всі зазначені види контролю повинні проводитися кожні 12 місяців.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Під час зазначених процедур установка повинна бути включена на випромінювання. Необхідно вжити всіх належних заходів безпеки, щоб уникнути випадкової експозиції персоналу іонізуючої радіації.

КРОК 1 - перевірка рентгенографічної напруги (kVp - пікове анодна напруга)
Рентгенографічна напруга вимірюється з використанням каліброваного «Не інвазійного» приладу.

НАСТРОЙКА ТЕХНІЧНИХ ФАКТОРІВ

V_n + 10% - Номінальна напруга

3% - МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ напруги

60/70 кВольт - номінальна ВИСОКА НАПРУГА

4/8 мА - НОМІНАЛЬНА СИЛА СТРУМУ

3,2 сек. - Встановлений час ЕКСПОЗИЦІЇ

Рентгенографічна напруга становить 60 кВольт / 70 кВольт + 10%

КРОК 2 - Перевірка дози (mGy)

Доза в повітрі вимірюється за допомогою «Не інвазійного» приладу, шляхом приміщення детектора на відстані «джерело - поверхня шкіри» = 31 см (12 ") (SSD) або 20 см (8") (SSD).

ВСТАНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ФАКТОРІВ

V_n + 10% - Номінальна напруга

3% - МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ напруги

60/70 кВольт - номінальна ВИСОКА НАПРУГА

4/8 мА - НОМІНАЛЬНА СИЛА СТРУМУ

1 сек. - Встановлений час ЕКСПОЗИЦІЇ

Дози в повітрі повинні складати:

ВІДСТАНЬ ВІД ДЖЕРЕЛА ДО ПОВЕРХНІ ШКІРИ

| 31 см = 12 " | 20 см = 8 " |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 60кВ- 4мА = 2,2mGy / сек. ± 30% | 60кВ- 4мА = 4,5mGy / сек. ± 30% |
| 70кВ- 4мА = 3mGy / сек. ± 30% | 70кВ- 4мА = 6mGy / сек. ± 30% |
| 60кВ- 8мА = 4,5mGy / сек. ± 30% | 60кВ- 8мА = 9mGy / сек. ± 30% |
| 70кВ- 8мА = 5,5mGy / сек. ± 30% | 60кВ- 4мА = 12mGy / сек. ± 30% |

КРОК 3 - Перевірка часу експозиції

Час експозиції вимірюється «не інвазивним» приладом.

ВСТАНОВЛЕННЯ ТЕХНІЧНИХ ФАКТОРІВ

V_n + 10% - Номінальна напруга

3% - МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ напруги

60/70 кВольт - номінальна ВИСОКА НАПРУГА

4/8 мА - НОМІНАЛЬНА СИЛА СТРУМУ

3,2 сек. - Встановлений час ЕКСПОЗИЦІЇ

Вимірний час експозиції становить 3,2 сек. + 5% або +20 мсек., Вибирається більше значення.

Розділ 10

10.1 Рекомендоване технічне обслуговування

Для гарантії безпеки рентгенографічної системи необхідно мати графік технічного обслуговування. ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана забезпечити наявність та виконання графіка технічного обслуговування, яке повинно виконуватися кваліфікованим персоналом, що має право засвідчити виконану роботу «Сертифікатом відповідності».

CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Проводьте інспекцію рентгенографічної системи і її роботи при установці і потім кожні дванадцять місяців.

Один раз на рік необхідно змащувати пальці і втулки стінового кріплення і позиціонує важеля.



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Зберігайте регулювальний ключ, який додається до системи, так як він буде необхідний для повторної регулювання.



WARNING - ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо частини системи стали пересуватися із зусиллям або зі скрипом, зверніться в «Службу підтримки».

10.2 Очищення зовнішніх поверхонь

Очищення зовнішніх поверхонь проводиться з використанням вологої тканини і не корозійних, не на основі масел, миючих засобів. Дезінфікують поверхні неагресивними медичними детергентами.

Не допускається нанесення миючих і дезінфікуючих засобів спреєм безпосередньо на пристрій.

Шарнір (шайбу, прокладку) конуса очищають тканиною з бавовни або вовни, змоченою в медичному спирті.

CAUTION - ОБЕРЕЖНО

- *Перед очищенням вимкніть пристрій від електромережі.*
- *Не допускається нанесення спреїв безпосередньо на пристрій. Наносьте миючі та дезінфікуючі засоби на чисту тканину.*
- *Обов'язкове використання одноразового захисного покриття для робочих частин пристрою, що знаходяться в прямому контакті з пацієнтом.*
- *Не допускається використання УФ систем для дезінфекції обладнання, так як зазнали опромінення частини можуть втратити колір і поживіти.*

- *Для уникнення будь-яких потенційних ризиків або небезпеки для оператора і пацієнтів, при виявленні будь-яких порушень в роботі пристрою, позаштатних ситуацій, проблем з механізмами або неналежної роботи пристрою негайно зверніться до вашого авторизованого технічного представнику компанії Acuteon.*

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

- *Для гарантії безпеки оператора і пацієнтів, а також для збереження високої якості роботи пристрій повинен постійно перебувати в належному технічному стані, як зазначено в супровідних документах.*
- *Відповідальна ОРГАНІЗАЦІЯ щодо влаштування зобов'язана забезпечити його обслуговування відповідно до графіку і проводити профілактичне технічне обслуговування не рідше одного разу на 12 (дванадцять) місяців. Таке технічне обслуговування повинно проводитися кваліфікованим, авторизованим, професійним технічним персоналом. В обов'язки відповідальної організації входить організація такого обслуговування і гарантії кваліфікації обслуговуючого персоналу щодо роботи з даними рентгенографічними обладнанням X-MIND DC.*
- *Відповідальна ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана постійно виконувати щоденне рутинне обслуговування для гарантії оптимальної ефективності роботи пристрою. Таке обслуговування повинно бути частиною робіт при установці системи X-MIND DC і далі частиною рекомендованого технічного обслуговування, як вказано в супровідних документах.*
- *Виробник не повинен нести відповідальність за пошкодження або травмування, спричинені внаслідок невиконання вимог до інспекції і тестування пристрою, а також з причини неналежного технічного обслуговування.*
- *Ремонт і заміна будь-яких компонентів повинен виконуватись виключно авторизованим і висококваліфікованим персоналом і виключно з використанням оригінальних запасних частин, що поставляються компанією ACUTEON Group.*
- *Не допускається робота з пристроєм в умовах загрози землетрусу. Після землетрусу переконайтеся в належній роботі пристрою. Обов'язково є ретельна перевірка всіх функцій системи і її безпеки перед відновленням роботи.*

Розділ 11

11.1 Ремонт

У разі неналежного функціонування слід відправити дефектні частини вашому постачальнику, використовуючи для цього їх оригінальну упаковку.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

*Категорично забороняється намагатися ремонтувати будь-які електронні або механічні частини самостійно.
Недотримання цього правила є незворотнім порушує загальну безпеку системи і може бути небезпечним для оператора, пацієнтів і навколишнього середовища.*

11.2 Утилізація

Продукт слід утилізувати або переробляти з дотриманням правил захисту навколишнього середовища.

Перед утилізацією продукту зверніться до свого постачальника.

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Щоб уникнути будь-якого виду ризиків по забрудненню навколишнього середовища не допускається утилізація пристрою та його додатків разом з побутовими відходами.

Додаток 1

A1. Технічні специфікації

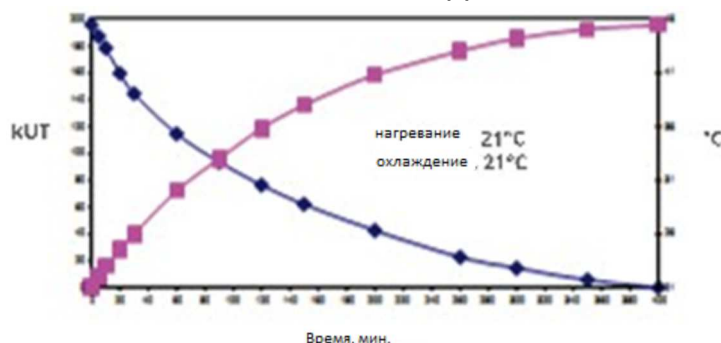
БЛОКУ ЖИВЛЕННЯ РЕНТГЕНІВСЬКОЇ УСТАНОВКИ

| | |
|--|---|
| Шар половинного поглинання (HVL) при 70кВ | 2,2мм Al |
| Загальна фільтрація при 70 кВ | 2,4 мм Al |
| Власна фільтрація тубуса трубки при 70 кВ | ≥ 1 мм Al |
| Точність напруги рентгенівської трубки | ± 10% |
| Точність сили струму рентгенівської трубки | ± 20% |
| Лінійність випромінювання | ± 10% |
| Точність часу випромінювання | ± 20 мс 0,020 з ≤ t ≤ 0,320 з ± 5% 0,400 з ≤ t ≤ 3,2 с |
| Відтворюваність | 0,05 |
| Генератор | постійної напруги |
| Номінальна сила струму трубки | 4мА / 8мА |
| Номінальна напруга трубки | 60 / 70кВ |
| Час експозиції | 0,020 з ÷ 3,2с (23 етапу) |
| Еталонний продукт поточного часу | 0,8мА з 8мА 0,1с 0,4мА з 4мА 0,1с |
| Інтенсивність радіації в повітрі | <30μGy / ч в 1м від фокусної плями |
| Витік радіації (виміряно@ 70кВ, 8мА, 3,2с) | <0,25мGy / ч в1м від фокусної плями |
| Робочий цикл | 1:32 |
| Коефіцієнти навантаження, пов'язані з максимуму специфікованого входу енергії в годину | 70кВ- 8мА- 3,2с |
| Список характеристик трубки | Список характеристик анода трубки по паспорту TOSHIBA DG-073B-DC і значення максимального навантаження 70 кВ, 8 мА, 3,2 с. Налаштування кВ, мА і з фіксовані, відповідні комбінації в межах специфікацій допустимих максимумів рентгенівської трубки. |

☒ НЕОБХІДНО ЗВЕРНУТИ УВАГУ

Критерії вимірювань засновані на вимогах, викладених у відповідних стандартах, перерахованих в додатку А3 цього посібника.

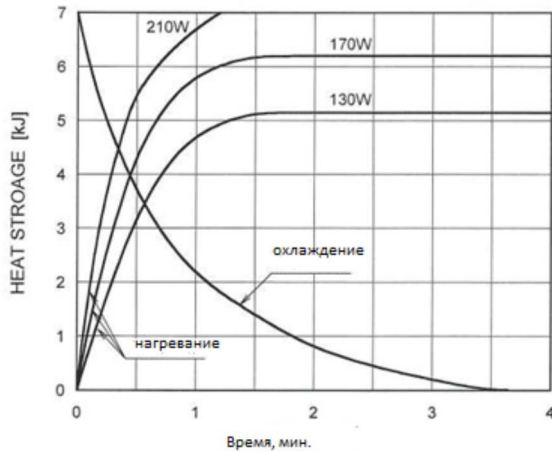
ГРАФІК НАГРІВАННЯ І ОХОЛОДЖЕННЯ



Рентгенівська трубка

| | |
|-------------------------------------|-------------------|
| Модель тубуса рентгенівської трубки | TOSHIBA DG-073-DC |
| Розмір фокусної плями (IEC336) | 0,7 мм |
| Кут анода | 20 ° |
| Матеріал анода | вольфрам |

Графік нагрівання / охолодження анода



Криві нагрівання / охолодження TOSHIBA DG-073-DC

ДЖЕРЕЛО ЖИВЛЕННЯ

| | |
|--|--|
| Тип джерела живлення | Однофазний, змінного струму |
| Номинальна напруга джерела | 230В 115В |
| Максимальні коливання напруги | ±10% |
| Номинальна сила струму | 5,2А @ 230В 9,5А @ 115В |
| Частота напруги джерела | 50 / 60Гц |
| Максимальна лінійна напруга (виміряно @ 70кВ, 8мА, 3,2 сек.) | 9,5А @ 115В |
| Поглинена потужність | 1,2 кВА @ 230В 1,1кВА @ 115В |
| Удаваний опір (імпеданс) | 0,5Ω 0,2Ω |
| Запобіжники захисні (F1-F2-F3-F4) | F8A-250В F12,5A-250В |
| Захисні запобіжники ланцюга | (F5) - n ° 1630mA-125В (F6) - n ° 1500mA-125В |

ЕЛЕКТРИЧНА КЛАССИФІКАЦІЯ (IEC60601-1)

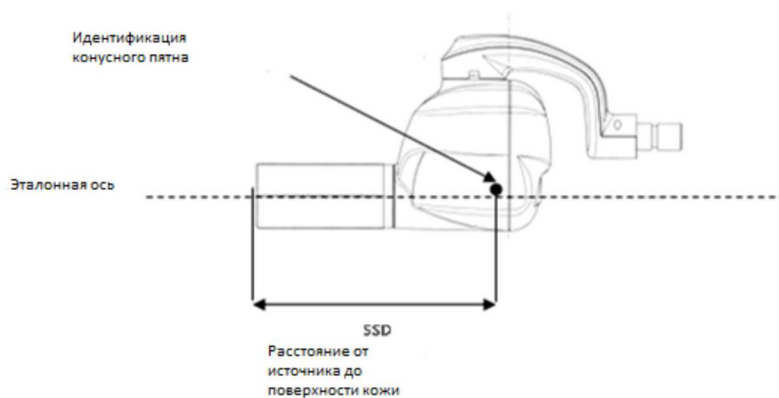
| | |
|--|---|
| Захист від ураження електричним струмом (клас ізоляції) | клас I |
| Ступінь захисту від ураження електричним струмом (робочі частини, що знаходяться в контакті з пацієнтом) | Тип B (конус коліматора) |
| Захист від шкідливої проницнення води і сторонніх речовин | IP20 |
| Використання з займистими анестетиками | Пристрій не призначений для використання в присутності займистих анестезуючих сумішей з повітрям, киснем або оксидом азоту. |
| Методи стерилізації та дезінфекції | Пристрій поставляється не стерильним і не повинен піддаватися стерилізації. |
| Режим роботи | Тривала дія з періодичним X-RAY завантаженням |

МЕХАНІЧНІ ДАНІ

| | |
|-----------------------------------|---|
| Загальна вага | 19,5 кг (настінний монтаж) 50 кг (мобільна версія) |
| Вага тубуса рентгенівської трубки | 5,5 кг |
| Механічна конфігурація | Настінний монтаж, верх і низ / мобільний варіант |

ТЕХНІЧНІ ДАНІ КОНУСА коліматора

| | | |
|---|---|---|
| Відстань від джерела до поверхні шкіри пацієнта (SSD) | короткий конус довгий конус прямокутний конус | 20 см (8 ") 31 см (12 ") 31 см (12 ") |
| Габарити рентгенівського променя (x-ray) | короткий конус довгий конус прямокутний конус | ≤ 60 мм ≤ 60 мм 44x35 мм |



Додаток 2

A2 Необхідні умови навколишнього середовища

⚠ CAUTION - ОБЕРЕЖНО

Система X-MIND DC призначена ТІЛЬКИ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПРИМІЩЕННІ. У разі, якщо система X-MIND DC зберігалася при температурі нижче + 10 ° C (+ 50 ° F), більше декількох годин, до повторного підключення до мережевої напруги і подачею живлення необхідно достатній час для досягнення системою кімнатної температури.

Клінічні УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА

- Температура: 10 ° C (50 ° F) ÷ 40 ° C (104 ° F);
- Відносна вологість: 25 ÷ 75%;
- Атмосферний тиск: 850 ÷ 1060 гектопаскалей.

УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА при транспортуванні

- Температура: 0 ° C (32 ° F) ÷ 50 ° C (122 ° F);
- Відносна вологість: дивіться клінічні умови середовища.
- Атмосферний тиск: 500 ÷ 1060 гектопаскалей.

УМОВИ НАВКОЛИШНЬОГО СЕРЕДОВИЩА ПРИ складському зберіганні

- Температура: -15 ° C (5 ° F) ÷ 50 ° C (122 ° F);
- Відносна вологість: дивіться клінічні умови середовища.
- Атмосферний тиск: 500 ÷ 1060 гектопаскалей.

Додаток 3

А3. Список міжнародних стандартів або директив

Система X-MIND DC є рентгенологічним обладнанням для стоматологічної інтраоральної рентгенографії і знаходиться у відповідності з наступними стандартами і директивами:

- MDD 93/42 ЕЕС з подальшими доповненнями

Відповідно до класифікації, зазначеної в Директиві з медичних пристроїв 93/42 / ЕЕС, Додаток IX, стаття 10:

"Активні пристрої, призначені для випромінювання іонізуючої радіації і для діагностичної рентгенології", Система класифікується як:

клас IIb

DHHS Стандарти інтенсивності випромінювання 21 CFR підрозділу J, Розділ 1020.30 і 1020.31

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

Додаток 4

А4 Дозиметричні показання

Експозиція радіації виражається як добуток дози на площу (DAP), причому береться до уваги повна площа рентгенівського променя і загально кількість радіації, одержуваної пацієнтом. DAP виходить множенням керма в повітрі на відповідну площу рентгенівського променя, що залежить від типу встановленого пристрою обмеження променя. Результат не залежить від вимірюного розташування, так як збільшення площі променя компенсується зниженням його інтенсивності (закон зворотних квадратів).

Дозиметричні значення, вказані тут, відносяться до відповідних вимірюним значенням HVL (шар половинного поглинання).

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

У наступних таблицях експозиція радіації показана як DAP [mGy см²] на кожную настройку кВ, довжину пристрою, лімітує промінь (SSD) і тип пристрою, лімітує промінь (циркулярний або прямокутний).

Згідно з параграфом 2033.6.4.5 IEC 60601-2-65, загальне відхилення від оцінки в керма на повітрі знаходиться в межах 50%.

| форма BDL | Циркулярна | | | |
|------------|--|----------|----------|----------|
| | 310 | | | |
| SSD (мм) | | | | |
| кВ | 60 | | 70 | |
| мА | 4 | 8 | 4 | 8 |
| Час (сек.) | DAP (добуток дози на площу) (mGy * см ²) | | | |
| 0,02 | 0,932588 | 1,865177 | 1,192094 | 2,384188 |
| 0,025 | 1,165736 | 2,331471 | 1,490118 | 2,980235 |
| 0,032 | 1,492142 | 2,984283 | 1,907351 | 3,814701 |
| 0,04 | 1,865177 | 3,730354 | 2,384188 | 4,768376 |
| 0,05 | 2,331471 | 4,662942 | 2,980235 | 5,960471 |
| 0,63 | 2,937654 | 5,875308 | 3,755096 | 7,510193 |
| 0,08 | 3,730354 | 7,460708 | 4,768376 | 9,536753 |
| 0,1 | 4,662942 | 9,325885 | 5,960471 | 11,92094 |
| 0,125 | 5,828678 | 11,65736 | 7,450588 | 14,90118 |
| 0,16 | 7,460708 | 14,92142 | 9,536753 | 19,07351 |
| 0,2 | 9,325885 | 18,65177 | 11,92094 | 23,84188 |
| 0,25 | 11,65736 | 23,31471 | 14,90118 | 29,80235 |
| 0,32 | 14,92142 | 29,84283 | 19,07351 | 38,14701 |
| 0,4 | 18,65177 | 37,30354 | 23,84188 | 47,68376 |
| 0,5 | 23,31471 | 46,62942 | 29,80235 | 59,60471 |
| 0,63 | 29,37654 | 58,75308 | 37,55096 | 75,10193 |
| 0,8 | 37,30354 | 74,60708 | 47,68376 | 95,36753 |
| 1 | 46,62942 | 93,25885 | 59,60471 | 119,2094 |

| | | | | |
|------|----------|----------|----------|----------|
| 1,25 | 58,28678 | 116,5736 | 74,50588 | 149,0118 |
| 1,6 | 74,60708 | 149,2142 | 9536,753 | 190,7351 |
| 2 | 93,25885 | 186,5177 | 119,2094 | 238,4188 |
| 2,5 | 116,5736 | 233,1471 | 149,0118 | 298,0235 |
| 3,2 | 149,2142 | 298,4283 | 190,7351 | 381,4701 |

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

| Форма BDL | Прямокутна | | | |
|------------|--|----------|----------|----------|
| | 310 | | | |
| SSD (мм) | 60 | | 70 | |
| кВ | 60 | | 70 | |
| мА | 4 | 8 | 4 | 8 |
| Час (сек.) | DAP (добуток дози на площу) (mGy * см ²) | | | |
| 0,02 | 0,580458 | 1,160916 | 0,741979 | 1,483957 |
| 0,025 | 0,725573 | 1,451145 | 0,927473 | 1,854947 |
| 0,032 | 0,928733 | 1,857466 | 1,187166 | 2,374332 |
| 0,04 | 1,160916 | 2,321833 | 1,483957 | 2,967915 |
| 0,05 | 1,451145 | 2,902291 | 1,854947 | 3,709893 |
| 0,063 | 1,828443 | 3,656886 | 2,337233 | 4,674466 |
| 0,08 | 2,321833 | 4,643665 | 2,967915 | 5,935829 |
| 0,1 | 2,902291 | 5,804582 | 3,709893 | 7,419787 |
| 0,125 | 3,627864 | 7,255727 | 4,637367 | 9,274733 |
| 0,16 | 4,643665 | 9,287331 | 5,935829 | 11,87166 |

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

Додаток 5

А5. Електромагнітна сумісність

Електромагнітна сумісність (EMC) оцінюється відповідно до наступних стандартів:

- CEIEN60601-1-2: 2007, 3-е видання

ВИПРОМІНЮВАННЯ


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

Перешкодостійкі

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

| Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання | | |
|--|----------------------|---|
| Система X-mind DC призначена для використання в електромагнітному середовищі, специфікованої нижче. Покупець або оператор системи X-mind DC повинні гарантувати використання пристрою в середовищі зазначеного типу. | | |
| Тест на емісію | Відповідність | Керівництво, яке регламентує рівень електромагнітного випромінювання |
| RF випромінювання CISPR11 | Група 1 | Система X-mind DC використовує електромагнітну енергію тільки для внутрішніх операцій. RF випромінювання не створює перешкод роботі електронного обладнання, розташованого поблизу. |
| RF випромінювання CISPR11 | клас B | Система X-mind DC придатна для використання у всіх приміщеннях, включаючи житлові приміщення і приміщення, прямо підключені до комунальних низьковольтних ліній електропостачання, що живлять будівлі, що використовуються для побутових цілей. |
| Гармонійне випромінювання | клас A | |
| Флуктуації напруги / пульсації випромінювання CEIEN61000-3-3 | відповідність | |

| Тест на стійкість | Рівень тесту CEIEN60601 | рівень відповідності | Керівництво, яке регламентує рівень електромагнітного випромінювання |
|---|---|--------------------------------------|--|
| Електростатичний розряд (ESD) CEIEN61000-4-2 | +/- 6кВ контакт +/- 8кв повітря | Контрольний рівень CEIEN60601-1-2 | Підлоги повинні бути дерев'яними, бетонними або з керамічної плитки. Якщо підлоги покриті синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути принаймні 30%. |
| Короткочасний електричний кидок / імпульс CEIEN61000-4-4 | +/- 2кВ для ліній джерела живлення +/- 1 кВ для ліній входу / виходу | Контрольний рівень CEIEN60601-1-2 | Якість електроживлення від мережі повинно відповідати вимогам для комерційних або лікарняних приміщень. |
| Імпульс перенапруги CEIEN61000-4-5 | +/- 1 кВ диференціальний режим +/- 2кВ загальний режим | Контрольний рівень CEIEN60601-1-2 | Якість електроживлення від мережі повинно відповідати вимогам для комерційних або лікарняних приміщень. |
| Падіння напруги, короткі переривання і зміни напруги на вхідній лінії джерела живлення CEIEN61000-4-11 | <5% UT для 5 циклів (> 95% падіння в UT) 40% UT для 5 циклів (60% падіння в UT) 70% UT для 25 циклів (30% падіння в UT) <5% UT для 5 onds (> 95% падіння в UT) | Контрольний рівень CEIEN60601-1-2 | Якість електроживлення від мережі повинно відповідати вимогам для комерційних або лікарняних приміщень. Якщо оператору X-mind DC потрібна постійна робота навіть в разі перебоїв, рекомендується підключення системи з використанням UPS (система безперебійного постачання) |
| Промислова частота (50 / 60Гц) PDJQHWLF 1HOG CEIEN61000-4-8 | 3 А / м | Контрольний рівень CEIEN60601-1-2 | Магнітні поля частоти в мережі повинні перебувати на типовому рівні стандартних мереж для комерційних або лікарняних приміщень. |
| Примітка: Ut - напруга мережі змінного струму до додатка контрольного рівня. | | | |

| Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість | | | |
|---|---|---------------------------------|---|
| Система X-mind DC призначена для використання в електромагнітному середовищі, специфікованій нижче. Покупець або оператор системи X-mind DC повинен гарантувати використання пристрою в середовищі зазначеного типу. | | | |
| Тест на стійкість | Контрольний рівень CEIEN60601 | Рівень відповідності | Керівництво, яке регламентує рівень електромагнітного випромінювання |
| | | | Переносні і мобільні засоби зв'язку RF повинні використовуватися не ближче до будь-якої частини X-mind DC, включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована відповідно до рівня, відповідного частоті передавача. |
| Наведені радіохвилі CEIEN61000 -4-6 | ЗВ середньоквадратичне значення 150кГц до 80МГц | ЗВ середньоквадратичне значення | Рекомендована відстань $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| Випромінювані радіохвилі CEIEN61000 -4-3 | 10В / м 80МГц - 2,5ГГц | 3 В / м | $d = 1,2\sqrt{P}$ 80МГц-800МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800МГц-2,5ГГц Де P - максимальна номінальна потужність на виході передавача в Ватах (W) згідно виробнику передавача, а "d" - рекомендована відстань в метрах (м). Напруженість поля для фіксованого радіопередавача, як визначено електромагнітними показниками місця, повинно бути нижче рівня відповідності для кожного діапазону частоти. Перешкоди можуть виникати поблизу від обладнання з маркуванням |
|  | | | |
| Примітки: -При 80 мГц і 800МГц застосовується більш високий діапазон частот. -Данне керівництво застосовується не для кожної ситуації. На поширення електромагнітного поля впливає поглинання та відбиття від будівель, об'єктів і людей. | | | |
| ^a Напруженість поля від фіксованого радіопередавача, наприклад центральна станція (стілникового) зв'язку, наземна мобільна радіозв'язок, аматорський радіозв'язок, АМ і FM радіо, телемовлення неможливо точно прогнозувати на теоретичній основі. Для оцінки електромагнітного середовища, створюваної фіксованими радіопередавачами необхідно враховувати електромагнітні параметри місця. Якщо виміряна напруга поля, де використовується обладнання, перевищує відповідний рівень відповідності (див. Вище), важливо забезпечити регулярну роботу обладнання. У разі відхилень в роботі потрібні додаткові виміри, наприклад «перенаправлення» або «перебазування» X-mind DC | | | |
| ^b Понад діапазону частоти 150кГц - 80МГц напруженість поля повинна бути нижче 10 В / м. | | | |

| Рекомендована відстань між переносними і мобільними засобами радіозв'язку і медичним пристроєм X-mind DC | | | |
|--|---|------------------------------------|---------------|
| Пристрій призначений для використання в середовищі з контрольованими радіоперешкодами. Покупець або оператор пристрою X-mind DC може запобігти електромагнітні перешкоди шляхом дотримання мінімальної відстані між переносними і мобільними засобами радіозв'язку (передавачами) і X-mind DC, як зазначено нижче, згідно з максимальної вихідної потужності обладнання для зв'язку. | | | |
| Номінований максимум виходу потужності передавача (Ватт) | Відстань згідно частоті передавача | | |
| | 150кГц-80мГц $D = 1,2 \sqrt{P}$ | 80мГц-800МГц $D = 1,2 \sqrt{P}$ | 800МГц-2,5гГц |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,24 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| <p>У разі якщо працює передавач з коефіцієнтом максимальної номінальної потужності, що не відповідає зазначеним параметрам, рекомендована відстань в метрах можна визначити за рівнянням згідно частоті передавача, де P - коефіцієнт максимальної потужності на виході передавача у ватах, згідно з інформацією виробника.</p> <p>Примітка 1: при 80 мГц і 800МГц відстань відповідає найвищому діапазону частоти.</p> <p>Примітка 2: Дані керівництва застосовні не у всіх випадках. На поширення електромагнітного поля впливають поглинання та відбиття від будівель, предметів і людей.</p> | | | |

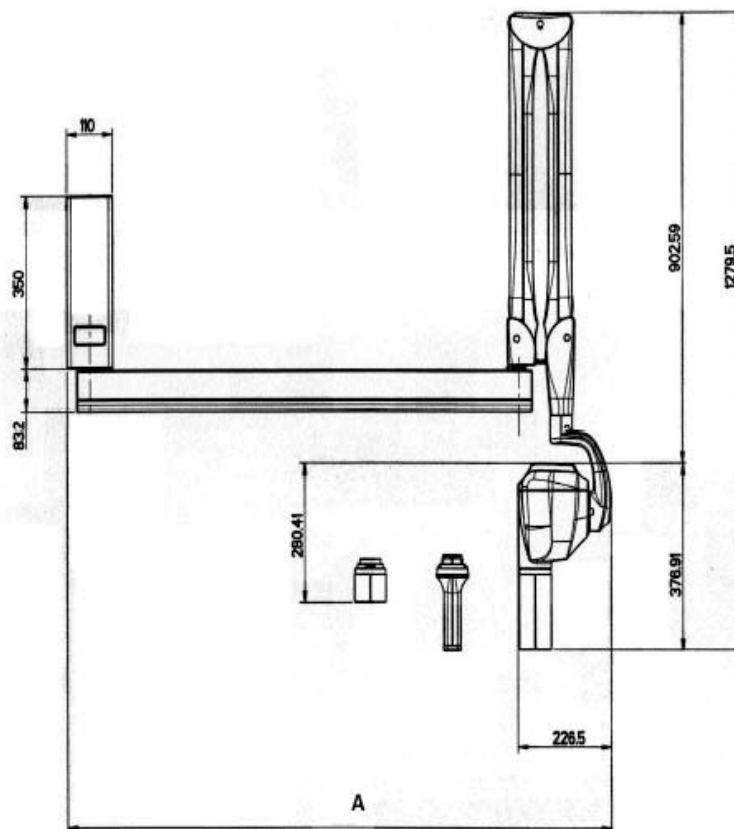
Додаток 6

А6 Графічні матеріали і габарити

МОНТАЖ НА СТІНІ

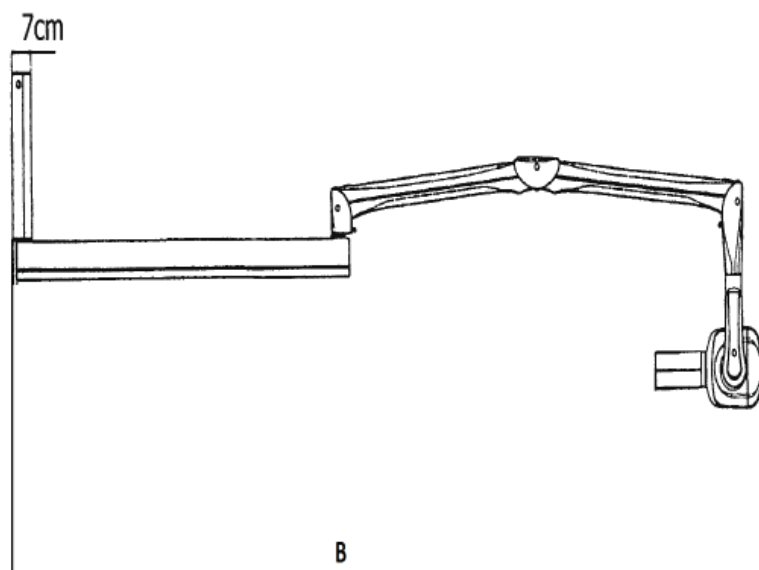
Вид збоку (нейтральне положення)

монтаж знизу



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

Вид збоку (відкрито)
монтаж знизу

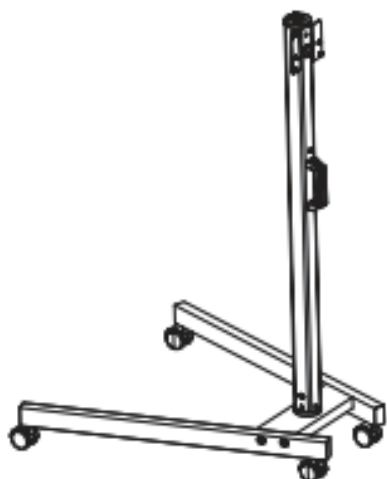


| B | |
|--------------------------------|--------|
| 40 см (16 ") скоба (кронштейн) | 178 см |
| 80 см (31 ") скоба | 220 см |
| 110 см (43 ") скоба | 247 см |

Система також може монтуватися з таймером вгору.

МОБІЛЬНЕ ВСТАНОВЛЕННЯ

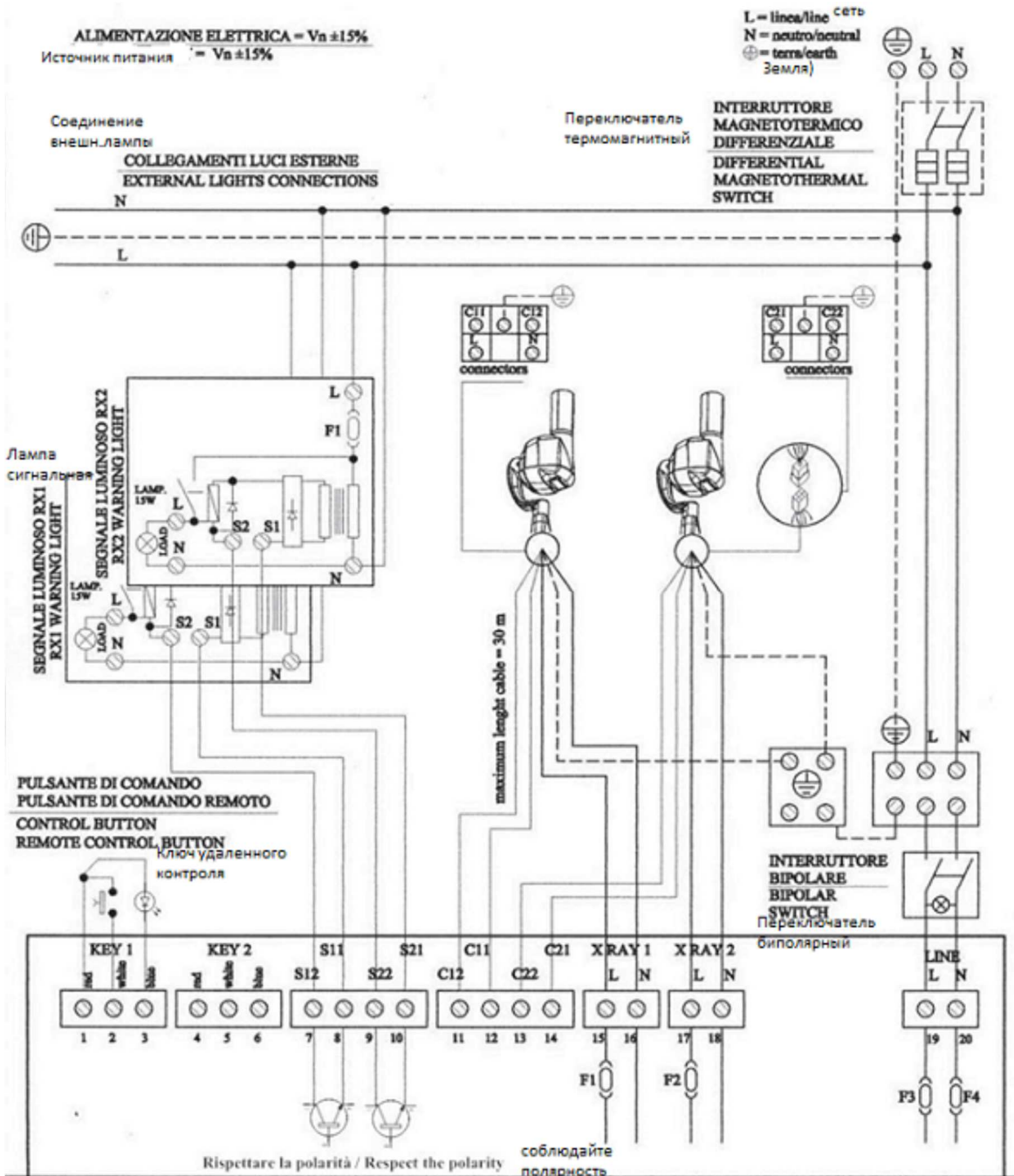
Система X-mind DC є також в мобільному варіанті і підтримується стійкою, показаної на наступному малюнку:



Більш детальна інформація наведена в поданій Технічній записці до мобільного пристрою.

Додаток 7

A7. Встановлення електричної схеми





UA.TR.039



Виробник:
de Gotzen S.r.l.
via Roma 45,21057 Olgiate Olona, Italy

де Готзен С.р.л.
віа Рома 45, 21057 Олгіате Олона, Італія

Уповноважений представник в Україні та адреса:
Приватне підприємство "Галіт"
вул. 15 квітня, 6Є, с. Байківці, Тернопільський район,
Тернопільська обл., 47711, Україна
Tel.: +38 (035) 243-3807; Fax: +38 (035) 243-0403