

x-mind
dc

**ІНСТРУКЦІЯ З
ЕКСПЛУАТАЦІЇ**

Мова оригіналу документа: УКРАЇНСЬКА

Важливо: Усі нові видання та зміни до посібників заміняють попередні



Зверніться до повних посібників та інструкцій



Для повних посібників та інструкції
www.acteongroup.com



Відскануйте QR-код, щоб отримати доступ до спеціального веб-сайту
www.acteongroup.com

ВИРОБНИК

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA (VA) - ІТАЛІЯ
Тел. +39 0331 376760
Факс +39 0331 376763

www.acteongroup.com

ЗА ІНФОРМАЦІЄЮ ТА ТЕХНІЧНОЮ ПІДТРИМКОЮ ЗВЕРТАЙТЕСЯ ДО МІСЦЕВОГО ПРЕДСТАВНИЦТВА

АВСТРАЛІЯ НОВА ЗЕЛАНДІЯ	АВТОРИЗОВАНИЙ СПОНСОР АКТЕОН АВСТРАЛІЯ/НОВА ЗЕЛАНДІЯ info@au.acteongroup.com
КИТАЙ	АКТЕОН CHINA beijing@cn.acteongroup.com
ФРАНЦІЯ	SOPRO - АКТЕОН GROUP cs@acteongroup.com
НІМЕЧЧИНА	АКТЕОН GERMANY info@de.acteongroup.com
ІНДІЯ	АКТЕОН INDIA info@in.acteongroup.com
ІТАЛІЯ	АКТЕОН ITALIA info@it.acteongroup.com
БЛИЖНІЙ СХІД	АКТЕОН MIDDLE EAST info@me.acteongroup.com
ІСПАНІЯ	АКТЕОН MEDICO-DENTAL IBERICA info@es.acteongroup.com
ПІВДЕННА АМЕРИКА	АКТЕОН LATIN AMERICA info@es.acteongroup.com
ТАЙВАНЬ	АКТЕОН TAIWAN info@tw.acteongroup.com
ТАЇЛАНД	АКТЕОН ТАЇЛАНД info@th.acteongroup.com
ВЕЛИКОБРИТАНІЯ	АКТЕОН UK info@uk.acteongroup.com

АБО ВИРОБНИКА ЗА АДРЕСОЮ
imaging.italysupport@acteongroup.com

уповноважений представник
director@galit.te.ua

Номер САВ
UA.TR.099



РАДІОГРАФІЧНА СИСТЕМА, ОПИСАНА В ЦЬОМУ ПОСІБНИКУ, ВІДНОСИТЬСЯ ЯК ДО НАСТІННОЇ УСТАНОВКИ, ТАК І ДО МОБІЛЬНОЇ ВЕРСІЇ.

de Götzen S.r.l. ЗАЛИШАЄ ЗА СОБОЮ ПРАВО ВНОСИТИ ЗМІНИ У ВИРОБНИЦТВО ТА ІНСТРУКЦІЮ БЕЗ ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ МОДИФІКАЦІЯ, КОПЮВАННЯ, ВІДТВОРЕННЯ, ЗОБРАЖАННЯ, ПОШИРЕННЯ, РОЗКРИТТЯ ТА ПУБЛІКАЦІЯ ЦЬОГО ПОСІБНИКА ТА ВСІХ ІНШИХ ДОКУМЕНТІВ, ЩО ПОСИЛАЮТЬСЯ НА "x-mind dc", У БУДЬ-ЯКОМУ ВИГЛЯДІ БЕЗ ПОПЕРЕДНЬОЇ ПИСЬМОВОЇ ЗГОДИ компанії de GÖTZEN S.r.l.

ПОСІБНИК ЗАВЖДИ ПОВИНЕН ЗБЕРІГАТИСЯ ПОРУЧ З МЕДИЧНИМ ВИРОБОМ ДЛЯ ПОДАЛЬШОЇ КОНСУЛЬТАЦІЇ.

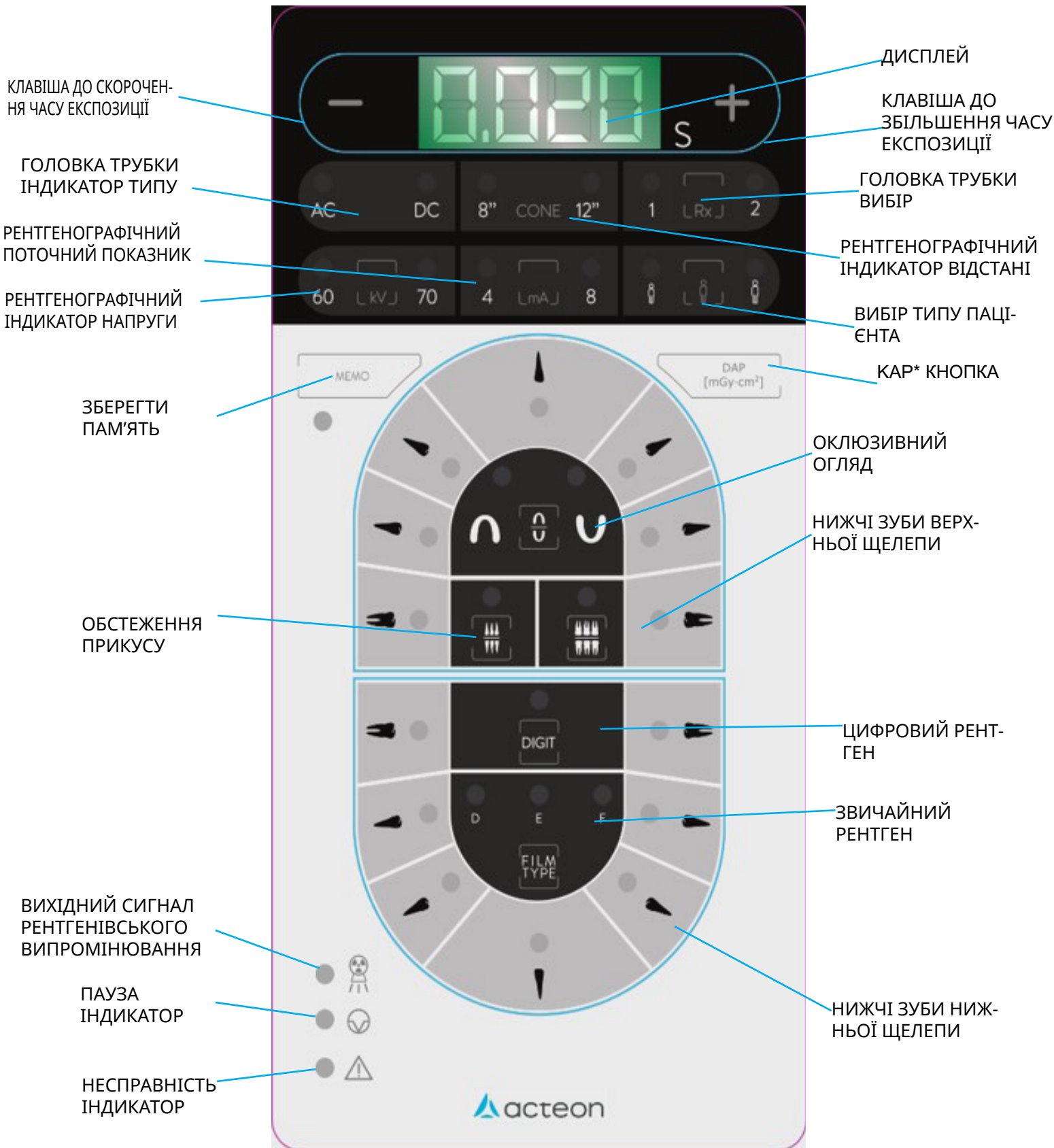
de Götzen S.r.l. НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА НЕПРАВИЛЬНЕ ВИКОРИСТАННЯ ІНФОРМАЦІЇ, ЩО МІСТИТЬСЯ В ЦЬОМУ ПОСІБНИКУ.

ЗМІСТ

ПАНЕЛЬ УПРАВЛІННЯ.....	6
1. ПОПЕРЕДНЯ ІНФОРМАЦІЯ	7
1.1. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	7
1.2. ВИЗНАЧАЛЬНІ ЧИННИКИ ЯКОСТІ РЕНТГЕНІВСЬКОЇ ІНТРАОРАЛЬНОЇ РЕНТГЕНОГРАФІЇ	8
1.3. УМОВИ ГАРАНТІЇ.....	9
1.4. УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ	9
1.5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ	9
2. РЕНТГЕНОГРАФІЧНА СИСТЕМА	14
2.1. КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ	15
2.1.1. ДОДАТКИ.....	16
2.2. ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ БИРКИ.....	17
2.3. ЗНАЧЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ, ЗАЗНАЧЕНОЇ НА ЕТИКЕТЦІ.....	17
2.4. ВИКОРИСТАНІ ПІКТОГРАМИ	18
3. КОНФІГУРАЦІЯ	19
4. ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ	21
4.1. ЗАМІНА КОНУСА	27
5. ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ.....	28
6. ПРОГРАМУВАННЯ ЗНАЧЕНЬ ЕКСПОЗИЦІЇ ЗА ЗАМОВЧУВАННЯМ	35
6.1. ВІДНОВЛЕННЯ ПОЧАТКОВИХ ЗНАЧЕНЬ.....	37
7. ДІАГНОСТИКА	38
8. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОМИЛКИ.....	39
9. ПЕРЕВІРКА ФАКТОРІВ ВПЛИВУ	41
10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	43
10.1. РЕКОМЕНДОВАНЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ	43
10.2. ОЧИЩЕННЯ ЗОВНІШНІХ ПОВЕРХОНЬ	43
11. РЕМОНТ ТА УТИЛІЗАЦІЯ	45
11.1. РЕМОНТ	45
11.2. УТИЛІЗАЦІЯ.....	45
ДОДАТОК 1	46
A1. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	46
ДОДАТОК 2	50
A2. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ СЕРЕДОВИЩЕ	50
ДОДАТОК 3	51
A3. ПЕРЕЛІК МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ТА ДИРЕКТИВ.....	51
ДОДАТОК 4	52
A4. ДОЗИМЕТРИЧНІ ПОКАЗАННЯ	52
ДОДАТОК 5	55
A5. ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ.....	55
ДОДАТОК 6	59
A6. КРЕСЛЕННЯ ТА РОЗМІРИ.....	59
ДОДАТОК 7	61
A7. ЕЛЕКТРИЧНА СХЕМА УСТАНОВКИ	61



ПАНЕЛЬ УПРАВЛІННЯ



* У цьому документі кожного разу, коли показується DAP (наприклад, на кнопці DAP), це еквівалентно КАР
 DAP = Добуток дози на площу [мГр*см²].
 КАР = Добуток потужності еквівалентної дози на площу [мГр*см²].



1. ПОПЕРЕДНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Перед початком використання рентгенографічної системи “x-mind dc” обов’язково уважно прочитайте і дотримуйтесь інструкцій, що містяться в цьому документі, щоб отримати найкращі результати і забезпечити безпеку пацієнта, оператора, пристрою і навколишнього середовища.

Завжди звертайте увагу на

УВАГА

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

повідомлення протягом роботи системи.

ТЛУМАЧЕННЯ

УВАГА

Слово **УВАГА** вказує на ті випадки, які можуть поставити під загрозу особисту безпеку оператора або призвести до травмування людей.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Слово **ПОПЕРЕДЖЕННЯ** вказує на ті випадки, які можуть негативно вплинути на роботу рентгенографічної системи.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ слугує для надання спеціальних вказівок, щоб полегшити обслуговування або зробити важливу інформацію зрозумілішою.

1.1. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

Шановний клієнт,

дякуємо за вибір рентгенографічної системи “x-mind dc”.

Вона розроблена і виготовлена компанією *de Götzen S.r.l.* і є результатом багаторічного досвіду в галузі радіології та застосування передової електроніки.

Ця високопродуктивна система являє собою подальший розвиток технологічних досліджень на службі дентальної рентгенографії.

“x-mind dc” - це рентгенівський генератор для внутрішньоротової рентгенографії зубів, зокрема, “x-mind dc” є джерелом рентгенівського випромінювання, призначеним для отримання діагностичних рентгенограм для лікування захворювань зубів, щелепи та структур ротової порожнини.

З клінічної точки зору, “x-mind dc” може застосовуватися в рутинних дентальних рентгенографічних дослідженнях, пов’язаних з діагностикою, лікуванням, тобто хірургічним або інтервенційним, захворювань зубів, щелепи та структур ротової порожнини.

Він призначений для медичного застосування:

- Загальна стоматологія
- Дентальна імплантологія
- Стоматологічна хірургія

Цільова група населення може бути різною, в будь-якому випадку безпечність рентгенівського опромінення повинна оцінюватися хірургами, стоматологами та кваліфікованими й уповноваженими лікарями.

Профіль передбачуваного користувача - це працездатний спеціалізований хірург, стоматолог та уповноважений персонал, який відповідає вимогам, передбаченим національним законодавством, що діє в країні встановлення; вони повинні розуміти мову країни, в якій встановлено пристрій. Передбачувані умови використання детально описані в Додатку A2 («Передбачуване середовище»).

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Цей посібник містить не всі рекомендації та обов'язки щодо володіння джерелом іонізуючого випромінювання - оскільки вони відрізняються в різних країнах, - а лише найбільш загальні з них.

Користувач повинен ознайомитися із законодавством своєї країни, щоб виконати всі місцеві зобов'язання.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

У цьому посібнику описано, як налаштувати та використовувати рентгенівську систему "x-mind dc".

Перед використанням медичного виробу оператор повинен прочитати і зрозуміти цей посібник.

Цей посібник необхідно завжди зберігати як довідковий документ.

Перед першим використанням цього пристрою необхідно ретельно і уважно прочитати інструкцію, повідомлення УВАГА і ПОПЕРЕДЖЕННЯ, перелічені в цьому розділі.

Дотримання цих інструкцій є обов'язковим при кожному використанні пристрою.

"x-mind dc" сумісний з усіма видами рентгенівських детекторів, які були розроблені та сертифіковані для внутрішньоротової рентгенології; зокрема, така сумісність забезпечується відповідністю пристрою "x-mind dc" основним вимогам безпеки та основним експлуатаційним характеристикам стандарту IEC 60601-2-65: 2012

1.2. ВИЗНАЧАЛЬНІ ЧИННИКИ ЯКОСТІ РЕНТГЕНІВСЬКОЇ ІНТРАОРАЛЬНОЇ РЕНТГЕНОГРАФІЇ

Якість зображення пов'язана з точним і безпомилковим збором інформації з рентгенівського променя, що проходить через пацієнта (тобто рентгенівський детектор). Більшість проблем у дентальній рентгенографії не є наслідком несправності рентгенівського обладнання: отримання стабільних і якісних рентгенівських діагностичних зображень з мінімальним опроміненням пацієнта залежить від різних компонентів: якісні характеристики обладнання, характеристики використовуваних модулів, що впливають на роздільну здатність системи візуалізації (тобто: Тип детектора рентгенівських зображень і відповідний ланцюг обробки зображень, аналоговий чи цифровий) і оптимальна продуктивність оператора.

Серед фізичних факторів для досягнення оптимальної якості зображення можна розглянути:

- оптимальна оптична щільність і спектр Вінера,
- детектори для рентгенографії повинні відповідати потребам конкретної радіологічної процедури, де вони будуть використовуватися, і ключовими параметрами є просторова роздільна здатність, рівномірність відображення, контрастна чутливість, динамічний діапазон, час зйомки
- швидкість і частота кадрів
- мінімізація розмиття руху (за допомогою короткої витримки),
- мінімізація геометричного розмиття (зменшення розміру фокусної плями та/або відстані між об'єктом і плівкою),
- геометричні спотворення,
- правильне позиціонування: помилки в позиціонуванні пацієнта при використанні нез'єднаних позиціонувальних пристроїв протягом різних типологій рентгенівських досліджень можуть призвести до помилок експозиції, а це вимагає додаткового рентгенівського опромінення, тим самим збільшуючи дозу опромінення, поглинуту пацієнтом.

Це означає, що оператор повинен враховувати характеристики не тільки самого обладнання "x-mind dc", але і весь ланцюжок компонентів, які впливають на кінцеве рентгенівське діагностичне зображення.

Основні параметри та відповідні показники, які описують роботу стоматологічної рентгенівської системи щодо властивостей зображення та дози опромінення пацієнта, методи тестування, а також, чи відповідають виміряні величини, пов'язані з цими параметрами, встановленим нормам, визначаються відповідними виробниками та вимогами відповідних чинних стандартів.

Рентгенографічні плівки, обробка плівок, цифрові детектори рентгенівських зображень і пластини для отримання зображень є життєво важливими елементами в ланцюжку отримання зображень. Оператор несе відповідальність за те, щоб ці компоненти працювали належним чином з точки зору чутливості, контрастності та відсутності артефактів. Випробування продуктивності цих компонентів повинно передувати будь-якому прийнятно-здавальному тесту, що включає опромінення детекторів рентгенівського випромінювання з використанням "x-mind dc".

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Оператор та ВІДПОВІДАЛЬНІ ОРГАНІЗАЦІЇ “x-mind dc” несуть повну відповідальність за перевірку відповідності будь-якого виду рентгенівських детекторів, що використовуються з “x-mind dc”, вимогам, викладеним у відповідних чинних нормативних документах, а також специфікаціям, зазначеним їхніми виробниками.

1.3. УМОВИ ГАРАНТІЇ

Неналежне використання або будь-яке довільне втручання в обладнання звільняє *de Götzen S.r.l.*, як виробника рентгенографічної системи “x-mind dc”, від будь-якого гарантійного обслуговування або будь-якої іншої відповідальності.

Гарантія дійсна лише за умови дотримання наведених нижче запобіжних заходів:

- будь-які ремонтні роботи, модифікації, регулювання, перекалібрування повинні виконуватися тільки компанією *de Götzen S.r.l.*
 - монтаж повинен виконувати професійно кваліфікований технічний персонал відповідно до чинних норм і правил
 - система повинна встановлюватися і використовуватися відповідно до інструкцій, наведених у цьому посібнику, а також для цілей і застосувань, для яких вона була розроблена
 - джерело живлення повинно бути достатнім для забезпечення необхідної потужності, зазначеної на паспортній таблиці рентгенографічної системи
 - для того, щоб захистити свої гарантійні права, будь ласка, заповніть разом з технічним спеціалістом Гарантійний документ, що є в додатку, одразу після завершення монтажу
 - Систему потрібно повністю перевіряти щонайменше кожні 12 місяців професійно кваліфікованим технічним персоналом згідно з чинними нормами. Для довідки використовуйте посібники, що містяться в комплекті з “x-mind dc”.
 - У разі ремонту, будь ласка, використовуйте тільки запасні частини від виробника “x-mind dc”.
- В іншому випадку базова безпека та основні функції пристрою не будуть гарантовані.

de Götzen S.r.l. не несе відповідальності за будь-яку шкоду, заподіяну будь-якій особі або предметам внаслідок недотримання вказівок, що містяться в усіх посібниках, що додаються до пристрою “x-mind dc”.

⚠ УВАГА

Недотримання будь-якого з вищезазначених правил і вказівок, наданих виробником в документації: або в письмовому паперовому, або електронному форматі, призведе до втрати гарантії на виріб, а виробник буде звільнений від будь-яких зобов'язань, включаючи прямі або непрямі збитки, які можуть бути заподіяні людям, предметам або довкіллю. Крім того, представник закладу, замовник або працівники несуть відповідальність за будь-яку шкоду та/або інцидент та/або погіршення стану здоров'я пацієнта, оператора, залучених осіб та довкілля.

1.4. УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ

Доставка рентгенівської системи “x-mind dc” є на власному ризику одержувача.

Всі претензії щодо пошкодження або помилки, пов'язані з відправленням, повинні бути вказані в присутності транспортного агента.

У разі виявлення браку, фактичного або підозрюваного пошкодження, одержувач повинен вказати це в накладній або в товарно-транспортній накладній.

1.5. ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО БЕЗПЕКИ

Нижче наведено кілька рекомендацій з техніки безпеки, яких слід дотримуватися при використанні рентгенографічної системи “x-mind dc”.

▲ УВАГА

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ - це орган, який несе відповідальність за ВИКОРИСТАННЯ та ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ рентгенографічної системи "x-mind dc". За навчання та підготовки персоналу відповідає ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ.

Рентгенографічна система "x-mind dc" є генератором рентгенівського випромінювання і повинна використовуватися і обслуговуватися тільки спеціалізованими хірургами, стоматологами та уповноваженим персоналом, які відповідають вимогам, передбаченим національним законодавством, чинним в країні установки.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана надати графік планового та спеціального технічного обслуговування медичного обладнання; цей графік повинен бути задокументований для кожного пристрою та переданий на різні операційні рівні (*). Профілактичне обслуговування (яке має проводитися щонайменше кожні 12 місяців), включає функціональні, експлуатаційні та безпекові випробування пристрою, повинно виконуватися кваліфікованими, уповноваженими фахівцями. Обов'язковим є забезпечення здоров'я та безпеки пацієнтів і належної роботи рентгенографічної системи "x-mind dc" (IEC 60601-1 та ін.). Ці операції повинні виконуватися відповідно до методів і періодичності, зазначених у цьому посібнику, а також у посібнику з монтажу та обслуговування. Невиконання цієї вимоги або повідомлень про аномалії звільняє виробника від будь-якої відповідальності за прямі та непрямі травми людей та/або пошкодження майна чи довкілля. Крім того, керівники установи, клієнти або співробітники несуть відповідальність за будь-яку шкоду та/або нещасні випадки та/або погіршення стану здоров'я пацієнтів, операторів або навколишнього середовища.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ повинна також забезпечити безпечне та належне використання обладнання.

(* Для Італії див. Указ Президента від 14.01.1997, Законодавчий декрет № 81/2008 (з подальшими змінами та доповненнями).

Оператори повинні знати екологічні та експлуатаційні характеристики пристрою, а також процедури, яких слід дотримуватися в разі виникнення небезпеки або аварійної зупинки.

Рентгенографічна система "x-mind dc" була розроблена для отримання рентгенографічних зображень для внутрішньоротової рентгенографії зубів. Медичний прилад "x-mind dc" не можна використовувати для рентгенівських знімків інших частин тіла.

Уважно дотримуйтесь інструкцій цього посібника для встановлення, експлуатації та технічного обслуговування рентгенографічної системи "x-mind dc". У випадку, якщо місцеві закони та стандарти є більш обмежувальними, ніж вказівки виробника, перші переважають над останніми.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ повинна дотримуватися чинних стандартів і правил, що стосуються встановлення медичного виробу, з урахуванням місця встановлення.

Оператор повинен стежити за пацієнтом і параметрами рентгенографічної системи "x-mind dc" протягом усього часу рентгенівського дослідження.

Забороняється модифікувати будь-яку частину медичного виробу "x-mind dc".

Компанія de Götzen S.r.l. та її уповноважені технічні спеціалісти не зобов'язані перевіряти відповідність місця встановлення місцевим стандартам щодо електробезпеки та захисту від рентгенівського випромінювання, а також будь-яким іншим директивам щодо безпеки, що діють у країні встановлення.

ВІДПОВІДАЛЬНІ ОРГАНІЗАЦІЇ об'єкта повинні забезпечити відповідність місця установки чинному місцевому законодавству.

Перед кожним дослідженням обов'язково надягайте на конус коліматора (Beam Limiting Device) одноразову захисну оболонку, призначену для покриття кінцевої частини рентгенівського апарату, яка більш схильна до прямого забруднення під час рентгенівського опромінення (клас I Директиви 93/42/ЄЕС про медичні вироби та наступні поправки до неї). Він може контактувати зі шкірою пацієнта: перевірте біосумісність відповідно до принципів, наведених у стандартах серії ISO 10993, докладніше див. інструкцію з використання одноразового захисного засобу.

Перед початком експлуатації рентгенографічної системи "x-mind dc" необхідно переконатися, що пристрій не має видимих ознак пошкодження.

▲ УВАГА

ЗАХИСТ ВІД ВИПРОМІНЮВАНЬ

Під час використання пристрою необхідно завжди дотримуватися "Загальних принципів безпеки та захисту працівників і населення":

1. Обґрунтування практики
2. Оптимізація захисту
3. Зменшення меж індивідуальної дози та ризиків

"x-mind dc" - це медичний пристрій, який генерує рентгенівське випромінювання, тому як пацієнти, так і оператор наражаються на ризики, пов'язані з іонізуючим випромінюванням. Лікар повинен оцінити реальну потребу в рентгенівському опроміненні.

Весь персонал, присутній протягом рентгенівського обстеження, повинен дотримуватися правил безпеки щодо захисту від опромінення. Задля власної безпеки оператор повинен завжди перебувати на відстані більше 2 метрів (6 футів) від рентгенівського променя, щоб уникнути впливу розсіяного випромінювання.

Медичний пристрій "x-mind dc" повинен використовуватися відповідно до чинних місцевих стандартів та міжнародних директив щодо радіаційного захисту.

Пристрій повинен відповідати рекомендаціям і вказівкам, наданим акредитованим фахівцем з радіаційного захисту, який порекомендує, за необхідності, додаткові екрани або запобіжні заходи для кожного конкретного випадку.

Місце встановлення пристрою має бути захищене екраном відповідно до чинних місцевих стандартів, щоб захистити оператора, пацієнта та інших людей від рентгенівського випромінювання.

Прилад "x-mind dc" призначений для використання виключно хірургами, стоматологами та кваліфікованими і уповноваженими лікарями. Оператор повинен:

- визначити, за необхідності, можливу потребу в седації та пов'язані з нею операційні методи, а також відповідні запобіжні заходи для пацієнта
- контролювати всю процедуру рентгенівського обстеження, звертаючи увагу на показання та інформацію з апарату.

Пристрій повинен використовуватися тільки в діагностичних цілях кваліфікованими та уповноваженими стоматологами та/або лікарями.

Під час сканування оператор та інший персонал повинні перебувати на відстані від пацієнта.

Персонал, який бере участь у проведенні рентгенографічного дослідження, повинен вживати всіх заходів безпеки щодо радіаційного захисту.

Оператор несе відповідальність за захист пацієнта від непотрібних або надмірних доз опромінення.

Для захисту пацієнта від опромінення необхідні додаткові засоби захисту (фартухи, комірці тощо).

Перед тим, як опромінювати пацієнтів з кардіостимуляторами, зверніться до виробника останнього, щоб переконатися, що рентгенівське випромінювання, яке генерує "x-mind dc", не впливає на його роботу.

"x-mind dc" генерує рентгенівське випромінювання: перед використанням цієї рентгенівської системи ознайомтеся з чинними у вашій місцевості правилами для дітей, вагітних жінок та осіб, які мають проблеми зі здоров'ям, коли протипоказане рентгенівське випромінювання. Дослідіть і переконайтеся в цьому перед початком випромінювання.



Цей символ вказує на небезпеку рентгенівського випромінювання.

⚠ УВАГА

МЕХАНІЧНИЙ РИЗИК

Перед тим, як зняти головку з важеля, відпустіть пружину.

Раптове відкриття з'єднання може призвести до пошкодження людей та/або речей.

Переконайтеся, що установка пристрою відповідає механічним характеристикам опори (стіни, стелі тощо), на якій він встановлюється.

Регулювання або будь-які спроби ремонту чи розбирання повинні виконувати тільки кваліфіковані та авторизовані фахівці.

"x-mind dc" не можна використовувати в середовищах або поблизу середовищ, що піддаються механічним вібраціям або механічним ударам.

⚠ УВАГА

ЕЛЕКТРОБЕЗПЕКА

Рентгенографічна система працює під високою напругою. Заборонено оглядати внутрішні частини системи.

Ніколи не намагайтеся відкрити головку рентгенівської трубки.

Кришки рентгенографічної системи "x-mind dc" повинні зніматися тільки кваліфікованим та уповноваженим сервісним персоналом.

Пристрій повинен використовуватися тільки в умовах, що відповідають усім стандартам електробезпеки для медичного середовища.

Щоб уникнути ризику ураження електричним струмом, цей пристрій можна підключати лише до мережі живлення із захисним заземленням.

Пристрій НЕ обладнаний захистом від проникнення рідини, тому необхідно переконатися, що вода або інші рідини не проникають всередину, щоб уникнути короткого замикання або корозії.

Завжди відключайте рентгенографічну систему від джерела живлення і зачекайте 2 хвилини перед початком операцій очищення та дезінфекції.

Не підключайте рентгенівську систему до багаторазової портативної розетки (MPSO) або до будь-якого типу подовжувача.

Зовнішнє обладнання, призначене для підключення до сигнального входу, сигнального виходу або інших роз'ємів, повинно відповідати стандарту на продукцію, наприклад, IEC 60950-1 для IT-обладнання та серії IEC 60601 для медичного електрообладнання. Крім того, всі такі комбінації - системи - повинні відповідати вимогам безпеки, викладеним у стандарті IEC 60601-1, видання 3, пункт 16. Будь-яке обладнання, що не відповідає вимогам IEC 60601-1 щодо струму витоку, повинно перебувати поза межами оточення пацієнта, тобто на відстані щонайменше 1,5 м від опори для пацієнта.

Обов'язковим є використання ізоляційного пристрою (Separation Device) для ізоляції обладнання, розташованого поза межами приміщення для пацієнтів, від обладнання, розташованого в приміщенні для пацієнтів. Зокрема, такий розділювальний пристрій необхідний, коли здійснюється мережеве з'єднання або передача даних.

Вимоги до розділювального пристрою визначені в IEC 60601-1, редакція 3, пункт 16.

Для настінної версії "x-mind dc":

відповідно до стандарту IEC 60601-1, установка є стаціонарною (фіксованою). ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ підключати обладнання до електромережі за допомогою вилки.

Конус (обмежувач променя) є ПРИКЛАДНОЮ ЧАСТИНОЮ системи і класифікується як тип B.



⚠ УВАГА**СУМІСНІСТЬ З EMC**

Необхідно враховувати вимоги до електромагнітної сумісності та встановлювати і використовувати "x-mind dc" відповідно до конкретної інформації про електромагнітну сумісність, наведену в супровідних документах.

Пристрій відповідає вимогам EMC (електромагнітної сумісності) згідно з IEC 60601- 1-2. Радіопередавальне обладнання, мобільні телефони тощо не повинні використовуватися в безпосередній близькості від пристрою, оскільки вони можуть впливати на роботу системи.

Уважно прочитайте вказівки, що стосуються електромагнітної сумісності, у спеціальному додатку A5. Електромагнітна сумісність цього посібника.

Ремонт і заміна будь-яких компонентів, що входять до складу кабелів, повинні виконувати лише уповноважені фахівці і тільки з використанням оригінальних запасних частин компанії de Götzen® S.r.l. Використання інших кабелів може негативно вплинути на характеристики EMC.

⚠ УВАГА**ЗАХИСТ ВІД ВИПРОМІНЮВАНЬ**

Рентгенографічну систему НЕ МОЖНА використовувати в присутності дезінфікуючих, легкозаймистих або потенційно вибухонебезпечних газів або парів, які можуть загорітися і спричинити пошкодження.

У разі необхідності використання цих дезінфікуючих засобів, перед вмиканням рентгенографічної системи дайте парам повністю розвіятися.

⚠ УВАГА**МОДИФІКАЦІЇ АБО ОНОВЛЕННЯ СИСТЕМИ**

Модифікації або модернізація системи можуть здійснюватися тільки за рекомендацією de Götzen S.r.l. і виконуватися уповноваженим і кваліфікованим персоналом з використанням ТІЛЬКИ оригінальних запасних частин de Götzen S.r.l.

de Götzen S.r.l. забороняє неналежні, несанкціоновані модифікації або модернізацію пристрою, щоб уникнути несправностей, які можуть призвести до поломки та/або нещасного випадку для пацієнта, оператора та обладнання. de Götzen S.r.l. не несе жодної відповідальності і, відповідно, відмовляється від будь-якої відповідальності за прямі або непрямі збитки, завдані людям, пристрою або навколишньому середовищу через ці причини.

Не знімайте і не намагайтеся зняти пластикові кришки пристрою.

Категорично забороняється намагатися самостійно ремонтувати електронні або механічні деталі.

Нехтування цим попередженням може призвести до незворотного порушення загальної безпеки системи та бути небезпечним для операторів, пацієнтів і докільця.

2. РЕНТГЕНОГРАФІЧНА СИСТЕМА

Радіографічна система “x-mind dc” гарантує максимальну безпеку як для оператора, так і для пацієнта.

Вона розроблена відповідно до таких Європейських Директив:

- 93/42/ЕЕС та наступні зміни МЕДИЧНІ ПРИЛАДИ

- EURATOM 96/29 ІОНІЗУЮЧІ ВИПРОМІНЮВАННЯ

і відповідно до такого американського стандарту:

При проектуванні та створенні установки були вжиті такі захисні заходи:

- захист від ризику ураження електричним струмом, що забезпечується заземленим захисним провідником;
- захист від витоку радіації, який стає незначним завдяки екранованому корпусу;
- захист від надмірного випромінювання завдяки негайній активації захисного пристрою;
- захист від безперервної роботи, оскільки система розроблена відповідно до стандартів, що не дозволяють використовувати її в радіоскопії;
- захист пацієнта від небезпечних випромінювань, що досягається за рахунок високої частотної технології, здатної виробляти постійне і жорстке випромінювання;
- захист від помилок експозиції, отриманий за допомогою високочастотної технології, на яку не впливають коливання напруги, а отже, вона здатна гарантувати надзвичайно точні параметри експозиції;
- захист оператора від опромінення завдяки кабелю ручного управління, який дозволяє зберігати безпечну відстань понад 2 метри (6 футів);
- захист від мимовільного вибору методу рентгенографії (ПЛІВКА або ЦИФРОВИЙ), отриманого, відповідно до стандартів, за допомогою підтвердження на клавіші вибору.

“ЕЛЕКТРОМЕДИЧНА” КЛАСИФІКАЦІЯ

Відповідно до пункту §6 загальних правил безпеки CEI EN 60601-1: 2007 про безпеку медичного обладнання, система класифікується як:

Клас I - Тип B

КЛАСИФІКАЦІЯ “МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ”

Відповідно до правил класифікації, зазначених у додатку IX Директиви ЄЕС 93/42 про медичні вироби та подальші зміни до неї, система класифікується як:

Клас IIb

“Е.М.С.” КЛАСИФІКАЦІЯ

Відповідно до пункту §4 стандарту CEI EN 55011, система класифікується як: **Група 1 - Клас B**



2.1. КОМПОНЕНТИ СИСТЕМИ

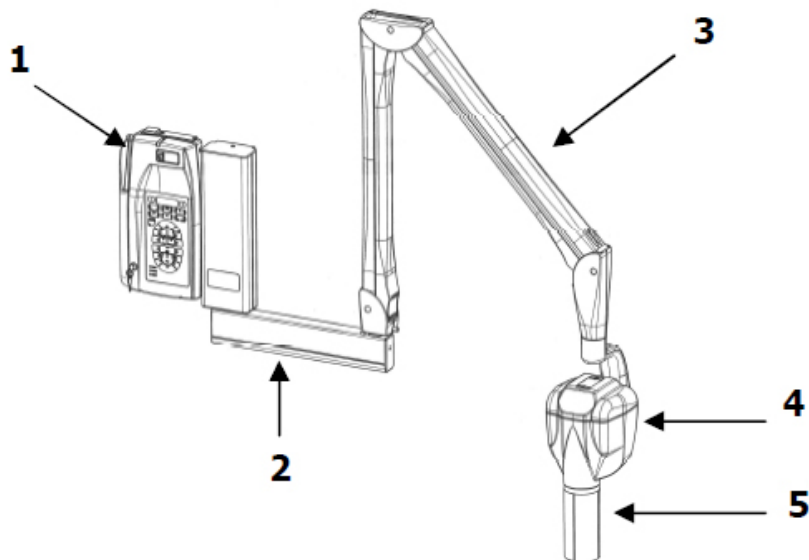


Fig. 1

“x-mind dc” рентгенографічна система (Мал. 1) складається з:

1. ТАЙМЕР постійного струму x-mind

Таймер - це панель керування, яка використовується для керування часом експозиції та безпечного використання пробірки. Для здійснення експозиції передбачена кнопка керування із запобіжною клавішею. Таймер можна під'єднати до головок трубок № 2.

2. КРОНШТЕЙН

Горизонтальний кронштейн доступний в 3-х різних варіантах довжини (110 см, 80 см, 40 см) і є опорою для важеля пантографа. Його вал закріплений у спеціальній секції таймера (зверху або знизу) і може обертатися на 180°.

3. ВАЖІЛЬ ПАНТОГРАФІЧНОГО ТИПУ

Завдяки новій формі та новим механізмам позиціонування важеля, його можна регулювати по висоті та глибині, щоб точно дослідити будь-яке місце в межах досяжності.

Виготовлений з легкого сплаву з покриттям ABS.

4. ГОЛОВКА ТРУБКИ

Інтраоральний “x-mind dc” має трубчасту головку, а його корпус з легкого сплаву розділений на два відсіки.

Високовольтний трансформатор, рентгенівська трубка і розширювальна камера занурені у високодielekтричне ізоляційне масло всередині контейнера з легкого сплаву.

Розширювальна камера гарантує адекватну компенсацію розширення масла в усьому діапазоні температур.

Рентгенівська трубка розташована в задній частині контейнера, що збільшує відстань між джерелом і шкірою на 50%, ніж у традиційних конструкціях.

У другому відсіку розміщена головна електронна плата та плата керування.

5. КОНУС

Коліматорний конус або пристрій обмеження променя являє собою прикладну частину приладу. Виготовлений з прозорого полікарбонату або, як альтернатива, з полікарбонату зі свинцевим покриттям, він гарантує:




- правильну відстань між фокусною точкою та шкірою
- розмір, напрямок і центрування рентгенівського променя
- реалізацію різних рентгенографічних технік (прикус і паралельна техніка).

Під час експозиції рентгенівських променів конус коліматора контактує зі шкірою пацієнта.

Перед кожним дослідженням необхідно надягати на конус одноразовий захисний чохол, призначений для закриття торцевої частини рентгенівського генератора.

Такий захист корисний для уникнення перехресного зараження (від пацієнта до пацієнта).

2.1.1. ДОДАТКИ

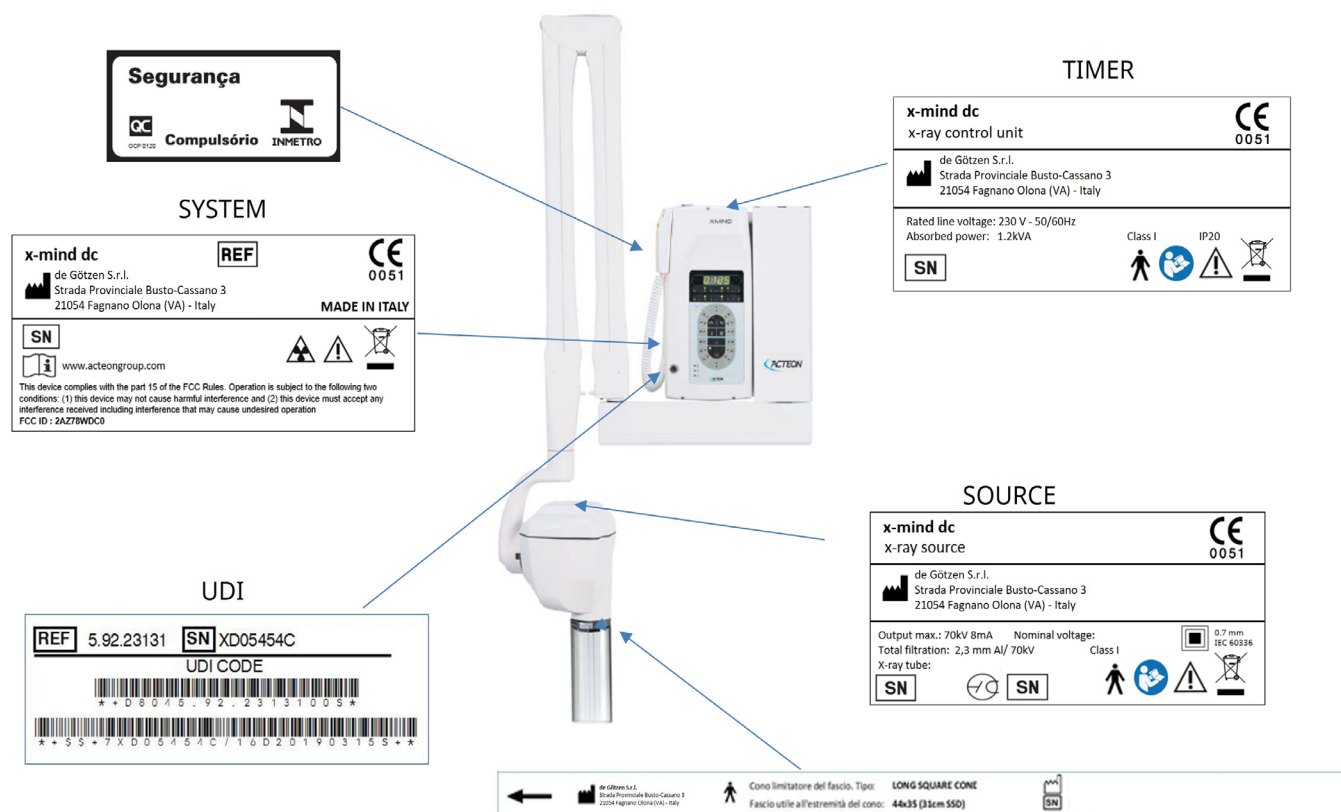
<p><u>ЕСВ: дистанційний перемикач експозиції</u></p> 	<p>Інтраоральний аксесуар ЕСВ (зовнішня командна кнопка) дозволяє встановити таймер близько до руки+голови (всередині приміщення), а зовнішню командну кнопку вивести за межі приміщення.</p>
<p><u>Зовнішнє освітлення</u> <u>100-240 V</u></p> 	<p>Підсвітка, що постачається для освітлення рентгеновського випромінювання за межами рентгеновського кабінету. (Навіть не використовуючи цей аксесуар, кінцевий користувач може досягти тієї ж функції за допомогою іншої підсвітки, підключеної до обладнання)</p>
<p><u>МОБІЛЬНИЙ СТЕНД</u> <u>АС/DC МОБІЛЬНИЙ СТЕНД,</u> <u>UK PLUG</u></p> 	<p>Мобільна конфігурація X-MIND DC є третьою можливою конфігурацією (крім двох стандартних настінних кріплень, зверху або знизу). Мобільний стенд забезпечує можливість швидкого та легкого переміщення X-MIND DC до різного точок кімнати. Стенд складається з несучої конструкції, ручки та чотирьох коліщаток.</p>

⚠ **УВАГА**

Використання інших аксесуарів може негативно вплинути на показники електромагнітної сумісності

2.2. ІДЕНТИФІКАЦІЙНІ БИРКИ

Ідентифікаційні бирки на головці трубки, таймері та конусі вказують номер моделі, серійний номер, дату виготовлення та основні технічні характеристики.



2.3. ЗНАЧЕННЯ ІНФОРМАЦІЇ, ЗАЗНАЧЕНОЇ НА ЕТИКЕТЦІ

Номінальна напруга мережі	Номінальна напруга мережі
Поглинута потужність	Поглинута потужність
Номінальна напруга	Номінальна напруга
Максимальна потужність.	Максимальна потужність.
Загальна фільтрація	Загальна фільтрація

2.4. ВИКОРИСТАНІ ПІКТОГРАМИ

	СИМВОЛ, ЩО ВКАЗУЄ НА ВИРОБНИКА
	ЦЕЙ СИМВОЛ ГАРАНТУЄ, ЩО РЕНТГЕНОГРАФІЧНА СИСТЕМА ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ДИРЕКТИВИ ЕЕС 93/42 ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ
	РОЗМІР ФОКУСНОЇ ПЛЯМИ
	СТУПІНЬ ЗАХИСТУ ВІД ПРЯМИХ І НЕПРЯМИХ ЕЛЕКТРИЧНИХ КОНТАКТІВ - ТИП В
	СИМВОЛ, ЩО ПОЗНАЧАЄ СЕРІЙНИЙ НОМЕР
	СИМВОЛ, ЩО ВКАЗУЄ НА НЕБЕЗПЕКУ ЧЕРЕЗ ІОНІЗУЮЧЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ
	РЕНТГЕНІВСЬКЕ ВИПРОМІНЮВАННЯ (ІЕС 60417)
	ПАУЗА (ІЕС 60417)
	УВАГА, ОЗНАЙОМТЕСЯ З ПРИКРІПЛЕНИМИ ДОКУМЕНТАМИ
	ІНСТРУКЦІЇ В ЕЛЕКТРОННОМУ ФОРМАТІ
	ЗВЕРНІТЬСЯ ДО ІНСТРУКЦІЇ З ЕКСПЛУАТАЦІЇ
	СИМВОЛ WEEE (відходи електричного та електронного обладнання), ВІДПОВІДНО ДО ДИРЕКТИВИ 2012/19/СЕ ТА СТАНДАРТУ EN 50419.

3. КОНФІГУРАЦІЯ

Рентгенографічна система "x-mind dc" поставляється в конфігурації "стандартний режим".

На панелі керування загоряється світлодіод, що відповідає таким параметрам експозиції:

	Номер обраної трубки СВІТЛОДІОД 1
	конус в комплекті СВІТЛОДІОД 8" = КОРОТКИЙ КОНУС СВІТЛОДІОД 12" = ДОВГИЙ КОНУС
	Тип наконечника трубки LED DC = ПОСТІЙНИЙ СТРУМ
	рентгенографічна напруга Світлодіод 70кВ
	рентгенографічний струм Світлодіод 8 мА
	тип пацієнта СВІТЛОДІОД ДОРОСЛИЙ
	рентгенографічна техніка ЗВИЧАЙНИЙ СВІТЛОДІОД D

Були збережені такі значення часу експозиції (s):

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

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Цей час відповідає чинному стандарту CEI EN 60601-1: стандарту 2007 та рекомендацій ISO 497 серії R'10.
ВОНИ НЕ МОЖУТЬ БУТИ ЗМІНЕНІ

Певні значення експозиції, які залежать від вибору робочих параметрів, визначені заздалегідь:

- конус (8"/12")
- тип пацієнта (ДОРΟΣЛИЙ/ДИТИНА)
- рентгенографічна техніка
- внутрішньоротове дослідження

 **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ**

Ці значення слід розглядати як "рекомендовані": за необхідності їх можна змінити. (див. Ст. 5 та 6)

Щоб змінити ці значення експозиції

- рентгенографічна напруга (60кВ/70кВ)
 - рентгенографічний струм (4 мА/8 мА)
 - тип пацієнта (ДОРΟΣЛИЙ/ДИТИНА)
 - рентгенографічна техніка
- (див. розділ 4)

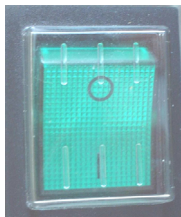
Щоб змінити ці значення експозиції

- конус (8" /12")
 - тип головки трубки
 - N° кнопки керування
- змінити положення дір-перемикача всередині таймера

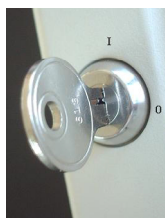
ЦЮ ОПЕРАЦІЮ ПОВИНЕН ВИКОНУВАТИ ТІЛЬКИ ІНСТАЛЯТОР

4. ІНСТРУКЦІЯ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

1° - УВІМКНУТИ



Переведіть головний вимикач, розташований у верхній частині таймера, в положення "I" (УВІМКНЕНО)



Переведіть клавішу перемикачання в положення "I" (УВІМКНЕНО)

1. загоряється зелений індикатор, що вказує на те, що система увімкнена
2. світлодіоди встановлених параметрів автоматично вмикаються
3. час експозиції відображається на дисплеї

⚠ УВАГА

Якщо під час увімкнення системи виявлено помилку, зверніться до розділу 8 ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОМИЛКИ цього посібника

📄 ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Час експозиції та параметри, які з'являються на дисплеї, є останніми, що були встановлені перед вимкненням таймера. Якщо таймер залишається неактивним протягом декількох хвилин, він переходить у режим очікування. Натисніть будь-яку клавішу на панелі керування, щоб повернути її в робочий режим.

2° - ПЕРЕВІРИТИ ОБРАНИЙ ПАРАМЕТР

Перед виконанням експозиції переконайтеся, що параметри, вибрані на панелі керування (від кроку 1 до кроку 8), підходять для рентгенологічного дослідження.

КРОК 1: перевірте обрану головку

Світлодіод потрібної головки повинен бути увімкнений



Світлодіод Rx 1 увімкнено

вказує на те, що вибрана головка підключена до клемної колодки таймера X-ray1

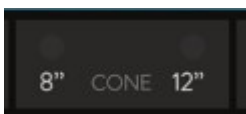
Світлодіод Rx 2 увімкнено

вказує на те, що вибрана головка підключена до клемної колодки таймера X-ray2

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку ще раз

КРОК 2: перевірте вибрану рентгенографічну відстань CONE

Світлодіод довжини конуса (відстань джерело-шкіра = SSD), що використовується, повинен бути увімкнений



СВІТЛОДІОД 8\"

вказує на те, що обрана головка оснащена конусом 8" = 20 см (SSD)

СВІТЛОДІОД 12\"

вказує на те, що обрана головка оснащена конусом 12" = 31 см (SSD)

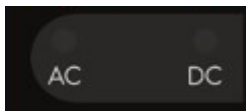
щоб змінити вибір, зателефонуйте до "Служби підтримки"

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.

КРОК 3: перевірте обраний тип головки

Повинен світитися індикатор типу обраної головки



СВІТЛОДІОД AC ON

вказує на те, що вибрана головка працює в технології змінного струму

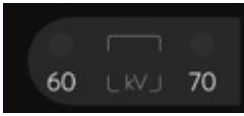
СВІТЛОДІОД DC ON

вказує на те, що обрана головка працює за технологією постійного струму

Змінити вибір неможливо: пристрій постійного струму повинен використовуватися тільки в поєднанні з головкою постійного струму

КРОК 4: перевірте вибрану рентгенографічну напругу

Світлодіод рентгенографічної напруги повинен бути увімкнений



Світлодіод **60кВ** увімкнено

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована за технологією висококонтрастної рентгенодіагностики

Світлодіод **70кВ** увімкнено

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована на низькоконтрастну технологію рентгенодіагностики
якщо світлодіод не горить, зателефонуйте до "Служби підтримки"

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку ще раз

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

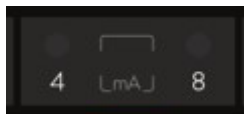
Режим 60 кВ можна вибрати тільки за допомогою рентгенографічної системи "x-mind dc".

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.

КРОК 5: перевірте вибраний рентгенографічний струм

Світлодіод рентгенографічного струму повинен бути увімкнений



Світлодіод **4 мА** увімкнено

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована на зменшену дозу.
Бажано використовувати цифрову рентгенографічну техніку.

Світлодіод **8 мА** увімкнено

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована на номінальну дозу.
Бажано використовувати звичайну рентгенографічну техніку.

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку ще раз

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Режим 4 мА можна вибрати тільки з рентгенографічною системою "x-mind dc".

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.

КРОК 6: перевірте обраний тип пацієнта

Світлодіод потрібного типу пацієнта повинен бути увімкнений



СВІТЛОДІОДНИЙ ІНДИКАТОР ДИТИНА ВВІМКНЕНО

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована на пацієнта з невеликою статурою

СВІТЛОДІОДНИЙ ІНДИКАТОР ДОРΟΣЛИЙ УВІМКНЕНО

вказує на те, що рентгенографічна система налаштована для пацієнта з великою статурою

Щоб змінити вибір, натисніть кнопку ще раз

 **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ**

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.



Кнопка DAP (тільки для моделей, для яких ця кнопка доступна)

дозволяє відобразити на дисплеї дозу KAP [мГр*см²], згенеровану відповідно до обраних параметрів дослідження та типу конуса, що використовується

 **ЗВЕРНІТЬ УВАГУ**

Щоб замінити встановлену клавіатуру на нову версію з кнопкою DAP, зверніться до посібника з встановлення

 **УВАГА**

Блок таймера не може розрізнити конфігурацію конуса, якщо використовуються дві головки пробірки з різними конусами. Будь ласка, зверніться до додатку 4 для отримання дозиметричних показань.

КРОК 7: перевірте обрану рентгенографічну методику

ТРАДИЦІЙНА МЕТОДИКА (ПЛІВКА)

Світлодіод потрібної швидкості плівки повинен бути увімкнений



СВІТЛОДІОД D ВВІМКНЕНО

рентгенографічна система налаштована на використання плівки зі швидкістю D

СВІТЛОДІОД ВВІМКНЕНО

рентгенографічна система налаштована на використання плівки зі швидкістю E

СВІТЛОДІОД F УВІМКНЕНО

рентгенографічна система налаштована на використання плівки зі швидкістю F

щоб змінити вибір, натисніть і утримуйте кнопку протягом 3 с: звуковий сигнал (біп) підтвердить зміну

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Для плівок рекомендується використовувати рентгенографічний струм 8 мА (див. КРОК 5)

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.

ЦИФРОВА ТЕХНІКА (ДАТЧИК)

Світлодіод повинен бути увімкнений



щоб змінити вибір, натисніть і утримуйте кнопку протягом 3 с: звуковий сигнал (біп) підтвердить зміну

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Для плівок рекомендується використовувати рентгенографічний струм 4 мА (див. КРОК 5)

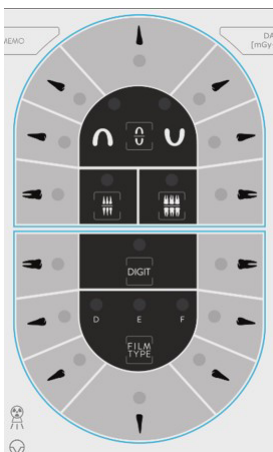
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Після модифікації значення експозиції за замовчуванням буде автоматично змінено.

КРОК 8: перевірте обрану рентгенографічну методику

ПЕРІАПІКАЛЬНА ДІАГНОСТИКА

Світлодіод обраних зубів повинен бути увімкнений



для зміни вибору натисніть клавішу відносно потрібного зуба

ОКЛЮЗИВНИЙ ОГЛЯД

Світлодіод обраного типу огляду повинен бути увімкнений



СВІТЛОДІОД НИЖНЯ ЩЕЛЕПА ON

рентгенографічна система для оклюзивного дослідження нижньої щелепи

СВІТЛОДІОД ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА ON

рентгенографічна система для оклюзивного дослідження верхньої щелепи
Щоб змінити вибір, натисніть кнопку ще раз

ОБСТЕЖЕННЯ ПРИКУСУ

Світлодіод обраного типу огляду повинен бути увімкнений


СВІТЛОДІОД ANT ON

рентгенографічна система для дослідження переднього прикусу

СВІТЛОДІОД POST ON

рентгенографічна система для дослідження заднього прикусу

Щоб змінити вибір, натисніть клавішу біля потрібного дослідження

3° - ПОЗИЦІОНУВАННЯ ПАЦІЄНТА

Розмістіть пацієнта відповідно до стандартних внутрішньоротових процедур.

4° - ПОЗИЦІЙНА ПЛІВКА або ДАТЧИК

Розташуйте плівку або цифровий датчик залежно від методу, який буде використовуватися.

5° - ПОЗИЦІОНУЮЧИЙ КОНУС

Дотримуйтесь стандартних внутрішньоротових процедур для встановлення конуса.

6° - ПЕРЕВІРИТИ НА ДИСПЛЕЇ ВИБРАНИЙ ЧАС


Перед початком експозиції перевірте на дисплеї вибраний час


щоб змінити вибір, натисніть наступні клавіші


ⓘ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Ця зміна, внесена до часу експозиції, є миттєвою і буде втрачена, якщо її не зберегти. (див. Розділ 6) Щоб відновити попередні значення, натисніть одну з клавіш на панелі керування, коли світлодіод вимкнений.


7° - ЗРОБИТИ ЕКСПОЗИЦІЮ

1. Візьміть кнопку керування таймером, що відповідає обраній головці, і відійдіть на безпечну відстань (не менше 2-х метрів) від головки, щоб мати можливість постійно контролювати експозицію рентгенограми
2. Порадьте пацієнту залишатися нерухомим
3. На кнопці управління натисніть клавішу  Рентген та утримуйте її натиснутою до припинення звукового сигналу (біп)

і жовтий світлодіод вимкнеться 

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Якщо клавішу "X-ray" відпустити раніше обраного часу експозиції, експозиція негайно переривається, а на дисплеї з'являється повідомлення про помилку E12.

4. Наприкінці експозиції періодично вмикається зелений світлодіод  PAUSE

5. На дисплеї відображається фактичний час експозиції

6. Усі функції таймера заблоковано

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

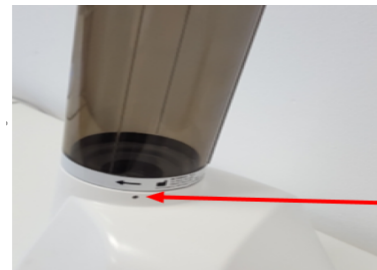
Пауза необхідна для того, щоб рентгенівська трубка охолола.
Цей час розраховується мікропроцесором залежно від часу експозиції у співвідношенні 1:32 (на кожну секунду експозиції потрібно 32 с паузи)

НОВА ЕКСПОЗИЦІЯ БУДЕ МОЖЛИВА ПІСЛЯ ТОГО, ЯК ЗГАСНЕ ЗЕЛЕНИЙ СВІТЛОДІОД 

ПОВТОРИТИ ПОСЛІДОВНІСТЬ ДІЙ ВІД ПУНКТУ 2 ДО ПУНКТУ 7, ЩОБ ЗРОБИТИ НОВУ ЕКСПОЗИЦІЮ

4.1. ЗАМІНА КОНУСА

1. Розблокуйте фіксуючий гвинт за допомогою шестигранного ключа;
2. Зніміть конус, обертаючи його проти годинникової стрілки;
3. Встановіть новий конус, обертаючи його за годинниковою стрілкою



ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обов'язково повністю поверніть його за годинниковою стрілкою.
ЯКЩО ОБЕРТАННЯ НЕ Є ПОВНИМ АБО ЗДІЙСНЮЄТЬСЯ В НЕПРАВИЛЬНОМУ НАПРЯМКУ, ФІКСАЦІЯ ГВИНТОМ НЕ БУДЕ ЕФЕКТИВНОЮ

4. Зафіксуйте гвинт за допомогою шестигранного ключа.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Заміна конуса на інші типи конусів неможлива.

5. ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ

На діаграмі вказані попередньо встановлені значення експозиції рентгенографічної системи “x-mind dc”. (див. Розділ 3)

I	РІЗЕЦЬ
C	ІКЛА
P	ПРЕМОЛЯР
M	МОЛЯР
Va	ПЕРЕДНІЙ ПРИКУС
Vp	ЗАДНІЙ ПРИКУС
Oa	ОКЛЮЗІЙНИЙ ПЕРЕДНІЙ
Op	ОКЛЮЗІЙНИЙ ЗАДНІЙ

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Час експозиції за замовчуванням можна змінити. (див. Розділ 6)

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Наведені нижче значення експозиції є лише орієнтовними, і виробник не може гарантувати їх універсальну застосовність для будь-яких обставин або типу використовуваного рентгенівського датчика, оскільки варіації та неточності можуть виникати від датчика до датчика і можуть вимагати коригувань для пристосовування до локальних конфігурацій (програмне забезпечення, обробка плівки, цифрова обробка, типи CCD або CMOS тощо). Тому оператор повинен встановити для кожної опори, що використовується, і для кожного пацієнта правильні технічні фактори (кВ, мА, с), які необхідно встановити. Оператор несе повну відповідальність за визначення та застосування правильних технічних факторів, необхідних відповідно до типу рентгенівського дослідження, що виконується. Перед виконанням внутрішньоротової рентгенограми за допомогою будь-якого цифрового рентгенівського датчика (CMOS або CCD) або фосфорних пластин (PSP) оператор повинен обов'язково перевірити і, в кінцевому підсумку, відрегулювати запрограмований час експозиції “x-mind dc”, використовуючи інструкції в документі до датчика.

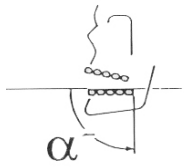
ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

При виборі кВ дотримуйтесь цього загального правила:
Нижче кВ - висококонтрастні зображення, корисні для ендодонтичної діагностики, верхівки та кісткових структур.
Вищі кВ - ширша сіра шкала. Корисний для діагностики патологій пародонту.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

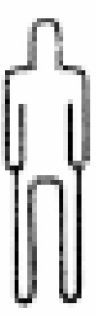
У радіаційній фізиці інтенсивність рентгенівського променя вимірюється в мілігерях (мГр) - одиниці, яка вказує на кількість випромінювання в рентгенівському промені.
Інтенсивність рентгенівського променя пропорційна струму рентгенівської трубки (мА): подвоєння струму трубки подвоює інтенсивність рентгенівського променя.
Інтенсивність рентгенівського променя пропорційна часу експозиції (с): подвоєння часу експозиції подвоює інтенсивність рентгенівського променя.






12" ДОВГИЙ КОНУС (SSD = 31 см)

ЗВИЧАЙНА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА ТЕХНІКА (ПЛІВКА)

		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 8 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА												I	СР Вр	M	Op									
	ЩЕЛЕПА											I	СР	M Ва	-	Oa									
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА										I	СР Вр	M	Op											
	ЩЕЛЕПА									I	СР	M Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	M	Op												
	ЩЕЛЕПА								I	СР	M Ва	-	Oa												

		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (сек)		0,020	0,025	0,032	0,040	0,050	0,063	0,080	0,100	0,125	0,160	0,200	0,250	0,320	0,400	0,500	0,630	0,800	1,000	1,250	1,600		2,000	2,500	3,200
60кВ - 8мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА															I	СР Вр	M	Op						
	ЩЕЛЕПА														I	СР	M Ва	-	Oa						
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА													I	СР Вр	M	Op								
	ЩЕЛЕПА											I	СР	M Ва	-	Oa									
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА												I	СР Вр	M	Op									
	ЩЕЛЕПА										I	СР	M Ва	-	Oa										

		ДИТИНА																								
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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	
70 кВ - 8 мА																										
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА											I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА											I	СР Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op													
	ЩЕЛЕПА								I	СР Ва	-	Oa														
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА								I	СР Вр	М	Op														
	ЩЕЛЕПА							I	СР Ва	-	Oa															




		ДИТИНА																								
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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	
60 кВ - 8 мА																										
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА															I	СР Вр	М	Op							
	ЩЕЛЕПА													I	СР Ва	-	Oa									
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА												I	СР Вр	М	Op										
	ЩЕЛЕПА											I	СР Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА											I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА										I	СР Ва	-	Oa												

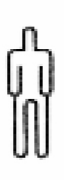


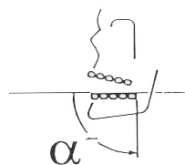
ЦИФРОВА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА ТЕХНІКА (ДАТЧИК)


		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА					I	СР Vp	M	Op																
	ЩЕЛЕПА				I	СР	M Va	-	Oa																


		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Vp	M	Op												
	ЩЕЛЕПА							I	СР	M Va	-	Oa													

		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА					I	СР Vp	M	Op																
	ЩЕЛЕПА				I	СР	M Va	-	Oa																

		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА								I	СР Vp	M	Op													
	ЩЕЛЕПА							I	СР	M Va	-	Oa													

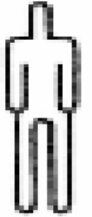

8" КОРОТКИЙ КОНУС (SSD = 20 см)
ЗВИЧАЙНА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА ТЕХНІКА (ПЛІВКА)

		дорослий																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 8 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op												
	ЩЕЛЕПА								I	СР	М Ва	-	Oa												
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА							I	СР Вр	М	Op														
	ЩЕЛЕПА						I	СР	М Ва	-	Oa														
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА						I	СР Вр	М	Op															
	ЩЕЛЕПА					I	СР	М Ва	-	Oa															

		дорослий																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 8 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА												I	СР Вр	М	Op									
	ЩЕЛЕПА										I	СР	М Ва	-	Oa										
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА										I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op												
	ЩЕЛЕПА								I	СР	М Ва	-	Oa												



		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 8 МА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА								I	СР Вр	М	Op													
	ЩЕЛЕПА							I	СР	М Ва	-	Oa													
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА						I	СР Вр	М	Op															
	ЩЕЛЕПА					I	СР	М Ва	-	Oa															
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА					I	СР Вр	М	Op																
	ЩЕЛЕПА				I	СР	М Ва	-	Oa																



		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 8 МА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА											I	СР Вр	М	Op										
	ЩЕЛЕПА										I	СР	М Ва	-	Oa										
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op												
	ЩЕЛЕПА								I	СР	М Ва	-	Oa												
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА								I	СР Вр	М	Op													
	ЩЕЛЕПА							I	СР	М Ва	-	Oa													




ЦИФРОВА РЕНТГЕНОГРАФІЧНА ТЕХНІКА (ДАТЧИК)

		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА			I	СР Вр	М	Op																		
	ЩЕЛЕПА		I	СР	М Ва	-	Oa																		

		ДОРΟΣЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА						I	СР Вр	М	Op															
	ЩЕЛЕПА					I	СР	М Ва	-	Oa															

		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА		I	СР Вр	М	Op																			
	ЩЕЛЕПА	I	СР	М Ва	-	Oa																			

		ДИТИНА																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
60 кВ - 4 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА					I	СР Вр	М	Op																
	ЩЕЛЕПА				I	СР	М Ва	-	Oa																

6. ПРОГРАМУВАННЯ ЗНАЧЕНЬ ЕКСПОЗИЦІЇ ЗА ЗАМОВЧУВАННЯМ

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

23 запрограмовані часи експозиції не можуть бути змінені в рентгенографічній системі "x-mind dc", оскільки вони визначені відповідно до чинного законодавства щодо рентгенівського інтраорального обладнання. Водночас можна налаштувати значення експозиції за замовчуванням. (див. Розділ 3)

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Після налаштування "Діаграма значень експозиції за замовчуванням" (див. розділ 5) більше не є дійсною.

Щоб запрограмувати нові значення експозиції, натисніть наступні клавіші



ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Функція "повтор" автоматично вмикається, коли клавіша утримується натиснутою, тому час, показаний на дисплеї, прокручується швидше.

Для підтвердження нової програми перевірте світлодіодну клавішу



LED MEMO ON

вказує на можливість збереження нового значення експозиції за замовчуванням.

Утримуйте кнопку протягом 3 секунд, доки звуковий сигнал не підтвердить збереження нових значень експозиції за замовчуванням.

LED MEMO OFF

вказує на неможливість збереження нового значення експозиції за замовчуванням


ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Неможливо зберегти дані, коли "діапазон поля експозиції" перевищує запрограмовані межі часу експозиції. (див. приклад на наступній сторінці)

ПРИКЛАД

12" ДОВГИЙ КОНУС (SSD = 31 см) - ЗВИЧАЙНА РАДІОГРАФІЧНА ТЕХНІКА (ПЛІВКА)


ПОПЕРЕДНЬО ВИЗНАЧЕНІ ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ ЗА ЗАМОВЧУВАННЯМ

		ДОРОСЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 8 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА											I	СР Вр	М	Op										
	ЩЕЛЕПА										I	СР	М Ва	-	Oa										
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА										I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА										I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											

ІНДИВІДУАЛЬНІ ЗНАЧЕННЯ ЕКСПОЗИЦІЇ

ДІАПАЗОН ПОЛЯ ЕКСПОЗИЦІЇ ЗМЕНШЕНО НА ДВА КРОКИ

	I	СР Вр	М	Op
I	СР	М Ва	-	Oa

		ДОРОСЛИЙ																							
ЗАПРОГРАМОВАНО ЧАС ВИТРИМКИ (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
70 кВ - 8 мА																									
ФІЛЬМ D	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА										I	СР Вр	М	Op											
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ E	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op												
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											
ФІЛЬМ F	ВЕРХНЯ ЩЕЛЕПА									I	СР Вр	М	Op												
	ЩЕЛЕПА									I	СР	М Ва	-	Oa											

6.1. ВІДНОВЛЕННЯ ПОЧАТКОВИХ ЗНАЧЕНЬ



1. Вимкніть таймер

2. Увімкніть таймер, утримуючи клавішу **OFF**



3. На дисплеї з'являється напис OFF

4. Відпустіть клавішу



5. Знову натисніть клавішу **ON**

6. На дисплеї з'являється напис ON

7. Вимкніть та увімкніть таймер

7. ДІАГНОСТИКА

За допомогою рентгенографічної системи “x-mind dc” можна візуалізувати певні функціональні параметри.

Щоб зобразити їх, зробіть наступне:

1. натисніть одночасно й утримуйте натиснутими клавіші

(17) МОЛЯР ВЕРХНЬОЇ ЩЕЛЕПИ

(47) МОЛЯР НИЖНЬОЇ ЩЕЛЕПИ

2. натисніть клавішу, пов'язану з параметром, для візуалізації

КЛАВІША	ПАРАМЕТР ВІДОБРАЖЕННЯ
	РЕНТГЕНОГРАФІЧНА СИСТЕМА НОМІНАЛЬНА НАПРУГА
	ЛІНІЙНА НАПРУГА
	ВЕРСІЯ ПРОГРАМНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

8. ПОВІДОМЛЕННЯ ПРО ПОМИЛКИ

Аномалія позначається наступним чином:

- видача переривчастого акустичного сигналу (біп)
- ІНДИКАТОР НЕСПРАВНОСТІ періодично вмикається
- на дисплеї з'являється код помилки (E)
- всі функції панелі керування заблоковані

У цьому випадку вимкніть таймер, а потім увімкніть його знову. Якщо помилка не зникає, зверніться до наступної таблиці.

У наступній таблиці наведено перелік повідомлень про помилки, які можуть з'явитися протягом роботи рентгенографічної системи "x-mind dc".

У діаграмі також вказані причини помилок, про які слід повідомити технічну підтримку, а в деяких випадках - що робити, щоб їх вирішити.

Якщо помилка не усувається шляхом виконання описаного рішення, вимкніть живлення з електричного щита (настінна версія) або відключіть систему від мережі (мобільна версія)

ПОМИЛКА ПОВІДОМЛЕННЯ	ПРИЧИНА	РІШЕННЯ
E00	RX1 TUBENEAD НЕ ПІДКЛЮЧЕНИЙ АБО ВИЙШОВ З ЛАДУ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E01	RX2 TUBENEAD НЕ ПІДКЛЮЧЕНИЙ АБО ВИЙШОВ З ЛАДУ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E02	ПОШКОДЖЕНІ ДАНІ EEPROM	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E03	ДАНІ EEPROM НЕ ЗБЕРЕЖЕНО НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E07	ЗНАЧЕННЯ МЕРЕЖЕВОЇ НАПРУГИ НЕ ВКЛЮЧЕНО В МЕЖАХ $\pm 10\%$ НОМІНАЛЬНОГО ЗНАЧЕННЯ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E08	THE X-ray KEY ЗДАЄТЬСЯ, ЩО НА НЬОГО ТИСНУТЬ	ПЕРЕКОНАЙТЕСЯ, ЩО ЙОГО НЕ ЗАКЛИНИЛО
E09	АНОМАЛІЯ В ПАНЕЛІ УПРАВЛІННЯ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E12	ЕКСПОЗИЦІЯ БУЛО ПЕРЕДЧАСНО ПЕРЕРВАНО	ТРИМАЙТЕ X-ray KEY НАТИСНУТО ДО КІНЦЯ ЕКСПОЗИЦІЇ
E20	АНОМАЛІЯ В СИМИСТОРАХ/РЕЛЕ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E21	АНОМАЛІЯ В ЕЛЕКТРОННОМУ ЛАНЦЮЗІ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E23	НЕПРАВИЛЬНА КОНФІГУРАЦІЯ DIP-ПЕРЕМИКАЧА	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E24	КНОПКА КЕРУВАННЯ НЕ ПІДХОДИТЬ ДО ОБРАНОЇ ГОЛОВКИ ТРУБКИ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E30	ГОЛОВКА ТРУБКИ НЕ ПРАЦЮЄ НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E32	ГОЛОВКА ТРУБКИ В НЕПРАВИЛЬНОМУ РЕЖИМІ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E33	ГОЛОВКА ТРУБКИ НЕ ЗАВЕРШИЛА ЕКСПОЗИЦІЮ	ПОВТОРІТЬ ЕКСПОЗИЦІЮ БЕЗ ПАЦІЄНТА ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E40	ПРОБЛЕМА В ЧАСТОТІ АБО РЕГУЛЮВАННІ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"

E41	ГОЛОВКА ТРУБКИ НЕ ВІДКАЛІБРОВАНА	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E42	ДАНІ EEPROM НЕ ЗБЕРЕЖЕНО НАЛЕЖНИМ ЧИНОМ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E43	ПОШКОДЖЕНІ ДАНІ EEPROM	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E44	ПОМИЛКА ПЕРЕНАПРУГИ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E45	АНОДНА НАПРУГА ВИХОДИТЬ ЗА МЕЖІ ДОПУСКУ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E46	АНОДНИЙ СТРУМ ЗА МЕЖАМИ ДОПУСКУ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E47	РОЗ'ЄМ УПРАВЛІННЯ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
E48	ПРОБЛЕМА В ОПОРНІЙ НАПРУЗІ	ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"
ERR	НАЙБІЛЬША ПОМИЛКА	ВСІ ФУНКЦІЇ ВИМКНЕНІ ЗВЕРНУТИСЯ ДО "ТЕХНІЧНОЇ ПІДТРИМКИ"

ЛИШЕ ДЛЯ ПРИСТРОЮ, ДЛЯ ЯКОГО ДОСТУПНА КНОПКА DAP:

Якщо після натискання оператором кнопки DAP з'являються такі екрани:



це означає, що на платі XRCC було обрано неприпустиму конфігурацію SW1 та SW2.
Перегляньте та виправте вибір на правильний.

9. ПЕРЕВІРКА ФАКТОРІВ ВПЛИВУ

Щоб гарантувати безпеку рентгенографічної системи, необхідно встановити графік періодичного контролю графіків опромінення. ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ зобов'язана організувати та дотримуватися графіка контролю факторів впливу, як зазначено в цій главі. Всі наступні перевірки необхідно проводити кожні 12 місяців.

⚠ УВАГА

Під час цих процедур буде випромінюватися рентгенівське випромінювання. Будь ласка, еживайте всіх необхідних заходів обережності, щоб уникнути випадкового впливу іонізуючого випромінювання.

КРОК 1 - Перевірка рентгенографічної напруги (кВп)

Рентгенографічна напруга вимірюється за допомогою відкаліброваного "неінвазивного" інструменту.

ВСТАНОВИТИ ТЕХНІЧНІ ФАКТОРИ

V _n ± 10%	НОМІНАЛЬНА НАПРУГА
3%	МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ НАПРУГИ
60 / 70 кВ	НОМІНАЛЬНА ВИСОКА НАПРУГА
4 / 8 мА	НОМІНАЛЬНИЙ СТРУМ
3,2 s	НАЛАШТУВАТИ ЧАС ЕКСПОЗИЦІЇ

Рентгенографічна напруга становить 60кВп / 70кВп ±10%.

КРОК 2 - Перевірка дози (мГр)

Доза в повітрі вимірюється "неінвазивним" інструментом, шляхом розміщення детектора на відстані від джерела до шкіри = 31 см (12") (SSD) або 20 см (8") (SSD).

ВСТАНОВИТИ ТЕХНІЧНІ ФАКТОРИ

V _n ± 10%	НОМІНАЛЬНА НАПРУГА
3%	МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ НАПРУГИ
60 / 70 кВ	НОМІНАЛЬНА ВИСОКА НАПРУГА
4 / 8 мА	НОМІНАЛЬНИЙ СТРУМ
1 s	НАЛАШТУВАТИ ЧАС ЕКСПОЗИЦІЇ

Доза в повітрі становить:

ВІДСТАНЬ МІЖ ДЖЕРЕЛОМ ТА ШКІРОЮ

31 см = 12"	20 см = 8"
60 кВ - 4 мА = 2,2 мГр/с ± 30%	60 кВ - 4 мА = 4,5 мГр/с ± 30%
70 кВ - 4 мА = 3 мГр/с ± 30%	70 кВ - 4 мА = 6 мГр/с ± 30%
60 кВ - 8 мА = 4,5 мГр/с ± 30%	60 кВ - 8 мА = 9 мГр/с ± 30%
70 кВ - 8 мА = 5,5 мГр/с ± 30%	70 кВ - 8 мА = 12 мГр/с ± 30%

КРОК 3 - Перевірка часу експозиції (с)

Час експозиції вимірюється за допомогою "неінвазивного" інструменту.

ВСТАНОВИТИ ТЕХНІЧНІ ФАКТОРИ

V _n ± 10%	НОМІНАЛЬНА НАПРУГА
3%	МАКСИМАЛЬНЕ ПАДІННЯ НАПРУГИ
60 / 70 кВ	НОМІНАЛЬНА ВИСОКА НАПРУГА
4 / 8 мА	НОМІНАЛЬНИЙ СТРУМ
3,2 с	НАЛАШТУВАТИ ЧАС ЕКСПОЗИЦІЇ

Виміряний час експозиції становить 3,2 с ± 5% або ± 20 мс, залежно від того, що більше.

10. ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

10.1. РЕКОМЕНДОВАНЕ ТЕХНІЧНЕ ОБСЛУГОВУВАННЯ

Щоб гарантувати безпеку рентгенографічної системи, необхідно встановити графік технічного обслуговування.

ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ відповідає за планування і дотримання графіка технічного обслуговування, яке має виконувати лише кваліфікований технічний персонал та засвідчити свою роботу "Декларацією про відповідність".

⚠ УВАГА

Обов'язкова перевірка рентгенографічної системи та її роботи після встановлення та кожні дванадцять місяців.

Раз на рік змащуйте штифти і втулки настінної панелі та позиціонуючого важеля, як зазначено в ПОСІБНИКУ З УСТАНОВЛЕННЯ ТА ОБСЛУГОВУВАННЯ.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не втрачайте ключ для регулювання, який постачається разом із системою, оскільки з часом може виникнути потреба в переналаштуванні.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Якщо деталі стають важкими в русі або скриплять, зверніться до "Служби підтримки".

10.2. ОЧИЩЕННЯ ЗОВНІШНІХ ПОВЕРХОНЬ

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не розпилюйте миючий або дезінфікуючий засіб безпосередньо на пристрій.

Для звичайного очищення рекомендується нанести невелику дозу денатурованого спирту (максимум 96%) на добре віджату м'яку і вологу тканину, а для розпірного конуса використовувати ватяну паличку.

⚠ УВАГА

Не застосовуйте миючі засоби на масляній основі або агресивні миючі засоби і, в жодному разі, не використовуйте сталеву губку, а завжди м'які ганчірки

Розпірний конус можна очистити ватою, змоченою в медичному спирті.

Для позапланового очищення використовуйте миючі засоби, які **НЕ** містять лужних розчинів, сольових розчинів, амідів, кетонів, ароматичних вуглеводнів, гексану, трихлоретану, акрилонітрилу або дихлорметилену.

⚠ УВАГА

Обов'язково використовуйте антикорозійні очисники

▲ УВАГА

- Перед виконанням операцій з очищення вимкніть пристрій і від'єднайте його від електромережі.
- Не розпилюйте засоби безпосередньо на пристрій. Нанесіть засіб на чисту ганчірку.
- Завжди використовуйте одноразові захисні чохла для нанесених деталей.
- Не використовуйте УФ-системи для дезінфекції обладнання, оскільки відкриті частини пристрою можуть пожовтіти або знебарвитися.
- Щоб уникнути будь-якої потенційної небезпеки для операторів і пацієнтів, негайно зв'яжіться з уповноваженим технічним представником Acteon, якщо у вас виникли будь-які незвичні проблеми з роботою, механічні проблеми або несправності обладнання.

▲ УВАГА

- Для забезпечення безпеки пацієнта та оператора, а також для збереження високої якості зображення, пристрій завжди повинен проходити належне технічне обслуговування, як описано в супровідній документації. Для інших операцій з технічного обслуговування зверніться до посібника зі встановлення та обслуговування.
- **ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ**, що експлуатує пристрій, несе відповідальність за планування та проведення профілактичного технічного обслуговування не рідше, ніж кожні 12 (дванадцять) місяців, яке складається з технічного обслуговування, що здійснюється кваліфікованими, уповноваженими фахівцями. **ВІДПОВІДАЛЬНІ ОРГАНІЗАЦІЇ** несуть відповідальність за організацію такого обслуговування та забезпечення того, щоб персонал, який виконує цю функцію, мав повну кваліфікацію для обслуговування рентгенівського обладнання "x-mind dc".
- **ВІДПОВІДАЛЬНА ОРГАНІЗАЦІЯ** повинна проводити планове технічне обслуговування для забезпечення оптимальної роботи пристрою. Ці перевірки необхідно виконати для завершення встановлення рентгенівської системи "x-mind dc" і в рамках рекомендованого технічного обслуговування, як зазначено в супровідних документах. Невиконання цих перевірок може призвести до того, що установка не відповідатиме вимогам США. Стандарти радіаційних характеристик 21 CFR Підрозділ J.
- Виробник не несе відповідальності за пошкодження або травми, спричинені непроведенням перевірок і випробувань, а також неповним технічним обслуговуванням.
- Ремонт і заміна будь-якого компонента повинні виконуватися виключно уповноваженим і висококваліфікованим персоналом і тільки з використанням оригінальних запасних частин, що поставляються компанією de Götzen S.r.l.
- Не використовуйте пристрій, якщо існує загроза землетрусу. Після землетрусу переконайтеся, що пристрій працює належним чином. Перед повторним використанням обов'язково ретельно перевірте всі функції та аспекти безпеки.



11. РЕМОНТ ТА УТИЛІЗАЦІЯ

11.1. РЕМОНТ

У разі несправності надішліть дефектну деталь, дотримуючись спеціальних інструкцій, наданих службою технічної підтримки, або використовуючи оригінальну упаковку:

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3
21054 FAGNANO OLONA VA ІТАЛІЯ

Тел. +39 0331 376762

Факс +39 0331 376763


Електронна пошта: imaging.italysupport@acteongroup.com

⚠ УВАГА

Категорично забороняється намагатися самостійно ремонтувати будь-які електронні або механічні деталі. Недотримання цього попередження може незворотно порушити загальну безпеку системи та бути небезпечним для операторів, пацієнтів і навколишнього середовища.

11.2. УТИЛІЗАЦІЯ



Використання символу WEEE  вказує на те, що після закінчення терміну служби цей виріб не можна утилізувати разом з побутовими відходами, а необхідно переробляти окремо, відповідно до Директиви 2012/19/ЄС.

Директива Ради ЄС 2012/19/ЄС (WEEE) передбачає утилізацію або переробку електричного та електронного обладнання. Продукт маркується зазначеною піктограмою. Цей продукт не можна утилізувати як побутові відходи. Перекреслений контейнер для сміття на колесах позначає продукт, що з'явився на ринку після 13 серпня 2005 року (див. EN 50419:2006). Цей виріб підпадає під дію Директиви Ради 2012/19/ЄС (WEEE) та стандартів імплементації, що діють у вашій країні.

Для захисту навколишнього середовища продукт повинен бути утилізований або перероблений.

Код CER для пристрою: **160213 - Обладнання, що містить різні небезпечні компоненти (тільки повні рентгенограми та рентгенограми)**

Перед утилізацією цього виробу зверніться до постачальника.

⚠ УВАГА

Щоб уникнути ризику забруднення довкілля, не викидайте пристрій та його аксесуари разом із побутовими відходами.

ДОДАТОК 1

A1. ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

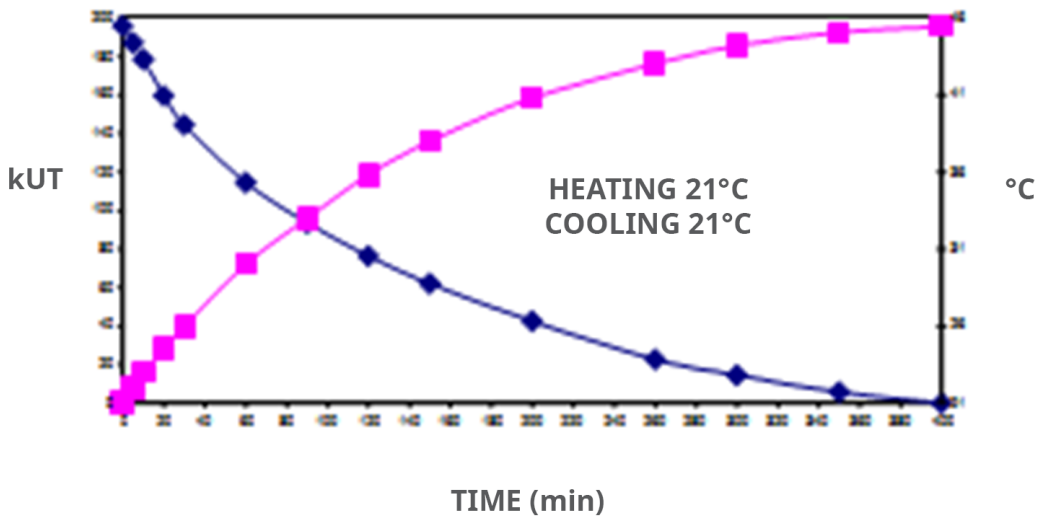
ДЖЕРЕЛО РЕНТГЕНІВСЬКОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ

Напівпровідниковий шар (HVL) при 70 кВ	2,2 мм Al
Загальна фільтрація при 70 кВ	2,4 мм Al
Власна фільтрація трубки при 70 кВ	> 1 мм Al
Точність натягу рентгенівської трубки	±10%
Точність струму рентгенівської трубки	±20%
Лінійність випромінювання	±10%
Точність часу випромінювання рентгенівського випромінювання	±20 мс 0,020 с ≤ t ≤ 0,320 с ±5% 0,400 с ≤ t ≤ 3,2 с
Відтворюваність	0,05
Генератор	3 постійним потенціалом
Номинальний струм рентгенівської трубки	4 мА / 8 мА
Номинальна напруга рентгенівської трубки	60 / 70 кВ
Час експозиції	0,020 с ÷ 3,2 с (23 кроки)
Еталонний продукт поточного часу	0,8 мAs 8 мА 0,1 с 0,4 мAs 4 мА 0,1 с
Інтенсивність випромінювання в повітрі	> 30 мкГр/год на відстані 1 м від фокусної точки
Випромінювання витоку (виміряно при 70 кВ, 8 мА, 3,2 с)	< 0,25 мГр/год на відстані 1 м від фокусної точки
Робочий цикл	1:32
Коефіцієнти навантаження, пов'язані з максимальним зазначеним споживанням енергії за одну годину	70 кВ - 8 мА - 3,2 с
Діапазон номінальних значень трубки	Номінальні діаграми анодів трубки відповідно до офіційної специфікації TOSHIBA DG-073BDC і максимальних номінальних значень 70 кВ, 8 мА, 3,2 с. Налаштування кВ, мА і с використовуються фіксовані, відповідні комбінації є в межах максимально допустимих специфікацій рентгенівської трубки.

ЗВЕРНІТЬ УВАГУ

Критерії вимірювань ґрунтуються на вимогах, викладених у відповідних стандартах, перелічених у додатку А.3 до цього посібника.

КРИВІ НАГРІВАННЯ ТА ОХОЛОДЖЕННЯ

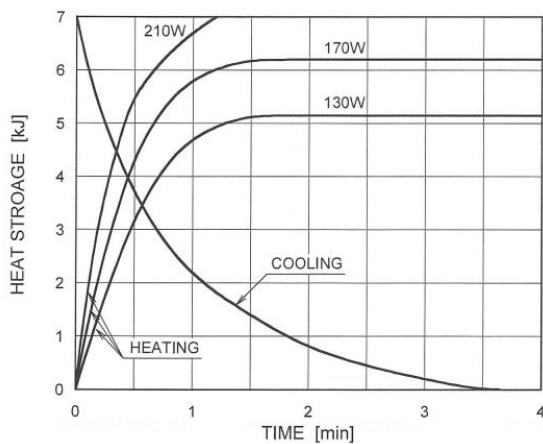


Рентгенівська трубка

Модель рентгенівської трубки	CEI OX70-G7	TOSHIBA DG-073-DC
Розмір фокусної плями (IEC 336)	0,7 мм	0,7 мм
Анодний кут	16°	20°
Матеріал анода	вольфрам	вольфрам

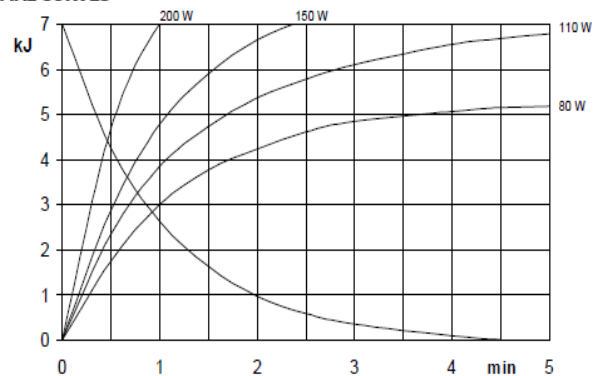
Криві нагрівання/охолодження

Anode Heating / Cooling Curve



TOSHIBA DG-073B-DC

THERMAL CURVES



CEI OX70-G7

ЖИВЛЕННЯ ПРИСТРОЮ

Тип джерела живлення	однофазний, змінний
Номинальна напруга живлення	230 В 115 В
Максимальна зміна напруги	±10%
Номинальний струм	5,2 А ПРИ 230 В 9,5 А ПРИ 115 В
Частота напруги живлення	50/60 Гц
Максимальний струм лінії (виміряно при 70 кВ, 8 мА, 3,2 с)	9,5 А ПРИ 115 В
Поглинута потужність	1,2 кВА при 230В 1,1 кВА при 115В
Очевидний опір	0,5 Ω 0,2 Ω
Захисні запобіжники (F1 - F2 - F3 - F4)	F 8 А - 250 В F 12,5 А - 250 В
Запобіжники захисту ланцюга	(F5) - № 1 630 мА - 125 В (F6) - № 1 500 мА - 125 В

ЕЛЕКТРИЧНА КЛАСИФІКАЦІЯ (ІЕС 60601-1)

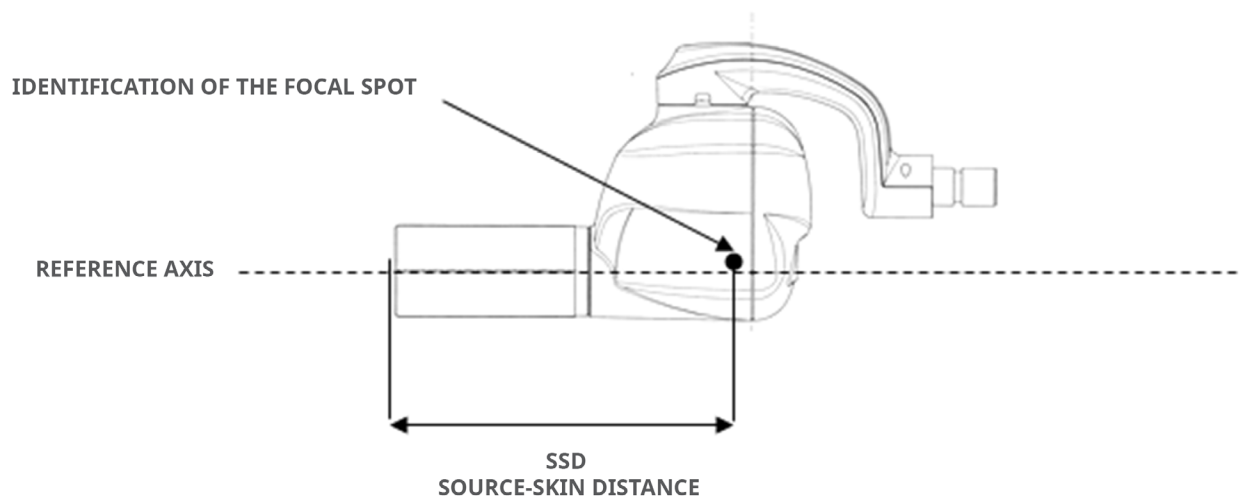
Захист від ураження електричним струмом (клас ізоляції)	Клас І
Ступінь захисту від ураження електричним струмом (прикладна частина)	Тип В (конус коліматора)
Захист від шкідливого потрапляння води або твердих частинок	IP 20
Застосування з легкозаймистими анестетиками	Не застосовувати за наявності легкозаймистої суміші анестетика з повітрям, киснем або закисом азоту.
Методи стерилізації та дезінфекції	Пристрій поставляється не стерильним і повинен не піддаватися стерилізації
Режим роботи	Безперервна робота з переривчастим рентгенівським випромінюванням завантаження

МЕХАНІЧНІ ДАНІ

Загальна вага	19,5 кг (настінне кріплення) 50 кг (мобільна версія)
Вага головки трубки	5,5 кг
Механічна конфігурація	Настінне кріплення, зверху і знизу
Кут повороту головки трубки	300°

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ КОНУСА КОЛІМАТОРА

Відстань джерело-шкіра (SSD)	короткий конус довгий конус прямокутний конус	20 см (8") 31 см (12") 31 см (12")
Розмір рентгенівського променя	короткий конус довгий конус прямокутний конус	≤ 60 мм ≤ 60 мм 44x35 мм



ДОДАТОК 2

A2. ПЕРЕДБАЧУВАНЕ СЕРЕДОВИЩЕ

⚠ УВАГА

*"x-mind dc" ПРИЗНАЧЕНИЙ ЛИШЕ ДЛЯ ВИКОРИСТАННЯ В ПРИМІЩЕННЯХ.
Якщо "x-mind dc" зберігався при температурі нижче +10°C (+50° F) більше кількох годин, необхідно дати пристрою достатньо часу, щоб він досяг кімнатної температури, перш ніж знову підключати його до електромережі та подавати живлення.*

УМОВИ КЛІНІЧНОГО СЕРЕДОВИЩА (УМОВИ ЕКСПЛУАТАЦІЇ)

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

УМОВИ ТРАНСПОРТУВАННЯ ТА ЗБЕРІГАННЯ

- Температура: -20 °C (-4°F) ÷ 70 °C (158°F);
- Відносна вологість: див. умови клінічного середовища
- Атмосферний тиск: 500 ÷ 1060 гПа



ДОДАТОК 3

А3. ПЕРЕЛІК МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ ТА ДИРЕКТИВ

“x-mind dc”: Рентгенівське обладнання для внутрішньоротової рентгенографії зубів класифікується як:

Директива	MDD 93/42 ЕЕС Додаток IX, стаття 10	Регламент TG(MD) 2002 Додаток 2, частина 4.3
Клас	IIb	IIb

IEC/EN 60601-1:2005 + A1:2012 (видання 3.1)
IEC/EN 60601-1-3:2008 + A1:2013 (видання 2.1)
IEC/EN 60601-1-6:2010 + A1:2013 (версія 3.1)
IEC 62366: 2007
IEC 60601-2-65:2012 A1:2017 (видання 1.1)
IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4 видання)
IEC 62304:2006 + A1:2015

Сертифікати



ДОДАТОК 4

A4. ДОЗИМЕТРИЧНІ ПОКАЗАННЯ

Променеve навантаження відображається у вигляді Керма Area Product (KAP), який враховує всю площу Рентгенівського променя і загальну кількість Рентгенівського випромінювання, що потрапляє на пацієнта. KAP отримують шляхом множення мілігрея на відповідну площу рентгенівського променя, яка залежить від типології встановленого пристрою обмеження променя. Він не залежить від місця вимірювання, оскільки збільшення площі променя компенсується зменшенням інтенсивності променя (закон зворотного квадрата).

Наведені тут дозиметричні значення відповідають наступним виміряним значенням загальної фільтрації та шару половинного значення (HVL):

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

У наступних таблицях експозиція випромінювання вказана у вигляді KAP [мГр см²] для кожного значення кV, довжини обмежувача променя (SSD) і типу обмежувача променя (круглий або прямокутний).

Відповідно до пункту 203.6.4.5 стандарту IEC 60601- 2-65, загальне відхилення від розрахункової повітряної керми в межах 50%.

Форма BLD	Циркуляр			
	310			
SSD (мм)	310			
кВ	60		70	
	4	8	4	8
мА	4		8	
	8			
Час (с)	KAP (мГр*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
0,063	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	95,36753	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 BLD	Циркуляр			
SSD (мм)	200			
кВ	60		70	
мА	4	8	4	8
Час (с)	КАР (мГр*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 BLD	Прямокутний			
SSD (мм)	310			
кВ	60		70	
мА	4	8	4	8
Час (с)	КАР (мГр*см2)			
0,02	0,580458	1,160916	0,741979	1,483957
0,025	0,725573	1,451145	0,927473	1,854947
0,032	0,928733	1,857466	1,187166	2,374332
0,04	1,160916	2,321833	1,483957	2,967915
0,05	1,451145	2,902291	1,854947	3,709893
0,063	1,828443	3,656886	2,337233	4,674466
0,08	2,321833	4,643665	2,967915	5,935829
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

A5. ЕЛЕКТРОМАГНІТНА СУМІСНІСТЬ

Електромагнітна сумісність (EMC) оцінюється відповідно до наступних стандартів:

IEC/EN 60601-1-2: 2014 (4 видання)

ЕМІСІЯ

- CEI EN 55011: 2013
- CEI EN 61000-3-2: 2015
- CEI EN 61000-3-3: 2014

ІМУНІТЕТ

- CEI EN 61000-4-2: 2011
- CEI EN 61000-4-3: 2007 + A1: 2008
- CEI EN 61000-4-4: 2013
- CEI EN 61000-4-5: 2007
- CEI EN 61000-4-6: 2011
- CEI EN 61000-4-8: 2013
- CEI EN 61000-4-11: 2006

Керівництво та декларація виробника - електромагнітні випромінювання		
<p>"x-mind dc" призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або оператор "x-mind dc" повинен переконатися, що пристрій використовується в цьому типі середовища.</p>		
Випробування на викиди	Відповідність	Керівництво для електромагнітного середовища
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Група 1	<p>"x-mind dc" використовує радіочастотну енергію тільки для внутрішньої операції. Випромінювання радіочастот є надзвичайно низьким і не створює перешкод для електронного обладнання поблизу.</p> <p>"x-mind dc" підходить для використання в усіх закладах, включаючи побутові заклади та ті, що безпосередньо підключені до громадської низьковольтної електромережі, яка живить будівлі, що використовуються для побутових цілей.</p>
Випромінювання радіочастот CISPR 11	Клас B	
Випромінювання гармонік CEI EN 61000-3-2	Клас A	
Коливання напруги/ мерехтіння викиди CEI EN 61000-3-3	Дотримується	
<p>ПРИМІТКА: Переконайтеся, що пристрій не стоїть поруч з іншим ОБЛАДНАННЯМ, будь ласка, зверніться до "Рекомендованих відстаней між портативним та мобільним радіочастотним обладнанням та медичним пристроєм "x-mind dc"</p>		

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість

"x-mind dc" призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або оператор "x-mind dc" повинен переконатися, що пристрій використовується в цьому типі середовища.

Тест на імунітет	Рівень випробувань CEI EN 60601	Рівень відповідності	Керівництво для електромагнітного середовища
Електростатичний розряд (ESD) CEI EN 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ повітря	CEI EN 60601-1-2 Рівень тестування	Підлога повинна бути дерев'яною, бетонною або керамічною плиткою. Якщо підлога покрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути не менше 30%
Електричний швидкий перехідний процес/сплеск CEI EN 61000-4-4	+/- 2 кВ для ліній електропостачання +/- 1 кВ для вхідних/вихідних ліній	CEI EN 60601-1-2 Рівень тестування	Якість мережевого живлення повинна відповідати якості типових комерційних або лікарняних застосувань.
Сплеск CEI EN 61000-4-5	Диференціальний режим +/- 1 кВ +/- 2 кВ загальний режим	CEI EN 60601-1-2 Рівень тестування	Якість мережевого живлення повинна відповідати якості типових комерційних або лікарняних застосувань.
Падіння напруги, короточасні перебої та коливання напруги на вхідних лініях електропостачання CEI EN 61000-4-11	<5 % UT за 0,5 циклу (>95% падіння в UT) 40 % UT протягом 5 циклів (60% падіння в UT) 770 % _{UT} (30 % падіння в _{UT}) на 25 циклів (50 Гц) на 30 циклів (60 Гц) <5 % UT для 5 хвиль (>95% падіння в UT)	CEI EN 60601-1-2 Рівень тестування	Якість мережевого живлення повинна відповідати якості типових комерційних або лікарняних застосувань. Якщо оператор "x-mind dc" потребує безперервної роботи навіть під час відключення електроенергії, ми рекомендуємо жити систему за допомогою ДБЖ (UPS).
Частота мережі (50/60 Гц) магнітне поле CEI EN 61000-4-8	30 А/м	CEI EN 60601-1-2 Рівень тестування	Магнітні поля високої частоти повинні відповідати типовому рівню стандартних електромереж для комерційного або лікарняного використання.

Примітка: Ut - напруга мережі змінного струму перед подачею тестового рівня.




Керівництво та декларація виробника - електромагнітна стійкість

"x-mind dc" призначений для використання в електромагнітному середовищі, зазначеному нижче. Клієнт або оператор "x-mind dc" повинен переконатися, що пристрій використовується в цьому типі середовища.

⚠ УВАГА

Портативне та мобільне радіочастотне обладнання слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини "x-mind dc", включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, що відповідає частоті передавача.

Тест на імунітет	CEI EN 60601 рівень тестування	Рівень відповідності	Керівництво для електромагнітного середовища
			Переносні та мобільні радіочастотні засоби зв'язку не повинні використовуватися ближче до будь-якої частини "x-mind dc", включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за формулою, що відповідає частоті передавача.
Проведено РЧ CEI EN 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц до 80 МГц 6 В середньоквадратичного значення в ISM (Промисловість, наука та медичний сектор)	3 Vrms	Рекомендована відстань $d = 1,2 \sqrt{P}$
В і про мі ню ван ня радіочастот CEI EN 61000-4-3	10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}}$ $d = 2,3 \sqrt{P800 \text{ МГц} - 2,5 \text{ ГГц}}$ де P - максимальна номінальна вихідна потужність передавача у ватах (Вт) згідно з даними виробника передавача, а "d" - рекомендована відстань у метрах (м). Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, визначена за допомогою електромагнітного обстеження ділянки ^a , повинна бути нижче рівня, що відповідає кожному частотному діапазону. ^b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, позначеного наступним символом : 

Нотатки:

- На частотах 80 МГц і 800 МГц застосовується вищий діапазон частот.
- Ці рекомендації можуть бути застосовні не в кожній ситуації. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

a - Напруженість поля від стаціонарних радіочастотних передавачів, таких як базові станції радіо (стільникового/бездротового) зв'язку, наземні мобільні радіостанції, аматорське радіо, AM і FM-радіо та телевізійне мовлення, не може бути передбачена з точністю на теоретичній основі. Для оцінки електромагнітного середовища, що створюється стаціонарними радіочастотними передавачами, слід розглянути можливість проведення електромагнітного обстеження ділянки. Якщо виміряна напруженість поля в місці використання обладнання перевищує відповідний рівень радіочастотної сумісності (див. вище), важливо забезпечити регулярну експлуатацію обладнання. У разі аномальної роботи можуть знадобитися додаткові заходи, такі як перенаправлення або переміщення "x-mind dc".

b - У діапазоні частот від 150 кГц до 80 МГц напруженість поля повинна бути нижче 10 В/м.

Рекомендовані відстані між портативним та мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та медичним пристроєм "x-mind dc"

Ці пристрої призначені для використання в середовищах, де контролюються випромінювані радіочастотні перешкоди.

Клієнт або оператор "x-mind dc" може допомогти запобігти електромагнітним перешкодам, підтримуючи мінімальну відстань між портативним та мобільним радіочастотним комунікаційним обладнанням (передавачами) та "x-mind dc", як зазначено нижче, відповідно до максимальної вихідної потужності комунікаційного обладнання.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [W]	Відстань в залежності від частоти передавача [m]		
	150 кГц - 80 МГц d = 1,2 √P	80 МГц - 800 МГц d = 1,2 √P	800 МГц - 2,5 ГГц d = 2,3 √P
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

Для передавачів, максимальний номінальний коефіцієнт вихідної потужності яких не відповідає зазначеним параметрам, рекомендована відстань у метрах (м) може бути визначена за допомогою рівняння, що відповідає частоті передавача, де P - максимальний коефіцієнт вихідної потужності передавача у ватах (Вт) згідно з інформацією, наданою виробником.

Примітка 1: На частотах 80 МГц і 800 МГц застосуйте відстань, що відповідає найвищому частотному діапазону.

Примітка 2: Ці рекомендації можуть бути застосовні не в кожній ситуації. На поширення електромагнітних хвиль впливає поглинання та відбиття від конструкцій, предметів і людей.

⚠ УВАГА

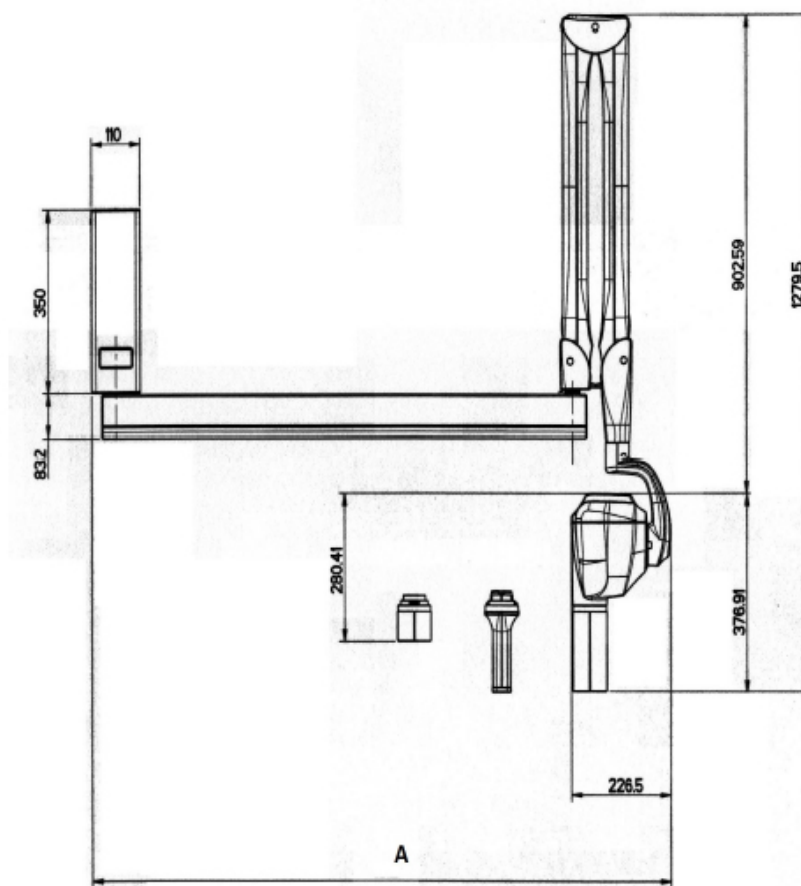
Зверніть увагу на запобіжні заходи для запобігання несприятливих подій для ПАЦІЄНТА та ОПЕРАТОРА через електромагнітні перешкоди.

ДОДАТОК 6

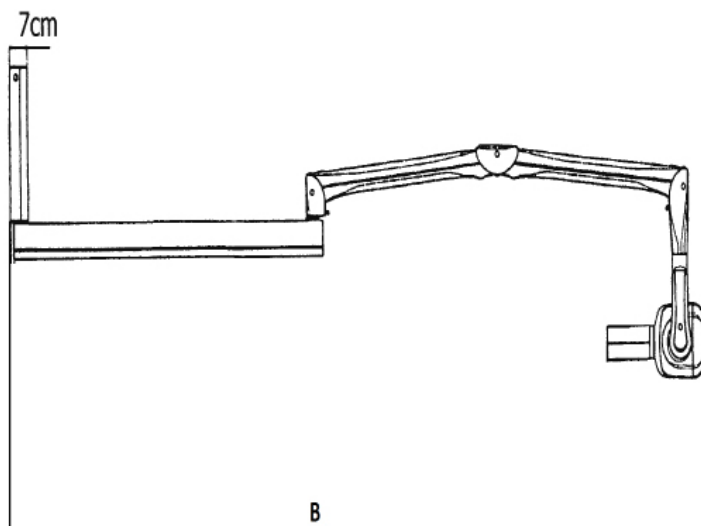
А6. КРЕСЛЕННЯ ТА РОЗМІРИ

НАСТІННИЙ МОНТАЖ

Вид збоку (положення спокою)
Нижнє кріплення



A	
Кронштейн 40 см (16")	63 см
Кронштейн 80 см (31")	104 см
Кронштейн 110 см (43")	132 см

**Вид збоку (відкритий)
Нижнє кріплення**


B	
Кронштейн 40 см (16")	178 см
Кронштейн 80 см (31")	220 см
Кронштейн 110 см (43")	247 см

Система також може бути встановлена з таймером зверху. Детальніше див. у Посібнику з монтажу та обслуговування.

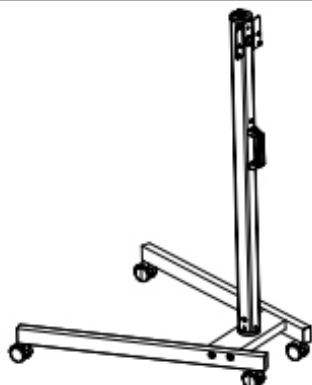
МОБІЛЬНИЙ МОНТАЖ

"x-mind dc" існує також у мобільній версії і підтримується стендом, показаним на наступному малюнку:

Тільки для мобільної версії "x-mind dc"
Допускається підключення обладнання до електромережі за допомогою штепсельної вилки, що постачається виробником.

⚠ УВАГА

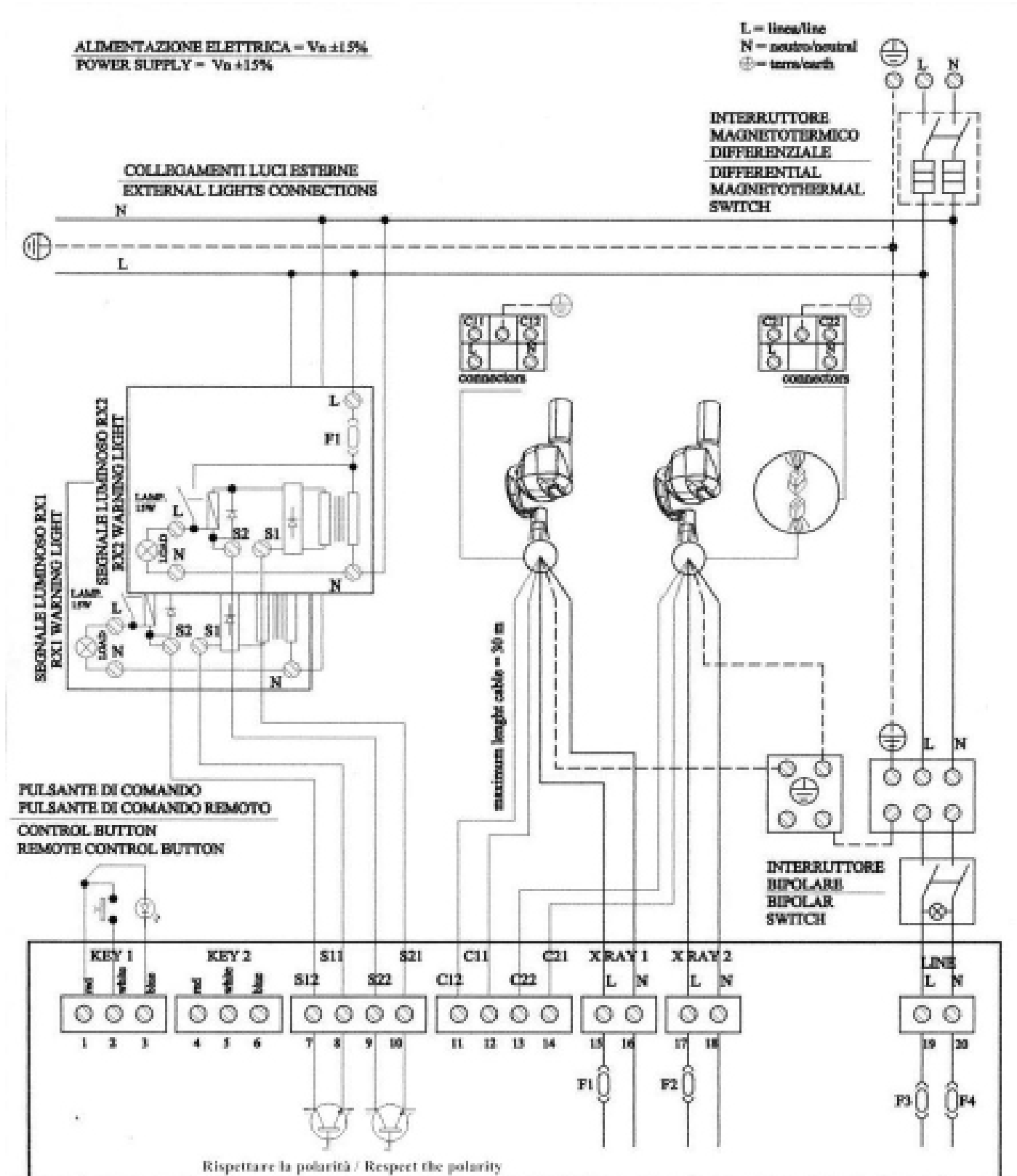
Ремонт і заміна будь-яких компонентів, що входять до складу кабелів, повинні виконувати лише уповноважені фахівці і тільки з використанням оригінальних запасних частин компанії de Götzen S.r.l. Використання інших кабелів може негативно вплинути на характеристики EMC.



Більш детальну інформацію можна знайти в Технічній інструкції до мобільного блоку, що додається до цієї конструкції.

ДОДАТОК 7

A7. ЕЛЕКТРИЧНА СХЕМА УСТАНОВКИ



CE0051

de Götzen S.r.l.

Strada Provinciale Busto-Cassano n.3 • 21054 FAGNANO OLONA (VARESE) • ИТАЛИЯ

Телефон +39 0331 376 760 - Факс +39 0331 376 763

Електронна пошта: imaging.italysupport@acteongroup.com • www.acteongroup.com

