

FOCUS™

Внутриротовой рентгеновский аппарат Руководство пользователя



RUSSIAN

REF 214834 ред. 2
0.805.4942 

KAVO
Dental Excellence

© Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, 2018. Все права защищены.

KaVo™ является либо зарегистрированным товарным знаком, либо товарным знаком, принадлежащим компании Kaltenbach & Voigt GmbH в США и (или) других странах.

FOCUS™ является зарегистрированным товарным знаком либо товарным знаком, принадлежащим компании Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy в США и/или других странах.

Все остальные товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Документация, товарный знак и программное обеспечение охраняются авторским правом без возможности переиздания. Согласно законам об авторском праве, документацию нельзя копировать, фотокопировать, воспроизводить, переводить на другие языки или переводить в электронную или машиночитаемую форму как в целом, так и по частям, без предварительно полученного письменного согласия Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy.

Исходным языком данного документа является английский, код 214760 ред. 2. В случае расхождений между исходной версией и переводом использовать текст на английском языке.

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy оставляет за собой право вносить изменения в имеющиеся в данном руководстве спецификации и описания особенностей конструкции прибора, а также может в любое время прекратить производство описываемого изделия без предварительного оповещения и каких-либо обязательств. Для получения последней актуальной информации свяжитесь с местным представителем Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy.



Производитель

Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy
Nahkelantie 160
FI-04300 Tuusula
ФИНЛЯНДИЯ

Тел.: +358 10 270 2000
www.kavokerrgroup.com

В случае необходимости технического обслуживания и ремонта изделия следует обратиться к местному поставщику оборудования.

1	Введение	1
1.1	Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™	1
1.2	Назначение	2
1.3	Профиль пользователя	2
1.4	Символы на аппарате	3
1.5	Тип и версия	5
1.6	Наклейки на установке	6
1.7	Настройки	7
1.8	Руководство по радиационной защите	9
1.9	Ответственность производителя	10
1.10	Утилизация	11
2	Описание аппарата	12
2.1	Основные части	12
2.2	Конусы	13
2.3	Символы на пульте дистанционного управления	15
3	Использование установки	17
3.1	Предупредительные меры по безопасному использованию	17
3.2	Включение и выключение питания	17
3.3	Выбор конуса	18
3.4	Выбор параметров экспозиции	18
3.5	Позиционирование пациента	20
3.6	Экспозиция	22
3.7	Мониторинг уровня дозы	22
4	Настройки по умолчанию	23
4.1	Режим программирования	23
4.2	Программируемые сочетания анатомических и временных параметров	24
5	Сообщения об ошибках	25
6	Техническое обслуживание	27
6.1	Чистка	27
6.2	Дезинфекция	27
6.3	Периодическое обслуживание	28
6.4	Измерение дозы излучения	29
6.5	Замена предохранителей	30
7	Технические данные	31
7.1	Технические характеристики	31
7.2	Заявление об ЭМС	35
8	Декларация пользователя	43
9	Рекомендуемое время экспозиции	49

1 Введение

1.1 Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™

Устройство FOCUS (здесь и далее — «аппарат») представляет собой микропроцессорный внутриротовой рентгеновский аппарат с высокочастотным генератором постоянного тока. Аппарат позволяет получить высококачественные стоматологические снимки на пленке, рентгенографических пластинах или с помощью цифровых датчиков.

Хорошо сбалансированный опорный кронштейн легко двигается, очень устойчив и поддерживает аппарат в неподвижном состоянии во время экспозиции. Патентованная конструкция аппарата содержит УВЧ-генератор постоянного тока в горизонтальной части опорного кронштейна анализатора, что обеспечивает повышенную надежность и легкость установки и обслуживания.

УВЧ-генератор постоянного тока поддерживает дозу облучения пациента на уровне минимума. Удобные функции дистанционного управления и запрограммированные анатомические и временные параметры обеспечивают быстрый и непринужденный выбор экспозиции. Эти параметры при необходимости можно перепрограммировать.

Другие пользовательские параметры включают выбор напряжения 60 или 70 кВ, время экспозиции от 0,02 до 3,2 секунды, а также режимы для детей или взрослых. Облучение можно осуществлять непосредственно с пульта дистанционного управления или с помощью поставляемой дополнительно кнопки дистанционной экспозиции. Благодаря возможности выбора длины кронштейна и способности механически закреплять аппарат в различных конфигурациях данный аппарат является полностью настраиваемой рентгеноскопической системой.

Как производитель, мы настоятельно рекомендуем прочитать данное руководство перед началом эксплуатации аппарата.

ВНИМАНИЕ! Данное оборудование должен устанавливать квалифицированный технический специалист согласно процедуре, приведенной в руководстве по установке. Работать с аппаратом должен только квалифицированный персонал.

1.2 Назначение

Аппарат предназначен для получения диагностических рентгенограмм зубного аппарата, челюстей и других ротовых структур.

ОСТОРОЖНО! *Только для США. Согласно федеральному законодательству США продажа данного прибора может осуществляться только стоматологами или другими квалифицированными специалистами либо по их заказу.*

1.3 Профиль пользователя

Аппарат предназначен только для квалифицированного стоматологического или медицинского персонала. Типичным пользователем данной установки является медсестра-стоматолог, прошедшая специальное обучение для работы с рентгеновскими установками.

1.4 Символы на аппарате

В аппарате используются следующие символы.



Наименование и адрес производителя



Серийный номер



Источник рентгеновского излучения:
излучение



Предупреждение о радиационной
опасности



В устройстве имеется генератор
проникающей радиации



Фокусное пятно



Фильтрация



Разъем для дистанционного
управления



Защитное заземление



Деталь типа В, контактирующая
с пациентом



Опасное напряжение



ВКЛ. или включено



ВЫКЛ. или выключено



Инструкция по эксплуатации

Подробная информация представлена в инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации может быть предоставлена в электронном или печатном виде.



Общее предостережение

Rx only

Осторожно! Согласно федеральным законам США продажа данного прибора может осуществляться только лицензированными специалистами в области здравоохранения или по их заказу.



Повторное использование запрещено



Подлежит переработке



Ограничение штабелирования

Друг на друга можно укладывать не более 4 транспортных упаковок.



Символ CE (0537)

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинского оборудования



Знак ETL

Соответствует стандарту UL STD 60601-1. Сертифицировано CSA.



Этот символ указывает на то, что остатки электрического и электронного оборудования не подлежат утилизации как неотсортированные бытовые отходы и должны собираться отдельно. Обратитесь к уполномоченному представителю изготовителя за информацией относительно порядка прекращения эксплуатации вашего оборудования.

1.5 Тип и версия

Тип и версия аппарата определяются основной биркой, расположенной на нижней стороне горизонтального кронштейна, и на маркировке узла трубки или корпуса ВЧ-генератора, расположенной на тубусе трубки. Аппарат относится к устройствам I класса, типа В, имеет уровень защиты IP20.

Фокусное расстояние указано на маркировке конуса в дополнение к типу и версии.

Версия программного обеспечения временно отображается на дисплее пульта дистанционного управления после включения аппарата.

1.6 Наклейки на установке



①

Type SN F24712	Focus	Manufactured: February 2019	115 V~ 50 / 60 Hz 7.63 A 230 V~ 50 / 60 Hz 3.55 A
		IP20	This product complies with EN60601-1 (Chapter 1, Subchapter J) at the date of manufacture.
	Ro only		CONFORMS TO UL STD 60601-1, CERTIFIED TO CSA STD C22.2 NO 60601-1
Instrumentarium Dental, Pohjois-Oulu Oy, Nahtelaentie 150, FI-04300 TUUSULA, Finland		3015-00	

②

TUBG/IV GENERATOR HOUSING ASSEMBLY	Type: FOCUS
Tube head Ser. No.:	
Manufactured:	
Tube Type: D-07112	Tube Ser. No.:
8.7 mm	
IEC60336-1583)	
70 Hz	
Maximum 160 mAs/Min	
Total Filtration:	
2.0 mm Al @ 70 kVp	
This product complies with EN60601-1 (Chapter 1, Subchapter J) at the date of manufacture.	
Manufactured by Instrumentarium Dental, Nahtelaentie 150, FI-04300 TUUSULA, Finland	

③

WARNING:	
Voltage inside this cover can be deadly. Peak voltage never normally exceeds 330V.	
ATTENTION:	
Les tensions à l'intérieur peuvent être mortelles. Tensions maximales à 330V.	

④

FUSION1088.03	75165
230V-5 AT	
115V-8 AT	
WARNING:	
For continued protection against fire or fire, replace only with the same type and rating of fuses.	
ATTENTION:	
Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie, utilisez uniquement un fusible de rechange de même type et de même caractéristique nominale.	
Line impedance (max) 0.2 Ω	
Supply mains over-current releases:	
115 – 230V, 16A	

⑤

Warning:	75165
This x-ray unit may be dangerous to patient and operator unless safe exposure factors, operating instructions and maintenance schedules are observed.	
Attention:	
Cet appareil à rayons X peut être dangereux pour l'opérateur et le patient à moins que des paramètres radiologiques adaptés soient utilisés et que les instructions d'utilisation et les plannings de maintenance soient observés.	

⑥

Type: Focus	SN No.	Manufactured by Instrumentarium Dental, Nahtelaentie 150, FI-04300 Tuusula, Finland	This product complies with EN60601-1 (Chapter 1, Subchapter J) applicable of date of manufacture. Radiation area: 2.0 mm Al @ 70 kVp (3 inch) 0.50
Manufactured:			

Этикетки на изображении приведены исключительно в справочных целях. Фактические тексты могут отличаться.

1.7 Настройки

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. Не допускается внесение изменений в аппарат или его компоненты без согласия изготовителя и получения от него соответствующих инструкций. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, может привести к ухудшению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При подозрении на электромагнитные помехи, влияющие на аппарат или вызванные им, обратитесь в сервисную службу. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может мешать работе медицинского электрооборудования.

Аппарат поставляется с тремя различными конфигурациями длины кронштейна.

КОНФИГУРАЦИЯ	ДЛИНА ГОРИЗОНТАЛЬНОГО КРОНШТЕЙНА	РАДИУС ДЕЙСТВИЯ
Короткий кронштейн	50 см	176 см / 69 дюймов
Кронштейн средней длины	65 см	191 см / 75 дюймов
Очень длинный кронштейн	90 см	216 см / 85 дюймов

Каждый аппарат оснащен пультом дистанционного управления с 8-жильным кабелем длиной 10 м с разъемами RJ-45 и инструкцией по установке.

Аппарат поставляется с семью различными конусами, изображения конусов см. в главе 2.2 Конусы:

КОНУСЫ
Короткий конус, круглый (SSD 229 мм / 9 дюймов, Ø60 мм)
Короткий конус, прямоугольный, малый (SSD 229 мм / 9 дюймов, 28 × 36 мм)
Короткий конус, прямоугольный (SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм)
Длинный конус, круглый (SSD 305 мм / 12 дюймов, Ø60 мм)
Длинный конус, прямоугольный (SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм)
Короткий конус, цельнометаллический, прямоугольный (SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм)
Длинный конус, цельнометаллический, прямоугольный (SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм)

Аппарат имеет два варианта крепления.

ПЛАСТИНЫ ДЛЯ НАСТЕННОГО КРЕПЛЕНИЯ
Узкая пластина для крепления к стене
Широкая пластина для крепления к стене

Эти принадлежности являются утвержденными элементами и могут быть заказаны отдельно.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
Короткий конус, круглый (SSD 229 мм / 9 дюймов, Ø60 мм)
Короткий конус, прямоугольный, малый (SSD 229 мм / 9 дюймов, 28 × 36 мм)
Короткий конус, прямоугольный (SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм)
Длинный конус, круглый (SSD 305 мм / 12 дюймов, Ø60 мм)
Длинный конус, прямоугольный (SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм)
Короткий конус, цельнометаллический, прямоугольный (SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм)
Длинный конус, цельнометаллический, прямоугольный (SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм)
Короткий кронштейн, 176 см / 69 дюймов
Кронштейн средней длины, 191 см / 75 дюймов
Очень длинный кронштейн, 216 см / 85 дюймов
Дополнительная панель дистанционного управления (до двух панелей для одного аппарата)
Дистанционный переключатель экспозиции (до двух переключателей для одного аппарата)
Узкая пластина для крепления к стене
Широкая пластина для крепления к стене

ВНИМАНИЕ! Для поддержания безопасной и правильной работы агрегата следует использовать только утвержденные принадлежности. Все стандартные и дополнительные элементы и утвержденные принадлежности подходят для использования в окружении пациента.

1.8 Руководство по радиационной защите

Аппарат испускает рентгеновское излучение в медицинских целях. Аппарат может привести к травме при неправильном использовании. При работе с аппаратом следует прочитать инструкции, содержащиеся в данном руководстве, и следовать им. Следует соблюдать все государственные и местные нормы и правила, касающиеся радиационной безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ для США!

Многие положения этих правил основаны на рекомендациях National Council on Radiation Protection and Measurements. Рекомендации по стоматологической рентгеновской защите опубликованы в NCRP Report #35 в NCRP Publications, 7910 Woodmont Avenue, Suite 1016, Bethesda, MD 20814.

Для сотрудников доступны и рекомендованы средства индивидуальной защиты и радиационного мониторинга. Кроме того, рекомендуется обеспечить пациента защитным фартуком. Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем делать снимки беременных пациенток.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Не следует использовать аппарат в помещениях, где существует опасность взрыва.*

Используйте аппарат с радиационной защитой в соответствии с IEC 60601-1-3 (и/или местными требованиями).

ДИСТАНЦИОННАЯ ЗАЩИТА

При проведении любых исследований оператор рентгеновского оборудования должен надевать защитную одежду. При нормальной эксплуатации оператору нет необходимости находиться рядом с пациентом. Защититься от рассеянного излучения также можно при помощи пульта дистанционного управления или кнопки дистанционной экспозиции, находящихся на расстоянии не менее 2 м от фокусного пятна и рентгеновского луча. Длина кабеля вспомогательной кнопки дистанционной экспозиции составляет около 10 м. Оператор должен внимательно следить за пациентом и техническими факторами. Это позволит немедленно прекратить экспозицию, отпустив кнопку экспозиции, в случае технического сбоя или смещения положения пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Этот рентгеновский аппарат может представлять опасность для пациента и оператора при несоблюдении факторов безопасной экспозиции и инструкций по эксплуатации.

Предупреждающая информация на пульте дистанционного управления

1.9 Ответственность производителя

Как изготовитель оборудования мы можем гарантировать безопасную и надежную работу данного аппарата только при выполнении следующих условий.

- Установка аппарата была выполнена в соответствии с «Руководством по установке», поставляемым вместе с аппаратом.
- Аппарат используется в соответствии с руководством пользователя.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются квалифицированным специалистом по работе со стоматологическим внутриротовым рентгеновским аппаратом FOCUS™.
- В аппарате используются оригинальные или разрешенные запасные части.

Для выполнения технического обслуживания и ремонта оборудования специалист по обслуживанию должен предоставить наряд на выполнение работ с описанием типа и объема ремонтных работ. Наряд должен содержать информацию по выполняемым изменениям номинальных параметров или рабочих диапазонов. Кроме того, в наряде должны быть указаны дата ремонта, наименование соответствующей компании и действительная подпись. Данный наряд должен храниться у оператора для последующего использования.

1.10 Утилизация

При несоответствии аппарата эксплуатационным характеристикам, заявленным производителем, несмотря на надлежащее техническое обслуживание и ремонт, аппарат следует считать неисправным и заменить. Соблюдайте все правила по утилизации отходов. Аппарат содержит по меньшей мере следующие компоненты, которые следует считать отходами, представляющими опасность для окружающей среды:

- узел источника рентгеновского излучения;
- все электронные платы.

2 Описание аппарата

2.1 Основные части



1. Крепежная система

Варианты:

- Узкое настенное крепление (по умолчанию)
- Широкое настенное крепление
- Адаптер для стоматологических установок KaVo

2. Соединительная коробка

- Сетевая проводка

3. Горизонтальный кронштейн

Варианты:

- Короткий кронштейн
- Кронштейн средней длины
- Очень длинный кронштейн

Включает в себя блок электроники и внутренние кабели.

4. Доводчик с рычажной тягой

Включает в себя сетевой кабель и кронштейн излучателя.

5. Излучатель

6. Конус

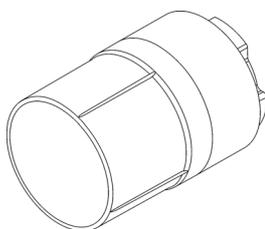
Варианты:

- Короткий конус, круглый
- Короткий конус, прямоугольный
- Длинный конус, круглый
- Длинный конус, прямоугольный
- Короткий конус, цельнометаллический, прямоугольный
- Длинный конус, цельнометаллический, прямоугольный

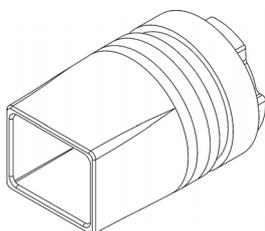
7. Панель дистанционного управления

Включает 10-метровый кабель и кнопку экспозиции на панели управления.

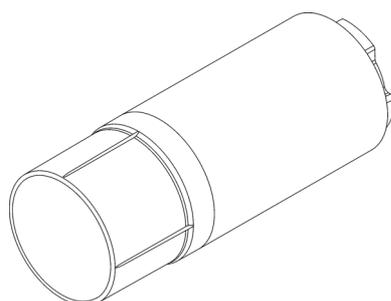
2.2 Конусы



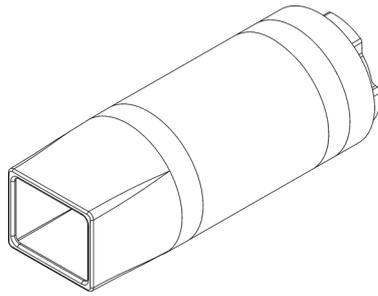
Короткий конус, круглый
SSD 229 мм/9 дюймов, Ø60 мм



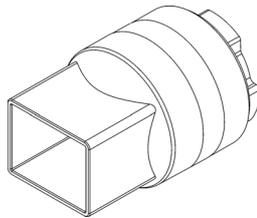
Короткий конус, прямоугольный
SSD 229 мм/9 дюймов,
35x45 мм



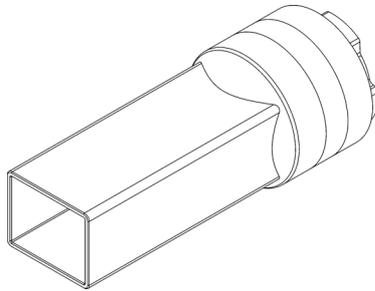
Длинный конус, круглый
SSD 305 мм/12 дюймов, Ø60 мм



Длинный конус, прямоугольный
SSD 305 мм/12 дюймов,
35x45 мм



Короткий конус,
цельнометаллический,
прямоугольный
SSD 229 мм/9 дюймов,
35x45 мм



Длинный конус,
цельнометаллический,
прямоугольный
SSD 305 мм/12 дюймов,
35x45 мм

2.3 Символы на пульте дистанционного управления

	Верхнечелюстная молярная
	Верхнечелюстная клыковая
	Верхнечелюстная резцовая
	Интерпроксимальная проекция
	Нижнечелюстная молярная
	Нижнечелюстная клыковая
	Нижнечелюстная резцовая
	Окклюзионная проекция
	Кнопка экспозиции
	Источник рентгеновского излучения: излучение
	Готов к экспозиции
	Выбор параметров пациента
	Выбор цифрового режима
	Выбор напряжения, 60 или 70 кВ
	Предупреждение о радиационной опасности
	Отображение времени экспозиции и DAP



Контроль времени экспозиции

3 Использование установки

3.1 Предупредительные меры по безопасному использованию

Убедитесь, что место установки позволяет установить аппарат в любом положении без контакта с какими-либо объектами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Правильное заземление нельзя гарантировать, если прибор не подключен к правильной проводной розетке больничного класса.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Если пациент пользуется кардиостимулятором, следует предварительно проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора по поводу возможного влияния рентгеновской установки на работу прибора.*

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Убедитесь, что вы не касаетесь пациента и оголенного электрического разъема одновременно.*

3.2 Включение и выключение питания

Выключатель питания расположен в нижней части блока доступа. Для включения аппарата поверните переключатель в положение ВКЛ. (I). Загорится зеленый индикатор. Система сбросит настройки и запустит самодиагностику.

Дисплей пульта ДУ включится и отобразит предыдущее время экспозиции. Кроме того, загорятся световые индикаторы, указывающие ранее использовавшиеся значения цифрового режима, автоматического режима и кВ.

Зеленый индикатор READY (ГОТОВНОСТЬ) загорится, когда можно выполнять экспозицию.

Для выключения аппарата поверните переключатель в положение ВЫКЛ. (O). Для стационарных аппаратов это является основным способом отключения от электросети.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Выключите аппарат в случае возникновения ошибок или неожиданных операций.*

3.3 Выбор конуса

Выбор конуса включает круглые или прямоугольные и короткие или длинные конусы.

Если заводская длина конуса отличается от необходимой, перейдите в режим программирования и выберите нужную длину конуса, как описано в разделе *Режим программирования* данного руководства. Снимите конус, повернув и стянув его. Затем наденьте и завинтите новый конус.



ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что значения, установленные в режиме программирования, соответствуют длине и форме конуса.

3.4 Выбор параметров экспозиции

1. Нажмите кнопку «кВ» для переключения между двумя вариантами (60 кВ и 70 кВ). Светодиод укажет выбранный вариант.
2. Нажмите кнопку размера пациента для переключения между двумя вариантами (взрослый и ребенок). Соседний светодиод укажет выбранный вариант.

-
3. Нажмите кнопку D, чтобы выбрать между пленочным и цифровым режимом. Световой индикатор включен при цифровом режиме.

ОСТОРОЖНО! Убедитесь, что включен нужный режим получения изображения («Пленочный» или «Цифровой»).

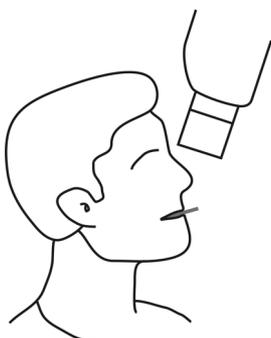
4. Нажмите одну из кнопок, представляющих собой восемь сочетаний анатомических и временных параметров (зубных кнопок). Загорится соседний световой индикатор в соответствии с выбором. Все другие световые индикаторы зубных кнопок будут отключены.
5. Время экспозиции можно скорректировать вручную с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Время экспозиции основано на типе зуба, размере пациента, режиме экспозиции (пленочной или цифровой), значении кВ, скорости пленки и длине конуса. Время экспозиции показано на дисплее с точностью до двух знаков после запятой. При изменении одного из определяющих параметров значение времени экспозиции пересчитывается и происходит обновление дисплея.
6. Закройте дверцу, если установлен дверной выключатель.

3.5 Позиционирование пациента

1. Разместите голову пациента в правильном положении в соответствии с выбранным методом визуализации.
2. Поместите пакет с пленкой или датчик в полость рта пациента. Поднесите тубус трубки к коже пациента и направьте луч в сторону пленки или датчика, соблюдая правильный угол луча. Горизонтальный угол конуса обозначен на шкале, расположенной вокруг вертикального стыка тубуса трубки.

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте одноразовые гигиенические чехлы на датчиках или стерилизуйте их перед помещением в рот пациента для предотвращения перекрестного заражения.

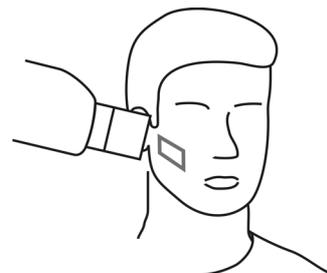
Верхнечелюстная
окклюзионная



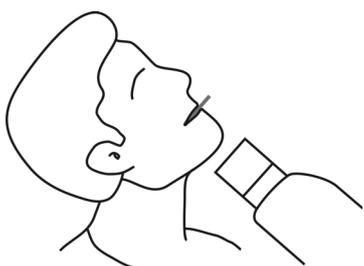
Верхнечелюстная
передняя



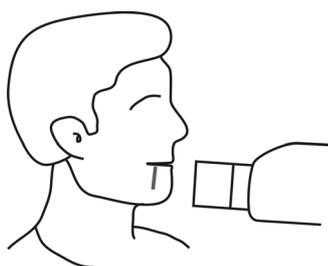
Верхнечелюстная
молярная



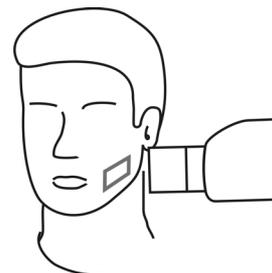
Нижнечелюстная
окклюзионная



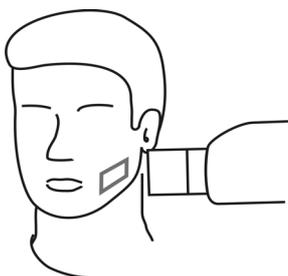
Нижнечелюстная
передняя



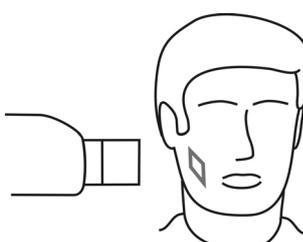
Нижнечелюстная
молярная



Нижнечелюстная
клыковая



Интерпроксимальная
проекция



3. Используйте максимально возможное фокусное расстояние, чтобы свести поглощенную дозу к оправданному минимуму.
4. Попросите пациента избегать движений во время экспозиции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Соблюдайте осторожность, чтобы не ударить пациента аппаратом во время позиционирования пациента.*

ВНИМАНИЕ! *Если полученный снимок не соответствует требованиям, убедитесь, что положение пациента, положение пленки и датчика, а также значения экспозиции соответствуют желаемой экспозиции.*

3.6 Экспозиция

1. При готовности аппарата к экспозиции на пульте дистанционного управления загорается индикатор READY (ГОТОВНОСТЬ).
2. Используйте ручной или настенный внешний переключатель экспозиции или кнопку экспозиции на пульте дистанционного управления.
3. Нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение всего цикла экспозиции, пока не прекратится звуковой сигнал.

Во время экспозиции загорается желтый предупреждающий световой индикатор и включается звуковой сигнал. Эти два действия прекратятся при завершении экспозиции или при преждевременном отпускании кнопки экспозиции. Дисплей времени экспозиции очищается во время экспозиции и впоследствии отражает фактически прошедшее время экспозиции.

ВНИМАНИЕ! При использовании системы в условиях чрезвычайно высоких электромагнитных помех качество изображения может измениться. При появлении помех обратитесь к представителю компании KaVo Dental.

3.7 Мониторинг уровня дозы



Рассчитанная доза отображается в виде произведения дозы и площади луча и измеряется как произведение дозы на площадь (DAP) в мГр см²; ее значение можно наблюдать на пульте дистанционного управления.



Для просмотра значения DAP (мГр см²) после экспозиции одновременно нажмите «Цифровой режим» и кнопку «Вниз».

Значение DAP отображается приблизительно в течение 5 секунд, пока горит светодиодный индикатор мГр см².

ВНИМАНИЕ! Значение DAP зависит от выбранного конуса. Перед считыванием значения DAP убедитесь, что в режиме программирования выбран правильный тип конуса (см. главу 4).

4 Настройки по умолчанию

4.1 Режим программирования

Войдите или выйдите из режима программирования, нажав и удерживая кнопку «кВ» в течение двух секунд или более. Звуковой сигнал прозвучит три раза. Выполнение экспозиции в режиме программирования невозможно. Индикатор READY (ГОТОВНОСТЬ) будет выключен.

Пункты меню прокручиваются с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Войдите или выйдите в выбранный пункт, нажав на кнопку «кВ». Данные редактируются с помощью кнопки ВВЕРХ.

Режим программирования будет автоматически закрыт после простоя в течение 30 секунд. Когда пульт вернется в рабочий режим, на дисплее будет отображаться обновленное время экспозиции.

Пункты меню	Содержимое дисплея
Чувствительность пленки	Pr1
<i>Высокочувствительная пленка (скорость F)</i>	SF
<i>Высокочувствительная пленка (скорость Eкта, E)</i>	SE
<i>Низкочувствительная пленка (скорость Ultra, D)</i>	Sd
Выбор конуса	Pr2
<i>Короткий круглый</i>	1
<i>Короткий прямоугольный</i>	2
<i>Длинный круглый</i>	3
<i>Длинный прямоугольный</i>	4
<i>Короткий прямоугольный для датчика 1 размера</i>	5
<i>Короткий прямоугольный для датчика 2 размера</i>	6
Счетчик экспозиции	Pr3
<i>Первый (0–999)</i>	Отображаются 2 знака
<i>Второй (1000–99 000)</i>	Отображаются 3 знака
Выбор АЕС (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	Pr4
<i>Выбор АЕС ВКЛЮЧЕН</i>	АЕС
<i>Выбор АЕС ОТКЛЮЧЕН</i>	—
Вернуться к заводским настройкам, два звуковых сигнала	Pr5

Пункты меню	Содержимое дисплея
Регулировка динамика <i>Громкость динамика (1 = мин., 8 = макс.)</i>	Pr6 1-8
Кумулятивное произведение дозы на площадь DAP <i>Для сброса счетчика кумулятивного учета нажмите D</i>	Pr7 
Выбор типа датчика * <i>внутриротовой рентгеновский датчик (по умолчанию)</i> <i>(альтернативный внутриротовой датчик)</i> <i>Люминесцентный экран</i>	Pr8 GEN SIG PHO
Регулировка импульса разогрева (Включено, для генератора версии 1.x) (Отключено, для генератора версии 2.x)	Pr9 On DIS

* Для каждого типа датчика можно запрограммировать различное время экспозиции (аналогично описанию в 4.2 «Программируемые сочетания анатомических и временных параметров»).

4.2 Программируемые сочетания анатомических и временных параметров

Сочетания анатомических и временных параметров (зубные кнопки) запрограммированы на заводе-изготовителе, однако при необходимости их может изменить пользователь.

Сначала увеличьте или уменьшите время экспозиции с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ. Затем нажмите и удерживайте зубную кнопку в течение двух секунд или более. Звуковой сигнал прозвучит два раза. Новый временной параметр будет сохранен в памяти.

5 Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках разделены на две категории. Ошибки пользователя (Н) и сбои системы (Е). Ошибки пользователя следует подтвердить или удалить после исправления ошибки. При системном сбое следует обратиться к специалисту по обслуживанию.

Содержимое дисплея	Ошибка или сбой	Действие
E1	Сбой кВ.	Обратитесь в сервис.
E2	Сбой мА.	Обратитесь в сервис.
E3	Сбой PREH.	Обратитесь в сервис.
E4	Трубка перегрелась или чрезмерно охлаждена.	Подождите установления правильной температуры тубуса трубки.
E5	Низкое напряжение в сети.	Обратитесь в сервис.
E6 (не используется)	Данные отсутствуют	Обратитесь в сервис.
E7	Сбой ЭСППЗУ	Обратитесь в сервис.
H1 (необходимое время ожидания)	Цикл работы.	Подождите охлаждения трубки.
H2 (попеременно мигает с отображением прошедшего времени экспозиции)	Преждевременное отпущение кнопки.	Подтвердите с помощью кнопок ВВЕРХ или ВНИЗ.
H3	Открыт переключатель дверцы (соединенный с регулировочной деталью).	Проверьте закрытие дверцы.
H4	Открыт переключатель дверцы (соединенный с пультом дистанционного управления).	Проверьте закрытие дверцы.
H5	Система в режиме обслуживания.	Перейдите в пользовательский режим.
H6 (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	Не применимо.	Не применимо.
H7 (НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ)	Не применимо.	Не применимо.

6 Техническое обслуживание

6.1 Чистка

Установку следует чистить после каждого сеанса работы с пациентом. Предметы и поверхности, для которых не представлены специальные инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации, можно протирать мягкой тканью, смоченной подходящим дезинфицирующим средством, после каждого сеанса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Всегда отключайте аппарат от питания или выключайте питание перед чисткой или дезинфекцией аппарата. Не допускайте попадания жидкости внутрь аппарата.*

ОСТОРОЖНО! *Не допускайте попадания воды или других чистящих жидкостей внутрь аппарата, так как это может привести к его повреждению.*

Используйте ткань, смоченную в холодной или слегка теплой мыльной воде, для чистки аппарата и предотвращения свертывания крови, что облегчает удаление белковых веществ. Затем протрите аппарат тканью, смоченной в чистой воде. Можно использовать раствор мягкого моющего средства. Никогда не используйте растворители любого рода. Если вы не уверены в природе чистящего средства, не используйте его.

Например, допускается (и не допускается) применение следующих чистящих средств для чистки панелей аппарата.

Разрешенные:

Мыло, бутиловый спирт, этанол (этиловый спирт) 96%-ный, метанол (метиловый спирт).

Запрещенные:

Бензол, все растворы, содержащие хлор, фенол, ацетон, уксусный эфир.

6.2 Дезинфекция

Используйте 96%-ный этанол для дезинфекции оборудования. Вручную протрите его чистой тканью, смоченной дезинфицирующим раствором. Никогда не используйте едкие или растворяющие дезинфицирующие средства. Перед следующим использованием все поверхности и компоненты должны быть высушены.

ВНИМАНИЕ! Во время проведения дезинфекции надевайте перчатки и другие средства защиты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте дезинфицирующие аэрозоли, так как пары могут воспламениться и стать причиной травмирования персонала.

Методы дезинфекции как аппарата, так и помещения должны соответствовать всем законам и нормативам, действующим на территории использования аппарата.

6.3 Периодическое обслуживание

Этот аппарат сконструирован таким образом, чтобы обеспечивать надежную работу, удовлетворяющую клиентов, в течение многих лет. В целях обеспечения безопасности аппарат должен проверять квалифицированный специалист по обслуживанию. Срок обслуживания зависит от использования аппарата, и поэтому необходимость обслуживания должен оценивать пользователь. Владелец отвечает за обеспечение или организацию такого обслуживания. Обратитесь к уполномоченному представителю компании за таким обслуживанием. Помимо периодического обслуживания, следует немедленно сообщать представителю о любых отклонениях от нормальной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! К внутренним частям аппарата следует допускать только обученный и квалифицированный персонал.

ОСТОРОЖНО! После работы в режиме эксплуатации аппарат следует выключать.

Пользователь должен ежемесячно выполнять следующие проверки:

- визуальный осмотр целостности и разборчивости всей видимой маркировки;
- Проверьте правильность подключения кабеля питания к электросети и осмотрите кабель на предмет повреждений. Если кабель поврежден, заменять его должен только уполномоченный технический специалист по обслуживанию.
- визуальную проверку того, что индикатор экспозиции горит на протяжении всей экспозиции;
- проверку того, что звуковой индикатор издает звуковые сигналы на протяжении всей экспозиции;

- проверку того, что кнопка экспозиции должна быть нажата на протяжении всего цикла экспозиции;
- проверку того, что экспозиция завершается при досрочном высвобождении кнопки экспозиции;
- проверку всех функций пульта дистанционного управления.

6.4 Измерение дозы излучения

При желании пользователя периодически измерять и соблюдать постоянство дозы излучения ее можно измерять следующим образом.

Используйте тестовый объект (лист алюминия толщиной 6 мм или другой объект с фильтрацией, эквивалентной 6 мм Al) как имитатор обычного пациента, поместите детектор излучения (не входит в комплект поставки аппарата) на тестовый объект и направьте конус аппарата на детектор излучения.

Рекомендуемые технические параметры при проведении этого теста: 70 кВ, время экспозиции — 0,2 с.

Ожидаемую дозу при использовании этого метода можно найти в таблице ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ в главе 7. Измеренная доза зависит от используемого конуса, различий между аппаратами, точности детектора излучения и др.

ВНИМАНИЕ! *Измеренная доза представляет собой приблизительное значение входной дозы пациента.*

Увеличение значений технических параметров (кВ, с) увеличивает дозу при облучении.

6.5 Замена предохранителей



Предохранители расположены рядом с выключателем питания на нижней части блока доступа.

Сдвиньте основание предохранителя внутрь и поверните его против часовой стрелки с помощью отвертки. Предохранитель отделяется вместе с основанием.

Снимите предохранитель с основания и замените его новым. Повторите эту процедуру с каждым перегоревшим предохранителем. Закрепите оба предохранителя, сдвинув основание внутрь и повернув его отверткой по часовой стрелке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Заменяйте предохранители только на предохранители того же типа и номинала.*

7 Технические данные

7.1 Технические характеристики

Производитель:	Instrumentarium Dental, PaloDEX Group Oy, Nahkelantie 160 FI-04300 Tuusula, ФИНЛЯНДИЯ
Система контроля качества производителя	В соответствии со стандартами ISO 13485 и ISO 9001
Система охраны окружающей среды	В соответствии со стандартом ISO 14001
Соответствие стандартам	IEC 60601-1 IEC 60601-1-4 IEC 60601-1-3 IEC 60601-2-7 IEC 60601-2-28 IEC60601-2-65 CAN/CSA — C22.2 No. 601-1-M90 Модели маркированы знаком CE в соответствии с требованиями Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС.

Наименование продукта	Внутриротовой рентгеновский аппарат FOCUS™
Тип	FOCUS

ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТА	
Защита от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты	Тип В
Защита от проникновения жидкостей	IP20
Режим работы	Непрерывная эксплуатация при повторно-кратковременной нагрузке
Электропитание	Подключение к сети с помощью вилки или постоянное
Версия программного обеспечения	3.0 или выше

ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Тип генератора	Постоянный потенциал
Номинальная мощность	490 Вт
Высокое напряжение	Постоянный ток

Частота питающего тока	100–200 кГц
Количество фаз	1
Эталонное произведение силы тока на время	7 мА с (70 кВ, 7 мА, 1 с)
Минимальное произведение силы тока на время	0,14 мА с (70 кВ, 7 мА, 0,02 с)
Коэффициент вариации DAP	< 0,05

МОДЕЛЬ АППАРАТА DENTAL CARE С КРЕПЛЕНИЕМ

Длина горизонтального кронштейна	330 мм (от оси до оси), 418 мм (общая длина)
Длина модуля генератора	500 мм
Диаметр стержня горизонтального кронштейна	32 мм
Длина кабеля питания	5230 мм (от модуля генератора до доводчика с рычажной тягой)

УЗЕЛ ТУБУСА ТРУБКИ

Тип излучателя в сборе	ТНА-I
Тип рентгеновской трубки	Toshiba D-0711SB, Kailong KL 21 SB или эквивалент
Макс. напряжение трубки	60 или 70 кВ
Макс. ток трубки	7 мА
Макс. электрическая мощность	490 Вт (70 кВ; 7 мА)
Координатная ось	Соосно с конусом
Угол мишени	16 градусов
Фокусное пятно	0,7 мм (согласно стандарту IEC 60336/2005)
Номинальная входная мощность на аноде	940 Вт
Макс. симметричное поле излучения	∅60 мм при фокусном расстоянии 200 мм
Общая фильтрация	2,0 мм Al (70 кВ)
Внутренняя фильтрация	1 мм Al (70 кВ)
Фиксированная дополнительная фильтрация	1,0 мм Al (70 кВ)
Макс. теплоемкость анода	7 кДж
Макс. теплоемкость узла рентгеновской трубки	140 кДж
Макс. непрерывное теплорассеяние узла рентгеновской трубки	19 Вт

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ СОЕДИНЕНИЯ

Номинальное напряжение сети	115 В переменного тока ± 10% 230 В переменного тока ± 10%
-----------------------------	--

Частота питающей сети	60 Гц 50 Гц
Номинальный ток	7,63 А 3,55 А
Сетевой предохранитель с задержкой срабатывания	6,25 АТ
Кажущееся сопротивление питающей сети	0,68 Ω
Потребляемая мощность	816 ВА/230 В переменного тока 877 ВА/115 В переменного тока
Сетевой разъем образца США/Канады	115 В/NEMA 6-15Р или аналогичный
Тип кабеля питания	H05VV5-F/AWG 14 (UL 2587).
Номинальное наименьшее время облучения	0,02 с
Диапазон времени экспозиции	0,02–3,2 с
Диапазон времени экспозиции в режиме Аес	0,02–1,6 с

УСТРОЙСТВО ОГРАНИЧЕНИЯ ПУЧКА

Размеры конуса	Круглый: Ø60 мм Прямоугольный: 35 × 45 мм / 28 × 36 мм
-----------------------	---

ФИЗИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ И ТЕМПЕРАТУРА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Фокусное расстояние (стандартный/длинный)	229 мм (9 дюймов) / 305 мм (12 дюймов)
Монтаж	Стандартное настенное крепление; дополнительно — основание для свободно стоящего аппарата
Ширина х высота х глубина (мм)	Аппарат: 1059 мм × 279 мм × 946/1096/1346 мм Блок тубуса трубки: 112 мм × 260 мм × 201 мм
Масса	Аппарат: приблизительно 30 кг Блок тубуса трубки: приблизительно 4,5 кг
Тип и длина кабеля переключателя дистанционной экспозиции	Длина приблизительно 10 м разъем RJ-45 на обоих концах (8-жильный)
Транспортировка и хранение	От –40 до + 70°C (От –40°F до +158°F), Относительная влажность от 10 до 100%
Рабочие условия	От + 10 до + 40°C (От +50°F до +104°F), Макс. относительная влажность 70%, 700–1060 мбар

ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP)								
DAP с поправкой на kVp								
	Короткий конус, круглый (229 мм/9 дюймов)		Длинный конус, круглый (305 мм/12 дюймов)		Короткий конус, прямоугольный (229 мм/9 дюймов)		Длинный конус, прямоугольный (305 мм/12 дюймов)	
	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ	60 кВ	70 кВ
Заданное время экспозиции (с)	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²	DAP мГр см ²
0,020	2,9	3,8	1,8	2,2	1,6	2,1	1,0	1,2
0,025	3,7	5,0	2,3	2,8	2,1	2,8	1,3	1,6
0,032	4,9	6,6	2,9	3,7	2,7	3,7	1,6	2,1
0,040	6,2	8,3	3,6	4,7	3,5	4,6	2,0	2,6
0,050	7,8	10,4	4,6	6,3	4,4	5,8	2,6	3,5
0,063	9,9	13,2	5,8	7,5	5,5	7,4	3,2	4,2
0,080	12,7	16,9	7,4	9,5	7,1	9,4	4,1	5,3
0,100	15,9	21,3	9,2	12,1	8,9	11,9	5,1	6,7
0,125	20,0	26,8	11,5	15,1	11,1	14,9	6,4	8,4
0,160	25,8	34,5	14,7	19,9	14,4	19,2	8,2	11,1
0,200	32,4	43,2	18,4	24,8	18,0	24,1	10,2	13,8
0,250	40,5	54,4	23,0	30,5	22,6	30,3	12,8	17,0
0,320	52,1	69,7	29,4	38,9	29,0	38,9	16,4	21,7
0,400	65,2	87,4	36,7	48,9	36,3	48,7	20,5	27,2
0,500	81,7	109,7	45,9	61,1	45,5	61,1	25,6	34,1
0,630	103,0	138,1	57,8	77,1	57,4	76,9	32,2	42,9
0,800	130,7	175,5	73,2	97,7	72,8	97,8	40,8	54,4
1000	163,2	219,4	91,5	122,1	90,9	122,2	51,0	68,0
1250	204,0	274,2	114,5	152,8	113,6	152,8	63,8	85,1
1600	260,7	350,5	146,5	196,2	145,3	195,3	81,6	109,3
2000	325,5	437,3	182,7	246,3	181,3	243,7	101,8	137,2
2500	405,7	546,7	228,1	308,1	226,0	304,6	127,1	171,7
3200	518,5	697,1	291,2	393,2	288,9	388,4	162,3	219,1

Отображаемое значение DAP рассчитывают путем масштабирования измеряемого значения DAP (по умолчанию) в соответствии с используемыми коэффициентами экспозиции и конусами.

Уравнение для расчета DAP:

$DAP = A * (\text{коэффициент поправки на кВ}) * \text{доза по умолчанию} * \text{время экспозиции (в секундах)}$,

где:

«А» соответствует выбранному конусу (площадь дозы);

«коэффициент поправки на кВ» зависит от выбранного значения кВ;
«доза по умолчанию» — доза, измеренная при 70кВ, 7 мА и 1 с экспозиции.

Любое указанное значение DAP масштабируют по сравнению с дозой, измеренной при 70 кВ, 7 мА, 1 с экспозиции.

7.2 Заявление об ЭМС

ВНИМАНИЕ! *Медицинское электрическое оборудование требует особых мер предосторожности в плане электромагнитной совместимости. Установку такого оборудования необходимо проводить в соответствии с требованиями ЭМС.*

Испытание согласно IEC60601-1-2, 4-е издание, подтвердило, что воздействие электромагнитных помех не оказывает влияния на основную безопасность и основные критические функции установки. К ним относятся позиционирование пациента и другие предварительные условия визуализации, выбор значения программы визуализации и процесс получения изображения.

Если наблюдается нарушение функционирования, такое как ухудшение основных функциональных характеристик в виде снижения высококонтрастного разрешения, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировать установку или перенести ее в другое место.

Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).

Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Табл. 1. Электромагнитная эмиссия IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиопомехи по CISPR11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Соответственно, уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR11	Класс В	Установка подходит для использования как в типичной обстановке объектов здравоохранения (больницы/крупные клиники), так и в домашних условиях (клиники в жилых зданиях, а также помещения, непосредственно подключенные к низковольтной сети питания коммунального назначения).
Гармонические составляющие тока IEC 61000-3-2	IEC 61000-3-2 Класс А	
Колебания напряжения/ фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	Исключения для использования в типичной обстановке объектов здравоохранения: не использовать и не устанавливать рядом с активным ВЧ ХИРУРГИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ и РЧ-экранированным помещением МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность ЭМ ПОМЕХ.

Табл. 2. Устойчивость к воздействию электромагнитных помех IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка
Устойчивость к электростатическим разрядам (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	±8 кВ для контактного разряда ±2, 4, 8, 15 кВ для воздушного разряда	Полы деревянные, бетонные или из керамической плитки, либо покрыты синтетическим материалом; относительная влажность — не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания (100 кГц) ±1 кВ для линий ввода/вывода (100 кГц)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды
Микросекундные импульсные помехи большой энергии IEC 61000-4-5	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±0,5, 1, 2 кВ, помеха общего вида	±0,5, 1 кВ, помеха при дифференциальном включении ±0,5, 1, 2 кВ, помеха общего вида	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период, при 0° –70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	–0% U сети; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° –0% U сети; 1 период, при 0° –70% U сети; 25/30 периодов при 0° –0% U сети; 250/300 периодов при 0°	Качество сетевого электропитания такое же, как для типовой коммерческой и/или больничной среды. Если требуется непрерывная работа устройства в условиях отключения сетевого питания, рекомендуется подключить устройство к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле с частотой питающей сети должно иметь значение, характерное для типовой коммерческой и/или больничной среды. Установку не следует использовать на расстоянии ближе 15 см от источников магнитного поля 50/60 Гц.
ВНИМАНИЕ! <i>U_t</i> — напряжение питающей сети переменного тока до испытания контрольным уровнем.			

Табл. 3. Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:			
Тест на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень тестирования по IEC60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	3 В при 150 кГц–80 МГц, 6 В в диапазоне частот ПНМ и любительского радиовещания от 0,15 МГц до 80 МГц согласно таблице 60601-1-2. Ed4. Таблица 5/8.	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Помехоустойчивость в отношении поля в ближней зоне оборудования беспроводной радиосвязи, уровни согласно таблице 60601-1-2, 4-е издание, таблица 9.	<p>Рекомендуемый пространственный разнос:</p> $d = 2\sqrt{P} \quad 150 \text{ кГц} - 80 \text{ МГц}$ $d = 0,6\sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = 0,6\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ <p>Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d — рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой,* ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.**</p> <p>Вблизи оборудования, отмеченного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 

Табл. 3. Помехоустойчивость для изделий и систем, не относящихся к жизнеобеспечению IEC 60601-1-2, 4-е издание

Устройство пригодно для эксплуатации в определенной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться в том, что устройство эксплуатируется в электромагнитной обстановке, которая соответствует приведенным ниже условиям:

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в условиях стационарных радиопередатчиков должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают применимые уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.

Руководство по предпринимаемым действиям содержится в документе AAMI TIR 18:2010, Guidance on electromagnetic compatibility of medical devices in healthcare facilities (Руководство по электромагнитной совместимости медицинских изделий в учреждениях здравоохранения).

ВНИМАНИЕ! Меры предосторожности в случае расположения вблизи (на расстоянии менее 1,5 км) от AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков.

** В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала меньше 3 В/м. **В следующей таблице указан рекомендуемый пространственный разнос.**

ВНИМАНИЕ! Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

ВНИМАНИЕ! Радиочастотные средства связи могут влиять на работу медицинского электрического оборудования.

Табл. 4. Пространственный разнос

Рекомендуемые безопасные расстояния для переносных и мобильных устройств радиосвязи IEC 60601-1-2			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Частота передатчика	150 кГц–80 МГц	80–800 МГц	800 МГц–2,7 ГГц
Уравнение	$d = 2\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$	$d = 0,6\sqrt{P}$
Максимальная выходная мощность передатчика (ватты)	Пространственный разнос (метры)	Пространственный разнос (метры)	Пространственный разнос (метры)
0,01	0,20***	0,06***	0,06***
0,1	0,63	0,19***	0,19***
1	2	0,6	0,6
10	6,32	1,90	1,90
100	20	6	6
Если максимальная выходная мощность передатчика не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать при помощи уравнения в зависимости от частоты передающего прибора, где P — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная изготовителем.			
ВНИМАНИЕ! На частоте 80 МГц применяется безопасное расстояние для более высокого диапазона частот.			
ВНИМАНИЕ! Эти рекомендации действительны не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *** Переносные средства радиосвязи (включая оборудование периферии, такое как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части установки, в том числе кабелям, указанным производителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик этого оборудования.			

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

Внешние компоненты

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Применение принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем оборудования, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению устойчивости к электромагнитным помехам данного устройства и привести к нарушению работы.

ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И ЭКОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ:

В целях снижения до минимума возможности возникновения помех необходимо соблюдать следующие требования.

Экранирование и заземление кабелей

Все кабели, которыми подключаются устройства периферии, должны соответствовать требованиям, приводимым в технических характеристиках. Использование неправильных кабелей может привести к тому, что устройство будет распространять радиочастотные помехи.

Электростатические разряды и рекомендации

Для уменьшения воздействия электростатических разрядов рекомендуется использовать зарядорассеивающее напольное покрытие, препятствующее накоплению заряда.

- Материал зарядорассеивающего покрытия должен соединяться с базовым заземлением системы, если оно используется.
- Относительная влажность должна поддерживаться на уровне более 30 процентов.

Установка компонентов и оборудования друг над другом

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! *Устройство нельзя использовать рядом с другим оборудованием или размещать компоненты оборудования в стойке; при необходимости расположения компонентов друг над другом следует убедиться в работоспособности устройства в выбранной конфигурации.*

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком:



8 Декларация пользователя

Инструкции по применению аппарата и изложение мер предосторожности являются частью *Руководства пользователя* аппарата.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ УТЕЧКИ РАДИАЦИИ

Максимальный номинальный пиковый потенциал трубки — 70 кВп при максимальной номинальной силе непрерывного тока трубки 1,5 мА.

СОВМЕСТИМОСТЬ ОГРАНИЧИТЕЛЯ ПУЧКА И УЗЛА КОЖУХА ТРУБКИ

Узел кожуха трубки ТНА-I совместим с устройством ограничения пучка.

Арт. №	Номер детали	Конусы	Режим программирования Pr2 Тип конуса, идент. №
0.805.0057	50410-img	Длинный конус, круглый SSD 305 мм / 12 дюймов, Ø60 мм	3
0.805.0058	50420-img	Длинный конус, прямоугольный SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм	4
0.805.0059	50540-img	Короткий конус, круглый SSD 229 мм / 9 дюймов, Ø60 мм	1
0.805.0060	50550-img	Короткий конус, прямоугольный SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм	2
0.805.0061	50551-img	Короткий конус, прямоугольный, малый SSD 229 мм / 9 дюймов, 28 × 36 мм	5
0.805.0062	50720-img	Длинный конус, цельнометаллический, прямоугольный SSD 305 мм / 12 дюймов, 35 × 45 мм	4
0.805.4235	50750-img	Короткий конус, цельнометаллический, прямоугольный SSD 229 мм / 9 дюймов, 35 × 45 мм	6

ДЕКЛАРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ УЗЛА КОЖУХА ТРУБКИ

Максимальное рабочее напряжение — 70 кВп. Номинальное фокальное пятно — 0,7 мм.

Рентгеновская трубка: Toshiba D-0711SB или D-0711S.
Дополнительную информацию см. в списке характеристик трубки.

МАКСИМАЛЬНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ ОТ УКАЗАННЫХ ЗНАЧЕНИЙ

ПАРАМЕТР	УКАЗАННОЕ ЗНАЧЕНИЕ	ОТКЛОНЕНИЕ
Напряжение трубки	60–70 кВп	± 4%
Ток рентгеновской трубки	7 мА	± 10%
Время экспозиции	0,02–3,2 с	(± 10% + 1 мс)
Произведение дозы на площадь	1,0–697,1 мГр см ²	± 50%

ТРЕБОВАНИЯ К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ

Номинальное напряжение 115/230 В переменного тока, 60/50 Гц, однофазное. Диапазон напряжения линии — 115 ± 10% и 230 ± 10% В переменного тока. Автоматическая регулировка напряжения во всем диапазоне напряжения линии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание поражения электрическим током аппарат разрешается подсоединять только к сетям с защитным заземлением. Правильное заземление нельзя гарантировать, если прибор не подключен к правильной проводной розетке больничного класса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Если аппарат необходимо подключить к многоместной розетке, не следует ставить его на пол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускается использование нескольких кабелей-удлинителей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Рентгеновский аппарат должен подключаться только к отдельному источнику питания. ПК или другие внешние устройства НЕ должны подключаться к тому же источнику питания, к которому подключен рентгеновский аппарат.

МАКСИМАЛЬНАЯ СИЛА ТОКА В СЕТИ

В системах электропитания 115 В переменного тока максимальный ток в сети во время экспозиции составляет 8 А при максимальном токе в режиме ожидания 0,2 А. Системные предохранители рассчитаны на 6,25 А и представляют собой предохранители с задержкой срабатывания.

В системах электропитания 230 В переменного тока максимальный ток в сети во время экспозиции составляет 5 А, при максимальном токе в режиме ожидания 0,1 А. Системные предохранители рассчитаны на 6,25 А и представляют собой предохранители с задержкой срабатывания.

НОМИНАЛ ТРУБКИ, КРИВАЯ ОХЛАЖДЕНИЯ ТУБУСА ТРУБКИ

MAXIMUM RATING CHARTS (ABSOLUTE MAXIMUM RATING CHARTS)

DC

FOCAL SPOT : 0.7 mm

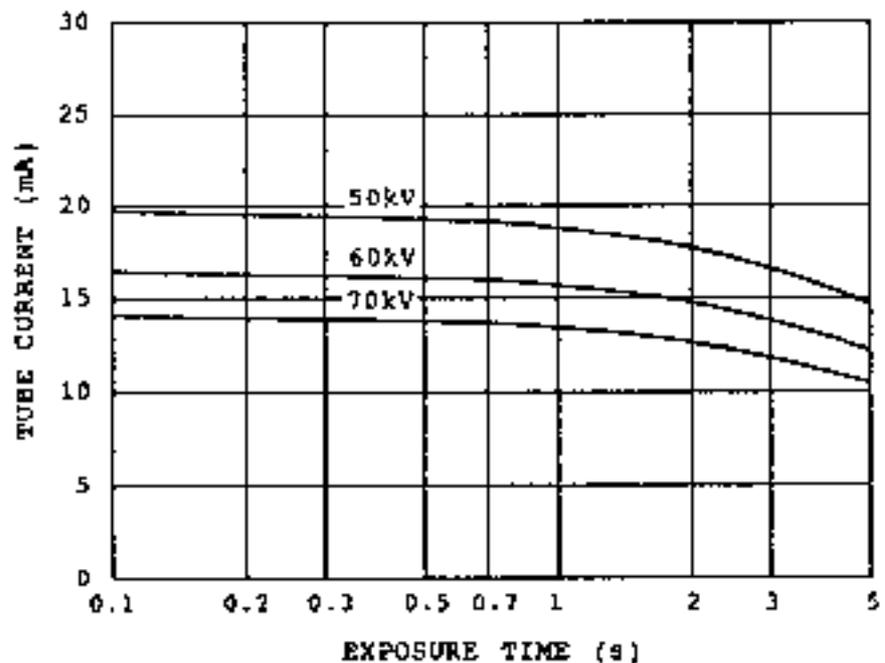


Рис. 8.1. Диаграмма максимального номинала (D-0711SB или D-0711S)

ANODE THERMAL CHARACTERISTICS

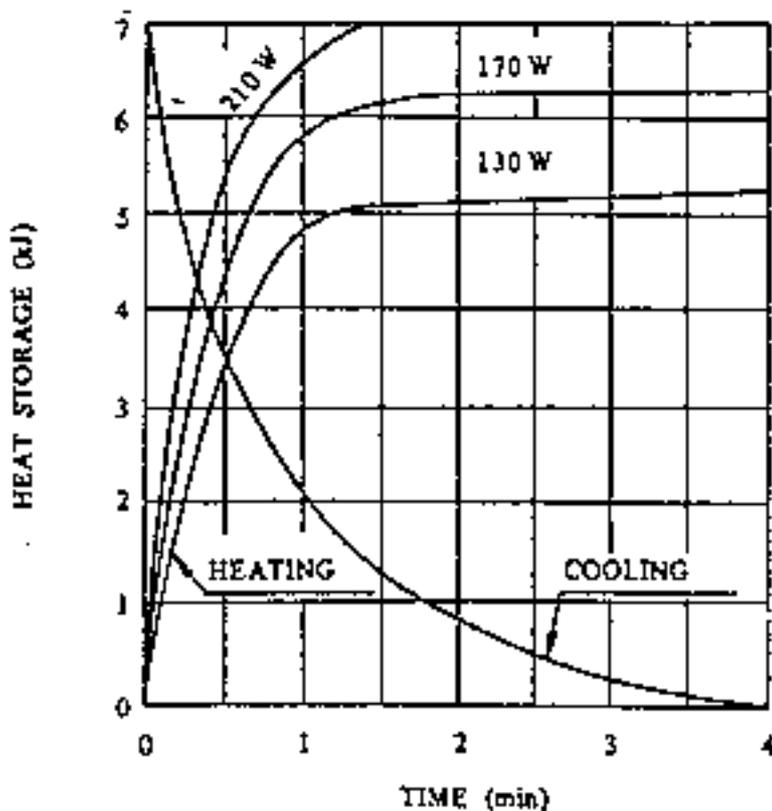


Рис. 8.2. Тепловые характеристики анода трубки (D-0711SB или D-0711S)

ТЕПЛОВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ТУБУСА ТРУБКИ

TUBEHEAD THERMAL CHARACTERISTICS

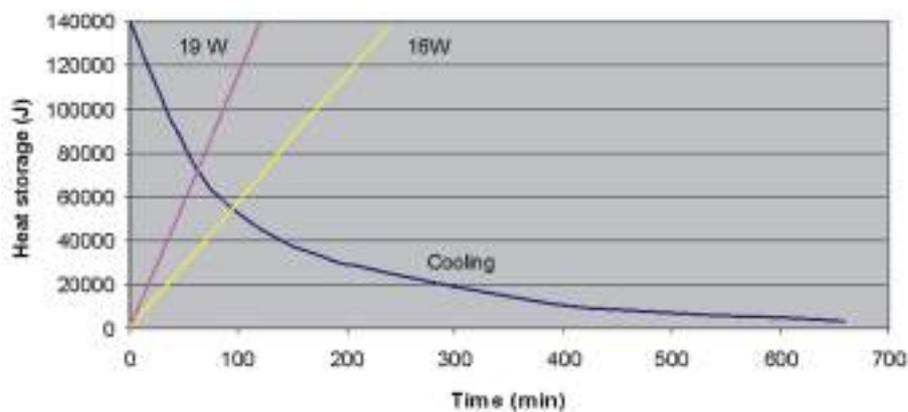


Рис. 8.3. Кривая охлаждения узла трубки

ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ МЕЖДУ ЭКСПОЗИЦИЯМИ

Ниже приведено время ожидания для различных экспозиций.

Время экспозиции	Время ожидания	Время экспозиции	Время ожидания
0,02 с	10 с	0,32 с	10 с
0,03 с	10 с	0,40 с	10 с
0,04 с	10 с	0,50 с	10 с
0,05 с	10 с	0,63 с	19 с
0,06 с	10 с	0,80 с	24 с
0,08 с	10 с	1,00 с	30 с
0,10 с	10 с	1,25 с	50 с
0,12 с	10 с	1,60 с	64 с
0,16 с	10 с	2,00 с	80 с
0,20 с	10 с	2,50 с	100 с
0,25 с	10 с	3,20 с	128 с

ГАБАРИТНЫЙ ЧЕРТЕЖ ТУБУСА ТРУБКИ

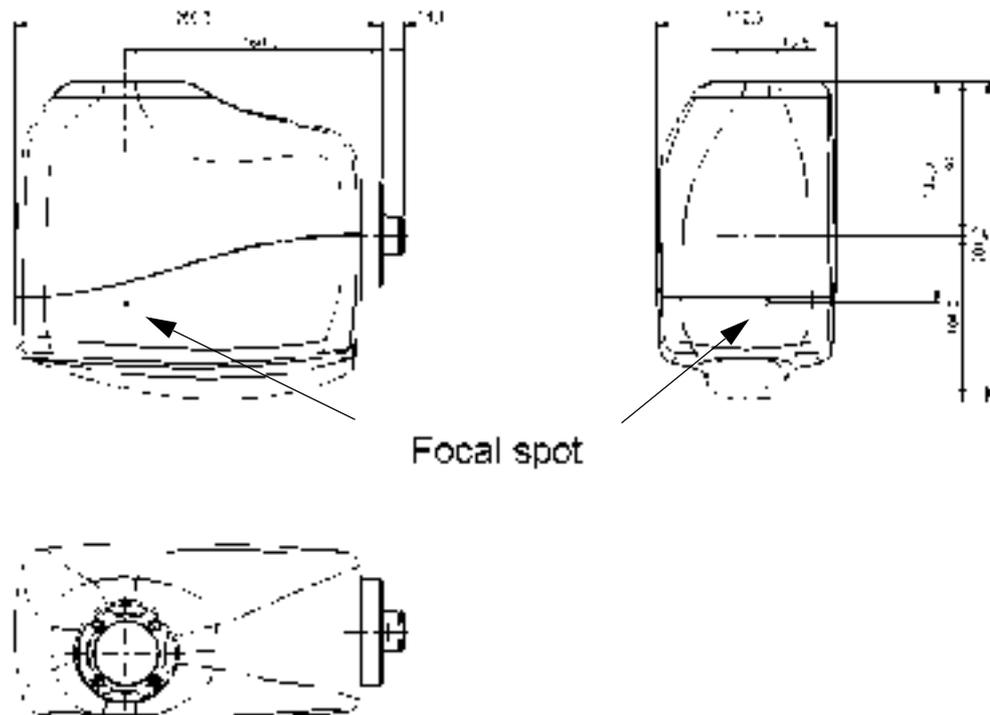


Рис. 8.4. Размеры тубуса трубки и расположение фокального пятна

ВНИМАНИЕ! *Электрические схемы, диаграммы и другие документы, необходимые для ремонта аппарата, предоставляются по запросу.*

КРИТЕРИИ ИЗМЕРЕНИЯ ДЛЯ УСЛОВИЙ НАГРУЗКИ

Время экспозиции

Время экспозиции состоит из точек начала и окончания, измеренных калиброванным рентгеновским монитором при 70% от пика волны излучения.

кВп

Пиковое значение высокого напряжения, измеренное через высоковольтный резистор с обратной связью калиброванным вольтметром.

мА

Среднее значение силы тока трубки, рассчитанное путем деления напряжения на значение сопротивления резистора с обратной связью. Напряжение измеряют с помощью калиброванного вольтметра.

Номинальное напряжение рентгеновской трубки 70 кВ получают при максимальной силе тока трубки 7 мА.

Номинальную силу тока трубки 7 мА получают при максимальном напряжении трубки 70 кВ.

Макс. выходную мощность получают при напряжении трубки 70 кВ и силе тока трубки 7 мА.

Номинальная мощность и экспозиция: 490 Вт

Изготовитель оставляет за собой право вносить технические изменения в любое время.

9 Рекомендуемое время экспозиции

Рекомендуемое время экспозиции с цифровыми датчиками и люминесцентными экранами. (Предварительно установленные заводские значения по умолчанию).

	60 кВ, 7 мА				70 кВ, 7 мА			
	Конус 23 см		Конус 30 см		Конус 23 см		Конус 30 см	
	Взрослые среднего роста	Дети	Взрослые среднего роста	Дети	Взрослые среднего роста	Дети	Взрослые среднего роста	Дети
Интерпроксимальная проекция	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Верхнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Верхнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Верхнечелюстная молярная	0,320	0,200	0,500	0,400	0,160	0,100	0,320	0,200
Окклюзионная проекция	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160
Нижнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,400	0,250	0,100	0,063	0,200	0,125
Нижнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,500	0,300	0,125	0,080	0,250	0,160
Нижнечелюстная молярная	0,250	0,160	0,500	0,320	0,125	0,080	0,250	0,160

Рекомендуемое время экспозиции для пленки (F-скорость)

	Конус 23 см			
	60 кВ		70 кВ	
	Взрослые среднего роста	Дети	Взрослые среднего роста	Дети
Интерпроксимальная проекция	0,320	0,200	0,160	0,100
Верхнечелюстная резцовая	0,250	0,160	0,125	0,080
Верхнечелюстная клыковая	0,320	0,200	0,160	0,100
Верхнечелюстная молярная	0,400	0,250	0,200	0,125
Окклюзионная проекция	0,320	0,200	0,160	0,100
Нижнечелюстная резцовая	0,200	0,125	0,100	0,063
Нижнечелюстная клыковая	0,250	0,160	0,125	0,080
Нижнечелюстная молярная	0,250	0,160	0,125	0,080

PaloDEX Group Oy reserves the right to make changes in specification and features shown herein, or discontinue the product described at any time without notice or obligation. Contact your PaloDEX Group Oy representative for the most current information.

Copyright © by PaloDEX Group Oy. All rights reserved.

216457-2

Headquarters

PaloDEX Group Oy | Nahkelantie 160 | P.O. Box 20
FI-04301 Tuusula | FINLAND | Tel. +358 10 270 2000
<http://www.kavo.com/en/contact>
www.kavokerr.com

USA

Instrumentarium Dental | 11727 Fruehauf Drive | Charlotte, NC
28273 | U.S.A
Tel. 800-558-6120 | Fax. 877-292-6050
Email: KKG.Imaging.CS@kavokerrgroup.com

KAVO
Dental Excellence