

Approved by
/утверждаю/
Managing Director
/Генеральный директор /
FONA S.r.l., Italy,
/ФОНА С.р.л) Италия/



Derrick Andrew Colby
/Деррик Эндрю Колби/

April, 14, 2016

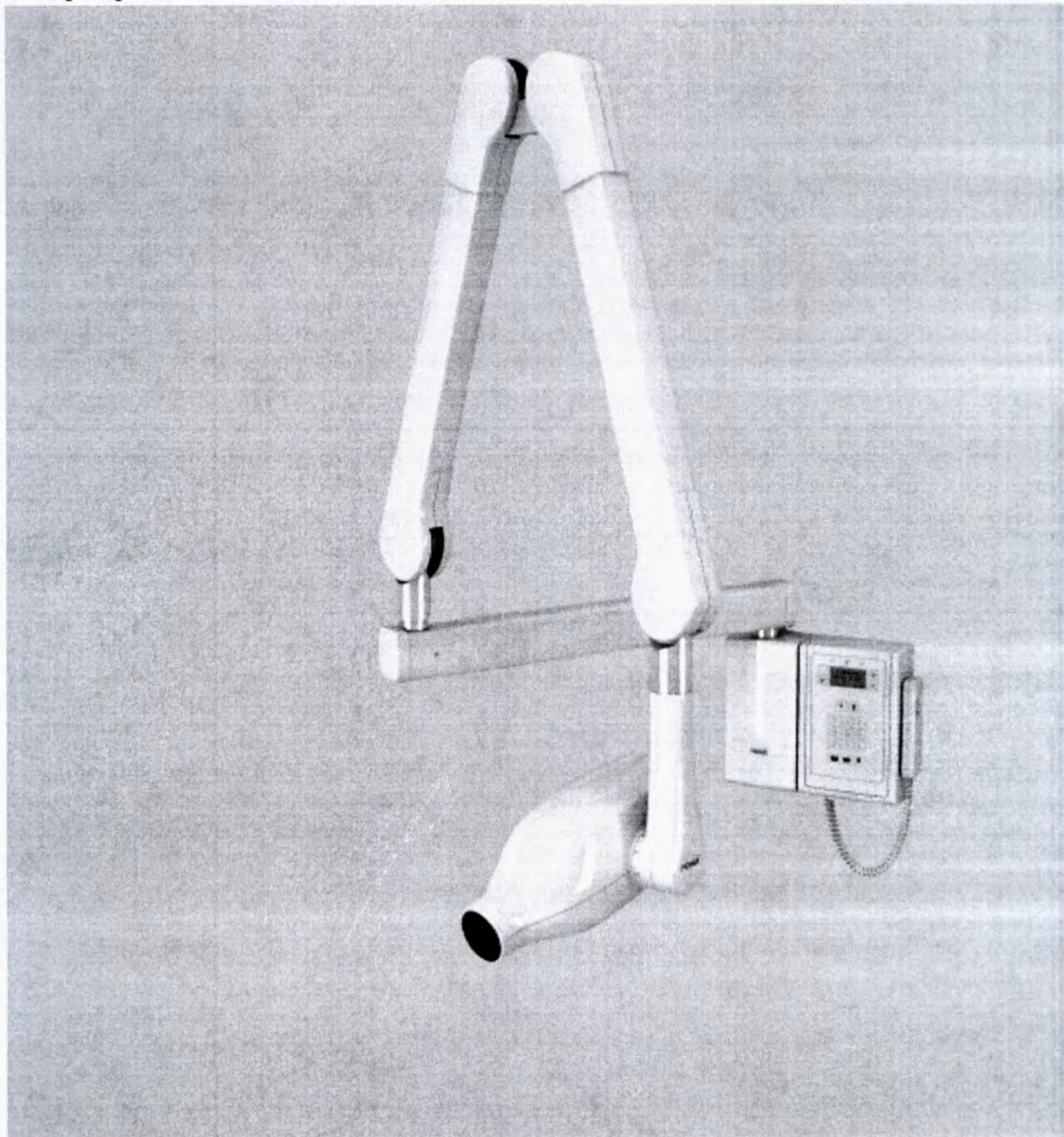
FONA S.r.l.
Via C. Galilei, 11
20090 Sesto San Giovanni (MI) - Italy
C.F. e P. IVA 12953700159

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями,
FONA S.r.l., Italy (ФОНА С.р.л.), Италия

2016

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC



Руководство по эксплуатации

Уважаемый клиент!

	Благодарим Вас за приобретение аппарата рентгеновского дентального FONA XDC для проведения стоматологических рентгенологических исследований. Перед проведением рентгенографии у пациентов, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством и следуйте представленным инструкциям и правилам защиты от радиации.
---	---

Предупреждающие надписи, в том числе предупреждение об опасности

Графические символы

	Соответствие правилам Европейского Сообщества		
	Прикладная часть типа В		L Живая точка сети
	Внимание!		N Нейтральная точка сети
	Примечание		Заземление
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Земля
	Нажатие запрещено		Руководство по эксплуатации
	Система заблокирована		Ограничение температуры
	Небольшой местный участок		Осторожность в обращении
	Собственная фильтрация рентгеновского излучателя		Боится влаги!
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Вверх, не переворачивать
	Отдельный сбор, Не утилизировать		Ограничение по складированию
	Дата производства		Место производства

Произведено «ФОНА С.р.л.» VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	5
1.1 Вступление	5
1.2 Предназначение	5
• Отображение мягких тканей	6
1.3 Классификация оборудования	6
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.1 Обязанности пользователя	7
2.2 Предупреждение	7
2.3 Рекомендации по безопасности	8
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	10
3.1 Технические данные	10
3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении	19
3.3 Стандарты и одобрения	20
4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ	21
4.1 Рабочие элементы	21
4.2 Структура дисплея	22
4.3 Пластиковые покрытия	22
4.4 Комплектность и принадлежности	22
4.5 Диапазон времени съемок	24
4.6 Индекс съемки рецепторов изображения	24
4.7 Чувствительность рецепторов класса D	26
4.8 Чувствительность рецепторов класса E	27
4.9 Чувствительность рецепторов класса E/2	28
5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	29
5.1 Конфигурация аппарата	29
5.2 Подготовка съемки	32
5.3 Расположение соединения тубуса рентгеновской трубки	34
5.4 Установка параметров съемки	36
5.5 Высвобождение излучения	38
5.6 Выключение прибора	39
6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ	40

6.1 Очистка.....	41
6.2 Дезинфекция	41
7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	41
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	42
8.1 Электромагнитное излучение.....	42
8.2 Электромагнитная устойчивость	42
8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения.....	44
8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения	44
9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	50
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	50
11. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP) –.....	51
12. ГАРАНТИИ.....	55

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Вступление

Поздравляем Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC (далее аппарат, FONA XDC) для проведения стоматологических рентгенологических исследований, сделанный по последнему слову техники, будет помогать Вам в Вашей работе каждый день в течение многих лет. Данный прибор производится в рамках системы контроля качества, в соответствии со спецификациями.

1.2 Предназначение

Цель Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Температура  Рекомендуемая комнатная температура от 10°C до 40°C (от 50°F—104°F)

Конфигурация FONA XDC доступны для установки на стене или в виде мобильной системы.

Установка Сбор и установка аппарата должны производиться в соответствии с описанием в предоставленном руководстве или специалистами компании FONA S.r.l. или ее уполномоченным представителем.

Без неисправностей Используйте аппарат только в том случае, если при использовании не выявлено неисправностей, в противном случае, выключите прибор и вызовите уполномоченного специалиста для ремонта.

Документация Документы, поставляемые вместе с аппаратом, включают Руководство по эксплуатации, которые являются частью продукта.

Ограничение продаж Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского прибора только по заказу врача, стоматолога или специалиста, имеющего лицензию.

Показания и противопоказания

Показания по разделам:

Показания внутриротовые • Консервирующая стоматология

- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВНЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия

Противопоказания:

Противопоказания внутриротовые

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

1.3 Классификация оборудования

СЕ	FONA XDC является медицинским прибором класса IIb (правило 10, приложение IX, Директивы ЕС 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС)
МЭК	 FONA XDC является оборудованием класса I с прикладной частью типа B
US FDA (United State Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США)	FONA XDC является медицинским оборудованием класса II (21 CFR (Code of Federal Regulations - Свод федеральных правил) 872-1800).

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Обязанности пользователя

Пользователь обязан:	
Инструкции	Следовать инструкциям и рекомендациям, представленным в данном Руководстве по эксплуатации.
Техническое обслуживание	Обеспечить соответствие спецификациям прибора, следуя инструкциям производителя по техническому обслуживанию.
Ответственность	Несоблюдение представленных инструкций освобождает производителя или его агента от какой-либо ответственности за травмы, повреждения или несоответствия, которые могут быть с этим связаны.
Отчётность в органы здравоохранения	Сообщать в Министерство Здравоохранения и производителю или его агенту о любых несчастных случаях, связанных с применением данного медицинского прибора или любых изменений в характеристиках и (или) работе, которые могут привести к летальному исходу, травмам или нанести вред здоровью пациента и (или) оператора. Важной информацией, которая должна быть представлена в отчете производителю, является тип и серийный номер приборов, которые можно узнать по маркировкам.

2.2 Предупреждение

Правильная установка	Используйте аппарат только после правильного сбора и установки согласно инструкциям производителя. При работе с медицинским электронным оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, данное оборудование необходимо установить и подключить в соответствии с информацией, представленной EMC.
Электрическая безопасность	Во избежание риска электрического шока, данный прибор должен быть подключен к электросетям с заземлением.
Ионизирующее облучение	Рентгеновское оборудование вызывает ионизирующее излучение, которое может быть опасным при неправильном контроле. С прибором могут работать только обученные специалисты в соответствии с существующими законами.
Электромагнитная совместимость	На работу имплантированных систем, такие как кардиостимуляторы или ушные имплантаты, могут влиять электромагнитные поля. Убедитесь, что у пациента нет подобных имплантов, не работайте, если нет защиты от электромагнитных полей. Даже, если имеется совместимость со спецификациями для электромагнитной совместимостью, не рекомендуется

использовать оборудование в присутствии внешних электромагнитных полей, такие как поля, генерируемые мобильными телефонами или другим оборудованием с радиочастотным излучением, которое может влиять на электронные схемы аппарата.

2.3 Рекомендации по безопасности

Обучение	С аппаратом могут работать только специально обученные специалисты.
Окружающая среда	Не включайте прибор, если комнатная температура находится за пределами нормы.
Гигиена	Соблюдайте специальные меры предосторожности во избежание перекрестного заражения пациентов, операторов и других лиц.
Электричество	Только обученные и квалифицированные технические специалисты могут снимать покрытия и получать доступ к схемам питания. Электросети должны соответствовать законодательству по безопасности и должны иметь заземленные терминалы. ВЫКЛЮЧИТЕ оборудование и отключите его от электрической сети (с комнатным выключателем) перед очищением или дезинфекцией прибора.
Пыль и вода	Корпус относится к классу IP00 и не имеет защиты от пыли и воды.
Механические аспекты	Регулярно (не менее раза в год) проверяйте статус поддержек и ручек суспензионной системы, при необходимости пригласите специалиста для проведения технического обслуживания.
Эксплуатация	Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся газов и испарений.
Излучение	Пациентом и оператором должна использоваться стационарная защита. Безопасность пациента во время работы должна обеспечиваться оператором. Аппарат нельзя оставлять без присмотра.
Окружающая среда	Данное оборудование содержит компоненты, которые должны утилизироваться в соответствии с существующим законодательством.

Защита от НЕИСПОЛЬЗУЕМОГО ИЗЛУЧЕНИЯ. Защита расстоянием. Применение индивидуальных средств защиты НЕ ЗАПРЕЩЕНО, в состав изделия индивидуальные средства защиты не предусмотрены.

Защита расстоянием указано в п. 5.5 руководства по эксплуатации. Имеются пульт дистанционного управления.

Дополнительные средства защиты оператора и пациента возможно применять. В руководстве имеются предупреждения о том, с изделием допускается работать только ОБУЧЕННЫЕ специалисты в соответствии с СУЩЕСТВУЮЩИМИ законами.

ОСОБЫЕ ЗОНЫ ПРЕБЫВАНИЯ не распространяется на регистрируемое изделие. НЕ требуется нахождение ОПЕРАТОРА или обслуживающего персонала рядом с ПАЦИЕНТОМ при НОРМАЛЬНОЙ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Технические данные

Электропитание	Номинальное напряжение сети питания	100—240 В $\pm$ 10 %
	Частота напряжения сети питания	50—60 Гц $\pm$ 1 Гц
	Номинальный ток	6 А при 100—120 В, 3 А при 200—240 В
	Максимальный ток сети питания	6 А
	Допустимое сопротивление сетей питания прибора	$\leq$ 0,5 Ом при 100—120 В $\leq$ 1,0 Ом при 200—240 В
	Регулирование напряжения сети питания для максимального напряжения сети питания	2,6 % при 120 В, 1,3 % при 240 В (максимальный перепад напряжение 3,0 В)
	Линейный предохранитель	T 6,3 А, 250 В (временная задержка, второй предохранитель доступен для непостоянного соединения с сетью питания с розеткой)
	Потребляемая мощность при излучении	690 ВА
	Потребляемая мощность в режиме готовности	< 6 ВА
Производительность	Режим работы	Непрерывный
	Отношение пульса/паузы	1/20
	Время иррадиации	0,01—3,2 с (точность уставок времени экспозиции $\pm$ 5 % + 1 мсек,) шкала R20
	Напряжение трубки	60 или 70 кВ $\pm$ 5 %, выборочно
	Ток трубки	7 мА (точность уставок анодного тока рентгеновской трубки $\pm$ 10 %)
	Точность «параметра произведения ток-время»	$\pm$ 10%.
	Форма колебаний при высоком напряжении	Постоянный ток высокого напряжение, остаточная пульсация $\leq$ 4 кВ
	Генератор частоты высокого напряжения	70 кГц
	Расстояние «источник – кожа»	20 см (8"), выборочно 30 см (12")
	Поле выхода излучения	Сечение < 6,0 см
Крепление к стене	Круговой ограничитель пучка (BLD)	Круговое поле 5,8 см (2—5/16") диаметр, эксцентричность < 10 %
	Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное	3,2 x 4,4 см (1-1/4" x 1—5/8") Взрослый рецептор изображений для взрослых
	Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное	2,2 x 3,2 см (7/8" x 1—3/8") Детский рецептор изображений
	Длина манипулятора	Короткий (S): 30 см/11,8" Средний (M): 60 см/23,6" Длинный (L): 80 см/31,5" Очень длинный (XL): 100 см/39,4"
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 20 см	143 см/56,3" с коротким (S) манипулятором 173 см/68,1" со средним (M) манипулятором 193 см/76" с длинным (L) манипулятором 213 см/83,9" с очень длинным (XL) манипулятором
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 30 см	133 см/52,4" с коротким (S) манипулятором

Качество излучения	Общая фильтрация	163 см/64,1" со средним (M) манипулятором 183 см/72" с длинным (L) манипулятором 203 см/79,9" с очень длинным (XL) манипулятором
	Получаемая доза	>2,5 мА (EN 60522: 1999) при 70 кВ 8,5 мГр/с ± 40 % при 60 кВ (20 см от источника) 11 мГр /с ± 40 % при 70 кВ (20 см от источника)
	Утечка излучения	< 0,25 мГр /ч на расстоянии 1 м (< 28,75 мР/ч на расстоянии 1 м), при нагрузке излучателя 0,23 мА при 70 кВ
	Общая фильтрация	>2,5 мм АI (EN 60522: 1999) при 70 кВ
	Маркировка локальной точки	Точка в рельефе на пластиковых покрытиях трубки — головки
Введение рентгеновского излучения	Модель рентгеновской трубки	ОХ/70-G4, производства C.E.I. Compagnia Elettronica Italiana Srl, Via della Tecnica, 3 - 40068 San Lazzaro di Savena , Bologna - Italy
	Материал анода Угол анода Локальная точка Номинальное непрерывное питание Номинальная мощность трубки	Вольфрам 16° 0,4 (EN 60336:1995-04) 110 Вт 560 Вт (0,1 с)
Транспортировка	Температура, транспортировка	От -20°C до +50°C (от -4°F до 122°F)
	Относительная влажность, транспортировка Давление, транспортировка	От 10 до 90 % От 500 до 1060 гПа
Работа	Температура, транспортировка	От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
	Относительная влажность, транспортировка Давление, транспортировка	От 30 до 75 % От 700 до 1060 гПа

Версия встроенного в блок управления программного обеспечения (прошивка микроконтроллера)
v.1.2.1.1.99 от 05.02.2014

Условия работы, транспортировки, хранения

Условия работы:

Температура	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Относительная влажность	от 30 до 75 %
Давление	от 700 до 1060 гПа

Условия хранения:

Температура	от -20°C до +50°C (от -4°F до 122°F)
-------------	--------------------------------------

Относительная влажность	от 30 до 75 %
-------------------------	---------------

Давление	от 700 до 1060 гПа
----------	--------------------

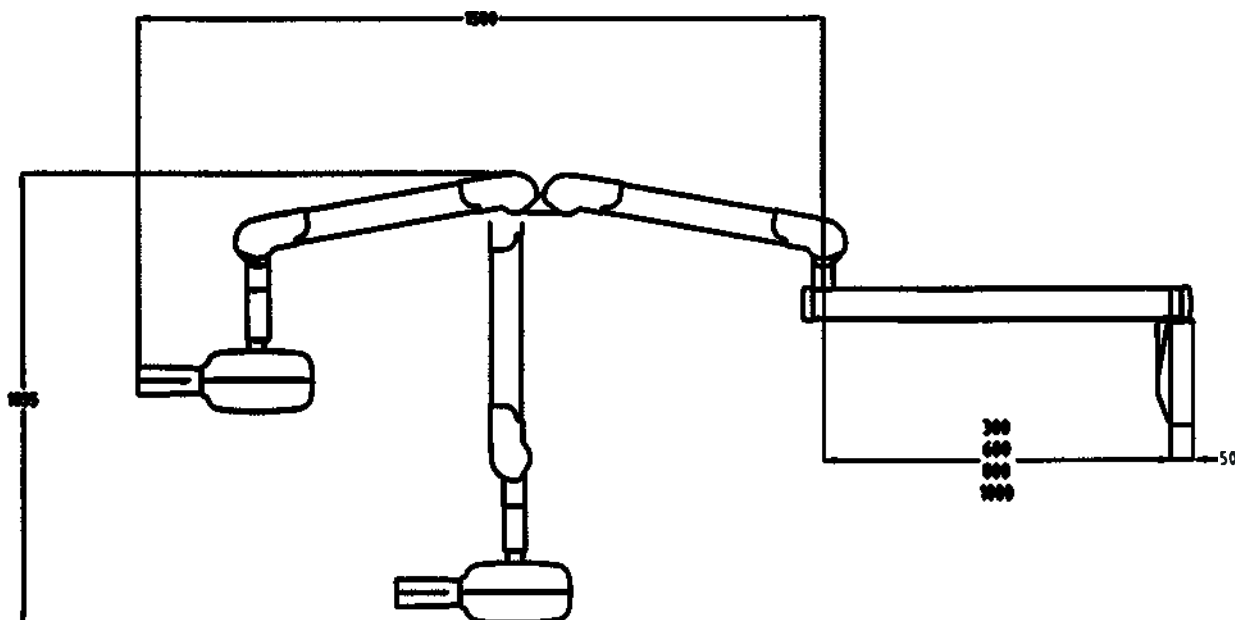
Условия транспортирования:

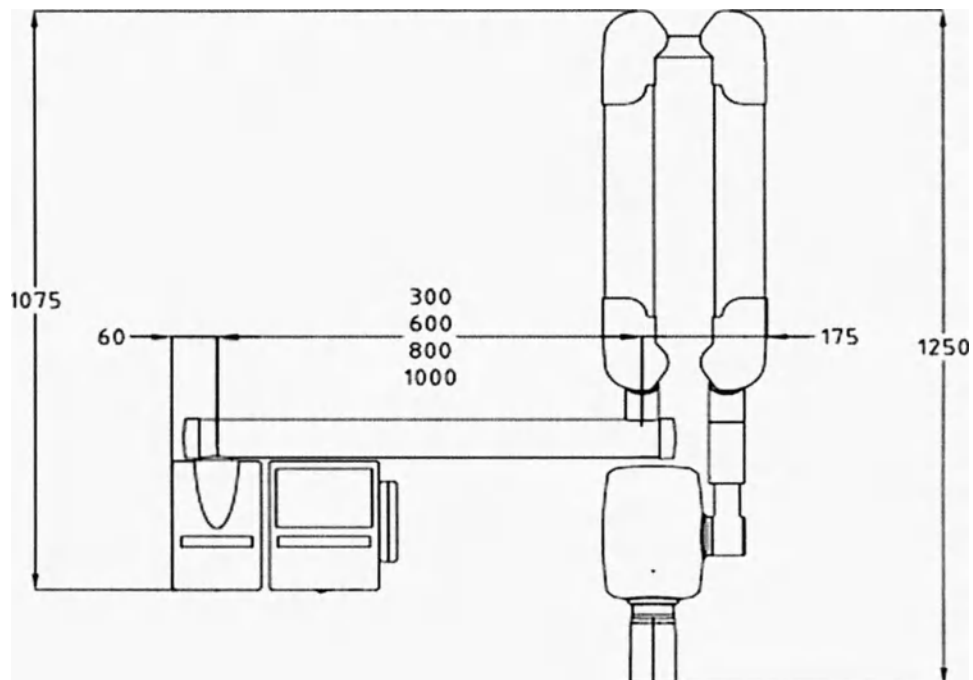
Температура	от -20°C до +50°C (от -4°F до 122°F)
-------------	--------------------------------------

Относительная влажность	от 10 до 90 %
-------------------------	---------------

Давление	от 500 до 1060 гПа
----------	--------------------

Размеры штатива настенного с длиной манипулятора размера S (короткий) или размера M (Средний) или размера L (длинный) или размера XL (очень длинный), мм, ±5мм:





- масса (в том числе массы штатива, моноблока, блока управления, пульта управления),

масса штатива, моноблока, блока управления, пульта управления, ($\pm 1\%$)	масса штатива мобильного 32 кг, Масса штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30 см – 10,3 кг, размера M (Средний) 60см – 11,3 кг, размера L (длинный) 80 см – 12,3 кг, а размера XL (очень длинный) 100 см – 13,3 кг. Моноблока – 5.5 кг, блока управления – 11.2 кг, пульта управления – 0,3 кг
масса принадлежностей, ($\pm 1\%$)	Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см – 50 г. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см – 50 г. Расширения тубуса на 10 см – 100 г.

- габаритные размеры моноблока рентгеновского, блока управления, пульта управления,

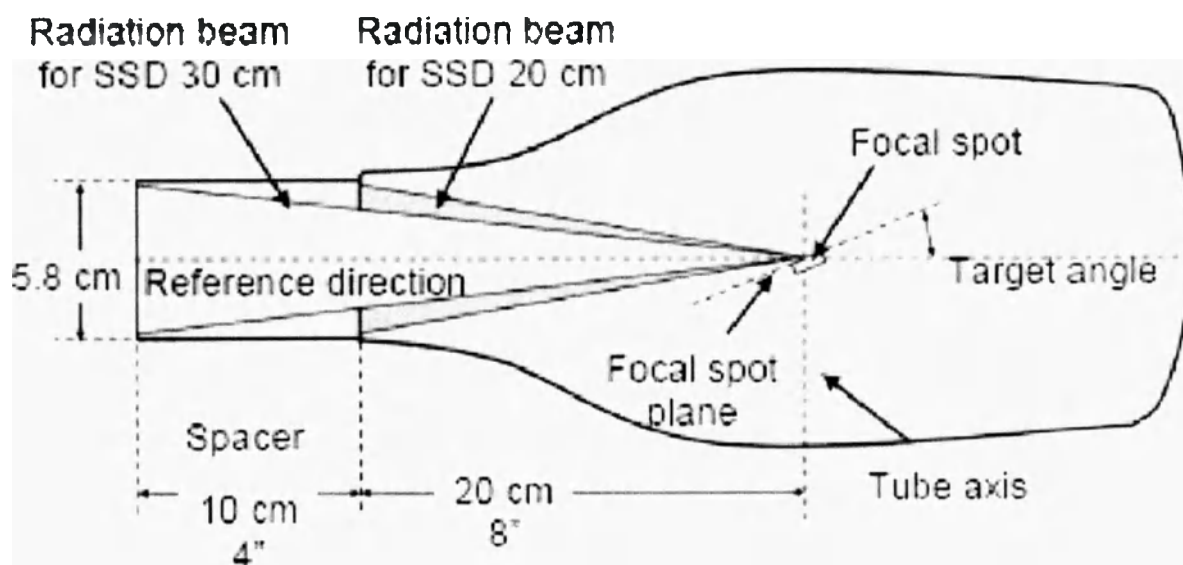


Рис. 2 Размеры моноблока

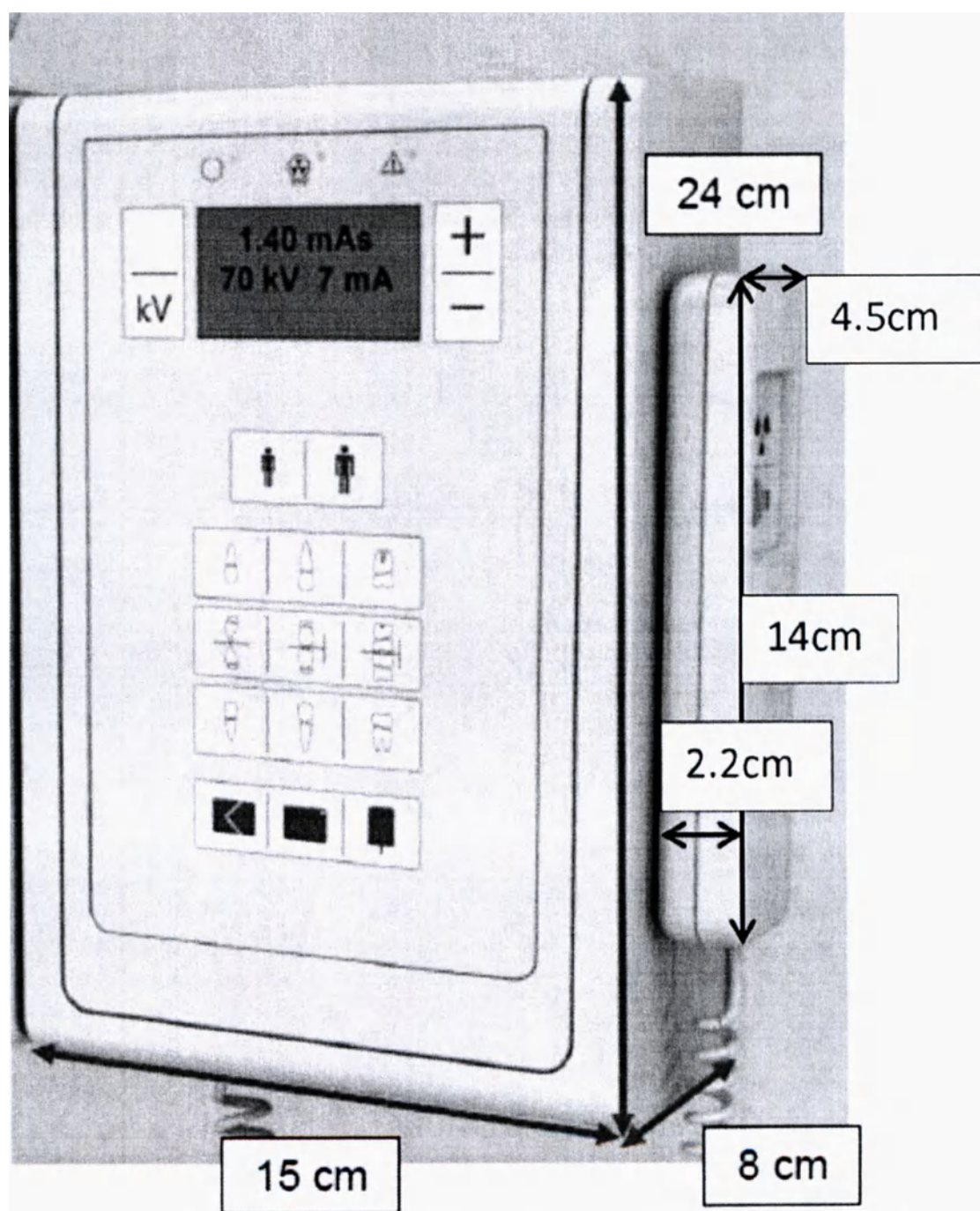


Рис. 4 Блок управления с подключенным пультом управления

- углы отклонения манипуляторов, кронштейнов, стоек, моноблока рентгеновского,

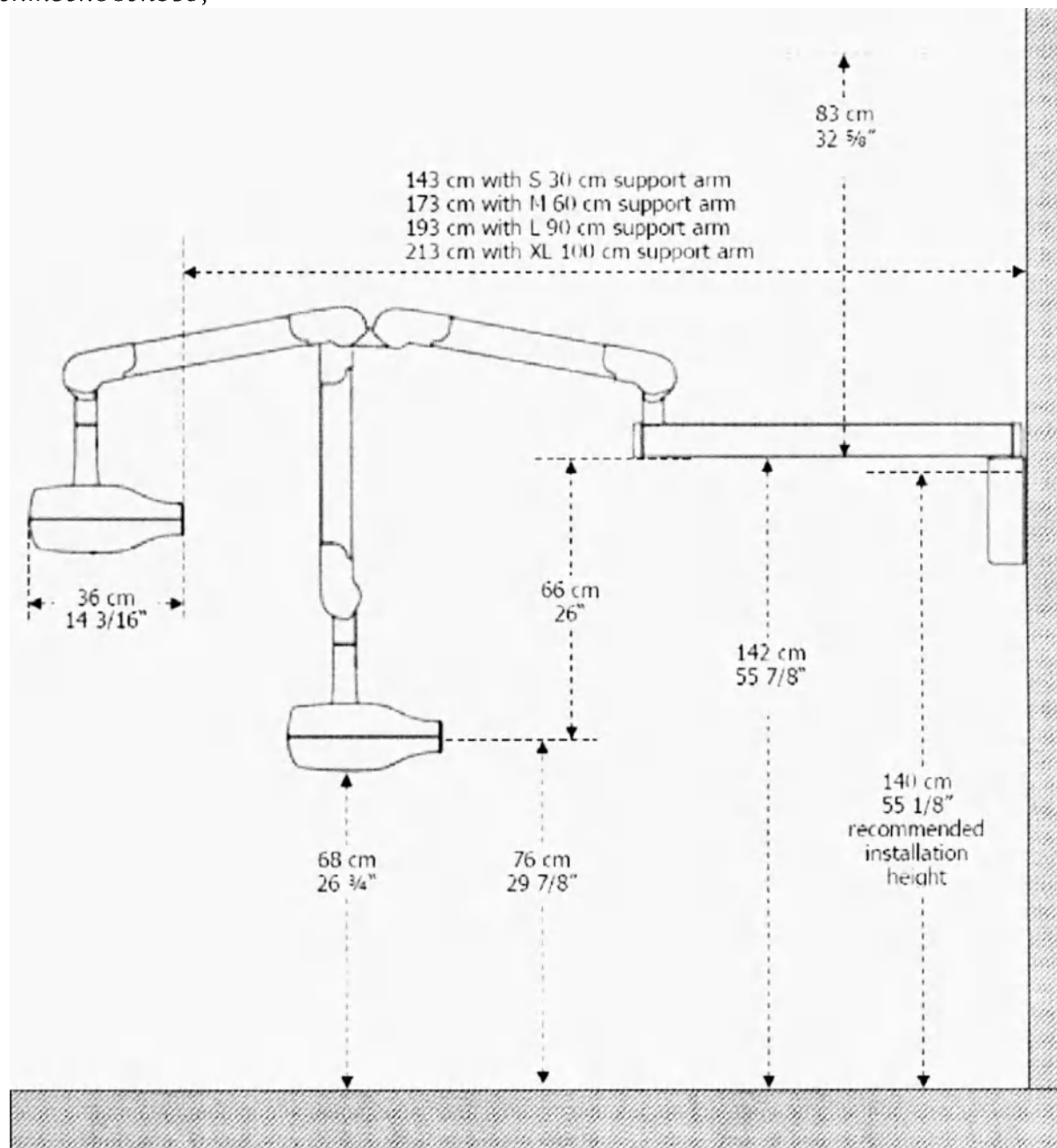
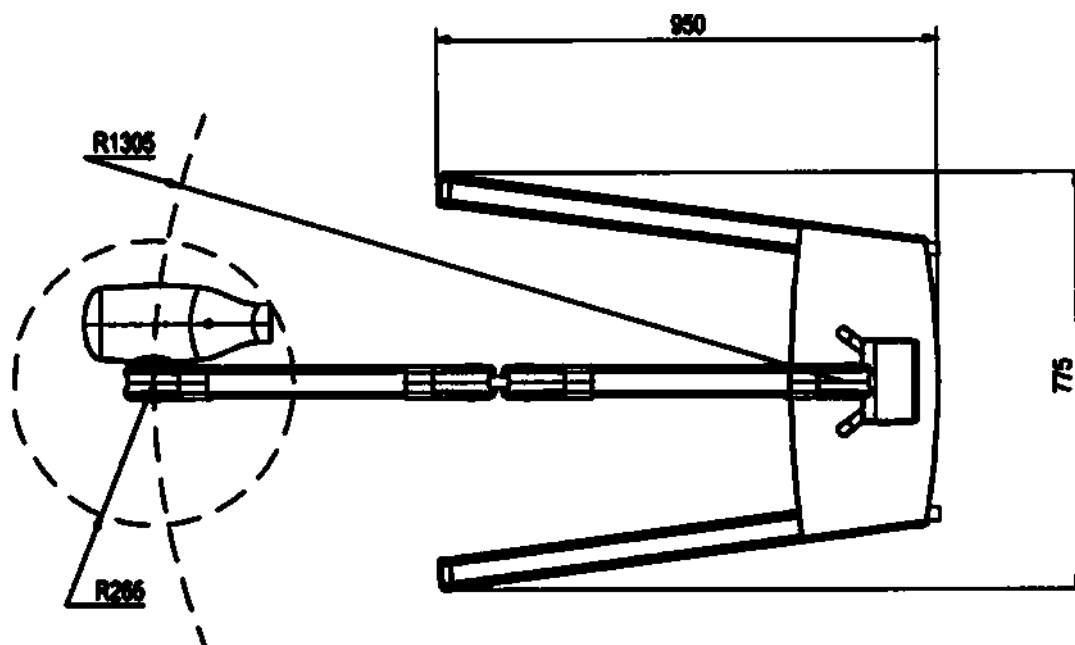


Рис. 1 Позиционирование настенного исполнения FONA XDC, где «см» - «сантиметр», «support arm» - манипулятор, «S, M, L, XL» - размеры манипулятора, «with» - с, «recommended installation height» - рекомендуемая высота для монтажа блока

Размеры штатива мобильного, мм, ± 5 мм:



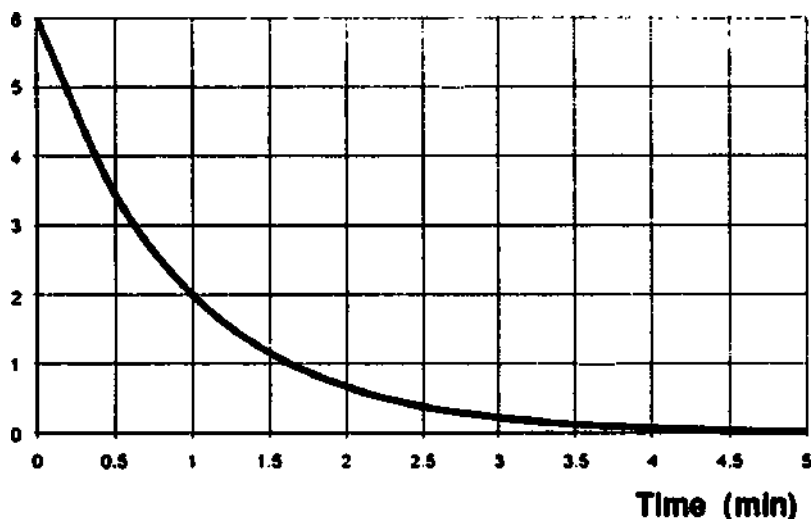
- диапазон высот мобильного варианта исполнения,
140 – 243 см
- диапазон высот от уровня пола до моноблока,
68 – 243 см
- рекомендуемая высота крепления стационарного варианта исполнения,
140 см
- максимальная допустимая нагрузка, выдерживаемая штативом,
800 Н
- длина шнура питания,
2,6 м
- длина шнура пульта управления,
12 м
- воспроизводимость выходного излучения,

Коэффициент вариации значений воздушной кермы для всех параметров нагрузки не более 0,6
--

3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении

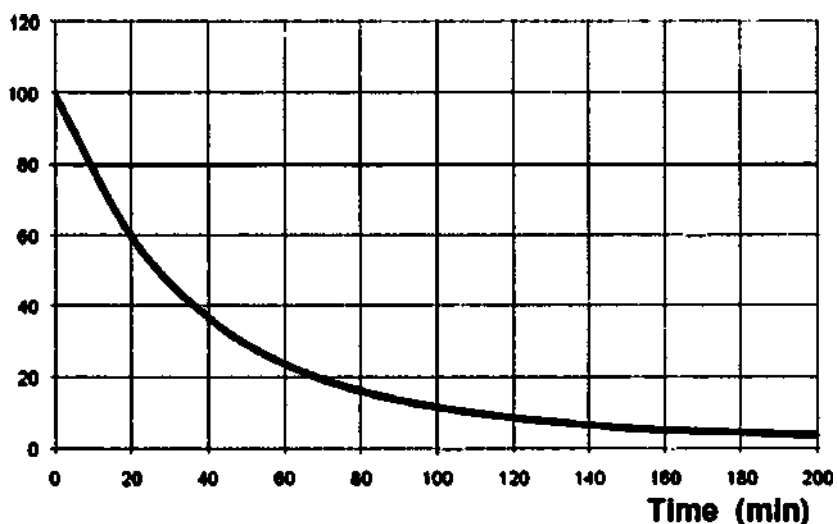
X-ray Tube
kJ

Кривая охлаждения рентгеновской трубки
1 kJ = 0.741 kHU



Cooling Curve
kJ

Кривая охлаждения головки трубки
1 kJ = 0.741 kHU



kJ
kHU
Time (min)
Tube Head

кДж
Тысяч тепловых единиц
Время (мин)
Защитный кожух

3.3 Стандарты и одобрения

Оригинальный язык Оригинальным языком Руководства по эксплуатации является английский язык.

FONA XDC имеет маркировку CE в соответствии с постановлениями Директивы Европейского Совета 93/42/Е”С в отношении медицинских устройств и последующими поправками и включениями в Директиве 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.



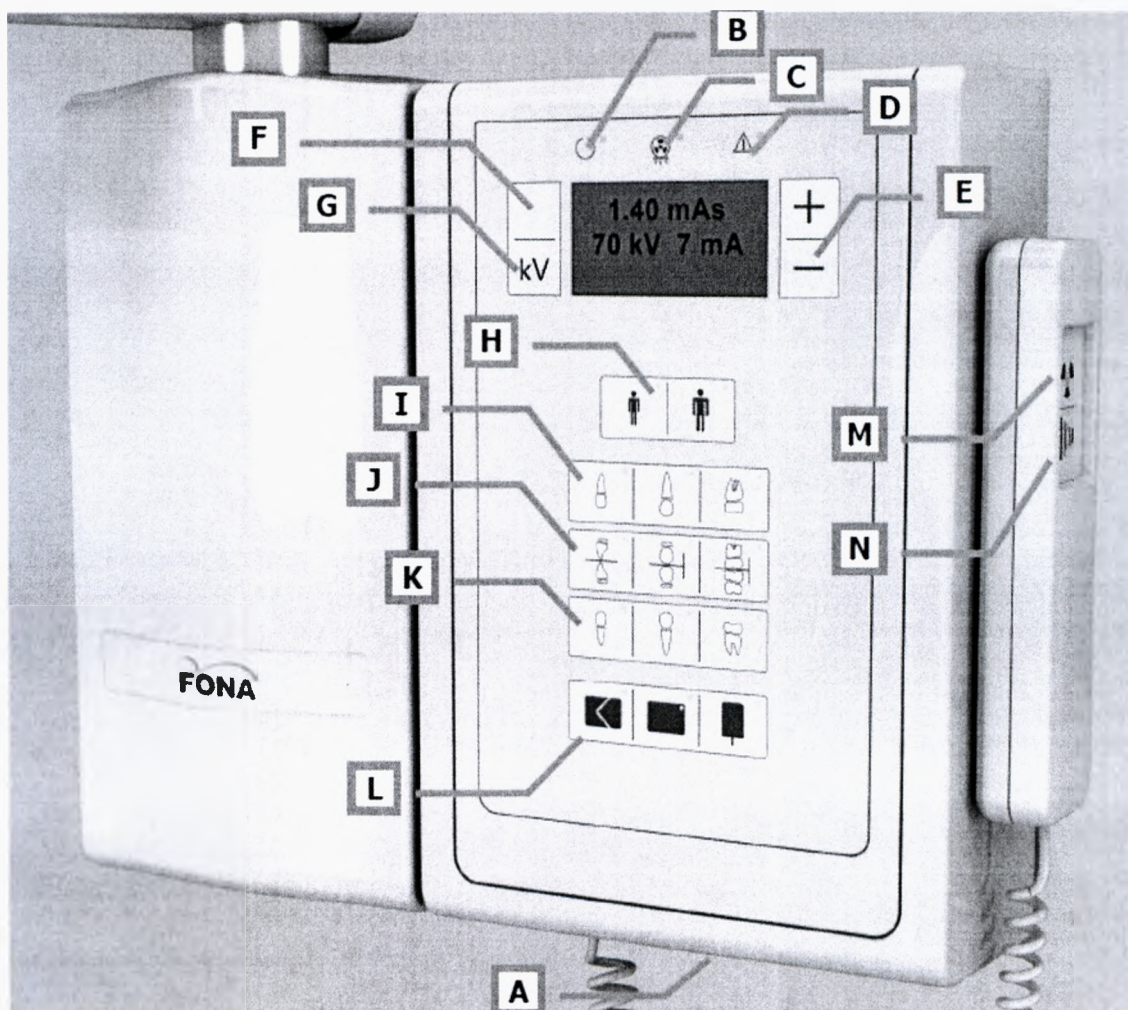
Международные
стандарты

FONA XDC соответствует следующих международным стандартам, среди прочих:

- МЭК 60601-1: 2005
- МЭК 60601-1-2: 2007
- МЭК 60601-1-3:2008
- МЭК 60601-1-6: 2010
- МЭК 60601-2-65: 2012
- МЭК 62366: 2007
- МЭК 60336: 2006

4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

4.1 Рабочие элементы



	A	Включение/выключение питания
	B	ЗЕЛЕНЫЙ свет для ГОТОВНОСТИ аппарата
	C	ЖЕЛТЫЙ свет при ИРРАДИАЦИИ (сбор источника рентгеновского излучения, высвобождение)
	D	КРАСНЫЙ свет для сигнала или ошибки
	E	Клавиши «ПЛЮС» и «МИНУС» для изменения параметров воздействия
	F	Клавиша «МЕНЮ»
	kV G	Клавиша для выбора уровня кВ от 60 до 70 кВ

	H	Клавиши для выбора категории пациента: ВЗРОСЛЫЙ или РЕБЕНОК
	I	Клавиши для выбора области верхней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	J	Клавиши для выбора области прикус: ПРИКУС ВЕРХНИЙ/НИЖНИЙ СВОД, ПРИКУС ПРЕМОЛЯР КОРОНКИ, ПРИКУС МОЛЯР КОРОНКИ
	K	Клавиши для выбора области нижней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	L	Клавиши для выбора рецептора изображения: ХИМИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА, (традиционная), ФОСФОРНАЯ ТАРЕЛКА, ЦИФРОВАЯ, СЕНСОРНАЯ
	M	ЖЕЛТЫЙ свет при иррадации (также, как и С)
	N	Клавиша высвобождения ИЗЛУЧЕНИЯ (радиографический контроль)

4.2 Структура дисплея

Цветовая гамма на заднем фоне дисплея показывает статус прибора.

Фоновый цвет	Статус
Голубой	Готов к излучению
Желтый	Иррадиация
Красный	Ошибка/сигнал

4.3 Пластиковые покрытия

Не удаляйте внешние пластиковые покрытия во время использования, это уменьшает защиту; повышается риск защемления пальцев при складывании манипулятора.

4.4 Комплектность и принадлежности

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями

I Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, мобильный

1. Моноблок рентгеновский дентальный
2. Блок управления
3. Пульт управления
4. Штатив мобильный
5. Устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см
6. Шнур питания

7. Руководство по эксплуатации

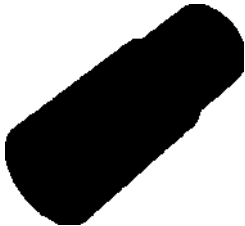
II Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, стационарный

1. Моноблок рентгеновский дентальный
2. Блок управления
3. Пульт управления
4. Штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30 см или размера M (Средний) 60см или размера L (длинный) 80 см или размера XL (очень длинный) 100 см
5. Устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см
6. Шнур питания
7. Руководство по эксплуатации

III Принадлежности

1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см
2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см
3. Расширения тубуса на 10 см.

II. Принадлежности (могут не входить в комплект)

Расширение тубуса для работы при 30 см (12") 	Расширение тубуса на 10 см (4") для достижения 30 см (12") расстояния от источника до кожи (SSD) доступно на выбор и включает циркулярное поле диаметром 5,8 см (2—5/16"). Артикул 91 190 00010 (код заказа).
Устройство ограничения луча (BLD) размер 2 	Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 3,2 x 4,4 см (1—1/4" x 1—5/8") для размера 2 (взрослый) доступно на выбор: Артикул 91 190 00040 (код заказа)
Устройство ограничения луча (BLD) размер 0 	Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 2,2 x 3,2 см (7/8" x 1—3/8") для размера 0 (ребенок) доступно на выбор: Артикул 91 190 00030 (код заказа)

4.5 Диапазон времени съемок

Значения в сек или мАс
Таблица времени съемки в сек и мАс (современный прибор) при 7 мА включает 51 этап от 0,01 до 3,2 сек (т.е. от 0,07 до 22,4 мАс) в соответствии со шкалой R20 (20 этапов на декаду, удваивая значение каждые 6 этапов вперед и сокращая значение в 2 раза каждые 6 этапов назад).

Таблица съемки

сек.	мАс	сек.	мАс	сек.	мАс
0,010	0,070	0,071	0,500	0,500	3,500
0,011	0,080	0,080	0,560	0,560	4,000
0,012	0,090	0,090	0,640	0,640	4,480
0,014	0,100	0,100	0,700	0,720	5,000
0,016	0,110	0,112	0,800	0,800	5,600
0,018	0,125	0,125	0,880	0,900	6,400
0,020	0,140	0,140	1,000	1,000	7,000
0,022	0,160	0,160	1,120	1,120	8,000
0,025	0,175	0,180	1,250	1,250	8,750
0,028	0,200	0,200	1,400	1,400	10,000
0,032	0,220	0,224	1,600	1,600	11,200
0,036	0,250	0,250	1,750	1,800	12,500
0,040	0,280	0,280	2,000	2,000	14,000
0,045	0,320	0,320	2,240	2,240	16,000
0,050	0,360	0,360	2,500	2,500	17,500
0,056	0,400	0,400	2,800	2,800	20,000
0,064	0,440	0,450	3,200	3,200	22,400

4.6 Индекс съемки рецепторов изображения

Загрузите индексы съемки для доступного изображения перед использованием устройства, если они отличны от заводских.

- Индекс съемки 1 соответствует рецептору изображения типа Е, взятого как стандарт дозы воздействия. Пленками типа Е являются Ektaspeed Plus фирмы Kodak и (новый) Dentus M2 Comfort фирмы Agfa.
- Для рецепторов изображения типа D, которые требуют двойную дозу рецептора изображения типа Е, увеличьте индекс съемки на 6 этапов, что будет в два раза превышать индекс съемки 2. Рецепторами изображений типа D являются Kodak Ultraspeed и Agfa Dentus M2.

- Kodak Insight является пленкой типа F, для которой требуется меньше дозы, чем для рецептора типа T, индекс съемки должен быть 0,8.
- Цифровой сенсор требует половины дозы для рецептора изображения типа E, индекс съемки будет 0,5 (E/2).
- Сенсор FONA CDR имеет индекс съемки 0,32.
- FONA CDR Elite имеет индекс съемки 0,45.

ИНДЕКС СЪЕМКИ	СПЕЦИФИКАЦИИ
0,160	E/6
0,175	
0,200	E/5
0,224	
0,250	E/4
0,280	
0,320	
0,360	
0,400	
0,450	
0,500	E/2
0,560	
0,640	
0,720	
0,800	F
0,900	
1,000	E
1,120	
1,250	
1,400	
1,600	
1,800	
2,000	D
2,240	
2,500	

4.7 Чувствительность рецепторов класса D

Рецепторы изображений класса D
Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса D при 20 см (8") или при 30 см (12")
Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса D (SSD) 20 см (8")

70 кВ

с	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450
мАс	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20

60 кВ

с	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640
мАс	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48

Чувствительность рецепторов класса D (SSD) 30 см (12")

70 кВ

с	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800	0,900	1,000
мАс	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,40	7,00

60 кВ

с	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,720	0,800	0,900	1,000	1,120	1,250	1,400
мАс	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00	5,60	6,40	7,00	8,00	8,75	10,0

4.8 Чувствительность рецепторов класса E

Рецепторы изображений класса E
Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса E при 20 см (8") или при 30 см (12")

Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса E (SSD) 20 см (8")

70 кВ

с	0,064	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224
мАс	0,44	0,50	0,56	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60

60 кВ

с	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320
мАс	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24

Чувствительность рецепторов класса E (SSD) 30 см (12")

70 кВ

с	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500
мАс	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50

60 кВ

с	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,450	0,500	0,560	0,640	0,720
мАс	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50	2,80	3,20	3,50	4,00	4,48	5,00

4.9 Чувствительность рецепторов класса E/2

Рецепторы изображений класса E/2
Рекомендуемые заранее запрограммированные параметры воздействия в мАс (в современном продукте) и в сек (время) для чувствительности рецепторов класса E при 20 см (8") или при 30 см (12")

Расстояние от источника до кожи (SSD).

Чувствительность рецепторов класса E/2 (SSD) 20 см (8")

70 кВ

с	0,032	0,036	0,040	0,045	0,050	0,056	0,064	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112
мАс	0,22	0,250	0,280	0,320	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800

60 кВ

с	0,045	0,050	0,056	0,064	0,710	0,800	0,900	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160
мАс	0,32	0,360	0,400	0,440	0,500	0,560	0,640	0,700	0,800	0,880	1,000	1,120

Чувствительность рецепторов класса E/2 (SSD) 20 см (12")

70 кВ

с	0,071	0,080	0,090	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250
мАс	0,50	0,56	0,64	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75

60 кВ

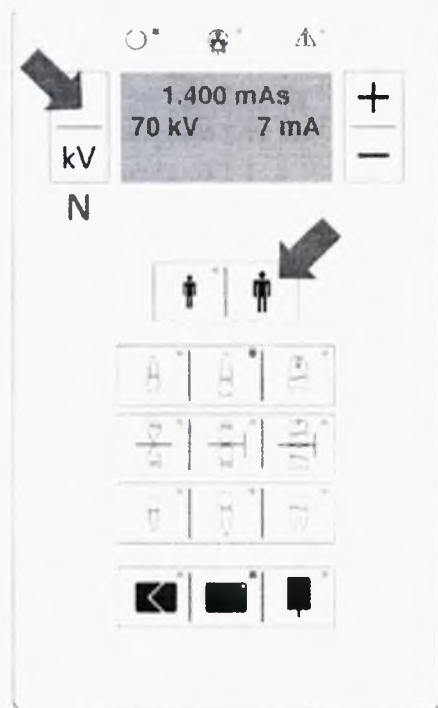
с	0,100	0,112	0,125	0,140	0,160	0,180	0,200	0,224	0,250	0,280	0,320	0,360
мАс	0,70	0,80	0,88	1,00	1,12	1,25	1,40	1,60	1,75	2,00	2,24	2,50

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

5.1 Конфигурация аппарата

5.1.1 Установка параметров конфигурации аппарата

1,400 мАс
кВ 70 KV 7 mA



мАс или сек

SSD – Длина тубуса

Форма BLD

Чувствительность пленки

Меню пользователя доступно для конфигурации параметров аппарата.

- Активируйте его путем одновременного нажатия двух

клавиш «МЕНЮ»  и «ВЗРОСЛЫЙ» . Показанный параметр может быть запрограммирован.

- Нажмите клавишу «кВ»  для перехода к СЛЕДУЮЩЕМУ этапу меню конфигурации.

- Нажмите на клавишу ручного включения  для выхода из Меню пользователя.

Параметры конфигурации аппарата представлены ниже.

Единицы измерения для отображения значения воздействия:

- мАс (заводские настройки)
- сек
- 20 см (заводские настройки, стандартный тубус)
- 30 см (8" или 12") с использованием расширения тубуса 10 см (4")
- Круговое устройство ограничения пучков (BLD) 5,8 см (2—5/16") диаметр (заводские настройки)
- Прямоугольный размер 2 Взрослый (3,2 x 4,4 см, 1—1/4" x 1—5/8")
- Прямоугольный размер 0 ребенок (2,2 x 3,2 см, 7/8" x 1—3/8").

Индекс воздействия используемой химической пленки с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5, с заводскими установками при 2,0.

- Стандартными значениями для химических пленок являются:

- 0,8 для пленки класса F
- 1,0 для пленки класса E
- 2,0 для пленки класса D

Чувствительность тарелки	фосфорной	Индекс воздействия используемой фосфорной тарелки с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5 с заводскими установками при 1,0. Стандартные значения для фосфорной тарелки составляют от 0,5 до 2.
Чувствительность сенсора	цифрового	Индекс съемки используемого цифрового сенсора с выбираемыми значениями от 0,16 до 2,5 с заводскими установками при 0,5. Стандартные значения для цифрового сенсора составляют от 0,25 до 1.
DAP на дисплее		Установка отображения значения дозы облучения (Dose Area Product - DAP): ВЫКЛЮЧЕНО: нет отображения значений DAP с факторами воздействия (заводские настройки) ВКЛЮЧЕНО: Значение DAP представлено с факторами съемки.
Демо		Настройки демо-режима: ВЫКЛЮЧЕНО: для нормального использования с рентгеновским излучением (заводские настройки) ВКЛЮЧЕНО: режим демо без рентгеновского излучения и значком ДЕМО на дисплее
Контраст дисплея		Уровень контраста на дисплее устанавливается в диапазоне от 5 до 63.
Установка по умолчанию		Сброс параметров до заводских установок:

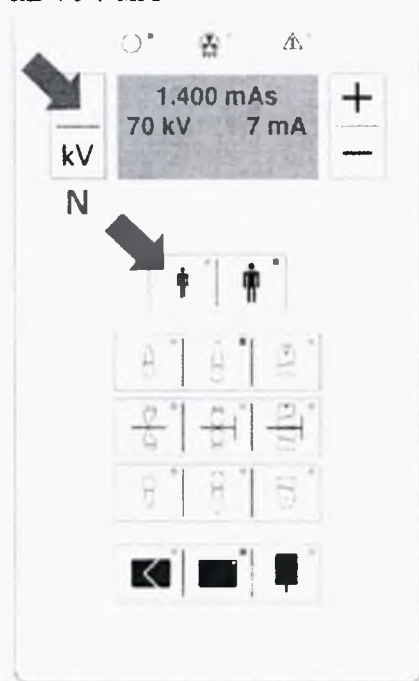
• Нажмите клавишу ручного выключателя  для восстановления параметров до заводских установок и затем:

▪ Нажмите ту же клавишу  для выхода.

▪ Нажмите ключ «кВ»  для перехода в следующий этап меню.

5.1.2 Отображение параметров аппарата и матрицы DAP

1,400 мАс
кВ 70 7 мА



Установка индексов съемки

Матрица DAP

Для отображения параметров аппарата в соответствии с конфигурацией и матрицы 6 значений DAP доступна последовательность команд:

- Активируйте отображение параметров конфигурации аппарата путем одновременного нажатия на две клавиши

«МЕНЮ»  и «РЕБЕНОК» .

- Две страницы последовательно показаны на дисплее:
 - Страница с индексами воздействия, установленными для рецепторов изображения
 - Страница со значениями DAP и другими данными конфигурации.
- Переход на следующий этап производится нажатием

клавиши «кВ» .

- Выход производится нажатие клавиши .
- Индексы съемки 3 типов рецепторов изображений, химической пленки, фосфорной тарелки и цифрового сенсора представлены в соответствии с загрузкой.

Эта функция заменяет таблицу DAP в руководстве

- Для быстрого получения правильного числа в случае временного изменения рабочих настроек доступны 6 возможных значений DAP в связи с различным рабочим расстоянием или различной формой BLD по сравнению с конфигурацией.

6 возможных значений зависят от 2 рабочих расстояний и 3 форм BLD.

Актуальное расстояние SSD и форма DLD усиливаются, соответствующие значения DAP представлены в скобках.

Данная страница включает:

- Текущие параметры воздействия: мАс/сек, кВ, мА
- Единицы измерения DAP и расстояния SSD
- Иконки 3 форм BLD
- Значения DAP при 20 см (8") SSD для 3 возможных форм BLD;
- Значения DAP при 30 см (12") SSD для 3 возможных форм BLD

5.2 Подготовка съемки

5.2.1 Передвижение мобильного прибора

Если вы используете прибор на мобильной установке, его необходимо передвинуть на место и закрепить для стабильности опустив тормоза на колесах



Риск излишнего балансирования



Складной манипулятор должен быть сложен каждый раз при перемещении прибора.



Мобильный прибор для транспортировки необходимо перемещать с расположением контрольной панели впереди.



Не перемещайте его путем потягивания назад или сбоку.



Риск взаимодействия EMC.



Прибор нельзя включать рядом с другим оборудованием, которое может повлиять на его работу. Инструкции представлены в разделе EMC далее.



5.2.2 Выбор тубуса и коллиматора

SSD

Прибор может начать работу при

- при 20 см (8") расстояния между источником и кожей (SSD) или
- при 30 см (12") с соответствующим 10 см (4") расширением.

BLD



Риск

неправильного

DAP

из-за



несоответствующей конфигурации. При изменении SSD, обновите параметры аппарата через меню пользователя.

Коллиматор BLD (Beam Limiting Device - устройство для ограничения пучков) может быть:

- круговым 5,8 см (2—5/16") диаметр, или
- прямоугольным 3,2 х 4,4 см (1—1/4" х 1—5/8") для размера 2 Взрослый, рецептор изображения или
- прямоугольным 2,2 х 3,2 см (7/8" х 1—3/8") для размера 0 ребенок, рецептор изображений.



Риск неправильного DAP из-за несоответствующей конфигурации. При изменении BLD, обновите параметры аппарата через Меню Пользователя.



5.2.3 ВКЛЮЧЕНИЕ прибора

ВКЛЮЧИТЕ прибор

Включатель/выключатель находится ниже контрольной панели.

Переместите его из положение О (ВЫКЛЮЧЕНО) в положение I (ВКЛЮЧЕНО).

- Электропитание подключено, проводится проверка аппарата
- В данную фазу нельзя нажимать ни одну клавишу на контрольной панели или клавишу высвобождения X-ray рентгеновского излучения
- После окончания загрузки примерно через 10 секунд, фоновый цвет дисплея меняется на голубой, зеленый свет на контрольной панели непрерывно мигает ВКЛЮЧЕНО для информирования о том, что прибор готов к работе.
- Предложены последние параметры съемки.

Ошибка загрузки

В случае ОШИБКИ появляется соответствующее сообщение.

- Фоновый цвет дисплея меняется на красный, и красный свет на контрольной панели (точка С) непрерывно мигает «ВКЛЮЧЕНО» для информирования о нарушениях.
- Таким образом, прибор НЕ ГОТОВ к работе.
- Для исправления ошибки см. Раздел «СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ».
- Если состояния ошибки не может быть определено, ВЫКЛЮЧИТЕ аппарат и вызовите специалиста для ремонта.

5.3 Расположение соединения тубуса рентгеновской трубки

Гигиена



Риск перекрестного загрязнения.



Персонал

должен соблюдать протокол, в котором будут представлены все фазы от приготовления до воздействия и обработки для поддержания асептического состояния.

Подготовка

Усадите пациента и удалите все объекты из рта, которые могут повлиять на качество.

Предпримите необходимые стационарные меры защиты для пациента и оператора.

Рекомендуется применение свинцового фартука для защиты щитовидной железы с последующей дезинфекцией.

Расположите рецептор изображения в исследуемой анатомической области и поверните тубус соответствующим образом. Рекомендуется применение параллельной техники.



Большой риск облучения пациента.



Хотя это

допустимо, по возможности избегайте того, чтобы пациент держал рецептор изображения пальцами во время процедуры.

Параллельная техника

Рекомендуется использовать

- расстояние между источником и кожей (SSD) 30 см (12") для уменьшения увеличения и искажения изображения.

- прямоугольный BLD, соответствующий размеру рецептора изображения

- надлежащий держатель для закрепления рецептора изображения. Наиболее распространенные держатели включают ХСР (параллельный тубус-расширитель) с кольцами для локализации.



Риск частичного облучения.



Вращайте

прямоугольный BLD вокруг оси пучка рентгеновских лучей для получения правильного расположения рецептора изображений.



Риск неправильного DAP из-за неправильной



конфигурации. При изменении BLD, обновите параметры аппарата через Меню пользователя.

Указанное значение DAP при необходимости должно быть исправлено в соответствии с таблицами DAP в данном руководстве или путем отображения 6 матриц DAP как параметров аппарата.

Техника разделения

Если используется техника разделения, скорректируйте расположение рецептора изображений при необходимости, учитывая вращение трубки-головы в соответствии с углом

разделения.

Техника угла разделения имеет значение, если не может быть использована параллельная техника.

Горизонтальный угол

Расположите горизонтально для правильного вида зубов, а именно межзубные промежутки в прикусном устройстве.

Вертикальный угол
(угол под наклоном)

В зависимости от исследуемой области, источник рентгеновских лучей должен вращаться вокруг горизонтальной оси для достижения указанных углов на прикусе. В случае кольца ХСР необходимо сделать небольшие корректировки.

Верхняя челюсть	Моляры	+ 35°
	Клыки/премоляры	+ 45°
	Резцы (передние)	+ 55°
	Прикусное устройство	+ 10°
Нижняя челюсть	Прикусное устройство	0
	Резцы (передние)	- 20°
	Клыки/премоляры	- 10°
	Моляры	- 05°

Движение

Ободок разделителя/коллиматора должен соприкасаться с кольцом на держателе рецептора или у пациента для предотвращения размывания изображения из-за движения.



Риск перекрестного заражения.



Всегда защищайте ободок разделителя/коллиматора путем использования надлежащих гигиенических средств.

5.4 Установка параметров съемки

5.4.1 Выбор анатомической области

Описание нормированного тест-объекта, типичного для среднего ПАЦИЕНТА



1.40 mAs
70 kV 7 mA
DAP 3.16 $\mu\text{Gy m}^2$

0.200 s
70 kV 7 mA
DAP 3.16 $\mu\text{Gy m}^2$

Нажмите клавишу, соответствующую исследуемой анатомической области для автоматической установки значения воздействия в соответствии с типом рецептора, значением кВ, строением пациента и рабочим расстоянием (SSD). Выбор обозначается зеленым светом на иконке.

Клавиши для выбора области верхней челюсти:

верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

Клавиши для выбора области прикуса:

ПРИКУС ВЕРХНИЙ/НИЖНИЙ СВОД, ПРИКУС ПРЕМОЛЯР КОРОНКИ, ПРИКУС МОЛЯР КОРОНКИ

Клавиши для выбора области нижней челюсти:

верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР

1,40 мАс	200 с
70 кВ 7 мА	70 кВ 7 мА
DAP 3.16 мкГр м ²	DAP 3.16 мкГр м ²

Значение съемки для выбранной анатомической области, учитывая параметры конфигурации аппарата (SSD и индекс съемки) отображается на дисплее.

В нижней части, если выбрано отображение DAP, будет показано соответствующее значения DAP в зависимости от указанных рабочих параметров (SSD и форма BLD)

Ручной режим

Выбранное значение съемки представлено в с или мАс и может быть скорректировано нажатием клавиш «ПЛЮС» или «МИНУС» для увеличения или уменьшения предложенного значения.

В результате зеленый свет на выбранной анатомической области перестанет гореть, пользователь может вводить любые значения в ручном режиме.

5.4.2 Выбор типа рецептора

Нажмите клавишу, соответствующую используемому рецептору изображения.

Зеленый свет ближе к символу указывает на выбор.

Для надлежащего использования необходимо загрузить индекс применимого воздействия.

В случае, если значение необходимо изменить, перейдите в Меню пользователя в разделе конфигурации аппарата.

Пленка



Выберите данную иконку, если рецептором изображения является пленка (для химической обработки).

Фосфорная тарелка



Выберите данную иконку, если рецептором изображения является фосфорная тарелка.

Цифровой сенсор



Выберите данную иконку, если рецептором изображения является цифровой сенсор.

5.4.3 Выбор значения кВ

кВ



Нажмите клавишу «кВ» для изменения значения от 60 до 70 кВ.

5.4.4 Выбор типа пациента



Нажмите данную клавишу для выбора пациента маленького роста (РЕБЕНОК).



Нажмите данную клавишу для выбора пациента высокого роста (ВЗРОСЛЫЙ).

5.4.5 Клавиши «Плюс», «Минус»

+



Нажмите данную клавишу для увеличения времени воздействия в сек или для соответствующего современного продукта в мАс до достижения желаемого значения.

-



Нажмите данную клавишу для уменьшения времени воздействия в сек или для соответствующего современного продукта в мАс до достижения желаемого значения.

5.5 Высвобождение излучения

Параметры излучения	Проверьте параметры излучения на дисплее. Одновременным нажатием клавиш «РЕБЕНОК» и «ВЕРХНИЙ РЕЗЕЦ» можно отобразить параметры конфигурации аппарата и матрицу 6 значений DAP, характерные для факторов настоящего излучения. На первой странице, отображаемой в течение 5 секунд, присутствуют значения конфигурации: • Индекс излучения для каждого рецептора изображения • SSD (20 см /8" или 30 см/12"), • форма BLD (круговая, прямоугольный размер 2 взрослый или прямоугольный размер 0 ребенок) На второй странице, отображаемой в течение 5 секунд, представлены 6 значений DAP. Затем данный раздел закрывается, и на дисплее появляются предыдущие факторы.
Дверь закрыта	Закройте дверь операционной, если имеется замок.
Пациент без движения	Порекомендуйте пациенту не двигаться.
Оператор далеко от пациента	 Риск облучения для оператора при нахождении рядом с пациентом.  Возьмите ручной переключатель излучения и отодвиньтесь не менее, чем на 2 м от пациента, вне зоны действия рентгеновского излучения для защиты от случайно радиации.
Иррадиация	 Нажмите клавишу запуска излучения и держите ее в нажатом виде до загорания выключения желтого света и звукового сигнала для указания прекращения излучения (иррадиации). Желтый свет и звуковой сигнал означают рентгеновское излучение.
Ожидаемое прекращение	 Риск сильного облучения пациента.  Отпускайте клавишу излучения раньше срока, только в случае необходимости: излучение будет немедленно прекращено и будет подан соответствующий звуковой сигнал. Если излучение прекращается во время нагревания нити, иррадиации не происходит и нет воздействия на рецептор изображения.
Обработка	После прекращения излучения, повесьте обратно ручной переключатель излучения и обработайте полученное изображение.
Ошибка или звуковой сигнал	В случае ошибки или экстренного состоянии, на дисплее контрольной панели загорается красный свет и появляется

ошибка кода.

Охлаждение

После каждого сеанса излучения прибору необходим период охлаждения в соответствии с установленным циклом и минимальным временем ожидания 3 секунды.

Во время ожидания охлаждения система блокируется и на верхней части контрольной панели мигает зеленый свет, пока энергия, необходимая для следующего излучения не заполняет вместимость головки трубки.

После наполнения период охлаждения прекращается, зеленый свет перестает мигать и начинает гореть непрерывно, указывая на готовность аппарата.

DAP

Если выбрано отображение DAP, значение DAP в соответствии с излучением и указанными параметрами аппарата (SSD и форма BLD) отображается в нижней части дисплея.

Матрица DAP

Функция пользователя, доступная для отображения параметров аппарата и матрицы DAP, может быть использована для подтверждения, с одной стороны, соответствия заданным значениям аппарата, а с другой стороны, для быстрого получения правильного значения DAP в случае временного изменения рабочих параметров, параметров SSD и BLD, отличных от конфигурации.

5.6 Выключение прибора

ВЫКЛЮЧЕНИЕ прибора

Если прибор не будет использоваться, он может быть **ВЫКЛЮЧЕН**. Выключатель расположен под контрольной панелью.

Переведите выключатель из положения I (ВКЛЮЧИТЬ) в положение O (ВЫКЛЮЧИТЬ).

Описание подготовительных действий, необходимых перед использованием принадлежностей, порядок подключения и отключения принадлежностей.

Порядок подключения принадлежностей:

1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см

Оденьте устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см на излучатель.

2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см

Оденьте устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см на излучатель.

3. Расширения тубуса на 10 см.

Оденьте Расширения тубуса на 10 см на излучатель.

Порядок отключения принадлежностей:

1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см

Снимите устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см с излучателя.

2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см

Снимите устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см с излучателя.

3. Расширения тубуса на 10 см.

Снимите Расширения тубуса на 10 см с излучателя.

Проведите санитарную обработку в соответствии с п. 6 руководства по эксплуатации

Побочные действия

Отсутствуют при соблюдении руководства по эксплуатации. Меры предосторожности и предупреждения указаны в руководстве по эксплуатации.

6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ



Риск поражения электрическим током.  Всегда отключайте аппарат от электропитания (ВЫКЛЮЧИВ основной переключатель в помещении) перед очисткой.

6.1 Очистка

Используйте слабый мыльный раствор для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи с осторожностью во избежание попадания жидкости в прибор.

Пластиковые поверхности можно очищать мягкой салфеткой и мягкодействующим моющим средством.

6.2 Дезинфекция

Части прибора, к которым прикасаются пациенты, должны очищаться после каждого сеанса с помощью моющего средства (например, 2 % нашатырным спиртом), а затем дезинфицироваться. **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПОКРЫТИЯ ИЗДЕЛИЯ И СОБЛЮДЕНИЯ НОРМ САНИТАРНОЙ ГИГИЕНЫ!**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители или коррозионные вещества.

Далее представлен список подходящих дезинфектантов различных марок:

- «Алпро»: MinutenSpray-classic, MinutenWipes, CidWipes eco, PlastiSept, PlastiSept-Wipes.
- «Шульке энд Майр»: Mikrozyd sensitive, жидкость, Mikrozyd sensitive салфетки.
- «Генри Шайн»: Maxima 9006281.
- «Дурр»: FD 333, FD 312, FD 366 sensitive.
- «Керр Корпорейшн»: CaviCide (США), CaviWipes (США).

7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверка и техническое обслуживание должны выполняться регулярно для обеспечения безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц.

Меры по профилактике и ремонту должны выполняться специально обученными специалистами.

Проверка

Рекомендуется проведение проверки медицинского прибора FONA XDC пользователем или уполномоченным специалистом каждые 12 месяцев.

Профилактика

Рекомендуется, в дополнении к ежегодным проверкам, проводить профилактику медицинского прибора FONA XDC с участием специалиста по техническому обслуживанию через 4, 7, 10 лет эксплуатации, и затем каждые 2 года.

Инструкция

При проведении инспекции и профилактики или ремонта, следуйте настоящему руководству или обратитесь к специалисту компании FONA S.r.l. или ее уполномоченному представителю.

Оригинальные детали	Если компоненты прибора, влияющие на безопасность, ломаются, их необходимо заменить оригинальными.
Отчет о сервисе	При выполнении технического обслуживания прибора рекомендуется, чтобы специалист, выполняющий обслуживание, подготовил подробный отчет о выполненных действиях, список замененных деталей, отчет об изменении параметров аппарата, в дополнении к справочной информации для клиента и обслуживающей компании. Отчет должен быть подписан, в нем должна быть проставлена дата.

Техническое обслуживание осуществляется уполномоченными представителями FONA S.r.l, замена предохранителей пользователем

НЕ ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

8.1 Электромагнитное излучение

FONA XDC подходит для применения в специфической электромагнитной среде. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что прибор используется в электромагнитной среде со следующими характеристиками.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемое и проводимое RF Излучения CISPR 11	Группа 1	Данный прибор FONA XDC использует энергию RF только для внутренней функции. Таким образом, излучение RF является очень низким и не влияет на работу близлежащего электронного оборудования.
	Класс В	Данный прибор FONA XDC подходит для использования в домашних условиях и в условиях с низким напряжением, которое подается в здания и предназначено для общего пользования.
Гармонические токи EN 61000-3-2	Соответствует Класс А	
Перепады напряжения/ колебания излучений 61000-3-3	Соответствует	

8.2 Электромагнитная устойчивость

FONA XDC подходит для использования в специальной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) EN 6 1000-4-2	6 кВ контакт 8 кВ воздух	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Излучаемое RF EN 61000-4-3 Проводимое RF EN 61000-4-6	Второстепенное оборудование 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Основное оборудование 10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Второстепенное оборудование: 3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц Основное оборудование 3 Вэфф вне полосы ISM 10 Вэфф внутри полоски ISM	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Быстрые электрические переходные помехи или всплески EN 6 1000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Волны EN 61000-4-5	1 кВ различный режим, 2 кВ общий режим	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Скачки напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на внутренних линиях электропитания EN 6 1000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов 0 % U_T для 5 сек	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Частота (50/60 Гц) магнитного поля EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь

8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что он применяется в данной среде.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Излучаемое RF EN 61000-4-3	3 В/м: 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное RF Оборудование должно быть ближе к любой части FONA XDC, включая кабели, чем рекомендуемое разделяющее расстояние по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводящее RF EN 61000-4-6	3В 150 кГц до 80 МГц	3В	

Где P является максимальной мощностью на выходе передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d является рекомендованным разделяющим расстоянием в метрах (м). Сила полей для фиксированного передатчика RF, по определению исследования электромагнитных волн, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты. Взаимодействия могут возникать ближе, если на



оборудовании имеется соответствующая маркировка.

8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой излучаемые нарушения RF являются контролируруемыми. Покупатель или пользователь FONA XDC может предотвратить электромагнитные вмешательства путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным RF оборудованием (передатчиком) и FONA XDC согласно рекомендациям ниже в соответствии с максимальной мощностью оборудования на выходе.

Максимальная мощность передатчика на выходе (Вт)	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

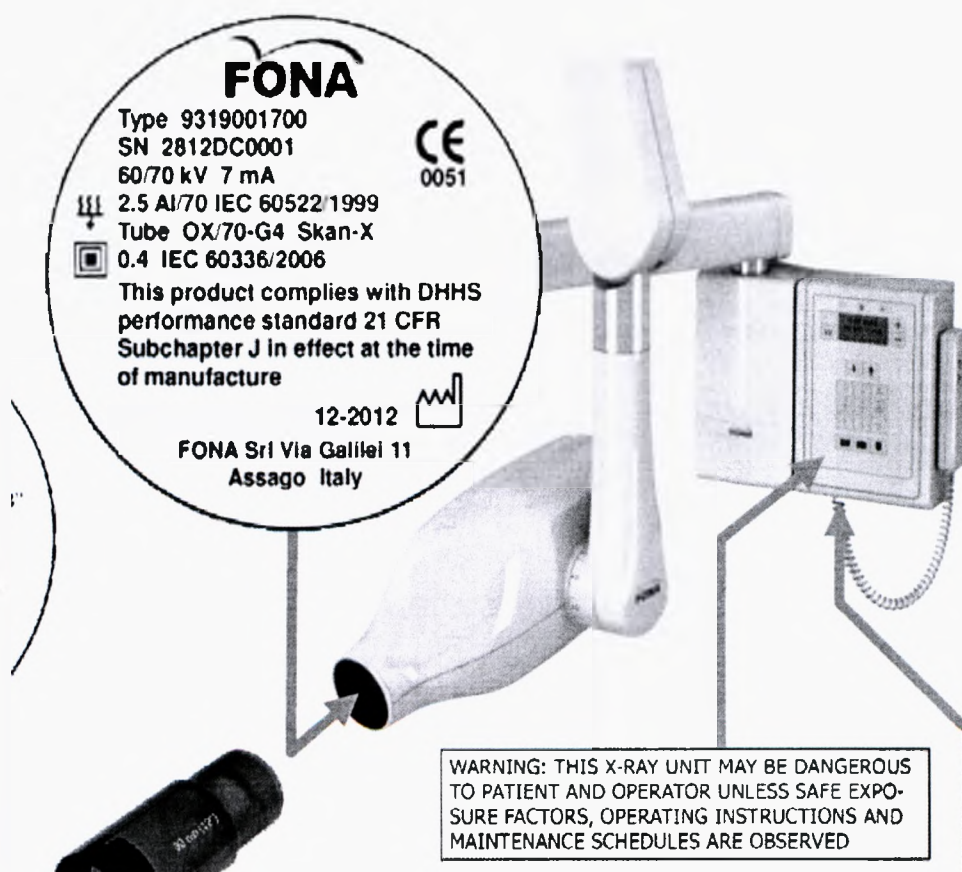
Для передатчиков при максимальной мощности на выходе, не перечисленных здесь, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно оценить используя уравнения, применимое к частоте передатчика, где P является максимальной мощностью на выходе, в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц разделяющего расстояния применяется диапазон с более высокой частотой.

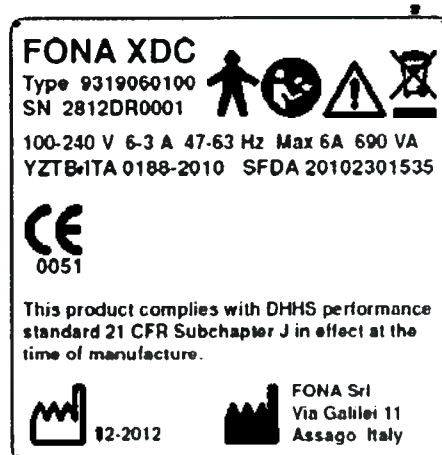
(2) Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Маркировка на моноблоке, и блоке управления:

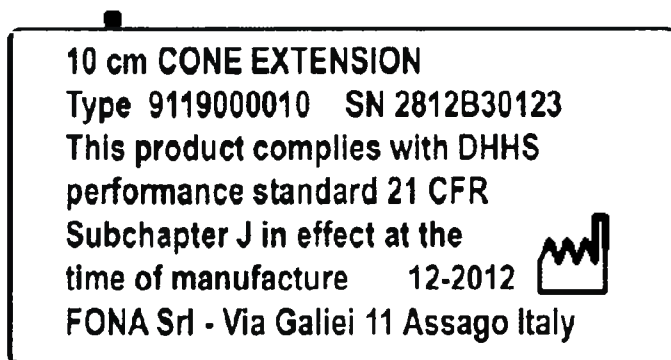


FONA

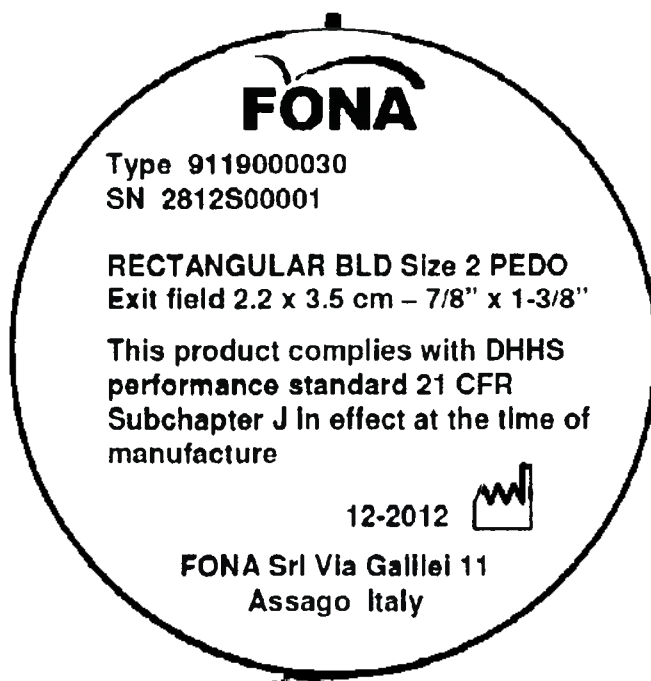
Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Руководство по эксплуатации



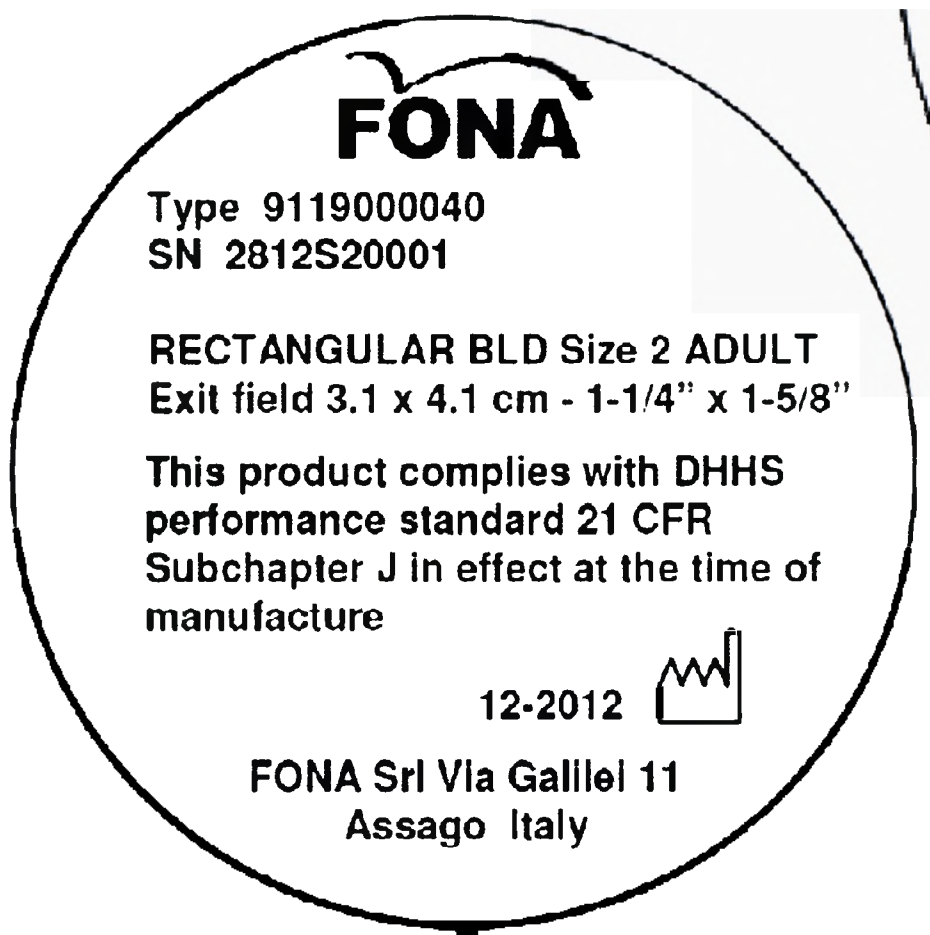
Маркировка на расширении тубуса:



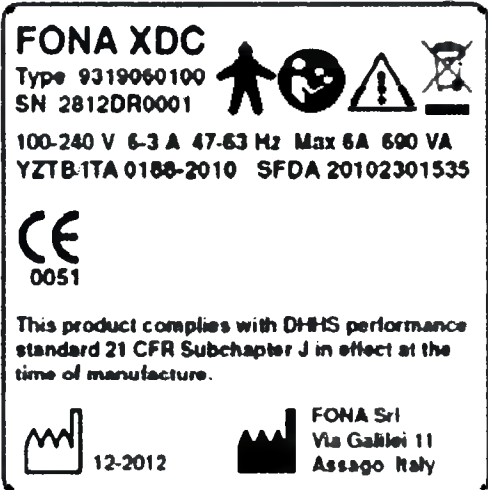
Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см

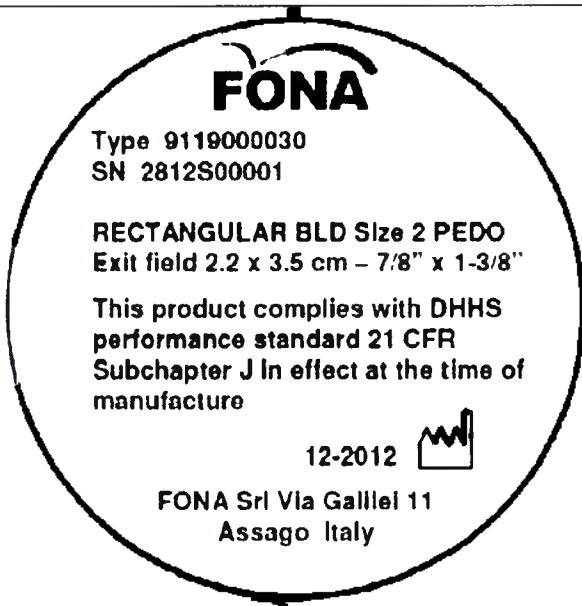
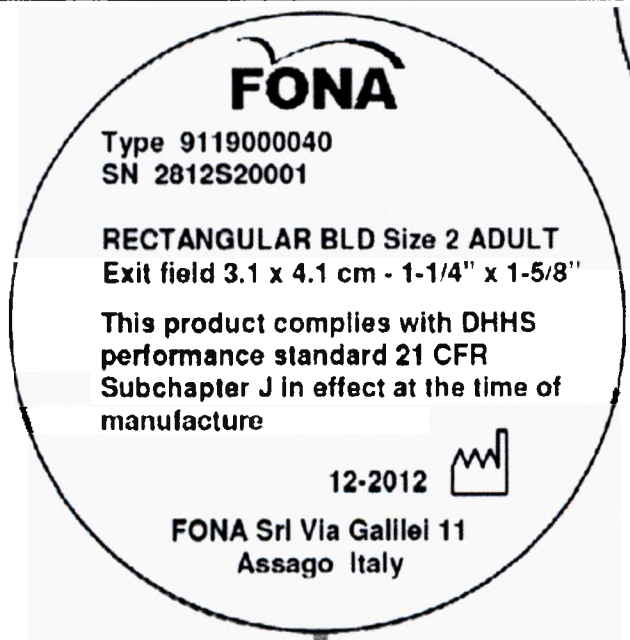


Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см



Маркировка	Перевод маркировки
	Тип 9319001700 SN 2812DC0001 60/70 кВ 7 мА 2,5 Al/70 IEC 60522/1999 Тип OX/70-G4 Skan-X 0.4 IEC 60336/2006 Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012

	FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
WARNING: THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED	Рентгеновское оборудование вызывает ионизирующее излучение, которое может быть опасным при неправильном контроле. С прибором могут работать только обученные специалисты в соответствии с существующими законами.
 FONA XDC Type 9319060100 SN 2812DR0001 100-240 V 6-3 A 47-63 Hz Max 6A 690 VA YZTB/ITA 0188-2010 SFDA 20102301535 CE 0051 This product complies with DHHS performance standard 21 CFR Subchapter J in effect at the time of manufacture. 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy	Расшифровка символов указана в введении руководства по эксплуатации и выписки из технической документации. Тип 9319060100 SN 2812DR0001 100-240В, 6-3 А, 47-43 Гц, максимум 6А, 690 ВА YZTB/ITA 0188-2010 SFDA 20102301535 CE 0051 Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
10 cm CONE EXTENSION Type 9119000010 SN 2812B30123 This product complies with DHHS performance standard 21 CFR Subchapter J in effect at the time of manufacture 12-2012 FONA Srl - Via Galiei 11 Assago Italy	10 см расширение тубуса Тип 9119000010 SN 2812B30123 Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012

	FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
	Тип 9119000030 SN 2812S00001 Прямоугольное устройство ограничения луча (BLD) размер 2, размер 2,2 x 3,2 см – 7/8” x 1-3/8” Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
	Тип 9119000040 SN 2812S20001 Прямоугольное устройство ограничения луча (BLD) размер 2, размер 3,1 x 4,1 см – 1-1/4” x 1-5/8” Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ



Аппарат состоит из различных материалов, которые могут включать несколько видов металлов (железо, алюминий, свинец, медь и другие), пластиковые материалы, электрические компоненты и диэлектрическое масло в емкости рентгеновской трубки.

Символ «перечеркнутое мусорное ведро» на продукте означает, что продукт в конце срока своей годности не должен утилизироваться как несортируемые общие отходы, а должен быть отдельно доставлен в специализированные центры по утилизации и отходам электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), в соответствии с существующими законами.

Таким образом можно предотвратить возможные отрицательные эффекты на здоровье человека и окружающую среду, переработка материалов-компонентов приветствуется. За нелегальную утилизацию полагается наказание. Компания «ФОНА» и ее местные представительства обязуются выполнять правила, связанные с утилизацией, в соответствии с Европейскими директивами 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС.

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Каждое сообщение об ошибке должно быть рассмотрено путем нажатия и отжатия кнопки «X-ray» (Рентген), или путем включения и выключения аппарата для восстановления нормальной деятельности.

Код	Тип	Причина	Решение
E01	Ошибка	Нажата кнопка «X-ray»	Попробуйте снова
E08	Ошибка	Действие остановлено оператором	Попробуйте снова
E09	Сбой	Действие остановлено запасным таймером	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E13	Сбой	Ошибка в поставке волокна	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E14	Ошибка	При включении нажата ключевая клавиша	Устраните причину и попробуйте снова
E15	Сбой	Ошибка в контроле высокого напряжения	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E16	Система	Ошибка в сообщении RS485	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.

E17	Ошибка	Открыта дверь	Устраните причину и попробуйте снова.
E18	Система	Ошибка EEPROM	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.
E19	Система	Несоответствующая конфигурация	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.

11. ПРОИЗВЕДЕНИЕ ДОЗЫ НА ПЛОЩАДЬ (DAP) –

Нормированная процедура, позволяющая измерить РАДИАЦИОННУЮ ВЕЛИЧИНУ (или величины) для нормированного тест-объекта. Указаны условия съемки и производство дозы на площадь. см. ниже

Значение нормированной РАДИАЦИОННОЙ ВЕЛИЧИНЫ (или величин), когда для имитации ПАЦИЕНТА при проведении процедуры, типичной для данного ПРЕДУСМОТРЕННОГО ПРИМЕНЕНИЯ, используется нормированный тест-объект. Указаны условия съемки и производство дозы на площадь. см. ниже

Производство дозы на площадь», $\pm 20\%$.

DAP в таблицах

Далее представлены две таблицы со значениями производства дозы на площадь (DAP) для расстояния между источником и кожей (SSD) 20 см (8") или 30 см (12") для каждого условия воздействия при 60 или 70 кВ.

DAP на дисплее

Обратите внимание, что значения DAP доступны на дисплее:

- Актуальное значение DAP, соответствующее выбранным факторам техники (кВ, мА, сек или мАс) или сконфигурированным параметрам (SSD, индекс воздействия рецептора изображений) представлены в нижней части дисплея при условии, что выбран параметр «презентация DAP».

- Матрица DAP с набором из 6 значений, соответствующих выбранным факторам техники, представлена в виде второй страницы функции пользователя для отображения параметров аппарата.

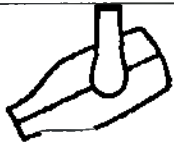
Единица измерения

Значения DAP выражаются в микро Грехах м^2 (мкГр м^2).

Допустимое отклонение

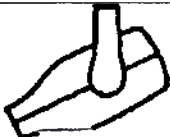
Необходимо учитывать допустимое отклонение 20 % для компенсации ошибок измерения, а также вариаций аппарата и прибора.

**Таблица расчета произведения дозы на площадь
FONA XDC**

60 кВ			SSD 30 см (12")		70 кВ		
							
Круглый BLD	Размер 2	Размер 0	сек.	мАс	Круглый BLD	Размер 2	Размер 0
0,29	0,14	0,07	0,010	0,070	0,36	0,18	0,09
0,32	0,16	0,08	0,011	0,080	0,40	0,20	0,10
0,36	0,18	0,09	0,012	0,090	0,45	0,23	0,11
0,40	0,20	0,10	0,014	0,100	0,51	0,25	0,13
0,45	0,23	0,11	0,016	0,110	0,56	0,29	0,14
0,51	0,25	0,13	0,018	0,125	0,63	0,32	0,16
0,56	0,29	0,14	0,020	0,140	0,72	0,36	0,18
0,63	0,32	0,16	0,022	0,160	0,79	0,40	0,20
0,72	0,36	0,18	0,025	0,175	0,90	0,45	0,23
0,79	0,40	0,20	0,028	0,200	1,01	0,51	0,25
0,90	0,45	0,23	0,032	0,220	1,13	0,56	0,29
1,01	0,51	0,25	0,036	0,250	1,26	0,63	0,32
1,13	0,56	0,29	0,040	0,280	1,44	0,72	0,36
1,26	0,63	0,32	0,045	0,320	1,58	0,79	0,40
1,44	0,72	0,36	0,050	0,360	1,80	0,90	0,45
1,58	0,79	0,40	0,056	0,400	2,02	1,01	0,51
1,80	0,90	0,45	0,064	0,440	2,26	1,13	0,56
2,02	1,01	0,51	0,071	0,500	2,53	1,26	0,63
2,26	1,13	0,56	0,080	0,560	2,89	1,44	0,72
2,53	1,26	0,63	0,090	0,640	3,16	1,58	0,79
2,89	1,44	0,72	0,100	0,700	3,61	1,80	0,90
3,16	1,58	0,79	0,112	0,800	3,95	2,02	1,01
3,61	1,80	0,90	0,125	0,880	4,51	2,26	1,13
3,95	2,02	1,01	0,140	1,000	5,05	2,53	1,26
4,51	2,26	1,13	0,160	1,120	5,64	2,89	1,44
5,05	2,53	1,26	0,180	1,250	6,32	3,16	1,58
5,64	2,89	1,44	0,200	1,400	7,22	3,61	1,80
6,32	3,16	1,58	0,224	1,600	7,89	3,95	2,02
7,22	3,61	1,80	0,250	1,750	9,02	4,51	2,26
7,89	3,95	2,02	0,280	2,000	10,10	5,05	2,53
9,02	4,51	2,26	0,320	2,240	11,28	5,64	2,89
10,10	5,05	2,53	0,360	2,500	12,63	6,32	3,16
11,28	5,64	2,89	0,400	2,800	14,44	7,22	3,61

12,6	6,32	3,16	0,450	3,200	16,24	7,89	3,95
14,4	7,22	3,61	0,500	3,500	18,04	9,02	4,51
16,2	7,89	3,95	0,560	4,000	20,30	10,10	5,05
18,0	9,02	4,51	0,640	4,480	22,56	11,28	5,64
20,3	10,10	5,05	0,720	5,000	25,26	12,63	6,32
22,6	11,28	5,64	0,800	5,600	28,87	14,44	7,22
25,3	12,6	6,32	0,900	6,400	32,48	16,24	7,89
28,9	14,4	7,22	1,000	7,000	36,09	18,04	9,02
32,5	16,2	7,89	1,120	8,000	40,60	20,30	10,10
36,1	18,0	9,02	1,250	8,750	54,11	22,56	11,28
40,6	20,3	10,10	1,400	10,00	50,52	25,26	12,63
45,1	22,6	11,28	1,600	11,20	57,74	28,87	14,44
50,5	25,3	12,6	1,800	12,50	64,96	32,48	16,24
57,7	28,9	14,4	2,000	14,00	72,18	36,09	18,04
65,0	32,5	16,2	2,240	16,00	81,20	40,60	20,30
72,2	36,1	18,0	2,500	17,50	90,22	45,11	22,56
81,2	40,6	20,3	2,800	20,00	101,05	50,52	25,26
90,2	45,1	22,6	3,200	22,40	115,48	57,74	28,87
Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]			Показатели воздействия		Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]		

**Таблица расчета произведения дозы на площадь
FONA XDC**

60 кВ			SSD 20 см (8")		70 кВ		
							
Круглый BLD	Размер 2	Размер 0	сек.	мАс	Круглый BLD	Размер 2	Размер 0
0,13	0,06	0,03	0,010	0,070	0,16	0,08	0,04
0,14	0,07	0,04	0,011	0,080	0,18	0,09	0,05
0,16	0,08	0,04	0,012	0,090	0,20	0,10	0,05
0,18	0,09	0,05	0,014	0,100	0,23	0,11	0,06
0,20	0,10	0,05	0,016	0,110	0,25	0,13	0,06
0,23	0,11	0,06	0,018	0,125	0,29	0,14	0,07
0,25	0,13	0,06	0,020	0,140	0,32	0,16	0,08
0,29	0,14	0,07	0,022	0,160	0,36	0,18	0,09
0,32	0,16	0,08	0,025	0,175	0,40	0,20	0,10
0,36	0,18	0,09	0,028	0,200	0,45	0,23	0,11
0,40	0,20	0,10	0,032	0,220	0,51	0,25	0,13
0,45	0,23	0,11	0,036	0,250	0,56	0,29	0,14
0,51	0,25	0,13	0,040	0,280	0,63	0,32	0,16
0,56	0,29	0,14	0,045	0,320	0,72	0,36	0,18
0,63	0,32	0,16	0,050	0,360	0,79	0,40	0,20
0,72	0,36	0,18	0,056	0,400	0,90	0,45	0,23
0,79	0,40	0,20	0,064	0,440	1,01	0,51	0,25
0,90	0,45	0,23	0,071	0,500	1,13	0,56	0,29
1,01	0,51	0,25	0,080	0,560	1,26	0,63	0,32
1,13	0,56	0,29	0,090	0,640	1,44	0,72	0,36
1,26	0,63	0,32	0,100	0,700	1,58	0,79	0,40
1,44	0,72	0,36	0,112	0,800	1,80	0,90	0,45
1,58	0,79	0,40	0,125	0,880	2,02	1,01	0,51
1,80	0,90	0,45	0,140	1,000	2,26	1,13	0,56
2,02	1,01	0,51	0,160	1,120	2,53	1,26	0,63
2,26	1,13	0,56	0,180	1,250	2,89	1,44	0,72
2,53	1,26	0,63	0,200	1,400	3,16	1,58	0,79
2,89	1,44	0,72	0,224	1,600	3,61	1,80	0,90
3,16	1,58	0,79	0,250	1,750	3,95	2,02	1,01
3,61	1,80	0,90	0,280	2,000	4,51	2,26	1,13
3,95	2,02	1,01	0,320	2,240	5,05	2,53	1,26
4,51	2,26	1,13	0,360	2,500	5,64	2,89	1,44
5,05	2,53	1,26	0,400	2,800	6,32	3,16	1,58

5,64	2,89	1,44	0,450	3,200	7,22	3,64	1,80
6,32	3,16	1,58	0,500	3,500	7,89	3,95	2,02
7,22	3,61	1,80	0,560	4,000	9,02	4,51	2,26
7,89	3,95	2,02	0,640	4,480	10,10	5,05	2,53
9,02	4,51	2,26	0,720	5,000	11,28	5,64	2,89
10,10	5,05	2,53	0,800	5,600	12,63	6,32	3,16
11,28	5,64	2,89	0,900	6,400	14,44	7,22	3,61
12,6	6,32	3,16	1,000	7,000	16,24	7,89	3,95
14,4	7,22	3,61	1,120	8,000	18,04	9,02	4,51
16,2	7,89	3,95	1,250	8,750	20,30	10,10	5,05
18,0	9,02	4,51	1,400	10,00	22,56	11,28	5,64
20,3	10,10	5,05	1,600	11,20	25,26	12,63	6,32
22,6	11,28	5,64	1,800	12,50	28,87	14,44	7,22
25,3	12,6	6,32	2,000	14,00	32,48	16,24	7,89
28,9	14,4	7,22	2,240	16,00	36,09	18,04	9,02
32,5	16,2	7,89	2,500	17,50	40,60	20,30	10,10
36,1	18,0	9,02	2,800	20,00	45,11	22,56	11,28
40,6	20,3	10,10	3,200	22,40	50,52	25,26	12,63
Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]			Показатели воздействия		Произведение дозы на площадь [мкГр м ²]		

Мы оставляем за собой право вносить любые изменения, которые могут потребоваться в связи с клиническими улучшениями

12. ГАРАНТИИ

Средний срок службы аппарата 5 лет.

Гарантийный срок хранения 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с момента продажи.

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и адрес для рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОНЛАЙН»

Россия, 142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ремесленная 1, телефон +7 (903) 565-28-67, факс +7 (496) 519-76-31, E-mail: medonline2006@mail.ru

Перевод с итальянского и английского языков

Утверждаю
Генеральный директор
ФОНА С.р.л., Италия

_____/подпись/ Деррик Эндрю Колби

14 апреля 2016

Штамп: **ФОНА С.р.л.**
ул. Галилея, 11
20090 Ассаго (МИ) – Италия
ИНН и номер регистрации 12983700159

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Далее текст на русском языке.

*Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва

Восемнадцатое апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-12446

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 57 лист(-а,-ов).

Нотариус



Approved by
/утверждаю/
Managing Director
/Генеральный директор /
FONA S.r.l., Italy,
/ФОНА С.р.л) Италия/



Derrick Andrew Colby
/Деррик Эндрю Колби/

FONA S.r.l.
Via G. Galilei, 11
20090 Corsico (MI) - Italy
C.F. e P. IVA 12893700159

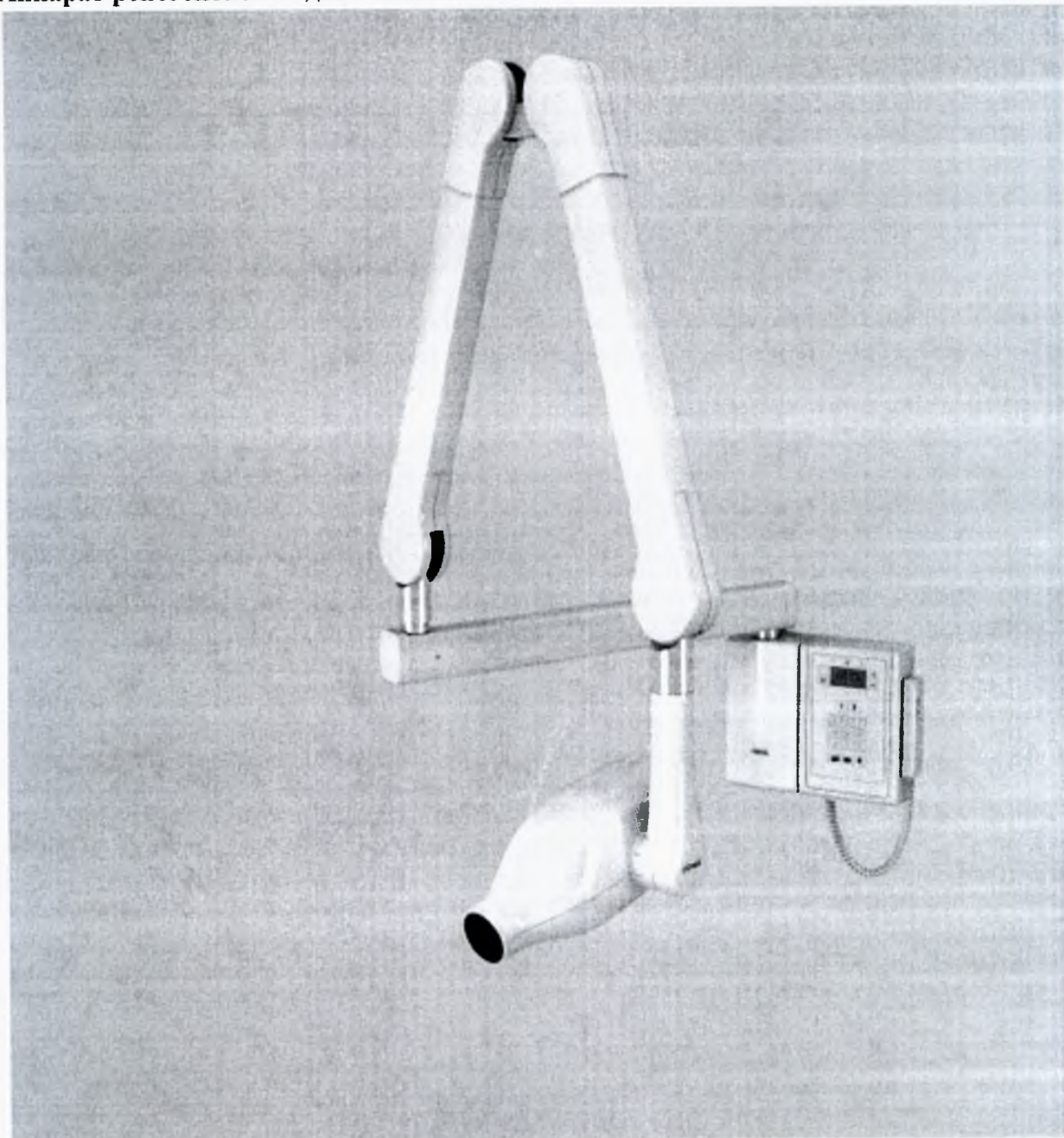
April, 14, 2016

Выписка из технического файла медицинского изделия

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями,
FONA S.r.l., Italy (ФОНА С.р.л.), Италия

2016

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC



Выписка из технической документации

Уважаемый клиент!

	Благодарим Вас за приобретение аппарата рентгеновского дентального FONA XDC для проведения стоматологических рентгенологических исследований. Перед проведением рентгенографии у пациентов, пожалуйста, ознакомьтесь с данным руководством и следуйте представленным инструкциям и правилам защиты от радиации.
---	---

Предупреждающие надписи, в том числе предупреждение об опасности

Графические символы

	Соответствие правилам Европейского Сообщества		
	Прикладная часть типа В		L Живая точка сети
	Внимание!		N Нейтральная точка сети
	Примечание		Заземление
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Земля
	Нажатие запрещено		Руководство по эксплуатации
	Система заблокирована		Ограничение температуры
	Небольшой местный участок		Осторожность в обращении
	Собственная фильтрация рентгеновского излучателя		Боится влаги!
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Вверх, не переворачивать
	Отдельный сбор, Не утилизировать		Ограничение по складированию
	Дата производства		Место производства

Произведено «ФОНА С.р.л.» VIA G.GALILEI 11- 20090 ASSAGO (MI), Italy

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 Вступление	4
1.2 Предназначение	4
1.3 Классификация оборудования	5
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.1 Обязанности пользователя	6
2.2 Предупреждение	6
2.3 Рекомендации по безопасности	7
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	8
3.1 Технические данные	8
3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении	21
3.3 Стандарты и одобрения	22
4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ	23
4.1 Рабочие элементы	23
4.2 Структура дисплея	24
4.3 Пластиковые покрытия	25
4.4 Комплектность и принадлежности	25
5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ	27
6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ	28
6.1 Очистка	28
6.2 Дезинфекция	28
7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	29
8.1 Электромагнитное излучение	29
8.2 Электромагнитная устойчивость	29
8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения	31
8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения	31
9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ	32
10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	39
11. ГАРАНТИИ	39



1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 Вступление

Поздравляем Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC (далее аппарат, FONA XDC) для проведения стоматологических рентгенологических исследований, сделанный по последнему слову техники, будет помогать Вам в Вашей работе каждый день в течение многих лет. Данный прибор производится в рамках системы контроля качества, в соответствии со спецификациями.

1.2 Предназначение

Цель Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля стоматологических заболеваний или развития челюстно-лицевой области у детей и взрослых.

Температура  Рекомендуемая комнатная температура от 10°C до 40°C (от 50°F—104°F)

Конфигурация FONA XDC доступны для установки на стене или в виде мобильной системы.

Установка Сбор и установка аппарата должны производиться в соответствии с описанием в предоставленном руководстве.

Без
неисправностей Используйте аппарат только в том случае, если при использовании не выявлено неисправностей, в противном случае, выключите прибор и вызовите уполномоченного специалиста для ремонта.

Документация Документы, поставляемые вместе с аппаратом, включают Руководство по эксплуатации, которые являются частью продукта.

Ограничение продаж Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского прибора только по заказу врача, стоматолога или специалиста, имеющего лицензию.

Показания и противопоказания**Показания по разделам:**

Показания внутриротовые • Консервирующая стоматология

- Диагностика кариеса, в частности, аппроксимальных поражений
- Эндодонтия
- Пародонтология
- Стоматологическое протезирование
- Функциональная диагностика и терапия ВНЧ дисфункций
- Хирургическая стоматология
- Имплантология
- Ротовая, челюстная и лицевая хирургия
- Челюстная ортопедия

Противопоказания:

Противопоказания внутриротовые

- Отображение хрящевых структур
- Отображение мягких тканей

1.3 Классификация оборудования

СЕ	FONA XDC является медицинским прибором класса IIb (правило 10, приложение IX, Директивы ЕС 93/42/ЕЭС и 2007/47/ЕС)
МЭК	 FONA XDC является оборудованием класса I с прикладной частью типа B
US FDA (United State Food and Drug Administration - Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США)	FONA XDC является медицинским оборудованием класса II (21 CFR (Code of Federal Regulations - Свод федеральных правил) 872-1800).

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

2.1 Обязанности пользователя

	Пользователь обязан:
Инструкции	Следовать инструкциям и рекомендациям, представленным в данном Руководстве по эксплуатации.
Техническое обслуживание	Обеспечить соответствие спецификациям прибора, следуя инструкциям производителя по техническому обслуживанию.
Ответственность	Несоблюдение представленных инструкций освобождает производителя или его агента от какой-либо ответственности за травмы, повреждения или несоответствия, которые могут быть с этим связаны.
Отчётность в органы здравоохранения	Сообщать в Министерство Здравоохранения и производителю или его агенту о любых несчастных случаях, связанных с применением данного медицинского прибора или любых изменений в характеристиках и (или) работе, которые могут привести к летальному исходу, травмам или нанести вред здоровью пациента и (или) оператора. Важной информацией, которая должна быть представлена в отчете производителю, является тип и серийный номер приборов, которые можно узнать по маркировкам.

2.2 Предупреждение

Правильная установка	Используйте аппарат только после правильного сбора и установки согласно руководству производителя. При работе с медицинским электронным оборудованием необходимо соблюдать особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости, данное оборудование необходимо установить и подключить в соответствии с информацией, представленной EMC.
Электрическая безопасность	Во избежание риска электрического шока, данный прибор должен быть подключен к электросетям с заземлением.
Ионизирующее облучение	Рентгеновское оборудование вызывает ионизирующее излучение, которое может быть опасным при неправильном контроле. С прибором могут работать только обученные специалисты в соответствии с существующими законами.
Электромагнитная совместимость	На работу имплантированных систем, такие как кардиостимуляторы или ушные имплантаты, могут влиять электромагнитные поля. Убедитесь, что у пациента нет подобных имплантов, не работайте, если нет защиты от электромагнитных полей. Даже, если имеется совместимость со спецификациями для электромагнитной совместимостью, не рекомендуется

использовать оборудование в присутствии внешних электромагнитных полей, такие как поля, генерируемые мобильными телефонами или другим оборудованием с радиочастотным излучением, которое может влиять на электронные схемы аппарата.

2.3 Рекомендации по безопасности

Обучение	С аппаратом могут работать только специально обученные специалисты.
Окружающая среда	Не включайте прибор, если комнатная температура находится за пределами нормы.
Гигиена	Соблюдайте специальные меры предосторожности во избежание перекрестного заражения пациентов, операторов и других лиц.
Электричество	Только обученные и квалифицированные технические специалисты могут снимать покрытия и получать доступ к схемам питания. Электросети должны соответствовать законодательству по безопасности и должны иметь заземленные терминалы. ВЫКЛЮЧИТЕ оборудование и отключите его от электрической сети (с комнатным выключателем) перед очищением или дезинфекцией прибора.
Пыль и вода	Корпус относится к классу IP00 и не имеет защиты от пыли и воды.
Механические аспекты	Регулярно (не менее раза в год) проверяйте статус поддержек и ручек суспензионной системы, при необходимости пригласите специалиста для проведения технического обслуживания.
Эксплуатация	Оборудование нельзя использовать в присутствии воспламеняющихся газов и испарений.
Излучение	Пациентом и оператором должна использоваться стационарная защита. Безопасность пациента во время работы должна обеспечиваться оператором. Аппарат нельзя оставлять без присмотра.
Окружающая среда	Данное оборудование содержит компоненты, которые должны утилизироваться в соответствии с существующим законодательством.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Технические данные

Электропитание	Номинальное напряжение сети питания	100—240 В $\pm$ 10 %
	Частота напряжения сети питания	50—60 Гц $\pm$ 1 Гц
	Номинальный ток	6 А при 100—120 В, 3 А при 200—240 В
	Максимальный ток сети питания	6 А
	Допустимое сопротивление сетей питания прибора	$\leq$ 0,5 Ом при 100—120 В $\leq$ 1,0 Ом при 200—240 В
	Регулирование напряжения сети питания для максимального напряжения сети питания	2,6 % при 120 В, 1,3 % при 240 В (максимальный перепад напряжение 3,0 В)
	Линейный предохранитель	T 6,3 А, 250 В (временная задержка, второй предохранитель доступен для непостоянного соединения с сетью питания с розеткой)
	Потребляемая мощность при излучении	690 ВА
	Потребляемая мощность в режиме готовности	< 6 ВА
Производительность	Режим работы	Непрерывный
	Отношение пульса/паузы	1/20
	Время иррадиации	0,01—3,2 с (точность уставок времени экспозиции $\pm$ 5 % + 1 мсек,) шкала R20
	Напряжение трубки	60 или 70 кВ $\pm$ 5 %, выборочно
	Ток трубки	7 мА (точность уставок анодного тока рентгеновской трубки $\pm$ 10 %)
	Точность «параметра произведения ток-время»	$\pm$ 10%.
	Форма колебаний при высоком напряжении	Постоянный ток высокого напряжение, остаточная пульсация $\leq$ 4 кВ
	Генератор частоты высокого напряжения	70 кГц
	Расстояние «источник – кожа»	20 см (8"), выборочно 30 см (12")
	Поле выхода излучения	Сечение < 6,0 см
Крепление к стене	Круговой ограничитель пучка (BLD)	Круговое поле 5,8 см (2—5/16") диаметр, эксцентричность < 10 %
	Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное	3,2 x 4,4 см (1-1/4" x 1—5/8")
	Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное	Взрослый рецептор изображений для взрослых
	Длина манипулятора	2,2 x 3,2 см (7/8" x 1—3/8")
		Детский рецептор изображений
		Короткий (S): 30 см/11,8"
		Средний (M): 60 см/23,6"
		Длинный (L): 80 см/31,5"
		Очень длинный (XL): 100 см/39,4"
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 20 см	143 см/56,3" с коротким (S) манипулятором
		173 см/68,1" со средним (M) манипулятором
		193 см/76" с длинным (L) манипулятором
		213 см/83,9" с очень длинным (XL) манипулятором
	Полезный доступ, расстояние «источник – кожа» 30 см	133 см/52,4" с коротким (S) манипулятором

Качество излучения	Общая фильтрация	163 см/64,1" со средним (M) манипулятором
	Получаемая доза	183 см/72" с длинным (L) манипулятором
	Утечка излучения	203 см/79,9" с очень длинным (XL) манипулятором
	Маркировка локальной точки	>2,5 мм Al (EN 60522: 1999) при 70 кВ
Введение рентгеновского излучения	Получаемая доза	8,5 мГр/с ± 40 % при 60 кВ (20 см от источника)
	Утечка излучения	11 мГр /с ± 40 % при 70 кВ (20 см от источника)
	Маркировка локальной точки	< 0,25 мГр /ч на расстоянии 1 м (< 28,75 мР/ч на расстоянии 1 м), при нагрузке излучателя 0,23 мА при 70 кВ
	Модель трубки	Точка в рельефе на пластиковых покрытиях трубки — головки OX/70-G4
	Материал анода	Вольфрам
	Угол анода	16°
	Локальная точка	0,4 (EN 60336:1995-04)
	Номинальное непрерывное питание	110 Вт
	Номинальная мощность трубки	560 Вт (0,1 с)

Версия встроенного в блок управления программного обеспечения (прошивка микроконтроллера)
v.1.2.1.1.99 от 05.02.2014

Условия работы, транспортировки, хранения

Условия работы:

Температура	от 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)
Относительная влажность	от 30 до 75 %
Давление	от 700 до 1060 гПа

Условия хранения:

Температура	от -20°C до +50°C (от -4°F до 122°F)
Относительная влажность	от 30 до 75 %
Давление	от 700 до 1060 гПа

Условия транспортирования:

Температура	от -20°C до +50°C (от -4°F до 122°F)
-------------	--------------------------------------

Относительная влажность	от 10 до 90 %
Давление	от 500 до 1060 гПа

масса штатива, моноблока, блока управления, пульта управления, ($\pm 1\%$)	масса штатива мобильного 32 кг, Масса штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30 см – 10,3 кг, размера М (Средний) 60см – 11,3 кг, размера L (длинный) 80 см – 12,3 кг, азмера XL (очень длинный) 100 см – 13,3 кг. Моноблока – 5.5 кг, блока управления – 11.2 кг, пульта управления – 0,3 кг
масса принадлежностей, ($\pm 1\%$)	Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см – 50 г. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см – 50 г. Расширения тубуса на 10 см – 100 г.
размеры кронштейнов, стоек, моноблока рентгеновского, блока управления, пульта управления	См. Рисунки 1-4
- углы отклонения манипуляторов, кронштейнов, стоек, моноблока рентгеновского	См. Рисунок 1, 3
- диапазон высот мобильного варианта исполнения	140 см – 243 см
- диапазон высот от уровня пола до моноблока	68 см – 243 см
- усилия, необходимые для перемещения манипуляторов, кронштейнов, моноблока рентгеновского	Усилие не более 10 Н
- усилие, необходимое для перемещения мобильного варианта исполнения	Усилие не более 220 Н
- рекомендуемая высота крепления стационарного варианта исполнения	140см
- требования к устойчивости, тормозам, вращению колес мобильного варианта исполнения	При включении тормозов аппарат на мобильном штативе должен быть устойчив на наклонной плоскости 10°

- максимальная допустимая нагрузка, выдерживаемая штативом	800 Н
- длина шнура питания	2,6 м
- длина шнура пульта управления	12 м
- характеристики звуковой сигнализации	35.4 дБ
- размеры фокусного пятна	0,4 мм
- расположение фокусного пятна	См. Рис. 2
• значения высококонтрастного и низкоконтрастного пространственного разрешения	Зависит от применяемого детектора рентгеновского излучения – в состав регистрируемого аппарата детектор рентгеновского излучения не входит, допускается применять любые типа детекторов для проведения стоматологических рентгенологических исследований, с целью диагностики и контроля заболеваний челюстно-лицевой области у детей и взрослых
• воспроизводимость выходного излучения	Коэффициент вариации значений воздушной кермы для всех параметров нагрузки не более 0.6
- параметры, отображаемые на дисплее	См. руководство по эксплуатации п. 5.1.1
- устанавливаемые значения экспозиции	См. руководство по эксплуатации п. 4.5
- устанавливаемые значения уровня контраста	См. руководство по эксплуатации п. 5.1.1
• устанавливаемые значения чувствительности пленки, «фосфорных пластин», «цифрового датчика»	См. руководство по эксплуатации п. 5
- наличие демо-режима	Наличие, см. руководство по эксплуатации • ВЫКЛЮЧЕНО: для нормального использования с рентгеновским излучением (заводские настройки) • ВКЛЮЧЕНО: режим демо без рентгеновского излучения и значком ДЕМО на дисплее
- установка отображения значения дозы облучения (DAP)	• ВЫКЛЮЧЕНО: нет отображения значений DAP с факторами

	воздействия (заводские настройки) • ВКЛЮЧЕНО: Значение DAP представлено с факторами съемки. Значение Дозы на площадь (DAP) вычисляется в зависимости от выбранного режима работы автоматически
- параметры автоматической установки воздействия	См. руководство по эксплуатации п. 4
- время установления рабочего режима с момента включения	Менее 5 секунд
- минимальное время между сеансами	Отношение пульса/паузы 1/20 (см. Руководство по эксплуатации)
- дополнительная фильтрация устройств ограничения луча	отсутствует
- допускаемые отклонения размеров поля рентгеновского излучения, указанного в маркировке и действительного размера поля	Параметр не применим к заявленному типу рентгеновского аппарата, рентгеновское поле ограничено устройством ограничения луча (BLD)
- допускаемые отклонения расстояния от фокусного пятна до выхода дентального аппликатора пучка (расстояние фокус-кожа) и др.	Ограничен тубусом
характеристики встроенного дозиметра; -	Доза вычисляется программного в зависимости от режимов съемки и выбора анатомической области, отображается на дисплее. См. Руководство по эксплуатации раздел «Таблица расчета произведения дозы на площадь»

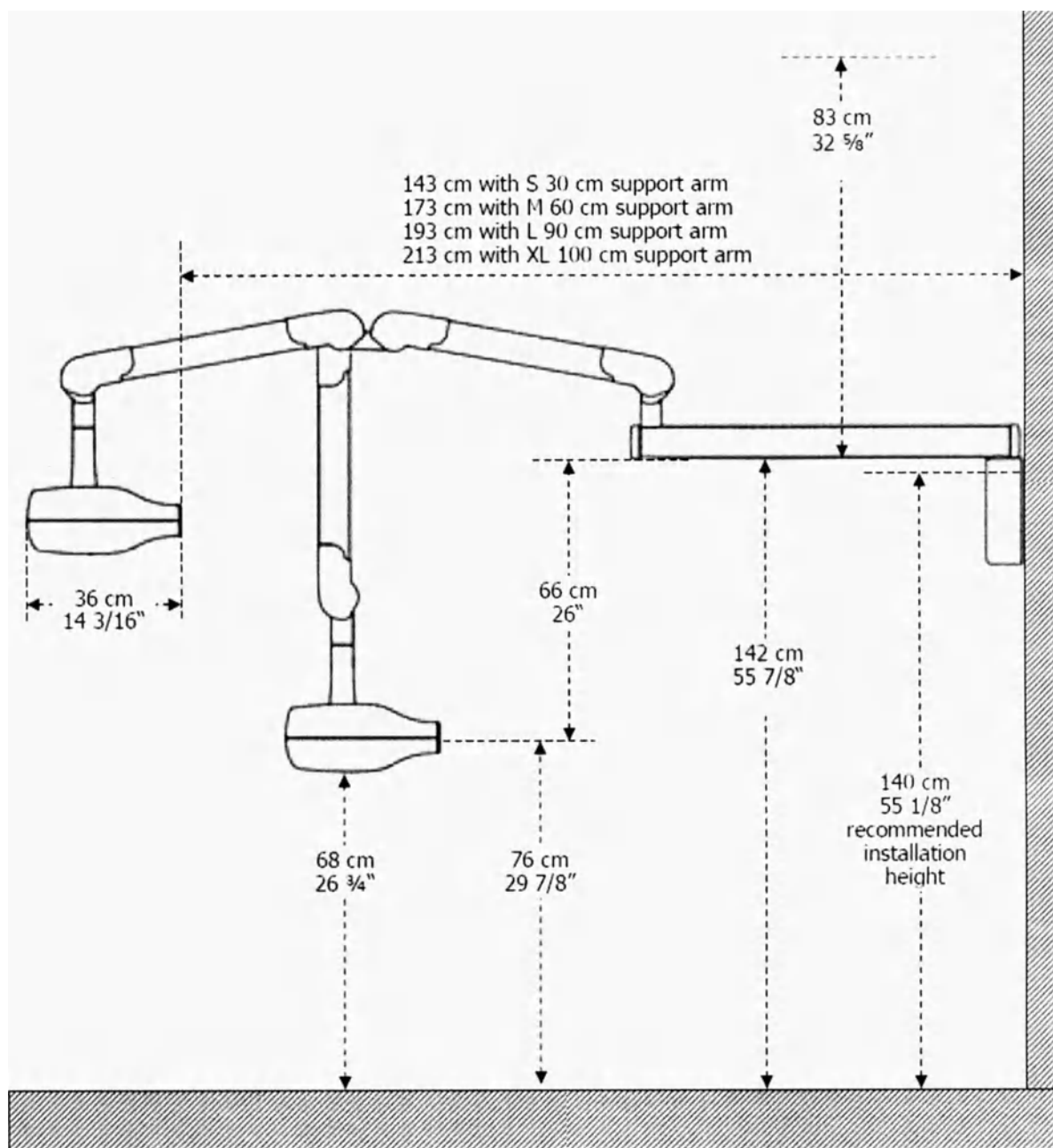


Рис. 1 Позиционирование настенного исполнения FONA XDC, где «см» - «сантиметр», «support arm» - манипулятор, «S, M, L, XL» - размеры манипулятора, «with» - с, «recommended installation height» - рекомендуемая высота для монтажа блока

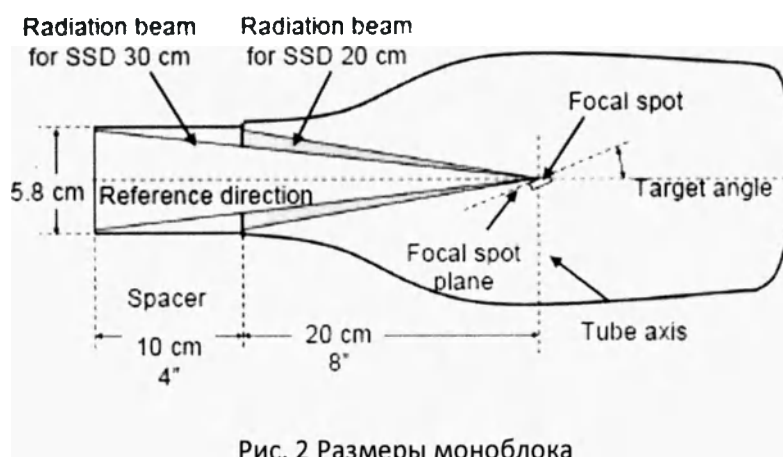


Рис. 2 Размеры моноблока

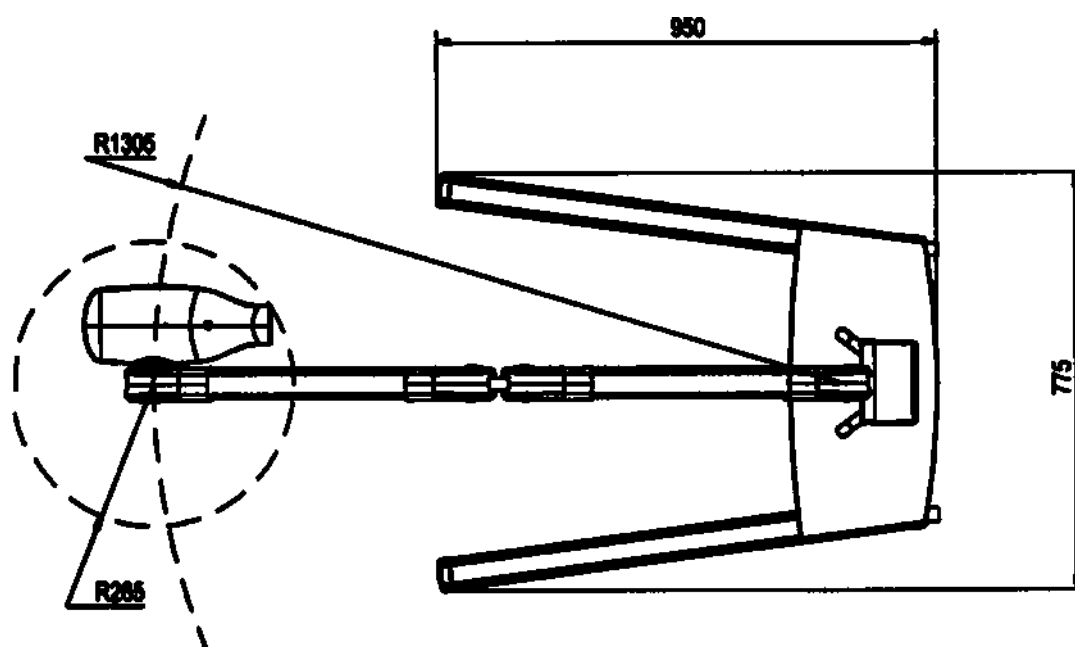


Рис. 3 FONA XDC на мобильном штативе, вид сверху. Размеры указаны в миллиметрах

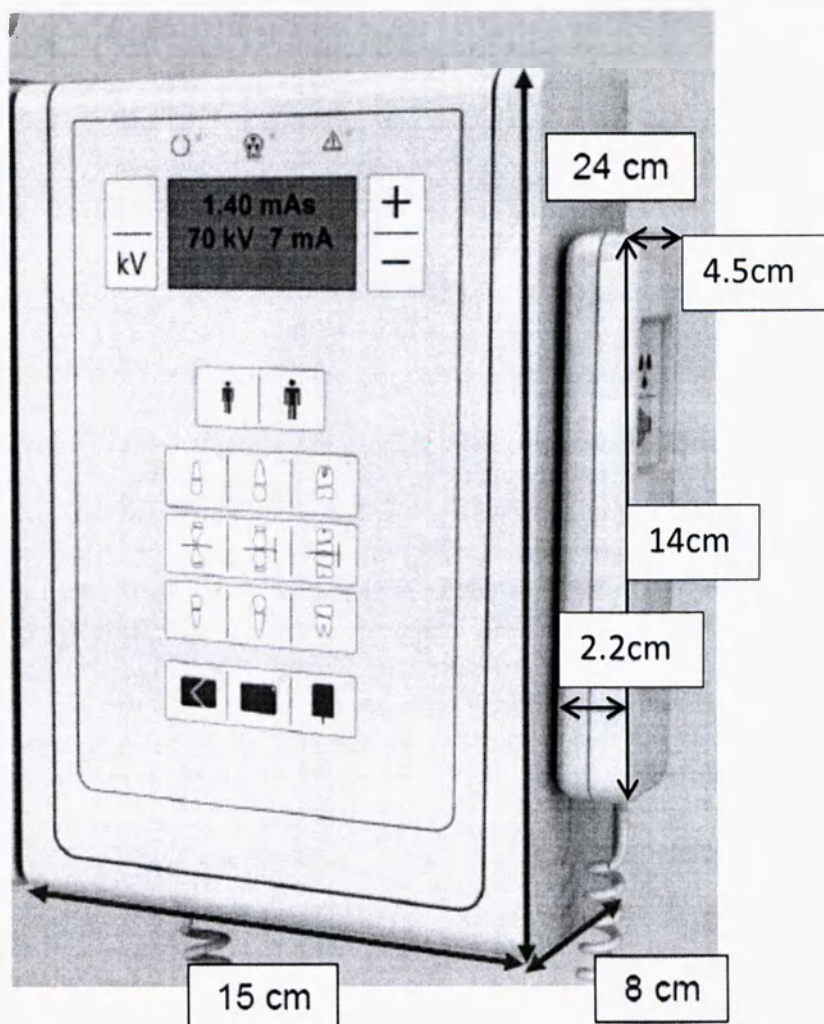


Рис. 4 Блок управления с подключенным пультом управления

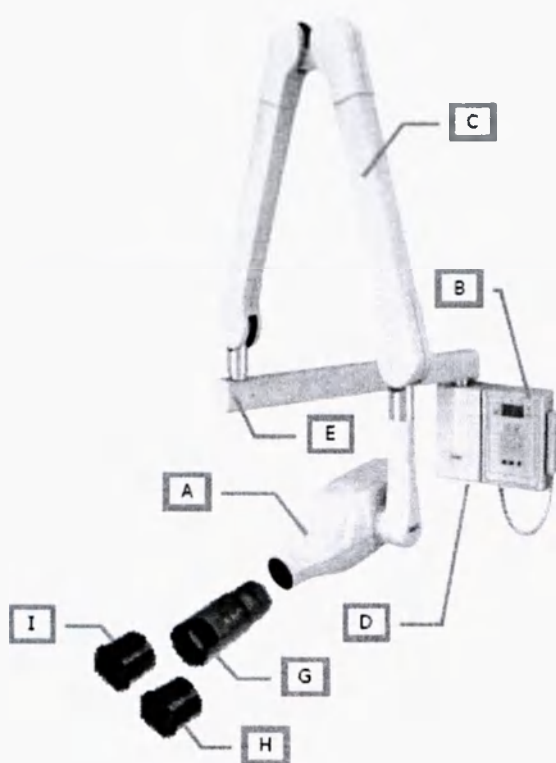


Рис. 5 Конструкция FONA XDC с креплением на стену

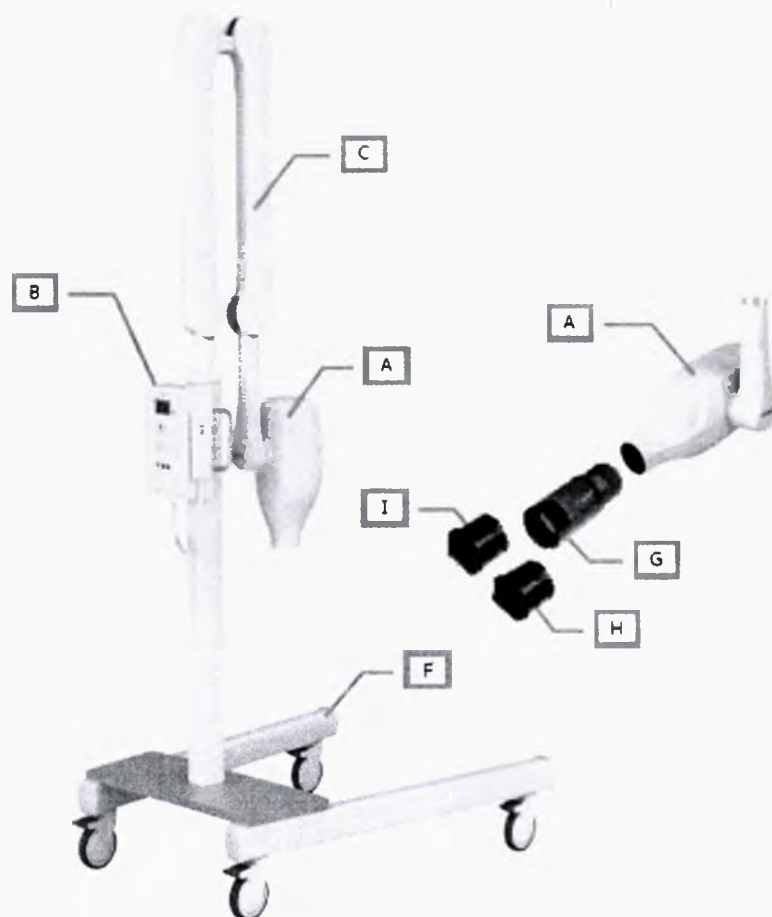
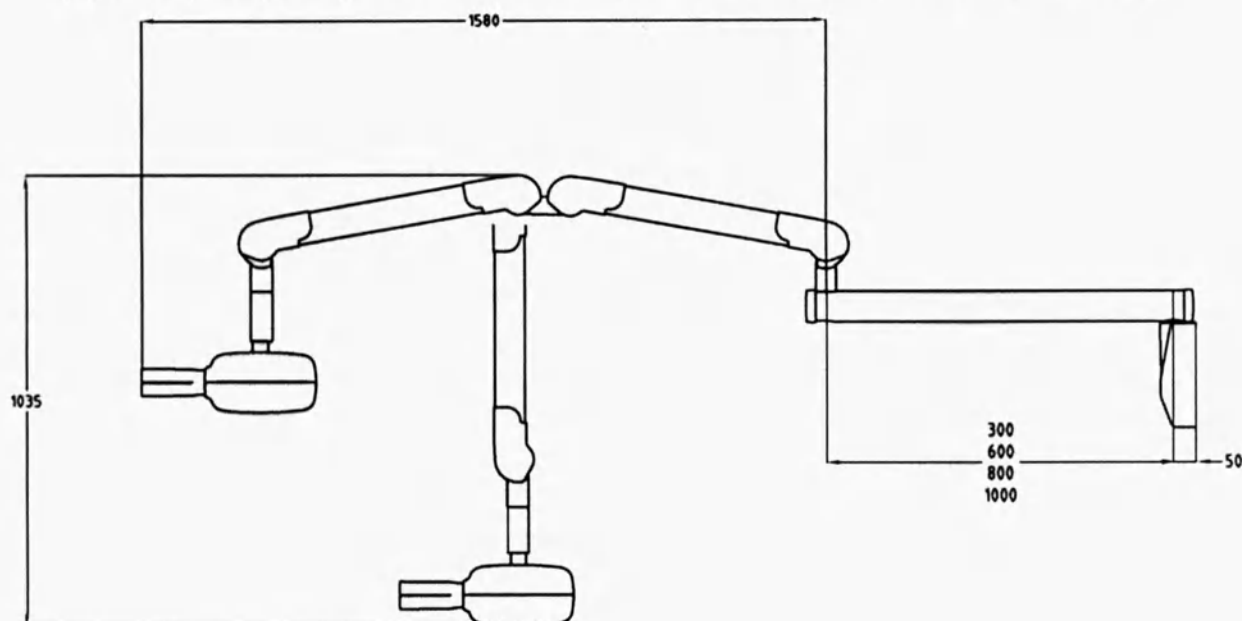
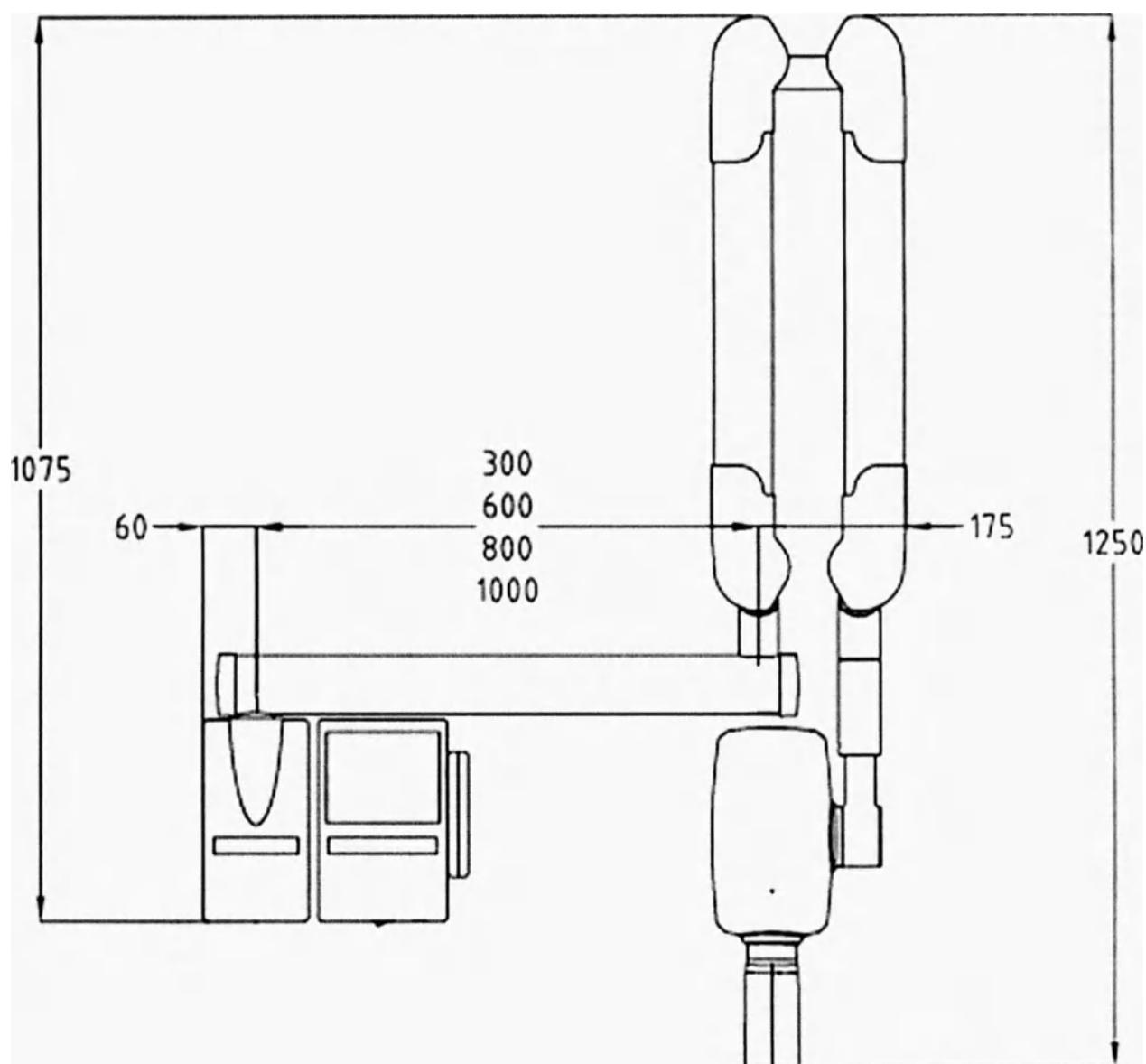


Рис. 6 Конструкция FONA XDC на мобильном штативе

Размеры штатива настенного с длиной манипулятора размера S (короткий) или размера M (Средний) или размера L (длинный) или размера XL (очень длинный), мм, ± 5 мм:

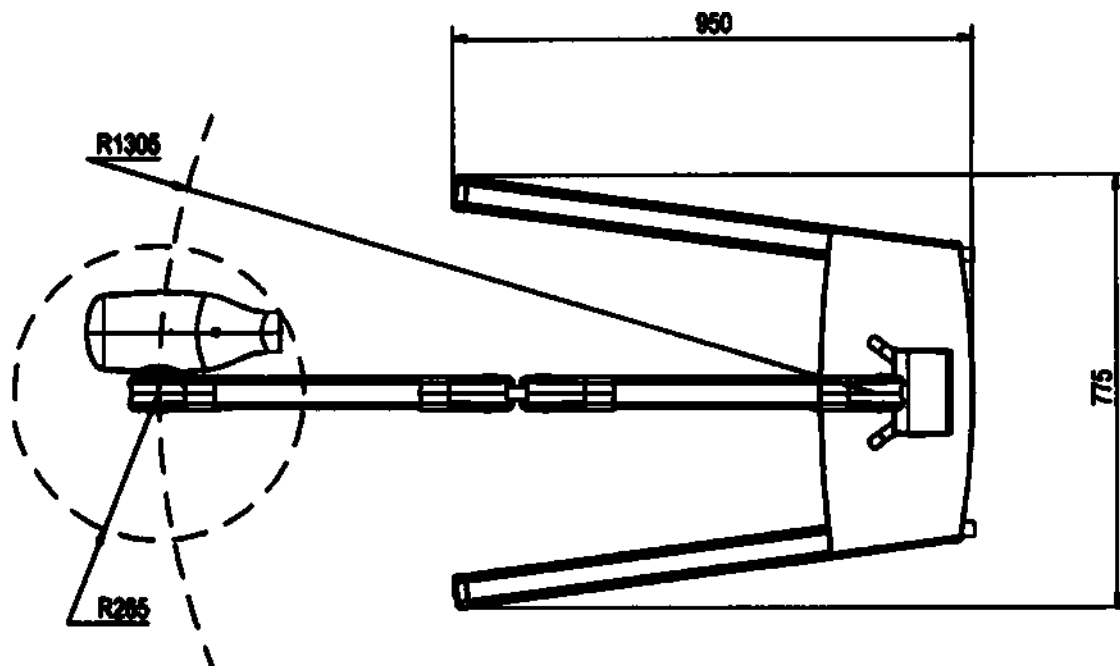




FONA

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации

Размеры штатива мобильного, мм, ± 5 мм:

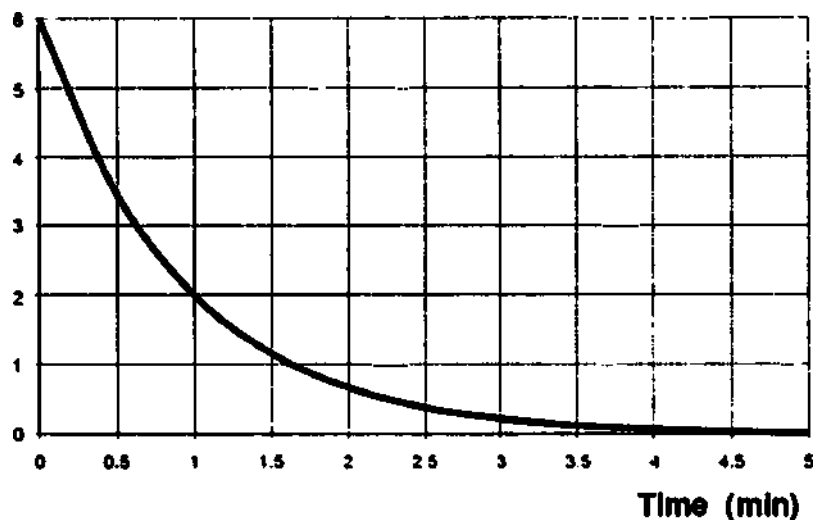


FONA XDC на мобильном штативе, вид сверху. Размеры указаны в миллиметрах

3.2 Диаграммы изменения температуры при охлаждении

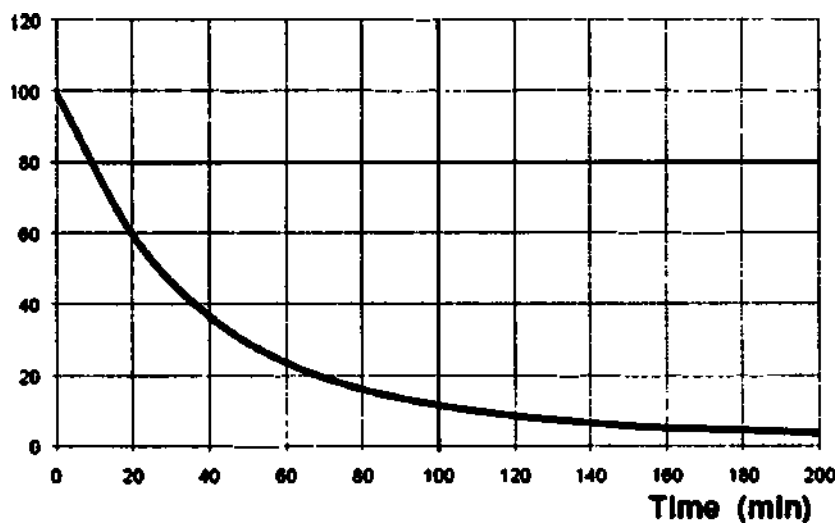
X-ray Tube
kJ

Кривая охлаждения рентгеновской трубки
1 kJ = 0.741 kHU



Cooling Curve
kJ

Кривая охлаждения головки трубки
1 kJ = 0.741 kHU



kJ
kHU
Time (min)
Tube Head

кДж
Тысяч тепловых единиц
Время (мин)
Защитный кожух

Сведения о материалах**Материалы, контактирующие с организмом человека:**

Наименование изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом, его продолжительность	Стерильность	Производитель
устройство ограничения луча, расширение тубуса, аксессуары для фиксации положения пациента	Сополимер поликарбоната с акрилонитрилбута диенстиролом марки PC+ABS Cuscoloy CY 6310	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Не стерильно	«SIRONA Dental Systems GmbH» (Германия)
наружные панели аппарата рентгеновского дентального FONA XDC	Акрилонитрилбут адиенстирол марки LG ABS HF380	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Не стерильно	FONA S.r.l.» (Италия)
клавиатура на панели управления	Полиэтилентерефт алат марки PET BG-821	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Не стерильно	FONA S.r.l.» (Италия)
штативы (металлические составляющие)	Сталь марки AISi9Cu3, покрытая красителем белым - фосфат цинка (CAS:7779-90-0)	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Не стерильно	Сталь марки AISi9Cu3, производства фирмы «FONA S.r.l.» (Италия), покрытая красителем белым - фосфат цинка (CAS:7779-90-0), производства фирмы «Tianjin Zhanpengyun Chemtech Co. Ltd.» (Китай) - штативы (металлические составляющие);
рукоятки	Алюминий марки 7075T6	Кратковременный контакт с неповреждённой кожей	Не стерильно	FONA S.r.l.» (Италия)

Ответственный производитель FONA S.r.l., Italy (ФОНА С.р.л., Италия),
Via Antonia Pozzi 1 - 20149 Milano, Italy.

3.3 Стандарты и одобрения

Оригинальный язык Оригинальным языком Руководства по эксплуатации является

английский язык.

FONA XDC имеет маркировку CE в соответствии с постановлениями Директивы Европейского Совета 93/42/E"С в отношении медицинских устройств и последующими поправками и включениями в Директиве 2007/47/ЕС Европейского парламента и Совета.



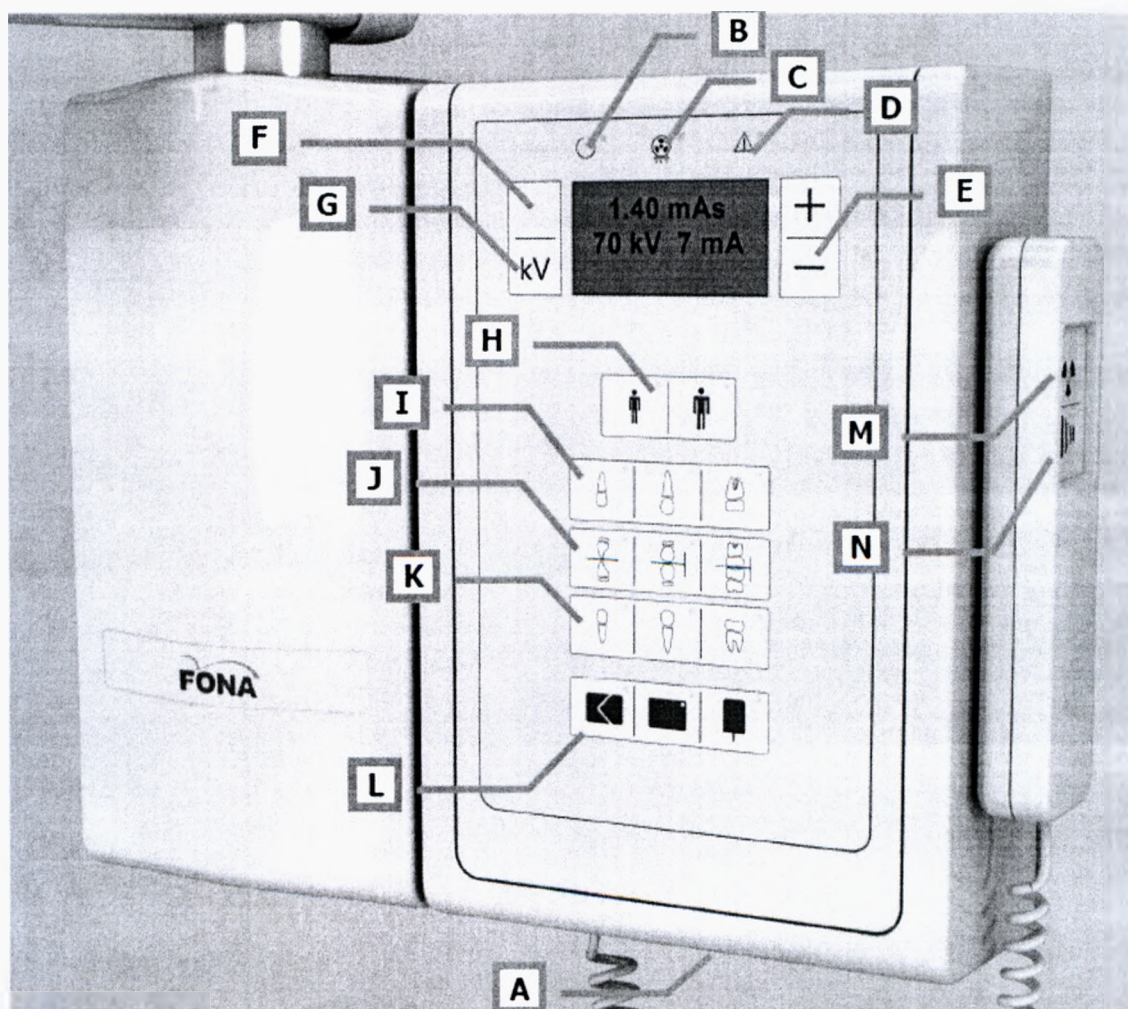
Международные стандарты

FONA XDC соответствует следующих международным стандартам, среди прочих:

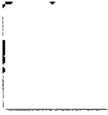
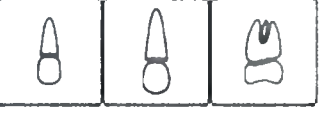
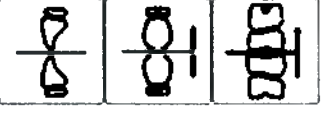
- МЭК 60601-1: 2005
- МЭК 60601-1-2: 2007
- МЭК 60601-1-3:2008
- МЭК 60601-1-6: 2010
- МЭК 60601-2-65: 2012
- МЭК 62366: 2007
- МЭК 60336: 2006

4. КОНТРОЛЬ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ

4.1 Рабочие элементы



I	○	A	Включение/выключение питания
---	---	---	------------------------------

	B	ЗЕЛЕНЫЙ свет для ГОТОВНОСТИ аппарата
	C	ЖЕЛТЫЙ свет при ИРРАДИАЦИИ (сбор источника рентгеновского излучения, высвобождение)
	D	КРАСНЫЙ свет для сигнала или ошибки
	E	Клавиши «ПЛЮС» и «МИНУС» для изменения параметров воздействия
	F	Клавиша «МЕНЮ»
	kV G	Клавиша для выбора уровня кВ от 60 до 70 кВ
	H	Клавиши для выбора категории пациента: ВЗРОСЛЫЙ или РЕБЕНОК
	I	Клавиши для выбора области верхней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	J	Клавиши для выбора области прикус: ПРИКУС ВЕРХНИЙ/НИЖНИЙ СВОД, ПРИКУС ПРЕМОЛЯР КОРОНКИ, ПРИКУС МОЛЯР КОРОНКИ
	K	Клавиши для выбора области нижней челюсти: верхний РЕЗЕЦ, КЛЫК/ПРЕМОЛЯР, МОЛЯР
	L	Клавиши для выбора рецептора изображения: ХИМИЧЕСКАЯ ПЛЕНКА, (традиционная), ФОСФОРНАЯ ТАРЕЛКА, ЦИФРОВАЯ, СЕНСОРНАЯ
	M	ЖЕЛТЫЙ свет при иррадации (также, как и C)
	N	Клавиша высвобождения ИЗЛУЧЕНИЯ (радиографический контроль)

4.2 Структура дисплея

Цветовая гамма на заднем фоне дисплея показывает статус прибора.

Фоновый цвет	Статус
Голубой	Готов к излучению
Желтый	Иррадиация
Красный	Ошибка/сигнал

4.3 Пластиковые покрытия

Не удаляйте внешние пластиковые покрытия во время использования, это уменьшает защиту; повышается риск защемления пальцев при складывании манипулятора.

4.4 Комплектность и принадлежности

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC с принадлежностями

I Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, мобильный

1. Моноблок рентгеновский дентальный
2. Блок управления
3. Пульт управления
4. Штатив мобильный
5. Устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см
6. Шнур питания
7. Руководство по эксплуатации

II Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC, стационарный

1. Моноблок рентгеновский дентальный
2. Блок управления
3. Пульт управления
4. Штатив настенный с длиной манипулятора размера S (короткий) 30 см или размера M (Средний) 60см или размера L (длинный) 80 см или размера XL (очень длинный) 100 см
5. Устройство ограничения луча (BLD) круговое диаметром 5,8 см
6. Шнур питания
7. Руководство по эксплуатации

III Принадлежности

1. Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см
2. Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см
3. Расширения тубуса на 10 см.

II. Принадлежности (могут не входить в комплект)

Расширение тубуса для работы при 30 см (12") 	Расширение тубуса на 10 см (4") для достижения 30 см (12") расстояния от источника до кожи (SSD) доступно на выбор и включает циркулярное поле диаметром 5,8 см (2—5/16"). Артикул 91 190 00010 (код заказа).
Устройство ограничения луча (BLD) размер 2	Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 3,2 x 4,4 см (1—1/4" x 1—5/8") для размера 2 (взрослый) доступно на выбор: Артикул 91 190 00040 (код заказа)

	
Устройство ограничения луча (BLD) размер 0 	Прямоугольная диафрагма для ограничения рентгеновского пучка до 2,2 x 3,2 см (7/8" x 1 – 3/8") для размера 0 (ребенок) доступно на выбор: Артикул 91 190 00030 (код заказа)



Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации

5. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

В соответствии с руководством по эксплуатации

6. ОБРАБОТКА ПОВЕРХНОСТЕЙ



Риск поражения электрическим током.  Всегда отключайте аппарат от электропитания (ВЫКЛЮЧИВ основной переключатель в помещении) перед очисткой.

6.1 Очистка

Используйте слабый мыльный раствор для удаления отпечатков пальцев или других следов грязи с осторожностью во избежание попадания жидкости в прибор.

Пластиковые поверхности можно очищать мягкой салфеткой и мягкодействующим моющим средством.

6.2 Дезинфекция

Части прибора, к которым прикасаются пациенты, должны очищаться после каждого сеанса с помощью моющего средства (например, 2 % нашатырным спиртом), а затем дезинфицироваться. **ИСПОЛЬЗОВАТЬ ОДНОРАЗОВЫЕ ГИГИЕНИЧЕСКИЕ СРЕДСТВА ДЛЯ ПОКРЫТИЯ ИЗДЕЛИЯ И СОБЛЮДЕНИЯ НОРМ САНИТАРНОЙ ГИГИЕНЫ!**

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ растворители или коррозионные вещества.

Далее представлен список подходящих дезинфектантов различных марок:

- «Алпро»: MinutenSpray-classic, MinutenWipes, CidWipes eco, PlastiSept, PlastiSept-Wipes.
- «Шульке энд Майр»: Mikrozid sensitive, жидкость, Mikrozid sensitive салфетки.
- «Генри Шайн»: Maxima 9006281.
- «Дурр»: FD 333, FD 312, FD 366 sensitive.
- «Керр Корпорейшн»: CaviCide (США), CaviWipes (США).

7. ПРОВЕРКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Проверка и техническое обслуживание должны выполняться регулярно для обеспечения безопасности и здоровья пациентов, пользователей и третьих лиц.

Меры по профилактике и ремонту должны выполняться специально обученными специалистами.

Проверка

Рекомендуется проведение проверки медицинского прибора FONA XDC пользователем или уполномоченным специалистом каждые 12 месяцев.

Профилактика

Рекомендуется, в дополнении к ежегодным проверкам, проводить профилактику медицинского прибора FONA XDC с участием специалиста по техническому обслуживанию через 4, 7, 10 лет эксплуатации, и затем каждые 2 года.

Инструкция

При проведении инспекции и профилактики или ремонта, следуйте инструкциям, представленным в руководстве по эксплуатации или обратитесь к специалисту компании

FONA S.r.l. или ее уполномоченному представителю

Оригинальные детали	Если компоненты прибора, влияющие на безопасность, ломаются, их необходимо заменить оригинальными.
Отчет о сервисе	При выполнении технического обслуживания прибора рекомендуется, чтобы специалист, выполняющий обслуживание, подготовил подробный отчет о выполненных действиях, список замененных деталей, отчет об изменении параметров аппарата, в дополнении к справочной информации для клиента и обслуживающей компании. Отчет должен быть подписан, в нем должна быть проставлена дата.

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

8.1 Электромагнитное излучение

FONA XDC подходит для применения в специфической электромагнитной среде. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что прибор используется в электромагнитной среде со следующими характеристиками.

Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемое и проводимое RF Излучения CISPR 11	Группа I	Данный прибор FONA XDC использует энергию RF только для внутренней функции. Таким образом, излучение RF является очень низким и не влияет на работу близлежащего электронного оборудования.
	Класс B	Данный прибор FONA XDC
Гармонические токи EN 61000-3-2	Соответствует Класс A	подходит для использования в домашних условиях и в условиях с низким напряжением, которое подается в здания и предназначено для общего пользования.
Перепады напряжения/ колебания излучений 61000-3-3	Соответствует	

8.2 Электромагнитная устойчивость

FONA XDC подходит для использования в специальной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в электромагнитной среде, описанной ниже.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический	6 кВ контакт	EN 60601-1-2	Амбулаторные

разряд (ESD) EN 6 1000-4-2	8 кВ воздух	Уровень тестирования	клиники/госпиталь
Излучаемое RF EN 61000-4-3 Проводимое RF EN 61000-4-6	Второстепенное оборудование 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Основное оборудование 10 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц Второстепенное оборудование: 3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц Основное оборудование 3 Вэфф вне полосы ISM 10 Вэфф внутри полоски ISM	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Быстрые электрические переходные помехи или всплески EN 6 1000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для линий входа/выхода > 3 м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Волны EN 61000-4-5	1 кВ различный режим, 2 кВ общий режим	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Скачки напряжения, краткие прерывания и вариации напряжения на внутренних линиях электропитания EN 6 1000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов 0 % U_T для 5 сек	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь
Частота (50/60 Гц) магнитного поля EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Уровень тестирования	Амбулаторные клиники/госпиталь

8.3 Системы, не предназначенные для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь FONA XDC должен убедиться, что он применяется в данной среде.

Тест на защиту	EN 60601-1-2 тестируемый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Излучаемое RF EN 61000-4-3	3 В/м: 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное RF Оборудование должно быть ближе к любой части FONA XDC, включая кабели, чем рекомендуемое разделяющее расстояние по уравнению, применимому к частоте трансммиттера. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводящее RF EN 61000-4-6	3В 150 кГц до 80 МГц	3В	

Где P является максимальной мощностью на выходе передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а d является рекомендованным разделяющим расстоянием в метрах (м). Сила полей для фиксированного передатчика RF, по определению исследования электромагнитных волн, должна быть меньше уровня соответствия для каждого диапазона частоты. Взаимодействия могут возникать ближе, если на



оборудовании имеется соответствующая маркировка.

8.4 Рекомендуемый безопасный пространственный разнос для систем не предназначенных для жизнеобеспечения

FONA XDC предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой излучаемые нарушения RF являются контролируруемыми. Покупатель или пользователь FONA XDC может предотвратить электромагнитные вмешательства путем поддержания минимального расстояния между переносным и мобильным RF оборудованием (передатчиком) и FONA XDC согласно рекомендациям ниже в соответствии с максимальной мощностью оборудования на выходе.

Максимальная мощность передатчика на выходе (Вт)	Разделяющее расстояние согласно частоте передатчика		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

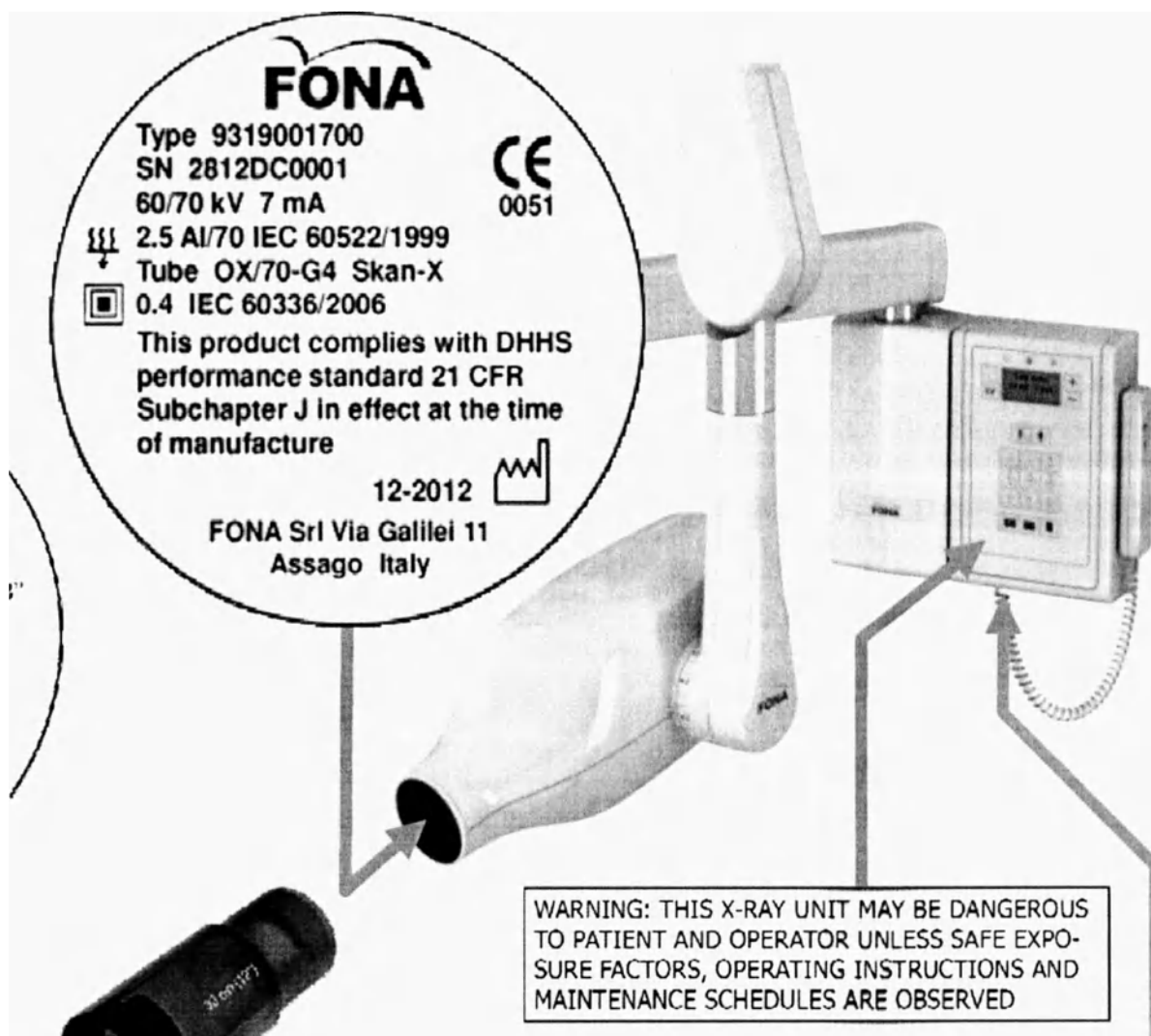
Для передатчиков при максимальной мощности на выходе, не перечисленных здесь, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно оценить используя уравнения, применимое к частоте передатчика, где P является максимальной мощностью на выходе, в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание:

(1) При 80 МГц и 800 МГц разделяющего расстояния применяется диапазон с более высокой частотой.

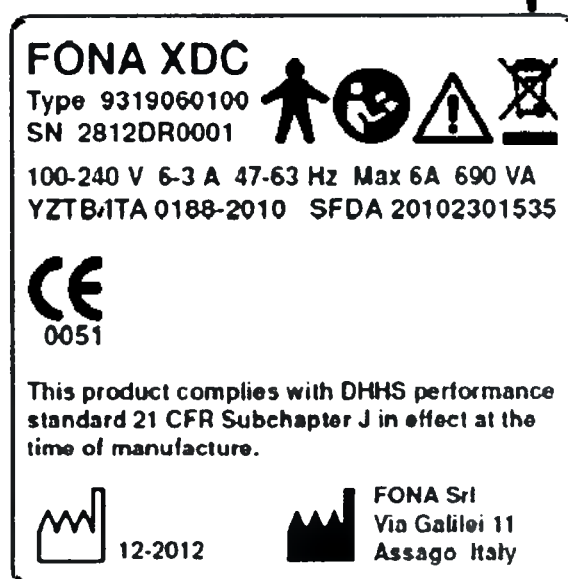
(2) Данные инструкции применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Маркировка на моноблоке, и блоке управления:

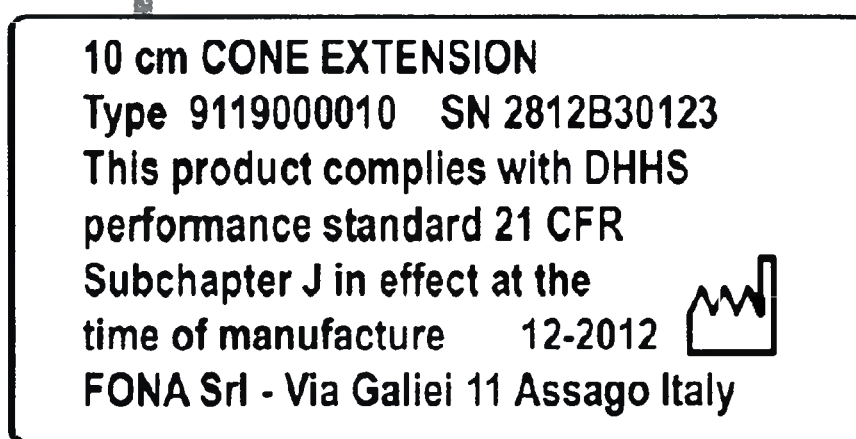


FONA

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации



Маркировка на расширении тубуса:



Устройство ограничения луча (BLD) размер 0, прямоугольное размером 2,2 x 3,2 см

FONA

Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации

FONA

Type 9119000030

SN 2812S00001

RECTANGULAR BLD Size 2 PEDO

Exit field 2.2 x 3.5 cm – 7/8" x 1-3/8"

This product complies with DHHS
performance standard 21 CFR
Subchapter J In effect at the time of
manufacture

12-2012



FONA Srl Via Galilei 11
Assago Italy



Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации

Устройство ограничения луча (BLD) размер 2, прямоугольное 3,2 x 4,4 см



Type 9119000040
SN 2812S20001

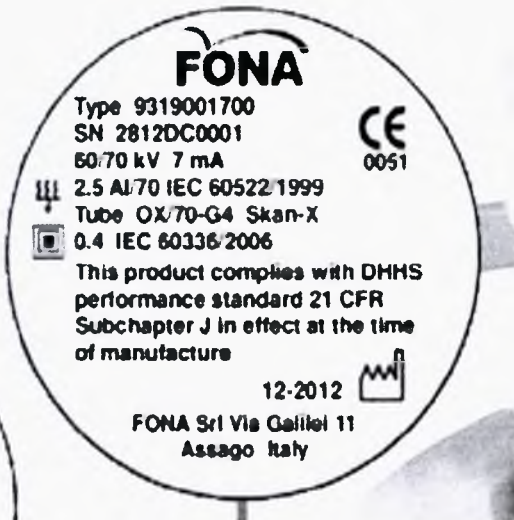
RECTANGULAR BLD Size 2 ADULT
Exit field 3.1 x 4.1 cm - 1-1/4" x 1-5/8"

This product complies with DHHS
performance standard 21 CFR
Subchapter J in effect at the time of
manufacture

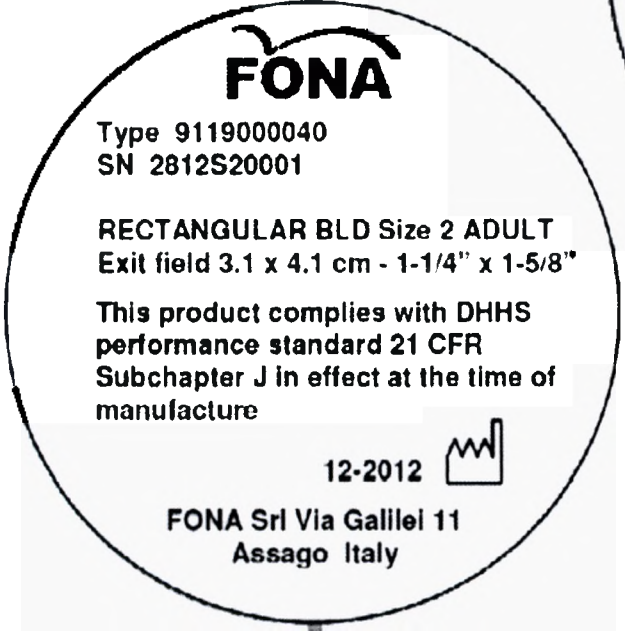
12-2012



FONA Srl Via Galilei 11
Assago Italy

Маркировка	Перевод маркировки
	Тип 9319001700 SN 2812DC0001 60/70 кВ 7 мА 2,5 Al/70 IEC 60522/1999 Тип OX/70-G4 Skan-X 0.4 IEC 60336/2006 Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
WARNING: THIS X-RAY UNIT MAY BE DANGEROUS TO PATIENT AND OPERATOR UNLESS SAFE EXPOSURE FACTORS, OPERATING INSTRUCTIONS AND MAINTENANCE SCHEDULES ARE OBSERVED	Рентгеновское оборудование вызывает ионизирующее излучение, которое может быть опасным при неправильном контроле. С прибором могут работать только обученные специалисты в соответствии с существующими законами.
	Расшифровка символов указана в введении руководства по эксплуатации и выписки из технической документации. Тип 9319060100 SN 2812DR0001 100-240В, 6-3 А, 47-43 Гц, максимум 6А, 690 ВА YZTB/ITA 0188-2010 SFDA 20102301535 CE 0051 Изделие соответствует требованиям

	DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
10 cm CONE EXTENSION Type 9119000010 SN 2812B30123 This product complies with DHHS performance standard 21 CFR Subchapter J in effect at the time of manufacture 12-2012  FONA Srl - Via Galiei 11 Assago Italy	10 см расширение тубуса Тип 9119000010 SN 2812B30123 Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
FONA Type 9119000030 SN 2812S00001 RECTANGULAR BLD Size 2 PEDO Exit field 2.2 x 3.5 cm – 7/8" x 1-3/8" This product complies with DHHS performance standard 21 CFR Subchapter J in effect at the time of manufacture 12-2012  FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy	Тип 9119000030 SN 2812S00001 Прямоугольное устройство ограничения луча (BLD) размер 2, размер 2,2 x 3,2 см – 7/8" x 1-3/8" Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy

 FONA Type 9119000040 SN 2812S20001 RECTANGULAR BLD Size 2 ADULT Exit field 3.1 x 4.1 cm - 1-1/4" x 1-5/8" This product complies with DHHS performance standard 21 CFR Subchapter J in effect at the time of manufacture 12-2012  FONA Srl Via Galilei 11 Assago Italy	Тип 9119000040 SN 2812S20001 Прямоугольное устройство ограничения луча (BLD) размер 2, размер 3,1 x 4,1 см – 1-1/4" x 1-5/8" Изделие соответствует требованиям DHHS (Министерство здравоохранения и социального обеспечения США), код 21 CFR подпункт J в течении производства Дата производства 12-2012 FONA Srl Via Galiei 11 Assago Italy
--	--

9. УТИЛИЗАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ, СНЯТОГО С ЭКСПЛУАТАЦИИ



Аппарат состоит из различных материалов, которые могут включать несколько видов металлов (железо, алюминий, свинец, медь и другие), пластиковые материалы, электрические компоненты и диэлектрическое масло в емкости рентгеновской трубки.

Символ «перечеркнутое мусорное ведро» на продукте означает, что продукт в конце срока своей годности не должен утилизироваться как несортируемые общие отходы, а должен быть отдельно доставлен в специализированные центры по утилизации и отходам электрического и электронного оборудования (Waste Electrical and Electronic Equipment - WEEE), в соответствии с существующими законами.

Таким образом можно предотвратить возможные отрицательные эффекты на здоровье человека и окружающую среду, переработка материалов-компонентов приветствуется.

За нелегальную утилизацию полагается наказание. Компания «ФОНА» и ее местные представительства обязуются выполнять правила, связанные с утилизацией, в соответствии с Европейскими директивами 2002/96/ЕС и 2003/108/ЕС.

10. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

Каждое сообщение об ошибке должно быть рассмотрено путем нажатия и отжатия кнопки «X-ray» (Рентген), или путем включения и выключения аппарата для восстановления нормальной деятельности.

Код	Тип	Причина	Решение
E01	Ошибка	Нажата кнопка «X-ray»	Попробуйте снова
E08	Ошибка	Действие остановлено оператором	Попробуйте снова
E09	Сбой	Действие остановлено запасным таймером	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E13	Сбой	Ошибка в поставке волокна	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E14	Ошибка	При включении нажата ключевая клавиша	Устраните причину и попробуйте снова
E15	Сбой	Ошибка в контроле высокого напряжения	Выключите аппарат и вызовите мастера для ремонта
E16	Система	Ошибка в сообщении RS485	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.
E17	Ошибка	Открыта дверь	Устраните причину и попробуйте снова.
E18	Система	Ошибка EEPROM	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.
E19	Система	Несоответствующая конфигурация	Попробуйте снова. При повторной ошибке вызовите мастера для ремонта.

11. ГАРАНТИИ

Средний срок службы аппарата 5 лет.

Гарантийный срок хранения 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с момента продажи.



Аппарат рентгеновский дентальный FONA XDC – Выписка из технической документации

Уполномоченный представитель в Российской Федерации и адрес для рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДОНЛАЙН»

Россия, 142403, Московская область, г. Ногинск, ул. Ремесленная 1, телефон +7 (903) 565-28-67, факс +7 (496) 519-76-31, E-mail: medonline2006@mail.ru

Монтаж, ремонт и установку аппаратов рентгеновских дентальных FONA XDC

осуществляют специалисты компании FONA S.r.l. или ее уполномоченный представитель.

Перевод с итальянского и английского языков

Утверждаю
Генеральный директор
ФОНА С.р.л., Италия

 /подпись/ Деррик Эндрю Колби

14 апреля 2016

Штамп: **ФОНА С.р.л.**
ул. Галилея, 11
20090 Ассаго (МИ) – Италия
ИНН и номер регистрации 12983700159

Выписка из технического файла медицинского изделия

Далее текст на русском языке.

*Перевод с итальянского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фроловой Мариной Михайловной*



Город Москва

Восемнадцатое апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-12468

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а, -о)

Нотариус