

공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 5234

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

VATECH



Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный
«VEX-S300W» с принадлежностями
Руководство по эксплуатации | Версия 1.3

Русский язык

**I hereby certify accuracy,
correctness and reliability
of this document
translated into Russian**
*«Подтверждаю точность,
правильность и достоверность
содержания текста перевода на
русский язык»*

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

(должность/position)
HYUN JEONG HOON

J. (signature) (имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



innovation **i**nside

I обозначает “innovation” (инновации), одну из ключевых ценностей VATECH, нацеленную на расширение доступности медицинских решений для большего количества людей





VI0218_PR_20200406006_LOCAL

V10218_PR_20200406006_LOCAL



Примечание

VEX-S300W – аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный.

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

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

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

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

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

Уполномоченный представитель

ООО «ВАТЕК КОРП.»

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

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Оригинальный документ составлен на английском языке.

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

Название руководства: Модель: VEX-S300W

Руководство по эксплуатации

Редакция: 1.3

1. Общая и нормативная информация

1.1 Ответственность производителя

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

- Используется только оригинальное изделие и компоненты, утвержденные компанией VATECH.
- Техническое обслуживание и ремонт выполняются уполномоченным представителем VATECH.
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.

1.2 Обязательства владельца и оператора

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

1.3 Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

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

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

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Указывает на определенную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Тяжелой травме (оператор и/или пациент) • Значительному материальному ущербу.
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Легкой травме • Материальному ущербу
	ВАЖНО	Указывает на потенциальную проблему, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Материальному ущербу
	ПРИМЕЧАНИЕ	Содержит меры предосторожности или рекомендации, которые следует использовать при эксплуатации изделия, а именно: • Применение Руководства по эксплуатации • Примечания, подчеркивающие или разъясняющие проблему.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

VATECH Co., Ltd.

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, 18449 KOREA

Тел.: +82 2 3497 5820

Факс: +82 2 576 2210

www.vatechglobal.com

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

ООО «ВАТЕК КОРП.»

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

Тел.: +7 (495) 967-90-44

E-mail: info@vatechrussia.com

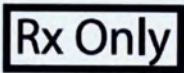
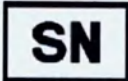
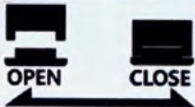
ИНН 7725284049



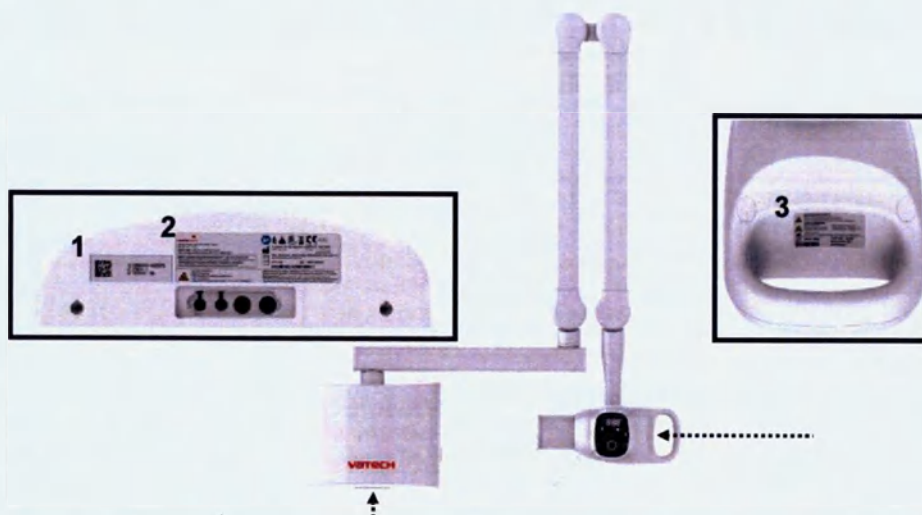
1.4 Маркировка и символы

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

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

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

1.4.1 Расположение этикеток



1. Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия



(01)08800016400076
(11)160622
(21)055001184

2. Макет этикетки основного блока

Изделие: Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный Модель: VEX-S300W Потребляемая мощность: 100-240 В ~, 50/60 Гц, 350 ВА Это рентгеновское оборудование соответствует подразделу J, раздела 21		13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ «BATEK Co., Ltd» (VATECH Co., Ltd.) Веб-сайт: www.vatech.co.kr СДЕЛАНО В КОРЕЕ офис 3, 1 эт., Ченсери Хауд, Сент-Николас Вей, Саптон, SM1 1JB, Великобритания	
Режим работы: Непрерывная работа с прерывистой нагрузкой Интервал между облучениями должен в 60 раз превышать время облучения. P3H №		YYYY-MM SN XXXXXXXXXXXX	
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИСХОДИТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.		ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: рентгеновский аппарат может быть опасен для ПАЦИЕНТА и ОПЕРАТОРА при несоблюдении безопасных факторов воздействия, инструкции по эксплуатации и графика технического обслуживания.	

3. Макет этикетки генератора рентгеновского излучения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИСХОДИТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.	
ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
Модель: DG-S0102V1 Тип рентгеновской трубки: V1-650304 Фокальное пятно: 0,4 мм IEC 60336	Мощность: макс. 65 кВ, макс. 3 мА Собственная фильтрация: 1,8 мм Al/65 кВ Общая фильтрация: мин. 1,5 мм Al
«BATEK Co., Ltd» (VATECH Co., Ltd.) 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон-си, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ	
YYYY-MM 	Трубка SN: XXXXXX Генератор SN: XXXXXXXXXX

1.5 Нормы и стандарты

Стандарты:

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

№	Стандарт	Название гармонизированного стандарта	Версия
1	Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях		93/42/ЕЕС, с изменением 2007/47/ЕС
2	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования (ISO 13485:2003)	2012
3	EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия от 01.10.2007 г.)	2012
4	EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий	2008
5	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	2008
6	EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла (IEC 62304:2006)	2006/AC:2008
7	IEC 60068-2-6	Испытания на воздействие внешних факторов. Часть 2-6. Испытания. Испытание Fc. Вибрация	2007
8	MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА. Руководство для производителей и нотифицированных органов	Июнь 2016 г.
9	MEDDEV 2.12/2 Ред. 2	ПОСЛЕПРОДАЖНЫЕ КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ. РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ И НОТИФИЦИРОВАННЫХ ОРГАНОВ	Январь 2012 г.
10	EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)	2009+AC:2010
11	ISO 10993-5.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro.	2009
12	ISO 10993-10.	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010
13	IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2005/AMD1:2012
14	EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2007/AC:2010
15	IEC 60601-1-3	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Радиационная защита диагностического рентгеновского оборудования	2008
16	IEC 60601-2-65	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов	2012
17	IEC 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	2007
18	Директива 95/16/ЕС в отношении конструкции медицинских изделий	95/16/ЕС с изменением 2006/42/ЕС	

Национальные стандарты:

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013,
ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015,
СанПиН 2.6.1.1192-03



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

Классификация (IEC60601-1 6.1):

Защита от проникания воды: обычное изделие (IPX0)

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



2. Инструкции по технике безопасности

2.1 Требования к окружающей среде

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

2.2 Основные положения техники безопасности

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

2.3

Предупреждения и инструкции по технике безопасности



В случае несоблюдения факторов безопасного облучения, эксплуатационных правил и регламента техобслуживания, данный рентгеновский аппарат может быть опасен для пациента и оператора. Внимательно изучите настоящее Руководство по эксплуатации и неукоснительно соблюдайте все указанные предостережения и меры предосторожности.



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



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

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

Радиационная безопасность

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

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



3. Обзор аппарата

НАИМЕНОВАНИЕ

I. Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный «VEX - S300W» с принадлежностями:

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

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

II. Принадлежности:

1. Крышка прямоугольная (4x3) - не более 5 шт.
2. Крышка прямоугольная (2x3) - не более 5 шт.
3. Кнопка удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
4. Кабель для кнопки удаленной активации экспозиции - не более 3 шт.
5. Кабель блокировки двери - не более 3 шт.
6. Кнопка включения экспозиции - не более 2 шт.
7. Держатель настенный для кнопки включения экспозиции - не более 2 шт.

3.1 Назначение

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

3.2 Показания к применению

Применяется обученным и квалифицированным только рентгенлаборантом или врачом-рентгенологом, с целью проведения диагностической рентгенографии зубов для последующей терапии зубов, челюстей и других структур, с использованием интраоральных приемников изображения у взрослых и педиатрических пациентов.

3.3 Противопоказания и меры предосторожности

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

Меры предосторожности во время клинического применения:

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



3.4 Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Требования
Образование	рентгенлаборант или врач-рентгенолог
Знания	Оператор должен знать: ▪ процедуру диагностики и лечения стоматологических заболеваний ▪ условия и руководства по изделиям для медицинского облучения ▪ процедуру подключения и установки, режим эксплуатации
Опыт	Оператор должен знать: ▪ цели и последствия лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностических изделий для медицинского облучения ▪ нормальный режим эксплуатации изделий для медицинского облучения ▪ содержание Руководства по эксплуатации.



3.5 Характеристики

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

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

3.6 Принцип эксплуатации

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

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

3.7 Общий вид изделия

Основной блок



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



Панель управления

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

Доступные дополнительные элементы

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

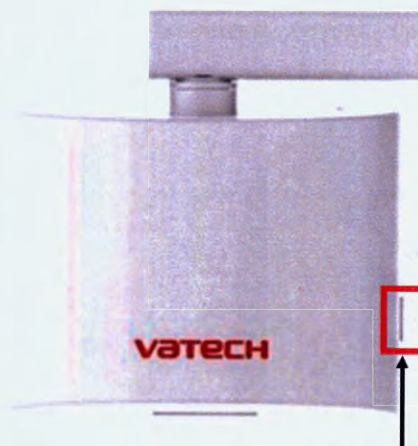
№	Рисунок/фото	Наименование	Применение	Материал
7		Кабель питания перем. тока	Используется для подключения электропитания (220 В перем. тока) к блоку питания	ПВХ
8		Пластина двойная крепежная	Используется для закрепления блока питания на стене (при установке блока питания на деревянной стене в регионе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



4. Работа аппарата

4.1 Управление электропитанием

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



Двухпозиционный выключатель

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

2. Загорятся следующие индикаторы.



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

4.2 Рабочий режим

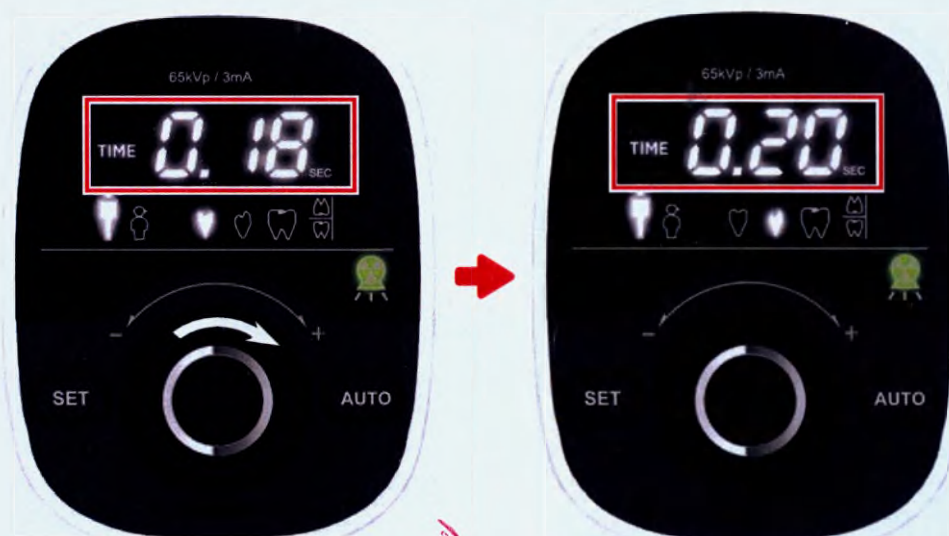
Аппарат может работать как в ручном, так и в автоматическом режиме. Режим настраивается с помощью кнопки **AUTO**.

Ручной режим

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



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



Перед выбором типа зуба

После выбора типа зуба

Тип зуба

Знак	Тип
	Резец
	Клык
	Моляр/премоляр
	Прикусное устройство



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

После выбора типа пациента



Тип пациента

Знак	Тип
	Взрослые
	Дети

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

Автоматический режим

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



NOTE

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

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



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

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



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

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

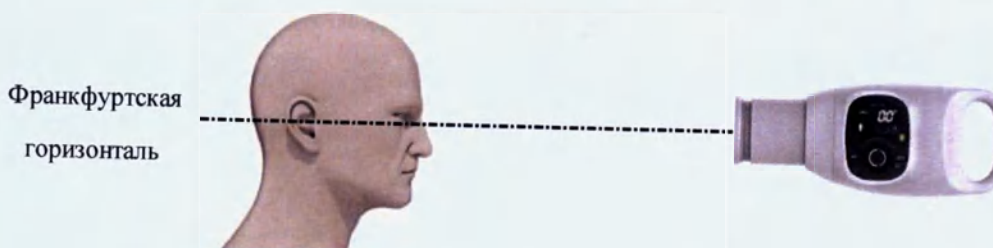


4.3 Позиционирование

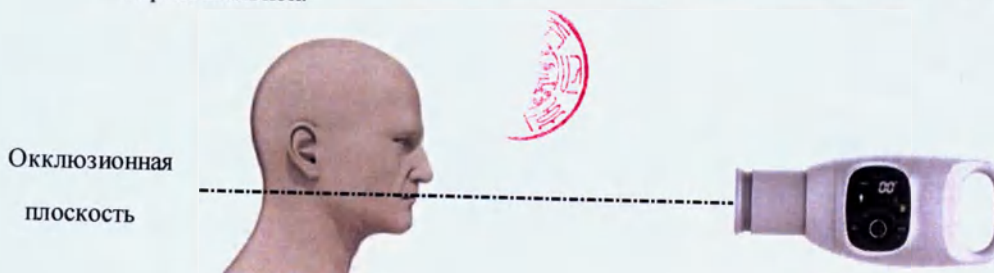
Позиционирование пациента

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

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



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



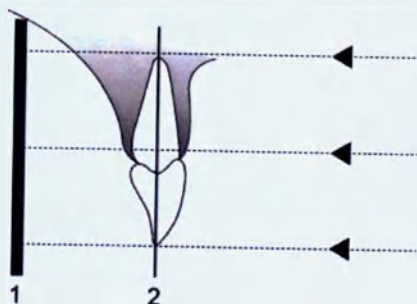
3. Наведите тубус трубки на область, изображение которой необходимо получить.



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

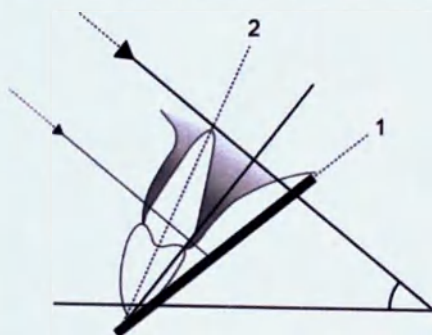
Инструкции по позиционированию

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



1. Датчик
2. Длинная ось зуба

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



1. Датчик
2. Длинная ось зуба

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

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



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

▪ **Резец верхней челюсти**

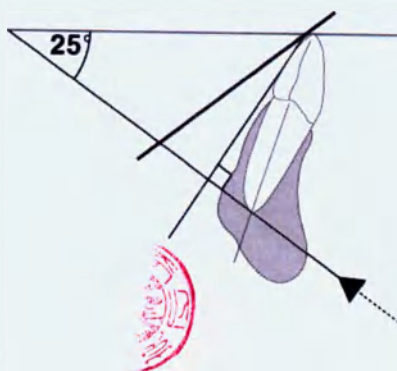
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



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

- Резец нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 25° .

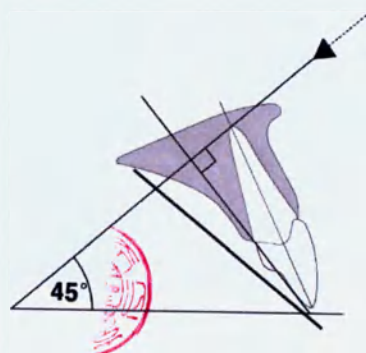


Зуб		Угол наклона
Резец	Нижняя челюсть	-25°



- **Клык верхней челюсти**

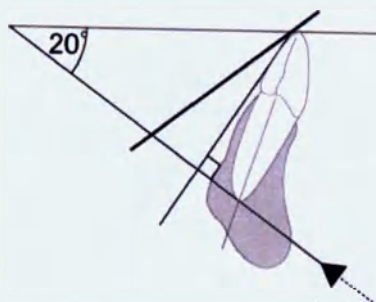
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



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

▪ **Клык нижней челюсти**

Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 20° .

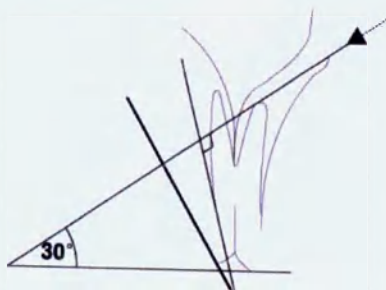


Зуб		Угол наклона
Клык	Нижняя челюсть	-20°



▪ **Моляр и премоляр верхней челюсти**

Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 30° .



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



- Моляр и премоляр нижней челюсти

X-Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 5° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	-5°



▪ Прикусное устройство

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

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



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

Позиционирование датчика визуализации

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

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



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

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



Обрезанная область

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



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

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



NOTE

После установки PID, попросите пациента сохранять неподвижность.

4.4 Облучение



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

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



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



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

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



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



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



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



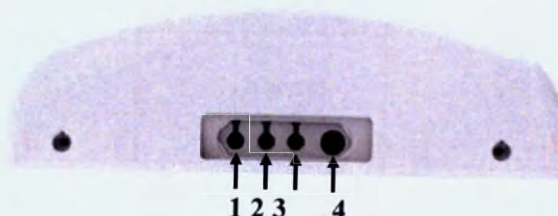
Как указано выше, в этапах 2 и 3, индикатор рентгеновского облучения расположен как на панели управления, так и на кнопке включения экспозиции.

한국과학기술

4.4.1 Кнопка включения экспозиции и кабельные соединения

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

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



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

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

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

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

5. Выявление и устранение неисправностей

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

Сообщения об ошибках

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

Выявление и устранение неисправностей

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



6. Техническое обслуживание

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

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

Контрольный список задач по техническому обслуживанию



Всегда отключайте оборудование перед проведением технического обслуживания.

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



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



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

Очистка изделия

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

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



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



Мягкая ткань должна быть влажной, а не мокрой.



Запрещено повторно использовать ткань/салфетки.

По сервисному и гарантийному обслуживанию на территории Российской Федерации обращаться:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

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

тел.: +7 (495) 967-90-44, E-mail:

info@vatechrussia.com



7. Утилизация изделия

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

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

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



Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



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

Для профессиональных пользователей в Европейском союзе

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

Утилизация за пределами Европейского союза

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

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

СРОК СЛУЖБЫ

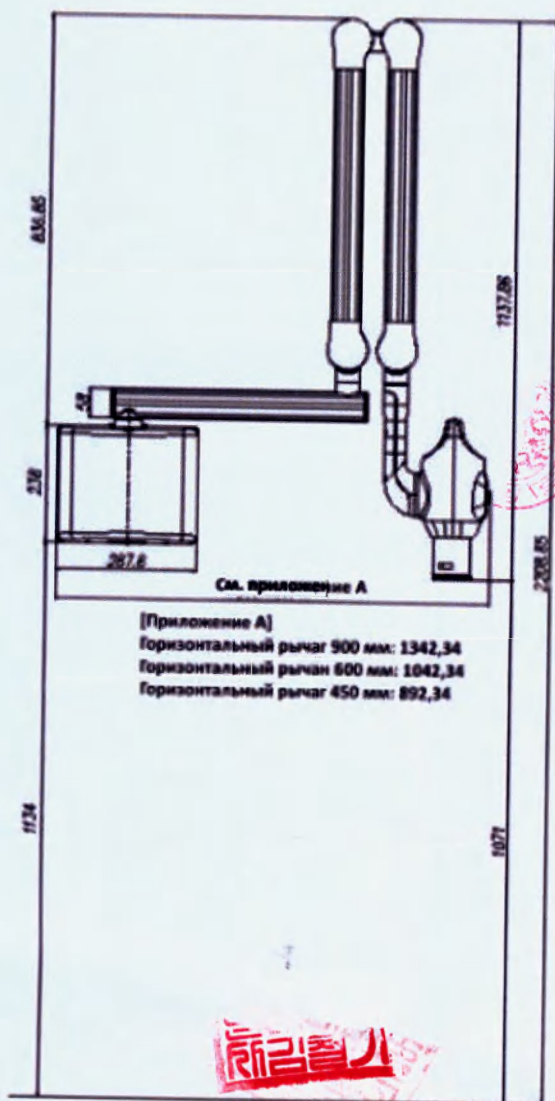
Прогнозируемый срок службы VEX-S300W составляет не менее 200 000 снимков. Согласно отчету Национальной Комиссии США по радиационной защите № 145, в стоматологических клиниках со значительным потоком пациентов производится порядка 300 снимков в неделю (около 14 000 снимков в год).

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

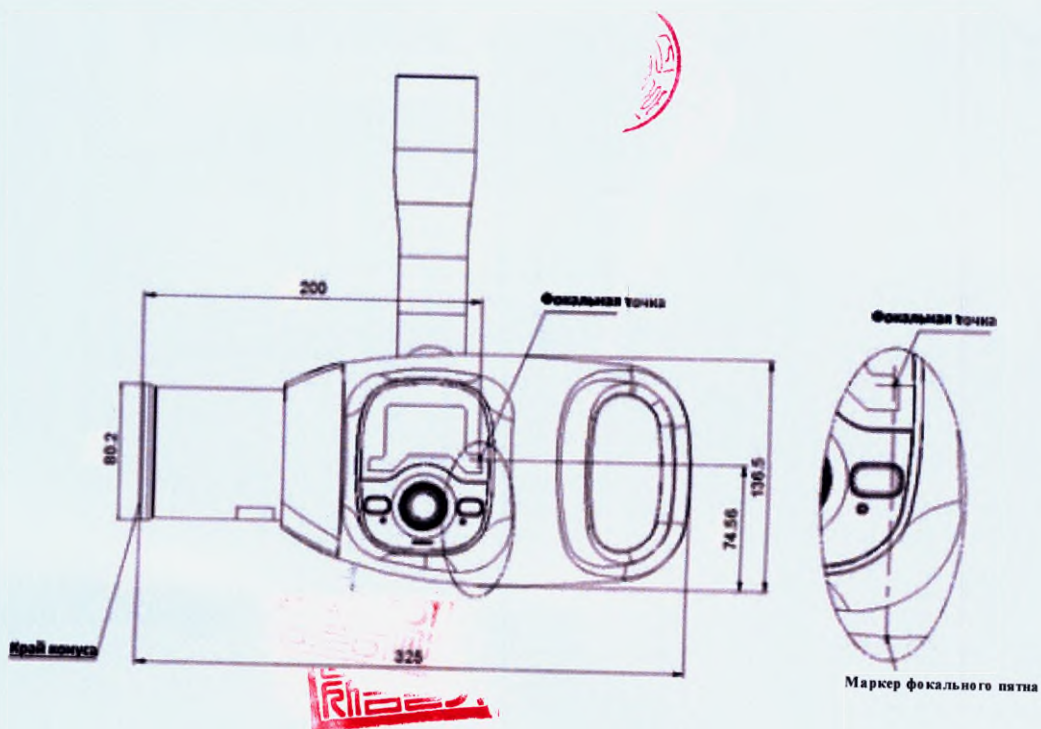
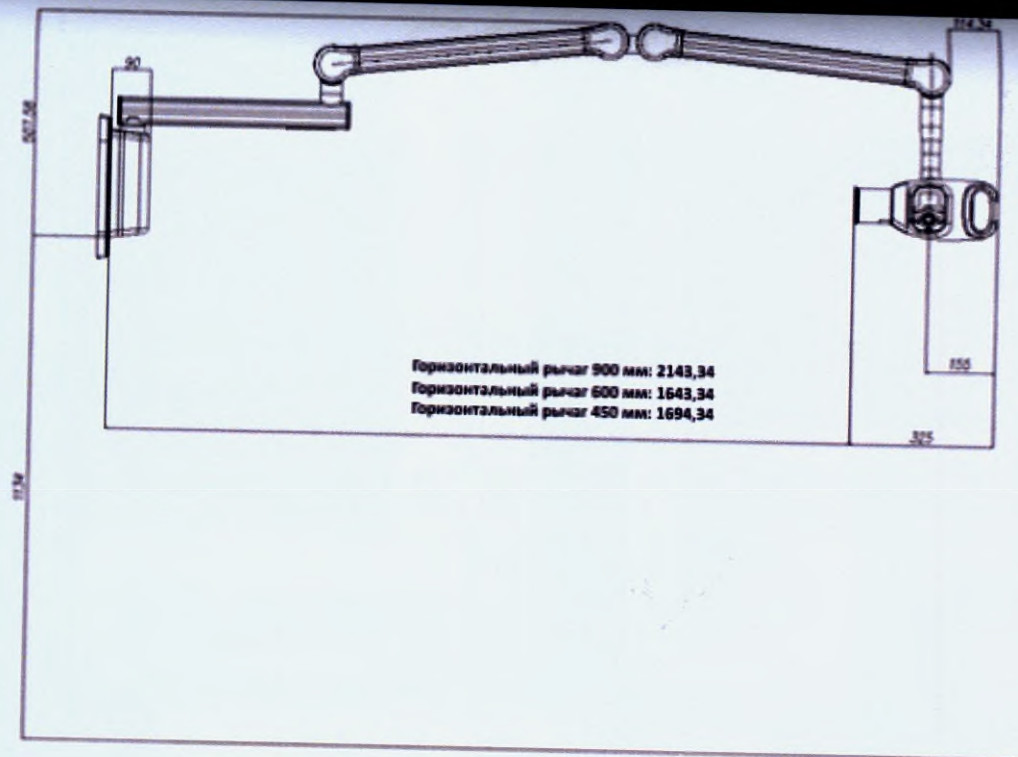
8. Спецификации изделия

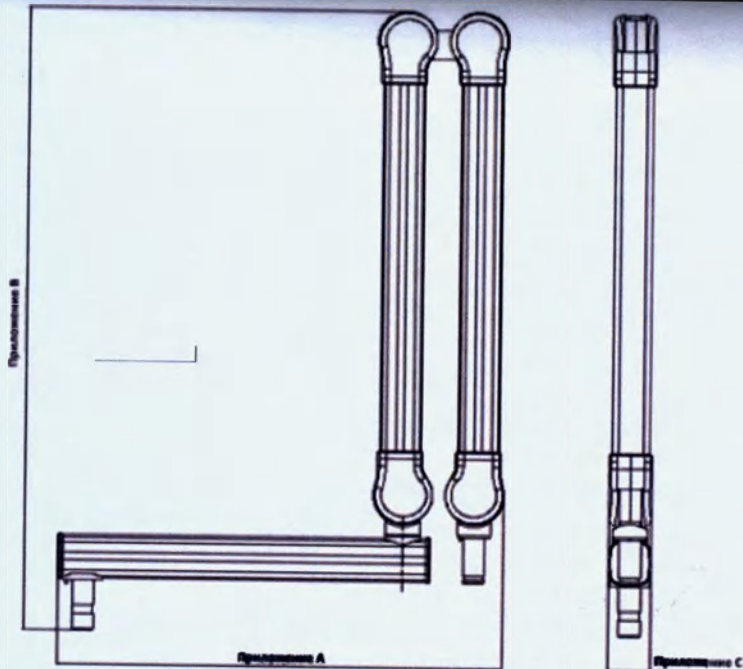
8.1 Механические характеристики

Размеры

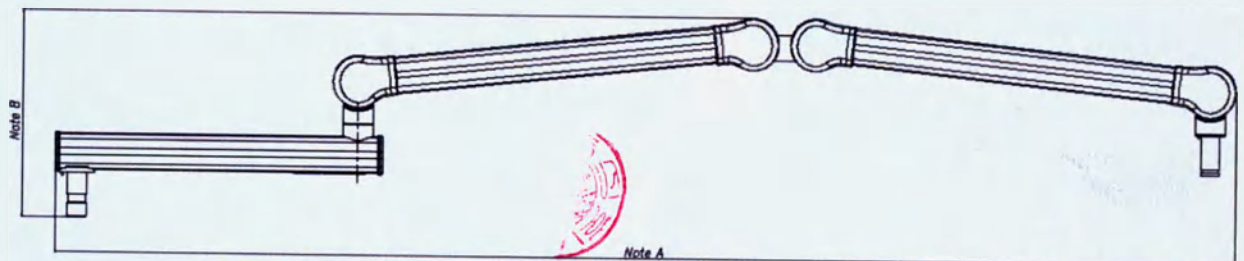


8. Спецификации изделия





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



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



Наименование			Размеры (мм)	Вес (кг)
Общая сборка (в том числе блок питания в сборе и генератор рентгеновского излучения в сборе)	Рычаг горизонтальный, 900 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	1205,3 (Д) x 1074,9 (В) x 342,6 (Ш)	17,9
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2468,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
	Рычаг горизонтальный, 600 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	905,3 (Д) x 1074,9 (В) x 342,6 (Ш)	16,6
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2168,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
	Рычаг горизонтальный, 450 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	755,3 (Д) x 1074,9 (В) x 342,6 (Ш)	15,9
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2018,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
Весь рычаг в сборе	Рычаг горизонтальный, 900 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	1077,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	11,45
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2338,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	
	Рычаг горизонтальный, 600 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	777,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	10,6
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	2038,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	

Наименование			Размеры (мм)	Вес (кг)
Весь рычаг в сборе	Рычаг горизонтальный, 450 мм	Плечо пантографическое в сложенном состоянии (минимум)	627,0 (Ш) x 892,56 (Д) x 58,4 (В)	10,15
		Плечо пантографическое в разложенном состоянии (максимум)	1888,7 (Ш) x 326,98 (Д) x 58,4 (В)	
Рычаг горизонтальный в сборе	900 мм		976,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	3,65
	600 мм		676,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	2,8
	450 мм		526,0 (Ш) x 151,24 (Д) x 58,3 (В) мм	2,35
Плечо пантографическое в сборе			797,6 (Ш) x 184,0 (Д) x 58,4 (В) мм	7,8
Блок питания			287,8 (Ш) x 238,0 (Д)	3,1
Генератор рентгеновского излучения в сборе			325,0 (Ш) x 299,5 (Д) x 222,7 (В) мм	2,4
Ограничитель пучка	Область пучка (мм)	Круг	FOV: < ∅ 60	0,013
		Прямоугольник	FOV: 20 x 30 (30 x 20), 40 x 30 (30 x 40)	0,038 0,044
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)		мин. 200	-

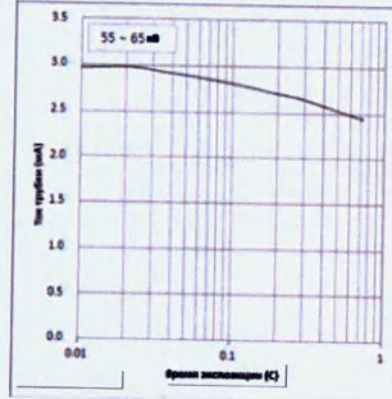
8.2 Технические характеристики

Рентгеновская трубка

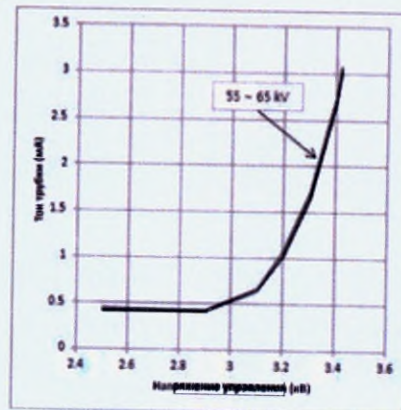
Рентгеновская трубка	Производитель	VATECH Co., Ltd.
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	макс. 2,7 кДж
	Максимальная теплоотдача анода	200 Вт
	Материал мишени	Вольфрам
	Угол мишени	12,5°
	Собственная фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Поле облучения рентгеновскими лучами	60 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	макс. 65 кВ
	Ток трубки	макс. 3,0 мА

Характеристики рентгеновской трубки

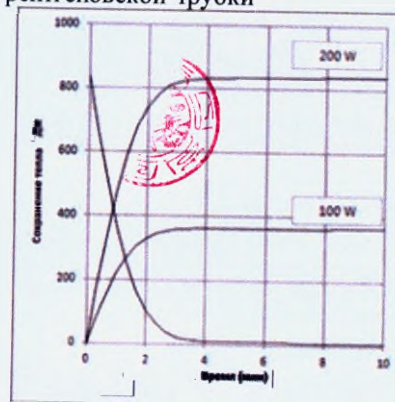
1) График максимальной нагрузки



2) Характеристика излучения

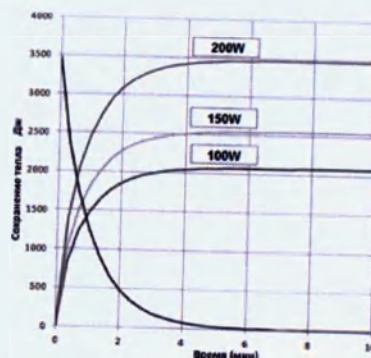


3) Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки

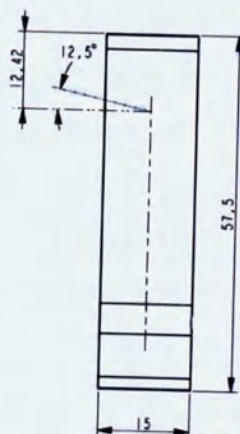


8. Спецификации изделия

4) Кривые нагрева и охлаждения корпуса рентгеновской трубки



5) Размеры трубки (мм)



РУССКИЙ

Таблица элементов конструкции, которые контактируют с человеком.

Элемент	Материал	Вид контакта	Производитель
Корпус, элементы корпуса и накладки.	АБС – пластик. (ABS_FR VH-0810)	Кратковременный, опосредованный	SAMSUNG SDI CO., LTD, KOREA
Кнопки	АБС – пластик. (ABS_FR VH-0810)	Кратковременный, опосредованный	SAMSUNG SDI CO., LTD, KOREA
Кабель питания	Поливинилхлорид (OS-A528)	Кратковременный, опосредованный	OH-SUNG CHEMISTRY CO., LTD, KOREA
Перчатки антистатические	1. Полиуретан (Polyurethane Foam)	Кратковременный, опосредованный	Petrochemical Inc. Co., Ltd, Korea.

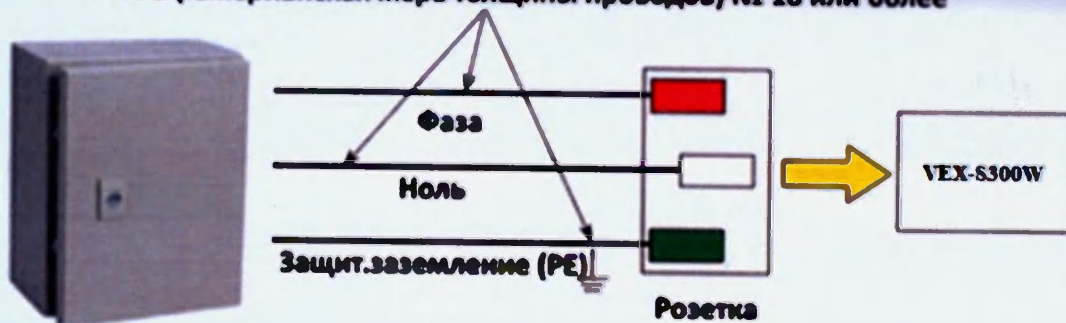
(используются только при сборке)	2. Полипропилен (Polypropylene triol (SB9310)) 3. Полидиметилсилоксан (Polydimethylsiloxane (Fluid RJ-201))		
----------------------------------	--	--	--

8.3 Электропитание аппарата

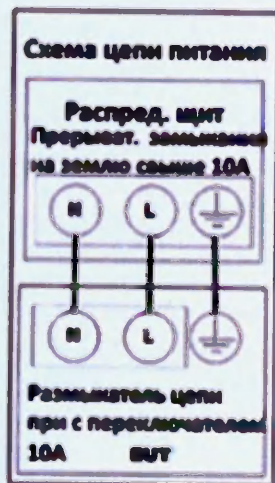
Наименование	Описание
Напряжение питания	100–240 В ~
Частота	50/60 Гц (одна фаза)
Номинальная мощность	макс. 350 ВА
Напряжение трубки	Макс. 65 кВ, фиксированное ($\pm 3\%$)
Ток трубки	Макс. 3,0 мА
Погрешность	$< \text{кВ} + 10\%$, $< \text{мА} + 20\%$, $< \pm 5\%$ или 20 мс

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

AWG (американская мера толщины проводов) № 18 или более



Центральный пульт распределения
с размыкателем цепи



8.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ, ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА

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

8.5 УПАКОВКА

Процесс упаковки

Включает элементы А, В, С и D

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

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



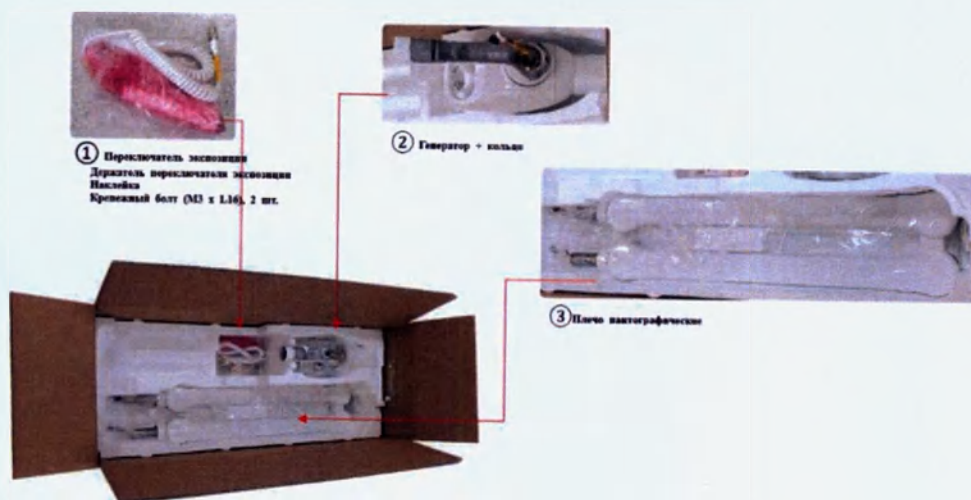
A: нижняя коробка из EPS

B: средняя коробка из EPS

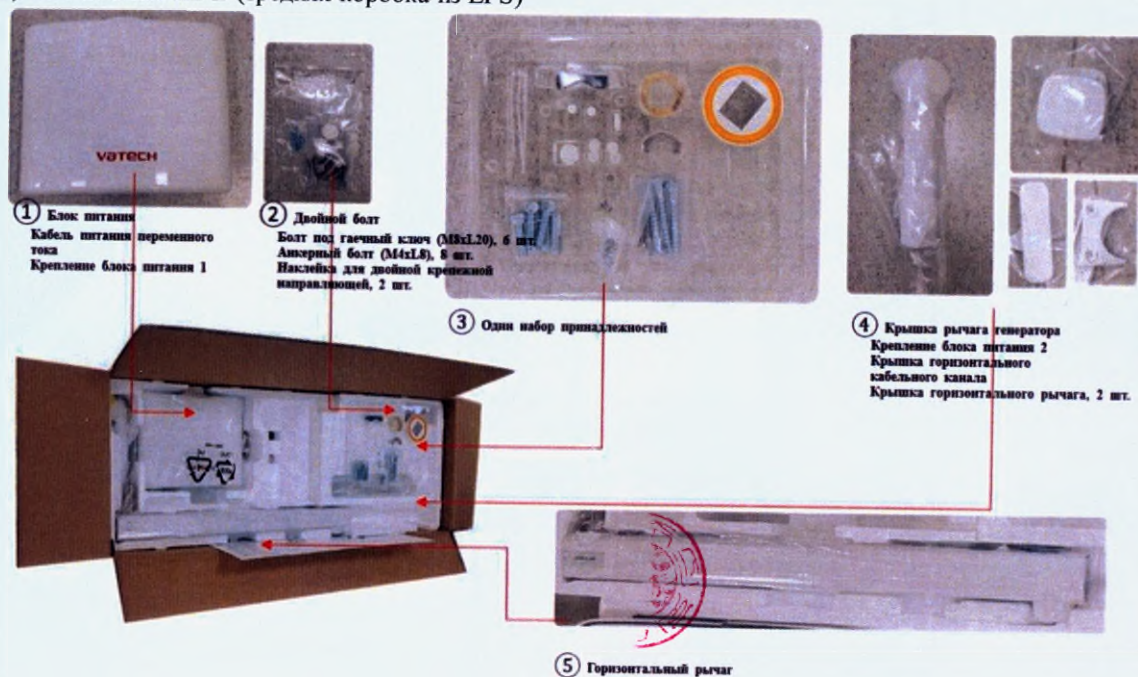
C: верхняя коробка из EPS

D: коробка: SSKK D/W II (картон)

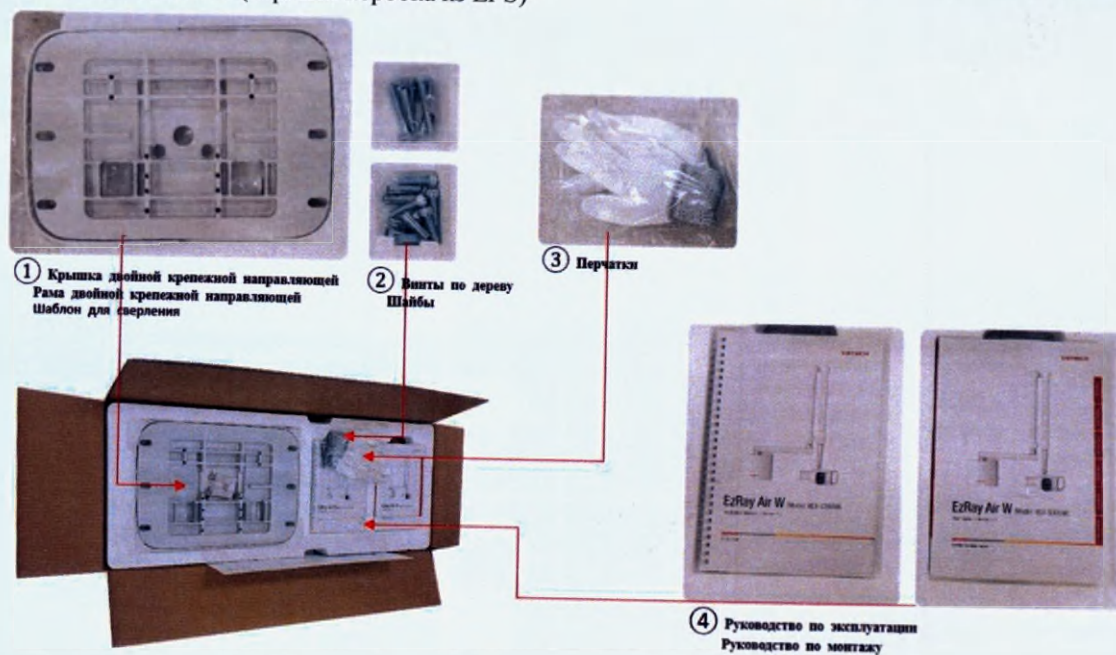
1) Шаг 1. Элемент А (нижняя коробка из EPS)



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



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



4) Шаг 4. Элемент D (коробка)



8.5 ГАРАНТИЯ

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

Гарантийный срок – 2 года.

8.6 СХЕМА ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА

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

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

СВЕДЕНИЯ ОБ АНАЛИЗЕ РИСКА

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

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

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

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

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

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

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

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



Приложение

Таблицы времени экспозиции (по умолчанию)

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

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

Информация о дозах рентгеновского излучения

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

Условие испытания	
Модель	VEX-S300W
Модель трубки	V1-650304
Модель генератора	DG-S0102V1 (тип инвертора)
Коэффициент нагрузки	Макс.65 кВ, Макс. 3,0 мА

1. Таблица доз рентгеновского излучения

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

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

Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 3,0 мА, SSD 200 мм)			
	FOV: Ø 6 см	FOV: 4 x 3 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр.см ²)		
0,05	1,63	1,12	0,56
0,08	4,71	2,00	1,00
0,10	6,09	2,59	2,29
0,15	9,55	4,06	2,03
0,20	13,01	5,53	2,76
0,25	16,47	6,99	3,50

0,30	19,93	8,45	4,23
0,45	30,32	12,87	6,44
0,50	33,78	14,34	7,17



2. Доза утечки

Область применения

IEC 60601-2-65 203.12.4

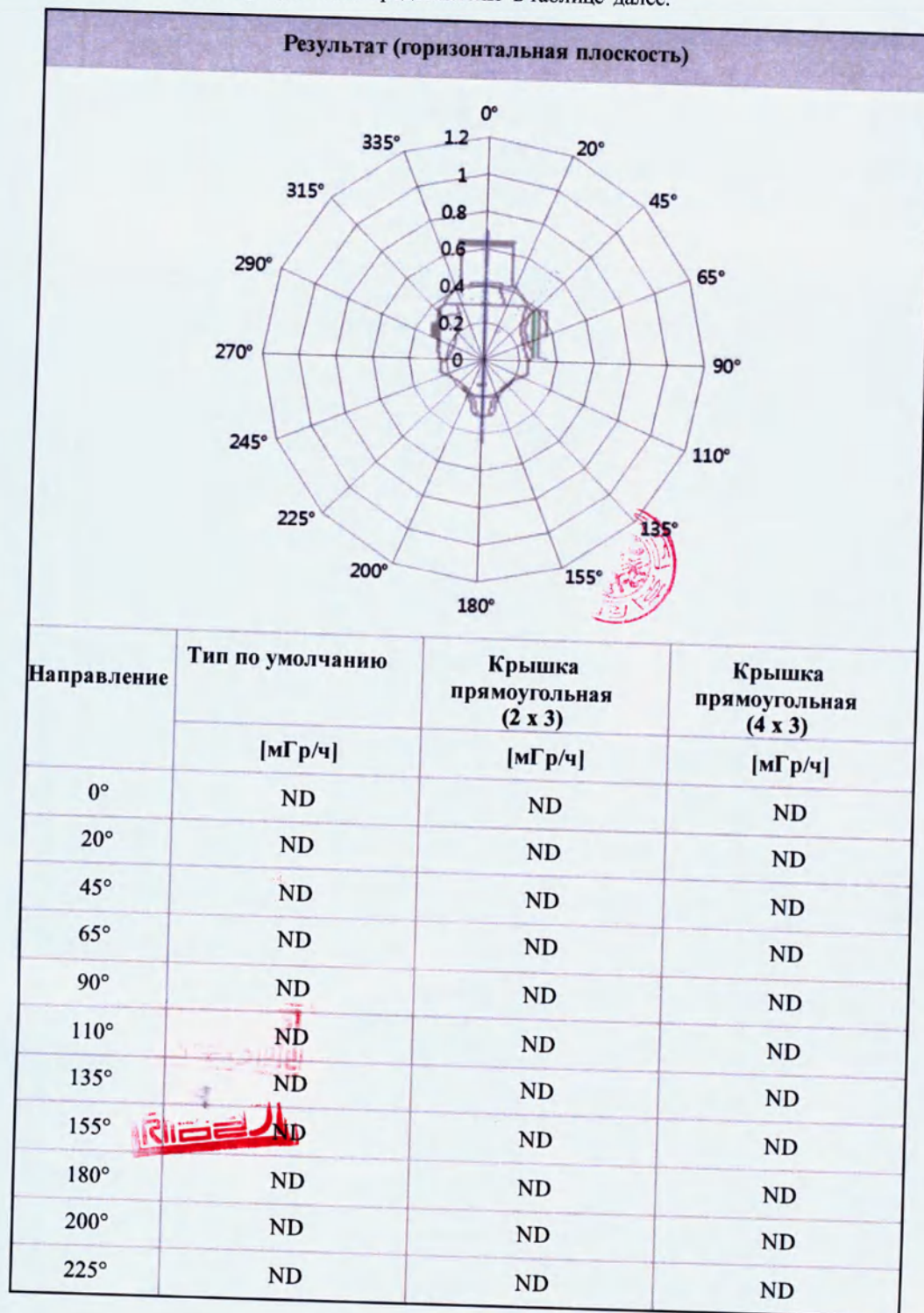
Требования

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

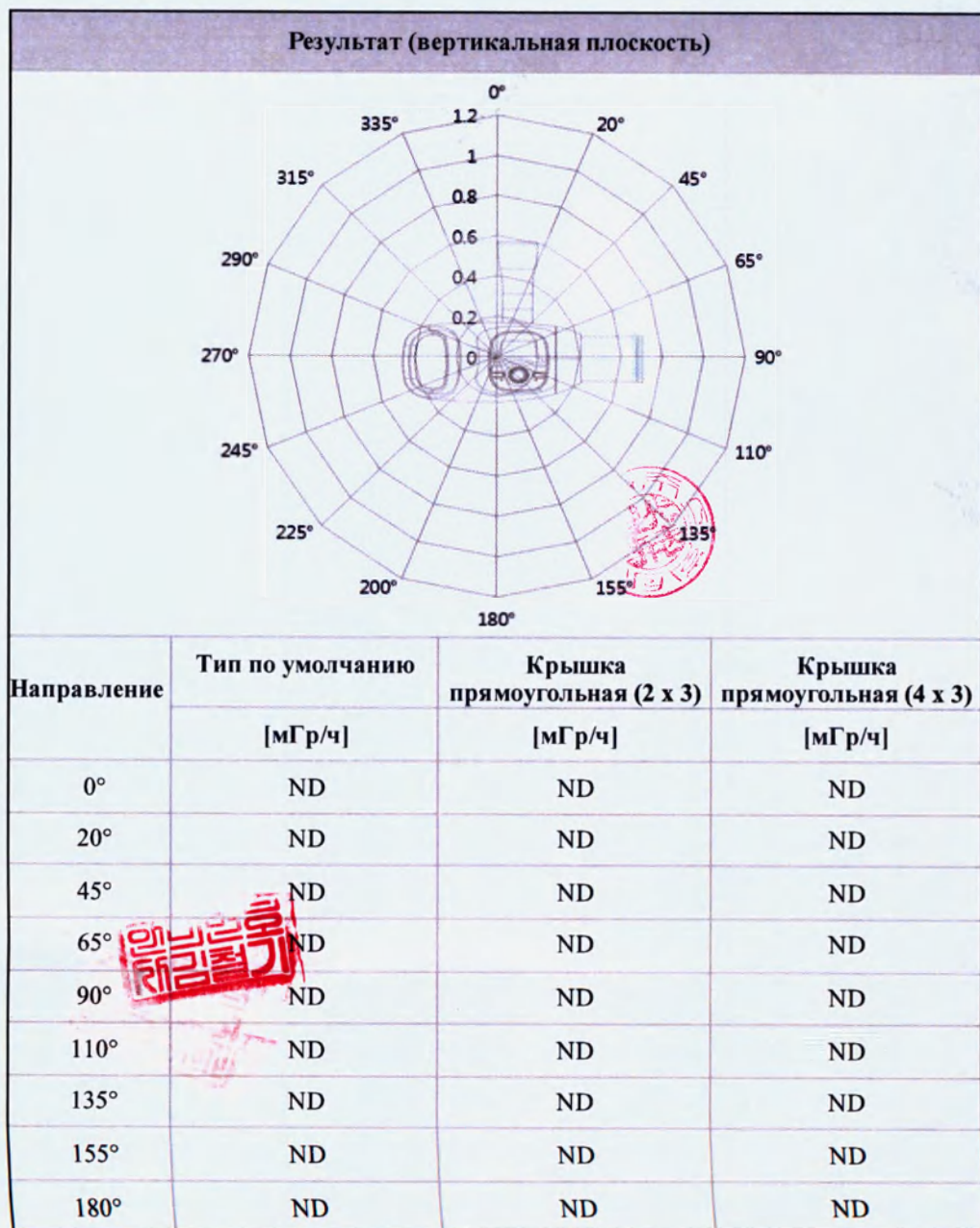
Доза утечки	Допустимый диапазон
65 кВ, 3,0 мА, 0,5 с (максимальная экспозиция) в фокусном пятне, расстояние до 1 м Рабочий цикл 1: 60	< 0,2 мГр/ч

Результаты

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



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



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

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



3. Доза рассеянного излучения

Область применения

IEC 60601-2-65 203.13

Требования

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



Результаты

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

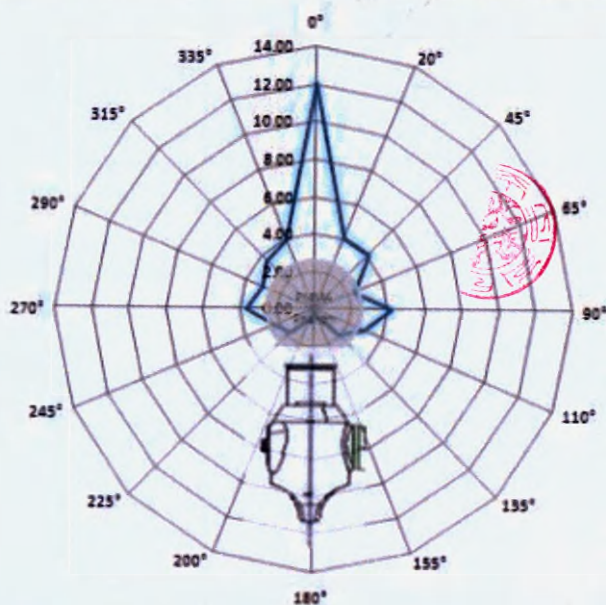
Метод

Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен на 280 мм от фокусного пятна (с индикатором положения (80 мм))

65 кВ, 3,0 мА, 0,5 с (максимальная экспозиция)

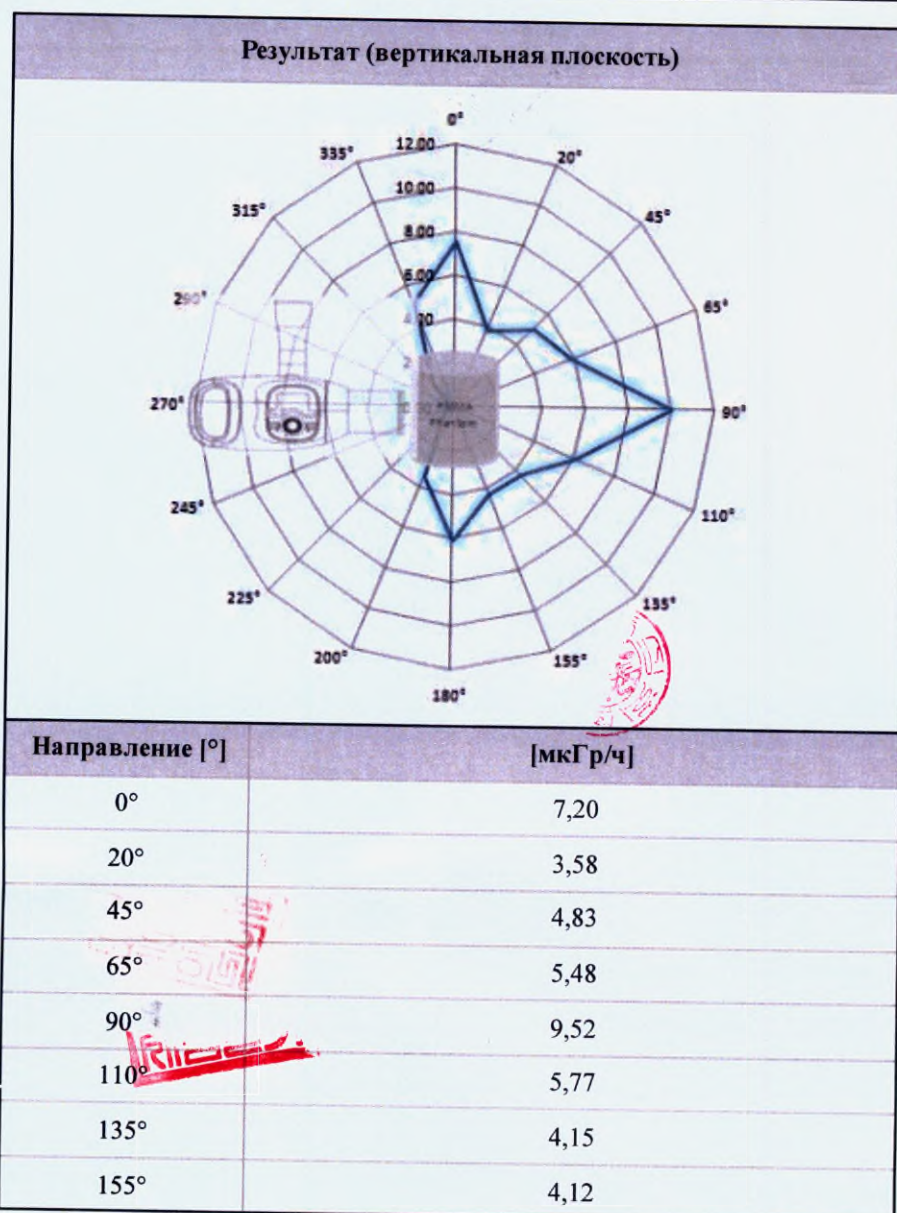
Точка измерения: 2000 мм от полиметилметакрилатного фантома

Результат (горизонтальная плоскость)



Направление [°]	[мкГр/ч]
0°	11,41
20°	3,90
45°	3,97
65°	2,24
90°	4,02
110°	2,75
135°	1,80
155°	0,46
180°	0,17

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



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



Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

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



Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-S300W предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-S300W следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-S300W предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарат VEX-S300W следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В среднечастот. напряж. в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечастот. напряж. в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Аппарат VEX-S300W должен использоваться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотного помехоподавляющего фильтра для каждого кабеля, выходящего из экранированного помещения, составляющими 20 дБ от 30 МГц до 230 МГц, 20 дБ от 230 МГц до 1 ГГц. Напряженность поля вне экранированного помещения при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по наблюдению за электромагнитной обстановкой, должна быть менее 3 В/м. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного знаком:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания фильтра экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным требованиям.

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для определения электромагнитного поля, излучаемого стационарными высокочастотными передатчиками, рекомендуется провести соответствующее исследование. Если измеренная напряженность поля в месте размещения аппарата VEX-S300W превышает 3 В/м, следует проводить наблюдение за работой VEX-S300W, с целью проверки ее надлежащего функционирования. Если в процессе наблюдения выявлены отклонения от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как перемещение VEX-S300W или использование экранированного помещения с более высокой эффективностью высокочастотного экранирования и затухания радиочастотного фильтра.

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

공증인가 법무법인 한미

[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 5234호

Registered No. 2020 - 5234

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 에 기재된

SANGHYUP LEE

주식회사 바텍
대표이사 한정훈

attorney-in-fact of
VATECH Co., Ltd.

의 대리인 이상협 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 자인하였다.

HYUN JEONG HOON / CEO

appeared before us and
admitted said principal's
subscription to the attached

2020 년 4 월 14 일
이 사무소에서 위 인증한다.

User Manual

This is hereby attested on
this 14th day of April 2020
at this office.

공증인가 법무법인 한미

HANMI LAW AND

NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청
서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호
(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service
(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,
2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea



공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김철기

C. G. Kim.

김철

KIM CHEOL GEE



This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by KIM CHEOL GEE

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal / stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 14/04/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020X91P5LZ

9. Seal / stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Адвокатская и нотариальная контора Ханми

Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула

[бланк номер 41]

Тел. 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020 – 5234

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Фрагмент печати: Адвокатская и нотариальная контора Ханми/

/оттиск печати/: Адвокатская и нотариальная контора Ханми

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Дипломатический центр В/Д 2F, Сеохо-донг) 202, 2558 Намбусунхван-ро, район Сеочо,
Сеул, Корея

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²)

/ЛОГОТИП/

/Фрагмент печати: АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХАНМИ

*НОТАРИУС /КИМ ЧЕОЛ ДЖИ/

БАТЕК Ко., Лтд.
Генеральный директор
Чон Хун Хён
/подпись/

/Печать компании БАТЕК Ко. Лтд/

[бланк номер 43]

Адвокатская и нотариальная контора Ханми

Тел. 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020 – 5234

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

САНГ ХЮП ЛИ

Поверенный компании

«ВАТЕК Ко., Лтд.»,

Чон Хун Хён,

Генеральный директор,

явились ко мне и подтвердили подпись
руководителя на Руководстве по эксплуатации.

Настоящим удостоверено сего дня, 14 апреля
2020 г. в офисе данной компании.

**АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНМИ**

Сеульская прокуратура центрального района

(Дипломатический центр В/D 2F, Сеохо-донг) 202,
2558 Намбусунхван- ро, район Сеочо, Сеул, Корея
Подпись нотариуса

КИМ ЧЕОЛ ДЖИ

Данная контора имеет право совершать
нотариальные действия с 14 марта 2007 года и
уполномочена Министерством Юстиции
Республики Корея, согласно Закона № 7428.

/Фрагмент печати: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /

/Печать: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **КИМ ЧЕОЛ ДЖИ**
3. в качестве **Нотариуса**
4. содержит проставленную печать/штамп **Юридической и нотариальной фирмы Ханми**
Подтверждено
5. в г. Сеул
6. дата: 14/04/2020
7. кем: **Министр юстиции**
8. № **XXA2020X91P5LZ**
9. Печать/штамп:
*Гербовая печать: Республика Корея **
Министерство юстиции
10. Подпись:
подпись
Ким Чже-ил

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого апреля тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Валерий Владимирович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документа установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/21-0000000-77-2020-18-1706

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 87 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

В.В. Свириденко



공증인가 법무법인 한미
서울중앙지방법검찰청소속

[별지 제41호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2020 - 5235

NOTARIAL CERTIFICATE

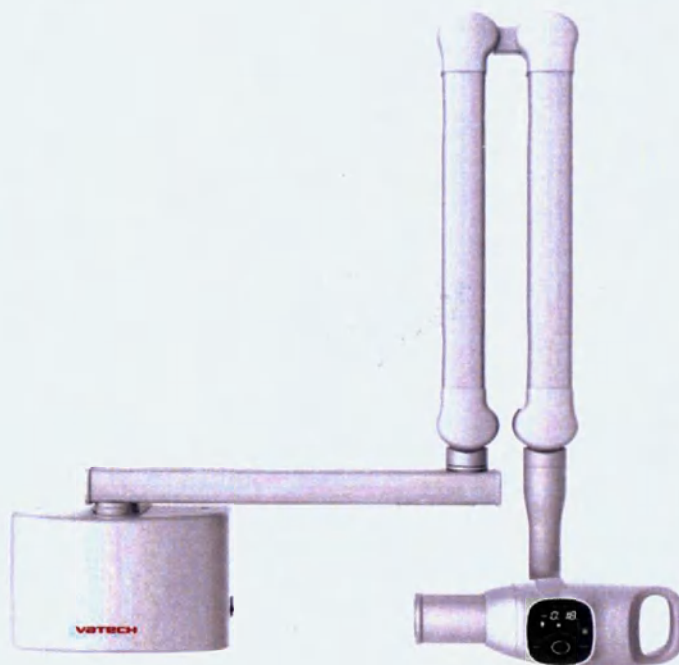


HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202, 2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

VATECH



Аппарат рентгеновский стоматологический интраоральный
«VEX-S300W» с принадлежностями
 Руководство по монтажу | Версия 1.5

Русский язык

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

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

УТВЕРЖДАЮ/“APPROVE”
VATECH Co., Ltd.

CEO

(должность/position)

HYUN JEONG HOON

(имя/name)

J. [Signature]

(подпись/signature)

М.П. / Stamp



innovation **i**nside

I обозначает “innovation” (инновации), одну из ключевых ценностей VATECH, нацеленную на расширение доступности медицинских решений для большего количества людей



Примечание

В настоящем Руководстве представлены процедуры монтажа аппарата рентгеновского стоматологического интраорального **VEX- S300W**. Руководство по монтажу и Руководство по эксплуатации поставляются вместе с изделием.

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

«Дополнительно» – в данном Руководстве означает, что функция или характеристики оставлены на выбор заказчика или пользователя.

Внимательно изучите данное Руководство перед началом работ, с целью обеспечения надлежащего выполнения монтажа изделия. Аппарат **VEX- S300W** непрерывно совершенствуется.

Информация, представленная в настоящем Руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления, обоснования или предупреждения заинтересованной стороны.

Все торговые названия и логотипы, используемые в настоящем Руководстве, защищены авторским правом.

Для получения детальной информации, не представленной в настоящем Руководстве или эксплуатационных документах, свяжитесь с нами одним из указанных способов

Уполномоченный представитель:

ООО «ВАТЕК КОРП.»

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

Тел.: +7 (495) 967-90-44

Эл. почта: info@vatechrussia.com

Название руководства: Руководство по монтажу VEX-S300W Редакция: 1.5



Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

В настоящем Руководстве используются следующие символы, подчеркивающие или разъясняющие потенциальный риск в отношении изделия или пользователя. Убедитесь, что вы понимаете символы и соблюдаете инструкции, представленные справа от пиктограммы.

	Предупреждения указывают на информацию, которая должна соблюдаться максимально точно. Несоблюдение предупреждений может привести к серьезному повреждению изделия и/или травмированию пациента или оператора.
	Предостережения указывают на ситуации, требующие незамедлительных, но осторожных действий, регулирования или чрезвычайных мер.
	Важные символы, указывающие на обязательное действие или инструкцию.
	Примечания помогают оптимизировать работу аппарата. Внимательно ознакомьтесь с каждым примечанием, с целью использования изделия в полном объеме.
	Символ радиации указывает на возможную опасность облучения.
	Символы указывают на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам (ЭСР)
	Предупреждения в отношении рентгеновского излучения - Установка изделия в неутвержденном месте может представлять опасность для пациента и оператора. - С целью защиты оператора, должна быть установлена стационарная защита от радиационного излучения. - Ненадлежащее использование рентгеновского аппарата может причинить вред пациенту. Соблюдайте все федеральные и муниципальные стандарты по радиационной безопасности. - Операторы должны предоставить пациенту защитную одежду перед проведением рентгенографии. Беременные должны проконсультироваться с врачом перед прохождением рентгенографии.



Ненадлежащее ознакомление с информацией, представленной в настоящем Руководстве, может привести к травмированию, повреждению оборудования или отказу изделия. Ознакомьтесь с содержанием каждой главы Руководства перед проведением монтажа.



- Важно, чтобы монтажники ознакомились с инструкциями по монтажу перед началом работ.
- Монтажник должен подтвердить, что оборудование установлено в соответствии с инструкциями, представленными в данном Руководстве, и выполнить соответствующие процедуры.
- Если оборудование хранилось при температуре ниже 10 °C (50 °F) более двух часов, дайте устройству достичь комнатной температуры перед подачей сетевого напряжения.
- Монтаж и связанные работы должны выполняться только специалистами, уполномоченными VATECH.
- Запрещено подключать элементы или оборудование, не являющиеся частью аппарата: IEC60601-1-1
- Все оборудование, не утвержденное компанией VATECH, должно соответствовать требованиям применимых стандартов: IEC 60950-1 в отношении оборудования с применением информационных технологий (например, ПК) и IEC 60601-1 в отношении изделий медицинских электрических.
- Все операторы данного изделия несут ответственность за соблюдение требований, изложенных в стандарте IEC 60601-1-1 Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности, с целью обеспечения безопасности пациентов, операторов и окружающей среды.
- При монтаже изделия используйте ESD-браслет (устройство, чувствительное к воздействию электростатических явлений), подключите его к заземляющему проводу.
- Прикоснитесь к точке заземления, с целью отведения статического электричества, перед работой с ПП



Место монтажа

- Важное значение имеет надлежащее экранирование помещения. Так как требования по радиационной безопасности имеют различия в разных странах, монтажная организация несет ответственность за соблюдение всех применимых требований.
- Запрещено устанавливать изделие в непосредственной близости от другого оборудования.
- Не устанавливайте изделие в области, подверженной воздействию сильных электромагнитных полей.
- Не устанавливайте изделие во взрывоопасной области.
- Электромонтаж аппарата должен соответствовать всем местным требованиям к изделиям медицинским электрическим: IEC 60364-7-710:2002.
- Настоятельно рекомендуется установить источник бесперебойного питания одновременно с аппаратом.



Изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- IEC 60601-1
- IEC/EN 60601-1-2
- IEC 60601-1-3
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-2-65
- ISO 13485
- 21 CFR 1020.30 и 1020.31

Содержание

Примечание

Условные обозначения, используемые в данном Руководстве.....ii

Содержание v

1. Введение	1
1.1 Ответственность изготовителя	1
1.2 Ответственность заказчика	1
2. Подготовка к монтажу изделия	3
2.1 Необходимые инструменты	3
2.2 Распаковка коробок	5
2.3 Проверка компонентов	7
3. Монтаж изделия	20
3.1 Нанесение точек сверления на стену	23
3.2 Монтаж блока питания	24
3.3 Монтаж рычага горизонтального	34
3.4 Монтаж плеча пантографического	37
3.5 Монтаж генератора рентгеновского излучения	39
3.6 Подключение кабелей	43
4. Технические характеристики изделия	54
4.1 Механические характеристики	54
4.2 Технические характеристики	60
4.3 Электрические характеристики	61
4.4 Техническая характеристика условий окружающей среды	62
Приложение	61
Шаблон для сверления	61
Подключение дополнительной кнопки включения экспозиции (реле экспозиции) сторонних производителей	62
Перечень контрольных проверок при монтаже	63



Данная страница намеренно оставлена пустой.



1. Введение

1.1 Ответственность изготовителя

Как изготовитель, компания VATECH берет на себя ответственность за безопасную и нормальную эксплуатацию данного изделия *исключительно в том случае*, если:

- монтаж изделия, в том числе установка ПО, были выполнены уполномоченным представителем, в соответствии с требованиями данного Руководства.
- электромонтаж был выполнен в соответствии с требованиями стандарта IEC-60363.
- использованы только оригинальные или утвержденные запасные детали.
- техническое обслуживание / ремонт выполнялись квалифицированным(и) специалистом(ами) одного из наших уполномоченных агентов.
- Изделие используется в обычных условиях эксплуатации, в соответствии с Руководством по эксплуатации.

1.2 Ответственность заказчика

Ответственность за планирование и подготовку области монтажа несет заказчик. Следующие пункты являются важными для всех заказчиков данного изделия:

- Перед доставкой аппарата установите все необходимые материалы.
- Подготовьте пол, потолок и стены комнаты перед монтажом изделия.
- Установите в требуемых местах распределительные коробки надлежащего размера, оснащенные крышками.
- Проведите электропитание с надлежащим выходным напряжением и номинальным током.
- Установите автоматический выключатель, указанный в данном Руководстве.
- Предоставьте монтажнику (монтажникам) текущие размеры комнаты, в том числе – размеры холла и входных дверей.

Данная страница намеренно оставлена пустой.



2. Перед монтажом изделия



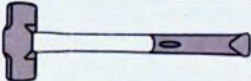
Для проведения безопасного монтажа требуется участие двух специалистов.

2.1 Необходимые инструменты

Для монтажа изделия требуются следующие инструменты.

Элемент	Рисунок	Размер
Набор торцевых ключей		1,5 мм – 10 мм
Разводной ключ		200 мм
Храповый механизм с удлинителем и втулками-переходниками		Втулка: 13 мм(M8), 17 мм (M10)
Крестовая отвертка с магнитным наконечником		длина = 200 мм
Спиртовой уровень		Тип 70/300
Антистатическая перчатка		—
 Рулетка		—
		5 м

2. Подготовка к монтажу

Элемент	Рисунок	Размер
Маркер (широкий)		—
Молоток		—
Мультиметр		—
Ударная дрель		—
Кусачки		—

2.2 Распаковка коробок



Перед открытием, проведите визуальную проверку упаковки на предмет повреждений. При выявлении повреждений, не открывайте упаковку и немедленно свяжитесь с транспортной компанией, агентом или компанией VATECH.



Используйте антистатические или универсальные перчатки. (См. «Перечень деталей и принадлежностей» на стр. 15–19.)

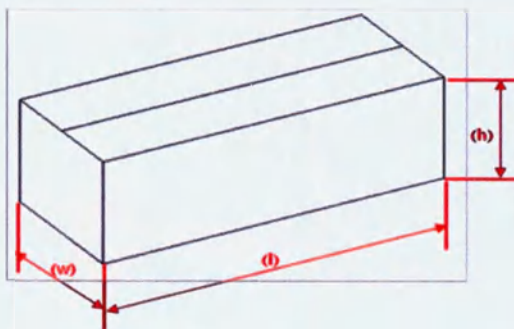
Антистатическая перчатка

Деталь № 45
Кол-во: 1 шт.



Размер упаковки

Элемент	Размер (мм/дюймов)	Вес (кг/фунтов)
Длина	1137 мм (44,8 дюйма)	26,6 кг (58,6 фунта) (рычаг горизонтальный – 900 мм)
Ширина	443 мм (17,4 дюйма)	
высота	416 мм (16,4 дюйма)	



Распаковка основной коробки

1. Переместите основную коробку в удобное место, как можно ближе к месту установки.
2. Распаковывайте коробки в соответствующем порядке.

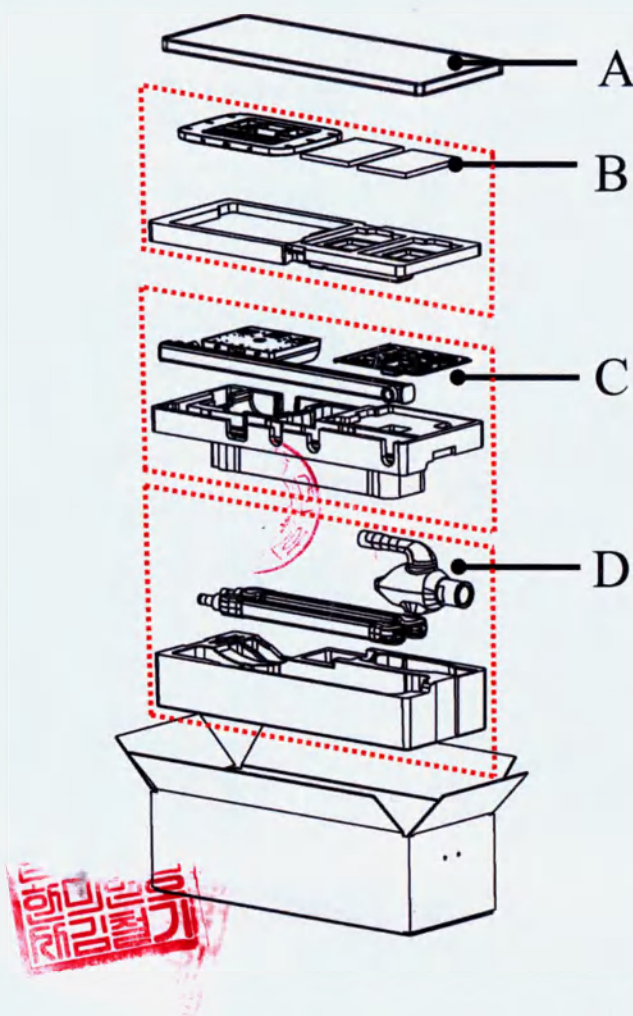
A: Верхняя крышка

B: Верхняя коробка

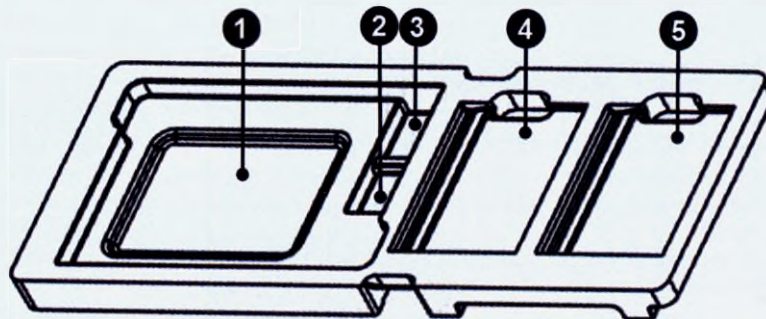
C: Средняя коробка

D: Нижняя коробка

A → B → C → D



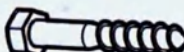
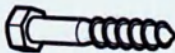
2.3 Проверка компонентов

Верхняя коробка (В)

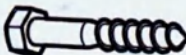
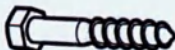
РУССКИЙ

№:	Наименование		Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
1	<Настенный кронштейн: двойная крепежная направляющая>	Рама двойной крепежной направляющей		1	-	ДА ☐ НЕТ ☐
		Крышка двойной крепежной направляющей		2	-	ДА ☐ НЕТ ☐
		Шаблон для сверления, для двойной крепежной направляющей		1	Бумага (размер: A2)	ДА ☐ НЕТ ☐
	<Настенный кронштейн: одинарная крепежная направляющая>	Шаблон для сверления, для одинарной крепежной направляющей		1	Бумага (размер: A3)	ДА ☐ НЕТ ☐

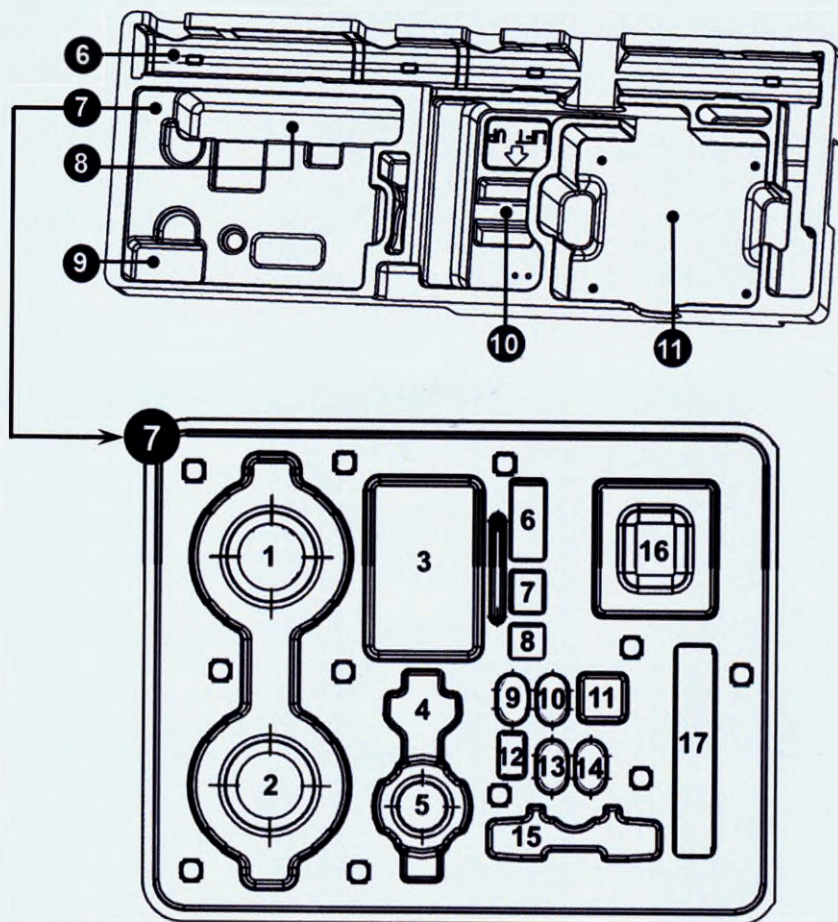
2. Подготовка к монтажу

№:	Наименование		Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
2	<Настенный кронштейн: двойная крепежная направляющая>	Анкерный болт (M10 x L40)		6	–	ДА ☐ НЕТ ☐
		Крепежный болт (M10 x L35)		6	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	<Настенный кронштейн: одинарная крепежная направляющая>	Пустое поле	–	–	–	–
3	<Настенный кронштейн: двойная крепежная направляющая>	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (M10 x L70)		4	–	ДА ☐ НЕТ ☐
		ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (M8 x L60) с плоской шайбой (M8)		2	–	ДА ☐ НЕТ ☐
				2	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	<Настенный кронштейн: одинарная крепежная направляющая>	Пустое поле		–	–	–
4	Руководство по монтажу			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	Антистатические перчатки			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐
5	Руководство по эксплуатации			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу

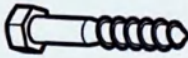
№:	Наименование		Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
2	<Настенный кронштейн: двойная крепежная направляющая>	Анкерный болт (M10 x L40)		6	–	ДА ☐ НЕТ ☐
		Крепежный болт (M10 x L35)		6	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	<Настенный кронштейн: одинарная крепежная направляющая>	Пустое поле	–	–	–	–
3	<Настенный кронштейн: двойная крепежная направляющая>	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (M10 x L70)		4	–	ДА ☐ НЕТ ☐
		ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (M8 x L60) с плоской шайбой (M8)		2	–	ДА ☐ НЕТ ☐
				2	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	<Настенный кронштейн: одинарная крепежная направляющая>	Пустое поле	–	–	–	–
4	Руководство по монтажу			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐
	Антистатические перчатки			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐
5	Руководство по эксплуатации			1	–	ДА ☐ НЕТ ☐

Средняя коробка (С)



№	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
6	Рычаг горизонтальный в сборе		1	3 опции 1. 450 мм 2. 600 мм 3. 900 мм	ДА ☐ НЕТ ☐
	Комплект принадлежностей	—	—	—	—
7	1 Крышка прямоугольная (2x3) дополнительный		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	2 Крышка прямоугольная (4x3)		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу

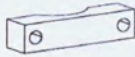
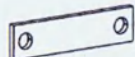
№:	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
7	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА, для одинарной крепежной направляющей (M10 x L70)		3	Одинарная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
	Болт под гаечный ключ (M5 x L25)		2	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Фиксатор генератора рентгеновского излучения		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Крепежный болт (M4 x L6)		7	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Звездообразная шайба (M4)		3	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Болт для крышки генератора рентгеновского излучения (PH M3 x L6)		3	—	ДА ☐ НЕТ ☐
10	Крепежный болт для фиксатора генератора рентгеновского излучения (M3 x L4)		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Силиконовая заглушка (белая)		2	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Силиконовая заглушка (белая)		2	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Наклейка для блока питания		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Заглушка 3 для винта рычага генератора рентгеновского		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу изделия

		излучения				
--	--	-----------	--	--	--	--



2. Подготовка к монтажу

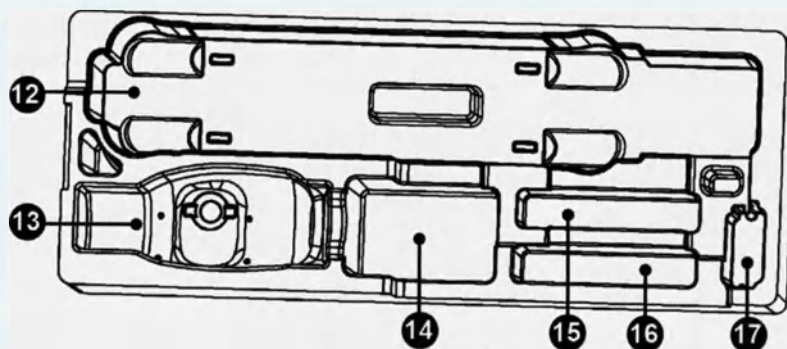
№	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
7	13 Заглушка 2 для винта рычага генератора рентгеновского излучения		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	14 Заглушка 1 для винта рычага генератора рентгеновского излучения		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	15 АНТИПОВОРОТНЫЙ БЛОК 2		1	АЦЕТАЛЬ (черный)	ДА ☐ НЕТ ☐
	ЭЛЕМЕНТ ЖЕСТКОСТИ АНТИПОВОРОТНОГО БЛОКА		1	SPC	ДА ☐ НЕТ ☐
	16 Анкерный болт для одинарной крепежной направляющей (M10 x L40)		3	Одинарная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
	Крепежный болт для одинарной крепежной направляющей (M10 x L35)		3	Одинарная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
	17 Кабельная стяжка		3	—	ДА ☐ НЕТ ☐
8	Крышка рычага генератора рентгеновского излучения		1		ДА ☐ НЕТ ☐
	Боковое крепление крышки блока питания		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Крышка кабельного канала рычага горизонтального		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Крышка рамы рычага горизонтального		2	—	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу изделия

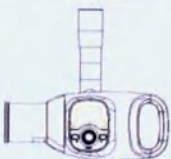
№:	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
9	Болт под гаечный ключ для двойной крепежной направляющей (M8 x L20)		6	Двойная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
	Винт для крышки двойной крепежной направляющей (FH M4 x L8)		8	Двойная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
	Наклейка для двойной крепежной направляющей		2	Двойная крепежная направляющая	ДА ☐ НЕТ ☐
10	Кабель питания перем. тока (дополнительно)		1	Длина: 2 м	ДА ☐ НЕТ ☐
11	Блок питания в сборе (включительно с крышкой)		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу

Нижняя коробка (D)



РУССКИЙ

№	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
12	Плечо пантографическое в сборе (кабели в комплекте)		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
13	Генератор рентгеновского излучения в сборе		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
14	Кнопка включения экспозиции в сборе (в комплекте с держателем и двусторонней наклейкой)		1	—	ДА ☐ НЕТ ☐
	Винты держателя кнопки включения экспозиции (ГН М3 x L16)		2		ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу изделия

№:	Наименование	Рисунок	Кол-во	Комментарии	Подтверждение
15	Кабель блокировки двери (дополнительно)		1	-	ДА ☐ НЕТ ☐
16	Кабель кнопки включения экспозиции (кнопочного типа) (стандартно или дополнительно)		1	- Стандартная опция в США - Опция для других регионов	ДА ☐ НЕТ ☐
17	Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандартно или дополнительно)		1	Стандартная опция в США - Опция для других регионов	ДА ☐ НЕТ ☐

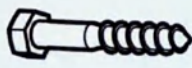
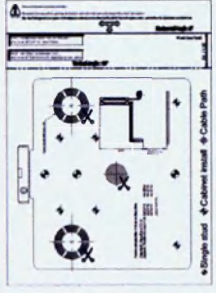
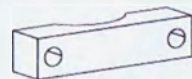
2. Подготовка к монтажу

Перечень деталей и принадлежностей

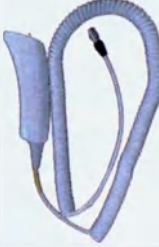
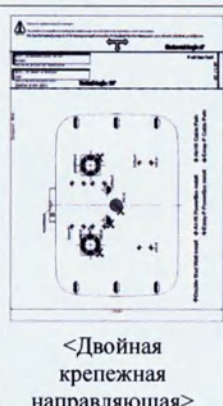
№ детали	Наименование	Технические характеристики	Рисунок	Кол-во	Подтверждение
1	Крышка рамы рычага горизонтального	Материал: АБС-пластик (белый)		2	ДА ☐ НЕТ ☐
2	Крышка кабельного канала рычага горизонтального	Материал: АБС-пластик (белый)		1	ДА ☐ НЕТ ☐
3	Боковое крепление крышки блока питания	Материал: АБС-пластик (белый)		1	ДА ☐ НЕТ ☐
4	Силиконовая заглушка (белая)	Материал: Силикон		2	ДА ☐ НЕТ ☐
5	Крепежный болт	Размер: M4 x L6		7	ДА ☐ НЕТ ☐
6	Звездообразная шайба	Размер: M4		3	ДА ☐ НЕТ ☐
7	Вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения	Материал: AL		1	ДА ☐ НЕТ ☐
8	Фиксатор генератора рентгеновского излучения	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
9	Крышка рычага генератора рентгеновского излучения	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
10	Заглушка 1 для винта рычага генератора рентгеновского излучения	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐

РУССКИЙ

2. Подготовка к монтажу изделия

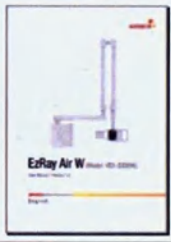
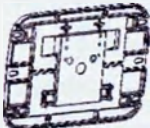
№ детали	Наименование	Технические характеристики	Рисунок	Кол-во	Подтверждение
11	Заглушка 2 для винта рычага генератора рентгеновского излучения	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
12	Заглушка 3 для винта рычага генератора рентгеновского излучения	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
13	Болт крышки генератора	Размер: PH M3 x L6		3	ДА ☐ НЕТ ☐
14	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (одинарная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L70		3	ДА ☐ НЕТ ☐
15	Анкерный болт (одинарная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L40		3	ДА ☐ НЕТ ☐
16	Крепежный болт (одинарная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L35		3	ДА ☐ НЕТ ☐
17	Шаблон для сверления (одинарная крепежная направляющая)	Размер бумаги: A3	 <Одинарная крепежная направляющая>	1	ДА ☐ НЕТ ☐
18	Крепежный винт фиксатора генератора рентгеновского излучения	Размер: M3 x L4		1	ДА ☐ НЕТ ☐
19	АНТИПОВОРОТНЫЙ БЛОК 2	Материал: АЦЕТАЛЬ (черный)		1	ДА ☐ НЕТ ☐
20	ЭЛЕМЕНТ ЖЕСТКОСТИ АНТИПОВОРОТНОГО БЛОКА	Материал: SPC		1	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу

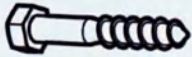
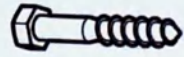
№ детали	Наименование	Технические характеристики	Рисунок	Кол-во	Подтверждение
21	Болт под гаечный ключ	Размер: M5 x L25		2	ДА ☐ НЕТ ☐
22	Кнопка включения экспозиции в сборе (включительно с держателем и двусторонней наклейкой)	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
23	Винты держателя кнопки включения экспозиции	Размер: FH M3 x L16		2	ДА ☐ НЕТ ☐
24	Кабель питания перем. тока (дополнительно)	Длина: 2 м		1	ДА ☐ НЕТ ☐
25	Шаблон для сверления (двойная крепежная направляющая)	Размер бумаги: A2		1	ДА ☐ НЕТ ☐
26	Кабельная стяжка	—		3	ДА ☐ НЕТ ☐
27	Крышка прямоугольная (2x3)	- Материал: ABS - FOV: 2x3 (3x2)		1	ДА ☐ НЕТ ☐

РУССКИЙ

2. Подготовка к монтажу изделия

№ детали	Наименование	Технические характеристики	Рисунок	Кол-во	Подтверждение
28	Руководство по монтажу	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
29	Руководство по эксплуатации	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
30	Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандартно или дополнительно)	— Стандартная опция в США — Опция для других регионов		1	ДА ☐ НЕТ ☐
31	Кабель кнопки включения экспозиции (кнопочного типа) (стандартно или дополнительно)	— Стандартная опция в США — Опция для других регионов		1	ДА ☐ НЕТ ☐
32	Кабель блокировки двери (дополнительно)	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
33	Наклейка для блока питания	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
34	Рама двойной крепежной направляющей	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐
35	Крышка двойной крепежной направляющей	Материал: АБС-пластик (белый)		2	ДА ☐ НЕТ ☐

2. Подготовка к монтажу

№ детали	Наименование	Технические характеристики	Рисунок	Кол-во	Подтверждение
36	Наклейка для двойной крепежной направляющей	—		2	ДА ☐ НЕТ ☐
37	Крышка прямоугольная (4x3)	- Материал: ABS — FOV: 4x3 (3x4)		1	ДА ☐ НЕТ ☐
38	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (двойная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L70		4	ДА ☐ НЕТ ☐
39	ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА (двойная крепежная направляющая)	Размер: M8 x L60		2	ДА ☐ НЕТ ☐
40	Плоская шайба (двойная крепежная направляющая)	Размер: M8		2	ДА ☐ НЕТ ☐
41	Анкерный болт (двойная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L40		6	ДА ☐ НЕТ ☐
42	Крепежный болт (двойная крепежная направляющая)	Размер: M10 x L35		6	ДА ☐ НЕТ ☐
43	Болт под гаечный ключ (двойная крепежная направляющая)	Размер: M8 x L20		6	ДА ☐ НЕТ ☐
44	Винт для крышки двойной крепежной направляющей	Размер: FH M4 x L8		8	ДА ☐ НЕТ ☐
45	Антистатическая перчатка	—		1	ДА ☐ НЕТ ☐

Данная страница намеренно оставлена пустой.



3. Монтаж изделия

РУССКИЙ

3. Монтаж изделия

Перед проведением монтажа



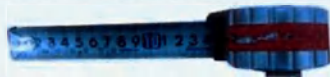
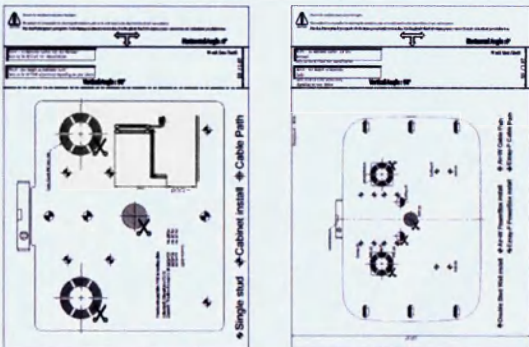
Учитывайте свойства стен

Во время монтажа техник отвечает за оценку свойств стен и выбор метода крепления устройства к стене.

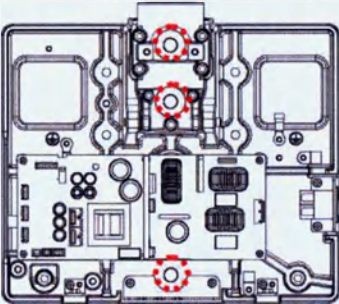
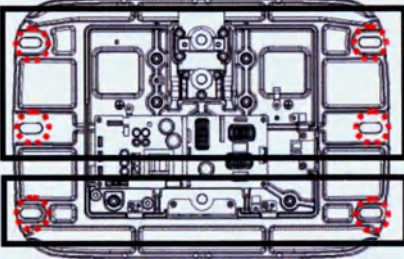
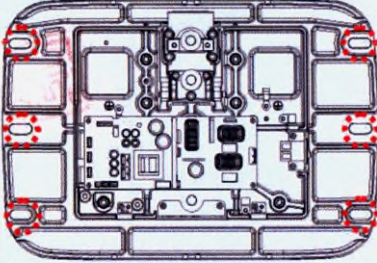
Стеновая конструкция должна выдерживать поперечную нагрузку в 76 кг (168 фунтов) и тяговое усилие 204 кг (450 фунтов) на каждую область. В ином случае, для выполнения данного требования необходимо использовать дополнительные монтажные опоры.



- Рекомендуется заранее спланировать и изучить среду монтажа, перед продолжением работы, так как монтаж предусматривает сверление стены. Для выполнения успешной установки, важны точные измерения.
- Рычаг горизонтальный поставляется в одном из трех вариантов длины, в зависимости от заказа: длина = 450 или 600 или 900 мм.
- Продолжите маркировку на стене после проведения нескольких симуляций процесса с использованием полученного рычага.
- Убедитесь, что уровень опирается только на требуемую область, указанную на рисунках.

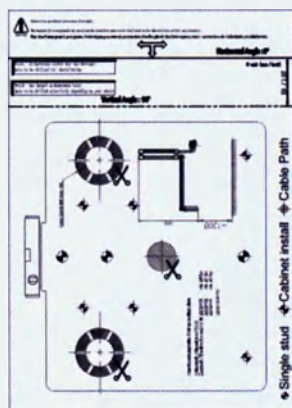
Рулетка	
Шаблон для сверления	 <Одинарная крепежная направляющая> <Двойная крепежная направляющая>
Спиртовой уровень	
Маркер	

Обзор монтажа

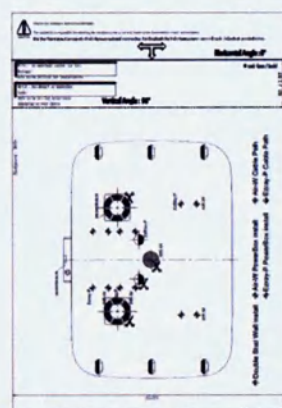
Тип монтажа	Точки монтажа на стене
Установка шкафа и настенного кронштейна (одинарная крепежная направляющая)	 <u>Деревянная стена</u> - Винт для дерева (M10 x L70), 3 шт. (деталь № 14) <u>Бетонная стена</u> - Анкерный болт (M10 x L40), 3 шт. (деталь № 15) - Крепежный болт (M10 x L35), 3 шт. (деталь № 16)
Установка настенного кронштейна (двойная крепежная направляющая)	 → Деталь № 38 → Деталь № 39, 40 <u>Деревянная стена</u> - Винт для дерева (M10 x L70), 4 шт. (деталь № 38) - Винт для дерева (M8 x L60), 2 шт. (деталь № 39), плоская шайба (M8), 2 шт. (деталь № 40)  <u>Бетонная стена</u> - Анкерный болт (M10 x L40), 6 шт. (деталь № 41) - Крепежный болт (M10 x L35), 6 шт. (деталь № 42)

3. Монтаж изделия

3.1 Нанесение точек сверления на стену



<Одинарная крепежная направляющая>



<Двойная крепежная направляющая>

1. Подготовьте спиртовой уровень.
2. Временно закрепите шаблон для сверления (одинарная крепежная направляющая: деталь № 17 или двойная крепежная направляющая: деталь № 25).

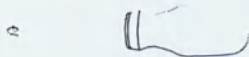
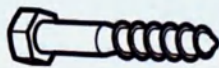
Поместите его на стену и убедитесь, что установка по уровню выполнена (пузырек уровня должен находиться посередине).

3. Если да, временно закрепите шаблон для сверления в трех или четырех углах.
4. Отметьте отверстия на стене, в соответствии с типом крепления, а затем снимите шаблон для сверления.

3.2 Монтаж блока питания в сборе

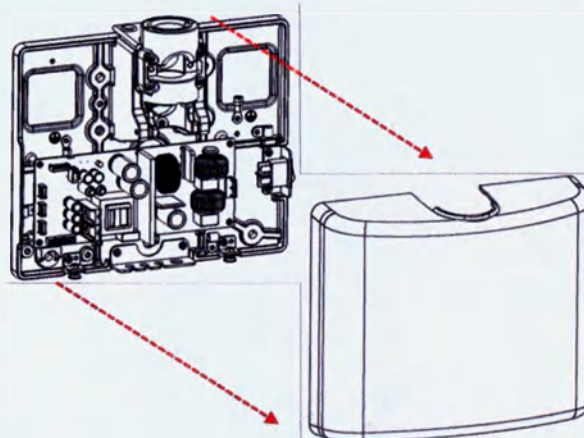
3.2.1 Монтаж блока питания в сборе (на деревянной стене)

Установка шкафа и настенного кронштейна (одинарная крепежная направляющая)

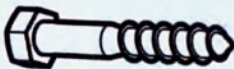
Храповый механизм с удлинителем и втулками-переходниками	Размер втулки: 17 мм	
Крестовая отвертка с магнитным наконечником	длина = 200 мм	
ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА	Деталь № 14 Размер: M10 x L70 Кол-во: 3 шт.	
Блок питания в сборе	В комплекте с кабелями	

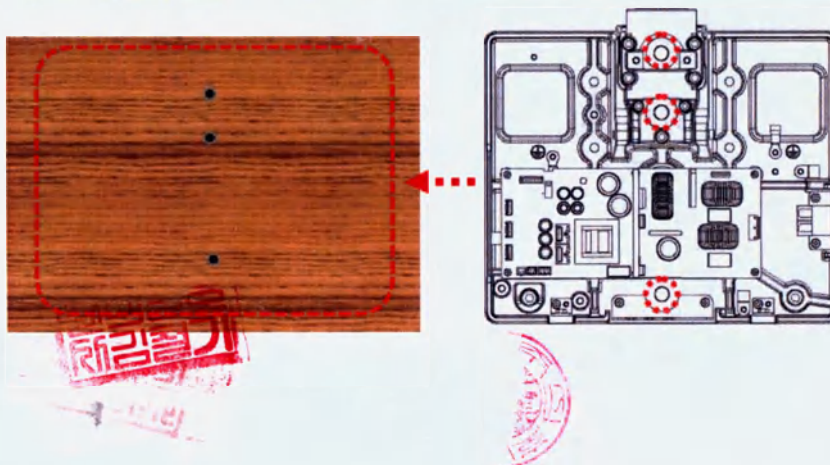
3. Монтаж изделия

1. Снимите крышку блока питания.



2. Закрепите на стене базу блока питания с помощью трех винтов для дерева.

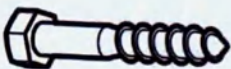
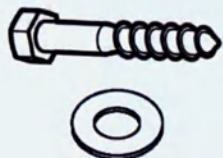
Храповый механизм с удлинителем и втулками-переходниками	Размер втулки: 17 мм	
ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА	Деталь № 14 Размер: M10 x L70 Кол-во: 3 шт.	

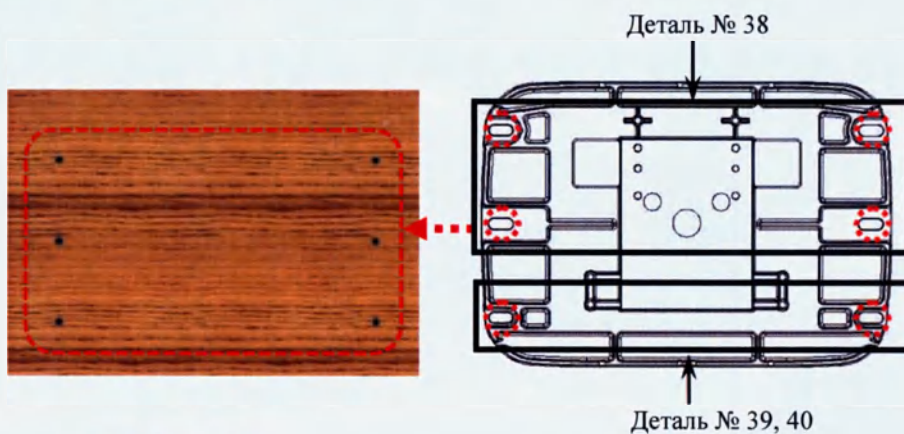


3. Монтаж изделия

Тип установки настенного крепления (двойная крепежная направляющая)

1. Выполните шаг 1, указанный на *стр.* 25.
2. Закрепите на стене двойную крепежную направляющую (деталь № 33) с помощью шести винтов для дерева.

Храповый механизм с удлинителем и втулками-переходниками	Размер втулки: 17 мм (M10), 13 мм (M8)	 Храповый механизм Удлинитель Втулка-переходник
ВИНТ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ ДЛЯ ДЕРЕВА	Деталь № 38 Размер: M10 x L70 Кол-во: 4 шт.	
	1. Винт для дерева, деталь № 39 Размер: M8 x L60 Кол-во: 2 шт. 2. Плоская шайба, деталь № 40 Размер: M8 Кол-во: 2 шт.	

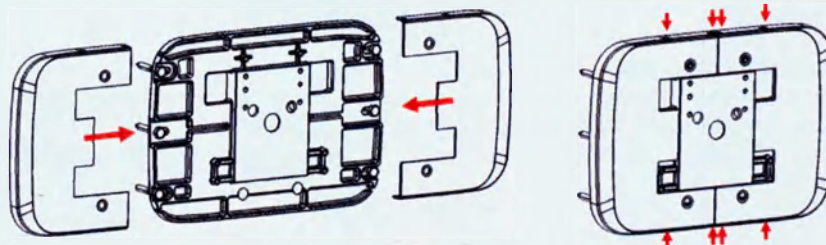


3. Монтаж изделия

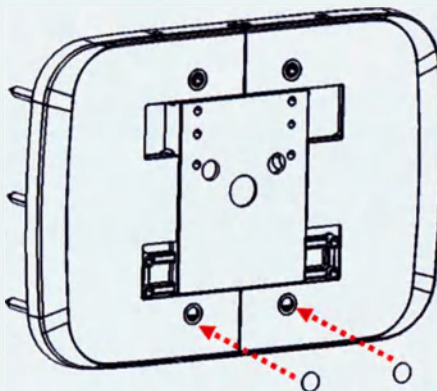
3. Закрепите крышки двойной крепежной направляющей (деталь № 35) восемью винтами с плоской головкой.

Винт для крышки двойной крепежной направляющей	Деталь № 44 Размер: FH M4 x L8 Кол-во: 8 шт.	
--	---	---

РУССКИЙ



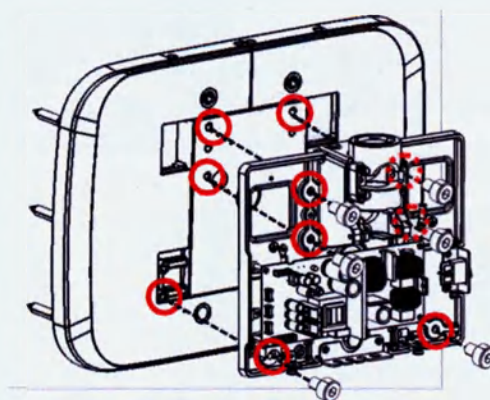
4. Прикрепите две соответствующие наклейки (деталь № 36) на каждую крышку двойной крепежной направляющей.



3. Монтаж изделия

5. Закрепите основание блока питания на двойной крепежной направляющей с помощью шести болтов под гаечный ключ.

Шестигранный ключ	Размер: 6 мм	
Болт под гаечный ключ	Деталь № 43 Размер: M8 x L20 Кол-во: 6 шт.	

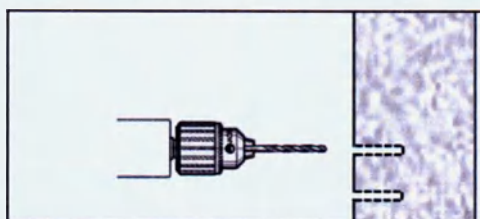


3. Монтаж изделия

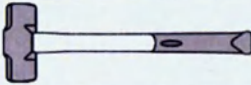
3.2.2 Монтаж блока питания в сборе (на бетонной стене)

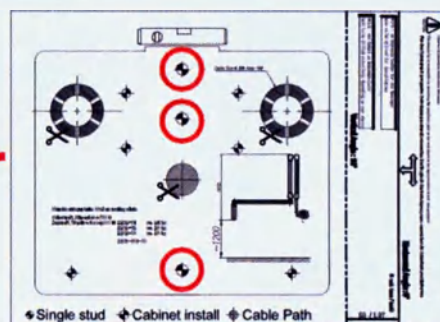
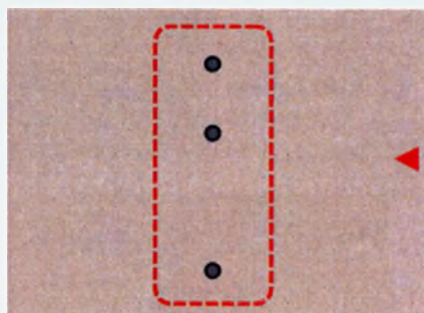
Монтаж шкафа и настенного кронштейна (одинарная крепежная направляющая)

1. Просверлите отверстия в отмеченных точках с помощью ударной дрели.



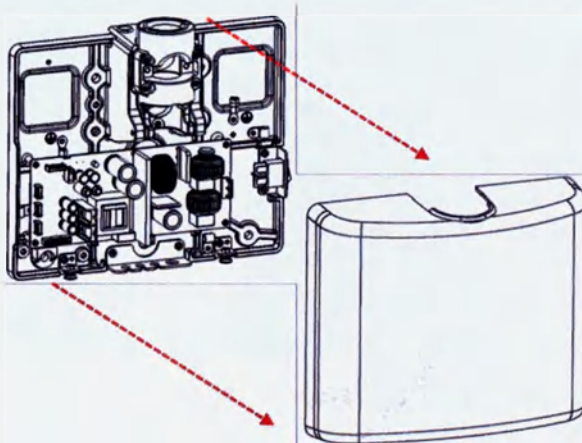
2. Удалите мусор и очистите отверстия с помощью пылесоса.
3. Вставьте анкерные болты (деталь № 14) в отверстия с помощью молотка.

Молоток		
Анкерный болт	Деталь № 15 Размер: M10 x L40 Кол-во: 3 шт.	



3. Монтаж изделия

4. Снимите крышку блока питания.

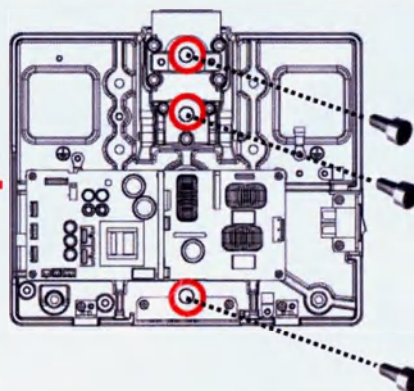
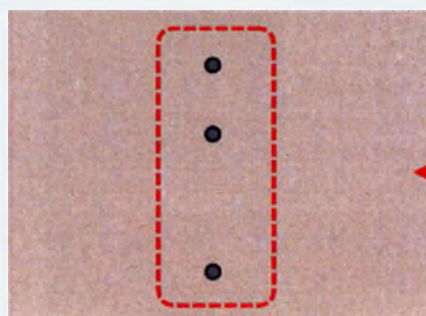


5. Закрепите базу блока питания с помощью шести анкерных болтов.



НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ болты полностью до завершения выставления по уровню.

Шестигранный ключ	Размер: 8 мм	
Крепежный болт	Деталь № 16 Размер: M10 x L35 Кол-во: 3 шт.	



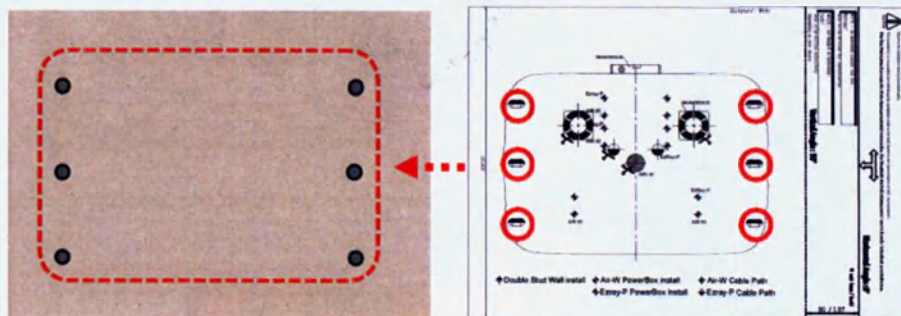
3. Монтаж изделия

РУССКИЙ

Тип установки настенного крепления (двойная крепежная направляющая)

1. Выполните шаги 1–2, указанные на *стр. 29*.
2. Вставьте анкерные болты в отверстия с помощью молотка.

Молоток		
Анкерный болт	Деталь № 41 Размер: M10 x L40 Кол-во: 6 шт.	

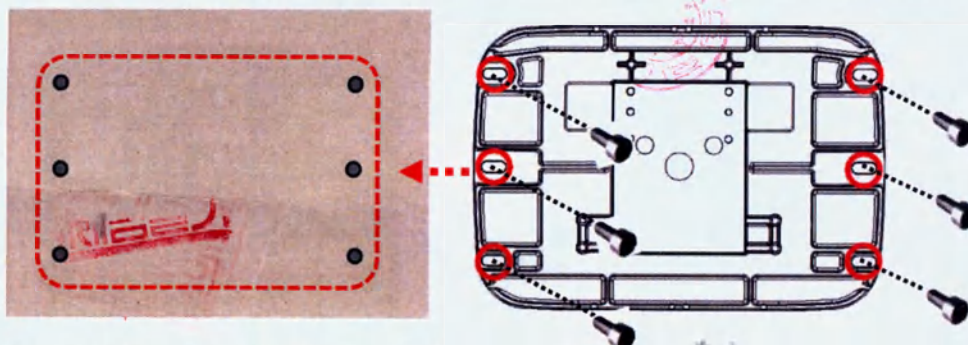


3. Закрепите на стене двойную крепежную направляющую с помощью шести винтов для дерева.



НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ болты полностью до завершения выставления по уровню.

Шестигранный ключ	Размер: 8 мм	
Крепежный болт	Деталь № 42 Размер: M10 x L35 Кол-во: 6 шт.	



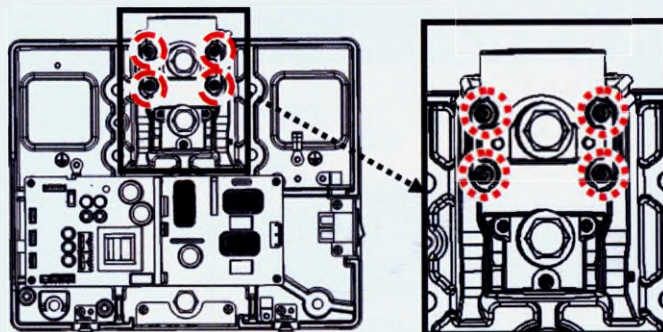
4. Выполните шаги 3–5, указанные на *стр. 27–28*.

3.2.3 Установка блока питания в сборе по уровню Передняя часть / задняя часть

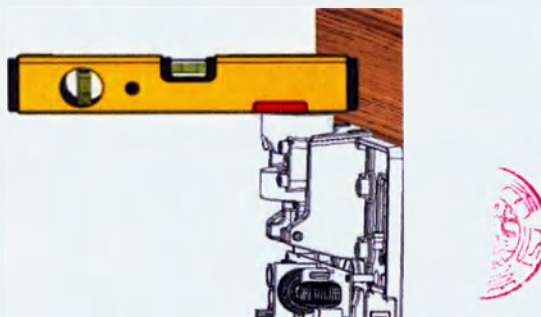
1. Слегка открутите четыре болта под ключ, прежде чем установить на оборудование спиртовой уровень.

Шестигранный ключ

Размер: 3 мм



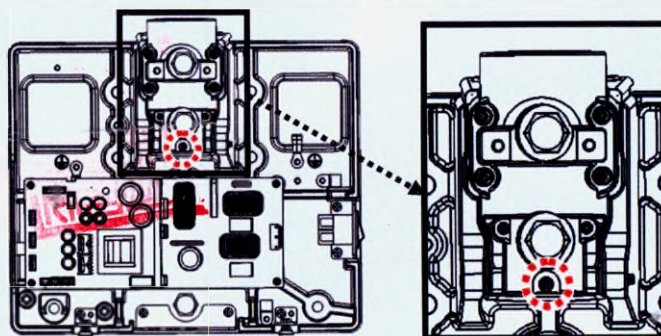
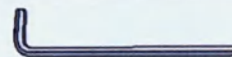
2. Установите уровень, как показано на следующем рисунке.



3. Чтобы отрегулировать по горизонтали (уровень), ослабьте один болт с помощью ключа.
4. Регулируйте болт без головки до тех пор, пока пузырек на уровне не будет установлен посередине.

Шестигранный ключ

Размер: 3 мм



3. Монтаж изделия

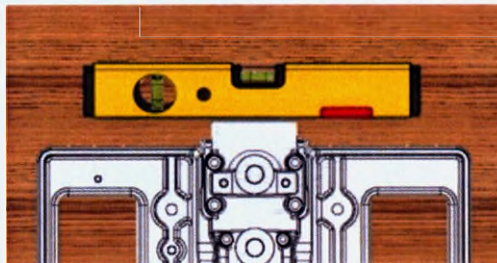


Так как блок питания поставляется с одним затянутым болтом, его необходимо ослабить перед установкой по уровню.

РУССКИЙ

3.2.4 Установка блока питания в сборе по уровню: Справа/Слева

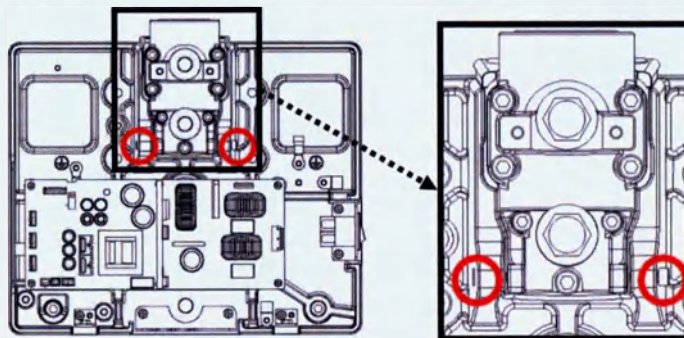
1. Установите уровень, как показано на следующем рисунке.



2. После установки уровня, регулируйте 2 болта до тех пор, пока пузырек уровня не будет расположен посередине.

Шестигранный
ключ

Размер: 3 мм



3.3 Монтаж рычага горизонтального

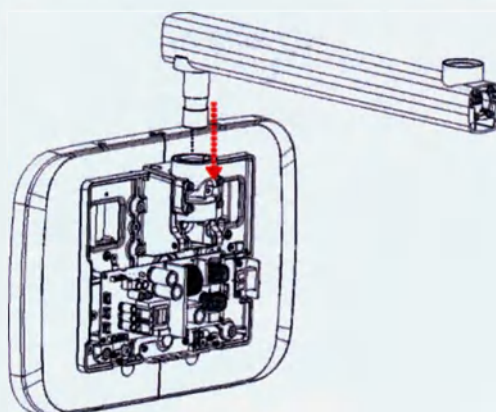


Длина рычага горизонтального
L= 450, 600 или 900 мм



Процедуры монтажа аналогичны, вне зависимости от длины рычага.

1. После протягивания кабелей через соответствующий паз, вставьте рычаг горизонтальный в отверстие блока питания.

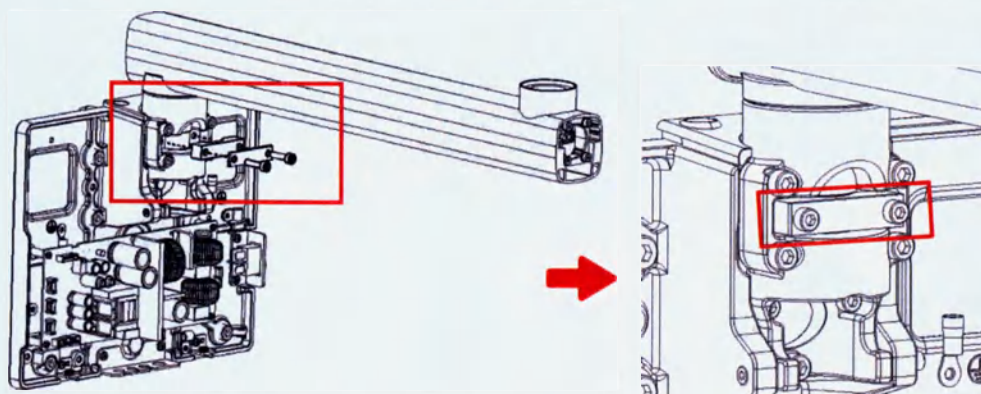


2. Зафиксируйте собранный блок с помощью блокиратора вращения (антиповоротного блока) 2, ребра блокировки вращения (элемента жесткости антиповоротного блока) и болтов под ключ.

Шестигранный ключ	Размер: 4 мм	
Рычаг горизонтальный	В комплекте с кабелем	
АНТИПОВОРОТНЫЙ БЛОК 2	Деталь № 19 Кол-во: 1 шт.	
ЭЛЕМЕНТ ЖЕСТКОСТИ АНТИПОВОРОТНОГО БЛОКА	Деталь № 20 Кол-во: 1 шт.	
Болт под гаечный ключ	Деталь № 21 Размер: M5 x L25 Кол-во: 2 шт.	

3. Монтаж изделия

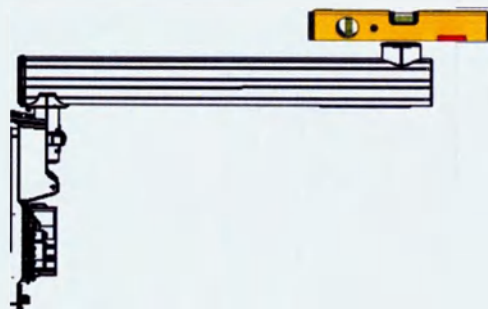
РУССКИЙ



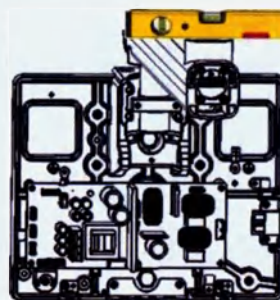
Убедитесь, что рычаг горизонтальный легко перемещается. Если нет, немного ослабьте болты.

3.3.1 Регулировка рычага горизонтального

1. Установите уровень, как показано на следующих рисунках.



<Спереди/сзади>



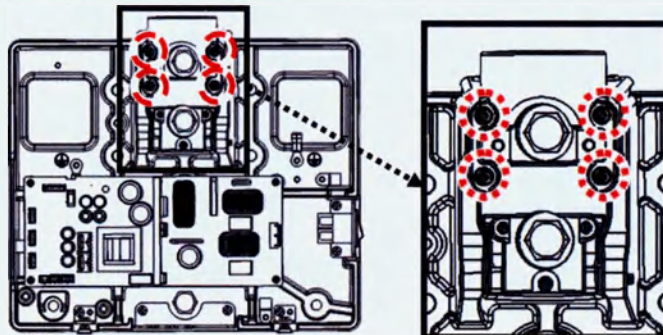
<Справа/слева>

2. Убедитесь, что пузырек уровня находится посередине.
3. Если нет, выполните процедуру, указанную в Разделе 3.2.3 «Установка блока питания в сборе по уровню: передняя часть / задняя часть» и Разделе 3.2.4 «Установка блока питания в сборе по уровню: слева/справа».



3. Монтаж изделия

Выровняв рычаг горизонтальный, закрепите четыре болта под ключ, следуя изображениям, представленным ниже.



3. Монтаж изделия

3.4 Монтаж плеча пантографического

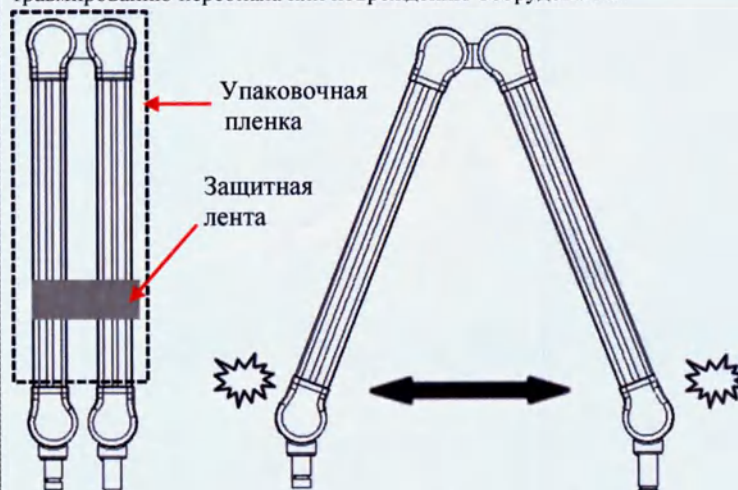
РУССКИЙ



Монтаж плеча пантографического сопряжен с риском травмирования.

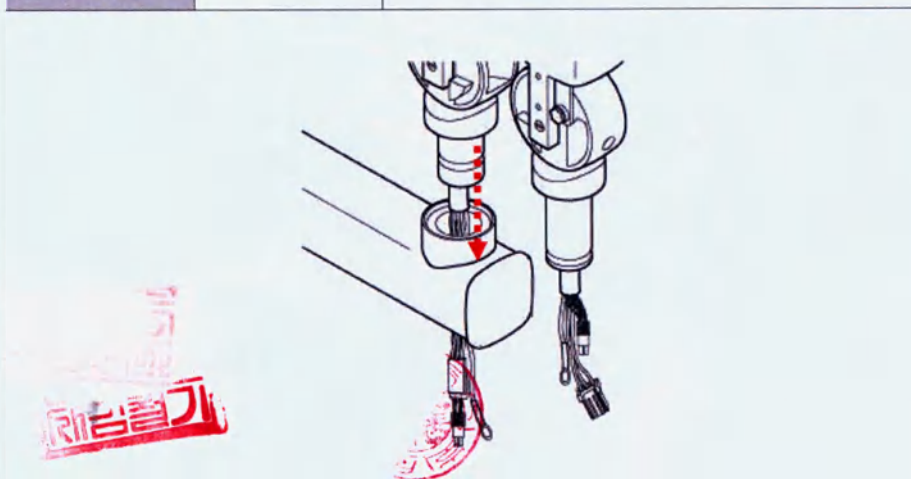
НЕ СНИМАЙТЕ защитную ленту и упаковочную пленку с плеча пантографического до завершения монтажа.

При удалении защитной ленты и упаковочной пленки, пружина раскроет плечо пантографическое. Это может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.



1. Вставьте кабель и плечо пантографическое в отверстие на рычаге горизонтальном

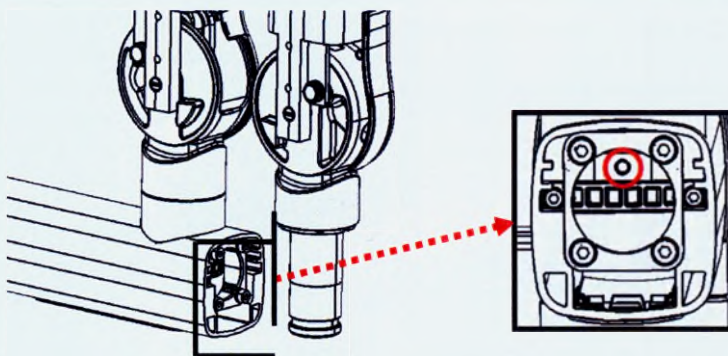
Плечо пантографическое в сборе	В комплекте с кабелем	
--------------------------------	-----------------------	--



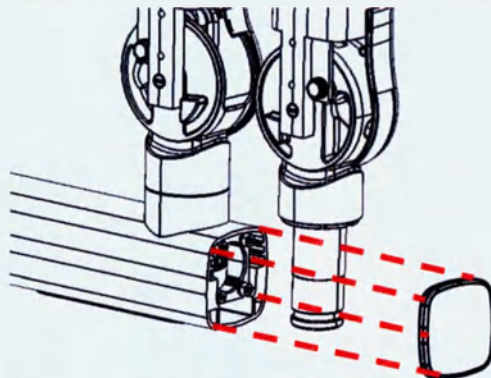
3. Монтаж изделия

2. Затяните болт под ключ в конце рамы рычага горизонтального и закройте его соответствующей крышкой (деталь № 1).

Крышка рамы рычага горизонтального	Деталь № 1 Кол-во: 2 шт.	
--	-----------------------------	---



<Расположение отверстия, в котором следует затянуть болт>



<Затяните болт под ключ и закройте конец рамы>



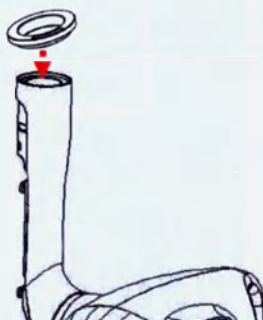
3. Монтаж изделия

3.5 Монтаж блока генератора рентгеновского излучения

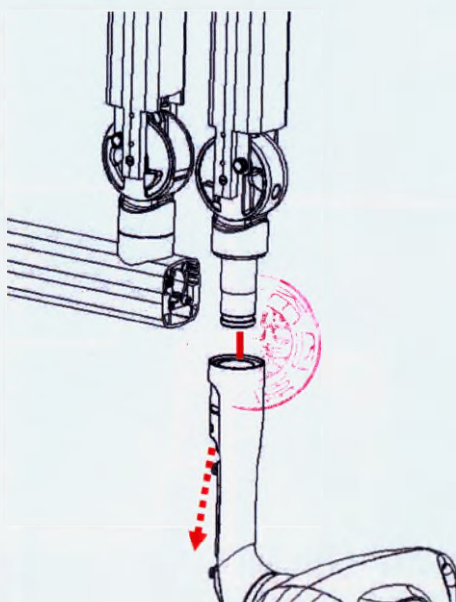


Аккуратно обращайтесь с рентгеновской трубкой при монтаже.

1. Разместите вкладыш рычага генератора рентгеновского излучения (деталь № 7) поверх отверстия рычага генератора рентгеновского излучения.

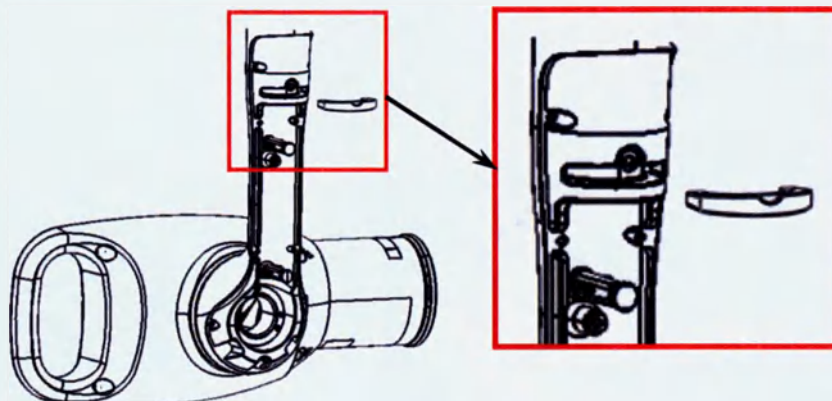


2. Прикрепите блок генератора рентгеновского излучения к плечу пантографического, убедитесь, что кабели от плеча пантографического проходят через отверстие рычага генератора рентгеновского излучения.



3. Монтаж изделия

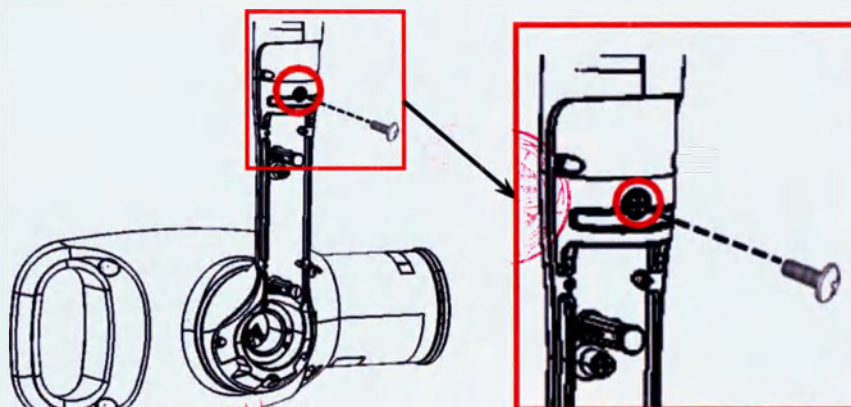
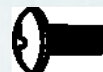
3. Информацию о подключении кабелей см. в Разделе 3.6.4 «Кабельное соединение между плечом пантографическим и генератором рентгеновского излучения» на стр. 48.
4. Прикрепите фиксатор генератора рентгеновского излучения (деталь № 8) к задней верхней части рычага генератора рентгеновского излучения.



5. Затяните винт над фиксатором.

Крепежный
винт фиксатора
генератора
рентгеновского
излучения

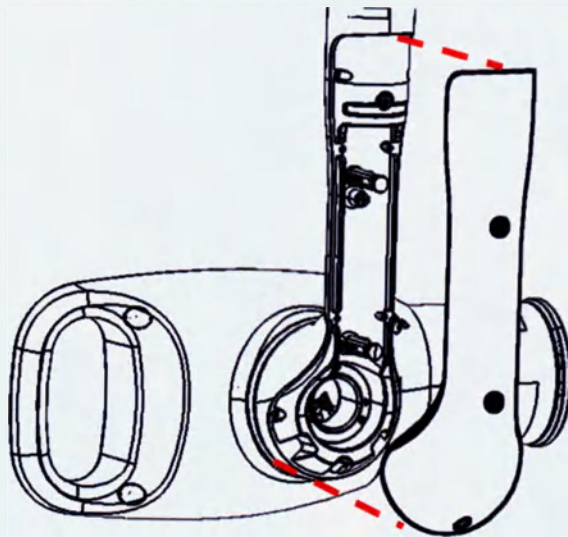
Деталь № 18
Размер: M3 x
L4
Кол-во: 1 шт.



3. Монтаж изделия

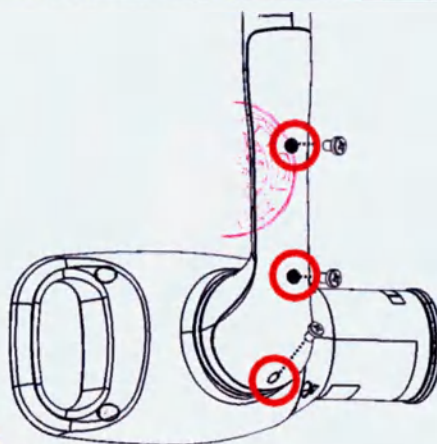
РУССКИ

6. Закройте заднюю часть рычага генератора рентгеновского излучения соответствующей крышкой (деталь № 9).



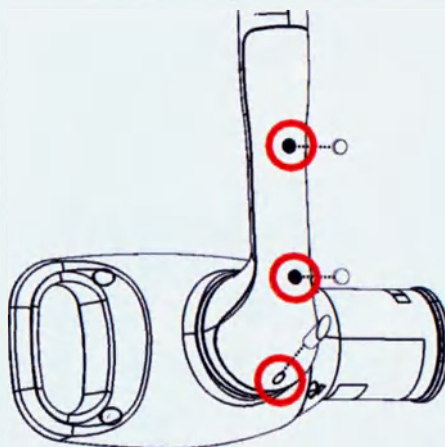
7. Затяните три болта на задней крышке рычага генератора рентгеновского излучения

Болт крышки генератора	Деталь № 13 Размер: PH M3 x L6 Кол-во: 3 шт.	
------------------------	--	---



8. Накройте три отверстия заглушками.

ЗАГЛУШКА КРЫШКИ РЫЧАГА ГЕНЕРАТОРА 1	Деталь № 10 Кол-во: 1 шт.	
ЗАГЛУШКА КРЫШКИ РЫЧАГА ГЕНЕРАТОРА 2	Деталь № 11 Кол-во: 1 шт.	
ЗАГЛУШКА КРЫШКИ РЫЧАГА ГЕНЕРАТОРА 3	Деталь № 12 Кол-во: 1 шт.	



3. Монтаж изделия

3.6 Подключение кабелей



При работе с кабелями и электронной платой

1. Используйте антистатические перчатки (деталь № 45).



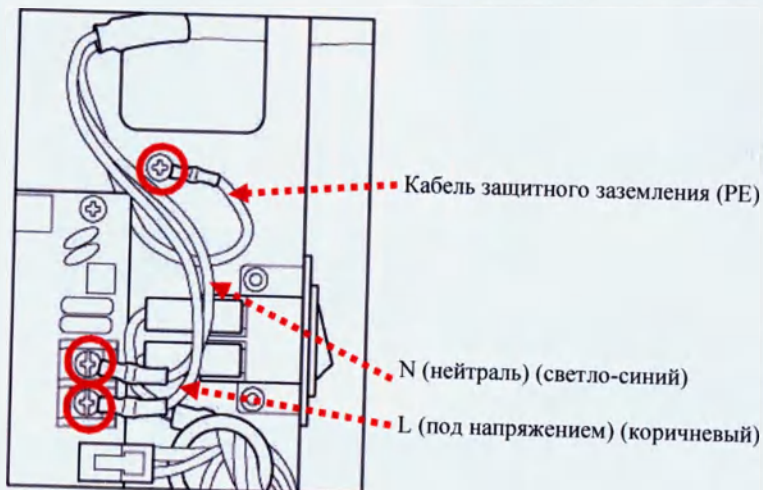
2. ЗАПРЕЩЕНО надевать плотную куртку.



Всегда проверяйте надежность подключения кабелей.
Ненадлежащее подключение может привести к ухудшению качества изображения.

3.6.1 Подключение кабеля питания

1. Подключите контакты нейтрали (N) и линии под напряжением (L) кабеля питания к клеммным колодкам, и кабель защитного заземления (PE) к проводу защитного заземления.

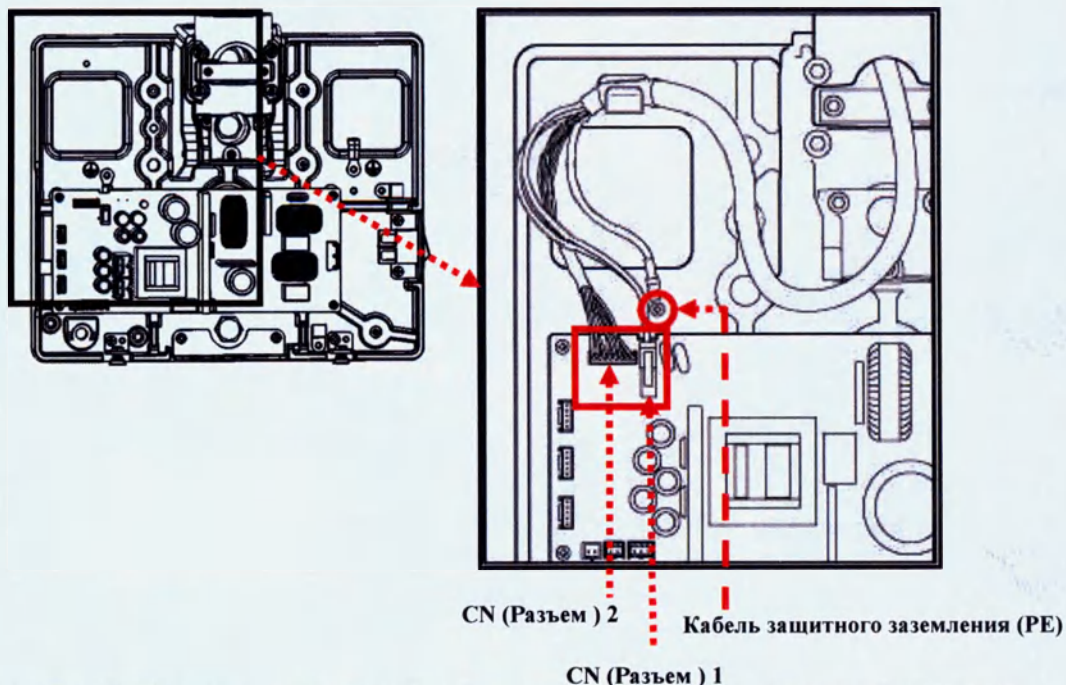


3.6.2 Подключение кабелей рычага горизонтального



1. Наименование кабеля H001624 (Д = 450 мм) / H001625 (Д = 600 мм) H001626 (Д = 900 мм)
2. Процедуры монтажа аналогичны, вне зависимости от длины рычага горизонтального.

1. Подключите кабель **H001624** к разъемам 1, 2 на панели питания, и кабель защитного заземления (PE) – к разъему PE.



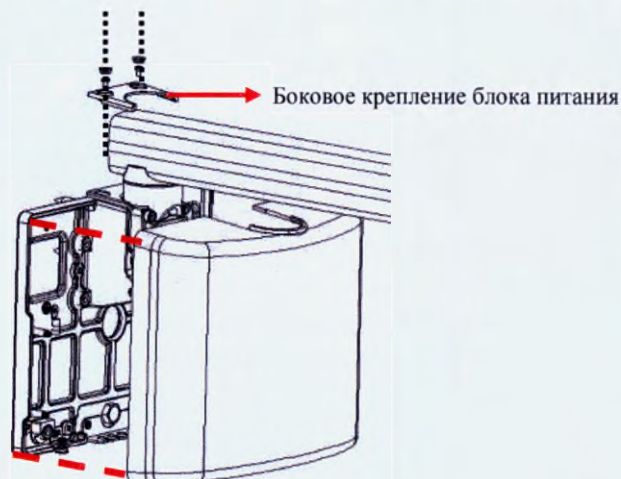
При подключении кабелей защитного заземления (PE) к PE-разъему с помощью крепежного болта (деталь № 5) и звездообразной шайбы (деталь № 6), см. рис. ниже.



3. Монтаж изделия

2. Накройте базу блока питания крышкой и затяните два крепежных болта на боковом креплении блока питания.

Крепежный болт	Деталь № 5	
	Размер: M4 x L6 Кол-во: 2 шт.	



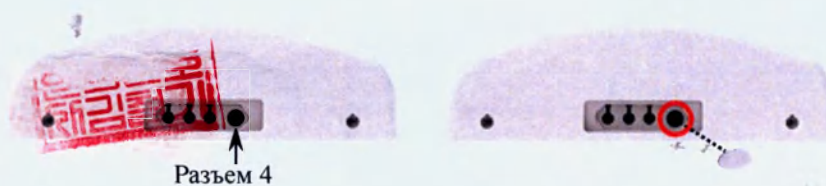
3. Затяните два крепежных болта снизу крышки блока питания.

Крепежный болт	Деталь № 5	
	Размер: M4 x L6 Кол-во: 2 шт.	

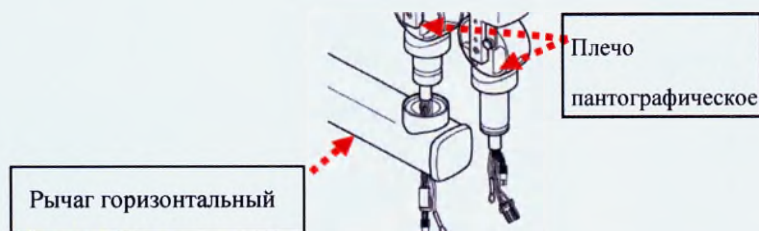


4. Если устройство оборудовано несъемным кабелем питания, прикрепите наклейку для блока питания к разъему 4.

Наклейка блока питания	Деталь № 32	
	Кол-во: 1 шт.	



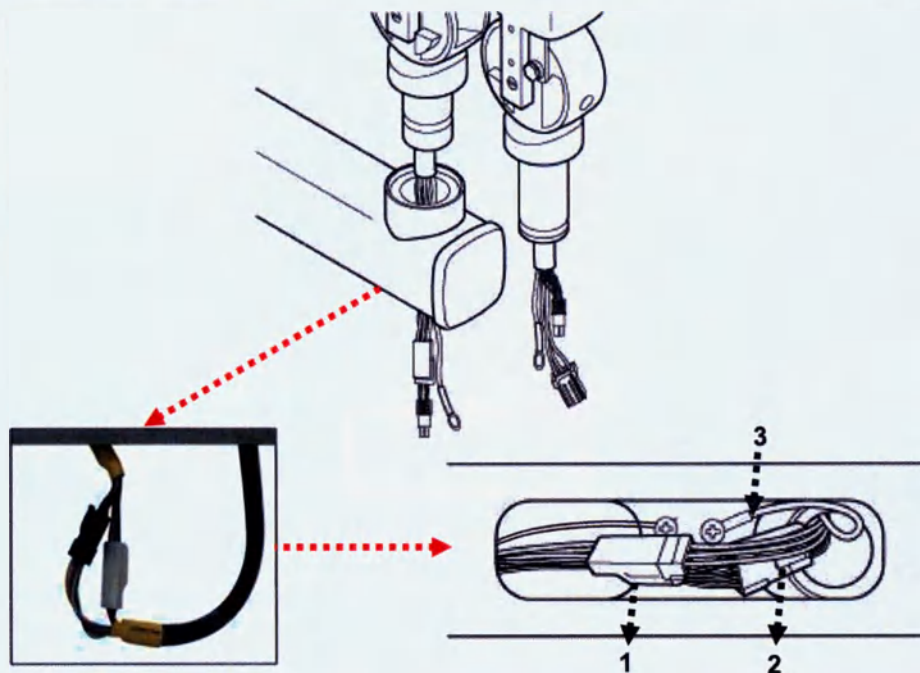
3.6.3 Кабельное соединение между плечом пантографическим и рычагом горизонтальным



В процессе монтажа, избегайте перегибов кабелей, поддерживайте надлежащий изгиб. Убедитесь, что кабели не зажаты крышкой.

3. Монтаж изделия

1. Подключите кабели к рычагу горизонтальному и плечу пантографическому.



1. Белый разъем (3-контактный) ↔ Белый разъем (3-контактный)
2. Черный разъем (8-контактный) ↔ Черный разъем (8-контактный)
3. Кабель защитного заземления (PE) от ножничного кронштейна

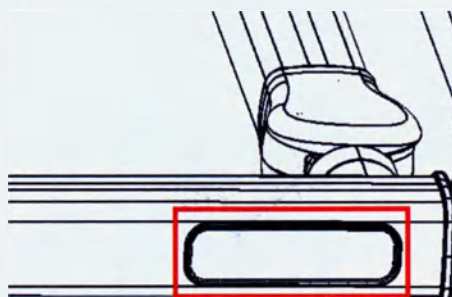
При подключении кабелей защитного заземления (PE) к PE-разъему с помощью крепежного болта (деталь № 5) и звездообразной шайбы (деталь № 6), см. рис. ниже.



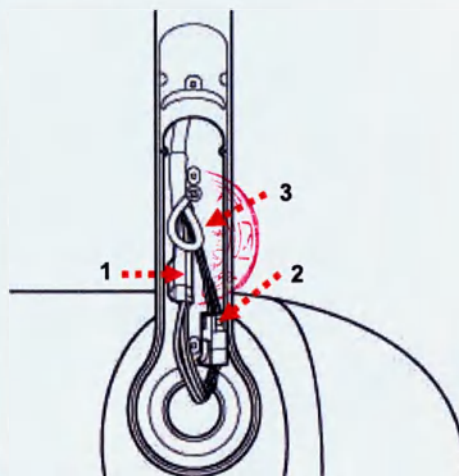
2. Разместите кабели и закройте отверстие рычага горизонтального крышкой кабельного канала рычага горизонтального (деталь № 2).

**КРЫШКА
КАБЕЛЬНОГО
КАНАЛА РЫЧАГА
ГОРИЗОНТАЛЬНОГО**

Материал: АБС-
пластик (белый)
Деталь № 2
Кол-во: 1 шт.



3.6.4 Кабельное соединение между плечом пантографическим и генератором рентгеновского излучения



1. Белый разъем (3-контактный) ↔ Белый разъем (3-контактный)
2. Черный разъем (8-контактный) ↔ Черный разъем (8-контактный)



3. Монтаж изделия

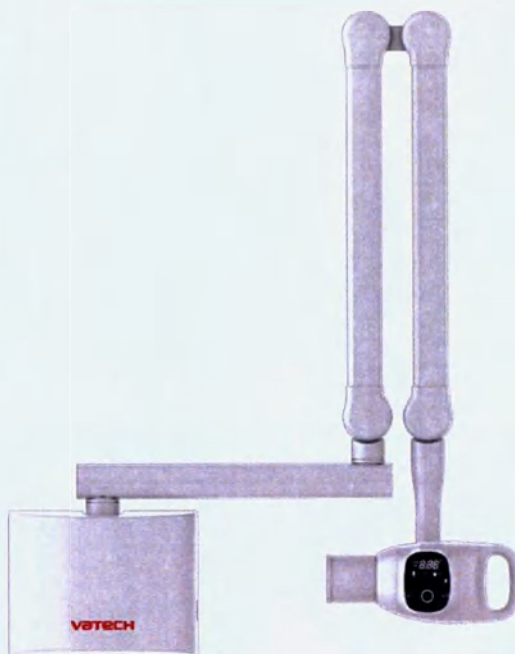
РУССКИЙ



3. Кабель защитного заземления (РЕ) от ножничного кронштейна
При подключении кабелей защитного заземления (РЕ) к РЕ-разъему с помощью крепежного болта (деталь № 5) и звездообразной шайбы (деталь № 6), см. рис. ниже.



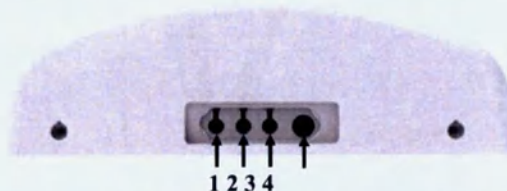
3.6.5 Вид после завершения



3.6.6 Кнопка включения экспозиции и кабельные соединения

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

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

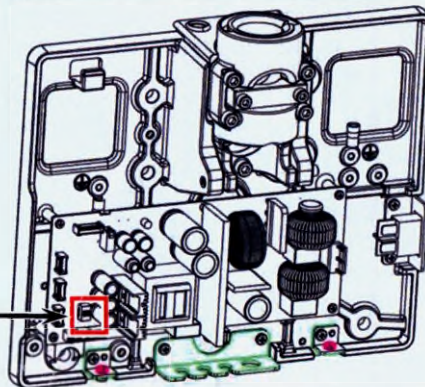


Стандартные и дополнительные кнопки включения экспозиции и кабель блокировки двери подключены к разъемам 1, 2 и 3. Ознакомьтесь со всеми семью возможными вариантами в таблице далее.



Перед подключением кабелей, убедитесь, что переключатель DIP настроен согласно инструкциям, приведенным в таблице ниже. Расположение переключателя DIP показано на рис. ниже.

Переключатель DIP



3. Монтаж изделия

РУССКИЙ

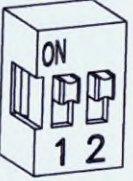
Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
	Положения переключателя DIP				
Опция 1	Нажмите (1).		Неприм.	Неприм.	Кабель питания перем. тока (дополнительно)
	 (1) Кнопка включения экспозиции (стандарт)				
Опция 2	Нажмите (1).		Неприм.		Кабель питания перем. тока (дополнительно)
	 (1) Кнопка включения экспозиции (стандарт)			(2) Кабель блокировки двери (дополнительно)	
Опция 3	Нажмите (1).		Неприм.	н/д	Кабель питания перем. тока (дополнительно)
	 (1) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандарт)				

3. Монтаж изделия

Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
	Положения переключателя DIP				
Опция 4	Нажмите (1).		Неприм.		Кабель питания перем. тока (дополнительно)
		(1) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандарт)		(2) Кабель блокировки двери (дополнительно)	
Опция 5	Одновременно нажмите (1) и (2).		Неприм.		Кабель питания перем. тока (дополнительно)
		(1) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандарт)		(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (дополнительно)	
Опция 6	Одновременно нажмите (1) и (2).	Неприм.			Кабель питания перем. тока (дополнительно)
			(1) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандарт)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (дополнительно)	

3. Монтаж изделия

РУССКИЙ

Вариант №	Описание	Разъем 1	Разъем 2	Разъем 3	Разъем 4
	Положения переключателя DIP				
Опция 7	Нажмите (1) или (2).			Неприм.	Кабель питания перем. тока (дополнительно)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандарт)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (дополнительно)		
Опция 8:	Нажмите (1) или (2).			Неприм.	Кабель питания перем. тока (дополнительно)
		(1) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (стандарт)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (дополнительно)		
Опция 9	Нажмите (1) или (2).				Кабель питания перем. тока (дополнительно)
		(1) Кнопка включения экспозиции (стандарт)	(2) Кнопка включения экспозиции (кнопочного типа) (дополнительно)	(3) Кабель блокировки двери (дополнительно)	

4. Спецификации изделия

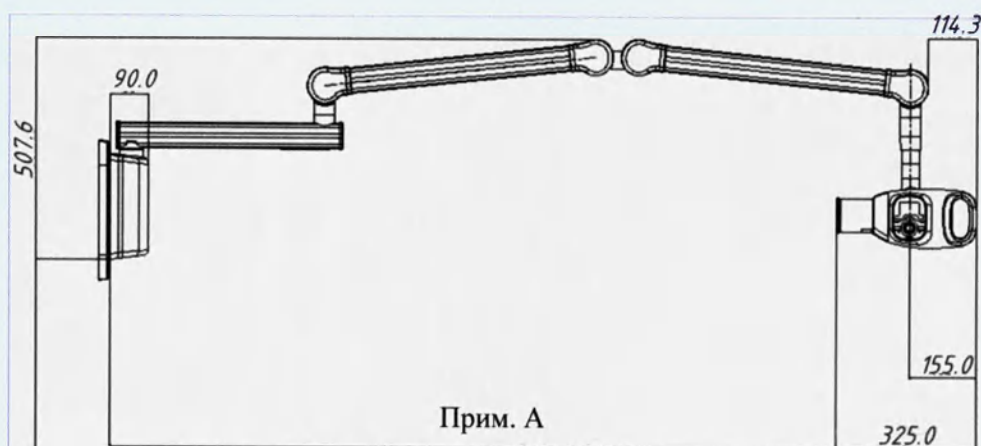
4.1 Механические характеристики

Размеры



4. Спецификации изделия

РУССКИЙ



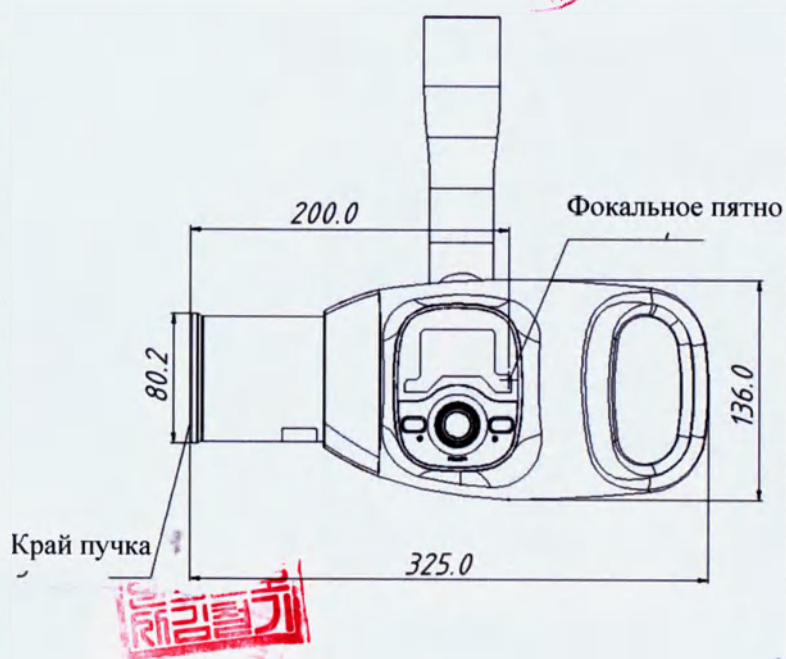
Прим. А

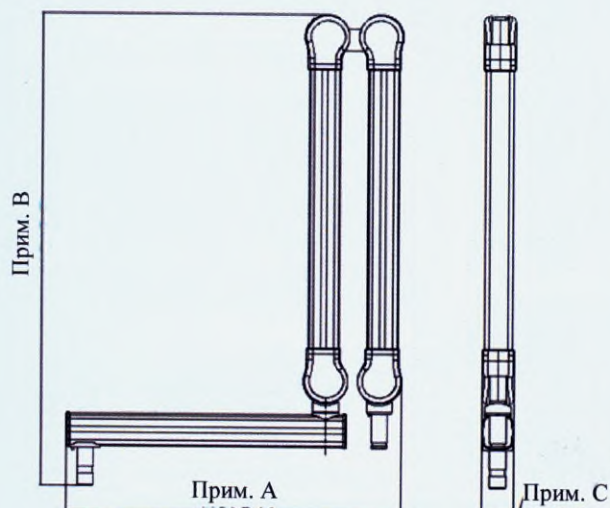
[Прим. А]

Рычаг горизонтальный 900 мм: 2143,34

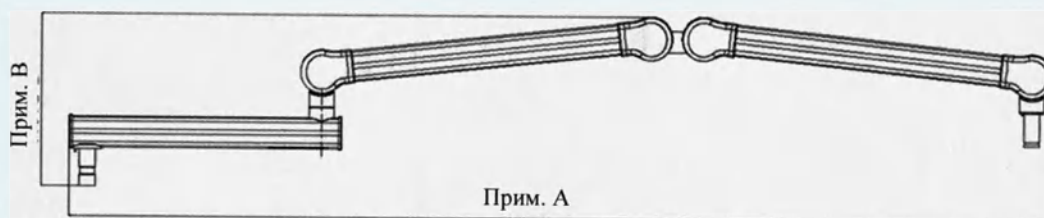
Рычаг горизонтальный 600 мм: 1843,34

Рычаг горизонтальный 450 мм: 1693,34





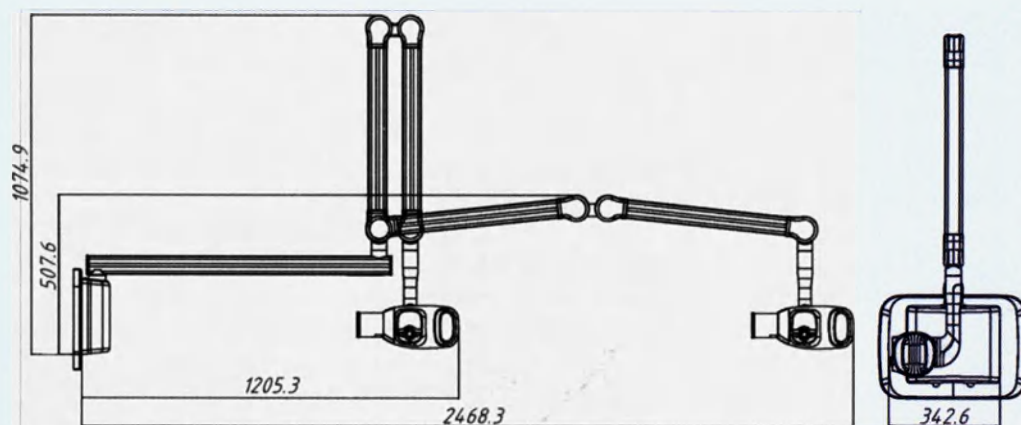
Длина рычага горизонтального	Прим. А (Ш)	Прим. В (Д)	Прим. С (В)
900 мм	1077.0	892.6	58.4
600 мм	777.0	892.6	58.4
450 мм	627.0	892.6	58.4



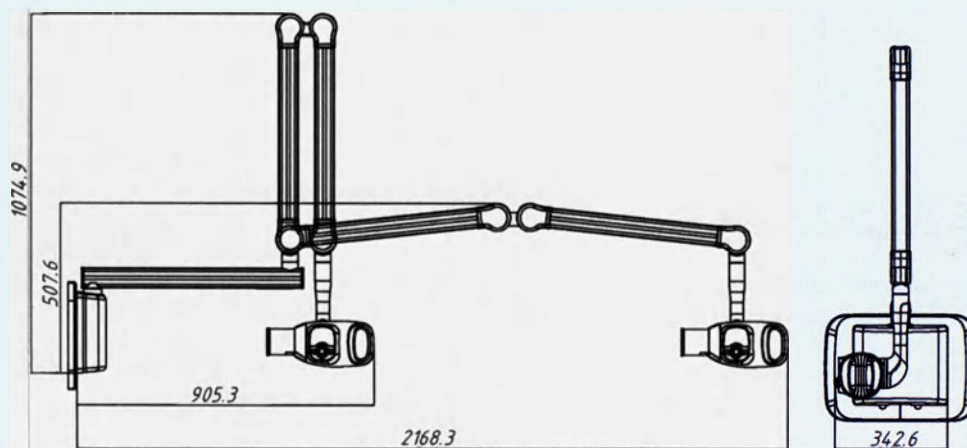
Длина рычага горизонтального	Прим. А (Ш)	Прим. В (Д)	Прим. С (В)
900 мм	2338.7	327.0	58.4
600 мм	2038.7	327.0	58.4
450 мм	1888.7	327.0	58.4

4. Спецификации изделия

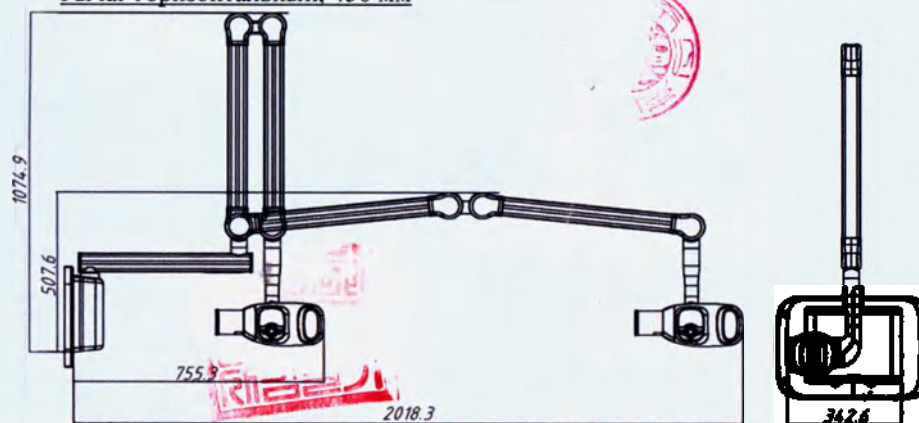
Рычаг горизонтальный, 900 мм



Рычаг горизонтальный, 600 мм



Рычаг горизонтальный, 450 мм



РУССКИЙ

4. Спецификации изделия

Элемент	Элемент		Размеры (мм)	Вес (кг)
Общая сборка (в том числе, блок питания в сборе и генератор рентгеновского излучения в сборе)	С рычагом горизонтальным:	С плечом пантографическим:	—	—
	900 мм	В сложенном состоянии	1205,3 (Д) x 1074, 9 (В) x 342,6 (Ш)	17,9
		В разложенном состоянии	2468,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
	600 мм	В сложенном состоянии	905,3 (Д) x 1074,9 (В) x 342,6 (Ш)	16,6
		В разложенном состоянии	2168,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
	450 мм	В сложенном состоянии	755,3 (Д) x 1074,9 (В) x 342,6 (Ш)	15,9
		В разложенном состоянии	2018,3 (Д) x 507,6 (В) x 342,6 (Ш)	
Общая сборка рычага	С рычагом горизонтальным:	С плечом пантографическим::	—	—
	900 мм	В сложенном состоянии	1077,0 (Д) x 892,6 (В) x 58,4 (Ш)	11,45
		В разложенном состоянии	2338,7 (Д) x 327,0 (В) x 58,4 (Ш)	
	600 мм	В сложенном состоянии	777,0 (Д) x 892,6 (В) x 58,4 (Ш)	10,6
		В разложенном состоянии	2038,7 (Д) x 327,0 (В) x 58,4 (Ш)	
	450 мм	В сложенном состоянии	627,0 (Д) x 892,6 (В) x 58,4 (Ш)	10,15
		В разложенном состоянии	1888,7 (Д) x 327,0 (В) x 58,4 (Ш)	
Рычаг горизонтальный в сборе	900 мм		976,0 (Ш) x 151,2 (Д) x 58,3 (В)	3,65
	600 мм		676,0 (Ш) x 151,2 (Д) x 58,3 (В)	2,8
	450 мм		526,0 (Ш) x 151,2 (Д) x 58,3 (В)	2,35
Плечо пантографическое: в сборе			797,6 (Ш) x 184,0 (Д) x 58,4 (В) мм	7,8

4. Спецификации изделия

Элемент	Элемент		Размеры (мм)	Вес (кг)
Блок питания в сборе			287,8 (Ш) x 238,0 (Д)	3,1
Генератор рентгеновского излучения в сборе			325,0 (Ш) x 299,5 (Д) x 222,7 (В) мм	2,4
Ограничитель пучка	Область пучка (мм)	Круглый	FOV: < ø 60	0,013
		Прямоугольный	FOV: 20 x 30 (30 x 20), 40 x 30 (30 x 40)	0,038 0,044
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)		мин. 200	—

РУССКИЙ



4.2 Технические характеристики

Генератор рентгеновского излучения

Элемент	Описание
Генератор высокого напряжения (в сборе)	Модель
	DG-S0102V1
	Рабочий цикл
	1:60 или более (время воздействия: время простоя)
	Система охлаждения
	Терморезистор $\geq 65^{\circ}\text{C}$
	Общая фильтрация
	мин. 1,8 мм Al
	Тип
	Тип инвертора
	Напряжение трубки
	Макс. 65 кВ
	Макс. 3,0 мА

Рентгеновская трубка

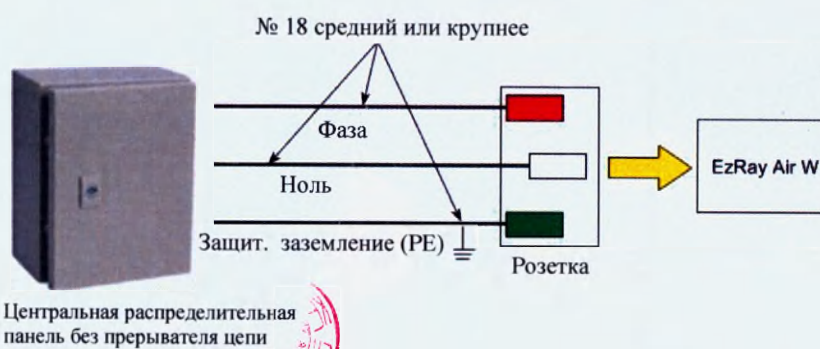
Рентгеновская трубка	Изготовитель	VATECH Co., Ltd.
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	макс. 2,7 кДж
	Максимальная интенсивность теплорассеяния анода:	200 Вт
	Материал мишени	Вольфрам
	Угол мишени	12,5°
	Собственная фильтрация	мин. 1,5 мм Al
	Поле облучения рентгеновскими лучами	60 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	макс. 65 кВ
	Ток трубки	макс. 3,0 мА

4. Спецификации изделия

4.3 Электропитание аппарата

Элемент	Описание
Напряжение питания	100–240 В ~
Частота	50/60 Гц, (одна фаза)
Номинальная мощность	макс. 350 ВА
Напряжение трубки	Макс. 65 кВ ($\pm 3\%$)
Ток трубки	Макс. 3,0 мА
Погрешность	$< \text{кВ} + 10\%$, $< \text{мА} + 20\%$, $< \pm 5\%$ или 20 мс

- Напряжение входной линии зависит от локальной электрической распределительной сети.
- Допустимое отклонение входного напряжения: $\pm 10\%$
- Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия должно, как минимум, в 60 раз превышать время работы, до следующей процедуры.



4.4 Техническая характеристика условий окружающей среды

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

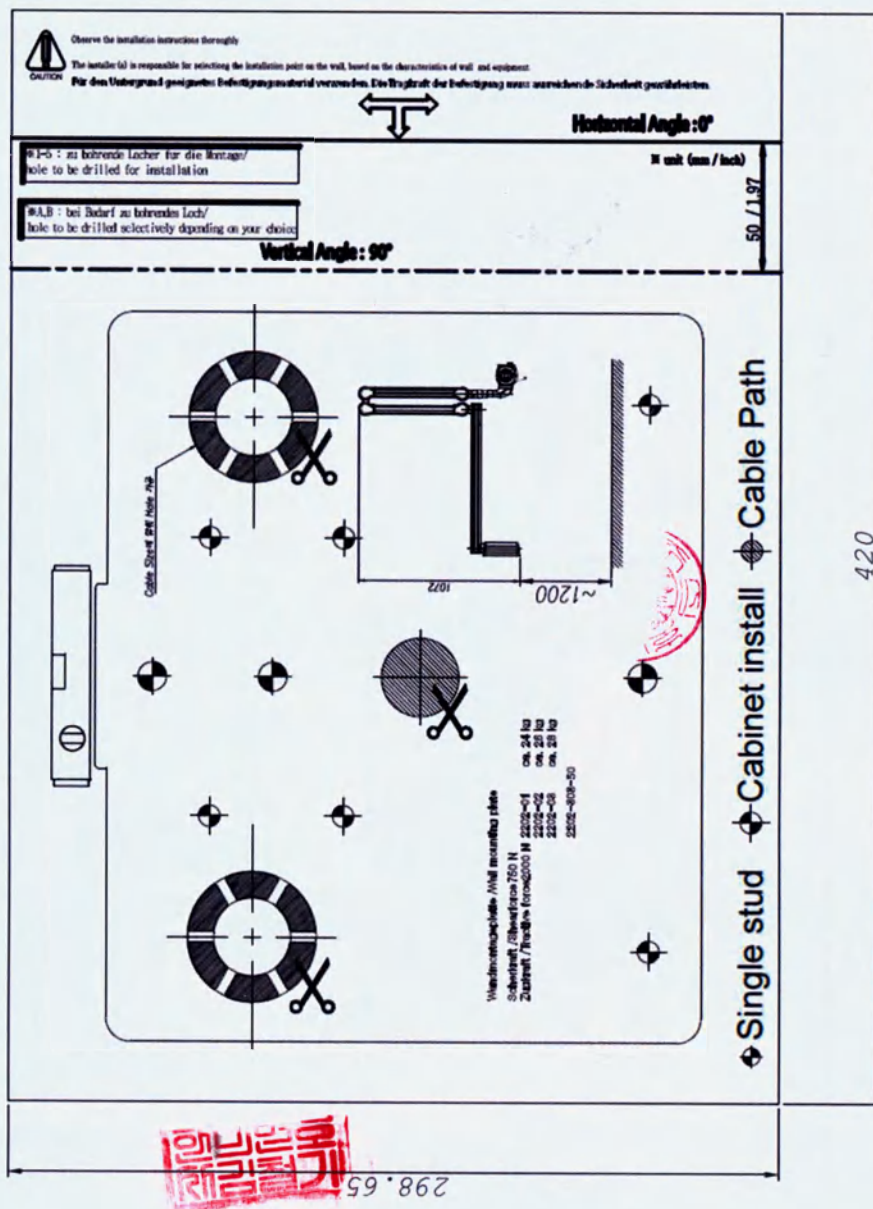
Приложение

Приложение

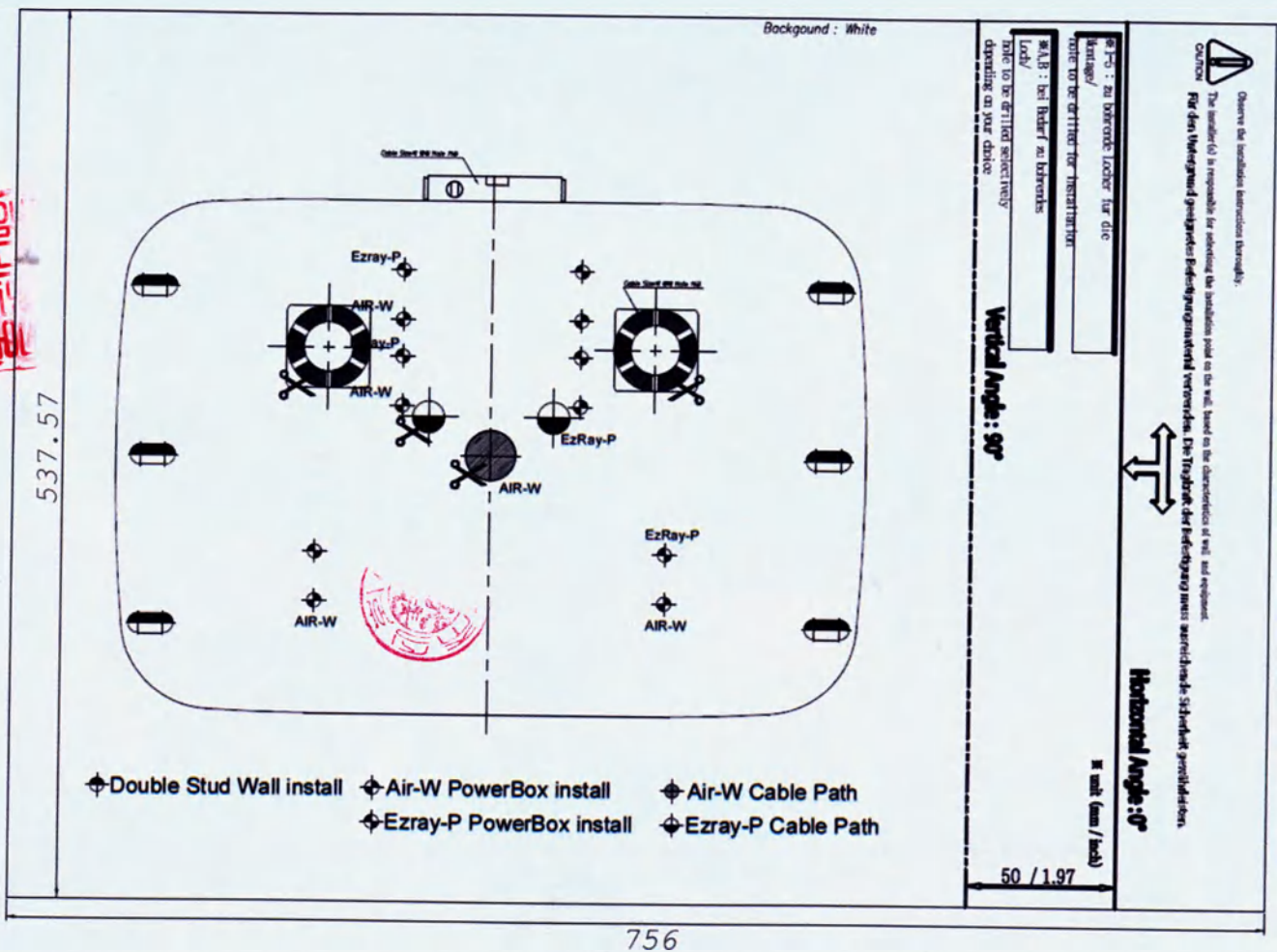
Шаблон для сверления

<Одинарная крепежная направляющая>

РУССКИЙ



<Двойная крепежная направляющая>



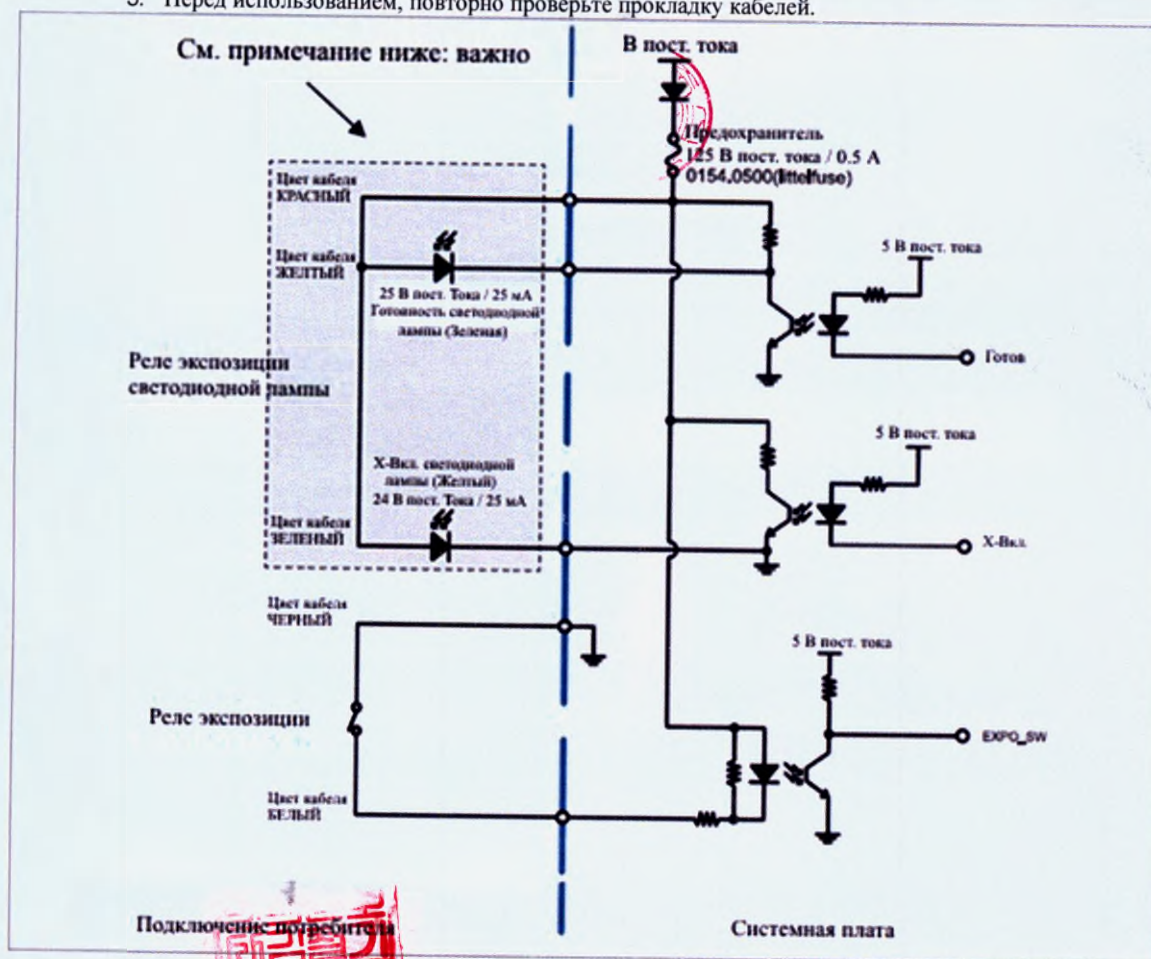
Приложение

Подключение дополнительной кнопки включения экспозиции (реле экспозиции) сторонних производителей

В данном разделе описано подключение дополнительного реле экспозиции сторонних производителей к оборудованию VATECH.

Инструкции

1. Обрежьте кабель реле экспозиции, поставляемый с оборудованием.
2. Проложите кабели согласно схеме, приведенной ниже.
3. Перед использованием, повторно проверьте прокладку кабелей.



Примечание. Обмотайте концы неиспользуемых проводов изолентой, чтобы они не вызвали короткое замыкание.

Перечень контрольных проверок при монтаже

1. Общая информация

Информация о покупателе изделия (заказчике)	
Название лечебного учреждения	
Адрес	
Телефон	
Эл. почта	
Информация о продавце изделия (дилере)	
Название дилера	
Телефон	
Эл. почта	
Веб-сайт	

2. Информация о монтаже:

Информация о монтаже	
Название монтажной организации	
Запланированная дата монтажа	
Дата монтажа	
Модель	
Серийный номер	



Приложение

3. В процессе монтажа

В процессе монтажа	Да	Нет
Осторожны ли монтажники со всеми чувствительными деталями при переноске изделия?	☐	☐
Проводили ли работники монтаж изделия в соответствии с Руководством?	☐	☐
Убедились ли монтажники, что проводка и изделие подключены надлежащим образом и не повреждены?	☐	☐
Хорошо ли сбалансировано изделие?	☐	☐

4. После монтажа

Перечень контрольных проверок по завершении монтажа	Да	Нет
Прошло ли изделие визуальную проверку?	☐	☐
Плавно ли перемещаются все рычаги?	☐	☐
Раскрываются ли рычаги (горизонтальный или плечо пантографического) неконтролируемо?	☐	☐
Отображается ли индикатор на передней панели изделия надлежащим образом?	☐	☐
Осуществляется ли электропитание надлежащим образом?	☐	☐
Надлежащего ли качества тестовое изображение?	☐	☐

РУССКИЙ

Авторское право © 2017 VATECH Co., Ltd.

Все права защищены.

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

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

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

VATECH Co., Ltd.

Тел.: (+82) 1588 9510

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

Веб-сайт: www.vatech.co.kr

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

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



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



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

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

Факс: (+44) 0208 652 1909

Приложение





Индекс: 18449

13, Samsung 1-ro 2-gil, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, Korea

www.vatech.co.kr



[별지 제43호서식]

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

등부 2020 년 제 5235호

Registered No. 2020 - 5235

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 설치설명서 에 기재된

SANGHYUP LEE

주식회사 바텍

대표이사 한정훈

의 대리인 이상협 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 자인하였다.

attorney-in-fact of

VATECH Co., Ltd.

HYUN JEONG HOON / CEO

appeared before us and

admitted said principal's

subscription to the attached

2020 년 4 월 14 일

이 사무소에서 위 인증한다.

Installation Manual

This is hereby attested on

this 14th day of April 2020

at this office.

공증인가 법무법인 한 미

HANMI LAW AND

NOTARY OFFICE

서울중앙지방법검찰청

서울특별시 서초구 남부순환로 2558, 2층 202호

(서초동, 외교센터빌딩)

Seoul Central District Prosecutors' Service

(Diplomatic Center B/D 2F, Seocho-dong) 202,

2558, Nambusunhwan-ro, Seocho-gu, Seoul, Korea

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

김철기

C. G. Kim.

김철기

KIM CHEOL GEE

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since March 14, 2007
under Law No. 7428.

210mm × 297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by **KIM CHEOL GEE**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **HANMI LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

5. at **Seoul**

6. **14/04/2020**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2020T4DQ4PS**

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Адвокатская и нотариальная контора Ханми

Под юрисдикцией центральной районной прокуратуры Сеула

[бланк номер 41]

Тел. 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020 – 5235

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/оттиск печати/: Адвокатская и нотариальная контора Ханми

АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

(Дипломатический центр В/D 2F, Сеохо-донг) 202, 2558 Намбусунхван-ро, район Сеочо,
Сеул, Корея

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г/м²

/ЛОГОТИП/

/Фрагмент печати: АДВОКАТСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХАНМИ

*НОТАРИУС /КИМ ЧЕОЛ ДЖИ/

ВАТЕК Ко., Лтд.
Генеральный директор
Чон Хун Хён
/подпись/

/Печать компании ВАТЕК Ко. Лтд/

[бланк номер 43]

Адвокатская и нотариальная контора Ханми

Тел. 733-3955-6 Факс: 733-3950

Регистрационный № 2020 – 5235

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

САНГ ХЮП ЛИ

Поверенный компании

«ВАТЕК Ко., Лтд.»,

Чон Хун Хён,

Генеральный директор,

явились ко мне и подтвердили подпись
руководителя на Руководстве по монтажу.

Настоящим удостоверено сего дня, 14 апреля
2020 г. в офисе данной компании.

**АДВОКАТСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНМИ**

Сеульская прокуратура центрального района

(Дипломатический центр В/D 2F, Сеохо-донг) 202,
2558 Намбусунхван- ро, район Сеочо, Сеул, Корея
Подпись нотариуса

КИМ ЧЕОЛ ДЖИ

Данная контора имеет право совершать
нотариальные действия с 14 марта 2007 года и
уполномочена Министерством Юстиции
Республики Корея, согласно Закона № 7428.

/Фрагмент печати: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /

/Печать: Адвокатская и нотариальная контора Ханми /

210мм X 297мм (долговечная бумага (1 сорт) 70г

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **КИМ ЧЕОЛ ДЖИ**
3. в качестве **Нотариуса**
4. содержит проставленную печать/штамп **Юридической и нотариальной фирмы Ханми**
Подтверждено
5. в г. Сеул
6. дата: 14/04/2020
7. кем: **Министр юстиции**
8. № **XXA2020T4DQ4PS**
9. Печать/штамп:
*Гербовая печать: Республика Корея **
Министерство юстиции
10. Подпись:
подпись
Ким Чже-ил

Перевод данного текста выполнен переводчиком Рахимкуловым Эльдаром Серкалиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого января две тысячи двадцатого года

Я, Свириденко Владимир Владимирович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимир Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего установлена.

Зарегистрировано в реестре: М. 138-н/77-2020-18-1707

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 85 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

В.В. Свириденко