



Takara Belmont Corporation

2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku,
Osaka, 542-0083, Japan
Phone: 81-6-6213-5945
Fax: 81-6-6212-3680

APPROVED BY

Senior Executive Officer, Katsushige Iwasaki

Date: May 19, 2020

We, Takara Belmont Corporation, hereby certify manual for dental x-ray,
PHOT-X IIs.

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X IIs

Registered No. 209 — 2020

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that RINA KURIBAYASHI, an agent of KATSUSHIGE IWASAKI, Senior Executive Officer of TAKARA BELMONT CORPORATION, has stated in my very presence that said KATSUSHIGE IWASAKI acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this May 19, 2020


Yoshiura Masaaki
NOTARY YOSHIURA Masaaki

Osaka Legal Affairs Bureau
1-2, Hirano-Machi, 2-Chome
Chuo-ku, Osaka, Japan



1. Наименование медицинского изделия

I. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II_s, в вариантах исполнения:

1. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II_s 505:

1.1 Тип RK (кабинетная) в составе:

- 1.1.1 Главный контроллер;
- 1.1.2 Тубус рентгеновской трубки;
- 1.1.3 Конус стандартный;
- 1.1.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
- 1.1.5 Хомут;
- 1.1.6 Манжета рычага;
- 1.1.7 Шарнирный рычаг изогнутый;
- 1.1.8 Шарнирный рычаг прямой;
- 1.1.9 Скользящая опора;
- 1.1.10 Крышка колонны;
- 1.1.11 Колонна;
- 1.1.12 Подушка спинки;
- 1.1.13 Сиденье;
- 1.1.14 Газлифт;
- 1.1.15 Плита основания;
- 1.1.16 Вспомогательный контроллер;
- 1.1.17 Ручной выключатель (при необходимости);
- 1.1.18 Руководство по эксплуатации.

1.2 Тип WK (настенная) в составе:

- 1.2.1 Главный контроллер;
- 1.2.2 Тубус рентгеновской трубки;
- 1.2.3 Конус стандартный;
- 1.2.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
- 1.2.5 Хомут;
- 1.2.6 Манжета рычага;
- 1.2.7 Балансировочный шарнирный рычаг;
- 1.2.8 Горизонтальный рычаг;
- 1.2.9 Вспомогательный контроллер;
- 1.2.10 Ручной выключатель (при необходимости).
- 1.2.11 Руководство по эксплуатации.

2. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II_s 505LCD:

2.1 Тип RK (кабинетная) в составе

- 2.1.1 Главный контроллер;
- 2.1.2 Тубус рентгеновской трубки;
- 2.1.3 Конус стандартный;
- 2.1.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
- 2.1.5 Хомут;
- 2.1.6 Манжета рычага;
- 2.1.7 Шарнирный рычаг изогнутый;
- 2.1.8 Шарнирный рычаг прямой;
- 2.1.9 Скользящая опора;
- 2.1.10 Крышка колонны;
- 2.1.11 Колонна;
- 2.1.12 Подушка спинки;
- 2.1.13 Сиденье;
- 2.1.14 Газлифт;
- 2.1.15 Плита основания;
- 2.1.16 Вспомогательный LCD контроллер;
- 2.1.17 Ручной выключатель (при необходимости);
- 2.1.18 Руководство по эксплуатации.

- 2.2 Тип WK (настенная) в составе:
- 2.2.1 Главный контроллер;
 - 2.2.2 Тубус рентгеновской трубки;
 - 2.2.3 Конус стандартный;
 - 2.2.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
 - 2.2.5 Хомут;
 - 2.2.6 Манжета рычага;
 - 2.2.7 Балансировочный шарнирный рычаг;
 - 2.2.8 Горизонтальный рычаг;
 - 2.2.9 Вспомогательный LCD контроллер;
 - 2.2.10 Ручной выключатель (при необходимости).
 - 2.2.11 Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- 1. Конус длинный, не более 10 шт.

Далее по тексту – установка, рентген, PHOT-X IIs, аппарат, медицинское изделие (МИ).

2. Сведения о производителе МИ, разработчике МИ, адресах мест производства МИ

Сведения о производителе медицинского изделия

Takara Belmont Corporation
(Такара Белмонт Корпорейшн)
2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japan (Япония)
Тел.: +81 6 6213 5945
E-mail: dentalgb@takara-net.com

Сведения о разработчике медицинского изделия

Takara Belmont Corporation
(Такара Белмонт Корпорейшн)
2-1-1, Higashishinsaibashi, Chuo-ku, Osaka, 542-0083, Japan (Япония)
Тел.: +81 6 6213 5945
E-mail: dentalgb@takara-net.com

Сведения об адресах производства

Takara Medical Co., Ltd.
(Такара Медикал Ко., Лтд.)
5-15, Nukata-cho, Amagasaki, Hyogo, 661-0962, Japan (Япония)

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для общих плановых стоматологических рентгеновских обследований, включая постановку диагноза и лечение заболеваний зубов, челюсти и структур полости рта.

4. Показания и противопоказания

Показания

Необходимость проведения стоматологических рентгеновских обследований.

Противопоказания

Беременные женщины являются более уязвимыми к воздействию радиации, им следует проконсультироваться с врачом.

5. Возможные побочные эффекты

Не выявлены.

6. Вид и длительность контакта с организмом человека

Установка не контактирует с пациентом.

Возможен кратковременный контакт обивки подушки спинки и сиденья (только для типа RK), конуса стандартного, конуса длинного и коллиматора прямоугольного с неповрежденной кожей пациента

Медицинский персонал должен работать в перчатках.

7. Классификация медицинского изделия

7.1 Защита от поражения электрическим током: Оборудование класса I;

7.2 Тип рабочей части: Тип В (только для типа RK);

7.3 Защита от проникновения воды и пыли: IP00;

7.4 Режим эксплуатации: Непродолжительный (рабочий цикл = 1 : 30, макс. время включения: 0,5 с, мин. время выключения: 12 с);

7.5 Оборудование не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.

8. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом: рентгенологами, стоматологами. Квалифицированный персонал должен инструктировать пациента и/или помогать ему садиться и вставать с установки.

Пациенты не должны допускаться к использованию или обслуживанию установки.

Настоятельно рекомендуется использование надлежащих средств защиты для рентгенографии как оператором, так и пациентом.

9. Комплектация медицинского изделия

Медицинское изделие укомплектовывается следующим образом:

1. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II s 505:

1.1 Тип RK (кабинетная) в составе:

1.1.1 Главный контроллер;

1.1.2 Тубус рентгеновской трубки;

1.1.3 Конус стандартный;

1.1.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);

1.1.5 Хомут;

1.1.6 Манжета рычага;

1.1.7 Шарнирный рычаг изогнутый;

1.1.8 Шарнирный рычаг прямой;

1.1.9 Скользящая опора;

1.1.10 Крышка колонны;

1.1.11 Колонна;

1.1.12 Подушка спинки;

1.1.13 Сиденье;

1.1.14 Газлифт;

1.1.15 Плита основания;

1.1.16 Вспомогательный контроллер;

1.1.17 Ручной выключатель (при необходимости);

1.1.18 Руководство по эксплуатации.

1.2 Тип WK (настенная) в составе:

1.2.1 Главный контроллер;

1.2.2 Тубус рентгеновской трубки;

1.2.3 Конус стандартный;

1.2.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);

1.2.5 Хомут;

1.2.6 Манжета рычага;

1.2.7 Балансировочный шарнирный рычаг;

1.2.8 Горизонтальный рычаг;

1.2.9 Вспомогательный контроллер;

1.2.10 Ручной выключатель (при необходимости).

1.2.11 Руководство по эксплуатации.

2. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II s 505LCD:

2.1 Тип RK (кабинетная) в составе

- 2.1.1 Главный контроллер;
- 2.1.2 Тубус рентгеновской трубки;
- 2.1.3 Конус стандартный;
- 2.1.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
- 2.1.5 Хомут;
- 2.1.6 Манжета рычага;
- 2.1.7 Шарнирный рычаг изогнутый;
- 2.1.8 Шарнирный рычаг прямой;
- 2.1.9 Скользящая опора;
- 2.1.10 Крышка колонны;
- 2.1.11 Колонна;
- 2.1.12 Подушка спинки;
- 2.1.13 Сиденье;
- 2.1.14 Газлифт;
- 2.1.15 Плита основания;
- 2.1.16 Вспомогательный LCD контроллер;
- 2.1.17 Ручной выключатель (при необходимости);
- 2.1.18 Руководство по эксплуатации.

2.2 Тип WK (настенная) в составе:

- 2.2.1 Главный контроллер;
- 2.2.2 Тубус рентгеновской трубки;
- 2.2.3 Конус стандартный;
- 2.2.4 Коллиматор прямоугольный (при необходимости);
- 2.2.5 Хомут;
- 2.2.6 Манжета рычага;
- 2.2.7 Балансировочный шарнирный рычаг;
- 2.2.8 Горизонтальный рычаг;
- 2.2.9 Вспомогательный LCD контроллер;
- 2.2.10 Ручной выключатель (при необходимости).
- 2.2.11 Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

- 1. Конус длинный, не более 10 шт.

10. Техническое описание медицинского изделия

1. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II s 505, тип RK/ WK

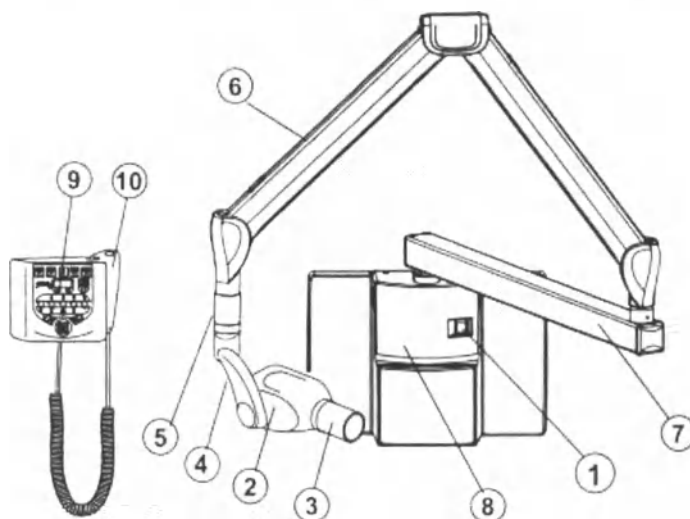


Рисунок 1 – Внешний вид установки PHOT-X II s 505, тип WK

- (1) Главный выключатель питания
- (2) Тубус рентгеновской трубки
- (3) Конус
- (4) Хомут
- (5) Манжета рычага
- (6) Балансировочный шарнирный рычаг
- (7) Горизонтальный рычаг
- (8) Главный контроллер
- (9) Вспомогательный контроллер
- (10) Ручной выключатель

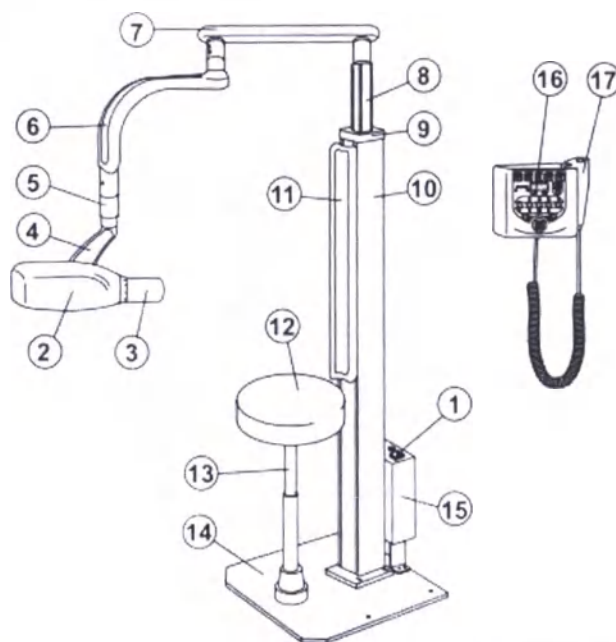


Рисунок 2 – Внешний вид установки PHOT-X II 505, тип RK

- (1) Главный выключатель питания
- (2) Тубус рентгеновской трубки
- (3) Конус
- (4) Хомут
- (5) Манжета рычага
- (6) Шарнирный рычаг изогнутый
- (7) Шарнирный рычаг прямой
- (8) Скользящая опора
- (9) Крышка колонны
- (10) Колонна
- (11) Подушка спинки
- (12) Сиденье
- (13) Газлифт
- (14) Плита основания
- (15) Главный контроллер
- (16) Вспомогательный контроллер
- (17) Ручной выключатель

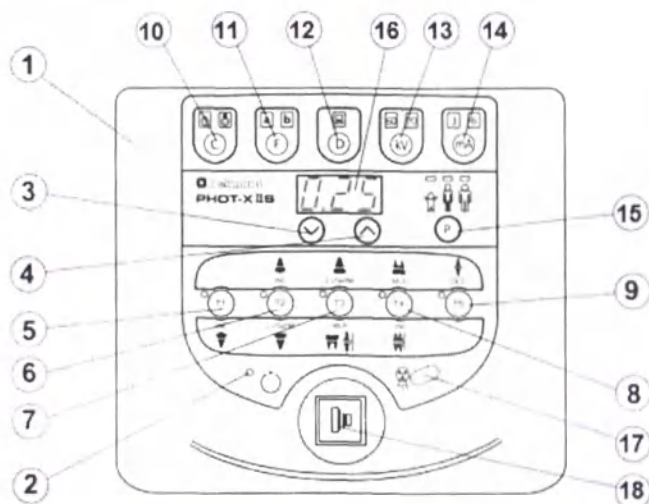


Рисунок 3 – Внешний вид вспомогательного контроллера

- | | |
|--|--|
| (1) Передняя панель вспомогательного контроллера | (10) Кнопка выбора типа конуса |
| (2) Индикатор готовности | (11) Кнопка выбора светочувствительности пленки |
| (3) Регулятор времени экспозиции (уменьшение) | (12) Кнопка цифровой визуализации |
| (4) Регулятор времени экспозиции (увеличение) | (13) Кнопка выбора рентгеновского потенциала (кВ) |
| (5) Кнопка выбора зуба (T1) | (14) Кнопка выбора рентгеновского тока (мА) |
| (6) Кнопка выбора зуба (T2) | (15) Кнопка выбора габаритов пациента |
| (7) Кнопка выбора зуба (T3) | (16) Окно отображения времени экспозиции |
| (8) Кнопка выбора зуба (T4) | (17) Предупредительный индикатор о выполнении экспозиции |
| (9) Кнопка выбора зуба (T5) | (18) Кнопка экспозиции |

(2) Индикатор готовности

Данный индикатор включается, когда линейное напряжение находится в пределах рабочего диапазона (207 ~ 253 В переменного тока). Если данный индикатор не горит, выполнение экспозиции невозможно.

(3) Регуляторы времени экспозиции

При кратковременном нажатии на регулятор  (или ) время экспозиции увеличивается (или уменьшается) на один шаг настройки. При удерживании регулятора в нажатом состоянии более 2 с отображаемое время экспозиции увеличивается (или уменьшается) постоянно, пока регулятор не будет отпущен.

(5) - (9) Кнопки выбора зуба (T1 ~ T5)

Нажатие на одну из этих кнопок настраивает время экспозиции автоматически для следующих элементов (10) - (15)

5. T1: Резец нижней челюсти.
6. T2: Резец верхней челюсти, клык и премоляр нижней челюсти.
7. T3: Клык и премоляр верхней челюсти, моляры нижней челюсти, снятие рентгенограммы с использованием прикусного устройства.
8. T4: Моляр верхней челюсти, рентгенограмма моляров с использованием прикусного устройства
9. T5: Оклюзионная рентгенограмма

Если кнопка T1 (5) нажата более 3 с, устройство переходит в «Режим блокировки». В режиме блокировки единственным работающим элементом управления является выключатель питания. Для выхода из режима блокировки следует повторно нажать на кнопку T1 в течение более 3 с.

(10) Кнопка выбора типа конуса

При нажатии на данную кнопку менее 2 с можно подтвердить выбранный тип конуса. При выборе круглого конуса отображается «rnd». При выборе конуса с прямоугольным коллиматором отображается «rEC». Нажатие на данную кнопку более 2 с вызывает изменение типа конуса в следующем порядке:

Стандартный конус (Круглый) --> Стандартный конус с прямоугольным коллиматором --> Длинный конус (Круглый) --> Длинный конус с прямоугольным коллиматором --> Стандартный конус (Круглый) --> и т.д.

(11) Кнопка выбора светочувствительности пленки

а. Медицинское изделие имеет 16 настроек светочувствительности пленки. (F.00 ~ F.15)

Две настройки светочувствительности предустановлены на заводе-изготовителе (а и b) и могут быть выбраны с помощью кнопки (11).

а = светочувствительность пленки № F.09 (эквивалентная группе пленок «D» согласно стандарту ИСО или светочувствительной пленке Kodak Ultra-Speed)

b = светочувствительность пленки № F.05 (эквивалентная группе пленок «E/E» согласно стандарту ИСО или светочувствительной пленке Kodak InSight).

Помимо этих двух типов светочувствительности пленки установка предусматривает 16 различных настроек светочувствительности (F.00 ~ F.15), и любые две из них можно запрограммировать для облегчения выбора. Если врач использует другую светочувствительность пленки или предпочитает более темные (или более светлые) рентгенограммы, можно запрограммировать новую настройку светочувствительности пленки следующим образом.

При более высоких настройках светочувствительности пленка более темная. Если светочувствительность пленки увеличена на 1, время экспозиции увеличится на 25 %.

1. Одновременно нажать и удерживать более 3 секунд кнопку выбора рентгеновского потенциала (кВ) и кнопку выбора рентгеновского тока (мА). Отпустить кнопки, если индикатор готовности начнет мигать.

2. Выполнять кратковременные нажатия на кнопку F, пока над ней не включится индикатор «а». Окно отображения времени экспозиции покажет текущую светочувствительность пленки для настройки «а». (Должна быть отображена заводская настройка по умолчанию F.09.) Нажатием на регулятор  или  увеличивать или уменьшать значение светочувствительности пленки, пока не отобразится необходимое значение для настройки «а».

3. Для изменения настройки «b» с заводской настройки по умолчанию (F.05) выполнять кратковременные нажатия на кнопку F, пока не включится индикатор «b». Нажатием на регулятор  или  увеличивать или уменьшать значение светочувствительности пленки, пока не отобразится необходимое значение для настройки «b».

4. Нажать на кнопку T1, чтобы сохранить эти значения, а затем выключить главный выключатель питания.

b. Нажатие на кнопку выбора светочувствительности пленки (11) вызывает мгновенное отображение выбранной настройки светочувствительности пленки в окне отображения времени экспозиции (16).

Нажатие на данную кнопку более 2 с вызывает изменение выбранного типа пленки.

с. При нажатии на кнопку цифровой визуализации (12) выключаются оба индикатора светочувствительности пленки (а и b).

(12) Кнопка цифровой визуализации

При использовании системы цифровой визуализации зачастую требуется более короткое время экспозиции. Установка предусматривает 16 настроек светочувствительности для цифровой визуализации (d.00 ~ d.15). Нажатие этой кнопки вызывает мгновенное отображение выбранной настройки светочувствительности в окне отображения времени экспозиции (16). При заводской настройке светочувствительности d.10 время экспозиции будет равным половине от такового для настройки F.10.

Так как светочувствительность разнится у каждого изготовителя датчиков цифровой визуализации, эта настройка подлежит корректировке. Для настройки более темного изображения следует увеличить настройку светочувствительности, а для более светлого изображения следует

уменьшить настройку светочувствительности. Если настройка светочувствительности увеличена на 1, время экспозиции будет на 12 % больше.

1. Одновременно нажать и удерживать кнопку выбора рентгеновского потенциала (кВ) и кнопку выбора рентгеновского тока (мА) более 3 секунд.

2. Выполнять кратковременные нажатия на кнопку D, пока над ней не включится индикатор, и окно отображения времени экспозиции покажет текущую настройку светочувствительности. (Должна отобразиться заводская настройка по умолчанию d.10.)

3. Нажатием на регулятор  или  увеличивать или уменьшать настройку светочувствительности, пока не отобразится необходимое значение.

4. Нажать на кнопку T1, чтобы сохранить эти значения, а затем выключить главный выключатель питания.

(13) Кнопка выбора рентгеновского потенциала (кВ)

Кратковременное нажатие на эту кнопку изменит потенциал трубки до значения 60 или 70 кВ. При нажатии либо кнопки выбора светочувствительности пленки (11), либо кнопки цифровой визуализации (12), автоматически выбирается значение 60 кВ.

(14) Кнопка выбора рентгеновского тока (мА)

Кратковременное нажатие на эту кнопку изменит настройку тока трубки (3 или 6 мА). При нажатии на кнопку цифровой визуализации (12) автоматически выбирается значение 3 мА, а при нажатии на кнопку выбора светочувствительности пленки (11) автоматически выбирается значение 6 мА.

(15) Кнопка выбора габаритов пациента

Данная кнопка используется для изменения типа/габаритов пациента, для которого будет снята рентгенограмма (ребенок → взрослый → взрослый крупного телосложения → ребенок) и автоматически настраивает время экспозиции. Если вес ребенка меньше 20 кг, следует однократно нажать на регулятор  после выбора ребенка. Если вес ребенка больше 30 кг и меньше 50 кг, следует однократно нажать на регулятор после выбора ребенка. Если вес ребенка больше 50 кг и меньше 70 кг, следует дважды нажать на регулятор  после выбора ребенка. Если вес ребенка превышает 70 кг, следует выбрать взрослого.

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка или регулировка времени экспозиции вручную (с помощью регуляторов  или ) заменяет функции (5) - (15).

(16) Окно отображения времени экспозиции

Это окно отображает выбранное время экспозиции. Расчетная воздушная керма (мощность излучения) на дистальном конце конуса может отображаться в этом окне при осуществлении ручной настройки или автоматически после экспозиции. Если возникает аномальное состояние или неисправность, в этом окне также отобразится код ошибки.

(17) Предупредительный индикатор о выполнении экспозиции

Включение данного индикатора указывает на то, что установка выдает рентгеновское излучение.

(18) Кнопка экспозиции

Эта кнопка активирует экспозицию рентгеновского луча. При выполнении экспозиции следует нажать и удерживать эту кнопку до тех пор, пока не отключится **предупредительный индикатор о выполнении экспозиции** (17) и предупредительный звуковой сигнал. Если отпустить эту кнопку до отключения данного индикатора и звукового сигнала, произойдет преждевременное завершение экспозиции, и в **окне отображения времени экспозиции** (16) отобразится код ошибки E.00.

2. Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X IIs 505LCD, тип RK/ WK

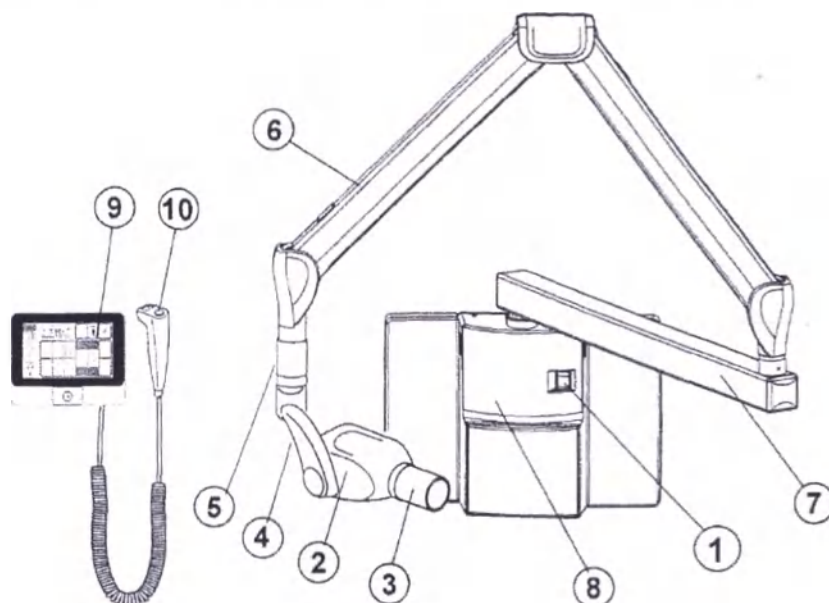


Рисунок 4 – Внешний вид установки PHOT-X IIs 505LCD, тип WK

- (1) Главный выключатель питания
- (2) Тубус рентгеновской трубки
- (3) Конус
- (4) Хомут
- (5) Манжета рычага
- (6) Балансировочный шарнирный рычаг
- (7) Горизонтальный рычаг
- (8) Главный контроллер
- (9) Вспомогательный LCD контроллер
- (10) Ручной выключатель

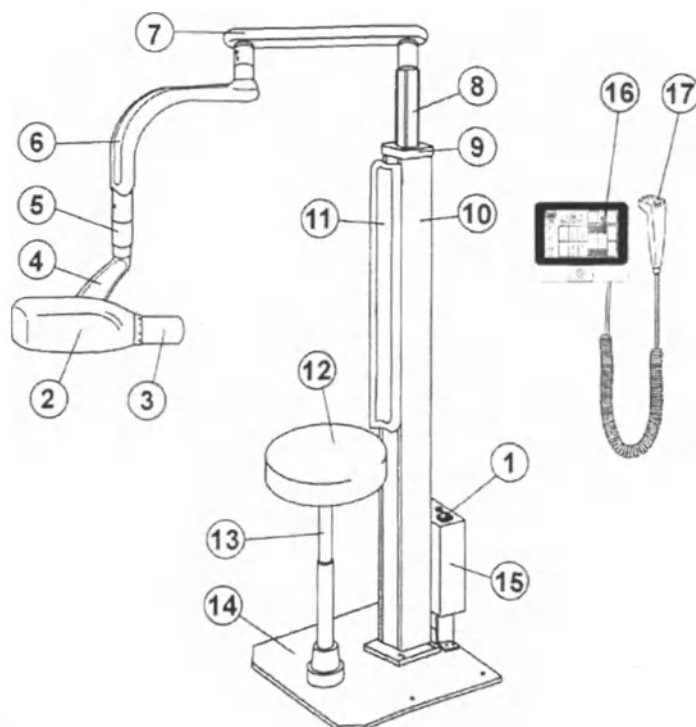


Рисунок 5 – Внешний вид установки PHOT-X IIs 505LCD, тип RK

- (1) Главный выключатель питания
- (2) Тубус рентгеновской трубки
- (3) Конус
- (4) Хомут
- (5) Манжета рычага
- (6) Шарнирный рычаг изогнутый
- (7) Шарнирный рычаг прямой
- (8) Скользящая опора
- (9) Крышка колонны
- (10) Колонна
- (11) Подушка спинки
- (12) Сиденье
- (13) Газлифт
- (14) Плита основания
- (15) Главный контроллер
- (16) Вспомогательный LCD контроллер
- (17) Ручной выключатель

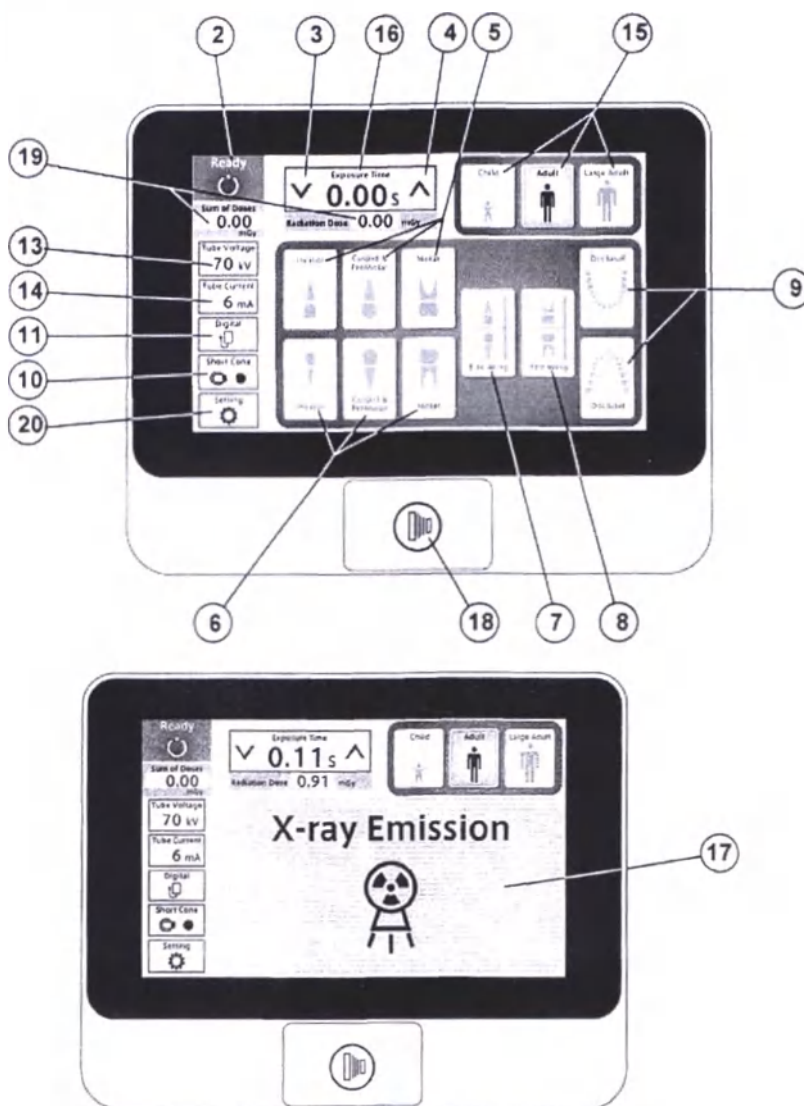


Рисунок 6 – Внешний вид вспомогательного LCD контроллера

- | | |
|--|--|
| (1) Передняя панель вспомогательного LCD контроллера | (11) Кнопка выбора приемника изображения |
| (2) Индикатор готовности | (12) Намерено оставлена пустой |
| (3) Регулятор времени экспозиции | (13) Кнопка выбора рентгеновского |

- | | |
|--|---|
| (уменьшение) | потенциала (кВ) |
| (4) Регулятор времени экспозиции (увеличение) | (14) Кнопка выбора рентгеновского тока (мА) |
| (5) Кнопка выбора зуба (верхняя челюсть) | (15) Кнопка выбора габаритов пациента (ребенок, взрослый, взрослый крупного телосложения) |
| (6) Кнопка выбора зуба (нижняя челюсть) | (16) Окно отображения времени экспозиции |
| (7) Кнопка выбора зуба (прикусное устройство – резец и премоляр) | (17) Предупредительный индикатор о выполнении экспозиции |
| (8) Кнопка выбора зуба (рентгенограмма моляров с использованием прикусного устройства) | (18) Кнопка экспозиции |
| (9) Кнопка выбора зуба (окклюзионная рентгенограмма) | (19) Индикация дозы излучения |
| (10) Кнопка выбора типа конуса | (20) Кнопка режима настройки |

(5) - (9) Кнопки выбора зуба

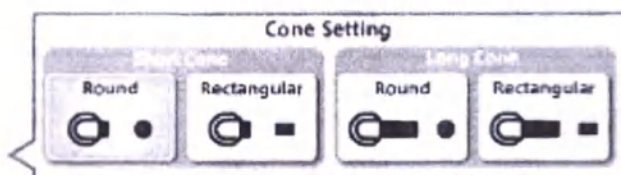
Нажатие на одну из этих кнопок настраивает время экспозиции на оптимальное значение согласно типу зуба и следующим настройкам (10) - (15). Выбранный зуб подсвечивается оранжевым цветом.

5. Верхняя челюсть: резец, клык и премоляр или моляр.
6. Нижняя челюсть: резец, клык и премоляр или моляр.
7. Прикусное устройство: резец, клык и премоляр.
8. Прикусное устройство: моляр.
9. Окклюзионная рентгенограмма: верхняя и нижняя челюсти.

Если кнопка «резца нижней челюсти» нажата более 3 с, устройство переходит в режим экранной заставки и сенсорная кнопка отключается. Для возврата к нормальному режиму следует нажимать на любую часть ЖК-дисплея более 3 с.

(10) Кнопка выбора типа конуса

Данная кнопка демонстрирует тип конуса, выбранный в текущий момент времени. Кратковременное нажатие на эту кнопку вызовет открытие окна выбора типа конуса. Это окно закрывается при выборе одного из конусов.



Short Cone – короткий (стандартный) конус

Long Cone – длинный конус

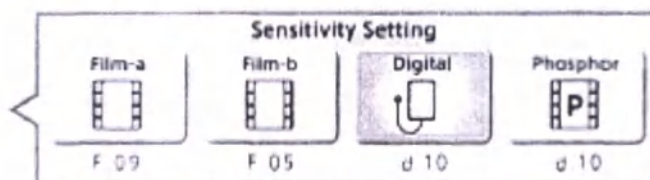
Round – круглый

Rectangular – прямоугольный

Экран выбора типа конуса

(11) Кнопка выбора приемника изображения

Для получения оптимальных изображений необходимо выполнить настройку таймера экспозиции в соответствии с чувствительностью приемника изображения. Установка имеет 16 настроек плотности для каждого из трех типов приемников изображения, т.е. для пленки, цифрового датчика и пластины с фотостимулируемым фосфорным слоем. Для пленки можно выбрать два разных типа светочувствительности, таких как светочувствительность пленки «а» и светочувствительность пленки «b», переключение между которыми можно легко выполнить.



Окно выбора приемника изображения

Пленка

Следующие две настройки светочувствительности предустановлены на заводе-изготовителе.

a = светочувствительность пленки № F.09 (эквивалентная группе пленок «D» согласно стандарту ИСО или светочувствительной пленке Kodak Ultra-Speed)

b = светочувствительность пленки № F.05 (эквивалентная группе пленок «F/E» согласно стандарту ИСО или светочувствительной пленке Kodak InSight).

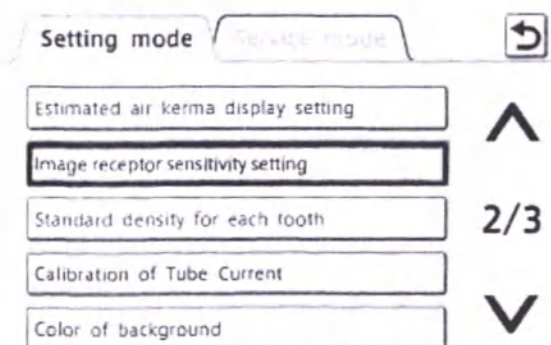
Помимо этих двух типов светочувствительности установка предусматривает 16 различных настроек светочувствительности пленки (F.00 ~ F.15), и любые две из них можно запрограммировать как светочувствительность пленки «a» и светочувствительность пленки «b». Номер светочувствительности пленки, выбираемый на текущий момент времени, можно подтвердить нажатием на кнопку (11).

Если врач использует другую светочувствительность пленки или предпочитает более темные (или более светлые) рентгенограммы, можно запрограммировать новую настройку светочувствительности пленки следующим образом. При более высоких настройках светочувствительности пленка более темная. Если светочувствительность пленки увеличена на 1, время экспозиции увеличится на 25 %. Способ изменения настройки светочувствительности пленки является следующим:

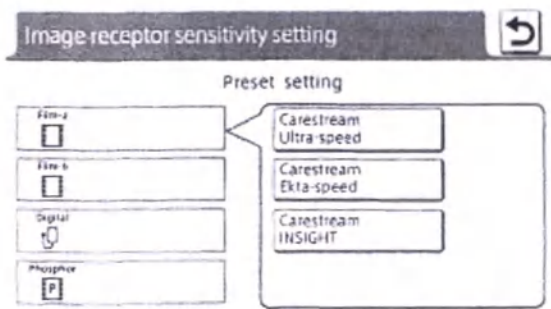
1. Перейти в режим настройки нажатием на кнопку (20).
2. Выбрать «Image receptor sensitivity setting» (Настройка чувствительности приемника изображения) на странице 2/3 в «Setting Mode» (Режим настройки).
3. Если используется новая пленка, сначала выбрать режим «Preset setting» (Предустановленная настройка), а затем выбрать «film-a» (светочувствительность пленки «a») или «film-b» (светочувствительность пленки «b»), изготовителя и название модели пленки.
4. Если необходимо получить более темные (или более светлые) рентгенограммы или если название пленки не внесено в список в режиме «Preset setting» (Предустановленная настройка), следует выбрать «Manual setting» (Ручная настройка) и с помощью регуляторов или увеличивать или уменьшать значение светочувствительности пленки, пока не отобразится необходимое значение. Нажать на иконку памяти, чтобы сохранить настройку.

Цифровой датчик и пластина с фотостимулируемым фосфорным слоем (ФСФ).

При использовании системы цифровой визуализации зачастую требуется более

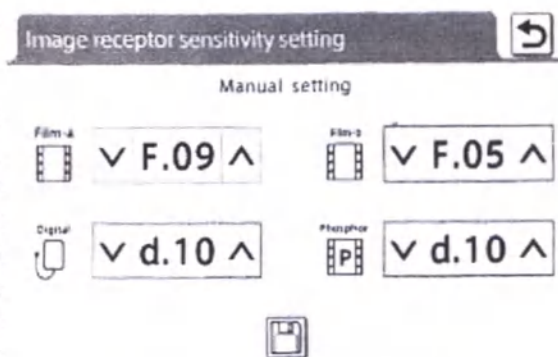


Настройка чувствительности приемника изображения



Режим предустановленной настройки

короткое время экспозиции. установка предусматривает 16 настроек для цифрового датчика и ФСП (d.00 ~ d.15). Заводские настройки для цифрового датчика и ФСП обе представлены как d.10, однако, возникает необходимость внести изменение согласно светочувствительности каждой модели цифрового датчика и ФСП. Выбранный номер плотности можно проверить нажатием на кнопку (11). Способ изменения настройки плотности для цифровых датчиков и ФСП является таким же, как у пленки.



Режим ручной настройки

(19) Индикация дозы излучения

Расчетная воздушная керма (доза излучения) на дистальном конце конуса может отображаться в Окне отображения времени экспозиции. Это значение рассчитывается по значению рентгеновского потенциала (кВ), значению рентгеновского тока (мА), значению времени экспозиции и типу конуса, выбранному в текущий момент. Значение, отображенное ниже индикатора готовности, представляет собой суммарное значение расчетной воздушной кермы каждой экспозиции после включения выключателя питания.

Единицей измерения данных значений является мГр или мГрсм². Кроме того, следующие процедуры позволяют выбрать, следует ли отображать данные значения или нет.

1. Перейти в режим настройки нажатием на кнопку (20).
2. Выбрать «Estimated air kerma display setting» (Настройка отображения расчетной воздушной кермы) на странице 2/3 режима настройки.
3. Выбрать «Display ON» (Включить отображение) или «Display OFF» (Выключить отображение).
4. При выборе «Display ON» (Включить отображение) можно выбрать «mGy» (мГр) или «mGусм²» (мГрсм²) в следующем меню.

(20) Кнопка режима настройки

При нажатии на эту кнопку обычный рабочий режим переключится на режим настройки или сервисный режим. Использование сервисного режима ограничено, он может применяться только квалифицированным сервисным персоналом дилера и требует ввода пароля.

Страница 1/3: Выбор параметров при включении питания

- Управление уровнем громкости
- Яркость ЖК-дисплея
- Чувствительность сенсорного экрана
- Выбор языка

Страница 2/3: Настройка отображения расчетной воздушной кермы

- Настройка чувствительности приемника изображения
- Стандартная плотность для каждого зуба
- Калибровка тока трубки
- Цвет фоновой подсветки

Страница 3/3: Настройка экранной заставки

- Настройка фирменной заставки
- Настройка отображения фотографий

В таблице №1 представлены технические характеристики медицинского изделия.

Таблица №1

№	Технические характеристики	Значение	
1	Рентгеновская трубка	D-046 (с неподвижным анодом)	
1.1	Номинальное значение фокусного пятна	0,4	
1.2	Облучаемая мишень	вольфрам	
1.3	Угол мишени	12,5°	
1.4	Максимальная теплостойкость анода	4,3 кДж (6,1 тысяч тепловых единиц)	
2	Максимальная теплостойкость сборного узла рентгеновской трубки	293 кДж (413 тысяч тепловых единиц)	
3	Номинальный пиковый потенциал рентгеновской трубки	60/70 кВ по выбору	
4	Номинальный ток рентгеновской трубки	3/6 мА по выбору	
5	Максимальный пиковый потенциал рентгеновской трубки	70 кВ	
6	Номинальное линейное напряжение	230 В перем. тока, 50/60 Гц, одна фаза, 1,4 кВА	
7	Диапазон линейного напряжения	207 В перем. тока ~ 253 В перем. тока	
8	Диапазон регулирования линейного напряжения	0 ~ 3 % (кажущееся сопротивление 1,02 Ом)	
9	Номинальный линейный ток	6 А при 70 кВ, 6 мА	
10	Максимальный линейный ток	7 А при 70 кВ, 6 мА	
11	Время экспозиции	0,01 ~ 2,0 с	
12	Собственная фильтрация	1,7 мм Al эквивалент	
13	Добавочная фильтрация	0,3 мм Al	
14	Постоянная минимальная фильтрация полезного луча	2,0 мм Al эквивалент при потенциале рентгеновской трубки 70 кВ	
15	Радиационная утечка	109 мкГр/ч в 1 м	
16	Номинальный выход рентгеновского излучения	См. таблицу №3	
17	Номинальный электрический выход генератора высокого напряжения	0,42 кВт при 70 кВ, 6 мА	
18	Конус	Расстояние от источника до кожи (SSD)	Размер поля
18.1	Конус стандартный	203 мм	Ø 58 мм
18.2	Конус длинный	305 мм	Ø 58 мм
18.3	Коллиматор прямоугольный	SSD конуса + 40 мм	32 x 40 мм
19	Максимальное симметричное поле радиации	Ø 60 мм на дистальном конце конуса	
20	Технические факторы влияния на токи утечки	70 кВ/0,19 мА (697 мАс за 1 час) (0,19 мА – максимальный номинальный ток утечки для рентгеновского тока 6 мА при рабочем цикле 1:30)	
21	Максимально допустимое отклонение от потенциала рентгеновской трубки, рентгеновского тока и времени экспозиции		
21.1	При настройке менее 0,1 с	±10 кВ, ±2 мА, ±5 мс	
21.2	При настройке от 0,1 с и выше	±5 кВ, ±1 мА, ±10 мс	
22	Измерительная база технических факторов		
22.1	Пиковый потенциал рентгеновской трубки	Усредненный пиковый потенциал рентгеновской трубки в течение одной экспозиции	
22.2	Рентгеновский ток	Усредненный рентгеновский ток трубки в течение одной экспозиции	
22.3	Время экспозиции	Время эмиссии рентгеновского луча в течение одной экспозиции	
23	Слой половинного поглощения	Свыше 1,5 мм Al	
24	Расстояние от источника рентгеновского излучения до основания конуса	94 мм	

25	Произведение дозы на площадь	- Расчетное отображаемое значение кермы в воздухе [мГр] x 26,4 см ² (для стандартного и длинного конуса); - Расчетное отображаемое значение кермы в воздухе [мГр] x 12,8 см ² (для прямоугольного коллиматора)	
26	Масса	<i>T_{un RK}</i> 46,7 кг±5%	<i>T_{un WK}</i> 19,4 кг±5%
27	ПО	Версия SS140010, SS170817 (для LCD), обновление от 4.12.2018 (а также более поздние обновления)	

В таблице №2 представлены номинальные значения радиационного выхода.

Таблица №2

Время эксп. [с]	Номинальное значение радиационного выхода															
	Без прямоугольного коллиматора								С прямоугольным коллиматором							
	60кВ				70кВ				60кВ				70кВ			
	Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус	
	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА
0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
0,01	0,05	0,09	0,02	0,04	0,06	0,12	0,03	0,05	0,03	0,06	0,02	0,03	0,04	0,08	0,02	0,04
0,02	0,09	0,18	0,04	0,08	0,12	0,24	0,05	0,10	0,06	0,13	0,03	0,06	0,08	0,16	0,04	0,08
0,03	0,14	0,27	0,06	0,12	0,18	0,35	0,08	0,16	0,10	0,19	0,05	0,09	0,12	0,25	0,06	0,12
0,04	0,18	0,37	0,08	0,16	0,24	0,47	0,10	0,21	0,13	0,26	0,06	0,13	0,16	0,33	0,08	0,16
0,05	0,23	0,46	0,10	0,20	0,30	0,59	0,13	0,26	0,16	0,32	0,08	0,16	0,21	0,41	0,10	0,20
0,06	0,27	0,55	0,12	0,24	0,35	0,71	0,16	0,31	0,19	0,38	0,09	0,19	0,25	0,49	0,12	0,24
0,07	0,32	0,64	0,14	0,28	0,41	0,83	0,18	0,37	0,22	0,45	0,11	0,22	0,29	0,58	0,14	0,29
0,08	0,37	0,73	0,16	0,32	0,47	0,94	0,21	0,42	0,26	0,51	0,13	0,25	0,33	0,66	0,16	0,33
0,09	0,41	0,82	0,18	0,36	0,53	1,06	0,24	0,47	0,29	0,57	0,14	0,28	0,37	0,74	0,18	0,37
0,10	0,46	0,91	0,20	0,41	0,59	1,18	0,26	0,52	0,32	0,64	0,16	0,32	0,41	0,82	0,20	0,41
0,11	0,50	1,01	0,22	0,45	0,65	1,30	0,29	0,58	0,35	0,70	0,17	0,35	0,45	0,91	0,22	0,45
0,13	0,59	1,19	0,26	0,53	0,77	1,53	0,34	0,68	0,41	0,83	0,21	0,41	0,54	1,07	0,27	0,53
0,14	0,64	1,28	0,28	0,57	0,83	1,65	0,37	0,73	0,45	0,89	0,22	0,44	0,58	1,15	0,29	0,57
0,16	0,73	1,46	0,32	0,65	0,94	1,89	0,42	0,84	0,51	1,02	0,25	0,51	0,66	1,32	0,33	0,65
0,18	0,82	1,65	0,36	0,73	1,06	2,12	0,47	0,94	0,57	1,15	0,28	0,57	0,74	1,48	0,37	0,73
0,20	0,91	1,83	0,41	0,81	1,18	2,36	0,52	1,05	0,64	1,28	0,32	0,63	0,82	1,65	0,41	0,82
0,22	1,01	2,01	0,45	0,89	1,30	2,60	0,58	1,15	0,70	1,40	0,35	0,70	0,91	1,81	0,45	0,90
0,25	1,14	2,29	0,51	1,01	1,48	2,95	0,65	1,31	0,80	1,60	0,40	0,79	1,03	2,06	0,51	1,02
0,28	1,28	2,56	0,57	1,13	1,65	3,30	0,73	1,46	0,89	1,79	0,44	0,89	1,15	2,31	0,57	1,14
0,32	1,46	2,93	0,65	1,30	1,89	3,78	0,84	1,67	1,02	2,04	0,51	1,01	1,32	2,64	0,65	1,31
0,36	1,65	3,29	0,73	1,46	2,12	4,25	0,94	1,88	1,15	2,30	0,57	1,14	1,48	2,97	0,73	1,47
0,40	1,83	3,66	0,81	1,62	2,36	4,72	1,05	2,09	1,28	2,55	0,63	1,27	1,65	3,29	0,82	1,63
0,45	2,06	4,12	0,91	1,82	2,66	5,31	1,18	2,35	1,44	2,87	0,71	1,42	1,85	3,71	0,92	1,84
0,50	2,29	4,57	1,01	2,03	2,95	5,90	1,31	2,61	1,60	3,19	0,79	1,58	2,06	4,12	1,02	2,04
0,56	2,56	5,12	1,13	2,27	3,30	6,61	1,46	2,93	1,79	3,57	0,89	1,77	2,31	4,61	1,14	2,29
0,63	2,88	5,76	1,28	2,55	3,72	7,43	1,65	3,29	2,01	4,02	1,00	1,99	2,59	5,19	1,29	2,57
0,71	3,25	6,49	1,44	2,88	4,19	8,38	1,86	3,71	2,27	4,53	1,12	2,25	2,92	5,85	1,45	2,90
0,80	3,66	7,32	1,62	3,24	4,72	9,44	2,09	4,18	2,55	5,11	1,27	2,53	3,29	6,59	1,63	3,27
0,90	4,12	8,23	1,82	3,65	5,31	10,6	2,35	4,70	2,87	5,74	1,42	2,85	3,71	7,4	1,84	3,67
1,00	4,57	9,15	2,03	4,05	5,90	11,8	2,61	5,23	3,19	6,38	1,58	3,16	4,12	8,2	2,04	4,08
1,12	5,12	10,2	2,27	4,54	6,61	13,2	2,93	5,85	3,57	7,1	1,77	3,54	4,61	9,2	2,29	4,57

Время эксп. [с]	Номинальное значение радиационного выхода															
	Без прямоугольного коллиматора								С прямоугольным коллиматором							
	60кВ				70кВ				60кВ				70кВ			
	Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус		Стандартный конус		Длинный конус	
	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА	3 мА	6 мА
1,25	5,72	11,4	2,53	5,06	7,38	14,8	3,27	6,53	3,99	8,0	1,98	3,96	5,15	10,3	2,55	5,10
1,40	6,40	12,8	2,84	5,67	8,26	16,5	3,66	7,32	4,47	8,9	2,21	4,43	5,77	11,5	2,86	5,72
1,60	7,32	14,6	3,24	6,48	9,44	18,9	4,18	8,36	5,11	10,2	2,53	5,06	6,59	13,2	3,27	6,53
1,80	8,23	16,5	3,65	7,29	10,6	21,2	4,70	9,41	5,74	11,5	2,85	5,70	7,41	14,8	3,67	7,35
2,00	9,15	18,3	4,05	8,10	11,8	23,6	5,23	10,5	6,38	12,8	3,16	6,33	8,24	16,5	4,08	8,17

[Ед. изм.: мГр ± 50 %]

Настройка светочувствительности и времени экспозиции (стандартный конус) [Ед. изм.: с]

Таблица №3

Настройка светочувствительности	кВ	мА	Ребенок					Взрослый					Взрослый крупного телосложения				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F.09	60	3	0,20	0,25	0,28	0,32	0,50	0,32	0,40	0,50	0,56	0,80	0,40	0,50	0,63	0,71	1,00
		6	0,10	0,11	0,14	0,16	0,25	0,16	0,20	0,25	0,28	0,40	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50
	70	3	0,14	0,16	0,20	0,22	0,36	0,25	0,28	0,36	0,40	0,56	0,28	0,36	0,45	0,50	0,71
		6	0,07	0,08	0,10	0,11	0,18	0,11	0,14	0,18	0,20	0,28	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36
F.05	60	3	0,08	0,10	0,11	0,14	0,20	0,14	0,16	0,20	0,22	0,32	0,18	0,20	0,25	0,28	0,40
		6	0,04	0,05	0,06	0,07	0,10	0,07	0,08	0,10	0,11	0,16	0,09	0,10	0,13	0,14	0,20
	70	3	0,06	0,07	0,08	0,10	0,14	0,10	0,11	0,14	0,16	0,25	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28
		6	0,03	0,04	0,04	0,05	0,07	0,05	0,06	0,07	0,08	0,11	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14
d.10	60	3	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50	0,25	0,32	0,36	0,40	0,63
		6	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14	0,10	0,13	0,14	0,16	0,25	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32
	70	3	0,09	0,11	0,13	0,14	0,22	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36	0,18	0,22	0,25	0,32	0,45
		6	0,04	0,05	0,06	0,07	0,11	0,07	0,09	0,11	0,13	0,18	0,09	0,11	0,13	0,16	0,22

Настройка светочувствительности и времени экспозиции (длинный конус) [Ед. изм.: с]

Таблица №4

Настройка светочувствительности	кВ	мА	Ребенок					Взрослый					Взрослый крупного телосложения				
			T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5	T1	T2	T3	T4	T5
F.09	60	3	0,40	0,50	0,63	0,71	1,00	0,71	0,80	1,00	1,12	1,60	0,90	1,00	1,25	1,40	2,00
		6	0,20	0,25	0,28	0,36	0,50	0,36	0,40	0,50	0,56	0,80	0,45	0,50	0,63	0,71	1,00
	70	3	0,28	0,36	0,45	0,50	0,71	0,50	0,56	0,71	0,80	1,25	0,63	0,71	0,90	1,00	1,40
		6	0,14	0,18	0,22	0,25	0,36	0,25	0,28	0,36	0,40	0,56	0,32	0,36	0,45	0,50	0,71
F.05	60	3	0,18	0,20	0,25	0,28	0,40	0,28	0,36	0,40	0,45	0,71	0,36	0,45	0,50	0,56	0,90
		6	0,09	0,10	0,13	0,14	0,20	0,14	0,18	0,20	0,25	0,36	0,18	0,22	0,25	0,28	0,45
	70	3	0,13	0,14	0,18	0,20	0,28	0,20	0,25	0,28	0,32	0,50	0,25	0,32	0,36	0,40	0,63
		6	0,06	0,07	0,09	0,10	0,14	0,10	0,13	0,14	0,16	0,25	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32
d.10	60	3	0,25	0,32	0,36	0,45	0,63	0,45	0,50	0,63	0,71	1,00	0,56	0,63	0,80	0,90	1,25
		6	0,13	0,16	0,18	0,22	0,32	0,22	0,25	0,32	0,36	0,50	0,28	0,32	0,40	0,45	0,63
	70	3	0,18	0,22	0,28	0,32	0,45	0,32	0,36	0,45	0,50	0,71	0,40	0,45	0,56	0,63	0,90
		6	0,09	0,11	0,13	0,16	0,22	0,16	0,18	0,22	0,25	0,36	0,20	0,22	0,28	0,32	0,45

Опциональный ручной выключатель экспозиции

Ручной выключатель можно подключить к вспомогательному контроллеру. Так как ручной выключатель оснащен витым шнуром, оператор может выбрать наиболее удобное для него рабочее положение. Вследствие того, что контроллер оснащен отдельным разъемом для подключения данного выключателя экспозиции, оператор может пользоваться как кнопкой экспозиции (18) (рис. 6) на передней панели вспомогательного контроллера, так и этим ручным выключателем экспозиции. Если местные правила запрещают использование обоих элементов управления, следует попросить технического специалиста, занимающегося установкой оборудования, отключить какой-либо из них.

Система цифровой визуализации

В установке отсутствует встроенный приемник изображения. Если установка используется вместе с приемником для цифровой визуализации, приемник изображения должен отвечать следующим требованиям в отношении типа и характеристик:

1. Тип приемника: ПЗС (прибор с зарядовой связью), КМОП (комплементарный металло-оксидный полупроводник) или ФСП (пластина с фотостимулируемым фосфорным слоем) для стоматологического интраорального применения.

2. Соответствующая доза рентгеновского излучения для приемника должна составлять от 0,02 мГр до 23,6 мГр.

3. Следует использовать держатель приемника и чехол для приемника, рекомендованные производителем приемника изображения.

4. Держатель приемника должен прочно удерживать приемник изображения в нужном положении и выполнять функцию выравнивания рентгеновского луча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования, не соответствующего требованиям безопасности, установленным для данной установки, может привести к снижению общего уровня безопасности результирующей системы.

При выборе ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования необходимо учитывать следующие моменты:

- ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ оборудование должно иметь знак СЕ.
- Должно иметься подтверждения того, что сертификация безопасности ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО оборудования была проведена в соответствии с гармонизированными национальными стандартами МЭК 60601-1.

В таблице №5 представлен список материалов, которые контактируют с организмом человека.

Таблица №5

№	Изделие	Часть и/или материал	Производитель материала
1	Конус стандартный	1) Пластик; 2) Краситель белого цвета	1) Techno-UMG Co., Ltd., Япония; 2) Techno-UMG Co., Ltd., Япония
2	Конус длинный	1) Поликарбонат; 2) Краситель тёмно-синего цвета	1) Mitsubishi Engineering-Plastics Corporation, Япония; 2) Techno-UMG Co., Ltd., Япония
3	Коллиматор прямоугольный	1) Пластик; 2) Краситель серого цвета	1) Techno-UMG Co., Ltd., Япония; 2) Techno-UMG Co., Ltd., Япония
4	Подушка спинки, сиденье (для типа RK)	1) Обивка – полиэстер; 2) Краситель серого цвета	1) TEIJIN FRONTIER CO., LTD., Япония 2) Techno-UMG Co., Ltd., Япония

11. Описание принципа действия медицинского изделия

Принцип действия изделия основывается на подведении напряжений к пульту управления, откуда после регулировки, напряжение передается на главный трансформатор. Затем возросшее напряжение достигает рентгеновской трубки, и происходит излучение.

Получение изображения основано на ослаблении рентгеновского излучения при его прохождении через различные ткани с последующей регистрацией его на рентгеночувствительную плёнку/интраоральные датчики. В результате прохождения через образования разной плотности и состава пучок излучения рассеивается и тормозится, в связи с чем на плёнке формируется изображение разной степени интенсивности. В результате, на плёнке получается усреднённое, суммационное изображение всех тканей (тень).

12. Способ применения

1) PHOT-X II s 505

1. Включить главный выключатель питания (1) (рис. 1-2).

2. Убедиться, что горит индикатор готовности (2) (рис. 3).

ПРИМЕЧАНИЕ: индикатор готовности не будет гореть, если входящее линейное напряжение не будет правильным в пределах рабочих напряжений рентгеновской трубки (207 ~ 253 В переменного тока).

3. Выбрать соответствующий тип зуба с помощью кнопок (5) - (9) (рис.3) и убедиться, что предварительно заданные условия (тип конуса, пленка или цифровая визуализация, рентгеновский потенциал (кВ), рентгеновский ток (мА), габариты пациента) подходят для экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ: для выполнения ручной настройки времени экспозиции следует нажимать на регуляторы времени экспозиции (⊗ или ⊙), пока в окне отображения времени экспозиции (16, рис. 3) не появится необходимое значение времени экспозиции. Пока аппарат находится в ручном режиме, другие кнопки выбора (5) - (15) (рис. 3) не будут оказывать влияния на выбранное время экспозиции. (Все индикаторы кнопок выбора зубов будут отключены.) Для возврата в режим автоматического выбора экспозиции следует нажать на одну из кнопок выбора зубов (5) - (9) (рис. 3).

4. Установить приемник изображения во рту пациента и установить рентгеновскую трубку, используя стандартные процедуры позиционирования.

5. Нажать на кнопку экспозиции (18) (рис. 3). При нажатии на кнопку экспозиции загорится предупредительный индикатор о выполнении экспозиции (17) (рис. 3) и будет выдан предупредительный звуковой сигнал. Не следует отпускать кнопку, пока данный индикатор и звуковой сигнал не отключатся. Невыполнение этого условия вызовет преждевременное завершение экспозиции.

6. Для того, чтобы перейти к снятию рентгенограмм других зубов, следует просто нажать на соответствующую кнопку выбора зуба (5) - (9) (рис. 3).

ВАЖНО: для защиты рентгеновской трубки от перегрева следует сделать перерыв в течение 30-кратного времени экспозиции, выбранного до выполнения дополнительных экспозиций. (Например: при времени экспозиции 0,5 с необходим перерыв в течение 15 с).

7. Выключить главный выключатель питания (1) (рис. 1-2) во избежание выполнения случайных экспозиций, когда аппарат не используется.

ПРИМЕЧАНИЕ: если аппарат не используется более 8 минут при включенном главном выключателе (1) (рис. 1-2), в окне отображения времени экспозиции (16) (рис. 3) появится цифра «1». Это не указывает на неисправность рентгеновского аппарата, а означает активацию энергосберегающего режима. Аппарат вернется в состояние готовности при нажатии на одну из кнопок, за исключением кнопки экспозиции (18) (рис. 3).

1) PHOT-X II s 505LCD

1. Включить главный выключатель питания (1) (рис. 4-5).

2. Убедиться, что горит индикатор готовности (2) (рис. 6).

ПРИМЕЧАНИЕ: индикатор готовности не будет гореть, если входящее линейное напряжение не будет правильным в пределах рабочих напряжений рентгеновской трубки (207 ~ 253 В переменного тока).

3. Выбрать соответствующий тип зуба с помощью кнопок (5) - (9) (рис.6) и убедиться, что предварительно заданные условия (тип конуса, пленка или цифровая визуализация, рентгеновский потенциал (кВ), рентгеновский ток (мА), габариты пациента) подходят для экспозиции.

ПРИМЕЧАНИЕ: для выполнения ручной настройки времени экспозиции следует нажимать на регуляторы времени экспозиции (⊗ или ⊙), пока в окне отображения времени экспозиции (16, рис. 6) не появится необходимое значение времени экспозиции. Пока аппарат находится в ручном режиме, другие кнопки выбора (5) - (15) (рис. 6) не будут оказывать влияния на выбранное время экспозиции. (Все индикаторы кнопок выбора зубов будут отключены.) Для возврата в режим автоматического выбора экспозиции следует нажать на одну из кнопок выбора зубов (5) - (9) (рис. 6).

4. Установить приемник изображения во рту пациента и установить рентгеновскую трубку, используя стандартные процедуры позиционирования.

5. Нажать на кнопку экспозиции (18) (рис. 6). При нажатии на кнопку экспозиции загорится предупредительный индикатор о выполнении экспозиции (17) (рис. 6) и будет выдан

предупредительный звуковой сигнал. Не следует отпускать кнопку, пока данный индикатор и звуковой сигнал не отключатся. Невыполнение этого условия вызовет преждевременное завершение экспозиции.

6. Для того, чтобы перейти к снятию рентгенограмм других зубов, следует просто нажать на соответствующую кнопку выбора зуба (5) - (9) (рис. 6).

ВАЖНО: для защиты рентгеновской трубки от перегрева следует сделать перерыв в течение 30-кратного времени экспозиции, выбранного до выполнения дополнительных экспозиций. (Например: при времени экспозиции 0,5 с необходим перерыв в течение 15 с).

7. Выключить главный выключатель питания (1) (рис. 4-5) во избежание выполнения случайных экспозиций, когда аппарат не используется.

ПРИМЕЧАНИЕ: если установка не используется при включенном главном выключателе питания (1) (рис. 4-5), экран перейдет в один из следующих четырех режимов экранной заставки.

- a. Режим энергосбережения
- b. Фиксированное отображение одной фотографии
- c. Слайд-шоу фотографий
- d. Отображение фирменной заставки

Время переключения на режим экранной заставки можно задать с шагом в 5 минут. В режиме экранной заставки также можно включить или выключить функцию сенсорной кнопки.

Режим настройки

Нажав на кнопку режима настройки, расположенную в нижнем левом углу, можно переключиться с нормального режима работы на режим настройки или сервисный режим. Существуют 13 режимов настройки, каждый из которых предназначен для следующих целей.

1. Выбор параметров при включении питания

Заводские настройки по умолчанию:

Выбор значения кВ: 60 кВ

Выбор значения мА: 6 мА

Приемник изображения: цифровой датчик

Тип пациента: взрослый

Тип конуса: стандартный конус (круглый)

При необходимости эти настройки можно изменять. Например, в детской стоматологии тип пациента должен быть изменен на «Child» (Ребенок). Поскольку чувствительность каждого приемника изображения различна, следует установить чувствительность приемника изображения (см. таблицы № 3-4).

Если при включении питания необходимо установить те же настройки, которые были выполнены перед выключением питания, следует выбрать «Same Selection before Power OFF» (Те же настройки, что и перед выключением питания).

2. Управление уровнем громкости

Громкость звука сенсорного экрана и предупреждающих звуковых сигналов можно регулировать по отдельности. Для звука сенсорного экрана можно выбрать один из 9 уровней громкости, включая отключение звука, для предупреждающих звуковых сигналов можно выбрать один из 3 уровней громкости. Предупреждающие звуковые сигналы предназначены для предупреждения об опасности и о возникновении ошибок.

3. Яркость ЖК-дисплея

Может быть выбран один из 10 уровней яркости подсветки ЖК-дисплея.

4. Чувствительность сенсорного экрана

Может быть выбран один из 3 уровней чувствительности сенсорных кнопок.

5. Выбор языка

Может быть выбран один из следующих языков: английский, французский, испанский или немецкий.

6. Настройка отображения расчетной воздушной кермы

Можно выбрать, отображать ли значение расчетной воздушной кермы (мощность излучения) или нет. Если выбрано отображение, можно также выбрать единицы измерения – мГр или мГрсм².

7. Настройка чувствительности приемника изображений

Можно выбрать ручную настройку или предустановленную настройку.

Ручная настройка: можно выбрать два из 16 значений светочувствительности пленки: пленка «а» и пленка «b». Возможен выбор одного из 16 значений чувствительности цифрового датчика, а также выбор одного из 16 значений чувствительности ФСП.

Предустановленная настройка: для каждого из 4 типов приемников изображения стандартная чувствительность может быть установлена путем выбора производителя и названия модели приемника изображения.

8. Стандартная плотность для каждого зуба

Соотношение времени экспозиции между отдельными зубами запрограммировано заранее. Это соотношение может быть изменено с помощью данной настройки. Время экспозиции для каждого отдельного зуба можно увеличить (или уменьшить) на четыре шага. Один шаг соответствует увеличению времени экспозиции на 25 %.

9. Калибровка тока трубки

Ток трубки можно настроить на номинальное значение, сделав несколько экспозиций в этом режиме. Эта калибровка необходима при монтаже и во время ежегодных проверок технического состояния оборудования.

10. Цвет фоновой подсветки

В нормальном режиме работы цвет задней панели по умолчанию – синий. Этот цвет можно изменить на зеленый или розовый. Для розового цвета также предлагаются два рисунка.

11. Настройка экранной заставки

Если установка какое-то время не используется, а главный выключатель питания остается во включенном состоянии, дисплей переходит в режим экранной заставки. Можно выбрать один из следующих четырех режимов экранной заставки:

а. Режим энергосбережения: подсветка ЖК-дисплея в этом режиме становится минимальной.

б. Фиксированное отображение одной фотографии: отображается одна из десяти предварительно сохраненных фотографий. Можно перезаписать свои собственные фотографии вместо сохраненных фотографий.

с. Слайд-шоу фотографий: десять фотографий непрерывно отображаются одна за другой.

д. Фирменная заставка: отображение любого названия, состоящего не более чем из 20 символов, с фотографией.

Время перехода из обычного режима в режим экранной заставки может быть установлено на 5 ~ 30 минут с шагом в 5 минут. В режиме заставки экрана также можно включить или выключить функцию сенсорной кнопки.

12. Настройка фирменной заставки

Создание фирменной заставки: можно создавать и сохранять фирменные заставки четырех типов. Чтобы проверить уже созданную фирменную заставку, следует нажать на значок с изображением горы, расположенный справа. Чтобы изменить или создать новую фирменную заставку, следует нажать на название или на «New Name Input» (Ввод нового названия) в левой части экрана. Название фирменной заставки может состоять не более чем из 20 символов. После того, как название определено, для фирменной заставки можно использовать предварительно установленную фотографию или собственную фотографию. Если вы хотите использовать собственную фотографию, следует подключить флэш-накопитель USB, содержащий фотографии, к разъему на правой стороне контроллера ЖК-дисплея. Имя файла вашей фотографии должно быть таким же, как указано на экране, а формат данных должен быть 16-битным или 24-битным BMP с разрешением 800 x 400 пикселей.

Выбор фирменной заставки: необходимо выбрать одну из созданных фирменных заставок для режима экранной заставки.

13. Настройка отображения фотографий

Десять фотографий предварительно сохранены. Одна фотография используется для «фиксированного отображения одной фотографии» и десять фотографий – для «слайд-шоу фотографий» в режиме экранной заставки.

Сохраненную фотографию можно проверить, нажав на значок с изображением горы в правой части экрана. Если требуется сохранить собственную фотографию, следует коснуться одной из строк от «FF00» до «FF09». Подключить флэш-накопитель USB, содержащий фотографии, к разъему на правой стороне контроллера ЖК-дисплея. Имя файла вашей фотографии должно быть таким же, как указано на экране, а формат данных должен быть 16-битным или 24-битным BMP с разрешением 800 x 480 пикселей.

13. Область применения и условия эксплуатации

Область применения: Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях для оснащения стоматологических кабинетов.

Условия эксплуатации установки:

Температура окружающей среды: +10 ~ +40°C,

Влажность: 30 ~ 70%;

Атмосферное давление: 700 ~ 1060 гПа.

14. Требования безопасности медицинского изделия

Данная установка может представлять опасность для пациента и оператора, если не соблюдаются требования безопасного воздействия, руководства по эксплуатации и периодичность технического обслуживания.

Оператор обязан:

- обладать средствами аудио и визуальной связи с пациентом;
- обладать полной обзорностью значений рентгеновского потенциала (кВ), рентгеновского тока (мА), вариантов выбора настроек таймера и предупредительного индикатора экспозиции;
- находиться на расстоянии, как минимум, 2 м от тубуса рентгеновской трубки и пациента и вдали от траектории прохождения рентгеновского луча либо располагаться позади защитного устройства;
- полностью использовать все устройства и принадлежности для защиты от излучения, а также применять процедуры для защиты пациента и самого оператора от воздействия рентгеновского излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: во избежание риска поражения электрическим током это изделие должно быть подсоединено к питанию только при наличии защитного заземления

15. Очистка, дезинфекция

При проведении рентгенографии и при выполнении операций с загрязненными пленочными дозиметрами или крышками цифровых детекторов операторы рентгеновского оборудования должны использовать одноразовые перчатки. Перчатки следует менять для каждого нового пациента во избежание перекрестного заражения. Тубус рентгеновской трубки, главный контроллер и вспомогательный контроллер должны быть закрыты одноразовой защитой (не входит в комплект поставки).

ВНИМАНИЕ

При использовании держателя для пленки  или цифрового датчика, следует выполнять его стерилизацию в соответствии с процедурами, указанными производителем держателей.

ВНИМАНИЕ

Перед очисткой установки следует выключить главный выключатель и прерыватель групповой цепи. Это необходимо, так как даже при нахождении главного выключателя в положении ВЫКЛ. Некоторые внутренние части установки будут оставаться подключенными к сети. Запрещается использовать агрессивные дезинфицирующие средства, такие как повидон-йод или гипохлорит натрия.

Распыление или выливание растворителя или жидкости непосредственно на поверхность установки запрещено.

Не допускать протечки или попадания капель жидкости внутрь установки.

Для того чтобы обеспечить должную чистоту установки, следует выполнять приведенные ниже процедуры.

а. Выключить главный выключатель и прерыватель групповой цепи.

б. Протереть наружную поверхность бумажным полотенцем, смоченным раствором дезинфицирующего средства или бытового моющего средства, не содержащего абразивных веществ.

Рекомендованное дезинфицирующее средство: FD333 (Durr Dental GmbH)

с. Перед включением прерывателя и главного выключателя дать поверхностям установки высохнуть на воздухе.

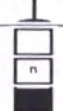
16. Упаковка и маркировка упаковки

Медицинское изделие упаковывается в картонный короб.

В короб помещаются пенопластовые палеты, на которых размещаются все комплектующие изделия.

В таблице №6 представлены символы и надписи, используемые для маркировки транспортной упаковки установки.

Таблица №6

Символ	Расшифровка
THIS SIDE UP	Это верхняя сторона
DO NOT DROP	Не ронять
FRAGILE	Хрупкое
UDI	Уникальная идентификация устройства
	Верх
	Обращаться бережно
	Беречь от влаги
	Осторожно! Хрупкое
	Не штабелировать более 5 грузов
	Температура при хранении -20 ~ +70°C

17. Маркировка медицинского изделия

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ДЕТАЛЕЙ PHOT-X II_s

а. Тубус рентгеновской трубки: 505-H

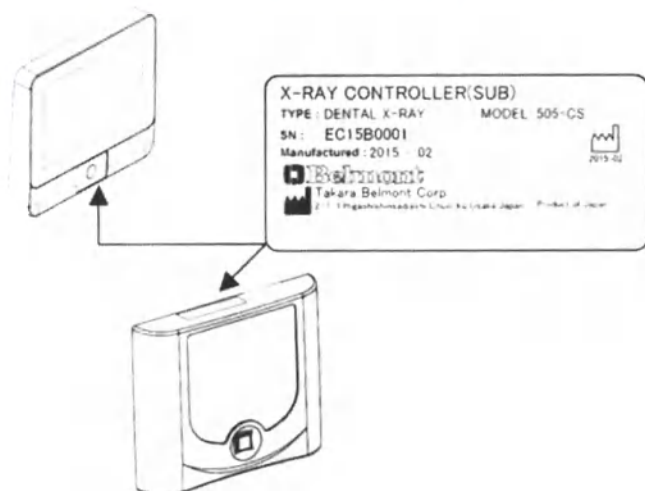
б. Рентгеновские элементы управления: 505-CM/CMRK (главный контроллер), 505-CS (вспомогательный контроллер)

с. Конусы: 505-R (стандартный), 505-L (длинный)

д. Коллиматор: 505-REC (прямоугольный)

е. Балансировочный шарнирный рычаг: 505-A

На рисунке 7 представлено расположение маркировки на медицинском изделии.



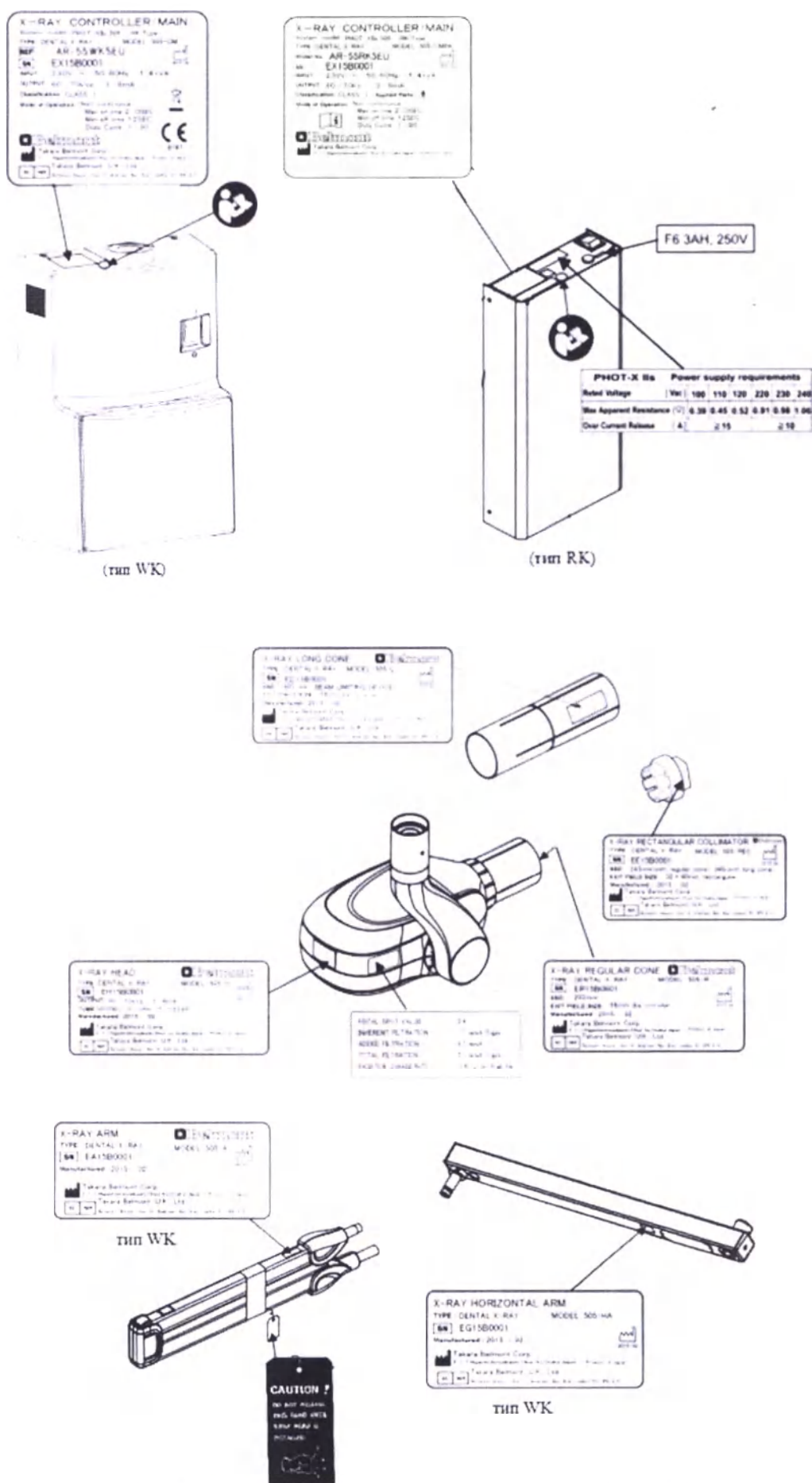


Рисунок 7 – Расположение маркировки на медицинском изделии

В таблице №7 представлены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица №7

Символ	Расшифровка
	Рабочая часть типа В
	Соответствие требованиям Европейской директивы
	Соблюдать руководство по эксплуатации *1: Цвет черной части является синим на фактической этикетке.
	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Производитель
	Дата производства
REF	Номер по каталогу
	Серийный номер
FOCAL SPOT VALUE	Значение фокусного пятна
INHERENT FILTRATION	Собственная фильтрация
ADDED FILTRATION	Добавочная фильтрация
TOTAL FILTRATION	Постоянная фильтрация
RADIATION LEAKAGE RATE	Радиационная утечка

18. Требования к транспортированию

Способ транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки:

Температура окружающей среды: $-20 \sim +70^{\circ}\text{C}$,

Влажность: $10 \sim 100\%$;

Атмосферное давление: $500 \sim 1060$ гПа.

19. Хранение и срок службы

Условия хранения:

Температура окружающей среды: $-20 \sim +70^{\circ}\text{C}$,

Влажность: $10 \sim 100\%$;

Атмосферное давление: $500 \sim 1060$ гПа.

Срок службы: 10 лет.

20. Перечень национальных и международных нормативных документов/ стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN 980:2008 «Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств»;

EN 1041:2008 «Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы»;

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

EN ISO14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

EN 50581:2012 «Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ»;

EN 60601-1:2006/A1:2013 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

EN 60601-1-3:2008/AC:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах»;

EN 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

EN 60601-2-65:2003 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов»;

EN 62304:2006/AC:2008 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

EN 62366:2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

21. Сведения о ЭМС

Медицинское электрооборудование требует особого внимания с точки зрения ЭМС и должно устанавливаться и использоваться в соответствии с информацией по ЭМС. Не устанавливать МИ в непосредственной близости от электрохирургических устройств, излучающих электромагнитные помехи, или вблизи экранированных помещений с защитой от электромагнитного излучения для медицинских систем МРТ-диагностики из-за высокой интенсивности электромагнитных помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- а. Следует избегать использования или хранения этого изделия рядом с другим оборудованием, так как это может привести к его неправильному функционированию. Если такое использование необходимо, следует контролировать правильность функционирования как данного оборудования, так и расположенного рядом с ним оборудования.
- б. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к его неправильному функционированию.
- в. Портативные РЧ средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части установки, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.

Испытания на электромагнитную эмиссию	Методика проведения испытания	Соответствие	Примечание: Эмиссионные характеристики этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11 класс A). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11 класс B) данное оборудование может не обеспечивать достаточную защиту для средств радиосвязи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению воздействия, такие как перемещение или изменение направления действия оборудования.
Кондуктивное и эмиссионное радиочастотное излучение	CISPR11	Группа 1 Класс A	
Гармонические искажения	EN61000-3-2	Н/П (*1)	
Колебания напряжения и фликер	EN61000-3-3	Пункт 5	

(*1): Испытание не применяется, так как профессиональное оборудование имеет номинальную мощность 1 кВт и более.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) EN 61000-4-2	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	±8 кВ – контактный разряд ±15 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи EN 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии EN 61000-4-5	±1 кВ – дифференциальный режим ±2 кВ – синфазный режим	±1 кВ – дифференциальный режим ±2 кВ – синфазный режим	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания EN 61000-4-11	<u>Провалы напряжения</u> 0 % Ut: 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов) 0 % Ut: 1 цикл (0 градусов) 70 % Ut: 25/30 циклов (0 градусов) <u>Короткие прерывания</u> 0 % Ut: 250/300 циклов Ut: номинальное напряжение испытываемого оборудования	<u>Провалы напряжения</u> 0 % Ut: 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов) 0 % Ut: 1 цикл (0 градусов) 70 % Ut: 25/30 циклов (0 градусов) <u>Короткие прерывания</u> 0 % Ut: 250/300 циклов Ut: номинальное напряжение испытываемого оборудования	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю РНОТ-X IIs требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание РНОТ-X IIs от батареи или источника бесперебойного питания

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) EN 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичных условиях коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями EN 61000-4-6	Питание постоянного/переменного тока и сигнальный вход/выход 0,15 МГц – 80 МГц: 3 В 6 В в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей от 0,15 МГц до 80 МГц (немодулир., средн. значение) 80 % АМ (1 кГц)	Питание постоянного/переменного тока и сигнальный вход/выход 0,15 МГц – 80 МГц: 3 В 6 В в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей от 0,15 МГц до 80 МГц (немодулир., средн. значение) 80 % АМ (1 кГц)	Портативные РЧ средства радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части РНОТ-Х II, включая кабели, указанные производителем. В противном случае это может привести к ухудшению рабочих характеристик данного оборудования.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле EN 61000-4-3	80 МГц – 2700 МГц: 3 В/м (немодулир., средн. значение) 80 % АМ (1 кГц)	80 МГц – 2700 МГц: 3 В/м (немодулир., средн. значение) 80 % АМ (1 кГц)	
Поля в ближней зоне, излучаемые беспроводными РЧ средствами связи EN 61000-4-3	385 МГц 27 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	385 МГц 27 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	
	450 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) ЧМ ± погрешность 5 кГц 1 кГц синус. или имп. модуляция 18 Гц	450 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) ЧМ ± погрешность 5 кГц 1 кГц синус. или имп. модуляция 18 Гц	
	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	710 МГц, 745 МГц, 780 МГц 9 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	
	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	810 МГц, 870 МГц, 930 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 18 Гц	
	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 217 Гц	1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 217 Гц	
	2450 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 217 Гц	2450 МГц 28 В/м (немодулир., средн. значение) Имп. модуляция 217 Гц	

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по EN 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м (немодулир., средн. значение)	5240 МГц, 5500 МГц, 5785 МГц 9 В/м (немодулир., средн. значение)	

22. Техническое обслуживание

Правильность установки должна подтверждаться сервисным персоналом поставщика. Кроме того, сервисный персонал поставщика должен выполнять периодические проверки технического состояния оборудования. Эти мероприятия обеспечивают нормальную работу установки в соответствии со спецификацией производителя, а также требованиями международных стандартов.

Собственник установки отвечает за обеспечение регулярности проверок и технического обслуживания установки.

а. Персонал по техническому обслуживанию: квалифицированный сервисный персонал дилера, имеющий опыт работы с рентгеновскими аппаратами компании Belmont или прошедший обучение в компании Belmont. Однако, пункты 6 - 11 контрольного перечня операций по техническому обслуживанию (см. ниже) должны регулярно проверяться персоналом лечебного кабинета.

б. Значения контролируемых параметров и периодичность мониторинга: обращаться к контрольному перечню операций по техническому обслуживанию.

с. Допустимый предел: обращаться к контрольному перечню операций по техническому обслуживанию.

д. Требуемые действия при обнаружении отклонения: обращаться к контрольному перечню операций по техническому обслуживанию.

е. Средства ведения журналов проверки качества: обращаться к контрольному перечню операций по техническому обслуживанию.

ф. Учебные материалы: руководство по эксплуатации; инструкции по монтажу и руководство по техническому обслуживанию (предоставляются производителем сервисному персоналу).

КОНТРОЛЬНЫЙ ПЕРЕЧЕНЬ ОПЕРАЦИЙ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ

Таблица №8

Параметр	Допустимый предел	Периодичность	Действия при обнаружении отклонения
1. Линейное напряжение	Убедиться, что линейное напряжение находится в пределах $230\text{ В} \pm 10\%$. Также убедиться, что падение напряжения во время экспозиции составляет не более 3 %.	Ежегодно	Подключить к источнику питания $230\text{ В} \pm 10\%$. Выполнить проверку на предмет разъединения проводов или обрыв соединения. При необходимости исправить кабельное соединение.
2. Ток рентгеновской трубки	Убедиться, что измеренное значение мА, отображаемое в окошке СИДа, находится в пределах номинального значения $\pm 1\text{ мА}$.	Ежегодно	Выполнить регулировку значения мА. (Обращаться к инструкциям по монтажу.)
3. Потенциал рентгеновской трубки	Убедиться, что измеренное значение кВ, отображаемое в окошке СИДа, находится в пределах номинального значения $\pm 10\%$.	Ежегодно	Убедиться, что значения выравнивания потенциалов (СР) трубки такие же, что и значения на этикетке на хомуте тубуса.
4. Пластина для монтажа (WK)	Убедиться, что пластина надежно закреплена на стене (WK).	Ежегодно	Если болты ослаблены, следует найти причину ослабления и принять меры по предотвращению

Параметр	Допустимый предел	Периодичность	Действия при обнаружении отклонения
5. Кронштейн для установки на рычаге (WK)	Убедиться, что кронштейн рычага надежно закреплен на стене или настенной пластине.	Ежегодно	ослабления болтов.
6. Дозиметрия	Сохранить изображение, сделанное в подходящих условиях, в качестве эталонного изображения. Сравнить новое изображение с эталонным для обеспечения качества изображения.	Еженедельно	Если обнаружено, что качество изображения не соответствует эталонному, следует проверить состояние приемника изображения (пленки, датчика или рентгенографической пластины), проявителя изображения (проявочной жидкости, проявителя пленки, ПК или сканера).
7. Горизонтальный рычаг (WK)	Убедиться, что горизонтальный рычаг надежно вставлен в кронштейн рычага. Убедиться, что крепежный болт прочно вставлен в кронштейн рычага.	Ежедневно (перед использованием)	Если крепежный болт ослаблен, выяснить причину ослабления болта, принять меры по предотвращению ослабления крепежного болта.
8. Тубус	Убедиться, что возможно плавное позиционирование тубуса.	Ежедневно (перед использованием)	Отрегулировать тормозные винты в соответствии с инструкциями по монтажу.
9. Вертикальное перемещение балансировочного шарнирного рычага	Убедиться, что балансировочный рычаг движется плавно, без шума.	Ежедневно (перед использованием)	Отрегулировать натяжение балансировочного рычага в соответствии с инструкциями по монтажу. Если балансировочный рычаг издает шум, нанести консистентную смазку.
10. Сдвижная стойка (RK)	Убедиться, что стойка движется плавно.	Ежедневно (перед использованием)	Проверить ролики сдвижной стойки.
11. Шарнирный рычаг (RK)	Убедиться, что шарнирные соединения рычага прочно соединены, а также в надежности стопора и правильной величине трения.	Ежедневно (перед использованием)	Проверить шпонки, стопорное кольцо, стопорные винты и тормозной винт шарнирного рычага и при необходимости выполнить замену.

КОДЫ ОШИБОК

При возникновении каких-либо отклонений в работе рентгена или при появлении неисправности в окне отображения времени экспозиции появится код ошибки. См. приведенную ниже таблицу №9.

Таблица №9

Код ошибки	Состояние	Действия, которые следует предпринять	Возможное решение
E.00	Кнопка включения экспозиции отпущена до того, как закончилось время экспозиции.	Мигают все индикаторы выбора зуба. Нажать одну из кнопок выбора зуба.	Отпускать кнопку включения экспозиции только после отключения индикатора предупреждения о выполнении экспозиции.
E.01	Кнопка включения экспозиции была нажата до того, как истекли 10 с с момента предыдущей экспозиции.	Между каждой экспозицией	Между успешными экспозициями необходим период «ожидания» в течение 30-кратного времени экспозиции.

	Выполнение настройки времени экспозиции и нажатие кнопки включения экспозиции до истечения 3 секунд с момента включения питания.	предусмотрен интервал 10 секунд.	После включения главного выключателя питания следует подождать не менее 3 секунд перед тем, как нажать кнопку включения экспозиции.
E.02	Линейное напряжение составляет менее 90 % от номинального.	Отпустить кнопку включения экспозиции.	Перед экспозицией убедиться в том, что горит индикатор готовности. Обратиться к сервисному персоналу с запросом о проверке напряжения на линии.
E.03	Линейное напряжение составляет более 110 % от номинального.		
E.05	Ток рентгеновской трубки в последней фазе экспозиции падает ниже 2 мА при настройке 3 мА, или ниже 4,5 мА при настройке 6 мА.		
E.06	Ток рентгеновской трубки в последней фазе экспозиции поднимается выше 4 мА при настройке 3 мА, или выше 7,5 мА при настройке 6 мА.	Выключить главный выключатель питания и подождать около 2 минут. Вновь включить главный выключатель питания.	Если отображается такой же код ошибки, обратиться к сервисному персоналу.
E.07	Во время экспозиции значение тока падает ниже 1,5 мА при настройке 3 мА, или ниже 3 мА при настройке 6 мА		
E.08	Во время экспозиции значение тока поднимается выше 4,5 мА при настройке 3 мА или выше 9 мА при настройке 6 мА.		
E.09	Настройка времени прогрева находится вне допустимого интервала.		
E.10	Кнопка включения экспозиции или замыкание цепи экспозиции выполняется одновременно с включением главного выключателя питания.		
E.11	Измерение тока рентгеновской трубки во время периода прогрева.		
E.12	Измерение тока рентгеновской трубки одновременно с включением главного выключателя питания.		
E.14	Потенциал рентгеновской трубки в последней фазе экспозиции ниже 50 кВ при настройке 60 кВ или ниже 60 кВ при настройке 70 кВ.		
E.15	Потенциал рентгеновской трубки в последней фазе экспозиции выше 70 кВ при настройке 60 кВ.	Выключить главный выключатель питания и подождать около 2 минут. Вновь включить главный выключатель питания.	Если отображается такой же код ошибки, обратиться к сервисному персоналу.
E.16	Во время экспозиции значение потенциала на рентгеновской трубке падает ниже 40 кВ при настройке 60 кВ, или ниже 50 кВ при настройке 70 кВ.		
E.17	Во время экспозиции значение потенциала на рентгеновской трубке поднимается выше 80 кВ.		
E.18	Обнаружен избыточный ток в первичной обмотке трансформатора нити накала.		
E.19	Обнаружен избыточный ток в первичной обмотке высоковольтного		

	трансформатора.	
Е.20	Нажатие кнопки включения экспозиции выполняется, когда температура тубуса рентгеновской трубки превышает 60 °С.	Отпустить кнопку включения экспозиции.
Е.22	Разрыв соединения между платой источника питания и платой таймера.	Выключить и вновь включить главный выключатель питания.
Е.23	Нажатие некоторых кнопок одновременно с включением главного выключателя питания (за исключением кнопки включения экспозиции.)	

Замена плавких предохранителей

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: перед заменой необходимо отключить питание установки.

Работы должны выполняться обученным персоналом или специалистом по техническому обслуживанию.

Необходимо открыть держатель плавкого предохранителя на входе питания. Заменить поврежденный предохранитель на новый и установить компоненты в обратной последовательности.

Спецификация предохранителей

F6.3AH, 250V

23. Гарантии изготовителя

Производитель снимает с себя всякую ответственность в следующих случаях:

- в случае пожара, землетрясения или войны;
- при неправильном использовании оборудования или ошибках, допущенных пользователем или оператором;
- при получении ущерба из-за использования устройства непредусмотренным способом (отличным от описанного в руководстве);
- при использовании устройства без предварительного ознакомления с руководством по эксплуатации.

Срок действия гарантии на установку и комплектующие составляет 18 месяцев со дня покупки.

Производитель прилагает все возможные усилия для обеспечения качества продукции и проводит все необходимые испытания с целью выполнения требований клиентов и создания у них положительного впечатления.

24. Требования безопасного уничтожения и утилизации

1. Утилизация установки или её компонентов

Тубус рентгеновской трубки содержит свинец, из которого изготовлен экран для защиты от рентгеновского излучения, и масло для изоляции, которое представляет собой рафинированное минеральное масло, не содержащее канцерогенных веществ (например, ПХБ). Утилизацию установки или её компонентов следует осуществлять надлежащим образом в соответствии со всеми действующими правилами и местными нормами.

2. Утилизация использованных пленок и ПЗС-датчиков

Утилизация использованных пленок и ПЗС-датчиков должна выполняться в соответствии с процедурами, указанными их производителями, и согласно действующим предписаниям и местным нормам.

25. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

ООО «ЭКСПОДЕНТ АРТ»

142116, Московская обл., г. Подольск, ул. Лобачева, д.14, с. 1, офис 27

Тел.: +7 (926) 943 28 25

E-mail: remont@expodent.biz

[Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «Такара Бельмонт Корпорейшн»]

«Такара Бельмонт Корпорейшн»

2-1-1, Хигасисинсаибаси, Тюо-ку,
г. Осака, 542-0083, Япония

Телефон: 81-6-6213-5945

Факс: 81-6-6212-3680

УТВЕРЖДЕНО

Управляющим

КАЦУСИГЭ ИВАСАКИ (KATSUSHIGE IWASAKI)

/подпись/

[Печать: «Такара Бельмонт Корпорейшн», Осака, Япония]

Дата: 19 мая 2020 г.

Мы, компания «Такара Бельмонт Корпорейшн» (Takara Belmont Corporation) настоящим удостоверяем руководство по эксплуатации для установки стоматологической рентгеновской PHOT-X II_s.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Установка стоматологическая рентгеновская PHOT-X II_s

ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ

[Печать: Нотариус Масааки Йошиура, Бюро по юридическим вопросам г. Осака, Япония]

Регистрационный номер: 209-2020

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что РИНА КУРИБАЯШИ, агент КАЦУСИГЭ ИВАСАКИ, управляющего компании «ТАКАРА БЕЛЬМОНТ КОРПОРЕЙШН», заявила в моем присутствии, что указанный КАЦУСИГЭ ИВАСАКИ подтвердил, что подпись, поставленная на приложенном документе, является его подписью.

Дата: 19 мая 2020 г.

/подпись/

НОТАРИУС Масааки ЙОШИУРА (Masaaki YOSHIURA)

Бюро по юридическим вопросам г. Осака
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ,
Тюо-ку, Осака, Япония

[Печать: Нотариус Масааки Йошиура, Бюро по юридическим вопросам г. Осака, Япония]

[Штамп: Бюро по юридическим вопросам г. Осака
НОТАРИУС
1-2, Хирано-Мати, 2-Тёмэ, Тюо-ку, Осака, Япония]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **42-2055**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **36** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина