

Registered No. 2020 - 3380

NOTARIAL CERTIFICATE



IL-HO MOON NOTARY PUBLIC OFFICE

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

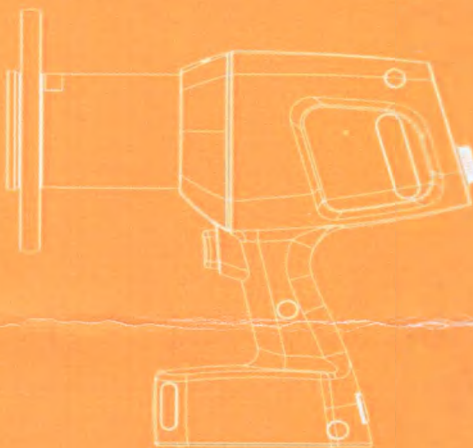
EzRay Air Portable

Руководство по эксплуатации

Модель: VEX-P300

Редакция: 1.44

• Русский



Полная версия

vatech

**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)

HUNJEONG HOON (имя/name)

J. Idym (подпись/signature)



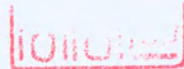
М.П. / Stamp



Confidential

Confidential

innovation **i**nside





Confidential

Примечание

Аппарат рентгеновский дентальный портативный EzRay Air Portable, модель VEX-P300.

Настоящее Руководство содержит описания, инструкции по эксплуатации, процедуры визуализации аппарата рентгеновского дентального портативного EzRay Air Portable, модель VEX-P300. Рекомендуем изучить настоящее Руководство, с целью обеспечения максимально эффективной эксплуатации изделия. Соблюдайте все меры предосторожности, указания и предупреждения о соблюдении техники безопасности, которые содержатся в настоящем Руководстве.

Всегда храните Руководство с изделием. При необходимости, ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации и инструкциями по технике безопасности.

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

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

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-P300 используется термин «изделие».

Название руководства: EzRay Air Portable (модель: VEX-P300) Руководство по эксплуатации

Номер документа: VDH-UM-067

Редакция: 1.44

Дата издания: 11.2020



Изделие EzRay Air Portable предназначено для использования **сертифицированным специалистом** исключительно для дентальной рентгенографии.

Данная страница намеренно оставлена пустой.

Confidential



Содержание

Примечание	5
Содержание	7
1. Общая и Нормативная информация	1
1.1. Ответственность Производителя	1
1.2. Обязательства Владельца и Оператора	1
1.3. Условные обозначения, используемые в данном Руководстве	2
1.4. Маркировка и Символы	3
1.5. Нормы и Стандарты	7
2. Инструкции по Технике безопасности	8
2.1. Основные Положения Техники безопасности	8
2.2. Предупреждения и Инструкции по технике безопасности	9
3. Обзор Аппарата	13
3.1. Показания к Применению	13
3.2. Принципы Эксплуатации	13
3.3. Профиль предполагаемого пользователя	13
3.4. Состав аппарата	14
3.5. Характеристики	15
3.6. Общий Вид изделия	16
4. Эксплуатация	20
4.1. Управление электропитанием	20
4.2. Введение пароля	21
4.3. Режим работы	22
4.4. Позиционирование	24
4.5. Экспозиция	34
4.6. Использование Аккумуляторной батареи	36
5. Сервисный Режим	45
5.1. Обзор	45
5.2. Изменения параметров аппарата	46
5.3. Меню Сервисного Режима	48
6. Выявление и устранение неисправностей	59
7. Очистка и Техническое обслуживание	61
7.1. Очистка	61

7.2. Техническое обслуживание.....	62
8. Утилизация Изделия	65
9. Спецификации Изделия.....	67
9.1. Массово-габаритные характеристики	67
9.2. Технические Характеристики	68
9.3. Электрические Характеристики	72
9.4. Технические характеристики условий окружающей среды	72
10.1 Использование Вращающейся Прямоугольной Крышки.....	74
10.2 Таблицы Времени Экспозиции (по умолчанию).....	76
10.3 Информация о дозах рентгеновского излучения	78
10.4 Информация об электромагнитной совместимости.....	87
10.5 Сокращения.....	91



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 BATEK (VATECH).
- Все операции по техническому обслуживанию и ремонту были выполнены уполномоченным представителем компании BATEK (VATECH).
- Изделие используется в соответствии с Руководством по эксплуатации.
- Повреждение или неисправность изделия не являются результатом ошибки владельца или оператора.



Предупреждение:

Аппарат **EzRay Air Portable** продается с учетом того, что пользователь берет на себя исключительную ответственность за радиационную безопасность (а также за соблюдение любого государственного, областного или местного законодательства), и что компания **BATEK (VATECH)**, ее агенты или представители не несут ответственности за:

- 1) любую травму или опасность для персонала, вызванную рентгеновским облучением;
- 2) изображение, выполненное при недостаточном/избыточном воздействии вследствие ненадлежащих методов эксплуатации или процедур;
- 3) изделие, которое было повреждено, модифицировано или подверглось иному ненадлежащему обращению.

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 данного изделия должен обеспечить проведение проверок и очистки, в соответствии с графиком технического обслуживания, представленным в Главе 7 «Очистка и Техническое обслуживание».



ЗАПРЕЩЕНО использовать изделие до ознакомления с данным Руководством и сопутствующей документацией.

1.3. Условные обозначения, используемые в данном Руководстве

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

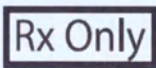
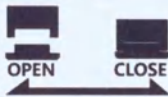
Во избежание травмирования и/или повреждения изделия, соблюдайте все предупреждения и принимайте во внимание сведения о безопасности, приведенные в настоящем документе.

	ВНИМАНИЕ	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Тяжелой травме (оператор и/или пациент) • Значительному материальному ущербу.
	ОСТОРОЖНО	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Легкой травме • Материальному ущербу
	ПРИМЕЧАНИЕ	Указывает на потенциальную опасность, которая может быть вызвана ненадлежащими условиями или действиями и способна привести к: • Материальному ущербу
	ВАЖНО	Содержит информацию относительно эксплуатации изделия, а также другую полезную информацию.
	РАДИАЦИОННАЯ ОПАСНОСТЬ	Указывает на возможную опасность облучения.

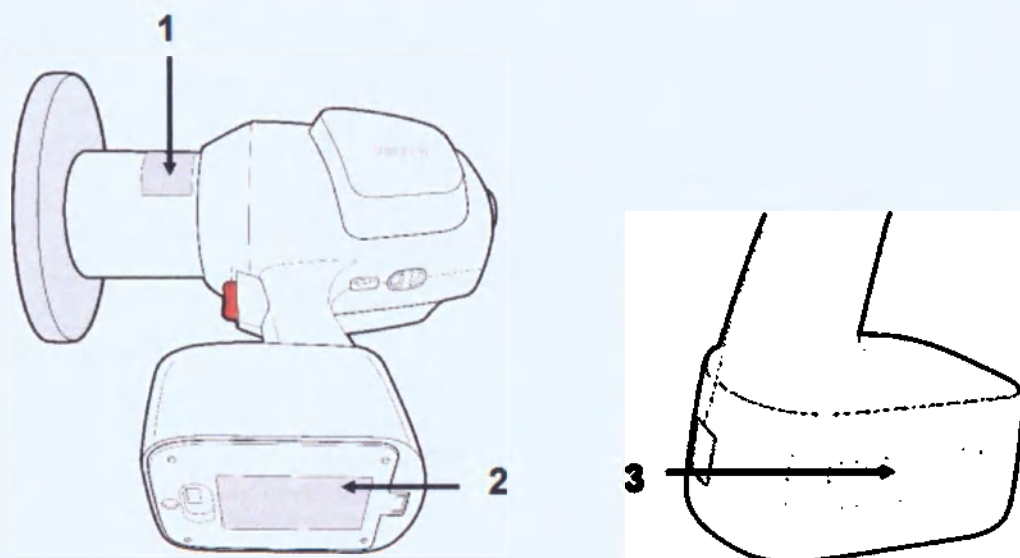
1.4. Маркировка и Символы

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

Маркировка / Символы	Описание	Расположение
	Переменный ток	Этикетка зарядного устройства
	Постоянный ток	Этикетка основного блока
	Внимание! Изучите эксплуатационные документы	Этикетка основного блока
	Опасное напряжение	Панель питания, генератор рентгеновского излучения, этикетка генератора
OFF	ВЫКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
ON	ВКЛ. (положение переключателя питания)	Дверца доступа к отсеку аккумуляторной батареи (снаружи)
	IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током. Рабочие части типа B	Этикетка основного блока
	Радиационная опасность	Этикетка генератора
	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 Класа IIb.	Этикетка основного блока
	Маркировка UL no. E476672	Этикетка основного блока

	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
	Указывает на то, что электрические и электронные изделия не подлежат утилизации в качестве бытовых отходов и должны быть отделены от последних.	Этикетка основного блока
	Символы указывают на восприимчивость изделия к электростатическим разрядам (ЭСР)	Упаковка панели
	См. Руководство по эксплуатации.	Этикетка основного блока
	Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Torx) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.	Этикетка основного блока
	Извлеките винт и откройте крышку.	Этикетка основного блока
	Указывает направление монтажа/демонтажа крышки.	Верхняя часть конуса

1.4.1. Расположение этикеток



1) Этикетка генератора рентгеновского излучения

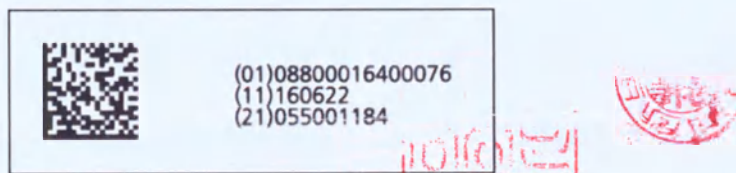
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ/ ВНИМАНИЕ: ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ ПРОИСХОДИТ РЕНТГЕНОВСКОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ.	
	ГЕНЕРАТОР РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	
	Модель: DG-S0101V1	Мощность: макс. 65 кВ, макс 3мА
	Тип рентгеновской трубки: V1-650304	Собственная фильтрация: 1,8 мм Al/65 Кв
	Фокальное пятно: 0,4 мм IEC 60336	Общая фильтрация: мин. 1,5 мм Al
	«БАТЕК Ко., Лтд» 13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ	
	YYYY-MM	ТрубкаSN: XXXXX
		Генератор SN: XXXXXXXXX

1. Общая и нормативная информация

2) Этикетка основного блока



3) Этикетка с уникальным идентификатором изделия (UDI)



NOTICE

Этикетки представлены в Руководстве исключительно в иллюстративных целях. Актуальные этикетки могут иметь отличия.

1.5. Нормы и Стандарты**Стандарты:**

Изделие спроектировано и произведено с соблюдением следующих стандартов:

- IEC 60601-1, IEC/EN 60601-1-2, IEC 60601-1-3, IEC 60601-2-65
- Аппарат рентгеновский дентальный портативный VEX-P300 IEC 60601-2-65:2017
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:14, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-3:09 (R2014) + AMD1, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11 + AMD1, CAN/CSA-C22.2 № 60601-2-65:15, CAN/CSA-IEC 62366:14
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 / (R)2012, AND A1:2012, C1:2009 / (R)2012 AND A2:2010 / (R)2012 (Текст с изменениями и дополнениями. Редакция 3.1)
- ISO 13485
- 21 CFR 1020.30 и 1020.31

	Маркировка CE подтверждает соответствие данного изделия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделия 93/42/EEC с изменениями от 2007/47/EC в качестве изделия Класа IIb.
	Данное оборудование получило сертификационный знак UL в соответствии с правилами ANSI/AAMI, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1.

Классификации (IEC60601-1 6.1):

Защита от проникания воды: обычное изделие (IPX0)

Защита от поражения электрическим током: электрическое изделие Класа I,

Рабочие части типа В: Защитный экран, круглая крышка, прямоугольная крышка, вращающаяся прямоугольная крышка



2. Инструкции по Технике безопасности

2.1. 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 настоящем Руководстве.
- Эксплуатация изделия должна осуществляться только квалифицированным персоналом (рентгенологами, рентгенологами по диагностике, техническими специалистами по медицинскому облучению, работниками здравоохранения, которые специализируются на визуализации анатомии человека для диагностики и лечения патологий) и только в контролируемой среде.
- Соблюдайте все местные нормы пожарной безопасности. Всегда размещайте огнетушитель рядом с изделием.
- Установка, техническое и сервисное обслуживание изделия должно осуществляться квалифицированным ремонтно-обслуживающим персоналом, в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания. Пользователь может осуществлять только замену аккумуляторной батареи.
- Убедитесь, что выключатель переведен в положение «ВЫКЛ.», если изделие не в работе.
- 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.
- Защитный экран защищает пользователей от обратного рассеянного излучения, которому они могут подвергнуться в процессе выполнения рентгенограммы. Использование изделия с защитным экраном позволяет снизить степень воздействия обратного рассеянного излучения, в отличие от изделия, не оснащенного экраном. Для получения подробной информации о дозе рассеянного излучения, как для изделия с экраном, так и без него, см. раздел 10.3.3 «Доза рассеянного излучения».

IMPORTANT

- Данное изделие поставляется с защитным экраном, установленным (надежно закрепленным) таким образом, чтобы пользователь не мог его демонтировать. Если он поврежден или имеет дефекты, обратитесь к сотруднику сервисной службы для проведения замены.

NOTICE

- Режим работы: Непрерывный режим с переменной нагрузкой – время простоя изделия должно, как минимум, в 60 раз превышать время облучения, перед началом следующей процедуры.

2.2. 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 риска поражения электрическим током, данное изделие 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 аппарата.
- 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. Для получения дополнительной информации см. раздел 10.4 «Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)».



- 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.

IMPORTANT

- Запрещено модифицировать изделие, в том числе провода и кабели. Модификация может привести к необратимому повреждению изделия.
- Электромагнитные помехи (например, шум), возникающие в результате работы другого оборудования в области размещения изделия, в процессе проведения специальных обследований или медицинского лечения, могут привести к возникновению серьезных опасностей.

NOTICE

Зарядные устройства должны быть расположены в непосредственном доступе, где их можно легко отключить от источника питания.

Использование аккумуляторной батареи



- Убедитесь, что аккумулятор заряжен, при работе с пациентом во внешней среде.
- Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляемый или одобренный компанией BATEK (VATECH). При использовании нестандартных или поврежденных батарей, существует опасность возгорания и взрыв.
- Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией BATEK (VATECH). Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора.
- НЕ подвергайте аккумуляторные батареи воздействию тепла или огня. Избегайте хранения аккумуляторной батареи под прямыми солнечными лучами.
- ЗАПРЕЩЕНО замыкать, прокалывать, повреждать и разбирать аккумуляторную батарею.
- ЗАПРЕЩЕНО небрежное хранение батарей в коробке или ящике, где может возникнуть короткое замыкание, вызванное взаимодействием с другими батареями или металлическими предметами.
- Соблюдайте полярность батареи и изделия, убедитесь в надлежащем использовании.
- ЗАПРЕЩЕНО подвергать батареи механическим ударам.
- В случае протекания батареи, не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае контакта, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь к врачу.
- Храните батарею в недоступном от детей и домашних животных месте.
- ЗАПРЕЩЕНО мочить батарею или погружать ее в воду. Храните батареи в чистом и сухом месте.
- При проглатывании батареи незамедлительно обратитесь к врачу.
- Убедитесь, что изделие выключено, перед проведением замены батареи.



- ЗАПРЕЩЕНО доставать батарею из оригинальной упаковки до ее использования.
- ЗАПРЕЩЕНО выбрасывать батарею с бытовыми отходами. Сдайте разряженные батареи местному поставщику или утилизируйте батареи в соответствии с местными нормативными актами.

IMPORTANT

- ЗАПРЕЩЕНО оставлять аккумулятор на зарядке в течение продолжительного времени, если он не используется.
- Если изделие не использовалось в течение длительного времени, рекомендуется зарядить аккумулятор перед использованием.
- После продолжительного хранения может потребоваться несколько раз зарядить и разрядить ячейки или батареи, с целью обеспечения максимальной производительности.

IMPORTANT

Если изделие не используется в течение продолжительного времени, батарея может быть полностью разряжена.

- В зависимости от степени разряда батареи, может потребоваться 1 день для перезарядки батареи. Если изделие не включается после зарядки в течение одного дня, это указывает на то, что батарея разряжена полностью. Свяжитесь с сотрудником по работе с клиентами для проведения замены.
- ЗАПРЕЩЕНО заряжать полностью разряженную батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена, (поставляется компанией BATEK (VATECH)).

NOTICE

- Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем.
- В процессе зарядки аккумуляторной батареи функция экспозиции заблокирована.
- Выключите изделие, если оно не используется. Это помогает обеспечить срок службы аккумуляторной батареи.
- Убедитесь, что аккумулятор заряжается регулярно. Это помогает обеспечить срок службы аккумулятора.

Радиационная безопасность

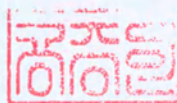
- Рекомендуется, чтобы в процессе использования изделия все пользователи соблюдали следующие рекомендации по радиационной безопасности, с целью обеспечения безопасности пользователей и пациентов.



- Все пользователи и пациенты должны использовать защитные изделия, такие как свинцовый фартук, воротник для защиты щитовидной железы и т. д.
- Данное изделие должно использоваться в области, расположенной на расстоянии более 1,5 м от другого персонала, например, помощника врача, или других пациентов. Если изделие должно быть расположено на расстоянии менее 6 футов, рекомендуется использовать свинцовый фартук, защитный воротник или находиться за свинцовым экраном.
- Беременные женщины не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, кроме случаев крайней необходимости.

2. Инструкции по Технике безопасности

- Все пользователи должны соблюдать политику радиационной защиты, установленную правительством.
- При выборе индикатора положения, следует учитывать, что PID может использоваться с защитным экраном (от обратного рассеяния), прикрепленным к внешнему концу тубуса, с целью обеспечения максимальной защиты оператора.



3. Обзор Аппарата

VEX-P300 – портативный рентгеновский дентальный аппарат, работающий от 21,6 В постоянного тока, обеспечиваемого литий-ионной полимерной аккумуляторной батареей. Портативный рентгеновский дентальный аппарат представляет собой изделие, генерирующее рентгеновское излучение, предназначенное для проведения обследования полости рта (зубов и челюстей). Портативный рентгеновский дентальный аппарат состоит из блока, генерирующего рентгеновское излучение, рентгеновской трубки, контроллера устройства, контроллера мощности, пользовательского интерфейса, ограничителя пучка (тубуса), защитного экрана (от обратного рассеяния) и дополнительного дистанционного реле экспозиции. Изделие предназначено для диагностики зубов и челюстей в процессе рентгеновского облучения с использованием интраоральных приемников изображения.

3.1. Показания к Применению

EzRay Air Portable (Модель: VEX-P300) представляет собой экстраоральный дентальный рентгенографический аппарат, предназначенный для выполнения рентгенограмм с использованием интраоральных приемников изображения. Аппарат предназначен для использования стоматологом или зубным техником, с целью проведения диагностики у взрослых и педиатрических пациентов.

3.2. Принципы Эксплуатации

Рентгеновские лучи излучаются, когда на узел рентгеновской трубки подается высокое напряжение, которое освобождает электроны от катода. Они ударяют анод, чтобы произвести рентгеновское излучение. Изделие получает изображения путем непрерывного излучения рентгеновских лучей на человеческий зуб.

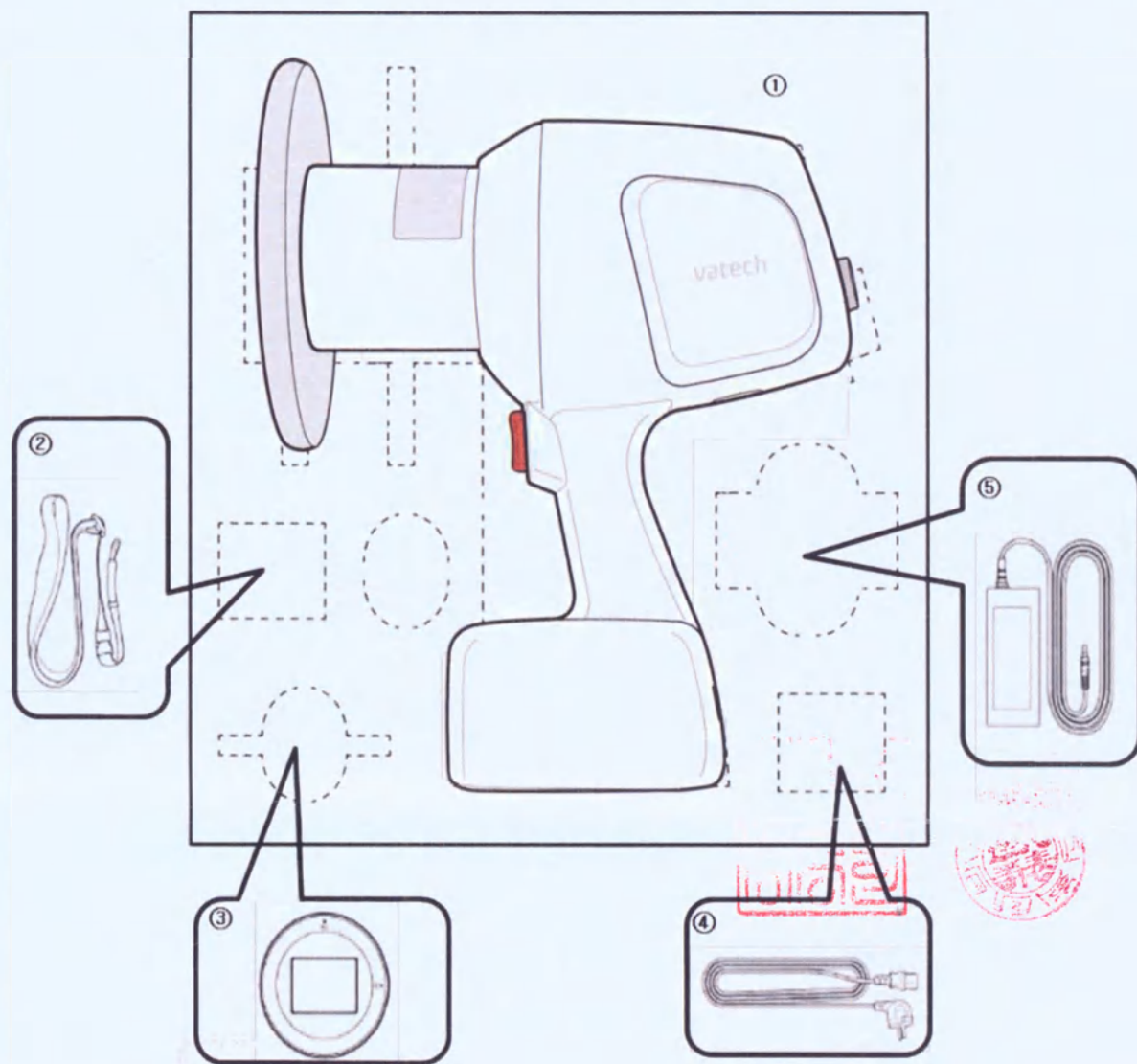
3.3. Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Требования
Образование	Лицензированный стоматолог или стоматолог-гигиенист, рентгенолог, выпускники с соответствующей степенью бакалавра (государственная квалификация)
Знания	Оператор должен знать: • процедуру диагностики и лечения стоматологических заболеваний • условия и руководства по изделиям для медицинского облучения • процедуру подключения и установки, режим эксплуатации
Знание языков	Оператор должен знать: • Руководства по эксплуатации на английском или корейском языках (или Руководства, предоставляемые на других языках)
Опыт	Оператор должен знать: • цели и последствия лечения и диагностики стоматологических заболеваний с использованием диагностических изделий для медицинского облучения

3. Обзор аппарата

- нормальный режим эксплуатации изделий для медицинского облучения
- содержание Руководства по эксплуатации.

3.4. Состав аппарата



№	Наименование элемента	Стандартный элемент	Дополнительный элемент	К-во
1	Основной блок (включая защитный экран и круглую крышку)	•		1

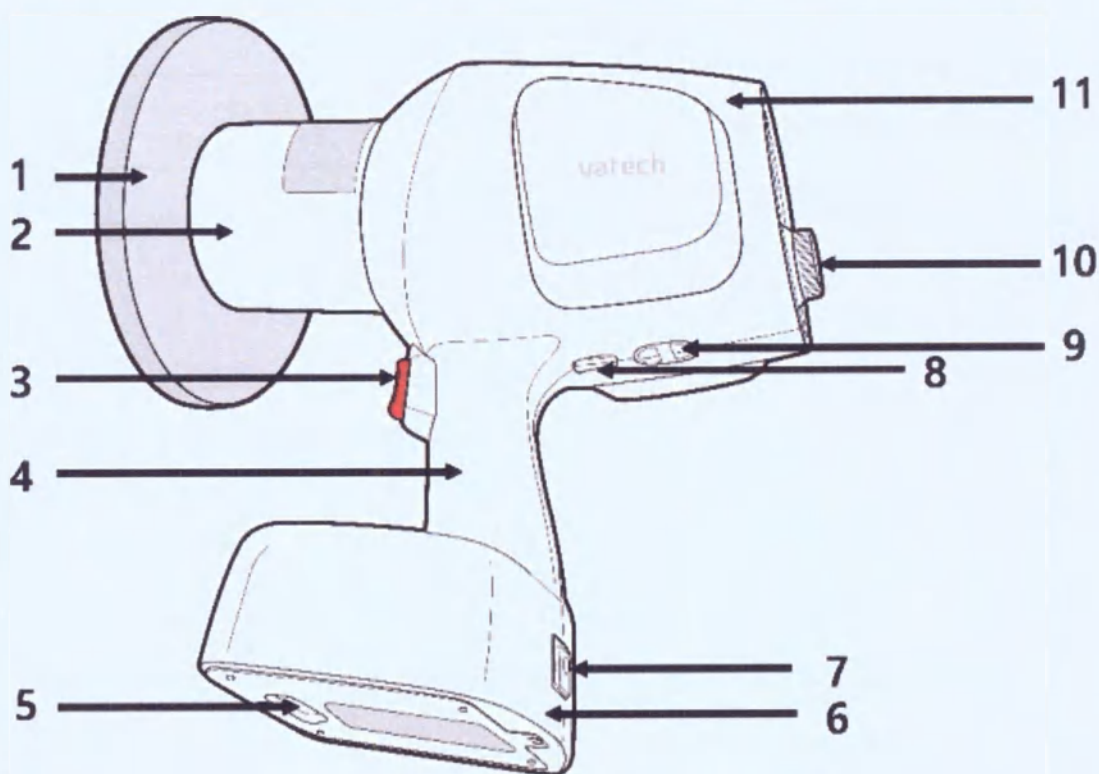
2	Ремень шейный/наручный	•		1
3	Прямоугольная крышка (4x3)	•		1
4	Кабель питания для зарядного устройства	•		1
5	Устройство зарядное для аккумуляторной батареи	•		1
6	Руководство по эксплуатации	•		1
7	Подставка		•	1
8	Прямоугольная крышка (2x3)		•	1
9	Прямоугольная вращающаяся крышка (4x3)		•	1
10	Прямоугольная вращающаяся крышка (2x3)		•	1
11	Реле экспозиции дистанционное		•	1
12	Держатель		•	1
13	Трипод		•	1

3.5. Характеристики

Изделие является интраоральным рентгеновским дентальным портативным аппаратом, который обеспечивает безопасность, надежность и широкую функциональность.

- Облегченная конструкция и эргономичный дизайн
- Удобная беспроводная конструкция, с питанием от аккумуляторной батареи
- Микрокомпьютер и специальная схема, осуществляющая контроль и точную настройку факторов экспозиции (кВ, мА и время воздействия)
- Запрограммированное время воздействия обеспечивает быструю и простую работу
- Выбор люминесцентных экранов или цифровых датчиков

3.6. Общий Вид изделия

Основной блок


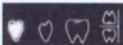
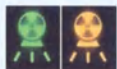
№	Наименование	Описание
1	Защитный экран от обратного рассеянного излучения	Защищает от обратного рассеянного излучения.
2	Ограничитель рентгеновского пучка	Ограничивает область рентгеновского облучения. Тип по умолчанию: круглый тубус + круглый коллиматор (FOV: Ø 6 см)
3	Кнопка-выключатель рентгеновской экспозиции	Служит для включения рентгеновского облучения.
4	Рукоятка	При использовании аппарата, следует надежно удерживать рукоятку
5	Кнопка питания	Статус электропитания (ВКЛ./ВЫКЛ.)
6	Аккумуляторная батарея	Перезаряжаемая ионно-литиевая аккумуляторная батарея
7	Разъем для адаптера питания	Служит для подключения адаптера питания.
8	Порт дистанционного реле экспозиции	Служит для подключения кабеля реле экспозиции. Или может быть использован в качестве сервисного

		порта.
9	Крепление для ремешка	Служит для закрепления ремешка.
10	Панель управления	Отображает настройки экспозиции и эксплуатационные режимы
11	Генератор рентгеновского излучения	Включает в себя рентгеновскую трубку и высоковольтный генератор.

Панель управления

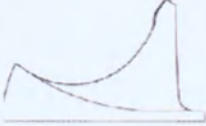
№	Наименование		Описание
1		Индикатор напряжения/тока трубки	Отображает анодное напряжение и ток аппарата.
2		Индикатор угла/времени	Отображает время воздействия, код ошибки, время охлаждения и угол облучения.
3		Выбор типа пациента (взрослый/ребенок)	Указывает тип пациента (взрослый/ребенок).

3. Обзор аппарата

4		Индикатор низкого заряда батареи	Отображает уровень заряда батареи.
		Индикатор состояния батареи	1) Указывает на то, что зарядное устройство подключено к изделию. 2) Мигание указывает на то, что батарее необходимо зарядить.
5		Кнопка SET	Сбрасывает значение угла облучения.
6		Динамик	Звуковой сигнал при проведении рентгеновского облучения
7		Выбор типа зуба	Выбор типа зуба
8		Индикатор рентгеновского облучения	Указывает на состояние рентгеновского облучения (зеленый: Ready (готовность) / желтый: рентгеновское облучение включено)
9		Поворотный переключатель	Поверните поворотный переключатель влево (-) или вправо (+) для настройки рентгеновского облучения; нажмите на поворотный переключатель для подтверждения настроек.
10		Кнопка AUTO	Доступно только в странах, в которых разрешено использование автоматического режима. Эта кнопка недоступна в Великобритании. Когда эта кнопка нажата, на дисплее отображается только «NA».

Доступные дополнительные элементы

№	Рисунок	Наименование
1		Коллиматор прямоугольный 2х3 (3х2) FOV: 2х3 см, 3х2 см (Данная крышка может использоваться как с 2х3 так и с 3х2).
2		Дистанционное реле экспозиции
3		Коллиматор прямоугольный вращающийся 4х3 (3х4) FOV: 4х3 см, 3х4 см (Данная крышка может использоваться как с 4х3 так и с 3х4).

4		Коллиматор прямоугольный вращающийся 2х3 (3х2) FOV: 2х3 см, 3х2 см (Данная крышка может использоваться как с 2х3 так и с 3х2).
5		Держатель*
6		Подставка
7		Tripod

*При использовании штатива с держателем, см. технические характеристики далее.

- Размер фиксирующего болта: 3/8 дюйма
- Максимальная поддерживаемая масса: примерно 5 кг
- Минимальная высота: > 130 см
- Необходимо не менее 3 ножек.
- При использовании штатива с тремя ножками, убедитесь, что в нижней части есть пространство шириной не менее 1 м.

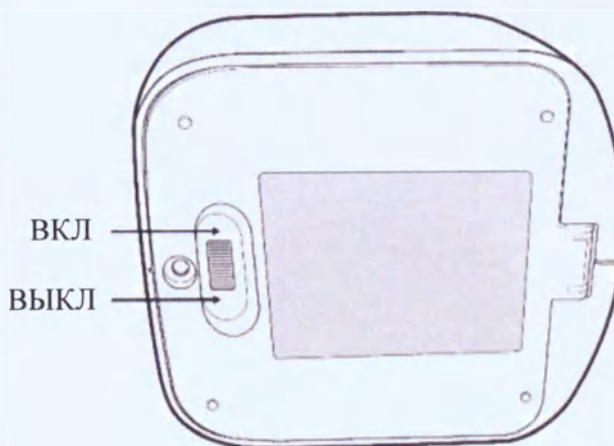
NOTICE

Для инструкций по использованию вращающейся прямоугольной крышки см. Приложение 10.1 «Использование вращающейся прямоугольной крышки».

4. Эксплуатация

4.1. Управление электропитанием

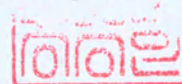
1. Включите систему, в соответствии с рисунком.



2. Загорятся следующие дисплеи и индикаторы:

- Индикатор угла/времени
- Индикатор выбора типа зуба
- Индикатор выбора типа пациента (взрослый/ребенок)
- Индикатор уровня заряда батареи
- Индикатор рентгеновского облучения

3. Убедитесь, что активен как минимум один индикатор батареи.



Уровень заряда батареи 1

NOTICE

Если на индикаторе батареи мигает один сегмент, немедленно зарядите аккумулятор с помощью зарядного устройства.



Для получения дополнительной информации см. 4.5. «Дистанционное реле экспозиции».

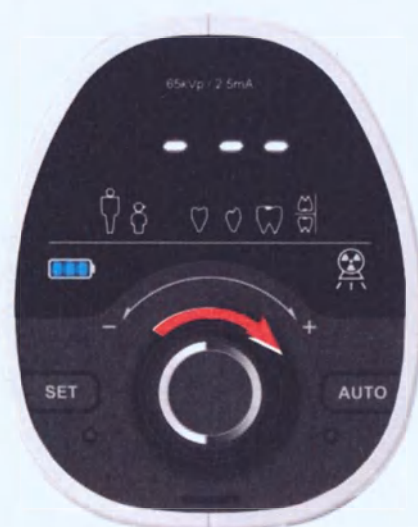
4.2. Введение пароля

NOTICE

Для получения информации о включении/выключении режима пароля см. 5.3.4. «Включение/выключение режима пароля».

Для получения информации об изменении пароля см. 5.3.11. «Настройка пароля».

1. Введите трехзначный цифровой пароль с помощью поворотного переключателя (пароль по умолчанию: 000).



2. Нажмите на поворотный переключатель, чтобы ввести следующую цифру, затем нажмите и удерживайте поворотный переключатель.



4.3. Режим работы

Аппарат может работать в ручном режиме.

Ручной Режим

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

Перед выбором типа зуба



После выбора типа зуба

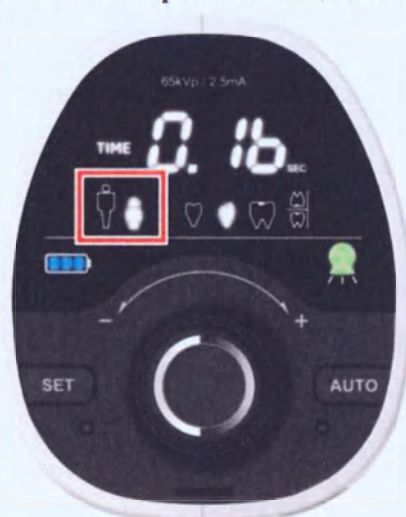


Тип зуба

Знак	Тип
	Резец
	Клык
	Моляр/премоляр
	Прикусное устройство

2. 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

NOTICE

После выбора типа зуба и типа пациента, время воздействия отображается автоматически.

3. Если необходимо изменить время воздействия, поверните поворотный переключатель для настройки в диапазоне 0,05-1,0 с (шаг: 0,01 с).

NOTICE

При нажатии поворотного переключателя после настройки времени воздействия в ручном режиме, время воздействия сбросится до настроек по умолчанию.

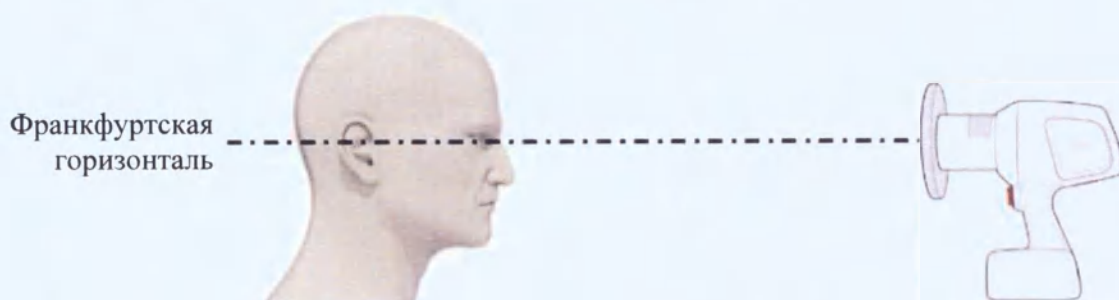
Чтобы сохранить время воздействия по умолчанию в ручном режиме, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.

4.4. Позиционирование

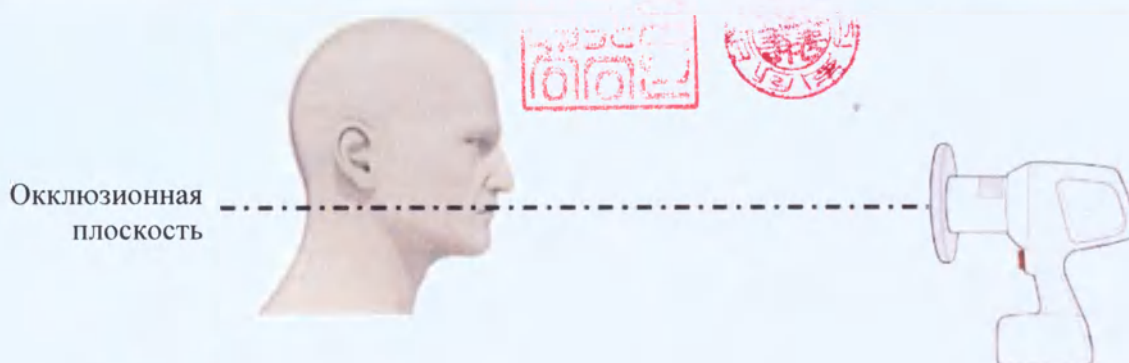
Позиционирование Пациента

Для получения высококачественной интраоральной рентгенограммы с максимальной детализацией необходимо проявлять особую осторожность на всех этапах процесса рентгенографии: позиционирование пациента и аппарата визуализации; использование люминесцентного экрана или 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.

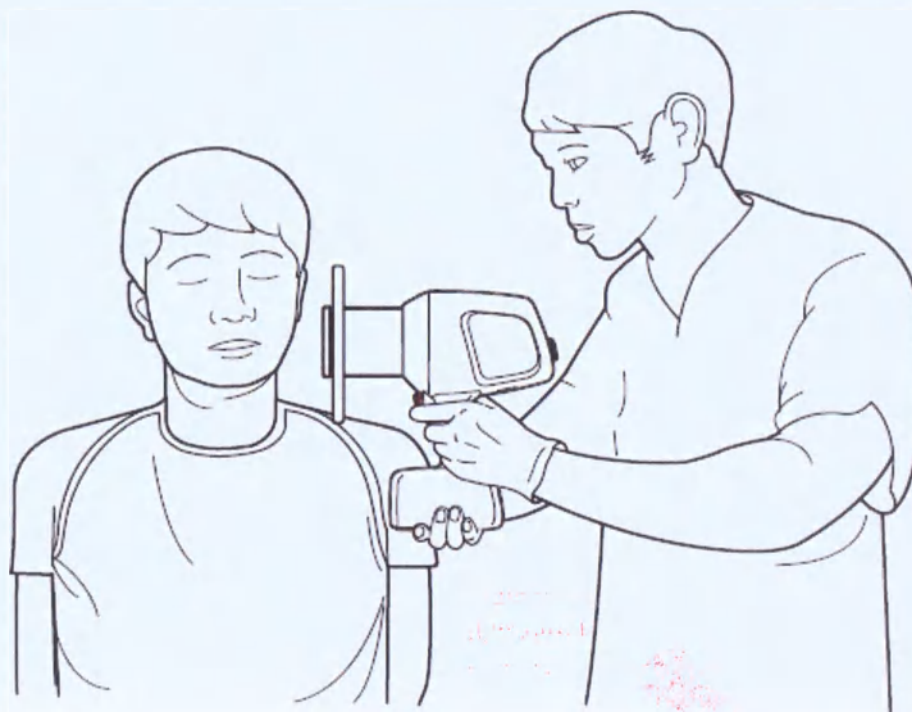


- При проведении радиографии верхней челюсти, окклюзионная плоскость должна быть горизонтальной.



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

Когда вы держите изделие, рекомендуется удерживать рукоятку одной рукой, а вторую разместить на нижней части кнопки-выключателя экспозиции и тубусе, как показано на следующем рисунке.

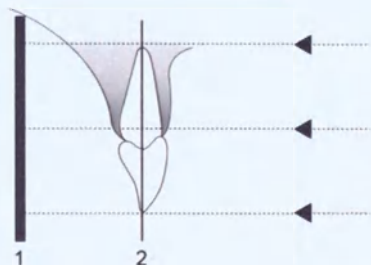
**NOTICE**

В зависимости от угла изображения, время экспозиции изменяется. Так как пациент должен подвергаться воздействию низкой дозы облучения, а пользователь должен находиться в защищенной области, слегка наклоните голову пациента и поднимите или опустите подбородок, если это необходимо. См. раздел 2.2 «Предупреждения и инструкции по технике безопасности».

Для получения дополнительной информации о позиционировании пациента и угле ориентации пучка для каждого режима см. **Инструкции по позиционированию**.

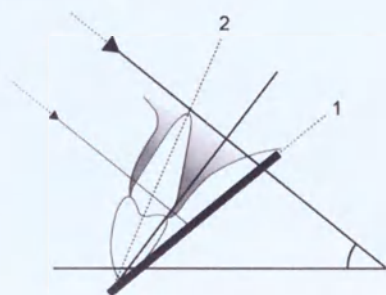
Инструкции по Позиционированию

Техника параллельной съемки: Люминесцентный экран или датчик помещается в держатель, используемый для выравнивания люминесцентного экрана или датчика параллельно длинной оси зуба.



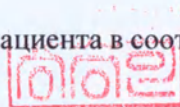
1. Люминесцентный экран или датчик
2. Длинная ось зуба

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



1. Люминесцентный экран или датчик
2. Длинная ось зуба

Разместите головку трубки относительно пациента в соответствии с принятыми стандартными процедурами позиционирования.



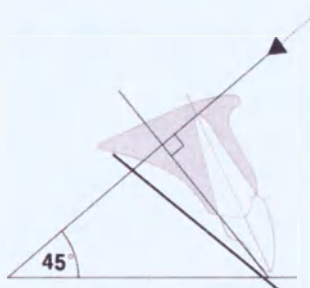
Далее приведены значения углов и направления головки трубки для получения наилучших изображений требуемого зуба (т.е. **техника деления угла пополам**).



Аккуратно разместите приемник, 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

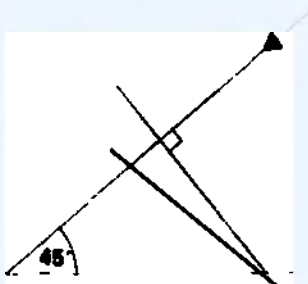
Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 25° .



Зуб		Угол наклона
Резец	Нижняя челюсть	-25°

▪ Клык Верхней челюсти

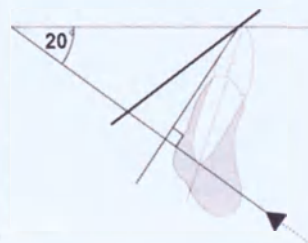
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 45° .



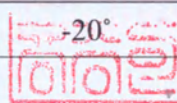
Зуб		Угол наклона
Клык	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

▪ Клык Нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 20° .



Зуб		Угол наклона
Клык	Нижняя челюсть	-20°



■ Моляр и Премоляр верхней челюсти

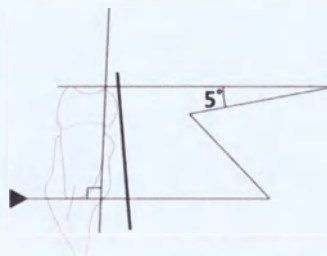
Рентгеновский пучок направлен вниз под углом 30° .



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

■ Моляр и премоляр нижней челюсти

Рентгеновский пучок направлен вверх под углом 5° .



Зуб		Угол наклона
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	-5°

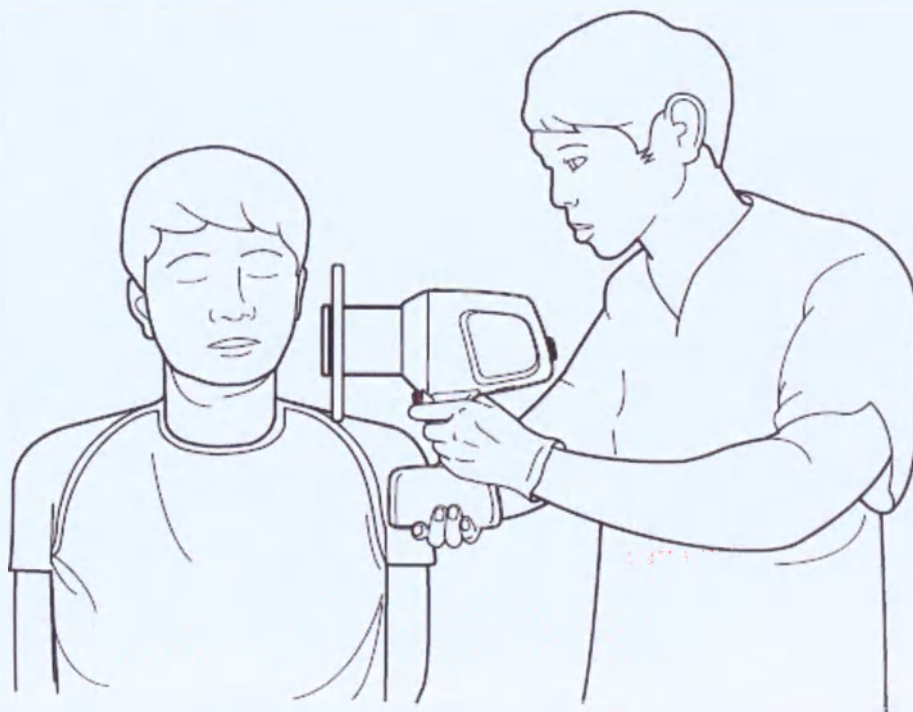


4. Эксплуатация

▪ Прикусное устройство

При проведении прикусной рентгенографии, пациент смыкает зубы на люминесцентном экране/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

Используя дентальный рентгеновский аппарат VEX-P300, вы можете создать рентгеновское изображение на различных типах приемников изображения:

- Цифровые датчики
- Люминесцентный экран

С целью обеспечения соответствующего качества изображения, цифровой датчик изображения должен быть установлен надлежащим образом (для получения информации о надлежащем 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.

NOTICE

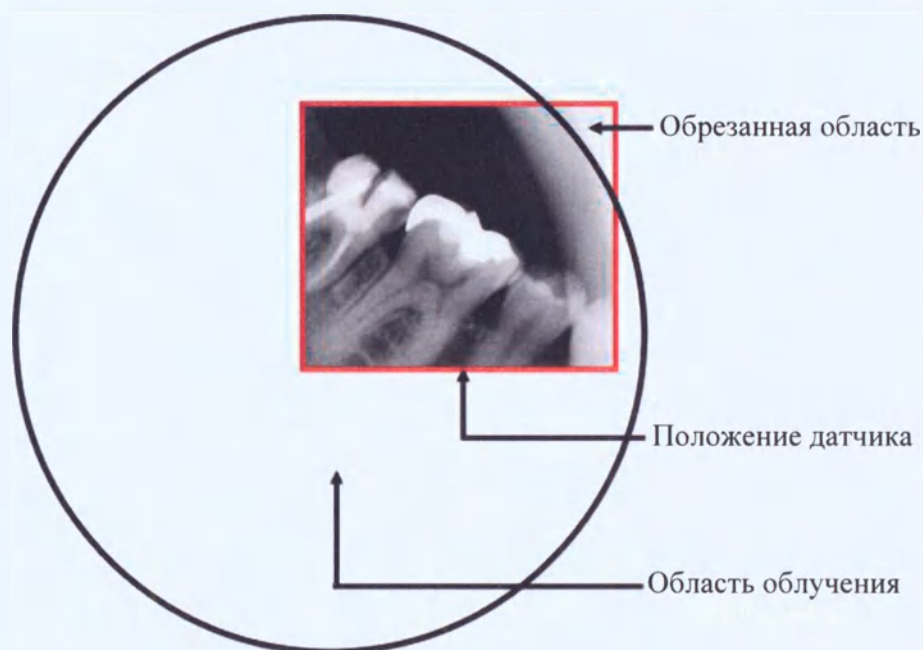
Техника параллельной съемки, как правило, снижает риск возникновения подобных ошибок, но при неверном позиционировании датчика могут возникнуть ошибки при выборе угла установки (установка датчика под углом относительно зуба).

- 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.

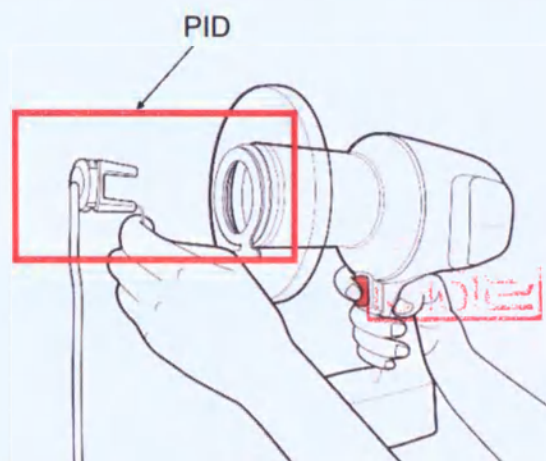


4. Эксплуатация

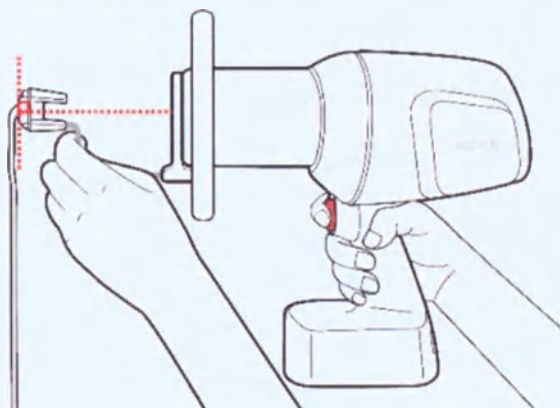
На рисунке показан снимок с обрезанной областью, положение датчика и область облучения.



С целью обеспечения надлежащего выравнивания датчика и рентгеновского пучка, рекомендуется использовать индикатор положения (PID), как показано на следующем рисунке.



При использовании PID, шаблон выхода рентгеновского изделия должен быть установлен перпендикулярно к целевому рецептору, как показано на рисунке далее.

**NOTICE**

После установки PID, попросите пациента сохранять неподвижность.

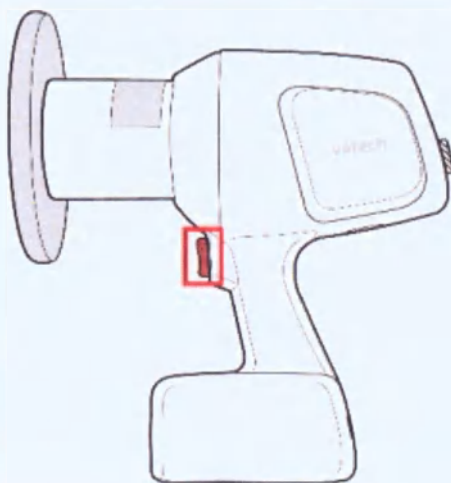


4.5. Экспозиция

IMPORTANT

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

1. Попросите пациента сохранять неподвижность.
2. Нажмите кнопку-выключатель экспозиции для регулирования продолжительности воздействия.



3. В процессе рентгенографии,
 - Индикатор рентгеновского облучения загорается и генерируется звуковой сигнал.
 - Продолжайте нажимать до тех пор, пока индикатор рентгеновского облучения не погаснет, а звуковой сигнал не прекратится.

	
Зеленый: изделие готово к работе	Желтый: рентгеновское облучение включено

IMPORTANT

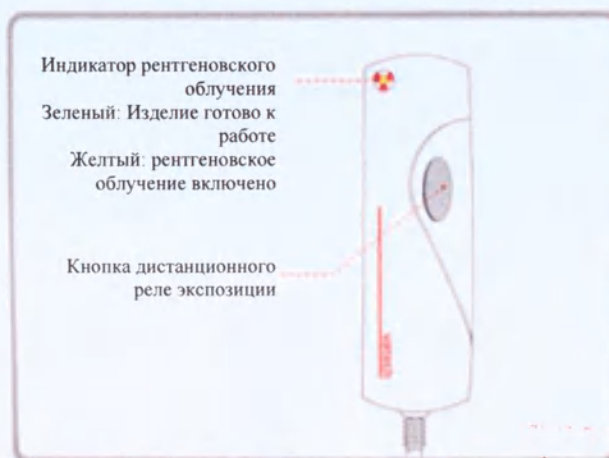
Удерживайте кнопку-выключатель или реле экспозиции, пока слышен звуковой сигнал. В ином случае, рентгенограмма будет выполнена ненадлежащим образом, и на панели управления появится сообщение об ошибке.

4.5.1. Дистанционное Реле Экспозиции

Дистанционное Реле Экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения, находясь вне пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте кнопку на **Дистанционном Реле Экспозиции** до завершения получения изображения. Если отпустить кнопку **Дистанционного Реле Экспозиции** раньше, получение изображения прервется.

Нажатие на кнопку **Дистанционного Реле Экспозиции** активирует индикатор рентгеновского облучения, он загорается желтым. Этот цвет указывает на то, что происходит облучение.

**IMPORTANT**

Дистанционное Реле Экспозиции является съемным устройством. Примите все меры, чтобы кабель **Дистанционного Реле Экспозиции** случайно не отсоединился от рукоятки в процессе использования.

IMPORTANT

Поддерживайте голосовой/зрительный контакт с пациентом в процессе облучения. Если во время воздействия возникает какая-либо проблема, немедленно отпустите **Дистанционное Реле Экспозиции**.

4.6. Использование Аккумуляторной батареи

Индикатор уровня заряда батареи с указанием оставшегося заряда отображается в левой части панели управления. Если на индикаторе батареи мигает один сегмент (уровень 1), немедленно зарядите аккумулятор. См. уровни заряда батареи, представленные ниже.



Уровень 3



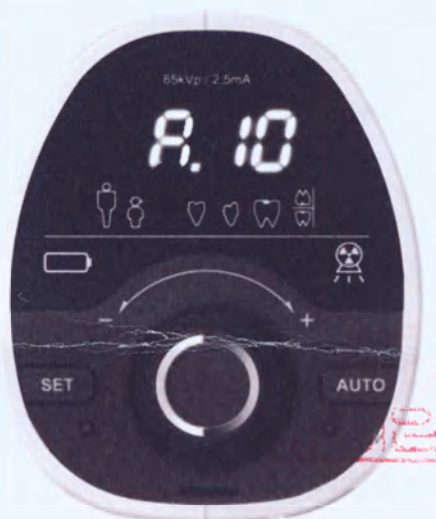
Уровень 2



Уровень 1

Если аккумулятор не заряжается в течение часа, напряжение аккумулятора падает. На данном уровне все дисплеи выключены, за исключением кода ошибки **A.10**, как показано на следующем рисунке, таким образом, процедура облучения не может быть выполнена. После подключения изделия к зарядному устройству, и достижения заряда «Уровень 1», все функции возвращаются к работе в нормальном режиме.

IMPORTANT



Состояние аппарата в зависимости от уровня заряда батареи

Наименование		Статус аппарата			
		Аккумуляторная батарея Уровень 3, 2	Аккумуляторная батарея Уровень 1		Низкое напряжение батареи
При включении аппарата	Работа изделия	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор уровня заряда батареи	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Мигает	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Темный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)
В процессе работы изделия	Работа изделия	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Не работает
	Индикатор уровня заряда батареи	Нормальный	Нормальный	Мигает	Не отображается
	Индикатор состояния батареи	Не отображается	Не отображается	Мигает	Не отображается
	Яркость панели управления	Нормальный	Нормальный	Нормальный	Нормальный (отображается только код ошибки A.10)



Поставьте аккумулятор на зарядку, если индикатор состояния мигает (или отображается код ошибки A.10). Если изделие в течение продолжительного времени включалось с кодом ошибки A.10, аккумулятор может быть разряжен.



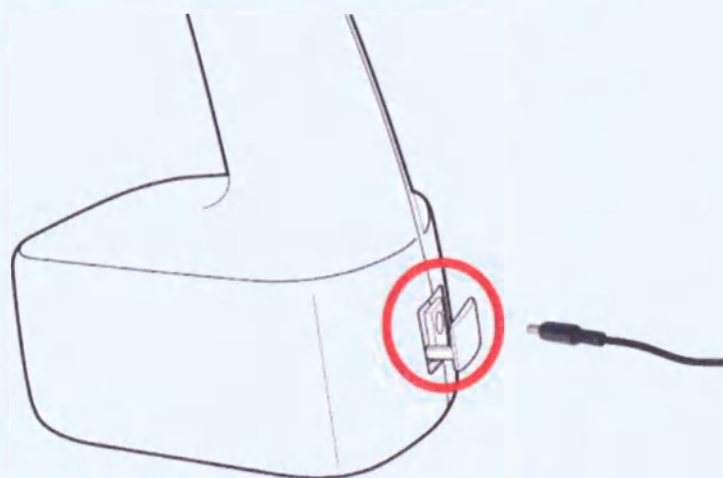
ЗАПРЕЩЕНО полностью разряжать батарею, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Убедитесь, что аккумуляторная батарея заменена (поставляется компанией BATEK (VATECH)).



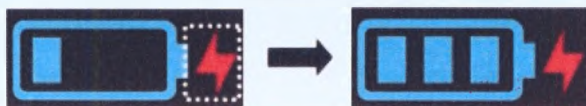
Если изделие подключено к зарядному устройству, всегда отображается индикатор состояния, за исключением случаев, когда аккумулятор полностью разряжен.

Зарядка Аккумуляторной батареи

1. Подключите зарядное устройство к соответствующему разъему, как показано на следующем рисунке.



2. Когда зарядное устройство подключено, загорается СИД зарядки аккумулятора. Заряжайте аккумулятор до тех пор, пока не будут светиться все три СИДа.

**NOTICE**

Как правило, для полной зарядки аккумулятора после полной разрядки требуется около 3 часов.

3. По завершении зарядки аккумулятора, извлеките зарядное устройство из изделия.

NOTICE

Запрещено проводить воздействие, если зарядное устройство подключено к изделию.

Цикл использования батареи

Аккумуляторная батарея является расходной частью. Ожидается постепенное ухудшение состояния батареи, следовательно, потребуются более частая зарядка. Когда время работы аккумулятора уменьшается наполовину или более, по сравнению новым изделием, обратитесь к сотруднику сервисной службы для получения новой аккумуляторной батареи.

Информацию о замене батареи см. в разделе «Замена батареи».

Замена батареи

NOTICE

Замена аккумуляторной батареи может быть выполнена пользователем.

Для проведения замены аккумуляторной батареи, обратитесь к сотруднику службы поддержки и получите соответствующий комплект (новую батарею и ключ-звездочку).

1. Рабочая сила

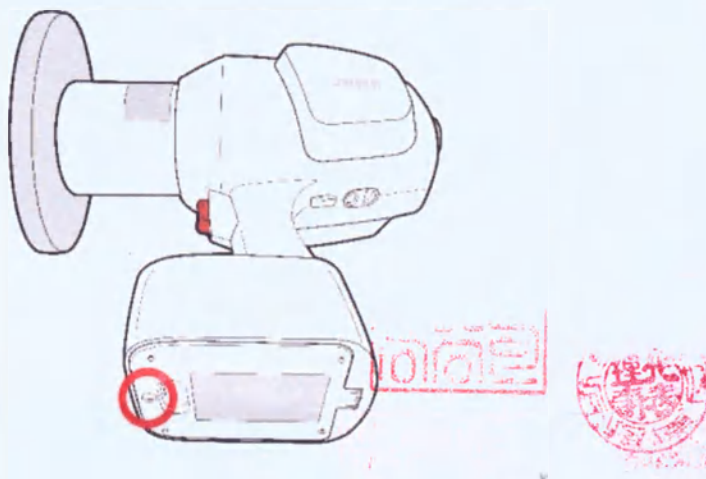
Один человек, 3 минуты

2. Необходимые инструменты

Philips отвертка (размер: T20)

3. Порядок демонтажа

1) Отвинтите крепежный винт с помощью ключа-звездочки (Torx) на дверце доступа к отсеку аккумуляторной батареи.



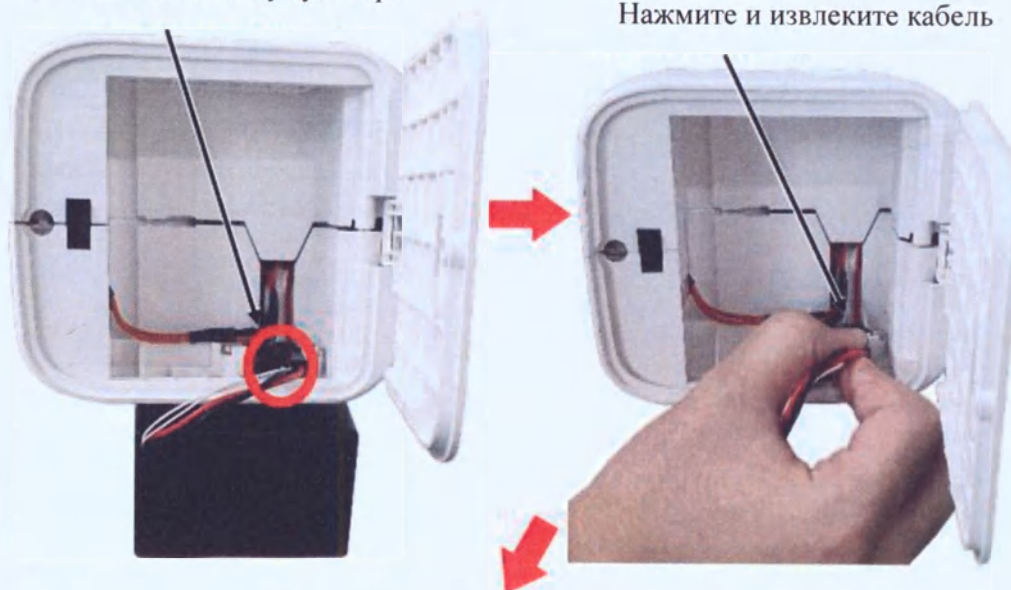
2) Поднимите крышку и извлеките батарею.



- 3) Отключите кабель аккумулятора, нажав на разъем кабеля, как показано на рисунке.

Разъем кабеля аккумулятора

Нажмите и извлеките кабель



После отключения кабеля аккумулятора



НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ избыточную силу при извлечении кабеля аккумулятора.

- 4) Установите аккумуляторную батарею, выполняя действия в обратном порядке.

Спящий режим 1

С целью снижения расхода батареи, если аппарат не используется в течение одной минуты, активируется Спящий режим 1. (Для получения информации об изменении времени ожидания по умолчанию для Спящего режима 1 см. раздел «Настройка времени ожидания для Спящего режима 1»).

1. При запуске Спящего режима 1 панель управления становится слегка темной, как показано на следующем рисунке (справа).



Яркость: Нормальная



Яркость: Слегка темная

2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением переключателя рентгеновской экспозиции).

NOTICE

Если вы не используете систему, выключите ее, с целью снижения расхода батареи.

Спящий режим 2

Если система не используется в течение пяти минут после активации Спящего режима 1, активируется Спящий режим 2. (Для получения информации об изменении времени ожидания по умолчанию для Спящего режима 2 см. раздел «Настройка времени ожидания для Спящего режима 2»).

IMPORTANT

Если подключено зарядное устройство аккумуляторной батареи, то активным будет оставаться Спящий режим 1.

1. При запуске Спящего режима 2 все дисплеи на панели управления отключаются, как показано на следующем рисунке (справа).



Яркость: Нормальная



Яркость: Темная

2. Чтобы вернуться в нормальный режим, переместите систему или нажмите любую кнопку (за исключением кнопки-включателя рентгеновской экспозиции).

NOTICE

Если вы не используете систему, выключите ее, с целью снижения расхода батареи.

Режим энергосбережения

Если система (не используется) была включена в течение 5 часов с момента активации Спящего режима 2, активируется режим энергосбережения. (Для получения информации об изменении времени ожидания по умолчанию для режима энергосбережения см. раздел «Настройка времени ожидания для режима энергосбережения»).

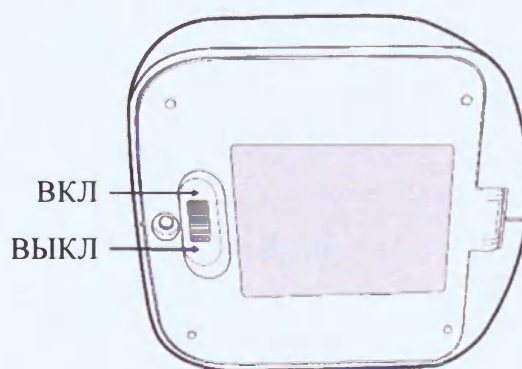
IMPORTANT

Если подключено зарядное устройство аккумуляторной батареи, то активным будет оставаться Спящий режим 1.

1. Все дисплеи на панели управления отключены.



2. Для возвращения к нормальной работе в энергосберегающем режиме **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отключите систему и включите ее.



NOTICE

Для получения информации о выключении режима энергосбережения см. раздел 5.3.10 «Включение/выключение режима энергосбережения».

5. Сервисный Режим

5.1. Обзор

В Сервисном Режиме можно просматривать и изменять следующие настройки.

- Заводские настройки по умолчанию (см. 5.3.1 «Заводские настройки по умолчанию»)
- Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.2 «Настройки времени воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)»)
- Настройки пользователя по умолчанию (для каждого типа пациента и типа зуба) (см. 5.3.3 «Настройки пользователя по умолчанию (для каждого типа пациента и типа зуба)»)
- Включение/выключение режима пароля (см. 5.3.4 «Включение/выключение режима пароля»)
- Настройки шага угла (см. 5.3.5 «Настройки шага угла»)
- Настройка времени ожидания для Спящего режима 1 5.3.6. «Настройка времени ожидания для Спящего режима 1»)
- Настройка времени ожидания для Спящего режима 2 5.3.7. «Настройка времени ожидания для Спящего режима 2»)
- Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима (см. 5.3.8 «Настройка времени ожидания для энергосберегающего режима»)
- Включение/выключение зуммера (см. 5.3.9 «Включение/выключение зуммера»).
- Включение/выключение режима энергосбережения (см. 5.3.10 «Включение/выключение режима энергосбережения»).
- Настройки пароля (см. 5.3.11 «Настройки пароля»).

5. Сервисный режим

5.2. Изменения параметров аппарата

Изменение параметров аппарата:

1. Нажмите и одновременно удерживайте кнопку **SET (Настройка)** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды).



2. Введите трехзначный цифровой пароль с помощью поворотного переключателя (пароль по умолчанию: 000).



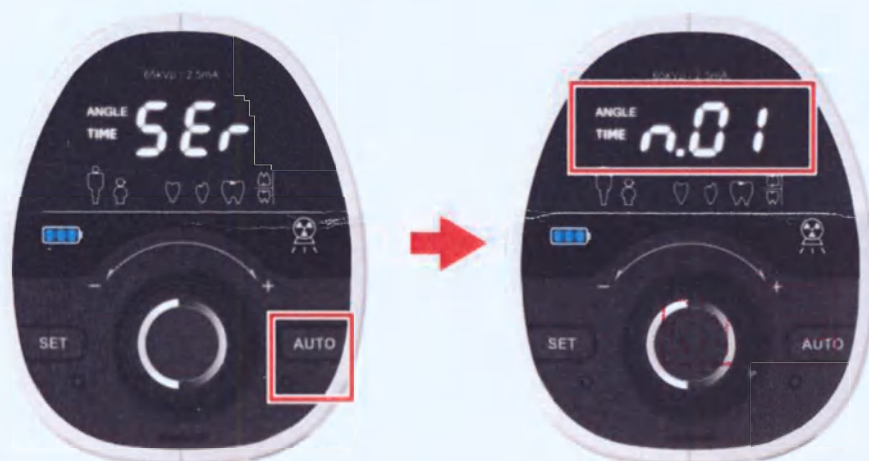
3. Нажмите на поворотный переключатель, чтобы ввести следующую цифру, затем нажмите и удерживайте поворотный переключатель.



4. По завершении ввода пароля, активируется сервисный режим, как показано на следующем рисунке.



5. Предусмотрено 10 режимов. Для выбора первого режима, нажмите кнопку **AUTO** (автоматические настройки), как показано слева, на панели управления отобразится номер сервисного режима **n.01**, как показано справа.



6. Поверните поворотный переключатель для выбора сервисного режима, в котором представлена информация, которую необходимо изменить. Для просмотра функций меню каждого сервисного режима обслуживания см. 5.3 «Меню сервисного режима».

7. Чтобы сохранить изменения, нажмите и удерживайте поворотный переключатель в течение примерно 3 секунд.

8. После сохранения изменений, нажмите и одновременно удерживайте **кнопку SET** и **поворотный переключатель** (примерно 3 секунды), чтобы вернуться к выполнению рентгенограммы.

5.3. Меню Сервисного Режима

Используйте сервисные режимы, представленные в данном разделе, в соответствии с 5.2 «Изменение параметров аппарата».

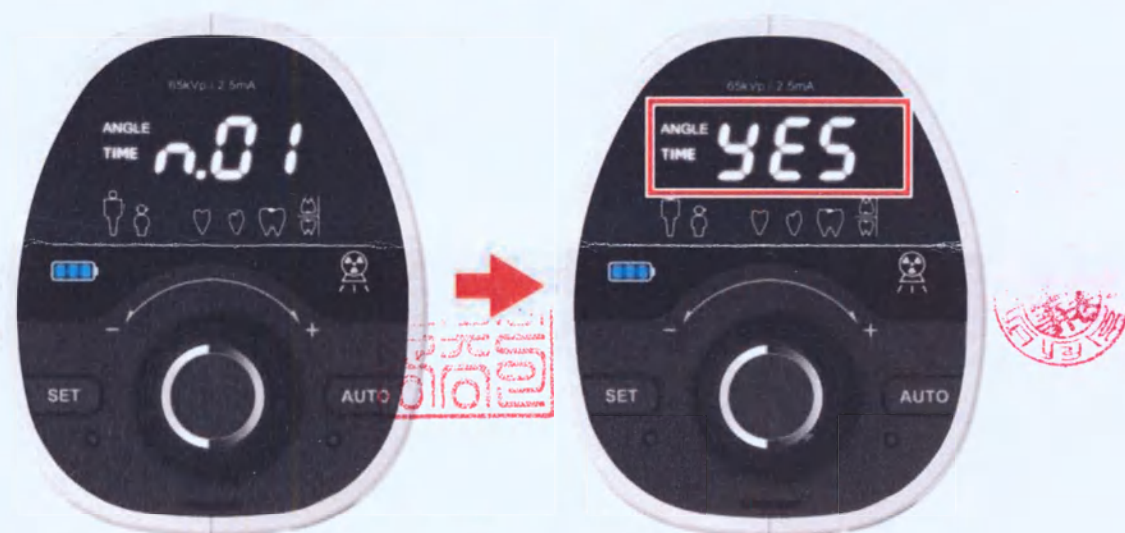
5.3.1. Заводские Настройки по умолчанию

Используйте данный режим, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию (он инициализирует все параметры, кроме п.24).

Сервисный Режим №:	Наименование
n.01	Заводские настройки по умолчанию

Для восстановления заводских настроек по умолчанию,

1. Выберите **n.01** с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится «YES» («ДА»). Он восстанавливает заводские настройки по умолчанию.



2. Сохраните настройки и убедитесь, что настройки аппарата сброшены до заводских.

5.3.2. Настройки Времени Воздействия (для каждого типа пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить время воздействия для каждого типа пациента и типа зуба, в соответствии с таблицей, представленной ниже.

Сервисный режим №	Наименование
n.02	Резец, взрослый
n.03	Клык, взрослый
n.04	Моляр/премоляр, взрослый
n.05	Прикусное устройство, взрослый
n.06	Резец, ребенок
n.07	Клык, ребенок
n.08	Моляр/премоляр, ребенок
n.09	Прикусное устройство, ребенок

Для установки времени воздействия для пациента и типа зуба, как описано выше,

1. Выберите номер сервисного режима в соответствии с типом пациента и типом зуба, для которого следует выполнить рентгенограмму (например, n.06 для детского резца).



2. После входа в режим, поверните поворотный переключатель, чтобы установить требуемое время воздействия.
3. Сохраните настройку времени воздействия, убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

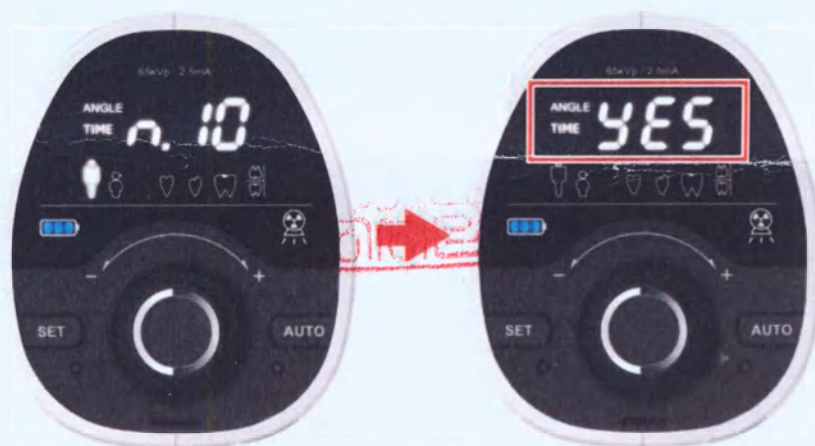
5.3.3. Настройки пользователя по умолчанию (для каждого типа пациента и типа зуба)

Используйте каждый режим, чтобы установить настройки по умолчанию для требуемого пациента и типа зуба, в соответствии с таблицей, представленной далее.

Сервисный режим №	Наименование
n.10	Взрослый
n.11	Ребенок
n.12	Резец
n.13	Клык
n.14	Моляр/премоляр
n.15	Прикусное устройство

Для установки настроек по умолчанию для требуемого типа пациента и типа зуба,

1. Выберите сервисный режим – **n.10** (Взрослый) или **n.11** (Ребенок) для типа пациента и **n.12-n.15** для типа зуба. Например, при выборе режима **n.10** с помощью поворотного переключателя для установки типа пациента «Взрослый» по умолчанию, на панели управления отобразится «YES» («ДА»).



2. Сохраните настройки и убедитесь, что тип пациента «Взрослый» установлен по умолчанию.
3. Если необходимо выполнить другие настройки, выполните ту же процедуру.

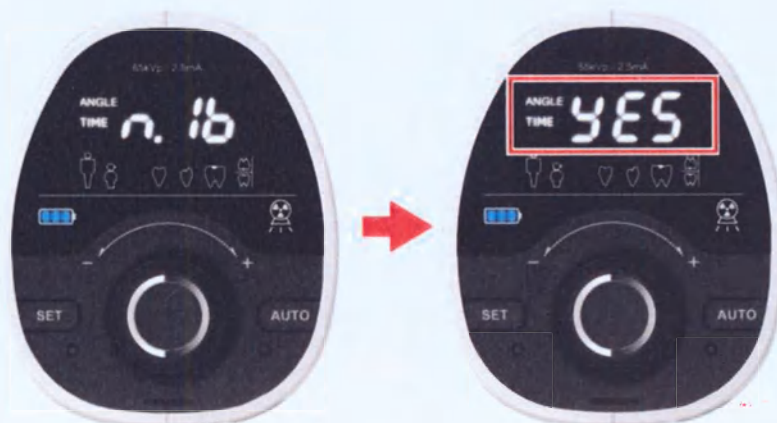
5.3.4. Включение/выключение режима пароля

Используйте данный режим для включения/выключения режима пароля.

Сервисный режим №	Наименование
n.16	Пароль включен
n.17	Пароль выключен

Чтобы включить режим пароля,

1. Выберите **n.16** с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится «YES».



2. Сохраните настройки и убедитесь, что аппарат запрашивает пароль при включении.

Для отключения режима пароля выберите **n.17** и выполните процедуру, описанную выше.

5.3.5. Настройки Шага Угла

Используйте данный режим для настройки шага угла при использовании автоматического режима.

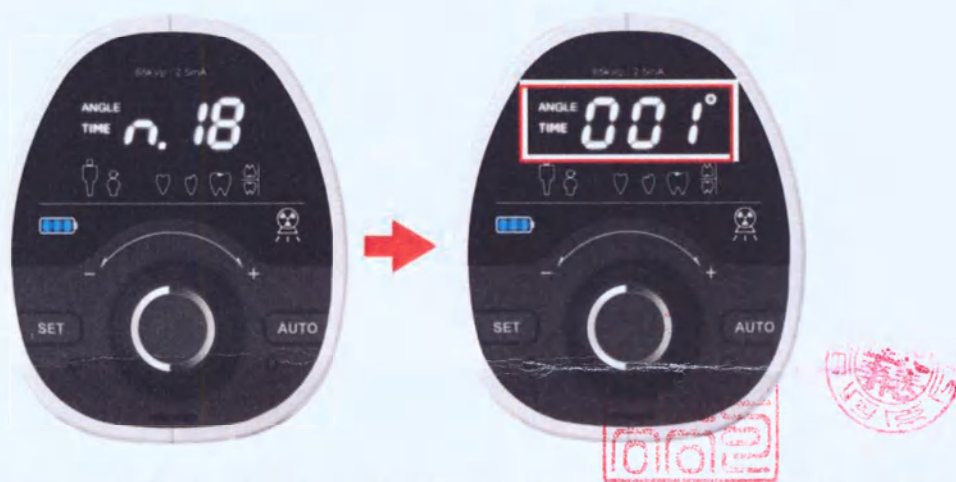
Сервисный режим №	Наименование
n.18	Настройки шага угла

При использовании автоматического режима значение угла увеличивается и уменьшается в соответствии с настройкой шага (по умолчанию: 1 градус).

Шаг угла может быть установлен в диапазоне от 1 до 5 градусов.

Для изменения настройки шага угла,

1. Выберите n.18 с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится шаг угла по умолчанию «001°», как показано на следующем рисунке.



2. Поверните поворотный переключатель, чтобы установить требуемый шаг угла, сохраните настройки.

3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

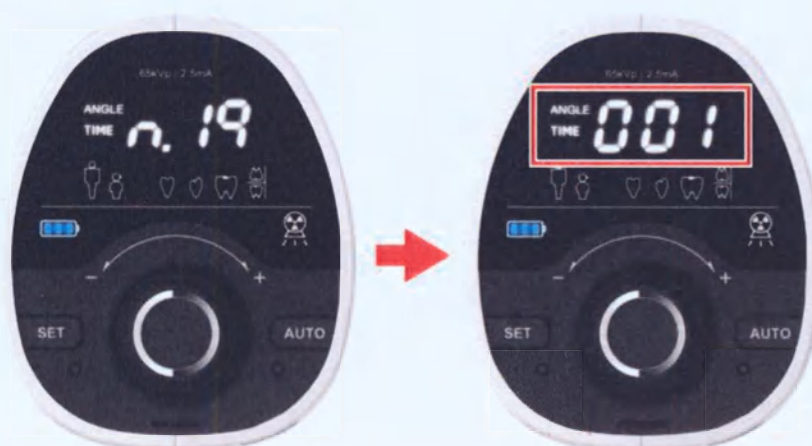
5.3.6. Настройка времени ожидания для Спящего режима 1

Войдите в данный режим, чтобы настроить время ожидания, которое требуется до запуска Спящего режима 1 (по умолчанию: 1 минута).

Сервисный режим №	Наименование
n.19	Настройка времени ожидания для Спящего режима 1

Для изменения времени ожидания в Спящем режиме 1,

1. Выберите **n.19** с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится время по умолчанию «001» (1 минута), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Время ожидания может быть настроено в промежутке **от 1 до 999 минут**. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.

3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

5.3.7. Настройка времени ожидания для Спящего режима 2

Войдите в данный режим, чтобы настроить время ожидания для Спящего режима 2 (по умолчанию: 5 минут).

Сервисный режим №	Наименование
n.20	Настройка времени ожидания для спящего режима 2

Для изменения времени ожидания в Спящем режиме 2,

1. Выберите **n.20** с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится время по умолчанию «005» (5 минут), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.

3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

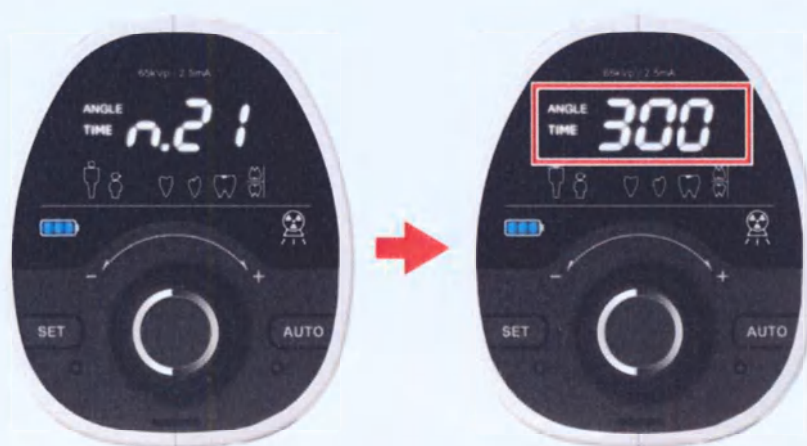
5.3.8. Настройка времени ожидания для режима экономии электроэнергии

Используйте данный режим, чтобы настроить время ожидания для режима энергосбережения. (по умолчанию: 300 минут)

Сервисный режим №	Наименование
n.21	Настройка времени ожидания для режима энергосбережения

Для изменения времени ожидания в режиме энергосбережения,

1. Выберите **n.21** с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится время по умолчанию «300» (300 минут), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Время ожидания может быть настроено в промежутке от 1 до 999 минут. Используйте поворотный переключатель для установки времени, сохраните настройки.
3. Убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

5.3.9. Включение/выключение зуммера

Используйте данный режим для включения/выключения зуммера. При включенном зуммере могут быть использованы три опции: только предупреждение об уровне заряда аккумуляторной батареи 1 (мигание), только предупреждение о спящем режиме 2 или оба предупреждения. (Детальную информацию об уровнях заряда батареи см. в 4.6. «Использование аккумуляторной батареи»).

Сервисный режим №	Наименование
n.22	Включение/выключение зуммера

Для изменения настроек включения/выключения зуммера,

1. Выберите n.22 с помощью нажатия на поворотный переключатель, на панели управления отобразится время по умолчанию «000» (зуммер отключен), как показано на следующем рисунке (справа).



2. Поверните поворотный переключатель, чтобы выбрать требуемую опцию из 4 доступных, в соответствии с описанием ниже.

- «000» = Зуммер выкл. (по умолчанию)
- «001» = Зуммер вкл. только для предупреждения уровня заряда батареи 1 (мигает) только предупреждение
- «002» = Зуммер вкл. только для предупреждения спящего режима 2
- «003» = Зуммер вкл. для двух режимов

3. Сохраните настройки и убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.

5.3.10. Режим управление электропитанием

Используйте данный режим для включения/выключения режима выключения питания.

Сервисный режим №	Наименование
n.23	Режим управление электропитанием

Для изменения настроек режима управления электропитанием,

1. Выберите **n.23**, нажав на поворотный переключатель, на панели управления отобразится «001». («001» = вкл., «000» = выкл.).



2. Для отключения режима управления электропитанием, выберите настройки, от «001» до «000» с помощью поворотного переключателя.



3. Сохраните настройки и убедитесь, что настройки сохранены надлежащим образом.
4. Для включения режима управления электропитанием, выполните процедуру, описанную выше.

5.3.11. Настройка Пароля

Используйте данный режим для изменения пароля.

Сервисный режим №	Наименование
n.24	Настройка пароля

Для изменения пароля,

1. Выберите **n.24** с помощью поворотного переключателя, на панели управления отобразится время по умолчанию «000», как показано на следующем рисунке (справа).



2. Когда начнет мигать первая цифра, поверните поворотный переключатель, чтобы изменить пароль, а затем сохраните его, снова нажав на поворотный переключатель.
3. Выполните ту же процедуру для следующих двух цифр.
4. Убедитесь, что новый пароль сохранен надлежащим образом.

6. 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.

Аварийные сообщения / сообщения об ошибках**NOTICE**

A.XX: При возникновении проблемы, аппарат автоматически выполняет корректировку работы. Сообщение сбрасывается по завершении корректировки.

E.XX: Возникла ошибка. Отключите питание и снова включите. Если ошибка повторяется, обратитесь к представителю по сервисному обслуживанию.

Код ошибки	Проверяемый параметр	Описание
E.02	Генератор рентгеновского излучения	Ошибка, связанная с воздействием рентгеновского излучения. Проведение воздействия невозможно, если отображается код ошибки «E.02», «E.03», «E.04», «E.05». При возникновении ошибки, связанной с рентгеновским излучением, для восстановления соответствующего рентгеновского излучения необходимо выключить и включить изделие.
E.03		
E.04		
E.05		
A.06		Появляется, когда системе требуется охлаждение, вследствие непрерывной работы. Данное аварийное сообщение сбрасывается, когда температура аппарата снижается до нормального уровня.
A.07	Аппарат	Появляется, если удерживается дистанционное реле экспозиции. Отпустите реле.
A.08	Пользователь	Появляется, когда переключатель экспозиции был нажат и отпущен до завершения воздействия, в течение времени по умолчанию. Нажмите и удерживайте реле экспозиции в процессе воздействия.
A.09	Аккумуляторная батарея	Появляется, когда напряжение батареи выше контрольного значения. Проверьте аккумуляторную батарею.
A.10		Появляется, когда напряжение батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия. Зарядите аккумуляторную батарею.
A.11		Появляется, когда батарея заряжена. Используйте систему только после отключения зарядного устройства.
E.12		Появляется, когда уровень заряда батареи ниже контрольного значения в процессе воздействия.

Выявление и устранение неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Изделие не включено	Кнопка питания активирована ненадлежащим образом.	Отключите питание изделия и снова включите.
	Аккумуляторная батарея разряжена	Проверьте батарею после зарядки.
	Кабель аккумулятора отключен.	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
	Повреждение аккумуляторной батареи	Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.
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 стр. 70).
	Повреждено дистанционное реле экспозиции	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 излучение генерируется, но оно слишком слабое или засвеченное	Ненадлежащее позиционирование изделия	Расположите изделие надлежащим образом
	Превышено время воздействия	Уменьшите время воздействия
	Датчик развернут в обратную сторону	Измените положение датчика
Рентгеновское излучение включено, но оно слишком тёмное	Недостаточная длительность воздействия	Увеличьте время воздействия

7. Очистка и Техническое обслуживание

7.1. Очистка



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

- Очистка поверхностей изделия осуществляется с помощью мягкой ткани, смоченной в некоррозионном чистящем растворе на спиртовой основе. Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.
- Если необходимо, протрите поверхности дезинфицирующим средством.
- Пожалуйста, соблюдайте санитарные инструкции, предоставленные производителем люминесцентного экрана.



При проведении очистки поверхностей, убедитесь, что изделие не подключено к зарядному устройству.



- ЗАПРЕЩЕНО подвергать изделие воздействию жидкостей.
- 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.



7.2. Техническое обслуживание

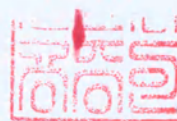
Компания **BATEK (VATECH)** указывает на необходимость проведения периодических испытаний на стабильность характеристик с целью обеспечения надлежащего качества изображения и безопасности пациента и оператора.

Осмотр и обслуживание данного изделия должен осуществляться уполномоченными техническими специалистами компании **BATEK (VATECH)**. Для получения технической поддержки обратитесь в сервисный центр компании **BATEK (VATECH)** или к местному представителю компании.

Пожалуйста, соблюдайте санитарные инструкции, предоставленные производителем люминесцентного экрана.

Предупреждения и примечания

	НЕ храните изделие или его части во влажном месте или вблизи жидких веществ.
	Избегайте размещения изделия вблизи хранилища химических веществ и хранилищ, заполненных газом.
	Если изделие не используется в течение длительного времени, полностью зарядите аккумулятор и извлеките его из изделия перед хранением.



7.2.1. Контрольный список задач по Техническому обслуживанию



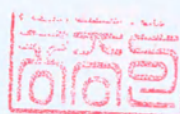
Всегда отключайте изделие перед проведением технического обслуживания.

Задачи	Период
Перед использованием убедитесь, что изделие чистое и готовое к использованию.	Ежедневно
После использования изделия убедитесь, что оно выключено.	Ежедневно
Протирайте наружные крышки изделия сухой тканью в конце каждого рабочего дня. ЗАПРЕЩЕНО использовать моющие средства или растворители для очистки внешних крышек изделия.	Ежедневно
Убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а при активации рентгеновского излучения загорается соответствующий индикатор.	Ежедневно
Убедитесь, что при нажатии кнопки-включателя экспозиции загорается желтый индикатор (экспозиция).	Ежедневно
Убедитесь, что СИД зарядки аккумулятора загорается при проведении зарядки.	Ежедневно
Убедитесь, что на индикаторе уровня заряда батареи отображается не менее двух сегментов (уровень заряда аккумуляторной батареи 2). Для получения дополнительной информации об уровнях заряда батареи см. раздел 4.5 «Использование аккумуляторной батареи».	Ежедневно
Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и читабельны.	Ежемесячно



В случае выявления каких-либо дефектов, не используйте изделие. Устранение неисправностей должно осуществляться квалифицированным персоналом. Свяжитесь с сотрудником сервисной службы.

Данная страница намеренно оставлена пустой.



8. Утилизация Изделия

С целью уменьшения загрязнения окружающей среды, настоящее изделие является 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 утилизироваться в соответствии с правилами утилизации. (IEC 60601-1 Пункт 7.9.2.15)

Деталь	Материал	Подлежат переработке	Площадка утилизации отходов	Опасные отходы, необходим отдельный сбор
Крышки	Пластик	•		
Платы		•		
Кабели и трансформатор	Медь	•		
Упаковка	Полистирол	•		
	Картон	•		
	Бумага	•		
Рентгеновская трубка				•
Аккумуляторная батарея				•
Другие части			•	

IMPORTANT

Соблюдайте все нормативные требования вашей страны в отношении утилизации отходов.



Данный 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:

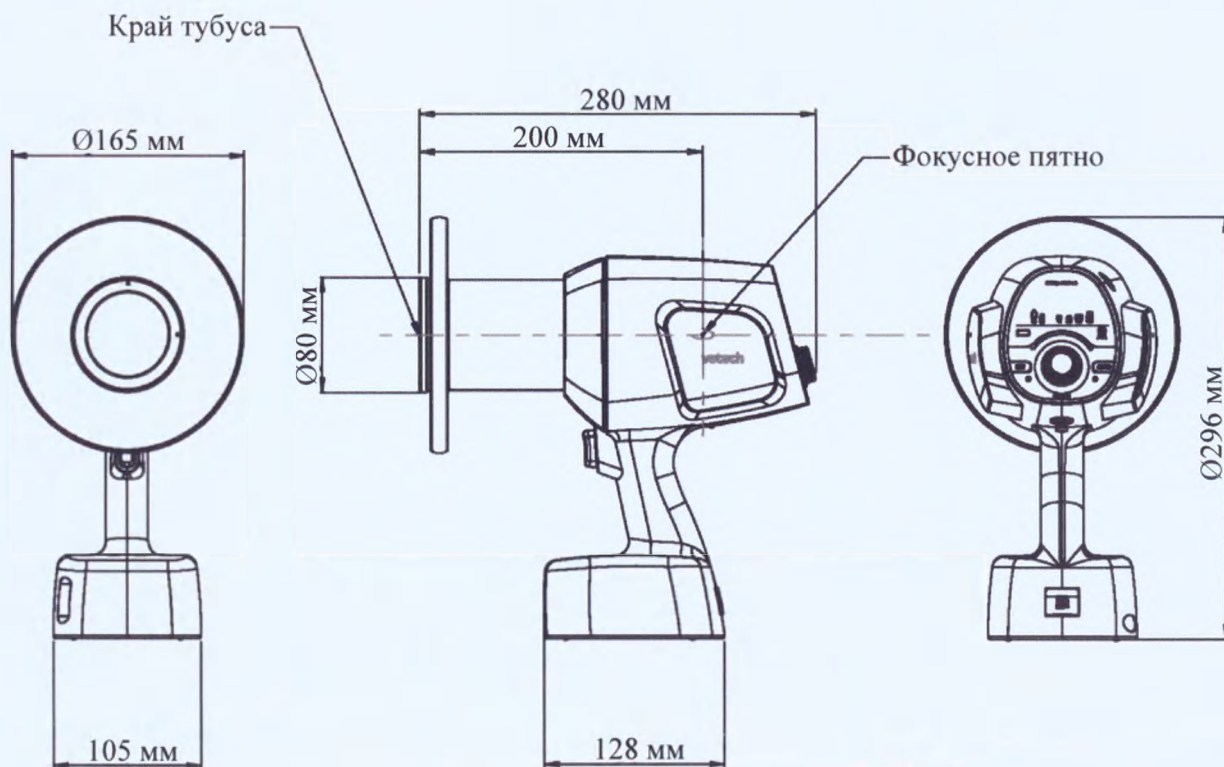
Эта пиктограмма применима только в Европейском союзе (ЕС). Если необходимо утилизировать изделие, обратитесь к местным органам власти или дилеру и получите информацию о соответствующем методе утилизации.

Данная страница намеренно оставлена пустой



9. Спецификации Изделия

9.1. Массово-габаритные характеристики

Размеры

Наименование			Описание
Основной блок	Размеры (мм)		280 (Д) x 296 (Ш) x Ø165
	Вес (кг)		2,14 (± 10 %)
Ограничитель рентгеновского пучка	Область пучка (мм)	Круг	FOV: < Ø60
		Прямоугольник	FOV: 20 x 30, 40 x 30
	SSD (расстояние от источника до кожи) (мм)		200

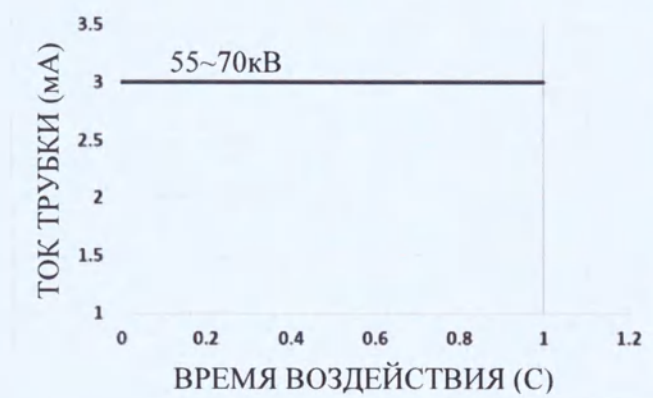
9.2. Технические Характеристики

Генератор рентгеновского излучения

Наименование		Описание
Генератор высокого напряжения (в сборе)	Модель	DG-S0101V1
	Номинальная выходная мощность	Макс. 0,2 кВт
	Рабочий цикл	1:60 или более (время воздействия: время простоя)
	Система охлаждения	Терморезистор $\geq 65^{\circ}\text{C}$
	Собственная фильтрация	1,8 мм Al / 65 кВ
	Общая фильтрация	Мин. 1,5 мм Al
	Тип	Тип инвертора
	Напряжение трубки	55–65 кВ
	Ток трубки	1,0-3,0 мА
Рентгеновская трубка	Производитель	BATEK Co., Ltd.(VATECH Co., Ltd.)
	Модель	V1-650304 (стационарный анод)
	Размер фокусного пятна	0,4 мм (IEC 60336)
	Теплоемкость анода	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	70 мм при SID 200 мм
	Напряжение трубки	Макс. 65 кВ
	Ток трубки	Макс. 3,0 мА

Характеристики рентгеновской трубки

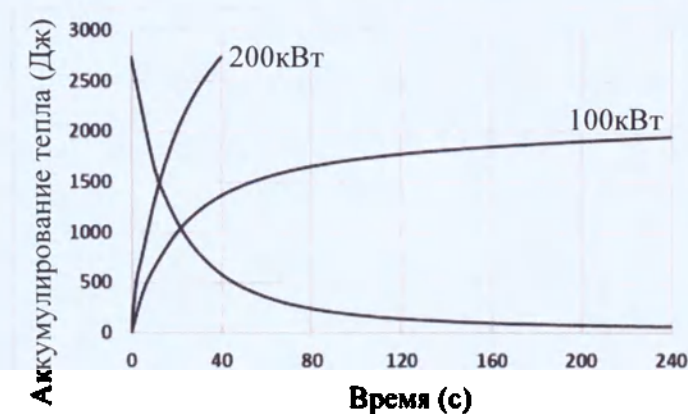
1) График максимальной нагрузки



2) Характеристика излучения

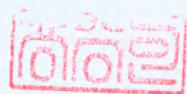
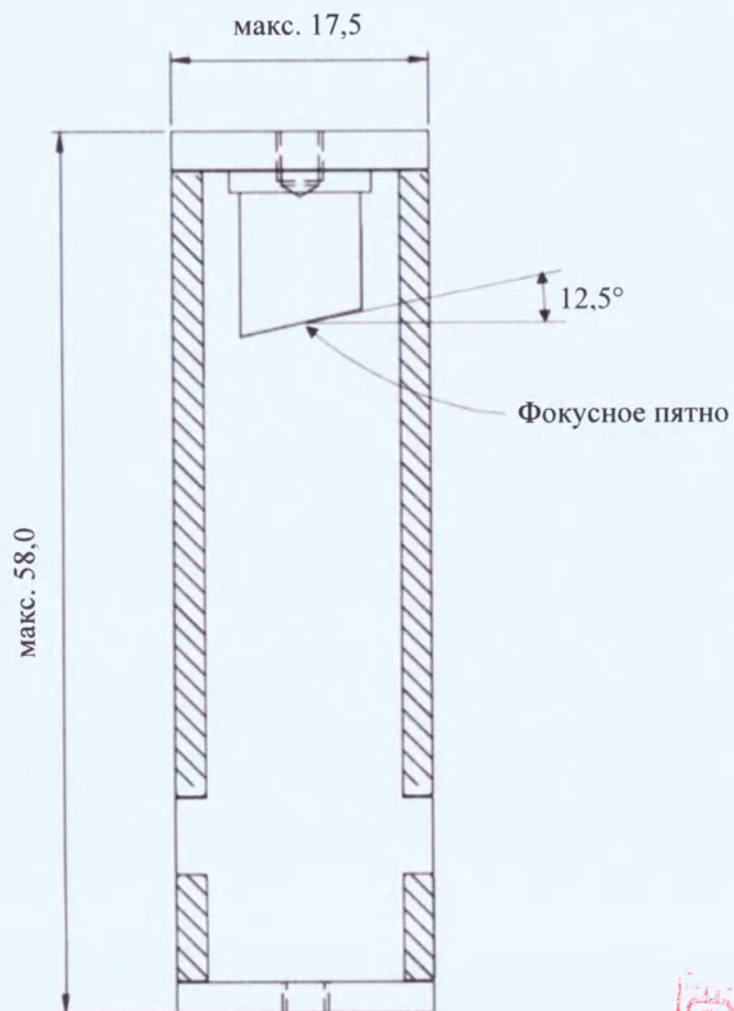


3) Кривые нагрева и охлаждения рентгеновской трубки



9. Спецификации изделия

4) Размеры трубки (мм)



Аккумуляторная батарея

Наименование	Описание	
Модель	1MET-D801	VT0601-2500
Тип	перезаряжаемый литий-ионный полимерный аккумулятор	
Номинальная мощность	2500 мАч	
Номинальное напряжение	21,6 В пост.т.	
Напряжение заряда	25,2 В пост.т. (4,2 В пост. т. / ячейка)	
Напряжение электростатического разряда	19,8 - 25,2 В пост.т.	

IMPORTANT

В данном изделии используется либо батарея 1MET-D801, либо батарея VT0601- 2500. Спецификации для обеих аккумуляторных батарей являются одинаковыми.

**WARNING**

Убедитесь, что используется аккумулятор, поставляется или одобрен компанией **ВАТЕК (VATECH)**. Использование неразрешенной аккумуляторной батареи может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия. Детальную информацию об использовании аккумуляторной батареи см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи».

Зарядное устройство аккумуляторной батареи

Наименование	Описание
Модель	XVE-2520200
Производитель	JIN XIN YU POWER (SHENZHEN) SUPPLY CO., LTD.
Номинальные параметры	Вход: 100-240 В перем. тока; 50/60 Гц; 1,5 А
	Выход: 25,2 В пост. тока; 2,0 А
Частота	50/60 Гц
Стандарт	IEC 60950-1 (UL)
Кабель питания	300 В, 2,5 А

**WARNING**

Убедитесь, что используется зарядное устройство, поставляемое или одобренное компанией **ВАТЕК (VATECH)**. Использование неразрешенного зарядного устройства может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия. Детальную информацию об использовании зарядного устройства см. в разделе «Использование аккумуляторной батареи».

NOTICE

- Источник питания маркируется как часть МЕ ИЗДЕЛИЯ.
- Штепсельные вилки могут иметь разные технические характеристики для каждой страны.

9.3. Электрические Характеристики

Наименование	Описание
Напряжение трубки	65 кВ, фиксированное ($\pm 5\%$)
Ток трубки	2,5 мА ($\pm 10\%$)
Время воздействия	0,05-1,0 с ($\pm 3\%$ или 10 мс)
Номинальное напряжение	21,6 В пост. т.

NOTICE

Аппарат поставляется с фиксированными техническими характеристиками трубки, исходя из требований пользователя.

NOTICE

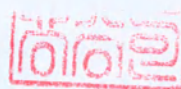
Максимальное воздействие при полном заряде: примерно 600 процедур при 65 кВ, 2,5 мА, 0,2 с

9.4. Технические характеристики условий окружающей среды

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

WARNING

Несоблюдение вышеуказанных технических требований может привести к серьезному травмированию и повреждению изделия.



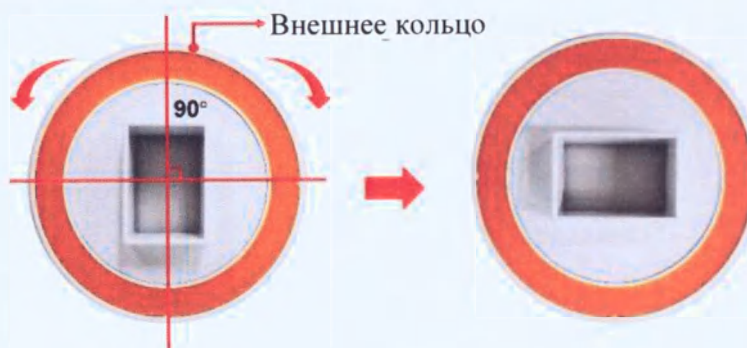
10.1 Использование Вращающейся Прямоугольной Крышки

Вращающаяся прямоугольная крышка вращается на 360 градусов.
Вращающаяся прямоугольная крышка состоит из внешнего кольца и внутреннего кольца.



Внешнее кольцо вращается с шагом в 90 градусов.

IMPORTANT



Внутреннее кольцо вращается с шагом в 10 градусов.



1. Установите вращающуюся прямоугольную крышку на тубус основного блока.

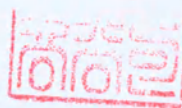
NOTICE

Чтобы установить вращающуюся прямоугольную крышку на тубус, поверните вращающуюся прямоугольную крышку на 45 градусов и убедитесь в наличии щелчка, указывающем на завершение сборки.

2. Поверните внешнее кольцо вращающейся прямоугольной крышки, чтобы приблизительно отрегулировать угол.
3. Поверните внутреннее кольцо вращающейся прямоугольной крышки, чтобы точно отрегулировать угол.

NOTICE

Метод разборки вращающейся прямоугольной крышки аналогичен методу сборки. См. ПРИМЕЧАНИЕ после этапа 1.



10.2 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.

ЦИФРОВОЙ ДАТЧИК: 65 кВ, 2,5 мА, 0,05~1,0 с.

Пациент	Зуб	Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
			кВ	мА	с
Взрослый 	Резец 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,12
	Клык 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,14
	Моляр/Премоляр 	Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,16
	Прикусное устройство 	+5° ~ +8°	65	2,5	0,18
Ребенок 	Резец 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,10
	Клык 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,12
	Моляр/Премоляр 	Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,14
	Прикусное устройство 	+5° ~ +8°	65	2,5	0,16

Сканер с люминесцентным экраном (VistaScan Nano Easy): 65 кВ, 2,5 мА, 0,05~1,0 с.

Пациент	Зуб	Угол наклона	SSD: 200 мм (8 дюймов)		
			кВ	мА	с
Взрослый 	Резец 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,28
	Клык 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,40
	Моляр/Премоляр 	Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,58
	Прикусное устройство 	+5° ~ +8°	65	2,5	0,63
Ребенок 	Резец 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -25°	65	2,5	0,18
	Клык 	Верхняя челюсть: +45° Нижняя челюсть: -20°	65	2,5	0,23
	Моляр/Премоляр 	Верхняя челюсть: +30° Нижняя челюсть: -5°	65	2,5	0,38
	Прикусное устройство 	+5° ~ +8°	65	2,5	0,38

10.3 Информация о дозах рентгеновского излучения

Данные о дозе рентгеновского излучения получают в отчете об испытаниях дозы рентгеновского излучения для изделия. В отчете об испытаниях дозы рентгеновского излучения изделия измерялись в соответствии со вспомогательными стандартами IEC. Изделие было разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-3 Часть 1. Общие требования к безопасности.

Условие испытания	
Модель	VEX-P300
Модель трубки	V1-650304
Модель генератора	DG-S0101V1 (тип инвертора)
Коэффициент нагрузки	65 кВ, 2,5 мА

10.3.1 Таблица доз рентгеновского излучения

Испытательное оборудование			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н:
Дозиметр	Raysafe	Unfors Xi mAs / Unfors Xi R/F & MAM	163288 / 161834

Цифровой датчик



Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 2,5 мА, SSD 200 мм)			
	FOV: Ø 6 см	FOV: 3 x 4 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр.см ²)		
0,12	6,7	2,9	1,4
0,14	7,9	3,4	1,7
0,16	9,1	3,9	1,9
0,18	10,2	4,3	2,2

Люминесцентный экран

Таблица произведения дозы на площадь (DAP) (65 кВ, 2,5 мА, SSD 200 мм)			
	FOV: Ø 6 см	FOV: 3 x 4 см	FOV: 2 x 3 см
t (с)	Доза (мГр.см ²)		
0,28	15,3	6,5	3,2
0,40	23,1	9,8	4,9
0,58	32,9	14,0	7,0
0,63	36,4	15,4	7,7



10.3.2 Доза утечки

Область применения

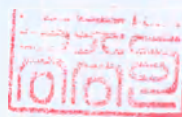
IEC 60601-2-65 203.12.4

Требования

В нагрузочном состоянии воздушная керма, создаваемая излучением утечки блока источника рентгеновского излучения, на расстоянии 1 м от фокусного пятна, усредненная по любой площади равной 100 см², с основным линейным размером, не превышающим 20 см, при номинальном анодном напряжении и условиях нагрузки, которые соответствуют условиям выбранной нагрузки, не должна превышать 0,25 мГр за 1 ч.

Доза утечки	Допустимый диапазон
65 кВ, 2,5 мА, 1,0с (максимальная экспозиция) в фокусном пятне, расстояние до 1 м Рабочий цикл 1 : 60	< 0,25 мГр/ч

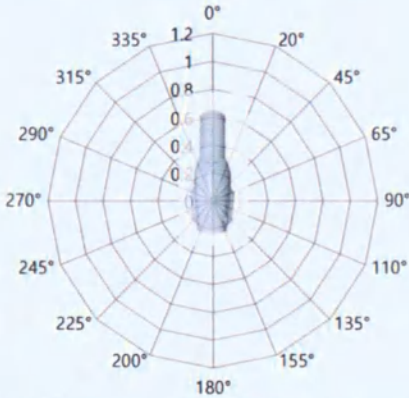
Испытательное оборудование			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н:
Поисковый гамма- дозиметр	Радкал Ко. (Radcal Co.)	9015/10X5-180	91-1470/19069



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 х 3 и прямоугольная 4 х 3), утечки не были выявлены (ND).

Исходные данные о результатах представлены в таблице далее.

Результат (горизонтальная плоскость)			
			
Направление	Тип по умолчанию	Прямоугольная крышка (2 х 3)	Прямоугольная крышка (4 х 3)
	мГр/ч	мГр/ч	мГр/ч
0°	ND	ND	ND
20°	ND	ND	ND
45°	ND	ND	ND
65°	ND	ND	ND
90°	ND	ND	ND
110°	ND	ND	ND
135°	ND	ND	ND
155°	ND	ND	ND
180°	ND	ND	ND
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

Результат (вертикальная плоскость)



Направление	Тип по умолчанию	Прямоугольная крышка (2 x 3)	Прямоугольная крышка (4 x 3)
	мГр/ч	мГр/ч	мГр/ч
0°	ND	ND	ND
20°	ND	ND	ND
45°	ND	ND	ND
65°	ND	ND	ND
90°	ND	ND	ND
110°	ND	ND	ND
135°	ND	ND	ND
155°	ND	ND	ND
180°	ND	ND	ND
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.

10.3.3 Доза Рассеянного излучения

Область применения

IEC 60601-2-65 203.13

Требования

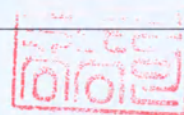
МЕД. ИЗДЕЛИЕ должно быть снабжено средствами, которые после применения позволяют из защитной зоны управлять или приводить в действие ОБЛУЧЕНИЕ из ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ. Соответствующие инструкции должны быть представлены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

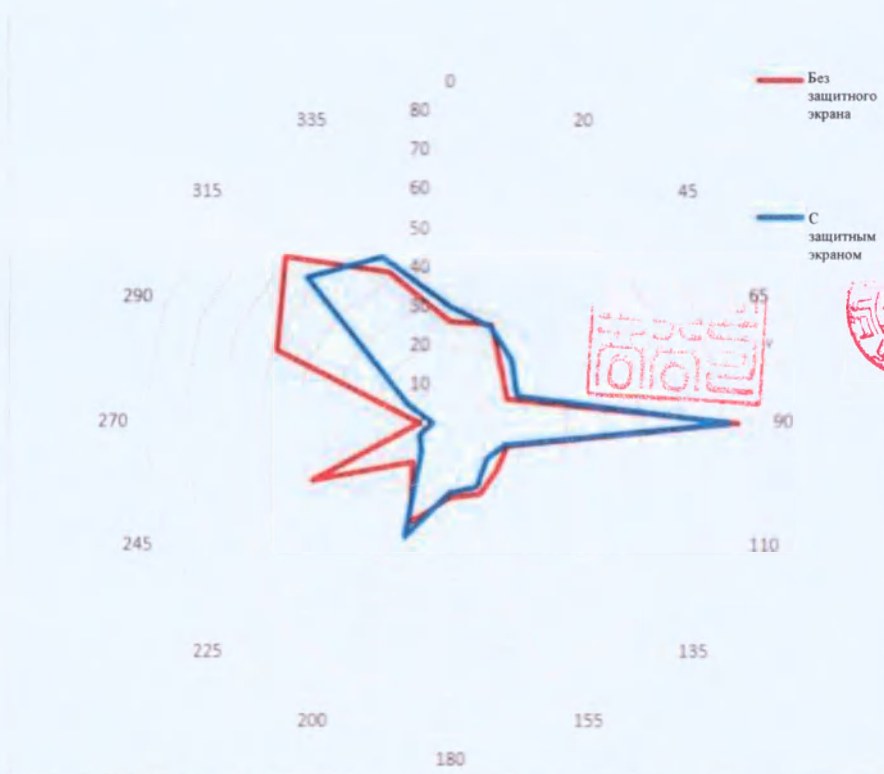
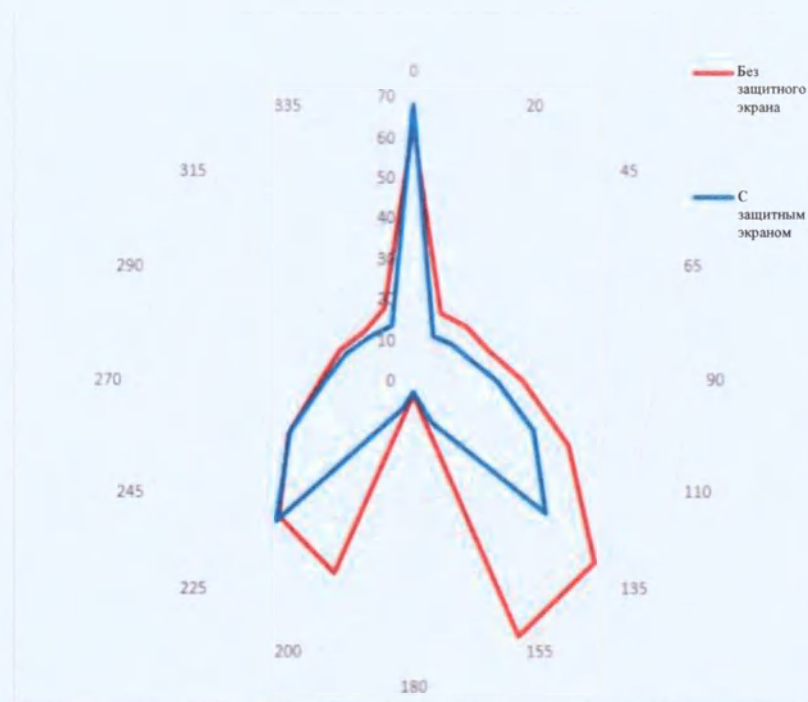
Результаты

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

Испытательное оборудование			
Инструмент	Производитель	Модель	С/Н:
Поисковый гамма-дозиметр	Radcal Co.	9015/10X5-180	91-1470/19069

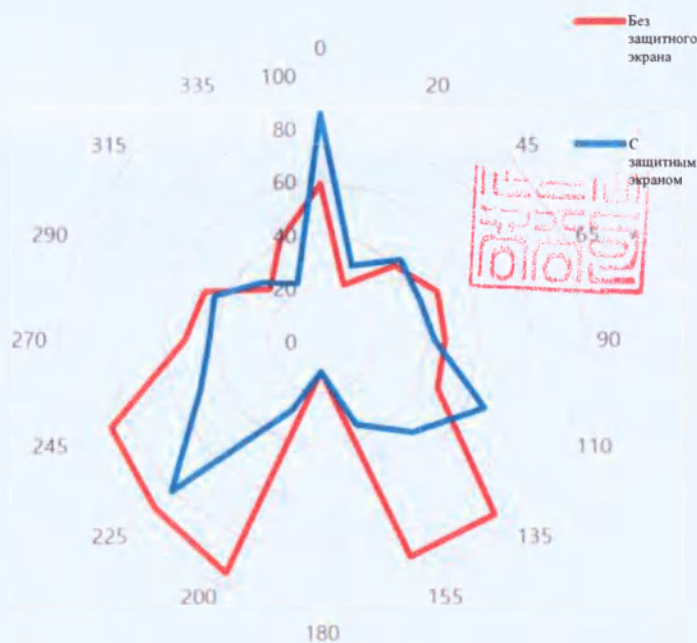
Метод
Полиметилметакрилатный фантом должен быть размещен в 280 мм от фокусного пятна Макс. время воздействия Точка измерения: 1000 мм от полиметилметакрилатного фантома





65 кВ / 2,5 мА / 1,0 с

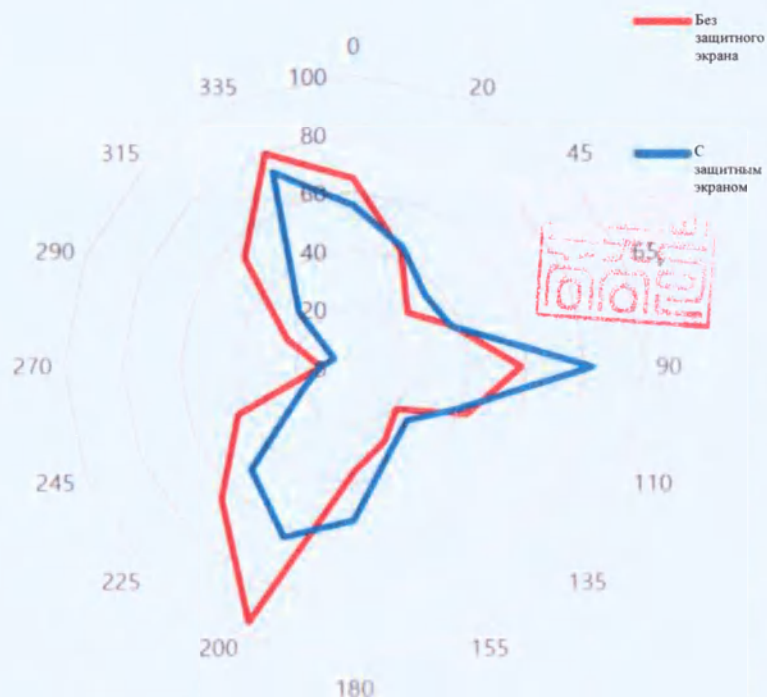
Направление (°)	Результат (горизонтальная плоскость) (мкР)	
	Без защитного экрана	С защитным экраном
0	58,8	85,2
20	22,5	30,4
45	39,6	42,7
65	47,6	40,3
90	46,9	42,9
110	47,6	66,7
135	92,5	48,9
155	87,9	34,3
180	11,9	11,9
200	94,5	28,4
225	89,2	80,3
245	86,2	49,5
270	51,6	42,3
290	47,6	43,6
315	27,1	30,7
335	40,4	23,1



Направление (°)	Результат (горизонтальная плоскость) (мкР)
-----------------	--

10. Приложение

	Без защитного экрана	С защитным экраном
0	64,7	55,4
20	42,8	44,3
45	26,3	34,8
65	36,8	36,4
90	57,9	82,4
110	42,3	38,2
135	20,7	25,9
155	27,7	31,9
180	36,2	52,6
200	94,6	63,2
225	64,2	49,8
245	42,9	18,4
270	11,2	11,3
290	24,6	7,2
315	52,8	26,5
335	79,1	72,2



10.4 Информация об электромагнитной совместимости

Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата **VEX-P300** следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1 Класс А	ЭМИССИОННЫЕ характеристики VEX-P300 делают его пригодным для использования в промышленных зонах и лечебных учреждениях (CISPR 11, класс А). Если оно используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется CISPR 11, класс В), это изделие может не обеспечивать надлежащей защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры предосторожности, такие как перемещение или переориентация изделия.
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Применимый	VEX-P300 пригоден к применению в любых местах размещения и может использоваться в жилых помещениях, непосредственно подключенных к источнику питания низкого напряжения, питающему жилые здания.
Колебания напряжения / мерцающее излучение, IEC 61000-3-3	Применимый	

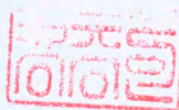
Руководство и декларация производителя –помехоустойчивость

VEX-P300 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчику или пользователю аппарата VEX-P300 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд IEC 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, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплитудная модуляция 80% при 1 кГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц Амплитудная модуляция 80% при 1 кГц	VEX-P300 подходит для использования в профессиональной медицинской среде.
Устойчивость к полям в ближней зоне от радиочастотного коммуникационного оборудования в соответствии с таблицей 9 в IEC 60601-1-2	Макс. 28 В/м 385-5785 МГц в соответствии с Таблицей 9	Макс. 28 В/м 385-5785 МГц в соответствии с Таблицей 9	Радиочастотное коммуникационное оборудование используется на расстоянии менее 30 см от любой части VEX-P300, включая кабели, указанные компанией BATEK (VATECH).
Быстрые электрические броски или импульсы IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода 100 кГц – частота повторения	± 2 кВ для линий подачи питания ± 1 кВ для линий входа/выхода 100 кГц – частота повторения	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-	± 1 кВ при подаче помех по схеме «линия(и)-	Качество мощности сети питания должно соответствовать

	линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	линия(и)» ± 2 кВ между фазой и землей	типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в полосе от 0,15 до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств Амплитудная модуляция 80% при 1 кГц Линия подачи питания и линии входа/выхода	3 В 0,15-80 МГц 6 В в полосе от 0,15 до 80 МГц в диапазонах частот, выделенных для промышленных, научных и медицинских высокочастотных (ПНМ ВЧ) устройств Амплитудная модуляция 80% при 1 кГц Линия подачи питания и линии входа/выхода	Напряженность радиочастотного поля в диапазоне частот выше 150 кГц ~ 80 МГц, напряженность ВЧ поля меньше 3 В
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях по IEC 61000-4-11	0 % UT: в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: в течение 1 периода и 70 % UT: в	0 % UT: в течение 0,5 периода При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT: в течение 1 периода и 70 % UT: в течение 25/30 периодов	Качество мощности сети питания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю усилителя рентгеновского

10. Приложение

	течение 25/30 периодов Одна фаза: при 0° 0 % UT: в течение 250/300 периодов	Одна фаза: при 0° 0 % UT: в течение 250/300 периодов	изображения VEX-P300 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется осуществлять питание изделия VEX-P300 от источника бесперебойного питания или батареи.
--	---	--	--



10.5 Сокращения

Акроним	Значение
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

Авторское право © 2017 БАТЕК Ко., Лтд. (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 производителя.

БАТЕК (VATECH) и **EzRay** имеют зарегистрированные торговые марки в США и других странах, а **EzRay Air Portable** является торговой маркой компании БАТЕК Ко., Лтд. (VATECH Co., Ltd.) по всему миру.

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

БАТЕК Ко., Лтд. (VATECH Co., Ltd.)

Тел.: (+82) 1588 9510

Эл. почта: gcs@vatech.co.kr

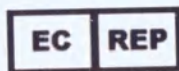
Сайт: www.vatech.co.kr

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

Адрес завода: 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/ЕЕС, с изменениями от 2007/47/ЕС, в качестве изделия Класа IIb.



Уполномоченный представитель в ЕС: «Ватек Глобал Фрэнс (САПЛ)»
51 Кай де Дион Бутон 92800 Пюто, Франция (51 Quai de Dion Bouton 92800 Puteaux France)
Тел.: +33 1 64 11 43 30
Факс: +33 1 64 11 43 39

EzRay Air™ Portable



Почтовый индекс: 18449
13, Самсунг 1-ро 2-гил, Хвасон, Кёнгидо, 18449, КОРЕЯ
www.vatech.co.kr

vatech

등부 2020 년 제 3380 호

Registered No. 2020 - 3380

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 _____

YIN CHUNYONG _____

_____ 에

기재된 촉탁인 주식회사 바텍(대표이사 _____

attorney-in-fact of _____

현정훈) _____

HYUN JEONG HOON _____

CEO of _____

VATECH Co., Ltd. _____

의 대리인 윤순영 _____ 은(는)

본직의 면전에서 위 본인이 기,서명날인한

appeared before me and admitted
he(he) said principal's subscription

것임을 자인하였다.

to the attached

USER MANUAL _____

2020년 11월 27일 이 사무소에서 위
인증한다.This is hereby attested on this 27 th
day of November, 2020 at this office

공증인 문일호 사무소

IL-HO MOON NOTARY PUBLIC
OFFICE

소속 수원지방검찰청

BELONG TO SUWON DISTRICT PROSECUTORS' OFFICE

경기도 용인시 기흥구 구갈로60번길 19, 505호(구갈동)

505, 19, Gugal-ro 60beon-gil

Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea

공증인

문 일 호



이재민

본 사무소는 법률 제 9138호에 의거하여
2010년 11월 23일 법무부장관으로부터
공증인업무를 행할 것을 인가받았다.This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
23 Nov, 2010 under Law No. 9138.

/Штамп: Нотариальная контора Ил-Хо Мун/

Тел.: (031) 8005-7371

[Форма № 41] **НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН**

Факс: (031) 8005-7372

Регистрационный № 2020-3380

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Печать: Нотариальная контора Ил-Хо Мун * Нотариус/*

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН
505, 19, Гугал-ро, 60 беон-гил,
Гихунг-гу, Ёнгин-си, Кёнгидо, Республика Корея
(505, 19, Gugal-ro 60 beon-gil,
Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Rep. of Korea)

210ммХ297мм (Бумага обычная (1 лист) 70г/м3)

Генеральный директор
Чон Хун Хён
/Печать: Компания «ВАТЕК Ко., Лтд.»/
/Печать: Чон Хун Хён/

/КОНФИДЕНЦИАЛЬНО/

/Фрагмент штампа: Нотариальная контора Ил-Хо Мун/

/Фрагмент печати: Чон Хун Хён/

Регистрационный № 2020-3380

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ИНЬ ЧУН ЁН,
уполномоченный представитель **ЧОН ХУН ХЁНА**
генерального директора компании «ВАТЕК Ко., Лтд.»

лично посетил меня и подтвердил подлинность проставленной подписи на прилагаемом документе

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Заверено 27 ноября 2020 г. в помещении конторы.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ИЛ-ХО МУН

Под контролем окружной прокуратуры округа СУВОН
505, 19, Гугал-ро, 60 беон-гил,
Гихунг-гу, Ёнгин-си, Кёнгидо, Республика Корея

/Штамп: Нотариальная контора Ил-Хо Мун/

/подпись/

Данная контора уполномочена вести нотариальную деятельность Министром юстиции
Республики Корея с 23 ноября 2010 г. согласно Закону № 9138.

210ммХ297мм (Бумага обычная (1 лист) 70г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ИЛ-ХО МУН**

3. в качестве **Нотариуса**

4. содержит проставленную печать/штамп **НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ИЛ-ХО МУН**

Подтверждено

5. в Сеуле

6. 27.11.2020

7. кем: **Министерство юстиции**

8. № **ХХА2020М3190KS**

9. Печать/штамп:

10. Подпись:

/подпись/

Ким Чже-Ил

*/Гербовая печать: Республика Корея * Министерство юстиции/*

Российская Федерация

Город Москва.

Седьмого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 107 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

