

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Сирона Денталь Системс"



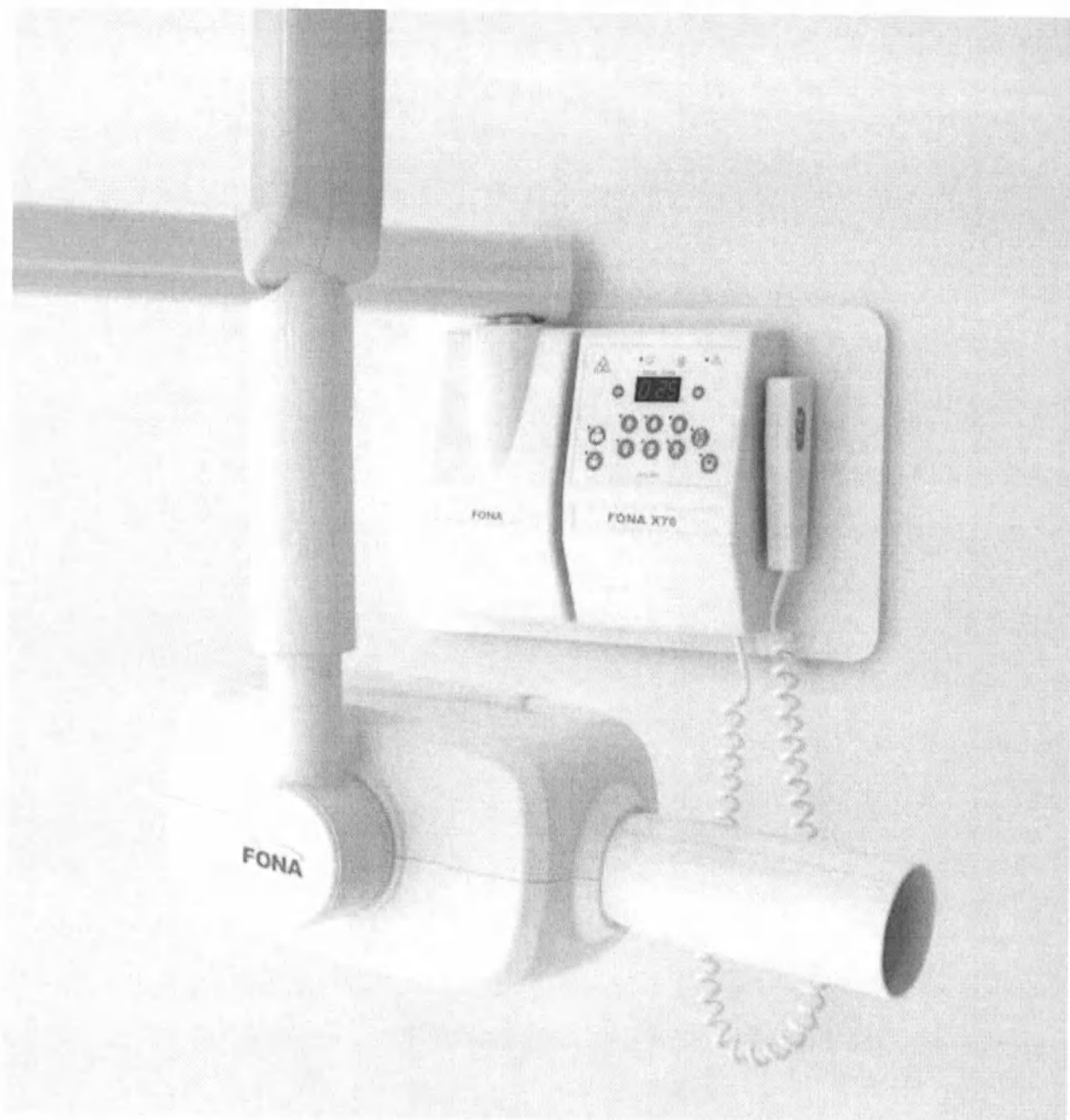
М.В. Кротенко

сентябрь 20 *11* г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Аппарат рентгеновский интраоральный FONA, с принадлежностями,
производства FONA S.r.l. (ФОНА С.р.л.), Италия

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ



I. НАЗНАЧЕНИЕ

Рентгенографическая система FONA разработана для обеспечения потребностей в интраоральной рентгенографии в общей стоматологической практике. Возможна конфигурация систем для настенного монтажа либо передвижные варианты.

Поставляемые вместе с системой инструкции по эксплуатации, а также руководства по установке и техническому обслуживанию являются неотъемлемым компонентом изделия. Исходным языком инструкции по эксплуатации является английский.

Аппарат рентгеновский интраоральный FONA в исполнениях X70, XDG (далее по тексту – аппарат) предназначен для диагностики в стоматологической практике.

Аппарат предназначен для проведения интраоральных съемок как у взрослых пациентов, так и у детей.

По рабочим условиям аппарат относится к изделиям, изготовленным в климатическом исполнении УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по ГОСТ 14254-96.

По степени потенциального риска применения аппарат относится к классу 26 по ГОСТ Р 51609-2000.

Состав аппарата приведен в приложении.

Обязанности пользователя

Пользователь несет ответственность за выполнение следующих требований:

- Соблюдать инструкции и рекомендации, содержащиеся в настоящей инструкции по эксплуатации.
- Выполнять техническое обслуживание оборудования в соответствии с рекомендуемым производителем графиком технического обслуживания. В случае ненадлежащего технического обслуживания оборудования производителем (или его представитель) может освобождаться от ответственности за любые травмы, повреждения или отклонения от эксплуатационных характеристик, которые возникли вследствие этого.

Немедленно сообщать в ответственные регулирующие органы, а также производителю либо его представителю о любых несчастных случаях, связанных с данным медицинским устройством, и о каких-либо нарушениях функций и качества работы, которые могут привести к летальному исходу, травмам либо представлять опасность для здоровья пациента или оператора.

В отчет для производителя необходимо включать такую важную информацию, как тип и серийный номер включенных в отчет устройств. Эти сведения указаны на технических этикетках

II. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение

Использование системы возможно только после правильной сборки и установки в соответствии с инструкциями производителя.



Аппаратура для рентгенографии вырабатывает ионизирующее излучение, которое может представлять опасность при недостаточном контроле. В соответствии с нормами действующего законодательства, рекомендуется допускать к работе с данным оборудованием только обученный персонал.

Даже в случае соответствия требованиям электромагнитной совместимости не рекомендуется использовать данное оборудование при наличии внешних электромагнитных полей (например, возникающих при работе мобильного телефона), которые могут взаимодействовать с электрическими контурами системы.

Рекомендации по технике безопасности

- Связанные с электричеством.
 - Снятие крышек устройства и доступ к цепям питания должны выполняться только квалифицированным специалистом по техническому обслуживанию.
 - Линии электропитания должны соответствовать требованиям безопасности и быть оснащены клеммами для защитного заземления.
 - Перед выполнением очистки либо дезинфекции выключите питание оборудования и отсоедините его от линии подачи сетевого напряжения (при помощи расположенного в помещении выключателя).
- Технические.
 - Регулярно (не реже одного раза в год) проверяйте состояние опор и кронштейнов системы подвески; при необходимости технического обслуживания оно должно выполняться сервисным специалистом.
- Опасность взрыва.
 - Не допускается использование данного оборудования в условиях наличия огнеопасных газов либо испарений.
- Ионизирующее излучение.
 - Используйте данную систему только с прикрепленным круглым либо прямоугольным коллиматором (ограничитель пучка).

- Необходимо использовать предусмотренные нормативами средства радиационной защиты.
- Оператор должен обеспечивать безопасность пациента на протяжении процедуры.
- Удостоверьтесь в том, что оборудование не остается без присмотра.
- Опасность для окружающей среды.

Данное оборудование содержит компоненты, которые необходимо утилизировать в соответствии с нормами действующего законодательства

II. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Питание системы

Сетевое напряжение	115 В (от 99 до 132 В в поддиапазонах в зависимости от установленного блока рентгеновской трубки) 230 В (от 198 до 264 В в поддиапазонах в зависимости от установленного блока рентгеновской трубки)
Диапазон сетевого напряжения	108 - 132 В для типа 93 202 01300, 207 - 253 В для типа 93 202 01700
Сетевой предохранитель	С задержкой срабатывания: 6,3 А при 115 В, 4 А при 230 В, дополнительный предохранитель для двух фаз или шнура питания
Частота сетевого напряжения	50/60 ± 1 Гц
Сопротивление сети питания	≤ 0,4 Ом при 115 В, ≤ 0,8 Ом при 230 В

1.2 Блок рентгеновской трубки

Номинальное сетевое напряжение	120 В для типа 93 202 01300, 230 В для типа 93 202 01700
Номинальная сила тока в сети	6 А при 120 В для типа 93 202 01300, 4 А при 230 В для типа 93 202 01700
Диапазон сетевого напряжения	108 - 132 В для 93 202 01300, 207 - 253 В для 93 202 01700
Анодное напряжение (пиковое напряжение рентгеновской трубки)	70 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении 66 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении – 10% 74 кВп ± 8% при номинальном сетевом напряжении + 10%
Анодный ток (ток рентгеновской трубки)	7,0 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении 5,3 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении – 10% 8,3 мА ± 15% при номинальном сетевом напряжении + 10%
Максимальная нагрузка	70 кВп, 7 мА, 3,2 с, 650 Вт
Источник рентгеновского излучения	3 электрода, модели с возможностью контроля сеточного тока: OCX/70-G, RF8G070
Анод	Вольфрам, расположен под углом 19° к оси трубки
Фокальное пятно	0,8 (EN 60336:1995-04)
Встроенный фильтр	> 2,5 мм Al (EN 60522: 1999)
Рабочий цикл	1/30
Утечки излучения	< 0,1 мГр/ч на расстоянии 1 м (< 11,5 мР/ч на расстоянии 1 м)

1.3 Ограничитель пучка

Ограничитель пучка	Кожно-фокусное расстояние 21 см (8,27")
	Окружность поля облучения диаметром 6 см (2,35") либо прямоугольное поле 3,2 x 4,2 см (1.26"x1.65")

1.4 Автоматический таймер AutoSet

Напряжение питания	110-120 В для типа 93 300 60200, 220-240 В для типа 93 300 60100					
Показатель экспозиции	Время облучения в секундах, 18 шагов от 0,06 с до 3,2 с (режим R10). Время в секундах преобразуется в количество импульсов излучения (20 мс для 50 Гц, 16,6 мс для 60 Гц).					
	0,06	0,12	0,25	0,50	1,00	2,00
	0,08	0,16	0,32	0,64	1,25	2,50
	0,10	0,20	0,40	0,80	1,60	3,20
Точность	± 0,02 с или 5% (в зависимости от того, что больше)					

Параметры облучения	Автоматическая настройка в зависимости от выбранного типа зубов и телосложения пациента, которая может использоваться с традиционными рентгеновскими пленками или цифровым датчиком, либо ручная настройка при помощи клавиш «плюс» и «минус».
Индикация облучения	Желтые световые индикаторы на ручном переключателе и панели управления, а также звуковой зуммер
Ручной переключатель	Ручной переключатель со спиральным шнуром длиной 3 м и дополнительным монтажным комплектом для дистанционного крепления
Общие размеры	Ширина: 15 см (6"), высота: 24 см (9,5"), длина: 9 см (3,5")

1.5 Система механической подвески

Настенный держатель	Ширина 12 см (4,7"), высота 24 см (9,4"), длина 9 см (3,5")
Длина кронштейна	Короткий (S): 30 см (11,8"), средний (M): 60 см (23,6"), длинный (L): 80 см (31,5"), сверхдлинный (XL): 100 см (39,4")
Эффективная длина	Кронштейн S: 138 см (54,3"), M: 168 см (66,1"), L: 188 см (74"), XL: 208 см (81,9")
Передвижная стойка	Размеры 78 x 92 см (30,75" x 36,25"), высота: 186 см (73,25") с ножничным кронштейном

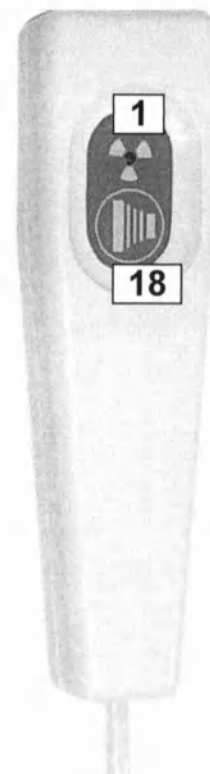
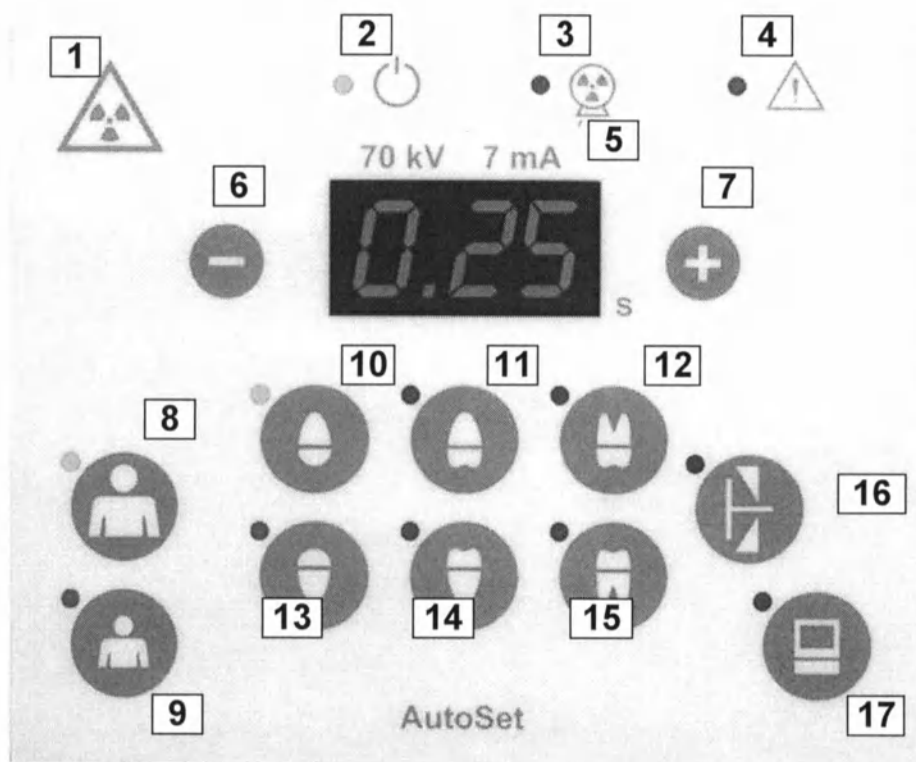
1.6 Вес

Таймер	1,7 кг (3,7 фунта)
Блок рентгеновской трубки	6,6 кг (14,5 фунта)
Круглый ограничитель пучка	0,1 кг (0,22 фунта)
Прямоугольный ограничитель пучка	0,2 кг (0,44 фунта)
Ножничный кронштейн	11,7 кг (25,8 фунта)
Кронштейн держателя	Кронштейн S: 2,8 кг (6,2 фунта), M: 4,0 кг (8,8 фунта), L: 4,8 кг (10,6 фунта), XL: 5,4 кг (11,9 фунта)
Настенный держатель	1,3 кг (2,9 фунта)
Передвижная стойка	29,4 кг (64,8 фунта)

III. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ

ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ



1	Устройство для генерирования ионизирующего излучения по требованию	10	Верхний резец
2	Индикатор включения и готовности системы	11	Верхний клык или малый коренной зуб
3	Облучение	12	Верхний большой коренной зуб
4	Сигнал тревоги	13	Нижний резец
5	Время экспозиции, с	14	Нижний клык или малый коренной зуб
6	Уменьшение вручную регулируемого параметра	15	Нижний большой коренной зуб
7	Увеличение вручную регулируемого параметра	16	Прикусная рентгенограмма для малых коренных зубов
8	Телосложение взрослого пациента (большой снимок)	17	Использование цифрового датчика
9	Телосложение пациента детского возраста (малый снимок)	18	Кнопка экспозиции

Ограничитель пучка

В комплекты поставки систем входят ограничители пучка с кожно-фокусным расстоянием 21 см (8,27") и полем облучения в форме окружности диаметром 6 см (2,35") либо прямоугольника с диагональю 5,3 см (2,1"). Данные устройства могут использоваться как для биссекторной, так и для параллельной методики получения изображений после установки под требуемым углом.

Пользователю рекомендуется разместить ободок коллиматора вплотную к держателю пленки или к лицу пациента для снижения возможной размытости изображения, которая может возникать вследствие незначительных перемещений во время облучения.

Использование таймера AutoSet

Перед использованием таймера убедитесь в том, что в памяти таймера заданы правильные значения чувствительности пленки и длины ограничителя пучка.

ИНДЕКС ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ПЛЕНКИ								
0,32	0,40	0,50	0,64	0,80	1,00	1,25	1,60	2,00
		Тип E			Тип D			

Тип D: Kodak Ultraspeed, Agfa Dentus M2; тип E: Kodak Ektaspeed Plus

Таймер дает возможность коррекции времени экспозиции для контроля изменений дозы облучения, которые могут возникнуть вследствие внезапных сильных колебаний сетевого напряжения, с целью однородного засвечивания пленки. Данная функция может быть включена либо отключена в процессе установки при помощи специального переключателя (см. «Руководство по техническому обслуживанию и установке»).

Если данная функция включена, пользователь получает возможность отображения фактического времени экспозиции с учетом компенсации вместо исходно заданного значения.

Для установки требуемых рабочих параметров выполните приведенные ниже инструкции.

• МЕНЮ НАСТРОЙКИ.

Для входа в меню настройки включите устройство, одновременно нажимая в течение 2 с три кнопки: ,  и .

Откроется режим выбора чувствительности пленки.

▪ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ПЛЕНКИ.

Число на дисплее обозначает выбранный в данный момент индекс чувствительности пленки (см. таблицу выше). Нажмите кнопку ПЛЮС  или МИНУС , чтобы изменить значение.

Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР



для выхода (E) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА



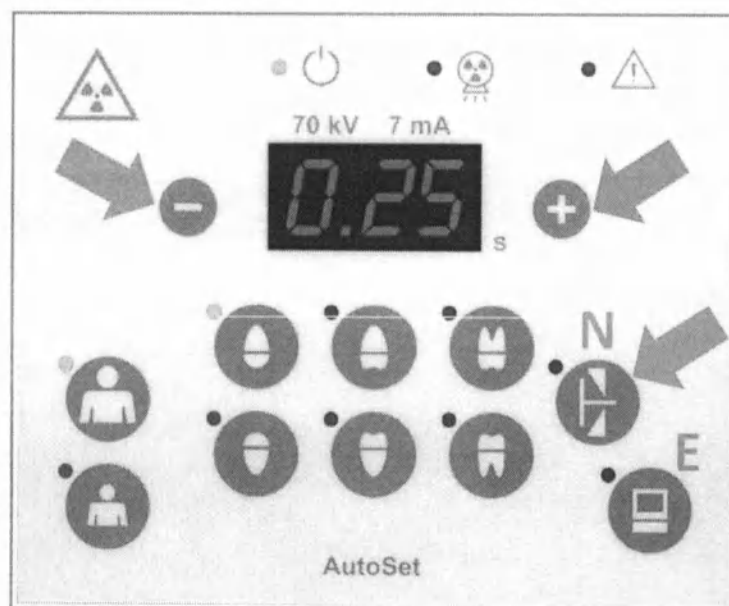
для перехода к следующему (N) параметру.

▪ ОГРАНИЧИТЕЛЬ ПУЧКА. На дисплее отображается число «20» или «30», которое обозначает длину ограничителя пучка в см. Нажмите кнопку ПЛЮС или МИНУС , чтобы изменить значение.

Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР  для выхода (E) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА  для перехода к следующему (N) параметру.

или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА  (E) для возвращения к первому параметру.

▪ ФАКТИЧЕСКОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ Сообщение на дисплее «ON» или «OFF» обозначает, будет ли отображаться фактическое (скорректированное) либо заданное значение времени экспозиции соответственно. Нажмите кнопку ПЛЮС или МИНУС , чтобы изменить значение. Нажмите кнопку КОМПЬЮТЕР для выхода (E) из режима ввода (переход в нормальный режим работы) или кнопку ПРИКУСНАЯ РЕНТГЕНОГРАММА (E) для возвращения к первому параметру.



Эксплуатация

ЖЕЛТЫЙ
СВЕТОВОЙ
ИНДИКАТОР

Включите подачу сетевого напряжения при помощи кнопки, расположенной на нижней поверхности корпуса.

1. Пациент должен извлечь из ротовой полости все съемные устройства, которые могут снизить качество изображения.
Расположите приемник изображения в требуемом месте и направьте тубус рентгеновской трубки соответственно.
При работе ободок коллиматора должен быть расположен вплотную к держателю пленки или к лицу пациента.
2. Для установки необходимого времени экспозиции выберите при помощи кнопок телосложение пациента, тип зуба и тип датчика (нажмите кнопку «Компьютер», если необходимо) либо задайте значение вручную при помощи кнопок ПЛЮС и МИНУС.
3. Возьмите ручной переключатель и отойдите на достаточное расстояние (не менее 2 м от пациента).
4. Нажмите кнопку экспозиции. На подачу рентгеновского излучения указывают желтый световой индикатор экспозиции и зуммер. Удерживайте кнопку экспозиции нажатой до тех пор, пока желтый световой индикатор и зуммер не отключатся, что свидетельствует об окончании облучения.
5. Повесьте ручной переключатель обратно и выполните обработку облученного приемника изображения.
6. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Если отпустить кнопку экспозиции до истечения требуемого периода, облучение прекратится и возникнет сигнал тревоги.



Диапазон выбираемых значений времени (с) для автоматического таймера AutoSet					
0,06	0,12	0,25	0,50	1,00	2,00
0,08	0,16	0,32	0,64	1,25	2,50
0,10	0,20	0,40	0,80	1,60	3,20

Примечания к выполнению процедуры

- Представленный диапазон содержит 18 выбираемых значений времени от 60 мс до 3,2 с. На каждом шаге изменяется энергия излучения, соответствующая минимальной степени почернения (плотность снимка). При переходе на каждые 3 шага вверх энергия излучения удваивается, на каждые 3 шага вниз – снижается в 2 раза.
- Если активирована коррекция изменения дозы вследствие колебаний напряжения, скорректированное время экспозиции будет уменьшаться при превышении номинального уровня сетевого напряжения либо увеличиваться при его снижении ниже номинального уровня.
- Во время облучения светится желтый индикатор рентгеновского излучения  на панели управления и на ручном переключателе, а также звучит сигнал встроенного зуммера.
- В качестве дополнительной меры безопасности в устройстве имеется независимый резервный таймер, предназначенный для прекращения облучения в случае неисправности основного таймера.
- При возникновении тревожной ситуации загорается красный индикатор и появляется сообщение на дисплее панели управления.
- В таймер встроена функция контроля присутствия оператора, которая прекращает облучение в том случае, если оператор отпускает кнопку экспозиции до истечения требуемого времени экспозиции. При этом отображается предупреждающее сообщение.
- Таймер дает возможность коррекции времени экспозиции для контроля изменений дозы облучения, которые могут возникнуть вследствие внезапных сильных колебаний сетевого напряжения, с целью стабильного засвечивания пленки. Данная функция может быть включена либо отключена в процессе установки при помощи встроенного переключателя.
- После каждой экспозиции таймер учитывает период охлаждения рентгеновской трубки и предотвращает немедленное начало облучения, при котором возможно превышение допустимых для рабочего цикла значений излучаемой энергии, с периодом ожидания не менее 3 с.

- Во время периода ожидания, который необходим для охлаждения, работа системы блокируется и индикаторы дисплея продолжают мигать, пока энергия требуемой экспозиции не будет соответствовать тепловой емкости рентгеновской трубки. После истечения периода ожидания дисплей перестает мигать и система переходит в состояние готовности.

Перемещение передвижного блока

При любом перемещении передвижного блока складывающийся кронштейн должен быть установлен в положение «парковки».



Таблица временных параметров

Ниже представлены значения временных интервалов в секундах, а также соответствующее число импульсов для 50 и 60 Гц и значения mAs для силы тока 7 мА.

с	mAs	Импульсы 50 Гц	Импульсы 60 Гц	с	mAs	Импульсы 50 Гц	Импульсы 60 Гц
0,06	0,42	3	4	0,50	3,50	25	30
0,08	0,56	4	5	0,64	4,40	32	38
0,10	0,70	5	6	0,80	5,60	40	48
0,12	0,88	6	7	1,00	7,00	50	60
0,16	1,12	8	10	1,25	8,75	62	75
0,20	1,40	10	12	1,60	11,2	80	96
0,25	1,75	12	15	2,00	14,0	100	120
0,32	2,24	16	19	2,50	17,5	125	150
0,40	2,80	20	24	3,20	22,4	160	192

IV. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УХОД И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Очистка

Всегда отключайте подачу сетевого напряжения перед очисткой устройства. При помощи слабого мыльного раствора удалите отпечатки пальцев и другие загрязнения, не допуская при этом попадания жидкости внутрь оборудования. Пластмассовые поверхности можно протереть мягкой тканью, смоченной в слабом моющем средстве. Не допускается использование растворителей или моющих средств, которые могут вызвать коррозию устройства.



Дезинфекция

Принадлежности, соприкасавшиеся с пациентом, необходимо очистить моющим средством (например, 2% р-ром аммиака) и затем выполнить дезинфекцию. При этом запрещается использование растворителей или дезинфектантов с коррозионными свойствами, которые могут привести к появлению трещин на пластмассовых поверхностях.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание систем FONA должно регулярно выполняться сервисным специалистом как минимум через каждые 24 месяца. Кроме того, регулярные проверки должны ежегодно проводиться оператором.



УТИЛИЗАЦИЯ ВЫВЕДЕННОГО ИЗ ЭКСПЛУАТАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Рентгенологическая система изготовлена из различных материалов, включая множество видов металлов (железо, алюминий, свинец, медь и др.), пластмассы, электронные компоненты и диэлектрическое масло в резервуаре рентгеновской трубки.



Нанесенный на продукт символ с перечеркнутой мусорной корзиной на колесиках указывает на то, что после окончания срока эксплуатации продукт нельзя утилизировать как несортированные бытовые отходы, а следует собирать отдельно и доставлять в специализированные компании, выполняющие переработку либо утилизацию отходов от электрического и электронного оборудования (WEEE) в соответствии с действующим законодательством.

Такие меры способствуют предотвращению возможного неблагоприятного влияния на здоровье людей и окружающую среду, а также облегчают переработку материалов оборудования. При незаконной утилизации возможно применение штрафных санкций.

Согласно положениям Европейских Директив 2002/96/EC и 2003/108/EC, компания Blue X Imaging и ее региональные представители принимают на себя обязательства по обращению с отходами от электрического и электронного оборудования (WEEE), которые образовались в результате профессиональной деятельности.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Электромагнитное излучение

Система FONA пригодна к использованию в указанной электромагнитной обстановке. Покупатель или пользователь системы FONA обязан обеспечить использование устройства при перечисленных ниже параметрах электромагнитной среды.

Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда
Излучаемые и кондуктивные радиочастотные помехи CISPR 11 (Стандарт 11 Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами)	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в системе FONA только для выполнения внутренних функций. В связи с этим интенсивность радиочастотного излучения низкая и взаимодействие с расположенным рядом электронным оборудованием маловероятно.
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Соответствует Класс А	Система FONA пригодна для использования в жилых домах и в помещениях, которые непосредственно подключены к электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Флуктуации напряжения/ пульсирующие излучения EN 61000-3-3	Соответствует	

Устойчивость к электромагнитным помехам

Система FONA пригодна к использованию в указанной электромагнитной обстановке. Владелец или пользователь системы FONA обязан обеспечить использование устройства при перечисленных ниже параметрах электромагнитной среды.

Проверка помехоустойчивости	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	6 кВ при контакте 8 кВ через воздух	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника
Излучаемые радиочастоты EN 61000-4-3	Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению: 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц Оборудование для жизнеобеспечения: 10 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника
Проводимые радиочастоты EN 61000-4-6	Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению: 3 В эфф., от 150 кГц до 80 МГц Оборудование для жизнеобеспечения: 3 В эфф. вне полосы ISM, 10 В эфф. в пределах полосы ISM		
Быстрые электрические переходные процессы или всплески EN 61000-4-4	2 кВ для линий электропитания 1 кВ для входных/выходных линий > 3 м	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника
Броски тока EN 61000-1-5	1 кВ для дифференциального включения 2 кВ для синфазного включения	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в линиях электропитания EN 61000-4-11	0 % U_T для 0,5 цикла 40 % U_T для 5 циклов 70 % U_T для 25 циклов 0% U_T за 5 с	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	EN 60601-1-2 Испытательный уровень	Место жительства/ Клиника

1.7 Оборудование, не относящееся к жизнеобеспечению

Система FONA предназначена для использования при указанных ниже параметрах электромагнитной среды. Владелец или пользователь FONA обязан обеспечить использование устройства в требуемой электромагнитной обстановке.

Проверка помехо-	EN 60601-1-2	Уровень	Электромагнитная среда
------------------	--------------	---------	------------------------

устойчивости	Испытательный уровень	соответствия	
Излучаемые радиочастоты EN 61000-4-3	3 В/м: от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Переносное и мобильное оборудование для радиочастотной связи должно быть расположено на расстоянии от всех компонентов системы FONA, включая кабели, не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Проводимые радиочастоты EN 61000-4-6	3 В: от 150 кГц до 80 МГц	3 В	

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика, определенная методом электромагнитного обследования места размещения устройства, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Возможно наличие помех вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



Разделительное расстояние для оборудования, не относящегося к жизнеобеспечению

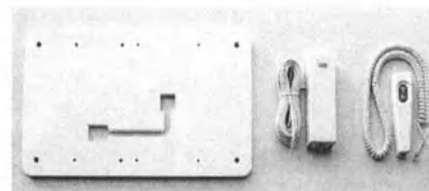
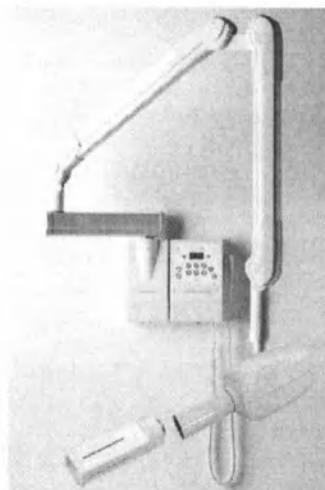
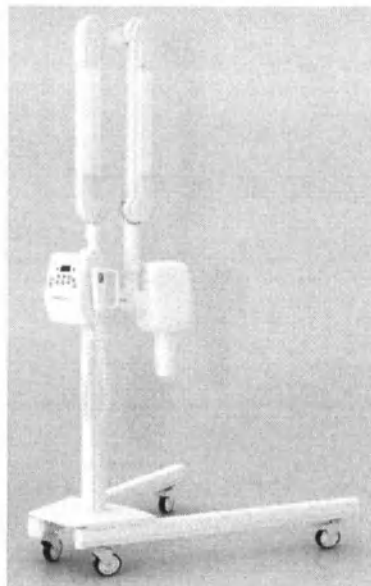
Система FONA предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролем радиочастотных помех. Владелец или пользователь системы FONA может способствовать устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными или мобильными устройствами радиочастотной связи (передатчиками) и системой FONA, рекомендованное ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано по формуле в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание:

1. На частотах 80 МГц и 800 МГц используется разделительное расстояние, соответствующее более высокому диапазону частот.
2. Данные рекомендации могут применяться не во всех случаях, поскольку на распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.



Генеральный директор
ООО "Сирона Денталь Системс"



М. В. Кротенко

ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Аппарат рентгеновский интраоральный FONA, в исполнении X70, XDG:

1. Трубка рентгеновская
2. Пульт управления
3. Консоль опорная
4. Коллиматор

II Принадлежности:

1. Трубка рентгеновская
2. Пульт управления
3. Пульт дистанционного управления - не более 2 шт.
4. Коллиматор - не более 4 шт.
5. Электронный носитель с ПО – не более 2 шт
6. Техническая документация
7. Настенное крепления – не более 4шт.
8. Штатив передвижной – не более 4 шт.
9. Опорное плечо – не более 8 шт.
10. Опорное плечо на шарнире (складывающийся кронштейн) – не более 4 шт.
11. Прямое плечо – не более 4 шт
12. Набор для монтажа – не более 4 комплектов.
13. Кабель соединительный– не более 5 шт.
14. Кабель сетевой

**Генеральный директор
ООО "Сирона Денталь Системс"**



М. В. Кротенко



12 листов