

Registered No. 2023 - 1136

NOTARIAL CERTIFICATE

KIM, CHOI & LIM

58, JONG-RO 5-GIL JONGNO-GU,
SEOUL, KOREA



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g/m²

Operational documentation

«Portable dental X-ray system GREENMED®, version DT-703»

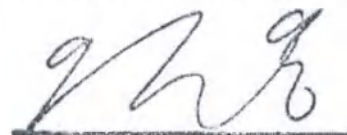


Эксплуатационная документация

**«Портативная стоматологическая рентгеновская система
GREENMED®, вариант исполнения DT-703»**

ECOTRON Co., Ltd
«ЭКОТРОН Ко., Лтд»

ECOTRON CO., LTD

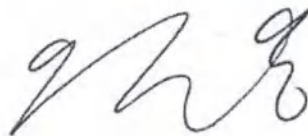


President

Oh. J. Y

ECOTRON Co., Ltd

(ЭКОТРОН Ко., Лтд)



Oh Jun Yong / CEO

(О Джун Ён / Генеральный
директор)

등부 2023년 제 1136호

Registered No. 2023-1136

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 운용 문서-----에
기재된 주식회사 에코트론-----
사내이사 오 준 용-----

SHIN YU KYOUNG-----
attorney-in-fact of
OH JUN YONG / CEO of -----
ECOTRON Co., Ltd.-----

의 대리인 신 유 경-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
서명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached OPERATIONAL DOCU
MENTATION.-----

2023년 06월 21일
이 사무소에서 위 인증한다.

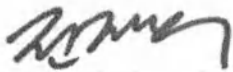
This is hereby attested on this
21st day of Jun. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 케이씨엘

KIM, CHOI & LIM

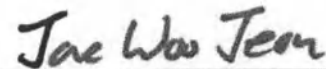
소 속 서울중앙지방검찰청
서울특별시 종로구 종로5길 58

Seoul Central District Prosecutor`s Office
58,JONG-RO 5-GIL JONGNO-GU,
SEOUL,KOREA





공증담당변호사



Attorney at Law acting as Notary Public
Jae Woo Jeon

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
18, Jul. 1991 Under Law No.3790.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Jae Woo Jeon

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of KIM, CHOI AND LIM

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 21/06/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023L15L6X9

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Инструкция по эксплуатации

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

Портативная стоматологическая рентгеновская система GREENMED®, вариант исполнения DT-703

Состав:

1. Портативный рентген аппарат DT-703
2. Аккумулятор (не более 10 штук)
3. Зарядное устройство для аккумулятора
4. Подставка (не более 5 штук)
5. Ремешок наручный (поставляется при необходимости) (не более 10 штук)
6. Пульт дистанционного управления (не более 3 штук)
7. Экран защитный
8. Коллиматор прямоугольный (2*3) (не более 4 штук)
9. Коллиматор прямоугольный (3*4) (не более 4 штук)
10. Инструкция по эксплуатации.

1.2 Сведения о производителе медицинского изделия

Полное наименование: ECOTRON Co., Ltd. (ЭКОТРОН Ко., Лтд.)

Сокращенное наименование: ECOTRON Co., Ltd. (ЭКОТРОН Ко., Лтд.)

Адрес местонахождения:

404, 504, 505, 506Ho, Gasan-Dong, Hanshin IT Tower II, 47, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul, Republic of Korea

Место производства:

ECOTRON Co., Ltd

4F & 5F, Hanshin IT Tower II, 47, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu, Seoul 08511, Republic of Korea

Тел.: +82-2-2025-3760

Факс: +82-2-2025-3764

E-mail: export@ecotron.co.kr

1.3 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СОМТЭК»

Сокращенное наименование: ООО «СОМТЭК»

129515, МОСКВА ГОРОД, УЛИЦА АКАДЕМИКА КОРОЛЕВА, ДОМ 13, СТРОЕНИЕ 1,
ЭТ./КОМ/ОФ 8/801/66

Тел.: +7 (495) 120-09-69

E-mail: sales@greendent.ru

1.4 Классификация медицинского изделия

КЛАССИФИКАЦИЯ – EN 60601-1

- Тип защиты от короткого замыкания: Медицинское электрооборудование с внутренним источником питания
- Степень защиты от прямого и косвенного прикосновений: ТИП В
- Степень защиты от проникновения воды и твердых предметов: IPX0
- Условия использования: продолжительный режим работы

КЛАССИФИКАЦИЯ – Регламент ЕС 2017/745

- В соответствии с Правилom 10 Приложения VIII: КЛАСС IIb

КЛАССИФИКАЦИЯ безопасности программного обеспечения согласно IEC62304:

- относится к классу В

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

173230

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2):

26.60.11.114

1.5 Комплект поставки

Минимальный комплект поставки Портативной стоматологической рентгеновской системы GREENMED®, вариант исполнения DT-703, представлен ниже:

Состав:

1. Портативный рентген аппарат DT-703 – 1 шт.
2. Аккумулятор – 1 шт.
3. Зарядное устройство для аккумулятора – 1 шт.
4. Подставка – 1 шт.
5. Пульт дистанционного управления – 1 шт.
6. Экран защитный – 1 шт.
7. Коллиматор прямоугольный (2*3) – 1 шт.
8. Коллиматор прямоугольный (3*4) – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1 Назначение и потенциальные пользователи

Портативная стоматологическая рентгеновская система DT-703 предназначена для дентальной рентгенографии. DT-703 работает от перезаряжаемого литий-ионного полимерного аккумулятора.

Данное оборудование должно использоваться только лицами и практикующими врачами, которые отвечают установленным требованиям.

Профиль оператора:

КРИТЕРИИ		ОПИСАНИЕ ТРЕБОВАНИЯ
Образование	Минимум	– Выпускник медицинского колледжа
	Максимум	– Максимум не определен
Знания	Минимум	– Чтение и понимание «европеизированных» арабских цифр, написанных шрифтом Arial – Знание анатомии человека – Понимание гигиены
	Максимум	– Максимум не определен
Понимание языка	Минимум	– Местный язык
	Максимум	– Понимание инструкции, написанной на английском языке
Опыт	Минимум	– Лицензия радиолога или в соответствии с местными правилами
	Максимум	– Максимум не определен
Допустимые нарушения здоровья	Минимум	– Незначительное ухудшение остроты зрения или острота зрения 0,2 по шкале logMAR после коррекции – Средняя степень возрастного нарушения кратковременной памяти – Ухудшение слуха на 40%, что составляет 60% нормы в диапазоне от 500 Гц до 2 кГц.

Профиль сервисного персонала:

Критерии		Описание требования
Образование	Минимум	– Выпускник средней школы
	Максимум	– Максимум не определен
Знания	Минимум	– Чтение и понимание «европеизированных» арабских цифр, написанных шрифтом Arial – Знание анатомии человека – Понимание гигиены
	Максимум	– Максимум не определен
Понимание языка	Минимум	– Местный язык
	Максимум	– Понимание инструкции, написанной на английском языке
Опыт	Минимум	– Только авторизованный и надлежащим образом обученный компанией ECOTRON
	Максимум	– Максимум не определен

Допустимые нарушения здоровья	Минимум	– Незначительное ухудшение остроты зрения или острота зрения 0,2 по шкале logMAR после коррекции – Средняя степень возрастного нарушения кратковременной памяти – Ухудшение слуха на 40%, что составляет 60% нормы в диапазоне от 500 Гц до 2 кГц.
-------------------------------	---------	--

Обследуемая группа пациентов:

- Пол: не имеет значения
- Возраст: не имеет значения
- Пациенты:
 - Взрослые пациенты
 - Педиатрические пациенты.

2.2 Область применения

Портативная стоматологическая рентгеновская система DT-703 предназначена для использования в условиях стационара квалифицированным персоналом – стоматологами или радиологами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими требуемую квалификацию.

3 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

3.1 Показания

DT-703 представляет собой портативную стоматологическую рентгеновскую систему для получения рентгенографических изображений с помощью интраоральных приемников в целях диагностики зубов. К использованию DT-703 для диагностики и лечения заболеваний зубов, челюстей и/или других структур полости рта у взрослых и детей допускаются только стоматологи или радиологи, прошедшие соответствующее обучение и имеющие требуемую квалификацию.

3.2 Противопоказания

- Не допускайте наличия каких-либо жидкостей (кофе, напитки, цветы и т. д.) вблизи оборудования и не храните его в местах с повышенной влажностью.
- В случае проведения рентгенографии младенцев и беременных женщин следует использовать средства защиты половых органов.
- Расстояние от фокусного пятна до кожи должно составлять не менее 8 дюймов (20 см).

3.3 Побочные действия

Не выявлены.

4 АНАЛИЗ РИСКОВ

При использовании медицинского изделия в соответствии с инструкцией по эксплуатации в нормальных условиях, риск для пользователей будет низким.

ПРИМЕЧАНИЕ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН ОГРАНИЧИВАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТЕРАПЕВТАМ ИЛИ ЛЮБЫМ ДРУГИМ ПРАКТИКУЮЩИМ ВРАЧАМ, ИМЕЮЩИМ ЛИЦЕНЗИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ШТАТА, В КОТОРОМ ОНИ ПРАКТИКУЮТ, ИЛИ ЗАКАЗЫВАЮТ ДАННОЕ УСТРОЙСТВО.

Отчет об управлении рисками содержит анализ и действия по устранению потенциальных рисков портативной стоматологической рентгеновской системы GREENMED® DT-703, произведенной компанией ECOTRON Co., Ltd. в соответствии с EN ISO14971 (2019) и ISO/TR 24971(2020).

Меры против рисков приняты. Оценка данного анализа и принятия мер находится в пределах приемлемой зоны. Подтверждено, что уровень риска безопасен для использования соответствующего изделия. Каждый остаточный риск портативной стоматологической рентгеновской системы DT-703 не выше преимуществ данного медицинского изделия.

Подробная информация приведена в документации по управлению рисками:

Отчет об управлении рисками: документ № ECO-ER-RMR-001DT.

5 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

DT-703 разработан с учетом безопасности пользователей и надежности изделия. Тем не менее, рекомендуется следовать приведенным в инструкции по эксплуатации правилам, чтобы дополнительно обеспечить безопасность эксплуатации и исключить вред здоровью.

5.1 Общая безопасность

- До начала использования данного оборудования необходимо внимательно прочитать полностью инструкцию по эксплуатации.
- Данное изделие должно эксплуатироваться только лицами, которые отвечают установленным законом требованиям, или под их наблюдением.
- DT-703 предназначен для выполнения рентгенографии, а не для рентгеноскопии или других связанных видов использования.
- DT-703 следует использовать для диагностики, а не для терапии.
- Не вносите изменения в оборудование по своему усмотрению, а в случае неизбежной необходимости внесения каких-либо изменений обратитесь за помощью в компанию ECOTRON или к ее авторизованному дилеру.
- Настоящая система была откалибрована для обеспечения оптимальной работы.¹

Предупреждения:

- Защита от попадания жидкости НЕ ПРЕДУСМОТРЕНА.
- DT-703 должен заряжаться с использованием зарядного устройства от ECOTRON.
- Во избежание поражения электрическим током данное изделие должно подключаться к сети питания только с защитным заземлением.
- Установка и обслуживание оборудования должны выполняться квалифицированным сервисным персоналом в соответствии с процедурами и графиками профилактического технического обслуживания. Пользователи могут выполнять только замену аккумулятора.
- Данная рентгеновская система может быть опасна для пациента и оператора, если не соблюдаются требования техники безопасности и инструкции по эксплуатации.
- Правильное использование и безопасная эксплуатация рентгеновских систем являются ответственностью пользователей таких рентгеновских систем.

ECOTRON Co., Ltd предоставляет информацию о своей продукции и связанных с ней опасностях, но не несет ответственности за послепродажное обслуживание и соблюдение требований техники безопасности.

¹ Калибровку оборудования для сохранения точности изделия необходимо выполнять не реже 1 раза в 2 года. Калибровка должна выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом. Для проведения калибровки необходимо обратиться к уполномоченному представителю.

ECOTRON Co., Ltd не несет ответственности за любой генератор, техническое или сервисное обслуживание которого не выполнялось в соответствии с руководством по обслуживанию, или за любую рентгеновскую систему, в которую были внесены какие-либо изменения.

ECOTRON Co., Ltd также не несет ответственности за превышение допустимой дозы рентгеновского излучения, получаемой пациентами или персоналом в результате неправильных методов или процедур эксплуатации.

- Не допускается эксплуатация данного устройства какими-либо иными лицами, кроме персонала, имеющего соответствующую квалификацию (врачами, рентгенологами и специалистами по обслуживанию рентгеновского оборудования) или под их наблюдением.
- Неправильное подключение или использование не получившего одобрения оборудования может привести к травмам или повреждению данного устройства.
- Не превышайте максимальные эксплуатационные ограничения рентгеновской трубки, указанные в разделе характеристик рентгеновской трубки в конце инструкции по эксплуатации.

Установленный срок службы и надежность не будут обеспечены, если рентгеновские системы не эксплуатируются в соответствии с опубликованными техническими условиями.

- Не подключайте какие-либо другие электрические изделия, кроме следующих электрических изделий:
 - медицинские электрические изделия, соответствующие стандарту IEC 60601-1
 - немедицинские электрические изделия, соответствующие применимым стандартам безопасности международной электротехнической комиссии
 - немедицинские электрические изделия, уровень безопасности которых равен уровню безопасности изделий, соответствующих стандартам безопасности международной электротехнической комиссии.
- Убедитесь, что переключатель вкл/выкл находится в положении «выкл», когда оборудование не используется.
- Щиток защиты от обратного рассеяния защищает пользователей от обратного рассеяния рентгеновского излучения, которому они могут подвергаться во время эксплуатации изделия. Эксплуатация изделия с щитком защиты от обратного рассеяния снижает воздействие рентгеновского излучения на пользователей по сравнению с эксплуатацией изделия без щитка.

5.2 Безопасность эксплуатации аккумулятора

- Не заряжайте аккумулятор в присутствии пациента.
- Используйте только аккумулятор, предоставленный или одобренный компанией ECOTRON. При использовании нестандартных или поврежденных аккумуляторов существует риск возгорания и взрыва.
- Обязательно используйте только зарядное устройство, предоставленное или одобренное компанией ECOTRON. Использование не получившего одобрения зарядного устройства может привести к повреждению аккумулятора.
- НЕ подвержайте аккумуляторы воздействию высоких температур и держите вдали от открытого пламени. При хранении аккумулятора не допускайте воздействия прямых солнечных лучей.
- НЕ допускайте короткого замыкания, не пытайтесь раздавить, не протыкайте, не допускайте деформации и не разбирайте аккумулятор.

- ЗАПРЕЩАЕТСЯ хранить аккумуляторы беспорядочно в коробке или ящике, где они могут замкнуть друг друга, или где другие металлические предметы могут вызвать их короткое замыкание.
- Соблюдайте полярность «плюс» (+) и «минус» (-) на аккумуляторе и оборудовании и следите за правильностью использования.
- НЕ подвергайте аккумулятор механическим воздействиям.
- В случае протечки аккумулятора не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза. В случае попадания на кожу или в глаза промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.
- Храните аккумулятор в месте, недоступном для детей и домашних животных.
- НЕ мочите аккумулятор и не оставляйте его в воде. Обеспечьте чистоту и сухость аккумуляторов.
- Немедленно обратитесь к врачу, если вы проглотили аккумулятор.
- Обязательно выключите устройство перед заменой аккумулятора.
- Облучение во время зарядки категорически запрещено.

Предупреждения:

- Не извлекайте аккумулятор из оригинальной упаковки, пока он не потребуется для использования.

Не выбрасывайте аккумуляторы с обычным бытовым мусором. Сдавайте разряженные аккумуляторы в местные пункты приема или утилизируйте, или сдавайте на переработку в соответствии с вашими местными законами и правилами

- Не оставляйте аккумулятор на зарядке на длительное время, когда он не используется.

Если устройство не использовалось длительное время, рекомендуется зарядить аккумулятор перед использованием.

После хранения в течение длительного времени может быть необходимо зарядить и разрядить аккумуляторы несколько раз для достижения максимальной производительности.

- После включения устройства, которое не использовалось в течение длительного времени, его аккумулятор может быть полностью разряжен.
 - В зависимости от состояния разрядки аккумулятора, зарядка аккумулятора может занимать приблизительно 1 день. Если устройство не включается после зарядки аккумулятора в течение приблизительно 1 дня, это означает, что аккумулятор полностью разряжен. Обратитесь к представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе для замены аккумулятора.
 - Не заряжайте полностью разряженный аккумулятор, так как это может привести к возгоранию или взрыву. Обязательно замените аккумулятор (предоставляется компанией ECOTRON).
- Замену аккумуляторов могут выполнять пользователи.

При зарядке аккумулятора функция экспозиции блокируется.

Обязательно выключайте оборудование, когда оно не используется. Это помогает продлить срок службы аккумулятора.

Обязательно часто заряжайте аккумулятор. Это помогает продлить срок службы аккумулятора.

5.3 Радиационная безопасность

- Пользователи и операторы должны использовать соответствующие средства индивидуальной защиты и защитную одежду.
- Держитесь на расстоянии от источников излучения и всех возможных зон вторичного излучения.
- Удалите все ненужные предметы из зоны экспозиции.
- Расстояние от фокусного пятна до кожи должно составлять не менее 8 дюймов (20 см).
- Для экспериментальных целей применяйте минимально возможные значения напряжения (кВ) и времени экспозиции (с).
- Не превышайте предельное количество рентгеновского излучения в зоне экспозиции.
- Противопоказания для беременных пациентов или детей, чтобы избежать ненужного воздействия ионизирующего излучения.

Предупреждения:

- Ионизирующее излучение может быть опасным для пациентов и операторов, если не обеспечивается строгое соблюдение следующих правил безопасности.
- Данное оборудование должно эксплуатироваться в среде с контролируруемыми условиями только персоналом, который прошел соответствующую подготовку и имеет требуемую квалификацию
- При выборе указателя положения следует учитывать, можно ли использовать такой указатель положения с щитком для защиты от обратного рассеяния рентгеновского излучения, который крепится на наружном конце конической передней части устройства для максимальной защиты оператора.

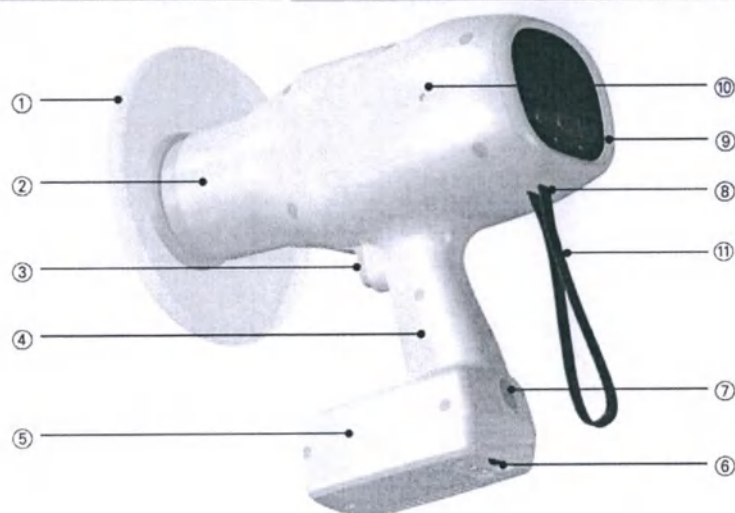
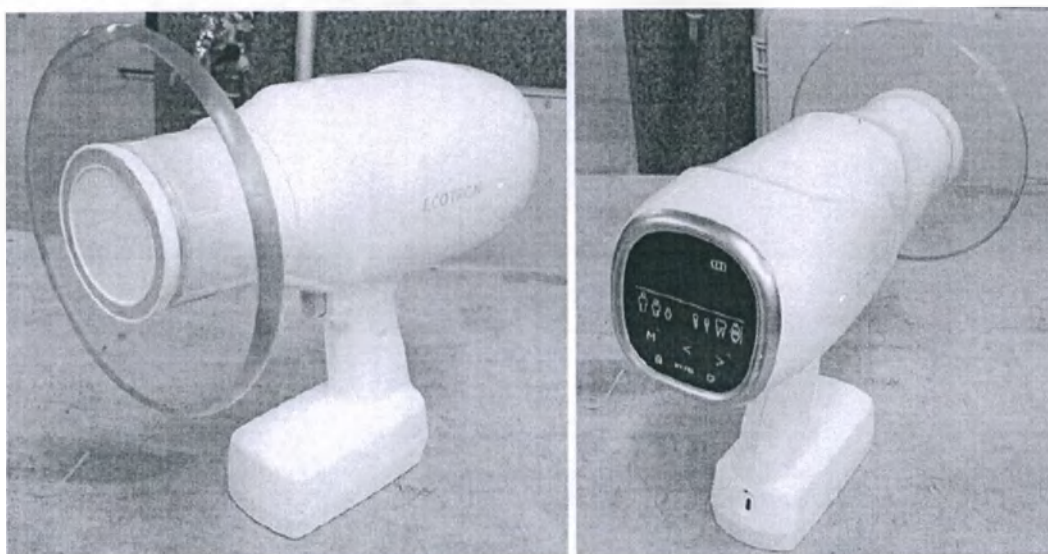
Данное устройство следует использовать на расстоянии более 1,8 м от другого персонала, например, ассистентов, или других пациентов. Если они должны находиться на расстоянии менее 1,8 м, рекомендуется, чтобы они использовали защитные свинцовые фартуки и воротники или оставались за защитным свинцовым экраном.

6 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Портативная стоматологическая рентгеновская система DT-703 работает от перезаряжаемого литий-ионного полимерного аккумулятора. Рентгеновская система DT-703 используется для дентальной рентгенографии. DT-703 состоит из рентгеновского генератора с рентгеновской трубкой, включая контроллер устройства, контроллер мощности, пользовательский интерфейс, ограничитель пучка, стекло для защиты от обратного рассеивания рентгеновского излучения и дополнительный дистанционный выключатель экспозиции (пульт ДУ). DT-703 используется для диагностики зубов и челюстей с помощью рентгеновского излучения с использованием интраорального приемника рентгеновского изображения. DT-703 – это интраоральная портативная рентгеновская система, которая обладает высокой безопасностью и надежностью, и великолепными функциональными характеристиками:

- Небольшой вес и эргономичный дизайн
- Беспроводное электропитание от аккумулятора
- Микрокомпьютер и специализированная программа с ЖК дисплеем и семисегментными индикаторами точно регулируют параметры экспозиции (кВ, мА и время)
- Запрограммированные значения времени экспозиции обеспечивают быстроту и удобство выполнения операций
- Предотвращение отказов устройства за счет применения технологии определения времени охлаждения.

6.1 Общий вид оборудования



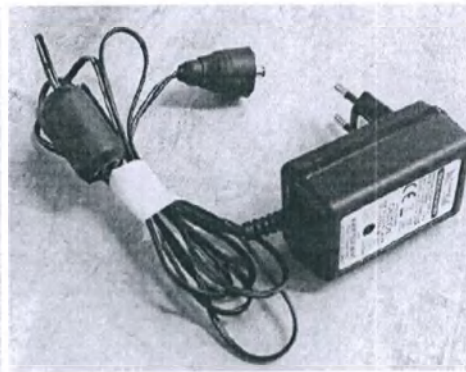
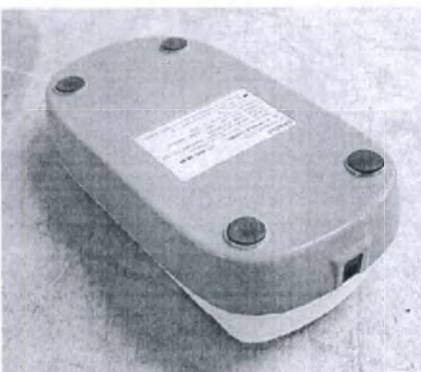
№	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Экран для защиты от обратного рассеяния рентгеновского излучения	Защищает от обратного рассеяния рентгеновского излучения
2	Ограничитель пучка рентгеновских лучей	Ограничивает площадь рентгеновской экспозиции (Поле зрения: Ø 60 мм)
3	Кнопка рентгеновской экспозиции	Нажмите кнопку для запуска рентгеновской экспозиции
4	Ручка устройства	Крепко держите устройство за ручку при использовании
5	Аккумулятор	Литий-ионный полимерный перезаряжаемый аккумулятор
6	Выключатель питания	Выключатель электропитания Вкл/Выкл
7	Порт дистанционного выключателя экспозиции	Подсоедините кабель дистанционного выключателя экспозиции (и может использоваться как сервисный порт)
8	Крепление для ремешка	Прикрепите ремешок
9	Панель управления	Отображение настроек рентгеновской экспозиции и рабочих условий
10	Рентгеновский генератор	Включает моноблок (рентгеновская трубка + высоковольтный генератор)
11	Ремешок	Ремешок на запястье

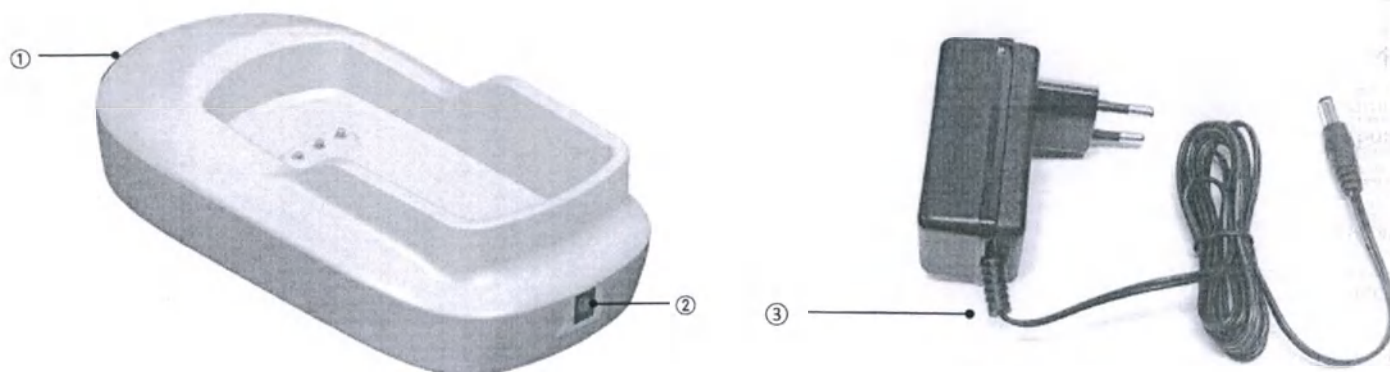
6.2 Панель управления



№	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Выбор режима приемника	Выберите режим приемника: DR, CR, пленка
2	Зарядка и уровень заряда аккумулятора	Показывает выполнение зарядки аккумулятора и оставшийся уровень заряда аккумулятора
3	Индикатор готовности генерации рентгеновского излучения	Показывает статус готовности к генерации рентгеновского излучения
4	Индикатор рентгеновской экспозиции	Показывает выполнение рентгеновской экспозиции
5	Время рентгеновской экспозиции	- Показывает время рентгеновской экспозиции - Показывает код ошибки и предупреждения, время охлаждения, низкий заряд аккумулятора и т. д.
6	Выбор категории пациента	Выберите взрослый (большой размер), взрослый (обычный размер) или ребенок
7	Выбор типа зуба	Выбор типа зуба (резец, клык, моляр/премоляр или интерпроксимальная рентгенография)
8	Кнопка ввода	Ввод
9	Кнопки «влево» и «вправо» для регулировки и навигации	Перемещение влево или вправо для выбора меню (или режима)
10	Индикатор блокировки кнопки экспозиции	Показывает, что кнопка рентгеновской экспозиции заблокирована
11	Индикатор настроек параметров пользователя	Показывает, что пользователь вошел в меню настроек параметров пользователя.

6.3 Подставка и зарядное устройство

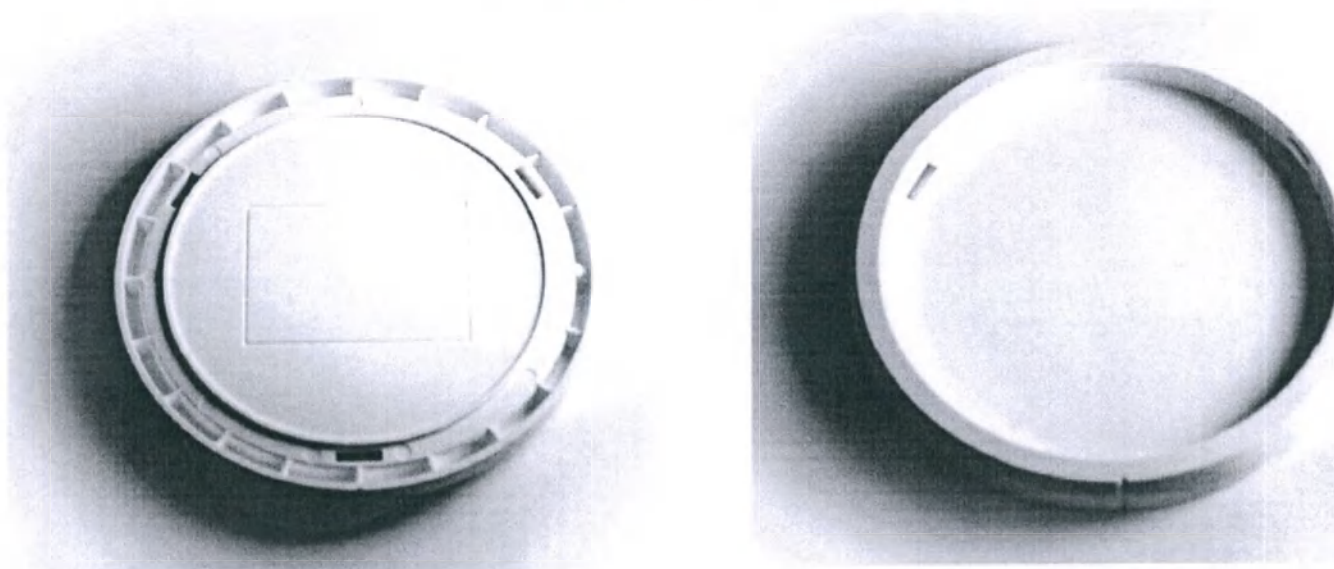




№	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Индикатор зарядки	Синий: Выполнение зарядки Зеленый: Полный заряд или ожидание
2	Порт зарядки аккумулятора	Подключите зарядное устройство аккумулятора
3	Зарядное устройство	Подключите зарядное устройство к подставке

6.4 Коллиматоры прямоугольные (2*3 и 3*4)

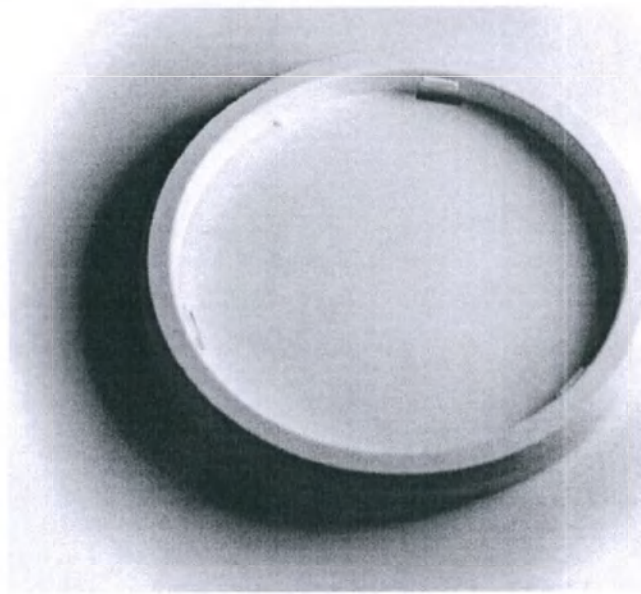
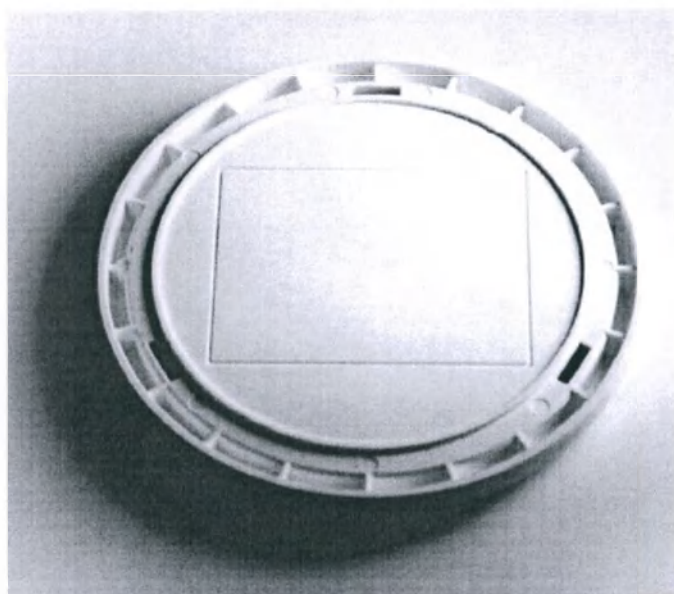
Коллиматор прямоугольный 2*3



Коллиматор 2*3 – насадка (крышка), которая формирует пучок излучения прямоугольной формы, размером 2х3 см на выходе из рентгеновской трубки.

№	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Диаметр	74 мм ($\pm 10\%$)
2	Толщина	8 мм ($\pm 10\%$)
3	Поле обзора (FOV)	2х3 см
4	Вес	24 г ($\pm 10\%$)

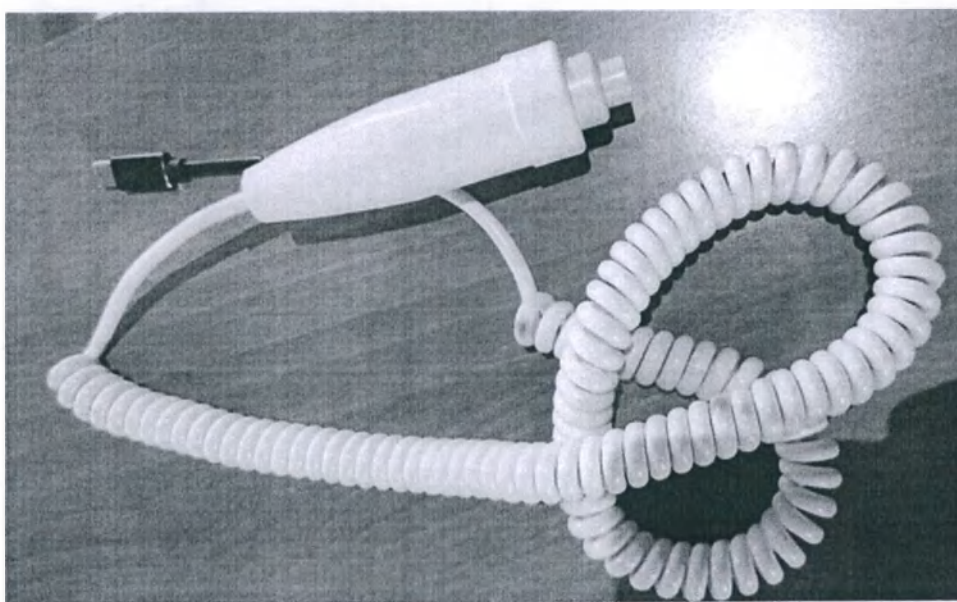
Коллиматор прямоугольный 3*4



Коллиматор 3*4 – насадка (крышка), которая формирует пучок излучения прямоугольной формы, размером 3х4 см на выходе из рентгеновской трубки.

№	НАИМЕНОВАНИЕ	ОПИСАНИЕ
1	Диаметр	74 мм ($\pm 10\%$)
2	Толщина	8 мм ($\pm 10\%$)
3	Поле обзора (FOV)	3х4 см
4	Вес	22 г ($\pm 10\%$)

6.5 Пульт дистанционного управления



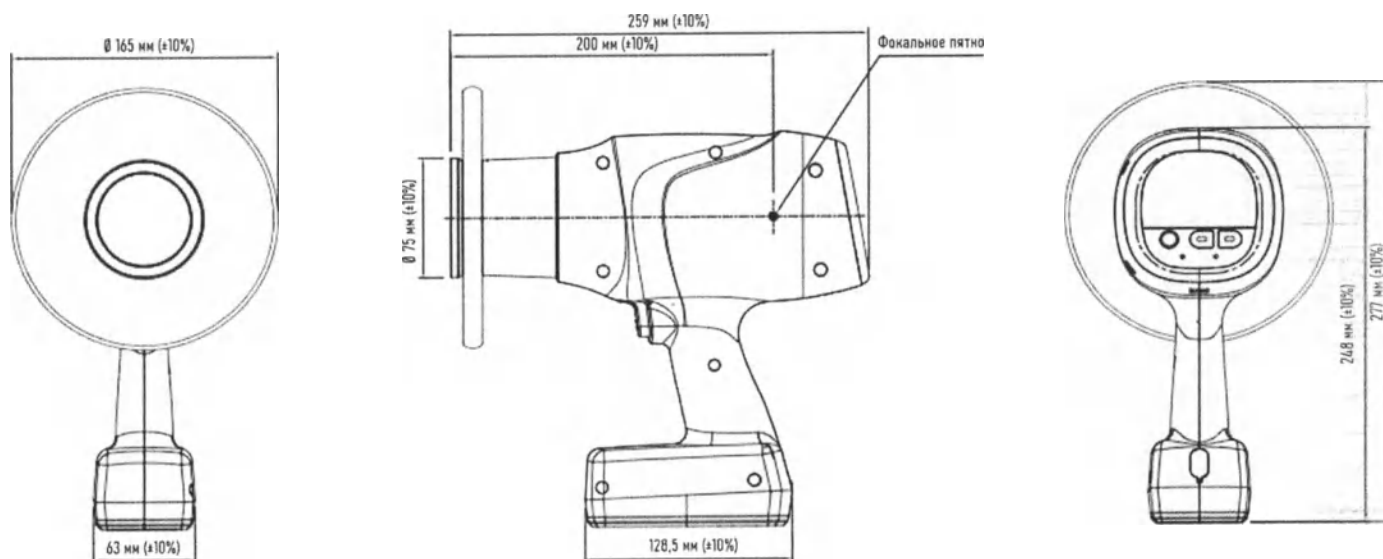
Пульт дистанционного управления (Пульт ДУ) – Дистанционное реле экспозиции.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристика		DT-703		
Технические характеристики портативной стоматологической рентгеновской системы GREENMED® (DT-703)				
Напряжение трубки [кВ]		70 кВ (постоянное)		
Ток трубки		3 мА (постоянный)		
Время экспозиции [с]		0,02 – 0,5 сек		
Макс. отклонение напряжения, кВ		- 5%		
Макс. отклонение силы тока, мА		± 5%		
Система охлаждения		Термистор ≥ 60 °С		
Рентгеновская трубка	Наименование модели	ОХ/70-3 (С.Е.І)		
	Фокусное пятно	0,3 мм		
	Угол мишени	13°		
	Теплоемкость анода	7 кДж		
	Собственная фильтрация	Алюминий, 0,5 мм		
	Поле облучения рентгеновскими лучами	Расстояние от источника до приемника изображения (SID) 200 мм		
Общая фильтрация		Алюминий, 1,5 мм		
Вес		1,5 кг (±10%)		
Таблица времени охлаждения				
Время охлаждения в соответствии с количеством экспозиций		Макс. 60 сек		
Характеристики электропитания				
Электропитание	Тип аккумулятора	Литий-полимерный		
	Напряжение аккумулятора [В пост. Тока]	Нормальное : 24,2 В	Макс.: 25,2 В	Мин.: 22,2 В
	Сила тока аккумулятора [А]	20 А (макс.)		
	Способ зарядки	С использованием подставки и зарядного устройства		
	Макс. напряжение зарядного устройства аккумулятора [В пост. тока]	25,4 В		
	Сила тока зарядного устройства аккумулятора [А]	0,9 А		
Технические характеристики зарядного устройства аккумулятора				
Номинальные параметры		На входе: 100 – 240 В~, 50/60 Гц, 0,4 А		
		На выходе: 25,4 В пост. тока, 0,9 А		
Частота		50 – 60 Гц		
Стандарт		IEC 60950-1 (UL)		
Технические характеристики коллиматоров				
Диаметр		74 мм (±10%)		
Толщина		8 мм (±10%)		
Поле обзора (FOV)	Коллиматор 2*3	2x3 см		
	Коллиматор 3*4	3x4 см		
Вес	Коллиматор 2*3	24 г (±10%)		

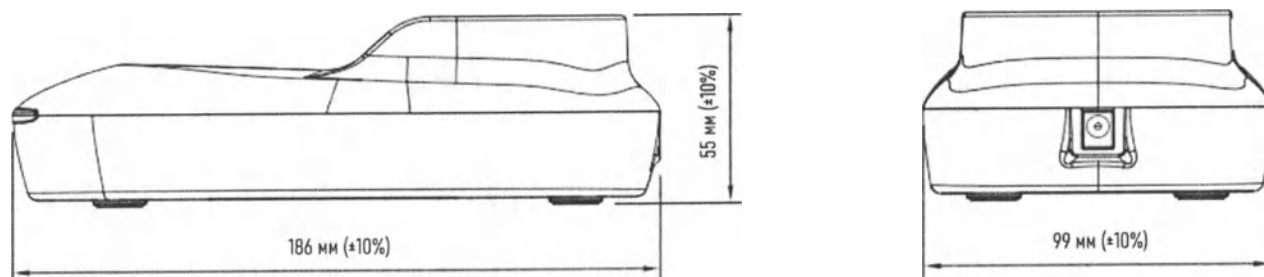
	Коллиматор 3*4	22 г (±10%)
Технические характеристики пульта ДУ		
Длина провода пульта	Растянутый: 308 см (±10%)	
	Не растянутый: 83см (±10%)	
Длина пульта	10 см (±10%)	
Вес пульта	166 г (±10%)	
Вес провода с пультом	51 г (±10%)	
Разъем	Тип C (C-Type)	
Условия эксплуатации		
Диапазон температуры	10 °C – 40 °C (50 °F - 104 °F)	
Диапазон относительной влажности	30% – 75%	
Относительное атмосферное давление	860 – 1060 гПа	
Условия хранения и транспортирования		
Диапазон температуры	-10 °C – 60 °C (14 °F - 140 °F)	
Диапазон относительной влажности	10% – 75% (без конденсации)	
Относительное атмосферное давление	500 – 1100 гПа	

Размеры основного блока (мм): 259 (Д) x 277 (В) x Ø 165 ($\pm 10\%$)



Габаритная схема основного блока

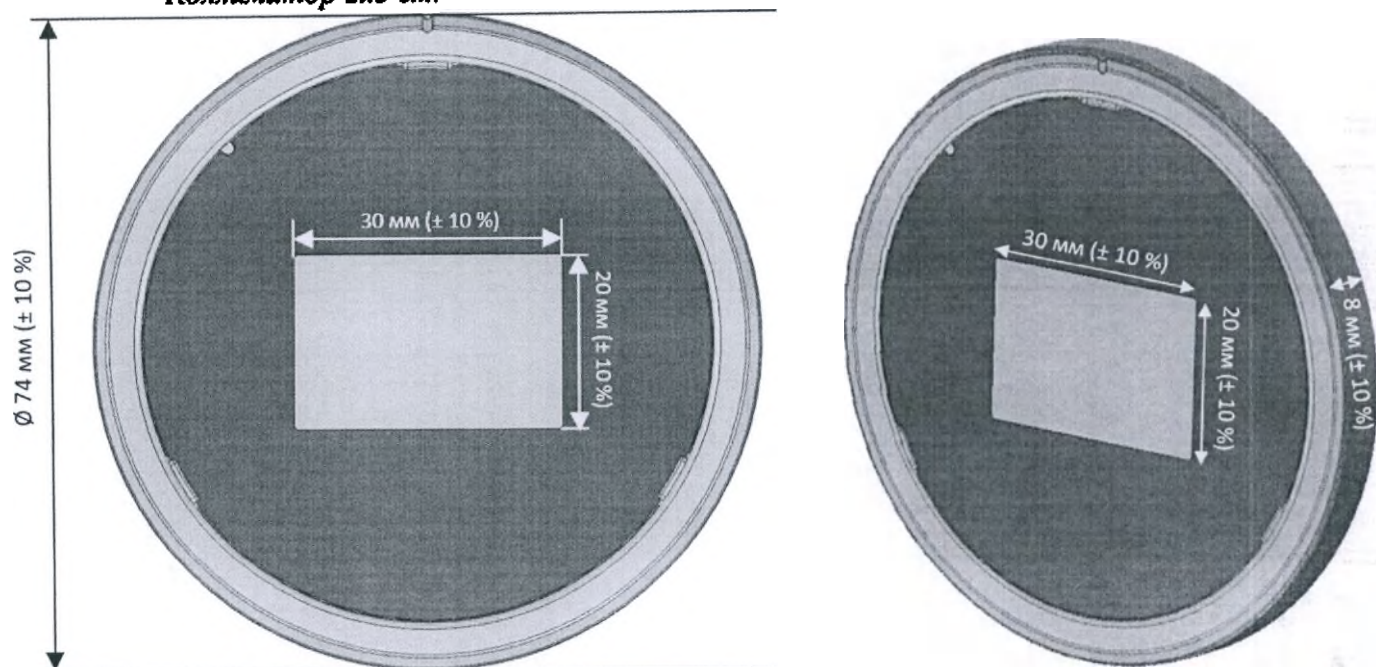
Размеры подставки (мм): 186 (Д) x 55 (В) x 99 (Ш) ($\pm 10\%$)



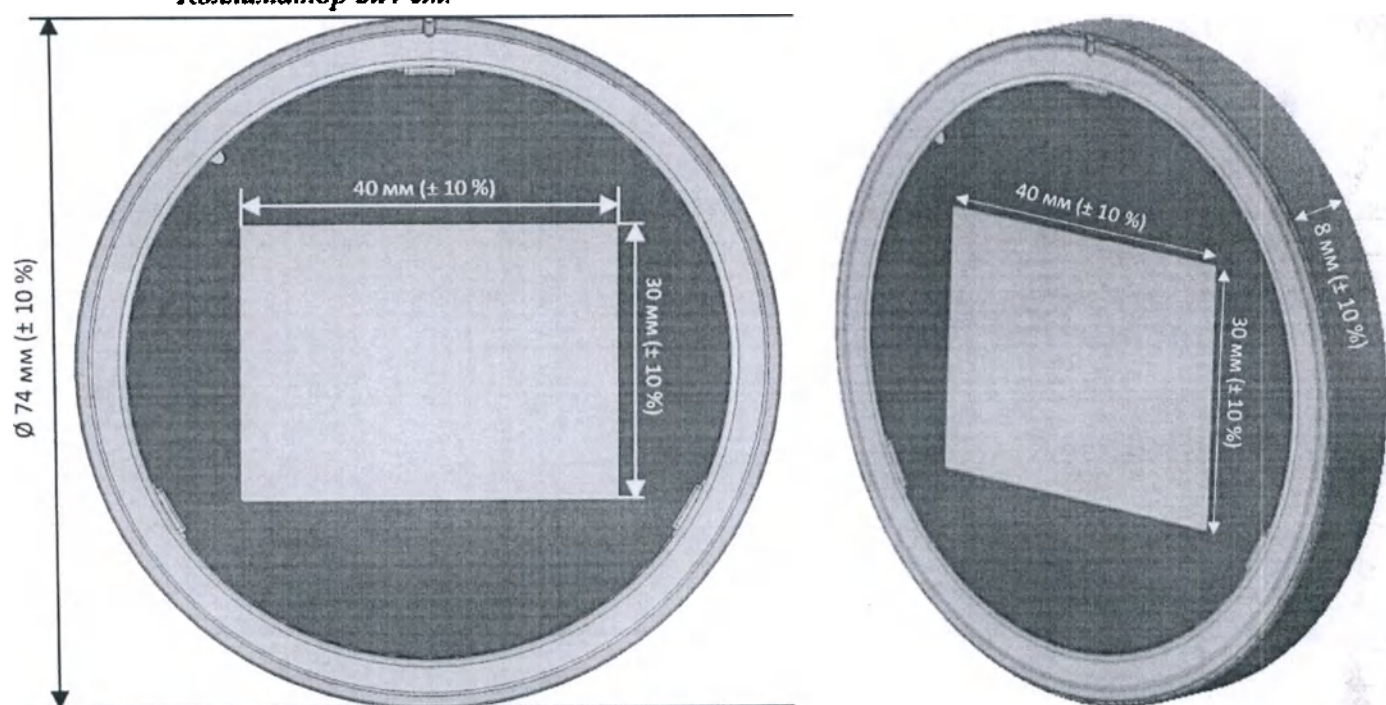
Габаритная схема подставки

Размеры коллиматоров:

- Коллиматор 2х3 см:



- Коллиматор 3х4 см:



8 ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

8.1 Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе устройства отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения.

8.2 Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

В составе устройства отсутствуют лекарственные средства и (или) фармацевтические субстанции.

9 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное изделие должно применяться в соответствии с НРБ 99/2009 и СанПиН 2.6.1.1192-03.

9.1 Электропитание ВКЛ/ВЫКЛ

1. Включите систему, как показано на следующем рисунке:



2. Загораются следующие дисплеи и индикаторы:

- Дисплей режима приемника
- Дисплей зарядки и уровня заряда аккумулятора
- Дисплей времени рентгеновской экспозиции
- Дисплей категории пациента
- Дисплей типа зуба

3. Перед началом работы убедитесь, что горит хотя бы один индикатор аккумулятора:



Battery Level I

ПРИМЕЧАНИЕ

КОГДА НА ИНДИКАТОРЕ АККУМУЛЯТОРА МИГАЕТ ЗНАК МОЛНИИ И ОТОБРАЖАЕТСЯ «LBT», НЕМЕДЛЕННО ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР С ПОМОЩЬЮ ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА.

9.2 Режим эксплуатации

9.2.1 Выбор приемника

Нажмите кнопку «ввод», чтобы войти в режим приемника, и вы увидите, как мигает область режима приемника. Используйте кнопки «влево» и «вправо», чтобы выбрать нужный режим приемника, и нажмите кнопку «ввод».



№	РЕЖИМ ПРИЕМНИКА	СИМВОЛ
1	DR (цифровая рентгенография)	DR
2	CR (компьютерная рентгенография)	CR
3	FM (Пленка)	FM

9.2.2 Категория пациента

Нажмите кнопку «ввод», чтобы перейти к категории пациента, и вы увидите, как мигает область категории пациента. С помощью кнопок «влево» и «вправо» выберите нужную категорию пациента и нажмите кнопку «ввод».



№	РЕЖИМ ПРИЕМНИКА	СИМВОЛ
1	Взрослый (большой размер)	
2	Взрослый (обычный размер)	
3	Ребенок	

9.2.3 Тип зуба

Нажмите кнопку «ввод», чтобы перейти к типу зуба, и вы увидите, как мигает область типа зуба. Используйте кнопки «влево» и «вправо», чтобы выбрать нужный тип зуба, и нажмите кнопку «ввод».



№	РЕЖИМ ПРИЕМНИКА	СИМВОЛ
1	Резец	
2	Клык	
3	Моляр/премоляр	
4	Интерпроксимальная рентгенография	

9.2.4 Время рентгеновской экспозиции

Нажмите кнопку «ввод», чтобы ввести время рентгеновской экспозиции, и вы увидите, как мигает область времени рентгеновской экспозиции. Используйте кнопки «влево» и «вправо», чтобы отрегулировать желаемое время рентгеновской экспозиции, и нажмите кнопку «ввод».



Время рентгеновской экспозиции может быть установлено в диапазоне от 0,02 до 0,5 с и регулируется с шагом 0,01 с.

9.3 Определение положения пациента

Для получения качественного интраорального рентгеновского изображения необходимо обеспечить совмещение положения пациента, портативной стоматологической рентгеновской системы и интраорального приемника в точном соответствии с указаниями в течение всего времени экспозиции.

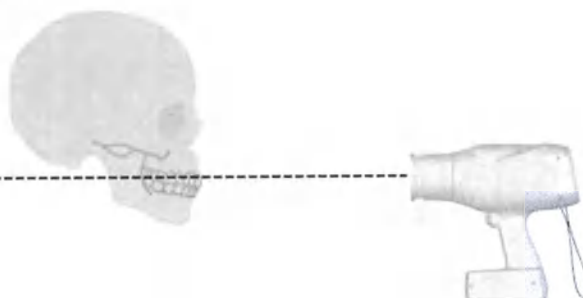
1. Рекомендуется, чтобы пациент использовал свинцовый фартук для защиты от остаточного излучения.
 2. Усадите пациента таким образом, чтобы сагиттальная плоскость его головы была перпендикулярна рентгеновской экспозиции.
- При рентгенографии верхней челюсти рентгеновская экспозиция выполняется на уровне франкфуртской плоскости.

**Франкфуртская
плоскость**



- При рентгенографии нижней челюсти рентгеновская экспозиция выполняется на уровне окклюзионной плоскости.

**Окклюзионная
плоскость**



3. Направьте коническую переднюю часть портативной стоматологической рентгеновской системы на область, снимок которой вы хотите сделать. Удерживайте устройство таким образом, чтобы одной рукой держать его за ручку, а другой рукой поддерживать его снизу за коническую переднюю часть рядом с кнопкой экспозиции.



ПРИМЕЧАНИЕ

В ЗАВИСИМОСТИ ОТ УГЛОВ ФОРМИРОВАНИЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ РАЗЛИЧАЕТСЯ. ПОСКОЛЬКУ НЕОБХОДИМО ОБЕСПЕЧИТЬ, ЧТОБЫ ПАЦИЕНТ ПОДВЕРГАЛСЯ ЛИШЬ НЕБОЛЬШИМ ДОЗАМ РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ, А ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НАХОДИЛСЯ В ЗАЩИЩЕННОЙ ЗОНЕ, ПОПРОСИТЕ ПАЦИЕНТА ПРИНЯТЬ ПОЛОЖЕНИЕ, ПРИ КОТОРОМ ГОЛОВА СЛЕГКА НАКЛОНЕНА, И ПОДНЯТЬ ИЛИ ОПУСТИТЬ ПОДБОРОДОК ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ. СЛЕДУЙТЕ РЕКОМЕНДАЦИЯМ РАЗДЕЛА 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ».

9.4 Инструкции по определению положения

9.4.1 Параллельная рентгенография

Приемник изображения размещается параллельно длинной оси зуба с помощью опоры.

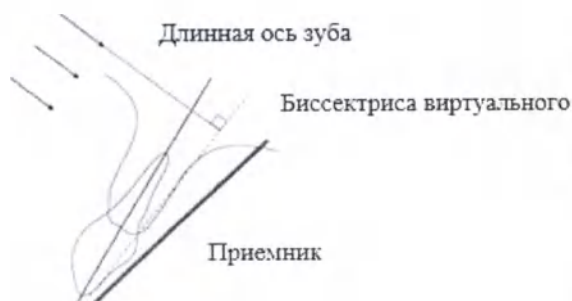
Приемник изображения размещается параллельно длинной оси зуба с помощью опоры.



9.4.2 Изометрическая рентгенография

Пациент поддерживает приемник изображения пальцем, а затем выполняется экспозиция таким образом, чтобы вертикально направленный центральный пучок рентгеновских лучей проходил по биссектрисе виртуального угла между длинной осью зуба и приемником изображения.

Изометрическая рентгенография



Далее объясняется, как определить угол для получения наилучшего возможного изображения конкретного зуба (например, при изометрической рентгенографии).

ОСТОРОЖНО

ПРИ РАЗМЕЩЕНИИ ПРИЕМНИКА ИЗОБРАЖЕНИЯ В ПОЛОСТИ РТА ПАЦИЕНТА БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ МЯГКИЕ ТКАНИ (НАПРИМЕР, ДЕСНЫ).

9.4.3 Верхнечелюстной резец

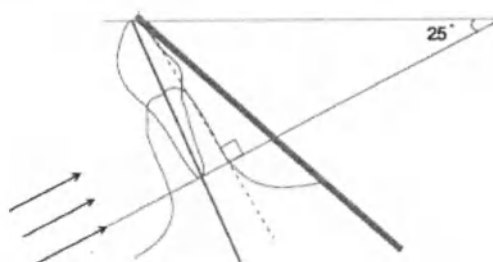
Рентгеновский луч направлен вниз под углом 45° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Резец	Верхняя челюсть	$+45^\circ$

9.4.4 Нижнечелюстной резец

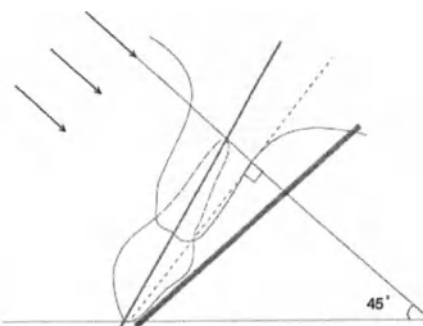
Пучок рентгеновских лучей направлен вверх под углом 25° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Резец	Верхняя челюсть	-25°

9.4.5 Верхнечелюстной клык

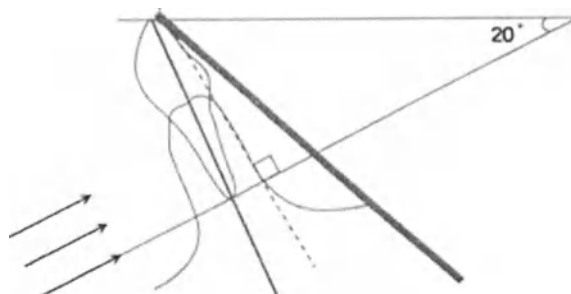
Рентгеновский луч направлен вниз под углом 45° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Клык	Нижняя челюсть	$+45^\circ$

9.4.6 Нижнечелюстной клык

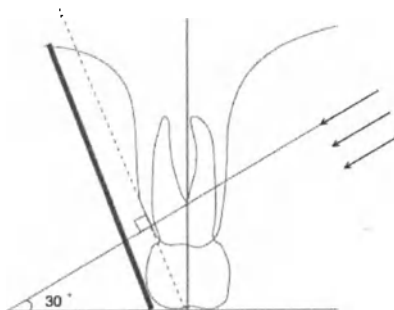
Пучок рентгеновских лучей направлен вверх под углом 20° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Клык	Нижняя челюсть	-20°

9.4.7 Верхнечелюстной моляр и премоляр

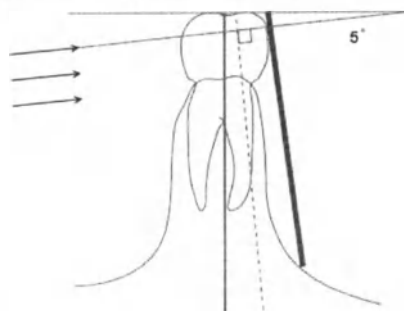
Пучок рентгеновских лучей направлен вниз под углом 30° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Моляр и премоляр	Верхняя челюсть	$+30^\circ$

9.4.8 Нижнечелюстной моляр и премоляр

Пучок рентгеновских лучей направлен вверх под углом 5° .



ЗУБЫ		УГОЛ НАКЛОНА
Моляр и премоляр	Нижняя челюсть	-5°

9.4.9 Интерпроксимальная рентгенография

При выполнении интерпроксимальной рентгенографии пациент смыкает зубы во время экспозиции на держателе приемника изображения. Пучок рентгеновских лучей направлен вниз под углом $+5^{\circ} - +8^{\circ}$.



ЗУБЫ	УГОЛ НАКЛОНА
Экспозиция при интерпроксимальной рентгенографии	$+5^{\circ} - +8^{\circ}$

Определение положения интраорального приемника изображения

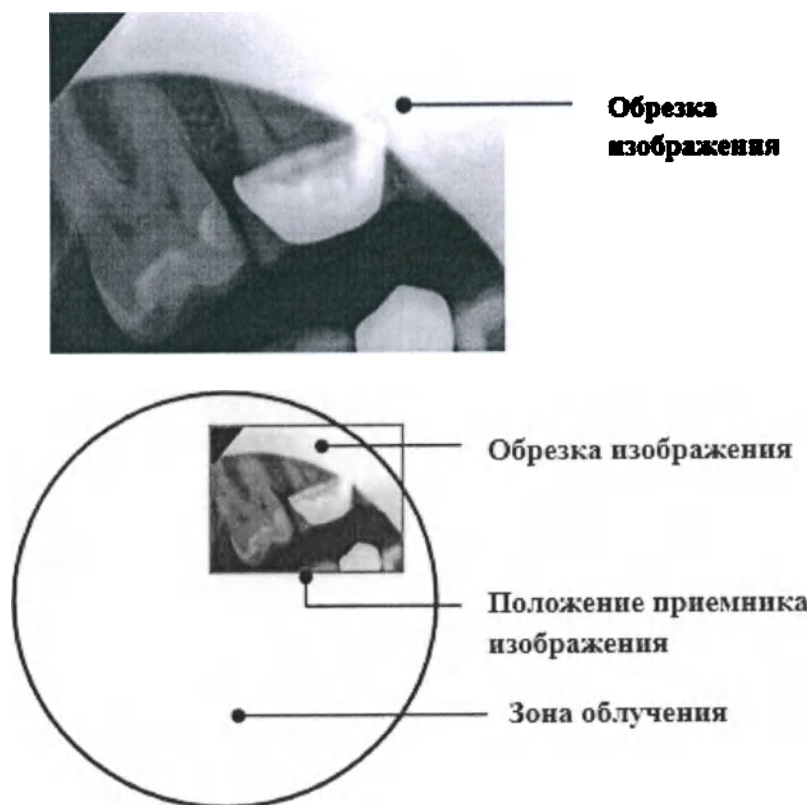
Для обеспечения качества изображения необходимо правильно расположить цифровой приемник изображения (информация о его правильном расположении представлена в п.8.4 «Инструкции по определению положения»).

- Неправильное расположение приемника может привести к ошибкам на рентгенограмме, таким, как искажение изображений зубов и корневых каналов, их удлинение и/или увеличение на снимке, а также наложение изображений анатомических структур.

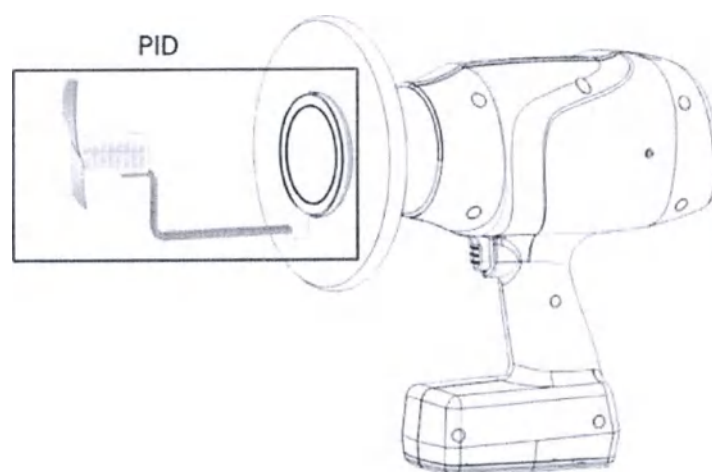
ПРИМЕЧАНИЕ

ПАРАЛЛЕЛЬНЫЙ МЕТОД В ЦЕЛОМ СНИЖАЕТ РИСК ВОЗНИКНОВЕНИЯ ТАКИХ ОШИБОК, НО НЕПРАВИЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ ПРИЕМНИКА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОБРАЗОВАНИЮ НЕПРАВИЛЬНОГО УГЛА (МЕЖДУ ПРИЕМНИКОМ И САМИМ ЗУБОМ).

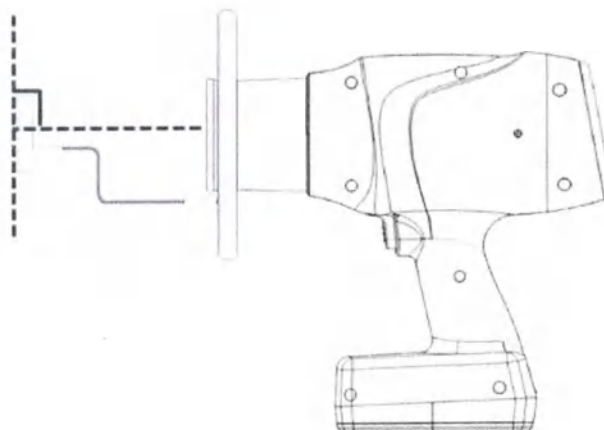
- Если положение приемника изображения не выровнено относительно выхода рентгеновского луча, это может привести к обрезке изображения на рентгенограмме. Обрезка изображения – это четко видимая на рентгенограмме часть анатомической структуры, которая оказалась вне оси совмещения приемника изображения и пучка рентгеновских лучей. Пример обрезки изображения приведен на следующем рисунке.



Для обеспечения правильного выравнивания приемника изображения и рентгеновского луча рекомендуется использовать указатель положения, как показано на следующем рисунке.



При использовании указателя выход рентгеновского луча устройства должен быть перпендикулярным целевому приемнику изображения, как показано на следующем рисунке.



ПРИМЕЧАНИЕ

ПОСЛЕ НАДЛЕЖАЩЕГО ВЫРАВНИВАНИЯ УКАЗАТЕЛЯ ПОЛОЖЕНИЯ ПОПРОСИТЕ ПАЦИЕНТА НЕ ДВИГАТЬСЯ.

9.5 Рентгеновская экспозиция

ПРИМЕЧАНИЕ

ОПЕРАТОР ДОЛЖЕН ПОПРОСИТЬ ПАЦИЕНТА ВОЗДЕРЖАТЬСЯ ОТ ДВИЖЕНИЙ ВО ВРЕМЯ ВСЕГО ВРЕМЕНИ ЭКСПОЗИЦИИ.

1. Попросите пациента не двигаться.
2. Нажмите кнопку экспозиции для запуска рентгеновского облучения.



3. Во время рентгеновского облучения статус экспозиции отображается следующим образом:
 - Загорается индикатор рентгеновской экспозиции и воспроизводится звуковой сигнал.
 - Удерживайте кнопку нажатой, пока не погаснет индикатор рентгеновской экспозиции и не прекратится звуковой сигнал.

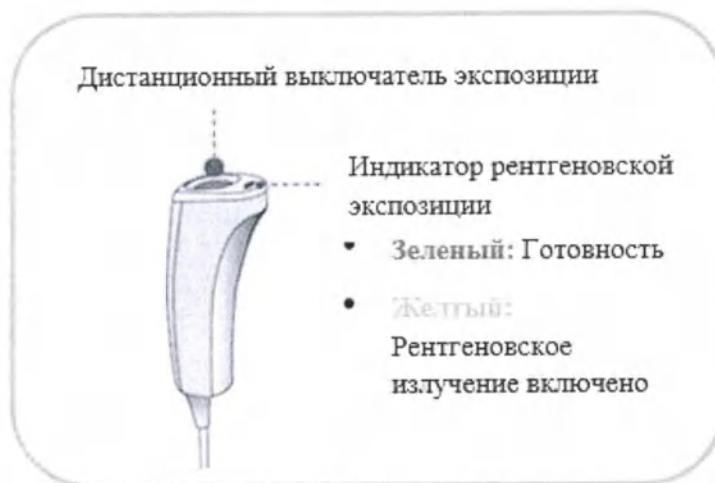
СИМВОЛ	СТАТУС
	Зеленый: Готовность
	Желтый: Рентгеновское излучение включено

9.5.1 Дистанционный выключатель экспозиции (пульт ДУ)

Дистанционный выключатель экспозиции позволяет оператору управлять получением изображения из-за пределов рентгеновского кабинета.

Нажмите и удерживайте дистанционный выключатель экспозиции до завершения сбора данных. Если отпустить дистанционный выключатель экспозиции раньше, чем требуется, то рентгеновское изображение не будет получено.

При нажатии дистанционного выключателя экспозиции индикатор рентгеновской экспозиции загорается желтым цветом. Этот цвет указывает на то, что рентгеновское излучение генерируется.



ПРИМЕЧАНИЕ

ДИСТАНЦИОННЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ СЪЕМНЫМ. ПРОВЕРЬТЕ, ЧТО КАБЕЛЬ ДИСТАНЦИОННОГО ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ЭКСПОЗИЦИИ СЛУЧАЙНО НЕ ОТСОЕДИНИЛСЯ ОТ УСТРОЙСТВА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.

ПОДДЕРЖИВАЙТЕ ГОЛОСОВЫЙ/ВИЗУАЛЬНЫЙ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ ВО ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ. ЕСЛИ ВО ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ ВОЗНИКНУТ КАКИЕ-ЛИБО ПРОБЛЕМЫ, НЕМЕДЛЕННО ОТПУСТИТЕ ДИСТАНЦИОННЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЭКСПОЗИЦИИ.

9.6 Использование аккумулятора

Индикатор уровня заряда аккумулятора находится на панели управления. Если заряд аккумулятора низкий (мигают «Lbt» и значок молнии), генерирование рентгеновского излучения невозможно, немедленно зарядите аккумулятор перед использованием.

Уровень 3	Уровень 2	Уровень 1	Низкий заряд аккумулятора
			



НАИМЕНОВАНИЕ		СТАТУС СИСТЕМЫ	
		УРОВЕНЬ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА 3, 2, 1	НИЗКИЙ ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА
Во время эксплуатации системы	Эксплуатация	Норма	Не отображается
	Индикатор уровня заряда аккумулятора	Норма	Отображается значок низкого заряда аккумулятора
	Индикатор зарядки аккумулятора	Не отображается	Мигают «Lbt» и значок молнии
	Яркость панели управления	Норма	Норма

ОСТОРОЖНО

МИГАЮЩИЙ ИНДИКАТОР ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРА ОЗНАЧАЕТ, ЧТО ЕГО НЕОБХОДИМО ЗАРЯДИТЬ. АККУМУЛЯТОР МОЖЕТ РАЗРЯДИТЬСЯ, ЕСЛИ ОН НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В ТЕЧЕНИЕ ДЛИТЕЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

9.6.1 Зарядка аккумулятора

1. Подключите зарядное устройство к подставке.



2. Поместите DT-703 на подставку, как показано на следующем рисунке.



3. Когда зарядка аккумулятора завершена, светодиодный индикатор на подставке загорается зеленым цветом.

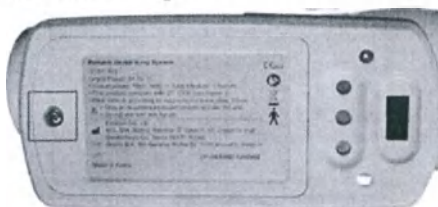
ЗАРЯДКА	ПОЛНЫЙ ЗАРЯД
	

ПРИМЕЧАНИЕ

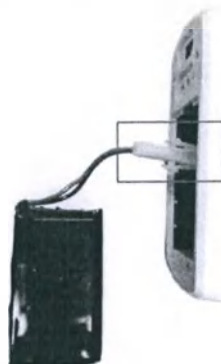
РЕНТГЕНОВСКАЯ ЭКСПОЗИЦИЯ НЕВОЗМОЖНА ВО ВРЕМЯ ЗАРЯДКИ АККУМУЛЯТОРА.

9.6.2 Замена аккумулятора

1. С помощью отвертки отвинтите винты крышки отсека аккумулятора.



2. Откройте крышку, извлеките аккумулятор из отсека и отсоедините провод аккумулятора от разъема устройства.



3. Установите новый аккумулятор в порядке, обратном порядку извлечения аккумулятора.

ОСТОРОЖНО

НЕ ТЯНИТЕ СЛИШКОМ СИЛЬНО ЗА ПРОВОД АККУМУЛЯТОРА. ВЫПОЛНЯЙТЕ ЭТУ ОПЕРАЦИЮ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЯ.

ПРИМЕЧАНИЕ

АККУМУЛЯТОР МОЖЕТ БЫТЬ ЗАМЕНЕН ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ. ЕСЛИ ВАМ НЕОБХОДИМО ЗАМЕНИТЬ АККУМУЛЯТОР, ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР ИЛИ К ПРОИЗВОДИТЕЛЮ.

9.7 Режим снижения яркости дисплея, спящий режим и энергосберегающий режим

Для экономии заряда аккумулятора у DT-703 предусмотрены режим снижения яркости дисплея, спящий режим и энергосберегающий режим.

9.7.1 Режим снижения яркости дисплея

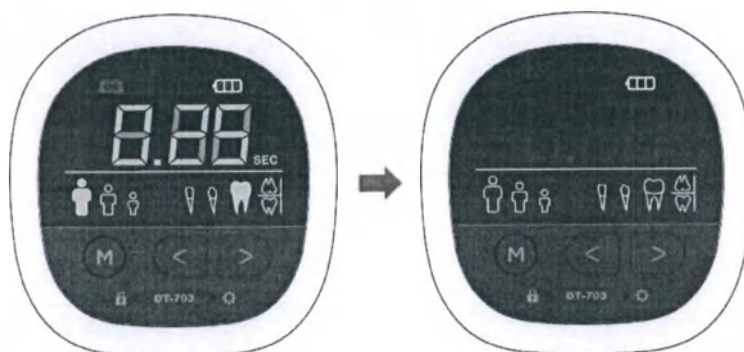
1. Для экономии заряда аккумулятора включается режим снижения яркости дисплея, когда устройство не используется в течение более 10 минут. При включении этого режима панель управления становится темной, как показано на рисунке ниже справа.



2. Чтобы вернуться к нормальной работе, нажмите любую кнопку или кнопку рентгеновской экспозиции.

9.7.2 Спящий режим

1. Для экономии заряда аккумулятора включается спящий режим, когда устройство не используется в течение более 20 минут. При переходе в спящий режим панель управления выключается, как показано на рисунке ниже справа.



9.7.3 Энергосберегающий режим

1. Для экономии заряда аккумулятора включается энергосберегающий режим, когда устройство не используется в течение более 8 часов.
2. Чтобы вернуться к нормальной работе из энергосберегающего режима, выключите переключатель электропитания и снова включите его

9.8 Пользовательские настройки

Вход в режим настройки параметров пользователя выполняется следующим образом:

1. Установите переключатель электропитания в положение «включено»
2. Нажмите кнопку «ввод» и кнопку «вправо» одновременно более чем на 1 секунду. (+)
3. Войдите в режим настройки параметров пользователя.

9.8.1 Настройки звукового сигнала

ЭКРАН	ОПИСАНИЕ
 	① В режиме настройки параметров пользователя нажмите кнопку «ввод» () после перехода в меню «S.01» с помощью кнопок «влево» и «вправо». ② Выберите уровень звукового сигнала (от Lv.0 до Lv.3), используя кнопки «влево» и «вправо», и нажмите кнопку «ввод». ③ Нажмите кнопку ввода и кнопку «вправо», чтобы выйти из режима настройки параметров пользователя. ❖ Уровень звукового сигнала по умолчанию: Lv.2

9.8.2 Настройка яркости

ЭКРАН	ОПИСАНИЕ
	① В режиме настройки параметров пользователя нажмите кнопку «ввод» (M) после перехода в меню «S.02» с помощью кнопок «влево» и «вправо». ② Выберите уровень яркости (от Lv.1 до Lv.3), используя кнопки «влево» и «вправо», и нажмите кнопку «ввод». ③ Нажмите кнопку «ввод» и кнопку «вправо», чтобы выйти из режима настройки параметров пользователя. ❖ Уровень яркости по умолчанию: Lv.1

9.8.3 Настройка блокировки устройства

ЭКРАН	ОПИСАНИЕ
	① В режиме настройки параметров пользователя нажмите кнопку «ввод» (M) после перехода в меню «S.03» с помощью кнопок «влево» и «вправо». ② Выберите блокировку (U.L1) или разблокировку (U.L0) с помощью кнопок «влево» и «вправо» и нажмите кнопку «ввод». ③ Нажмите кнопку «ввод» и кнопку «вправо», чтобы выйти из режима настройки параметров пользователя. ❖ По умолчанию: разблокировка (U.L0) • U.L1: Рентгеновская экспозиция возможна, когда устройство находится в состоянии блокировки. Сначала нажмите кнопку рентгеновской экспозиции кратковременно, затем повторно нажмите кнопку рентгеновской экспозиции. Кнопку рентгеновской экспозиции следует удерживать до завершения рентгеновского облучения.

9.9 Поиск и устранение неисправностей

Это информация о неисправности системы, которая не отображается в окне сообщения. Если с устройством возникает проблема, не указанная в приведенной ниже таблице, обратитесь к производителю или агенту. В таблице указаны не все проблемы.

9.9.1 Сообщения об ошибке и предупреждающие сообщения

КОДЫ ОШИБОК		ПРОВЕРКА И ДЕЙСТВИЯ
E01	В режиме ожидания значение обратной связи по напряжению (кВ) высокое (>10%).	Отключите и снова включите питание
E02	В режиме ожидания значение обратной связи по току (мА) высокое (>10%).	
E03	Температура нагрева анода трубки высокая (>50 °C)	
E04	Обратная связь по напряжению (кВ) низкая (<90%)	
E05	Обратная связь по напряжению (кВ) высокая (>110%)	
E06	Обратная связь по току (мА) низкая (<90%)	
E07	Обратная связь по току (мА) высокая (>110%)	
E09	Значение обратной связи аккумулятора высокое (избыточный заряд аккумулятора)	Проверьте или замените аккумулятор
E10	Обратная связь при предварительном прогреве низкая (<90%)	Отключите и снова включите питание
E11	Обратная связь при предварительном прогреве высокая (>110%)	
E12	Кнопка рентгеновской экспозиции нажата в течение более 10 секунд после запуска	Проверьте состояние кнопки рентгеновской экспозиции.
E13	Дистанционный выключатель экспозиции нажат в течение более 10 секунд после запуска	Проверьте состояние дистанционного выключателя экспозиции
E99	Отсутствуют данные для конфигурации	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
КОДЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ		
U01	Предупреждение о температуре моноблока выше 43 °C	Подождите, пока температура резервуара не снизится до температуры использования (36 °C). Это занимает около 30 минут, вы можете продолжить работу после того, как код предупреждения исчезнет.
U20	Когда кнопка «ввод», кнопки «влево» и «вправо» остаются нажатыми в течение более 10 секунд	Проверьте состояние кнопки «ввод», кнопок «влево» и «вправо»
U21	Плохое состояние соединения с кабелем датчика температуры	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе

9.9.2 Поиск и устранение неисправностей

	ПРОБЛЕМА	ПРИЧИНА	ДЕЙСТВИЕ
1	Оборудование не включено.	Выключатель питания не включен надлежащим образом	Выключите электропитание устройства и включите его снова
		Аккумулятор разряжен	Проверьте снова после зарядки аккумулятора с помощью подставки

		Зарядное устройство аккумулятора и подставка не соединены надлежащим образом	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
		Неисправность аккумулятора	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
2	Панель управления не включается	Неисправность системной платы	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
		Отсоединился внутренний кабель	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
3	Рентгеновское излучение отсутствует	Генератор охлаждается	Пождите в течение соответствующего срока охлаждения
		Неисправность дистанционного выключателя экспозиции	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
		Отсоединился внутренний кабель	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
		Неисправность генератора	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
		Окончание срока службы трубки	Обратитесь к Представителю службы по работе с клиентами в вашем регионе
4	Рентгеновское излучение генерируется, но полученный после экспозиции снимок слишком светлый или полностью белый	Устройство было размещено неправильно	Отрегулируйте положение оборудования
		Время экспозиции слишком длительное	Сократите время экспозиции
		Датчик ввода/вывода направлен не в ту сторону	Измените положение датчика ввода/вывода
5	Рентгеновское излучение генерируется, но полученный после экспозиции снимок слишком темный	Время экспозиции слишком короткое	Увеличьте время экспозиции

10 ОБСЛУЖИВАНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 Общее предупреждение

Для обеспечения надежности эксплуатации рекомендуется следовать описанной ниже процедуре технического обслуживания. Регулярный технический осмотр должен проводиться квалифицированным специалистом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗАМЕНА ПРИБОРА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К СЕРЬЕЗНЫМ ТРАВМАМ, И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ВЫПЛАТУ КОМПЕНСАЦИЙ В СВЯЗИ С ТАКИМИ ТРАВМАМИ.

ОСТОРОЖНО

В СЛУЧАЕ СЕРЬЕЗНОГО ПРОИСШЕСТВИЯ, СВЯЗАННОГО С УСТРОЙСТВОМ, ПРОИНФОРМИРУЙТЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ И КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН ГОСУДАРСТВА-ЧЛЕНА.

Если у оператора есть какие-либо вопросы по оборудованию, сообщите производителю или агенту модель и серийный номер, указанные на устройстве, чтобы обеспечить быстрое получение ответа.

10.2 Техническое обслуживание

Компания ECOTRON требует проведения периодических проверок стабильности характеристик устройства для обеспечения качества изображения и безопасности пациента и оператора. Только авторизованные технические специалисты компании ECOTRON могут проводить осмотр и обслуживание этого оборудования. Для получения технической помощи обратитесь в сервисный центр компании ECOTRON или к представителю компании ECOTRON в вашем регионе.

ОСТОРОЖНО

**НЕ ДОПУСКАЙТЕ НАЛИЧИЯ КАКИХ-ЛИБО ЖИДКОСТЕЙ ВЛИЗИ ОБОРУДОВАНИЯ И НЕ ХРАНИТЕ ЕГО В МЕСТАХ С ПОВЫШЕННОЙ ВЛАЖНОСТЬЮ.
НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ УСТРОЙСТВО РЯДОМ С ХРАНИЛИЩАМИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ ИЛИ ГАЗА.**

ПРИМЕЧАНИЕ

ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ НЕ БУДЕТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ ВРЕМЯ, ПОЛНОСТЬЮ ЗАРЯДИТЕ АККУМУЛЯТОР И ИЗВЛЕКИТЕ ЕГО ИЗ УСТРОЙСТВА ПЕРЕД ХРАНЕНИЕМ.

ВО ВРЕМЯ ХРАНЕНИЯ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ЗАРЯЖАТЬ АККУМУЛЯТОР КАЖДЫЕ ШЕСТЬ МЕСЯЦЕВ.

ПРИМЕЧАНИЕ

НАСТОЯЩАЯ СИСТЕМА БЫЛА ОТКАЛИБРОВАНА ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОПТИМАЛЬНОЙ РАБОТЫ.

КАЛИБРОВКУ ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ТОЧНОСТИ ИЗДЕЛИЯ НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ НЕ РЕЖЕ 1 РАЗА В 2 ГОДА. КАЛИБРОВКА ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ. ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КАЛИБРОВКИ НЕОБХОДИМО ОБРАТИТЬСЯ К УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ.

10.2.1 Контрольный список технического обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ВСЕГДА ВЫКЛЮЧАЙТЕ УСТРОЙСТВО ПЕРЕД ВЫПОЛНЕНИЕМ ЛЮБОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

	ПУНКТ ПРОВЕРКИ	ПЕРИОДИЧНОСТЬ
1	Перед использованием устройства убедитесь, что оно чистое и готово к использованию.	Ежедневно
2	После использования устройства обязательно выключите электропитание.	Ежедневно
3	Тщательно протрите поверхности мягкой тканью или марлей. ОСТОРОЖНО Не используйте моющие средства или растворители для очистки поверхностей устройства.	Ежедневно
4	Убедитесь, что звуковой сигнал слышен, а индикатор экспозиции виден при выполнении рентгеновской экспозиции.	Ежедневно
5	Убедитесь, что индикатор рентгеновской экспозиции (желтого цвета) загорается при нажатии кнопки запуска рентгеновской экспозиции.	Ежедневно
6	Убедитесь, что индикатор зарядки аккумулятора горит во время выполнения зарядки.	Ежедневно
7	Убедитесь, что индикатор уровня заряда аккумулятора отображает как минимум два деления (). Более подробная информация об уровне заряда аккумулятора представлена в пункте 9.6 «ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АККУМУЛЯТОРА».	Ежедневно
8	Убедитесь, что все видимые этикетки не повреждены и отчетливо читаются.	Ежемесячно

ОСТОРОЖНО

ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КАКИХ-ЛИБО ДЕФЕКТОВ ПРЕКРАТИТЕ ЭКСПЛУАТАЦИЮ УСТРОЙСТВА, ТАК КАК ОНИ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УСТРАНЕНЫ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ. ОБРАТИТЕСЬ К ПРЕДСТАВИТЕЛЮ СЛУЖБЫ ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ В ВАШЕМ РЕГИОНЕ

11 ЧИСТКА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПЕРЕД ОЧИСТКОЙ УСТРОЙСТВА ОБЯЗАТЕЛЬНО ВЫКЛЮЧИТЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ.

- Очищайте поверхности устройства мягкой тканью, смоченной не вызывающим коррозию раствором на спиртовой основе.
- При необходимости протрите поверхности дезинфицирующим средством.
- Мягкая ткань должна быть влажной, но не мокрой.
- Салфетки и ткань для протирки нельзя использовать повторно.

ОСТОРОЖНО

ДЛЯ ОЧИСТКИ ОСНОВНОГО БЛОКА И ПОДСТАВКИ, ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО И ОТСОЕДИНИТЕ ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО АККУМУЛЯТОРА ОТ ПОДСТАВКИ.

НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ УСТРОЙСТВО ВОЗДЕЙСТВИЮ ЖИДКОСТЕЙ.

НЕ РАСПЫЛИЙТЕ ЧИСТЯЩЕЕ ИЛИ ДЕЗИНФИЦИРУЮЩЕЕ СРЕДСТВО НЕПОСРЕДСТВЕННО В УСТРОЙСТВО, ТАК КАК ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВОЗГОРАНИЮ.

12 ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Изделие поставляется нестерильным и не подлежит стерилизации.

13 УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

13.1 Упаковка

Размер упаковки: 570 * 250 * 430 мм ($\pm 10\%$)

Вес нетто: 1,5 кг ($\pm 10\%$)

Вес брутто: 4 кг ($\pm 10\%$)

Материалы упаковки: бумага, полиэтилен, картон.

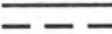
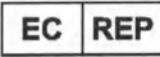
Упаковка медицинского изделия должна содержать следующие символы и информацию:

ЗНАК	ОПИСАНИЕ	ЗНАК	ОПИСАНИЕ
	Предел температуры		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон влажности		Верх
	Ограничение атмосферного давления		Переработка
	Беречь от влаги		

13.2 Маркировка

Маркировка медицинского изделия должна содержать следующую информацию*:

МАРКИРОВКА / ЗНАК	ОПИСАНИЕ	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТКИ
	Знак высокого напряжения	На рентгеновском генераторе
	Радиационная опасность	На рентгеновском генераторе
	Подробная информация представлена в сопроводительной документации.	На основном блоке

	Переменный ток	На подставке
	Постоянный ток	На основном блоке и на подставке
	Наименование модели	На основном блоке, на подставке и на рентгеновском генераторе
	Изготовитель	На основном блоке, на подставке и на рентгеновском генераторе
	Дата изготовления	На основном блоке, на подставке и на рентгеновском генераторе
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	На основном блоке
	СЕ маркировка	На основном блоке, на зарядном устройстве
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	На основном блоке
	Данный знак указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования должны утилизироваться отдельно.	На основном блоке, на зарядном устройстве
	IEC 60601-1 Степень защиты от поражения электрическим током: Оборудование ТИПА В	На основном блоке
	Серийный номер	На подставке и на рентгеновском генераторе
	Изделие Класса II	На зарядном устройстве
	КС маркировка (Корейский Сертификат)	На зарядном устройстве, на аккумуляторе
	Полярность разъема питания постоянного тока	На зарядном устройстве
	Энергетическая эффективность	На зарядном устройстве

****Маркировка на русском языке будет наноситься на изделия в соответствии с макетами (проектами) после регистрации изделия на территории РФ.***

14 УТИЛИЗАЦИЯ

В целях уменьшения загрязнения окружающей среды данное оборудование разработано таким образом, чтобы его эксплуатация и утилизация были максимально безопасными.

Если срок службы устройства истек, его утилизация выполняется в соответствии с местными экологическими нормами в отношении утилизации возможных опасных материалов, используемых в конструкции устройства.

Такие заслуживающие внимания материалы, использованные в конструкции данного устройства, перечислены ниже:

СОСТАВНАЯ ЧАСТЬ	МАТЕРИАЛ	ПРИГОДНОСТЬ ДЛЯ ПЕРЕРАБОТКИ	ПОЛИГОН ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ОТХОДОВ	ОПАСНЫЕ МАТЕРИАЛЫ
Корпус	Пластмасса	•		
Печатная плата		•		
Кабель	Медь	•		
Трансформатор	Медь	•		
Упаковка	Бумага	•		
	Полиэтилен	•		
	Картон	•		
Рентгеновская трубка				•
Аккумулятор				•
Другие части			•	

Прибор содержит внутренний аккумулятор и рентгеновскую трубку, которые попадают под категорию опасных отходов и должны утилизироваться в соответствии с инструкциями. Другие части аппарата должны утилизироваться как обычные электронные устройства.

Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Согласно СанПиН 2.1.3684-21, устройство относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы. Рентгеновский генератор относится к классу Д – радиоактивные отходы.

15 ИНФОРМАЦИЯ О ГАРАНТИИ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

16 СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

Ожидаемый срок эксплуатации DT-703 составляет 5 лет.

17 СПИСОК СТАНДАРТОВ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-3. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Защита от излучения в диагностических рентгеновских аппаратах
ГОСТ Р МЭК 60601-2-65-2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-65. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных интраоральных аппаратов
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р 51188-98	<i>Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство</i>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность</i>
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	<i>Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания</i>
ГОСТ Р 52770-2016	<i>Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний</i>
ГОСТ 31209-2003	<i>Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний</i>
ГОСТ 31870-2012	<i>Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии</i>
ГОСТ 4011-72	<i>Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)</i>
МУК 4.1.3166-14	<i>Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава</i>
ГОСТ Р 55227-2012	<i>Вода. Методы определения содержания формальдегида</i>
МУК 4.1.3086-13	<i>Газохроматографическое определение гексаметилендиамина в водных вытяжках из полимерных материалов, применяемых в пищевой промышленности</i>
ГОСТ Р 52770-2016	<i>Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний</i>
ГОСТ 31214-2016	<i>Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность</i>
ГОСТ ISO 10993-1-2021	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска</i>
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными</i>
ГОСТ ISO 10993-5-2011	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2011	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия</i>
ГОСТ ISO 10993-12-2015	<i>Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы</i>

18 ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А: ТАБЛИЦА ТЕХНИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ

DR	Взрослый (большой размер)	Взрослый (обычный размер)	Ребенок
Резец	0.12	0.11	0.1
Клык	0.16	0.14	0.13
Моляр/премоляр	0.2	0.18	0.16
Интерпроксимальная рентгенография	0.2	0.18	0.16

CR	Взрослый (большой размер)	Взрослый (обычный размер)	Ребенок
Резец	0.16	0.14	0.13
Клык	0.21	0.19	0.17
Моляр/премоляр	0.26	0.23	0.21
Интерпроксимальная рентгенография	0.26	0.23	0.21

Пленка	Взрослый (большой размер)	Взрослый (обычный размер)	Ребенок
Резец	0.25	0.22	0.2
Клык	0.3	0.27	0.24
Моляр/премоляр	0.35	0.31	0.28
Интерпроксимальная рентгенография	0.35	0.31	0.28

ПРИЛОЖЕНИЕ В: ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя: электромагнитная эмиссия			
Диагностическая рентгеновская система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователям диагностической рентгеновской системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на излучения	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания	
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	DT-703 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.	
Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	DT-703 пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания общего назначения.	
Гармонические составляющие тока по CISPR 11	Класс А		
Колебания напряжения/фликер по CISPR 11	Уровень соответствия		
Полное соответствие стандарту IEC 60601-1-2:2004 и устойчивость системы к электромагнитным помехам			
Диагностическая рентгеновская система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователям диагностической рентгеновской системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд по IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ для контактного разряда	+/- 6 кВ для контактного разряда	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
	+/- 8 кВ для воздушного разряда	+/- 8 кВ для воздушного разряда	
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания	+/- 2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	+/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 1 кВ для линий ввода/вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ провод-провод	+/- 1 кВ провод-провод	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	+/- 2 кВ провод-земля	+/- 2 кВ провод-земля	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC	<5% UT (провал напряжения <95% при UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% при UT) в течение 5	<5% UT (провал напряжения 95% при UT) в течение 0,5 периодов 40% UT (провал напряжения 60% при	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Примечание: Питание большинства

61000-4-11	периодов 70% UT (провал напряжения 30% при UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения 95% при UT) в течение 5 секунд	UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% при UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения 95% при UT) в течение 5 секунд	компонентов диагностической рентгеновской системы осуществляется от источника бесперебойного питания. Стандарт IEC61000-4-11 применяется только к блоку питания диагностической рентгеновской системы.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: UT – уровень напряжения переменного тока электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам			
Диагностическая рентгеновская система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователям диагностической рентгеновской системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) 3 В/м	При использовании мобильных радиотелефонных систем связи, должен выдерживаться пространственный разнос, который рассчитывается в соответствии с уравнением. Эти расчеты выполняются с учетом всех частей диагностической рентгеновской системы (включая выключатели) и частоты ее приемопередающего устройства. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80-800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная мощность приемопередающего устройства в ваттах (Вт), а d – рекомендуемый пространственный разнос. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой¹, должна быть ниже, чем уровень

			соответствия в каждой полосе частот². Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного следующим знаком. 
--	--	--	---

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияют адсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.

Руководство и декларация изготовителя: устойчивость к электромагнитным помехам

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения диагностической рентгеновской системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой диагностической рентгеновской системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение диагностической рентгеновской системы. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между диагностической рентгеновской системой и портативными и подвижными радиочастотными средствами связи

Диагностическая рентгеновская система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь диагностической рентгеновской системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой.

Максимальная номинальная выходная мощность приемопередающего устройства Ватт	Пространственный разнос в зависимости от частоты приемопередающего устройства метры		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.37	0.37	0.737
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.36
100	11.7	11.7	23.3

Рекомендуемые значения пространственного разнеса d в метрах (м) для приемников с максимальной мощностью, не указанной в таблице выше, можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте приемника. P – максимальная номинальная мощность приемопередающего устройства в ваттах (Вт).

Примечание 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение диапазона частот.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не подходить к каждому конкретному случаю. На распространение электромагнитных волн влияют адсорбция и отражение от конструкций, предметов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ С: ДОЗИМЕТРИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Данные о дозе рентгеновского излучения взяты из Отчета об испытании для определения дозы рентгеновского излучения DT-703. Доза рентгеновского излучения DT-703, указанная в отчете об испытании, была измерена в соответствии с дополнительными стандартами ИЕС. Система DT-703 была разработана в соответствии со стандартом ИЕС 60601-1-3.

Таблица доз рентгеновского облучения

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЯ	
Наименование модели	DT-703
Наименование модели рентгеновского генератора	EMB-DT703 (рентгеновская трубка: OX/70-3)
Параметр нагрузки	70 кВ, 3 мА, 0,5 с
Измерительное оборудование (дозиметр)	Piranha R/F 557 (CB2-21030636)

ТАБЛИЦА ДОЗ ОБЛУЧЕНИЯ (70 кВ, 3 мА, 0,5 с, Поле зрения: Ø 60 мм, расстояние от фокусного пятна до кожи 200 мм)	
Время экспозиции	Доза (мкГр)
0.02	53.09
0.05	141.55
0.1	289.46
0.15	437.20
0.2	584.61
0.25	732.48
0.3	879.63
0.4	1176.71
0.5	1471.88

Доза утечки

ПРИМЕНИМЫЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

ИЕС 60601-1-65 203.12.4

ТРЕБОВАНИЯ

В НАГРУЗОЧНОМ СОСТОЯНИИ ВОЗДУШНАЯ КЕРМА из-за ИЗЛУЧЕНИЯ УТЕЧКИ БЛОКОВ ИСТОЧНИКА РЕНТГЕНОВСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ на расстоянии 1 м от ФОКУСНОГО ПЯТНА в среднем на площади 100 см², из которых ни один основной линейный размер не превышает 20 см, при эксплуатации с НОМИНАЛЬНЫМ НАПРЯЖЕНИЕМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ТРУБКИ и НАГРУЗКОЙ, соответствующей нормальным условиям НАГРУЗКИ, не должна превышать 0,25 мГр в час.

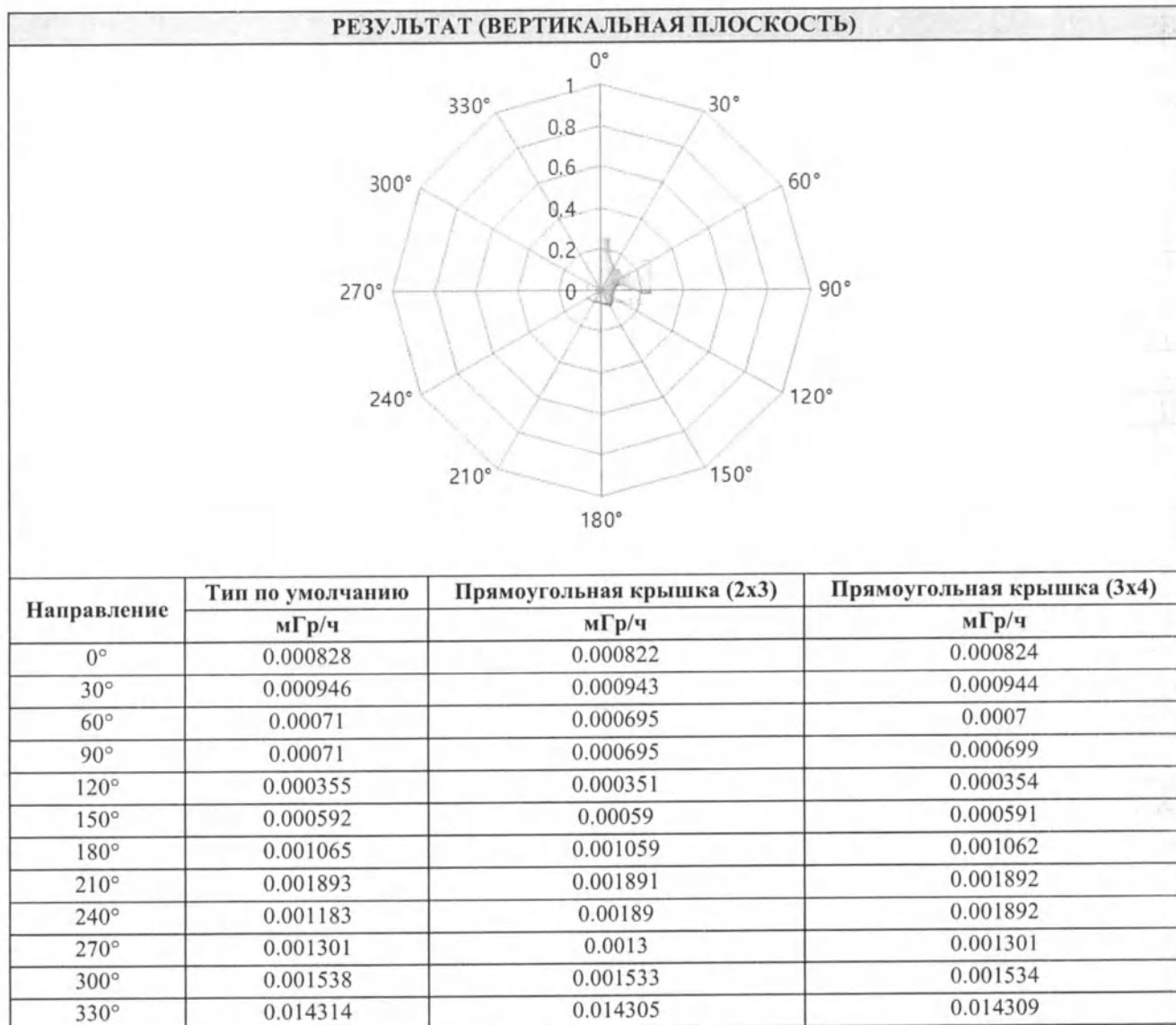
ДОЗА УТЕЧКИ	ДОПУСТИМЫЙ ДИАПАЗОН
70 кВ, 3 мА, 0,5 с (макс. условие экспозиции) на расстоянии от фокусного пятна до кожи 1 м Рабочий цикл 1:30	< 0,25 мГр/ч

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЯ	
Наименование модели	DT-703
Наименование модели рентгеновского генератора	EMB-DT703 (рентгеновская трубка: OX/70-3)
Параметр нагрузки	70 кВ, 3 мА, 0,5 с
Измерительное оборудование (дозиметр радиации)	Детектор рассеянного излучения RTI (SP1-2111015)

РЕЗУЛЬТАТЫ

Следующие графики экспозиции были составлены для устройства, передняя часть которого имеет коническую форму, с расстоянием от фокусного пятна до кожи 200 мм (8 дюймов) соответственно. Когда дозы утечки были измерены для каждого типа крышки (коллиматора) (по умолчанию, прямоугольная 2х3 и прямоугольная 3х4). Необработанные данные по результатам приведены в таблице ниже.

РЕЗУЛЬТАТ (ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ПЛОСКОСТЬ)			
Направление	Тип по умолчанию мГр/ч	Прямоугольная крышка (2х3) мГр/ч	Прямоугольная крышка (3х4) мГр/ч
0°	0.000472	0.000462	0.000466
30°	0.004485	0.004476	0.004477
60°	0.00177	0.00174	0.00175
90°	0.002007	0.002	0.002002
120°	0.001888	0.001881	0.001884
150°	0.001062	0.00106	0.001061
180°	0.001062	0.00106	0.001061
210°	0.001062	0.001061	0.001062
240°	0.000708	0.000701	0.000703
270°	0.000826	0.000823	0.000824
300°	0.000944	0.000939	0.000942
330°	0.007554	0.00755	0.007553



Доза рассеянного излучения

ПРИМЕНИМЫЙ НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

IEC 60601-1-65 203.13

ТРЕБОВАНИЯ

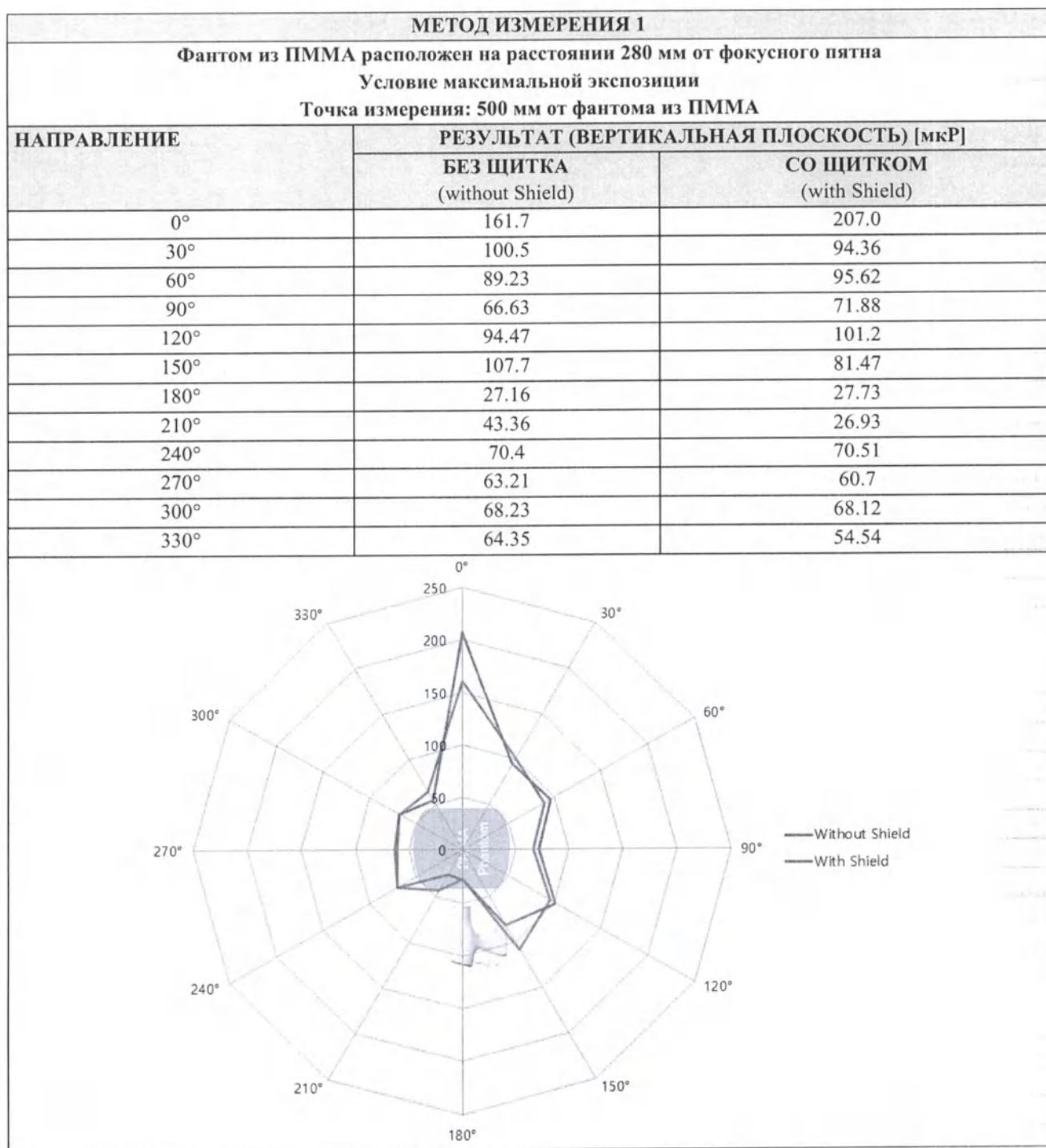
Медицинское электрооборудование должно быть снабжено устройством, позволяющим при необходимости активировать ЭКСПОЗИЦИЮ из ЗАЩИЩЕННОЙ ЗОНЫ после установки. Соответствующие инструкции должны быть представлены в ЭКСПЛУАТАЦИОННЫХ ДОКУМЕНТАХ.

ПРИМЕНИМЫЕ УСЛОВИЯ

Следующие графики экспозиции были составлены для устройства, передняя часть которого имеет коническую форму, с расстоянием от фокусного пятна до кожи 200 мм (8 дюймов) соответственно.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЯ	
Наименование модели	DT-703
Наименование модели рентгеновского генератора	EMB-DT703 (рентгеновская трубка: OX/70-3)
Параметр нагрузки	70 кВ, 3 мА, 0,5 с
Измерительное оборудование (дозиметр радиации)	Детектор рассеянного излучения RTI (SP1-2111015)
Фантом	Фантом из ПММА

МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ 1		
Фантом из ПММА расположен на расстоянии 280 мм от фокусного пятна		
Условие максимальной экспозиции		
Точка измерения: 500 мм от фантома из ПММА		
НАПРАВЛЕНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ (ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ПЛОСКОСТЬ) [мкР]	
	БЕЗ ЩИТКА (without Shield)	СО ЩИТКОМ (with Shield)
0°	163.4	146.5
30°	75.53	61.5
60°	99.61	65.51
90°	75.99	77.93
120°	103.9	93.56
150°	88.31	51.46
180°	19.74	26.81
210°	114.1	53.28
240°	95.5	107.0
270°	77.82	97.44
300°	86.15	93.11
330°	57.39	66.41



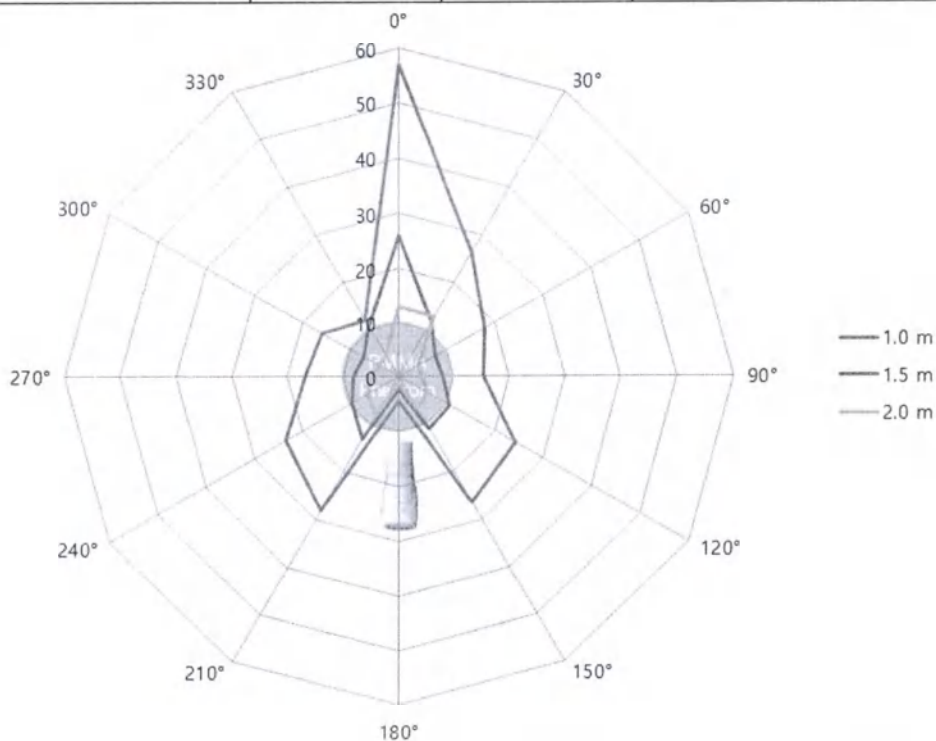
МЕТОД ИЗМЕРЕНИЯ 2

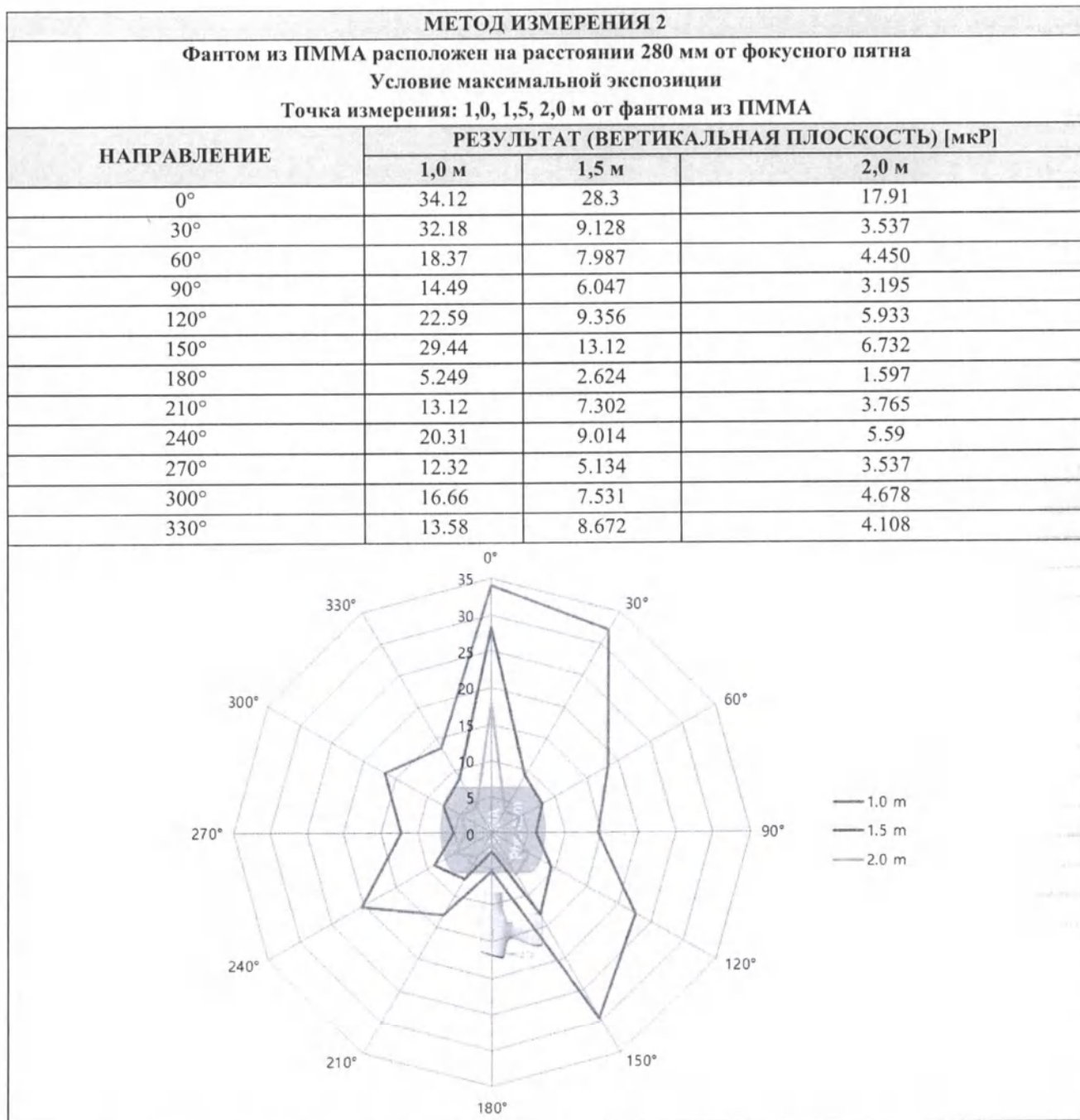
Фантом из ПММА расположен на расстоянии 280 мм от фокусного пятна

Условие максимальной экспозиции

Точка измерения: 1,0, 1,5, 2,0 м от фантома из ПММА

НАПРАВЛЕНИЕ	РЕЗУЛЬТАТ (ГОРИЗОНТАЛЬНАЯ ПЛОСКОСТЬ) [мкР]		
	1,0 м	1,5 м	2,0 м
0°	57.05	26.13	12.89
30°	26.47	11.64	12.78
60°	17.80	7.759	4.222
90°	15.40	8.101	4.222
120°	24.42	10.61	6.047
150°	26.36	10.95	6.618
180°	4.45	2.282	1.369
210°	28.07	13.12	8.101
240°	23.39	9.584	6.275
270°	16.89	8.215	5.02
300°	15.86	7.302	4.108
330°	11.98	10.61	4.564





Версия: V.02
2023 г.

Нотариальная контора КИМ, ЧОЙ И ЛИМ

Корея, Сеул, район Чонногу, Чон-ро 5-гил, 58
[Приложение, форма 41]

Тел: 721-4332-6
Факс: 721-4372

Регистрационный № 2023 – 1136

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

КИМ, ЧОЙ И ЛИМ

Корея, Сеул, район Чонногу, Чон-ро 5-гил, 58

Оттиск печати: КИМ, ЧОЙ И ЛИМ, Государственный нотариус.

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2



**ЭКОТРОН Ко., Лтд
(ECOTRON Co., Ltd.)**

**4-ый и 5-ый этаж, Ханшин АйТи Тауэр II, 47, Диджитал-ро 9-гиль, Кымчхонгу, Сеул
08511,**

**Республика Корея (4F & 5F, Hanshin IT Tower II 47, Digital-ro 9-gil, Geumcheon-gu
Seoul 08511 Republic of Korea)**

Тел: 82-2-2025-3760 Факс: 02-2025-3764 Эл. почта: export@ecotron.co.kr

Эксплуатационная документация

**«Портативная стоматологическая рентгеновская система GREENMED®,
вариант исполнения DT-703»**

«ЭКОТРОН Ко., Лтд»

ЭКОТРОН Ко., Лтд /подпись/ О Джун Ён / Генеральный директор

Штамп: ЭКОТРОН Ко., Лтд.

/подпись/

Президент О.Дж.Ё.

Печать: Президент ЭКОТРОН Ко., Лтд.

Нотариальная контора КИМ, ЧОЙ И ЛИМ

Корея, Сеул, район Чонногу, Чон-ро 5-гил, 58
[Приложение, форма 43]

Тел: 721-4332-6
Факс: 721-4372

Регистрационный № 2023 – 1136

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Шин Ю Кён

лицо, действующее от имени

Джун Ён О/Генеральный директор компании «ЭКОТРОН Ко., Лтд»

лично явился передо мной и подтвердил подпись доверителя на прилагаемой Эксплуатационной документации.

Что настоящим подтверждается в данной конторе
21 июня 2023 года

КИМ, ЧОЙ И ЛИМ

Принадлежность: ПРОКУРАТУРА ЦЕНТРАЛЬНОГО РАЙОНА
ГОРОДА СЕУЛА

Адрес конторы: Корея, Сеул, район Чонногу, Чон-ро 5-гил, 58

красная квадратная печать
Нотариальная контора Ким, Чой и Лим,
Нотариус.

/подписано/

Подпись нотариуса

Джэ У Чжон

Настоящая контора уполномочена Министром юстиции Республики
Корея на совершение действий в качестве нотариальной конторы с 18
июля 1991 года согласно Закону № 3790.

210 мм X 297 мм
Долговечная бумага (1 страница) 70г/м2

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан: Джэ У Чжон
3. выступающим в качестве: Нотариуса
4. скреплён печатью/штампом: КИМ, ЧОЙ И ЛИМ

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|------------------------------------|---------------|
| 5. в г. Сеул | 6. 21/06/2023 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. За номером: ХХА2023L15L6X9 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись |
| <u>Печать</u> Министерство юстиции | Подписано |
| Республики Корея | Кан Юн Чон |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого августа две тысячи двадцать третьего года

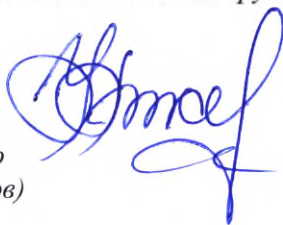
Я, Роголева Нина Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-401227

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.В. Роголева

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

