

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«НЭЙТИВ МЕДИКАЛ»
МОСКВА
ОГРН 1107746210220

Система рентгеновская стоматологическая интероральная
DVAS

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

UM-902 CE

2023.03.13 Документ вер. 0.4 RU

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (정진동, 삼성빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2023 - 27593

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



210mm X 297mm
표준 A 4 (ISO 706/8)



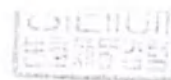
Система рентгеновская
стоматологическая интраоральная

DVAS

Руководство пользователя

UM-902 CE

2023.03.13 Документ вер. 0.4 RU



Утверждаю

President

Genoray Co., Ltd.

BYUNG-UK PARK

« _____ » 29th, Nov. 2023

GENORAY CO., LTD.

© 2023, Дженорей Ко. Лтд. Все права защищены.

BYUNG-UK PARK
PRESIDENT

서울특별시 중랑구 종로3길 34
701호, 702호 (정진동, 삼송빌딩)
[별지 제43호시식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2023년 제 27593호

Registered No. 2023-27593

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자 설명서 ----- 에

EUN SEONGMIN -----

기재된 주식회사 제노레이

대표이사 박 병 옥 -----

attorney-in-fact of

GENORAY CO., LTD.

PRESIDENT BYUNG-UK PARK -----

의 대리인 은 성 민 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---

기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached USER MANUAL. -----

2023년 12월 11일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

11th day of Dec. 2023 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central

District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,

701호, 702호 (정진동, 삼송빌딩)

34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,

Republic of Korea

공증담당변호사

이 경 택

Signature of the Notary Public

Lee Kyung Taek

본 사무소는 인가번호 제243호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7. Feb. 2020 Under Law No.243.

210mm X 297mm

표준용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Lee Kyung Taek

3. acting in the capacity of Notary Public

4. from the seal/stamp of Law Firm Idea AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

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

5. at Seoul 6. the 11/12/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023K19H70X

9. Seal/stamp

10. Signature



Kang Yun Jeong
Kang Yun Jeong

Перевод с корейского и английского языков на русский язык

Чхонджин-дон, здание Самсонг, 701, 702
34, Чон-ро, 3 эт. Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Тел. 756-4401
Факс 756-4402

Регистрационный № 2023 - 27593

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЛО ФЁРМ АЙДИА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.
Чхонджин-дон, здание Самсонг, 701, 702
34, Чон-ро, 3 эт. Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Тиснёная печать:

Ло Фёrm Айдиа энд Нотари Офис Инк.

4

Личная печать:

Ли Кён Тэк
Нотариус

Штамп:

Дженореи Ко. ЛТД
подписано
Бьюнг-Ук Пак
Президент

Личная печать:

Бьюнг-Ук Пак

Чхонджин-дон, здание Самсонг, 701, 702
34, Чон-ро, 3 эт. Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Тел. 756-4401
Факс 756-4402

Регистрационный № 2023-27593

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЫН СОНМИН, поверенный компании Дженореи Ко. Лтд. (Президент Бьонг-Ук Пак)
явился ко мне лично и подписал указанное Руководство пользователя. Удостоверено 11
декабря 2023 года в:

ЛО ФЁРМ АЙДИА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК.
Собственник: Офис прокурора Центрального округа г. Сеула
Чхонджин-дон, здание Самсонг, 701, 702
34, Чон-ро, 3 эт. Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

подписано
(подпись нотариуса)

Ли Кён Тэк

Личная печать:

Ли Кён Тэк
Нотариус

Указанный офис уполномочен Министром юстиции Республики Корея на осуществление
деятельности в качестве нотариальной конторы с 7 февраля 2020 года в соответствии с
Законом № 243.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан Ли Кён Тэк
3. действующим в качестве Нотариуса
4. имеет печать/штамп ЛО ФЁРМ АЙДИА ЭНД НОТАРИ ОФИС ИНК
5. в Сеуле 6. 11/12/2023 года
7. Министерством юстиции
8. номер ХХА2023К19Н70Х
9. Печать/штамп:
Гербовая печать:
Министерство
юстиции
Республики Корея
10. Подпись
подписано
Кан Юн Чжон

Перевод с корейского и английского языков на русский язык выполнил

Переводчик: Паньков Дмитрий Николаевич



Предисловие

Данное руководство содержит эксплуатационную информацию о Системе рентгеновской стоматологической интраоральной DVAS (далее "система"), включая использование, работу с панелью управления, настройки и т.д. и применимо к системе со стандартными функциями. Часть содержания может отличаться от фактически поставленного оборудования в зависимости от модели и спецификации. Возможны изменения в целях усовершенствования оборудования без какого-либо уведомления.

В случае возникновения вопросов по оборудованию и/или данному руководству, пожалуйста, обратитесь к дистрибьютору или продавцу контакты которых представлены в конце данного руководства по эксплуатации.

Наименование, состав медицинского изделия и комплект поставки

Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, варианты исполнения:

I. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-C с креплением к полу:

1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045S с панелью управления и ручкой – 1 шт.
2. Тубус 200 мм – 1 шт.
3. Штатив стационарный:
 - Поворотное плечо
 - Спинка
 - Опора-штатив
 - Кресло-пациента
 - Основание
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 – 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм x 15 мм с круглым отверстием (шторкой) Ø13,5мм – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-M с креплением на подвижном основании:

1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045S с панелью управления и ручкой – 1 шт.
2. Тубус 200 мм – 1 шт.
3. Штатив подвижной:
 - Поворотное плечо – 1 шт.
 - Рукоятка – 1 шт.
 - Опора-штатив – 1 шт.
 - Основание – 1 шт.
 - Колеса - 4 шт.
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 – 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм x 15 мм с круглым отверстием (шторкой) Ø13,5мм – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS, вариант исполнения DVAS-W с креплением к стене:

1. Моноблок рентгеновский: генератор рентгеновский GMT-018, рентгеновская трубка D-045S с панелью управления и ручкой – 1 шт.

2. Тубус 200 мм – 1 шт.
3. Штатив настенный:
- Удлинительный рычаг – 1 шт.
 - Поворотное плечо – 1 шт.
 - Основание – 1 шт.
 - Светодиодный индикатор – 1 шт.
4. Кнопка-экспозиции (выносная) GHS-101 – 1 шт.
5. Коллиматор DP-1L размером 15 мм x 15 мм с круглым отверстием (шторкой) Ø13,5мм – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Нейтив Медикал»

ООО «Нейтив Медикал»

127018, город Москва, Полковая улица, 16, оф.12

Авторское право

Авторские права и право интеллектуальной собственности на все содержимое данного руководства принадлежат компании Дженорэй Ко. Лтд.

Без предварительного письменного согласия Дженорэй Ко. Лтд. любое использование, копирование, раскрытие и/или распространение содержимого, частично или полностью, строго запрещено.

© 2023 by Дженорэй Ко. Лтд. Все права защищены.

Обеспечение качества

Ниже описаны основные положения по обеспечению качества. Более подробная информация содержится в договоре поставки.

Условия применения бесплатной гарантии производителя

Гарантия - это срок, уточненный в договоре покупки оборудования и вступающий в силу с момента монтажа и/или начала эксплуатации оборудования. Дженорэй Ко. Лтд. гарантирует качество оборудования в том, что оно не имеет проблем ни с функционалом, ни с производительностью при правильном использовании, а также монтаже/обслуживании уполномоченными Дженорэй Ко. Лтд сервисными организациями.

Следующие случаи не применяются в качестве области действия гарантии качества:

- Повреждение оборудования, вызванное стихийным бедствием, таким как молния, землетрясения, пожар, наводнение и т.д., не применяется в качестве области действия гарантии качества.
- Любое оборудование, приобретенное или распространяемое не в официальной сети продаж компании Дженорэй Ко. Лтд., и/или приобретенное в другой, стране и/или регионе не относится к сфере действия гарантии качества.
- Монтаж, ремонт и обслуживание оборудования неуполномоченными сервисными представителями.
- Расходные материалы не включены в послепродажное обслуживание.

Ответственность производителя

Для обеспечения нормальной работы и безопасности оборудования Компания берет на себя ответственность за следующие случаи:

- Используются оригинальные компоненты, одобренные Компанией;
- Оборудование эксплуатировалось надлежащим образом в соответствии с инструкцией;
- Ущерб или дефект не был вызван по вине пользователя;
- Оборудование остается в нерабочем состоянии даже после технического обслуживания или ремонта, проведенного Компанией или другой организацией, уполномоченной Компанией.

Обязанность пользователя

- Для поддержания электрической/механической безопасности оборудования пользователь должен регулярно обслуживать и проверять оборудование.
- Пользователь не должен самостоятельно или с привлечением неуполномоченных сервисных организаций модифицировать или изменять оборудование.
- Пользователь должен соблюдать все указания и инструкции, содержащиеся в данном руководстве. Производитель не несет ответственности в случае несчастного случая или повреждения оборудования, вызванного несоблюдением пользователем данного руководства.
- Производитель не несет ответственности за неточные диагностические результаты или диагнозы.

Содержание

1.	Общая информация	9
1.1)	Общие сведения о руководстве	9
1.1.1)	Использование руководства	9
1.1.2)	Условные обозначения в руководстве	10
1.1.3)	Предупреждения в руководстве	10
1.1.4)	Знаки в руководстве	12
1.1.5)	Содержание руководства	13
1.2)	Общая информация об оборудовании	14
1.2.1)	Назначение оборудования	14
1.2.2)	Принцип действия	15
1.2.3)	Информация о пользователе	15
1.2.4)	Класс и соответствие медицинского оборудования	17
1.2.5)	Маркировка (Этикетки)	19
2.	Инструкции по технике безопасности	21
2.1)	Общие указания по безопасности	21
2.2)	Инструкции по электробезопасности	22
2.3)	Инструкции по радиационной безопасности	23
2.4)	Инструкции по пожаро- и взрывобезопасности	25
2.5)	ЭМС (электромагнитная совместимость)	25
2.6)	Устройство ограничения фокусного расстояния	26
2.7)	Отображение состояния оборудования	26
2.7.1)	Температура оборудования	27
2.7.2)	Состояние экспозиции	28
3.	Состав оборудования	30
3.1)	Название компонента	30
3.2)	Общий вид главного экрана	34
4.	Подготовка к экспозиции	36
4.1)	Перемещение оборудования	36
4.2)	Подключение к питанию	38
4.2.1)	Контрольный список перед подключением питания	38
4.2.2)	Подключение оборудования	42
4.3)	Включение/выключение устройства	43

5.	Получение изображений	45
5.1)	Инструкции по использованию Оборудования	45
5.1.1)	Метод воздействия на датчик цифрового ввода/вывода	45
5.2)	Выбор программы экспозиции	46
5.2.1)	Ручной режим	46
5.2.2)	Режим гида	47
5.3)	Получение изображений.....	52
6.	Настройки	56
6.1)	Энергосбережение.....	56
6.2)	Сброс памяти пользовательских настроек	57
6.3)	Калибровка.....	57
6.3.1)	Повторная калибровка угла	57
6.3.2)	Калибровка сенсорной панели.....	59
6.4)	Язык	60
6.5)	Режим обслуживания.....	60
7.	Обслуживание и очистка	62
7.1)	Техническое обслуживание	62
7.1.1)	Радиационная безопасность.....	62
7.1.2)	Категория обслуживания	63
7.1.3)	Проверка оборудования.....	63
7.1.4)	Контрольный список технического обслуживания.....	64
7.2)	Очистка и дезинфекция	64
7.2.1)	Очистка	65
7.2.2)	Дезинфекция	66
7.2.3)	Очистка и сушка	66
8.	Устранение неполадок.....	67
8.1)	Устранение неполадок.....	67
8.2)	Сообщения об ошибках	68
9.	Спецификация	71
9.1)	Потребляемая мощность.....	71
9.2)	Генератор рентгеновского излучения	72
9.3)	Рентгеновская трубка	73
9.4)	Геометрия и механические данные.....	75
9.5)	Цифровой интраоральный датчик	76
9.6)	Окружающая среда.....	76
9.7)	Вес и габаритные размеры	77

Приложение 1. Информация о дозе	82
А.2.1) Время экспозиции рентгеновского излучения	82
А.2.2) Информация о воздушной керме.....	84
Приложение 2. Руководство по ЭМС	85

1. Общая информация

В этой главе содержится информация для использования системы: определение руководства, обозначения, предупреждения, информация об оборудовании, информация о пользователе, предупреждения в руководстве, этикетка и знак на оборудовании.

1.1) Общие сведения о руководстве

В этом разделе содержится информация об определении руководства, обозначениях, предупреждениях, знаках и содержании руководства.

1.1.1) Использование руководства

Все предполагаемые пользователи данного руководства должны внимательно прочитать данное руководство, а затем эксплуатировать оборудование. Кроме того, храните данное руководство в легкодоступном месте, чтобы иметь возможность обратиться к нему в случае необходимости.

Данное руководство относится к системе со стандартными функциями, доступными на момент поставки. По этой причине содержание некоторых разделов может отличаться от характеристик системы, поставленной Вам.

1.1.2) Условные обозначения в руководстве

"Условные обозначения" означают специальные символы или правила, используемые в руководстве пользователя.

В данном руководстве используются следующие обозначения, чтобы пользователь мог легко понять содержание руководства.

Пункт	Описание
" "	Используется для указания ссылок. например, См. "Глава 1 ____".
Жирный шрифт	Используется для обозначения элементов интерфейса, например, нажатие кнопки Сохранить
>	Используется для расположения нескольких пунктов меню или кнопок например, Импорт > Открыть
▪ ABC ▪ ABC ▪ ABC	Используется для классификации или организации эквивалентных параметров при определенных условиях
1 ABC 2 ABC 3 ABC	Используется для упорядочивания шагов при выборе параметров
① ② ③	Используется для описания наименований параметров изображения.
① ② ③	Используется для описания порядка действий

1.1.3) Предупреждения в руководстве

Предупреждения в руководстве пользователя обозначаются символами, чтобы пользователь мог легко оценить степень повреждения системы или травмы, которые могут произойти при ее использовании. Цвет и надпись различаются в зависимости от степени риска.

В данном руководстве предупреждающие знаки определены следующим образом, чтобы пользователь мог легко понять степень риска.



Несоблюдение инструкций, обозначенных этим знаком, может привести или к несчастному случаю и/или тяжелым травмам.

Убедитесь, что следуете инструкциям, отмеченным знаком "Внимание".



Несоблюдение инструкций, отмеченных этим знаком, может привести к повреждению системы или ПО или привести к потере данных.

Убедитесь, что следуете инструкции, помеченной знаком "Осторожно".



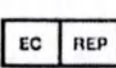
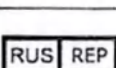
Этот знак указывает на инструкции, которые должны быть проверены пользователем.

Убедитесь в проверке и выполнении инструкций, отмеченных знаком "Примечание".



Этот знак указывает на инструкции, которые должны быть приняты во внимание.

1.1.4) Знаки в руководстве

Знак	Значение	Расположение
	АС - Переменный ток	Блок питания
	Заземление	Платы
	Вкл	Аппарат
	Выкл	Аппарат
	Осторожно: Излучение	Аппарат
	Осторожно: Высокое напряжение	Генератор
	Тип монтажа класса В	Маркировка
	Утилизация оборудования	Маркировка
	Обратитесь к руководству пользователя	Маркировка
	Информация о производителе	Маркировка
	Дата производства	Маркировка
	Серийный номер аппарата	Маркировка
	В соответствии с директивой 93/42/ЕЕС и 2007/47/ЕС, оборудованию присвоен класс безопасности 2б	Маркировка
	Представитель в ЕС	Маркировка
	Представитель в РФ	Маркировка

1.1.5) Содержание руководства

Данное руководство состоит из 9 глав и приложений. Краткое описание каждой главы приведено ниже.

- Глава 1. Общая информация
Содержит общую информацию, касающуюся данного руководства и оборудования.
- Глава 2. Инструкции по технике безопасности
Содержит инструкции о том, как пользователь должен ознакомиться с оборудованием для обеспечения безопасной эксплуатации, включая инструкции по технике безопасности и информацию об устройстве ограничения излучения.
- Глава 3. Состав оборудования
Предоставляет информацию о компонентах оборудования, включая название каждого блока и панели управления и т.д.
- Глава 4. Подготовка к экспозиции
Содержит инструкции по перемещению оборудования, подключению его к источнику питания, а также по включению и выключению.
- Глава 5. Получение изображений
Предоставляет инструкции по использованию оборудования, включая получение изображений.
- Глава 6. Настройки
Содержит инструкции по настройке и калибровке оборудования.
- Глава 7. Техническое обслуживание и очистка
Предоставляет информацию о процедуре технического обслуживания, например, о предметах и цикле, а также о процедуре очистки, включая дезинфекцию, для беспрепятственного использования оборудования.
- Глава 8. Устранение неполадок
Содержит инструкции по решению проблем во время использования оборудования и информацию о кодах предупреждений и сообщений об ошибках с указанием решений.
- Глава 9. Спецификация
Предоставляет информацию о технических характеристиках оборудования и его компонентов, габаритах, весе, требованиях к окружающей среде и т.д.
- Приложение
Предоставляет информацию, касающуюся эксплуатации устройства, такую как утилизация отходов, информация о дозе, термины и сокращения и т.д.

1.2) Общая информация об оборудовании

В этом разделе содержится общая информация об оборудовании, включая цель его использования, категории предполагаемых пользователей, маркировку, защиту информации и т.д.

1.2.1) Назначение оборудования

Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS предназначена для рентгенологических исследований зубов, челюсти и других структур полости рта в области стоматологии.

Условия применения: в больницах или стоматологических клиниках.

Противопоказания к применению.

При проведении рентгенологических процедур необходимо:

- соблюдать меры предосторожности для защиты эмбриона или плода в ходе рентгеновского исследования или лечения беременных женщин;
- экранировать рентген-чувствительные органы при вероятности их попадания в рабочий пучок излучения.

Запрещается:

- проводить исследования при превышении годовой эффективной дозы 1 мЗв;
- проводить диагностические исследования без медицинских показаний и другие исследования, противоречащие действующему законодательству.

Возможные побочные эффекты

К побочному действию рентгеновского излучения относятся:

- временные изменения в составе крови после относительно небольшого избыточного облучения;
- временные изменения в кожных покровах;
- возможность возникновения катаракт;
- возможность более быстрого старения;
- возможность хронического радиационного поражения у медицинского персонала.



Это рентгеновское оборудование для стоматологической диагностики пациентов и оборудование могут использовать только стоматологи и радиологи.

Информация о программном обеспечении

- Имя: DVAS_OP, Версия: 1.0.0.0 от 30.06.2020

1.2.2) Принцип действия

Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS (далее DVAS, система) - это интраоральная рентгеновская система, которая использует интраоральный приемник для получения диагностических изображений зубов, челюсти и других структур полости рта. Оборудование предназначено для использования как у взрослых, так и у детей

Рентгеновское излучение, испускаемое моноблоком, проникает в мишень и достигает датчика преобразуется в цифровой сигнал. Цифровой сигнал передается на компьютер через сетевой кабель. Компьютер завершает обработку изображения цифрового сигнала. Окончательное изображение выводится на дисплей. В качестве приемника возможно применять CR кассеты/пленки рентгеновские.



Не используйте оборудование не по назначению.

Охват пациентов

- Возраст: Критериев нет.
- Пол: Все.
- Вес: Нет ограничений.
- Состояние здоровья: Требуется для диагностики зубов.
- Состояние пациента во время диагностики: Во время диагностики пациент не должен двигаться.

Область исследования или ткань

Зубы, челюсти и другие виды областей при протезировании полости рта

1.2.3) Информация о пользователе

Категоризация типа пользователя

В зависимости от сферы эксплуатации и использования оборудования, Компания подразделяет пользователей на следующие категории:

Пользователь	Функционал
Оператор / Лаборант / Врач	Пользователи, которые эксплуатируют оборудование для получения диагностических изображений.
Штатный инженер	Инженер, входящий в штат клиники, в компетенции которого входит, настройка ПО верхнего уровня и калибровка.
Уполномоченный сервисный инженер	Инженер, действующий по доверенности от имени Изготовителя оборудования, включая

монтаж, настройку, калибровку, диагностику неисправностей, ремонт модулей и замену компонентов.



NOTICE

Не выполняйте никаких задач, которые запрещены для категории, к которой вы не принадлежите.

Требование к пользователям

Для эксплуатации или обслуживания системы пользователям каждой категории необходимо понимание и/или квалификация в отношении следующих элементов:

Требование к предмету

Пункт	Требования
Образование	Лицензия врача, лицензия радиолога или эквивалентная национальная лицензия
Знания / Компетенции	Понимание стоматологической диагностики и лечения. Понимание терминологии и инструкций, касающихся диагностического медицинского рентгеновского оборудования. Опыт эксплуатации рентгеновского оборудования. Способность проводить диагностику с помощью диагностического медицинского рентгеновского оборудования. Понимание цели и эффекта лечения.
Владение языками	Способность читать и понимать руководство, написанное на английском или русском языках

Программа обучения (Инструктаж персонала)

Дженорэй Ко. Лтд. не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, вызванные ненадлежащей эксплуатацией оборудования.



NOTICE

Каждый пользователь обязан пройти инструктаж согласно инструкции, перед его использованием. Пользователь должен связаться с производителем или продавцом для получения дополнительной информации.

1.2.4) Класс и соответствие медицинского оборудования

В этом разделе содержится информация о классе оборудования и стандарте соответствия.

Нотификация соответствия для медицинского оборудования

- Надлежащая производственная практика
- Общий стандарт по электрической и механической безопасности медицинского оборудования
- Общий стандарт по электромагнитной безопасности медицинского оборудования
- Стандарт на медицинское оборудование [Приложение 2] Приборы и машины 56 «Диагностическое рентгеновское оборудование»

Класс медицинского оборудования

Пункт	Описание
Защита от поражения электрическим	▪ Медицинское оборудование ▪ Монтажный блок типа В



Стандарт и регламент

Данное оборудование спроектировано и разработано в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

- EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012)
Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
- EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)
Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи. Требования и испытания
- EN 60601-1-3:2008/A11:2016 (IEC 60601-1-3:2008)
Часть 1-3. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: Радиационная защита в диагностическом рентгеновском оборудовании
- EN 60601-1-6:2010 (IEC 60601-1-6:2010)
Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
- IEC 60601-2-65:2012/A1:2017
Медицинское электрическое оборудование. Часть 2-65: Особые требования к базовой безопасности и основным характеристикам стоматологического интраорального рентгеновского оборудования
- EN ISO 10993-1:2009 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

- ♦ EN 62366:2008 Медицинские изделия - Применение юзабилити-инженерии в медицинском оборудовании
- ♦ EN 62304:2006 Программное обеспечение для медицинского оборудования - Процессы жизненного цикла программного обеспечения

Соответствие стандартам Российской Федерации:

ГОСТ Р МЭК 60601-1 – Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 - Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность (в рамках ГОСТ Р МЭК 60601-1)

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 – Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р МЭК 60601-1-3 «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 62304 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-63 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-63. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик для рентгеновских дентальных экстраоральных аппаратов»

ГОСТ ISO 14971 – Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 50444 – Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования

ГОСТ серии 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.

ГОСТ Р 52770 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

1.2.5) Маркировка (Этикетки)

Информация о каждой этикетке оборудования приведена ниже:

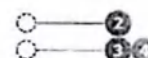
Расположение маркировки



DVAS-C



DVAS-M



DVAS-W

Номер	Название
1	Этикетка рентгеновского генератора

Основная этикетка







- Наименование: Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS
- Модель: DVAS-C
- Напряжение питания: 100-240 V~, 50/60 Гц
- Входная мощность: 400 ВА
- Общий вес: 44 кг
- Время экспозиции: Макс. 1,6 сек (Прод. 1 : 30)
- SN xxx-xxxxxx-xxxxx
- xx.xx.xxxx
-  **Дженорэй Ко., Лтд. (Производитель)**
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
-  **Obelis s.a.** Boulevard General Wauters 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Представитель в ЕС)
Tel : +32-2-732-59-54 Fax : +32-2-732-60-03

СДЕЛАНО В КОРЕЕ







- Наименование: Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS
- Модель: DVAS-W
- Напряжение питания: 100-240 V~, 50/60 Гц
- Входная мощность: 400 ВА
- Общий вес: 22 кг
- Время экспозиции: Макс. 1,6 сек (Прод. 1 : 30)
- SN xxx-xxxxxx-xxxxx
- xx.xx.xxxx
-  **Дженорэй Ко., Лтд. (Производитель)**
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
-  **Obelis s.a.** Boulevard General Wauters 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Представитель в ЕС)
Tel : +32-2-732-59-54 Fax : +32-2-732-60-03

СДЕЛАНО В КОРЕЕ







- Наименование: Система рентгеновская стоматологическая интраоральная DVAS
- Модель: DVAS-M
- Напряжение питания: 100-240 V~, 50/60 Гц
- Входная мощность: 400 ВА
- Общий вес: 34 кг
- Время экспозиции: Макс. 1,6 сек (Прод. 1 : 30)
- SN xxx-xxxxxx-xxxxx
- xx.xx.xxxx
-  **Дженорэй Ко., Лтд. (Производитель)**
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Korea
-  **Obelis s.a.** Boulevard General Wauters 53,
1030 Brussels, BELGIUM (Представитель в ЕС)
Tel : +32-2-732-59-54 Fax : +32-2-732-60-03

СДЕЛАНО В КОРЕЕ

Этикетка генератора

Рентгеновский генератор

- Модель: GMT-018
- (Дженорэй Ко., Лтд.)
- Макс. вых. мощность: 70 кВ, 2 мА
- Рентг. излучатель: D-054S (Canon)
- Встр. фильтрация: 1.0 mm Al at 70 kV
- Доп. фильтрация: 1.2 mm Al
- Фокусное пятно: 0.4 мм
- SN

2. Инструкции по технике безопасности

Содержит инструкции о том, как пользователь должен ознакомиться с оборудованием для обеспечения безопасной эксплуатации, включая инструкции по технике безопасности и информацию об устройстве ограничения излучения.

2.1) Общие указания по безопасности

В отношении общей безопасности оборудования следует соблюдать следующее:



- Модификация оборудования запрещена. Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя. В случае внесения изменений в оборудование, модифицированное оборудование должно быть надлежащим образом испытано и зарегистрировано в РЗН РФ
- Не храните оборудование во влажной среде или вблизи жидкостей.



Убедитесь, что оборудование закреплено перед использованием, иначе это может привести к травмам.



- Перед использованием оборудования обязательно внимательно прочитайте данное руководство и поймите содержащиеся в нем инструкции, включая правила эксплуатации и аварийные меры, инструкции по технике безопасности и т.д.
- Убедитесь, что оборудование используется и/или хранится в надлежащих условиях для его использования и хранения.
- Обязательно попросите пациента снять очки, слуховые аппараты, зубные протезы, заколки и другие металлические аксессуары перед использованием оборудования для диагностики. Эти предметы могут повлиять на качество полученного изображения. Кроме того, пациенту рекомендуется снять любой шарф, галстук и т.д. для собственной безопасности.
- При возникновении проблем с пациентом или оборудованием во время работы, остановите работу для обеспечения безопасности.
- Следите за наклоном, вибрацией, ударами и другими условиями для обеспечения безопасности.
- Не пытайтесь модернизировать какой-либо элемент.
- Установка, обслуживание и управление оборудованием должны осуществляться квалифицированным и уполномоченным сервисным инженером в соответствии с регламентом или регламентированным графиком технического обслуживания.



NOTICE

Максимальная нагрузка на кресло для оборудования DVAS-C составляет 135 кг.

2.2) Инструкции по электробезопасности

В отношении электробезопасности оборудования следует соблюдать следующее:



WARNING

- Во избежание поражения электрическим током оборудование следует подключать только к источнику питания или розетке, оснащенной защитным заземлением. Использование оборудования без заземления может привести к неисправности или повреждению оборудования из-за короткого замыкания или шума.
- Не открывайте внешнюю крышку оборудования, так как это может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования. Если оборудование не работает нормально, пользователь должен выключить его и связаться с сервисным менеджером производителя или продавца.
- Не применяйте с несертифицированными принадлежностями или аксессуарами, кроме компонентов, поставляемых с оборудованием.



NOTICE

- Убедитесь, что кабель питания расположен в таком месте, где его можно легко отсоединить в случае возникновения проблемы.
- Обязательно проверьте контакт, полярность и настройки переключателя и подтвердите нормальную работу оборудования.
- Убедитесь, что соединение питания не ослаблено.
- Убедитесь, что все кабели подключены нормальным и безопасным способом.
- Обязательно выключайте оборудование, когда оно не используется.
- Избегайте сильных соударений с аппаратом, так как они могут нарушить качество соединений кабелей.

2.3) Инструкции по радиационной безопасности

Пользователь должен соблюдать законы и правила радиационной безопасности и защиты страны и региона использования, в частности законы Российской Федерации



При беременности необходимо проконсультироваться с врачом, перед рентгеновским облучением.

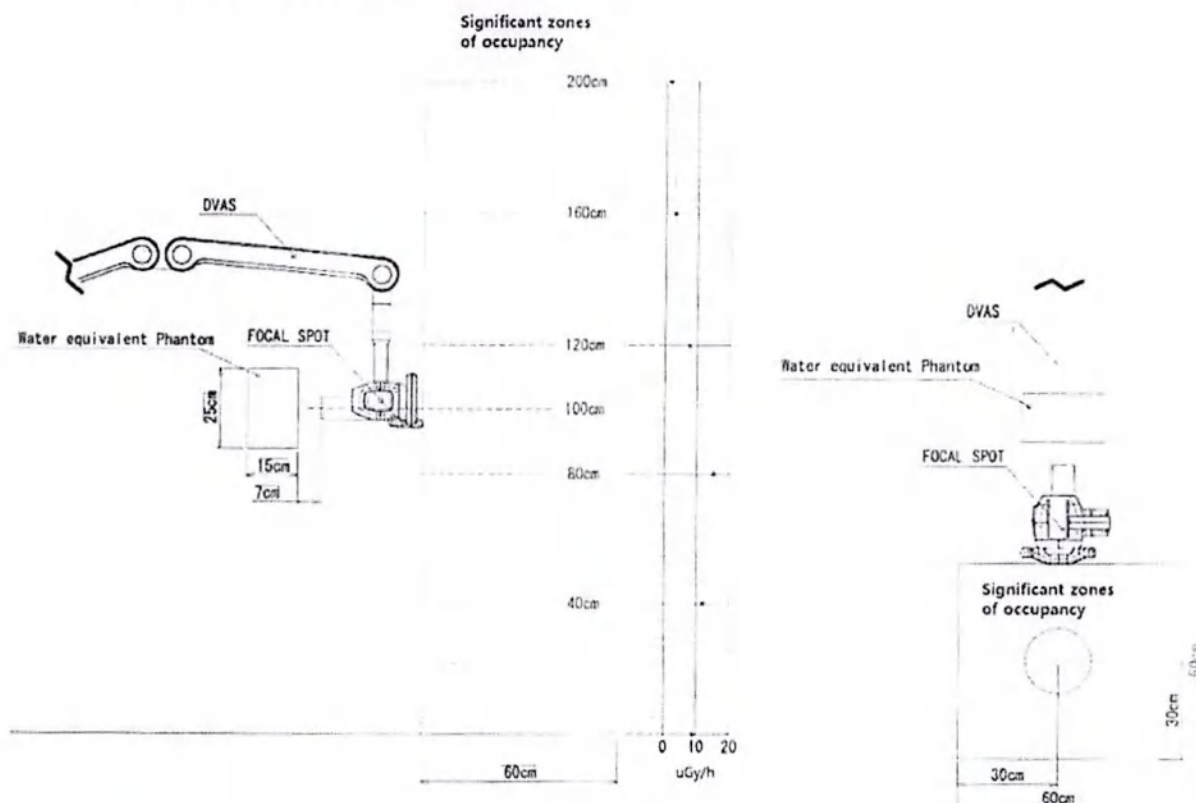


- Во время получения изображения пользователь должен находиться на расстоянии не менее 2 м (6 футов) от оборудования. Для получения более подробной информации о дозе см. раздел "Приложение2 Информация о дозе".
- Данное оборудование следует устанавливать и использовать в экранированном помещении.
- Во время облучения пользователь должен закрыть дверь экранированного помещения, чтобы оставаться внутри экранированной зоны.
- Будьте осторожны и не заходите внутрь зоны облучения, за исключением той части пациента, которая подлежит диагностике.



- С оборудованием могут работать только квалифицированные пользователи, прошедшие специальное обучение.
- Без соблюдения пользователем безопасного значения экспозиции и правильных действий по эксплуатации рентгеновское оборудование может представлять опасность как для пользователя, так и для пациента.
- Во время использования оборудования и пациент, и пользователь должны носить соответствующую защитную одежду и принадлежности, чтобы защитить себя от излучения.
- Убедитесь, что режимы выставлены точно, чтобы предотвратить повторные экспозиции, которые могут привести к чрезмерному облучению пациента.
- Запрещается использовать оборудование персоналу, не имеющему законной квалификации для работы с рентгеновским оборудованием.

Схемы и график зоны облучения



Высота (см)	Допустимые знач. воздушной кермы за один год (мГр)	Измеренное паразитное излучение за один час (мГр)
0	1.5	9.09
40	0.7	12.12
80	0.7	15.16
120	0.7	7.57
160	0.7	3.03
200	0.7	1.51



Доза для человека в центре указанной зоны:
20мкГр/ч

2.4) Инструкции по пожаро- и взрывобезопасности

В отношении пожаро- и взрывобезопасности оборудования следует соблюдать следующее:



Не снимайте внешнюю крышку оборудования самостоятельно.



- Не используйте оборудование, когда на улице сверкает молния. Это может вызвать дефекты в электрической системе оборудования, что может привести к пожару.
- Факторы вне оборудования, включая нерегулярные электрические изменения, могут вызвать повреждение оборудования или пожар из-за ненормального перегрева.
- Обязательно ознакомьтесь со всеми пожарными протоколами и всегда держите огнетушитель рядом с оборудованием.
- Не размещайте оборудование рядом с хранилищем, содержащим химические вещества или газы.

2.5) ЭМС (электромагнитная совместимость)

Для обеспечения электромагнитной совместимости оборудования необходимо соблюдать следующие требования:



Не размещайте генератор электромагнитных волн, например, мобильный телефон, радиоприемник, пульт дистанционного управления и так далее, вместе с аппаратом в одном помещении, т.к. такие предметы генерируют электромагнитные волны, которые могут привести к неисправности оборудования.

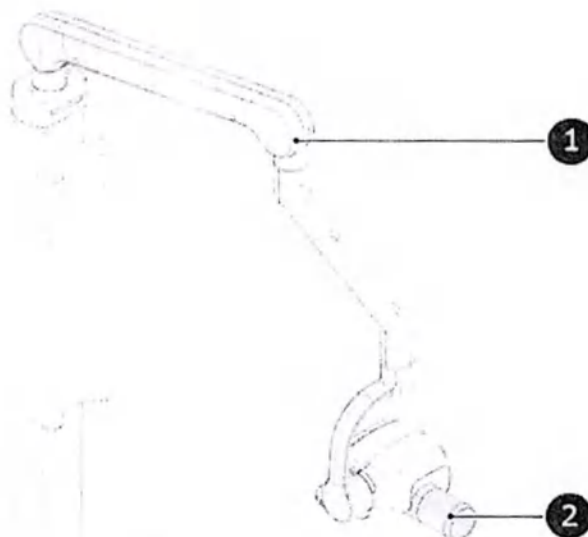


В случаях получения изображений пациентов с "имплантированным кардиостимулятором" или "имплантированным кардиовертером-дефибриллятором", пользователь должен проинформировать пациента о возможности того, что его "имплантированный кардиостимулятор" или "имплантированный кардиовертер" может быть поврежден.

Если третье лицо войдет в комнату с генератором электромагнитных волн, попросите его выключить аппаратуру.

2.6) Устройство ограничения фокусного расстояния

К аппарату прикреплен конус (тубус) для поддержания расстояния рентгеновского облучения не менее 20 см от рентгеновского фокусного пятна. Кроме того, имеется возможность регулирования фокусного расстояния с помощью руки.



Нет.	Имя
1	Поворотное плечо
2	Конус

2.7) Отображение состояния оборудования



Перед выполнением исследования всегда проверяйте, чтобы на дисплее отображался статус состояния оборудования

2.7.1) Температура оборудования

В зависимости от температуры оборудования, [] значок в правом верхнем углу главной экран меняет цвет следующим образом:

Цвет	Температура	Доступность для рентгеновского
 Серый	Средняя температура < 5°C	Экспозиция недоступна
 Голубой	Средняя температура 6 - 13°C	Экспозиция доступна (Необходим прогрев)
 Зеленый	Средняя температура 14 - 40°C	Экспозиция доступна
Желтый	Средняя температура 41 - 44°C	Экспозиция доступна (Рекомендуется охладить)
 Красный	Средняя температура > 45°C	Экспозиция доступна (Генератор перегрет)



Рентгеновская трубка может быть повреждена без ее охлаждения.
Соблюдайте время охлаждения после работы.

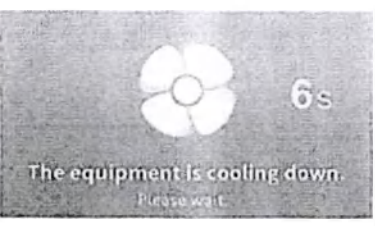


При перегреве выключите оборудование, охладите его в течение 2-3 часов,
После включите, чтобы проверить доступность.

2.7.2) Состояние экспозиции

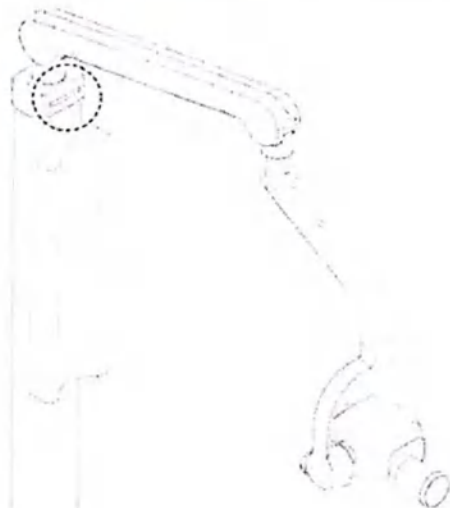
Главный экран

Когда вы нажимаете на кнопку экспозиции, на главном экране отображается следующее в зависимости от состояния экспозиции:

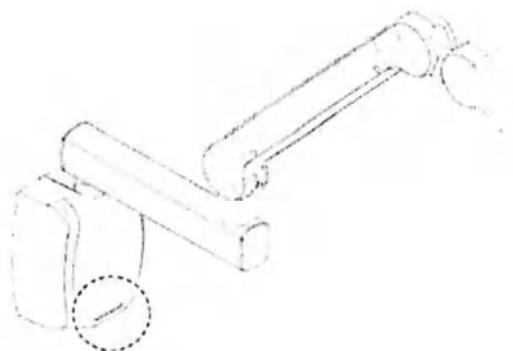
Главный экран	Статус	Описание
 Preparing for X-ray exposure. Keep the button pressed.	Подготовка	Оборудование разогревается. Когда оборудование полностью прогреется, экран переключится на экран захвата.
 X-RAY RADIATION	Захват изображения	Оборудование захватит изображение, когда раздается звуковой сигнал.
 The equipment is cooling down. Please wait.	Охлаждение	Оборудование охлаждается после использования. - Использование рентгеновского аппарата ограничивается на время, в 30 раз превышающее время экспозиции, чтобы рентгеновская трубка успела остыть. - Т.е. после экспозиции в течение максимального времени (1,6 сек), следующая экспозиция ограничена примерно следующими 50 секундами.

Светодиодный индикатор состояния

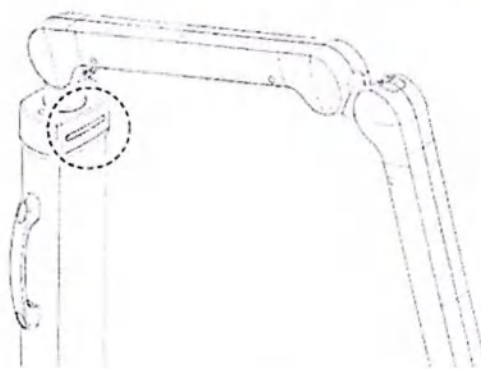
Светодиод на оборудовании отображает состояние оборудования путем изменения цвета. Места и цвета светодиода указаны ниже:



DVAS-C



DVAS-W



DVAS-M

Цвет светодиодной	Описание
Голубой	Время остывания
Желтый	Выполняется экспозиция
Зеленый	Готов к экспозиции
Красный	Произошла ошибка, и экспозиция была прервана.



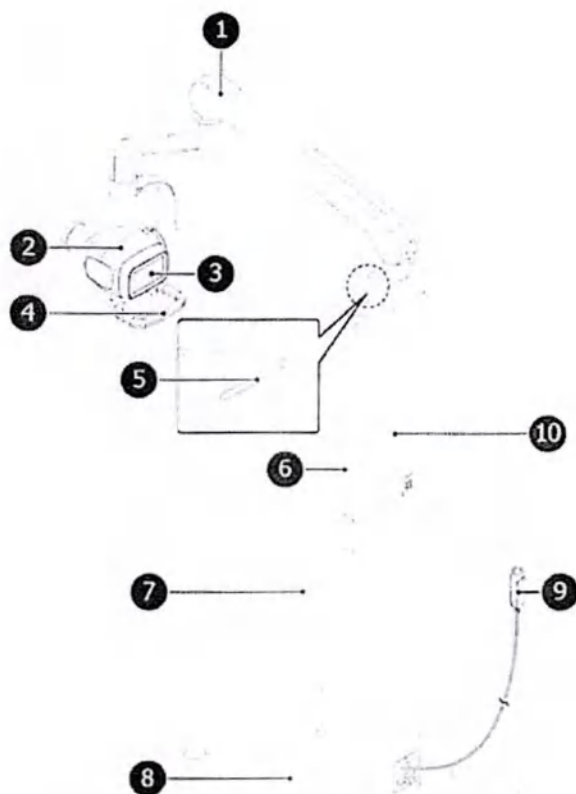
Пользователь должен обращать внимание на цвета светодиодных ламп индикатора состояния.

3. Состав оборудования

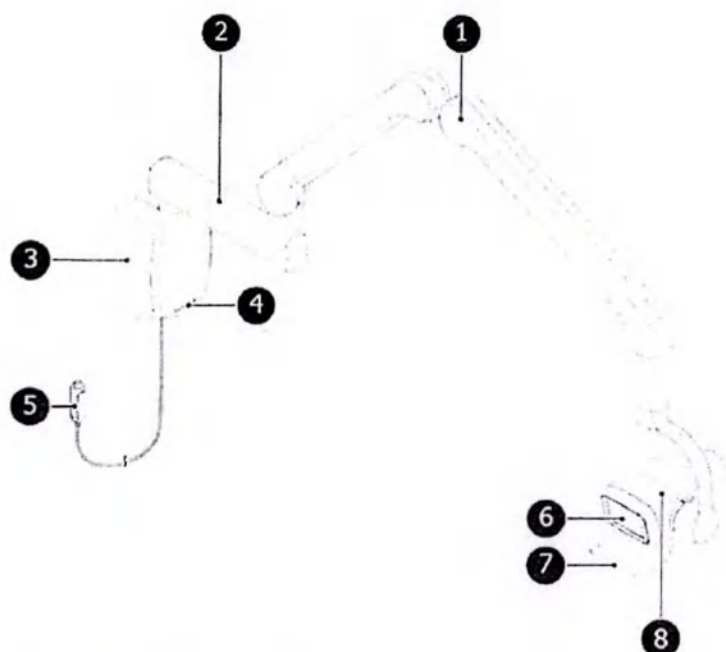
В этой главе представлена информация о структуре оборудования, включая название каждого устройства, Главный экран и т.д.

3.1) Название компонента

DVAS-C

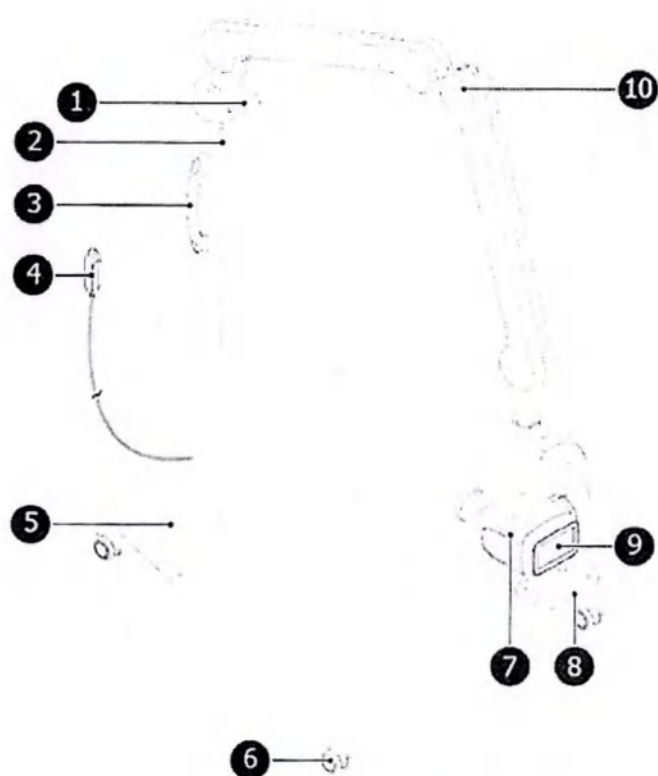


Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Поворотное плечо	6	Спинка
2	Излучатель	7	Кресло пациента
3	Панель управления	8	Основание
4	Ручка	9	Кнопка экспозиции
5	Светодиодный индикатор состояния	10	Опора-штатив

DVAS-W

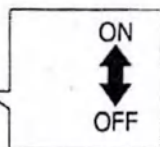
Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Поворотное плечо	5	Кнопка экспозиции
2	Удлинительный рычаг	6	Панель управления
3	Основание	7	Ручка
4	Светодиодный индикатор	8	Излучатель

DVAS-M

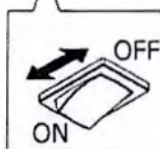
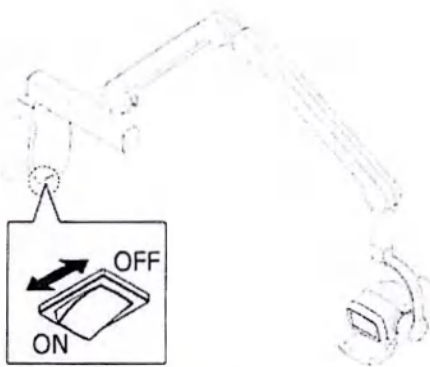


Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Светодиодный индикатор состояния	6	Колеса (всего 4)
2	Опора-штатив	7	Излучатель
3	Рукоятка	8	Ручка
4	Кнопка экспозиции	9	Панель управления
5	Основание	10	Поворотное плечо

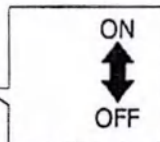
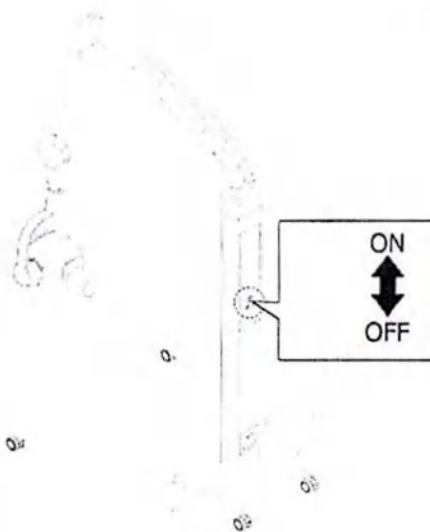
Расположение выключателя питания



DVAS-C



DVAS-W



DVAS-M



NOTICE

При включении главного выключателя оборудование начинает самодиагностику, в течение нескольких секунд, затем загорается зеленая лампа, что означает готовность оборудования к работе.

3.2) Общий вид главного экрана



Нет.	Пункт	Описание
1	Режим гида	Позволяет автоматически выбирать уставку и параметры экспозиции в зависимости от угла. (отображает руководство и пиктограммы для конкретного зуба).
2	Настройки	Возможность перезагрузки оборудования, смены языка, калибровки и т.д.
3	Руководство по позиционированию	Пиктограмма с руководством по позиционированию для целевого зуба.
4	Размер пациента	Выбор размера челюстей.
5	Отображение и настройки параметров экспозиции	Показывает параметры экспозиции рентгеновского снимка, и при необходимости, изменяет длительность экспозиции с помощью кнопок [-] и [+], а затем сохраняет изменения кнопкой [SET].
6	Выбор приемника изображения	Вводит корректирующий коэффициент для выбранного типа приемника изображения: - Цифровой датчик (ввод/вывод) - Пластина оцифровщика (CR) - Классическая пленка

7	Индикатор угла рентгеновского излучателя	Показывает угол наклона излучателя рентгеновского облучения относительно пациента
8	Индуктор температуры излучателя	Отображает текущую температуру излучателя разными цветами: - Зеленый: экспозиция доступна - Красный: экспозиция недоступна
9	Светодиодный индикатор (подсветка коллиматора)	Используется для визуального прицеливания на конкретную точку области исследования
10	Тип зуба	Выбор типа зуба, изображение которого необходимо получить

4. Подготовка к экспозиции

В этой главе приведены инструкции по перемещению оборудования, его подключению к источнику питания, а также по включению и выключению.

4.1) Перемещение оборудования

В зависимости от модели существуют различия в монтаже (перемещении) для каждой модели.

DVAS-C



NOTICE

Обратитесь в уполномоченный сервисный центр Дженорэй Ко. Лтд для перемещения и/или монтажа оборудования.

DVAS-W

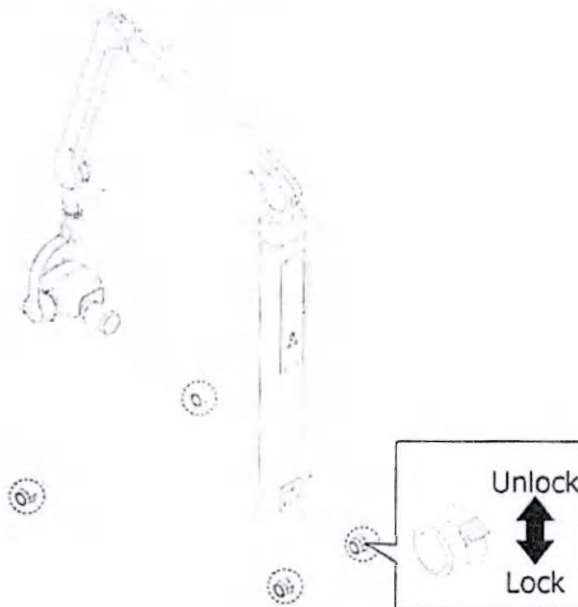


NOTICE

Обратитесь в уполномоченный сервисный центр Дженорэй Ко. Лтд для перемещения и/или монтажа оборудования.

DVAS-M

1. Разблокируйте колесные ролики (4 шт.)

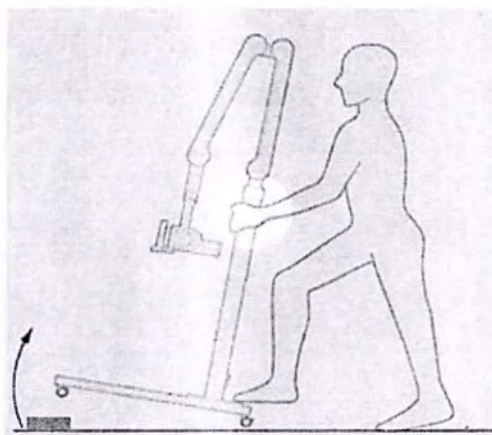


2. Держась за рулевую рукоятку и штатив-опору рентгеновской трубки, переместите оборудование в намеченное место.

Если по пути к месту назначения необходимо преодолеть короткое препятствие, обратитесь к следующим инструкциям:

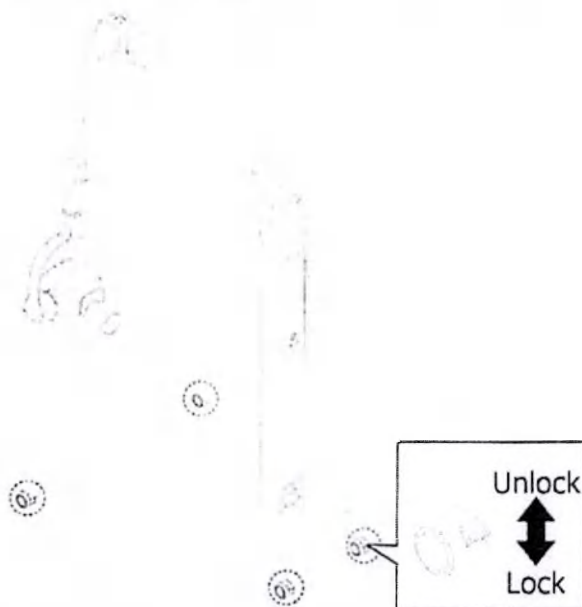
а. Удерживая рукой (руками) опору рентгеновской трубки, обопритесь о заднюю часть основания, чтобы слегка наклонить оборудование к себе.

Как показано на следующем рисунке, поднимите переднюю часть основания не менее чем на 10° .



б. Наклонив оборудование, осторожно сдвиньте его в сторону препятствия.

3. Заблокируйте колесные ролики (4 шт.)



Перед использованием оборудования обязательно заблокируйте Колеса аппарата, чтобы не допустить перемещения.

4.2) Подключение к питанию



Перед подключением питания обязательно ознакомьтесь со следующими Инструкциями.

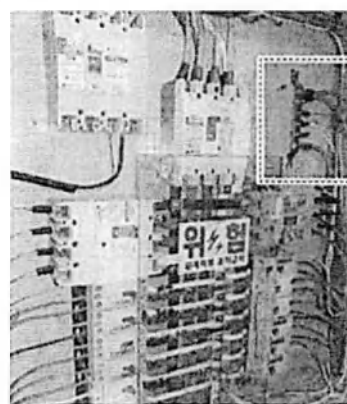
4.2.1) Контрольный список перед подключением питания

Напряжение пит. сети	100-240 В~ 50 / 60 Гц
Мощность	400 ВА
Количество фаз	Однофазный
Подключение	Стационарно установлен только DVAS-W (согласно стандарту IEC 60601-1)
Настенное подключение	Автомат 20 А (тип D) (Термомагнитный автоматический выключатель)
Максимальное сопротивление питающей сети (Ом)	0.2

1. Обязательно проверьте работу заземления источника питания на месте установки.



Незаземленный
источник питания



Заземленный
источник
питания



Во избежание поражения электрическим током и выходом из строя оборудование следует подключать только к источнику питания с заземлением. Использование без заземления запрещено.

2. Проверьте, есть ли разъем заземления в розетки.



Отсутствие



Наличие

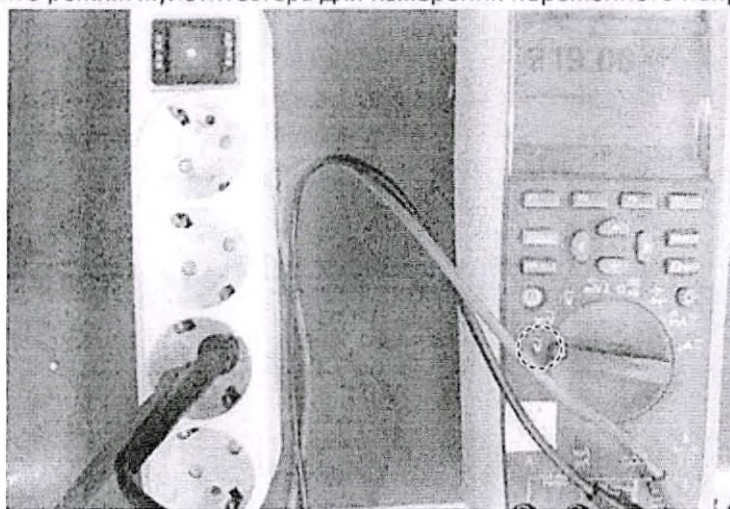


NOTICE

- Несмотря на наличие заземления, существует вероятность того, что оно отсутствует. Проверьте, заземлен ли источник питания.
- При неизбежном использовании удлинителя убедитесь, что он оснащен заземлением и что его номинальный ток превышает 16 А, а также что к удлинителю не подключено другое оборудование.

3. Используя мультитестер, проверьте, нет ли проблем с напряжением.

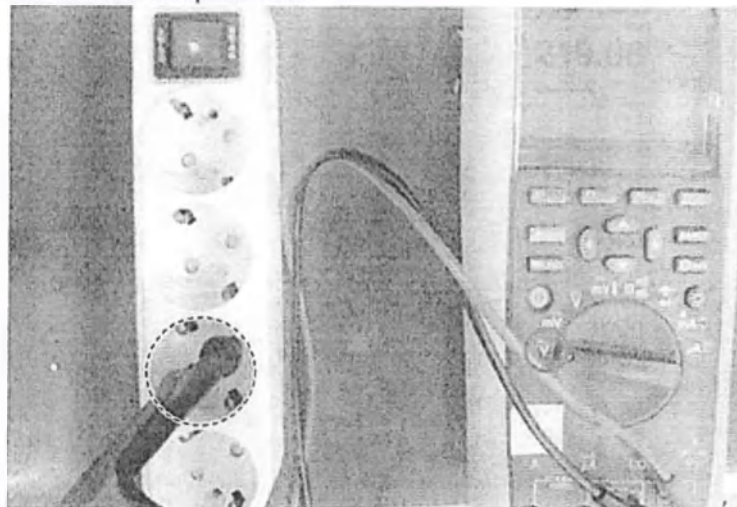
а. Установите режим мультитестера для измерения переменного напряжения.



NOTICE

- Мультитестер не входит в комплект поставки.
- В зависимости от мультитестера, формы и выбора режима Интерфейс мультиметра может быть разным.

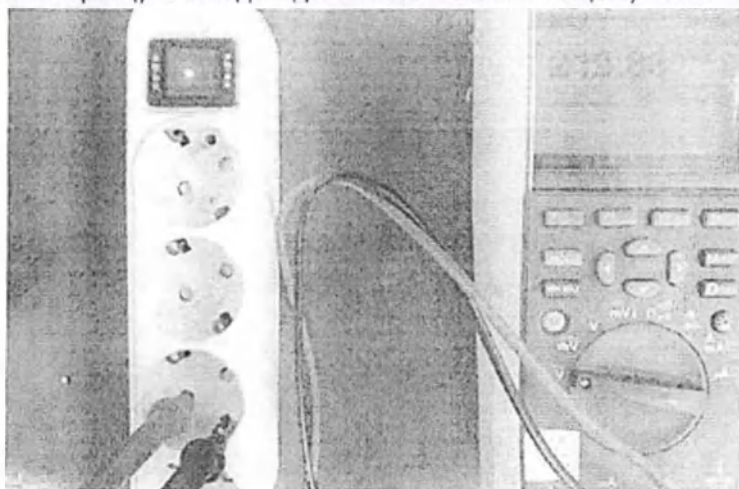
- б. Вставьте два щупа в отверстия розетки, по одному в каждое отверстие, и проверьте наличие напряжения.



NOTICE

Напряжение может меняться в зависимости от напряжения на месте установки.
▪ т.е. 100 В+, 110-120 В+, 200-230 В+ и т.д.

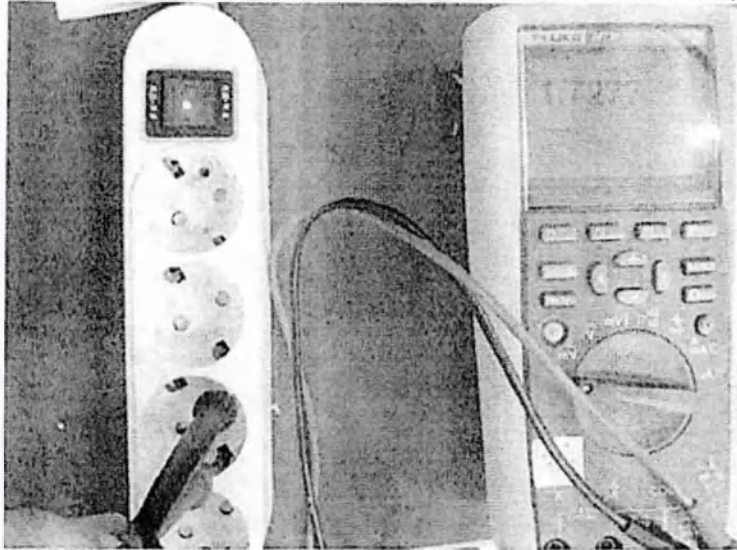
- с. Возьмите щуп и подсоедините его к заземляющему контакту розетки.



NOTICE

Если измеренное напряжение аналогично шагу (б), то для красного щупа - "Фаза", а другого отверстия - "Ноль".

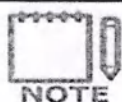
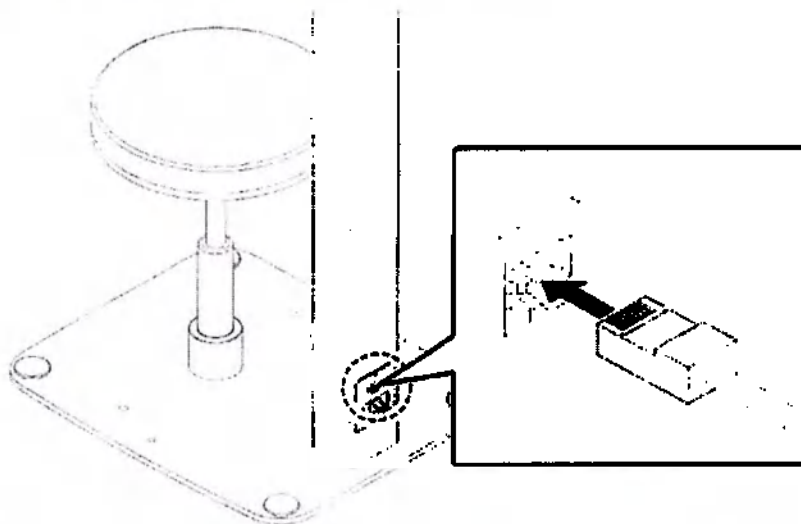
d. Проверьте напряжение на отверстиях "Ноль" и штыре заземления розетки.



- Если значение напряжения составляет 0-5 В, заземление подключено правильно.
- Если напряжение составляет 60-80 В, 110 В, то должное заземление отсутствует. Обратитесь к электрику.

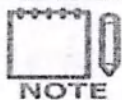
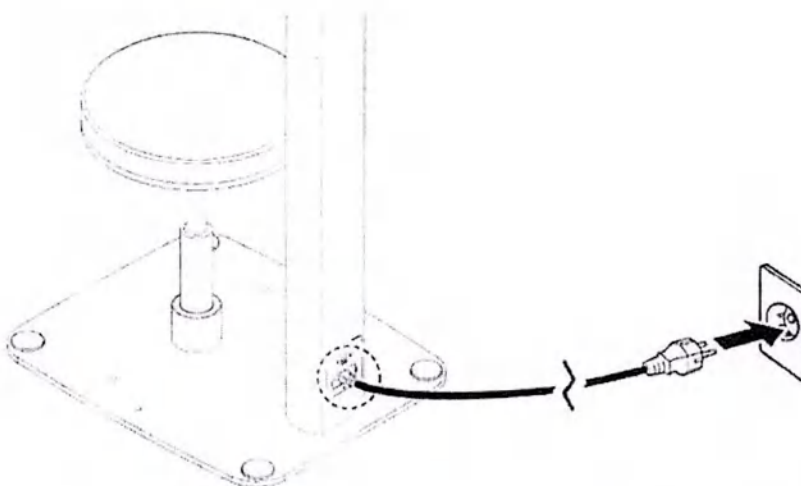
4.2.2) Подключение оборудования

1. Подключите кнопку экспозиции к оборудованию.



Убедитесь, что порты подключены только с помощью деталей, предоставленных компанией.

2. Подключите кабель питания к розетке.



Не добавляйте ничего стороннего, кроме компонентов, поставленных с оборудованием.



NOTICE

Убедитесь, что кабель питания расположен в таком месте, где вы сможете его быстро отсоединить в случае неполадок.

4.3) Включение/выключение устройства

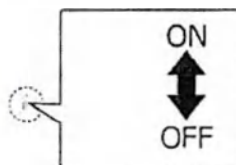
Включение

В этом разделе приведены инструкции по включению оборудования.



Перед включением проверьте подключение кабеля питания к источнику питания.

Следуя приведенному ниже рисунку, включите выключатель питания.



Если после включения оборудования слышен ненормальный шум или аппарат не включается, то выключите его, и обратитесь в уполномоченную сервисную службу. "Глава 8 Устранение неполадок".



Расположение выключателя

- DVAS-C и DVAS-M: Задняя сторона штатива-опоры рентгеновской трубки
- DVAS-W: На нижней части основания

Для получения более подробной информации о расположении выключателя см. расположение выключателя из "Глава 3.1) Название компонента".

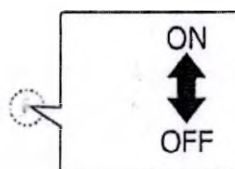
Выключение .

В этом разделе приведены инструкции по выключению оборудования.



Не отсоединяйте кабель питания, когда оборудование еще включено.

Следуя приведенному ниже рисунку, выключите выключатель питания.

**Расположение выключателя**

- DVAS-C и DVAS-M: Задняя сторона штатива-опоры рентгеновской трубки
- DVAS-W: На нижней части основания

Для получения более подробной информации о расположении выключателя см. расположение выключателя из "Глава 3.1) Название компонента".

5. Получение изображений



NOTICE

В этой главе приведены инструкции по использованию оборудования, включая получение изображений.

Предоставляет инструкции по получению изображений, включая Использование, выбор программы экспозиции и т.д.

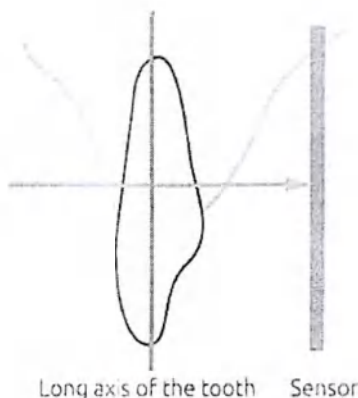
5.1) Инструкции по использованию Оборудования

Пользователь должен быть ознакомлен с работой оборудования перед его использованием.

5.1.1) Метод воздействия на датчик цифрового ввода/вывода

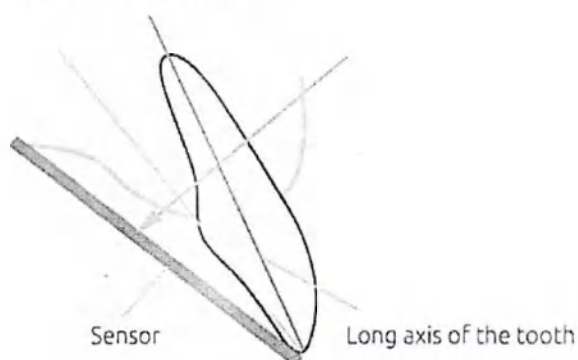
Параллельная экспозиция

В этом режиме опора выравнивает цифровой датчик ввода/вывода по оси зуба и фиксирует изображение.



Изометрическая экспозиция

Пациент поддерживает цифровой датчик ввода/вывода, и рентгеновский снимок экспонируется перпендикулярно виртуальной линии, биссектриса которой пересекает оси зуба и цифрового датчика ввода/вывода.



5.2) Выбор программы экспозиции

Существует два режима: Ручной режим и Режим гида. В ручном режиме пользователь может настроить параметры вручную, в то время как в режиме гида условия съемки регулируются автоматически.

5.2.1) Ручной режим

Пользователь может вручную настроить область и зуб для съемки, а также время экспозиции.

1. Отрегулируйте угол воздействия рентгеновского излучения на целевую область.



2. Выберите зуб для получения изображения.



3. Время экспозиции устанавливается автоматически в зависимости от размера пациента, количества зубов и типа рецептора изображения.



NOTICE

- При необходимости нажмите кнопки [-] и [+] для изменения времени экспозиции и сохраните изменения кнопкой [SET].
- Время экспозиции можно настроить в диапазоне от 0,05 до 1,6 сек.
- По умолчанию установлен верхнечелюстной резец.

5.2.2) Режим гида

В этом режиме мигает и отображается значок обратной стороны зуба, который обеспечивает оптимальную съемку под настроенным углом.

1. Отрегулируйте угол воздействия рентгеновского излучения на целевую область.



2. Значок задней части зуба, который система может оптимально захватить, мигает под настроенным углом.



3. Когда направляемый целевой зуб совпадет с нужным зубом, нажмите на значок зуба для выбора.



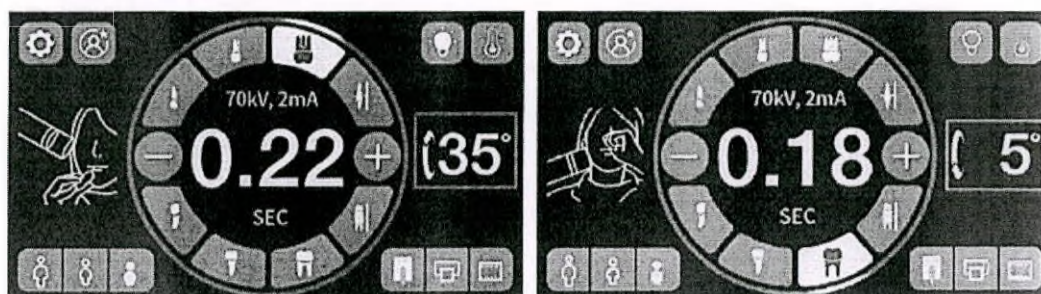
4. Время экспозиции выстраивается автоматически в зависимости от размера пациента, количества зубов и типа рецептора изображения.



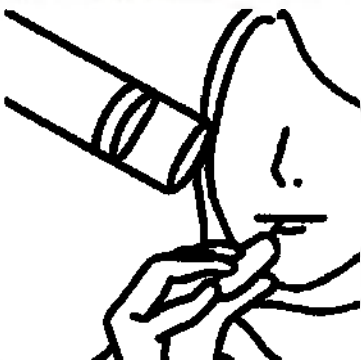
NOTICE

- При необходимости нажмите кнопки [-] и [+] для изменения времени экспозиции и сохраните изменения кнопкой [SET].
- Время экспозиции можно настроить в диапазоне от 0,05 до 1,6 сек.

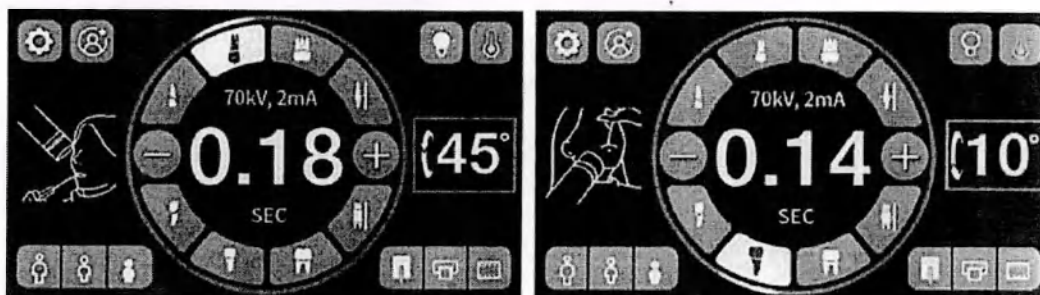
Угол экспозиции: Моляр



Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб		Номер зуба	Угол экспозиции	Примечание
Верхняя челюсть	Моляр	7, 8	+35°	
Нижняя челюсть	Моляр	7, 8	-5°	

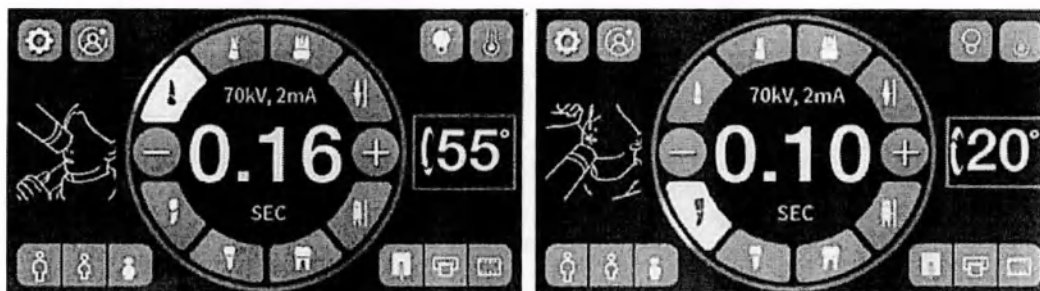
Угол экспозиции: Клык и премоляр



Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб		Номер зуба	Угол экспозиции	Примечание
Верхняя челюсть	Клык и премоляры	3, 4, 5, 6	+45°	
Нижняя челюсть	Клык и премоляры	3, 4, 5, 6	-10°	

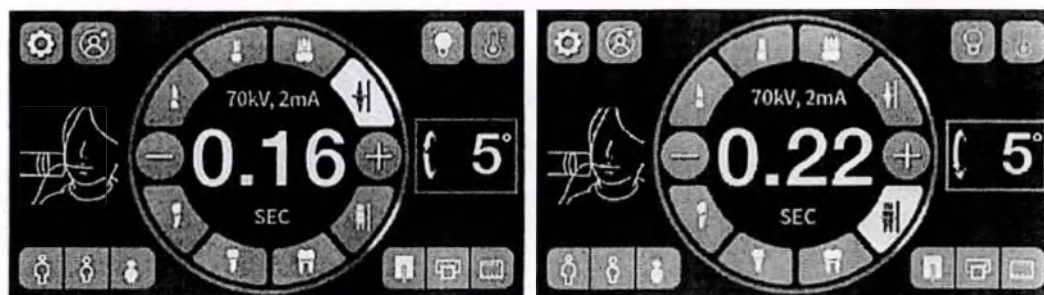
Угол экспозиции: Резец



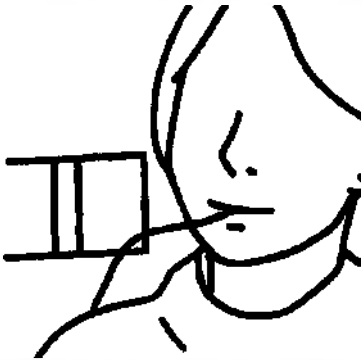
Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб		Номер зуба	Угол экспозиции	Примечание
Верхняя челюсть	Резец	1, 2	+55°	
Нижняя челюсть	Резец	1, 2	-20°	

Угол экспозиции: Прикус



Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб	Угол экспозиции	Примечание
Прикус	+5°	

5.3) Получение изображений

Чтобы получить изображения необходимо выполнить следующие действия:

Включение оборудования

Следуя разделу "Глава 4.3) Включение/выключение устройства", включите оборудование.

Позиционирование и укладка пациента

В зависимости от целевой области, выполните позиционирование пациента в нужное положение и выставьте излучатель аппарата.



Следуя "Главе 2.3) Инструкции по радиационной безопасности", Необходимо защищать пациента и пользователя от излучения.



Перед выполнением снимка обязательно попросите пациента сохранять свое положение до завершения диагностики.

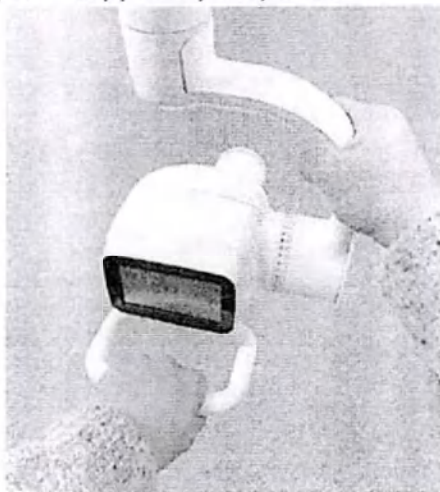


В зависимости от модели оборудования (DVAS-C, DVAS-W или DVAS-M) или захваченной области, оптимальное положение пациента может варьироваться. Обязательно позиционируйте пациента в оптимальное положение для каждой области исследования.



Максимальная нагрузка на кресло DVAS-C составляет 135 кг.

При удержании излучателя рекомендуется держаться одной рукой за плечо, а другой рукой - за рукоятку излучателя.



Выбор приемника изображения

Данное оборудование совместимо для использования с цифровым интраоральным датчиком, пластиной оцифровщика (CR) или приемником пленочного типа.

Вы можете приобрести совместимый интразональный датчик или оцифровщик у представителя Дженорэй Ко. Лтд. во России.



NOTICE

Используя интраоральный датчик, убедитесь в том что он сертифицирован и испытан совместно с DVAS. Не забывайте выбрать правильный тип приемника (интраоральный датчик, пластина (CR) или пленка).



NOTICE

- Уровень дозы при использовании интраорального датчика ниже, чем при использовании пластины оцифровщика (CR) или пленки.
- При первоначальной запуске оборудования по умолчанию устанавливается цифровой интраоральный датчик .
- Увеличение времени экспозиции затемняет изображения.

Выбор программы экспозиции

Вы можете выбрать программу захвата в обычном режиме или в режиме гида.



NOTICE

Для получения более подробной инструкции по выбору программы захвата см. "Главу 5.2) Выбор программы воздействия"

Получение изображений

Когда вы будете готовы получить изображение, нажмите и удерживайте кнопку экспозиции в течение двух секунд, чтобы прогреть оборудование перед получением изображения.



Во время рентгеновского излучения звучит звуковой сигнал. Держите кнопку пока не прекратится звук. В экстренной ситуации отпустите кнопку и рентгеновское излучение прекратится.



Если пользователь не соблюдает параметры безопасного воздействия то рентгеновское излучение может представлять опасность как для пользователя, так и для пациента.



Убедитесь, что снимки сделаны точно, чтобы избежать повторной экспозиции. Что может привести пациента к чрезмерному воздействию излучения.



Если захваченное изображение не соответствует требованиям, проверьте положение пациента и приемника изображения, выбор уставок экспозиции, режим, время экспозиции и т.д.



- Каждый раз после завершения экспозиции использование рентгеновского аппарата ограничивается на 30-кратное время, равное времени экспозиции для охлаждения рентгеновской трубки.
- Т.е. после экспозиции в течение максимального времени (1,6 сек), следующая экспозиция ограничена примерно следующими 50 секундами.
- На главном экране отображается время охлаждения, пока рентгеновская трубка остывает.

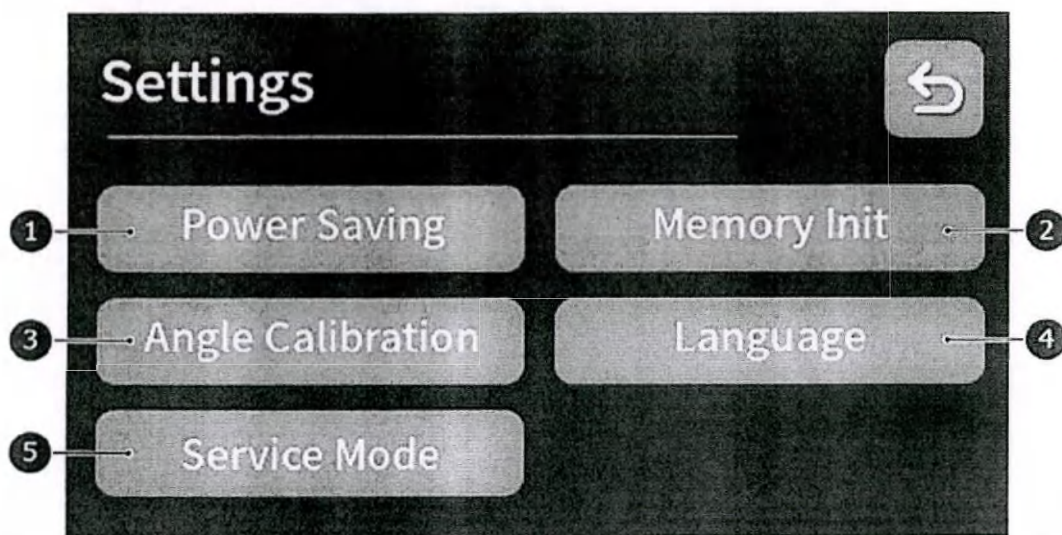


В случае сообщения об ошибке, обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» в Главе 8.2.

6. Настройки

Содержит инструкции по настройке и калибровке оборудования.

Экран настроек Конфигурация



Нет.	Пункт	Описание
1	Энергосбережение	Настройка таймера заставки и выключения ЖК-дисплея.
2	Сброс настроек	Сброс пользовательских настроек и времени экспозиции рентгеновского излучения
3	Калибровка угла	Калибрует угол наклона блока рентгеновского облучения.
4	Язык	Изменение языка, отображаемого на панели управления рентгеновским аппаратом.
5	Режим обслуживания	Через пароль сервис-менеджер может получить доступ к расширенным настройкам, сообщениям об ошибках, истории использования и т.д.

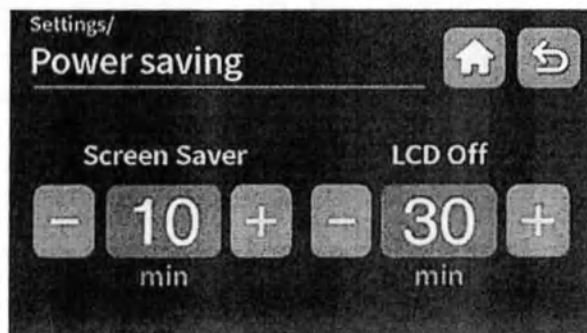
6.1) Энергосбережение

Выбрав режим энергосбережения, вы можете настроить таймер выключения ЖК-дисплея с помощью кнопок [-] и [+].

- Доступный диапазон времени для экранной заставки 3-60 мин

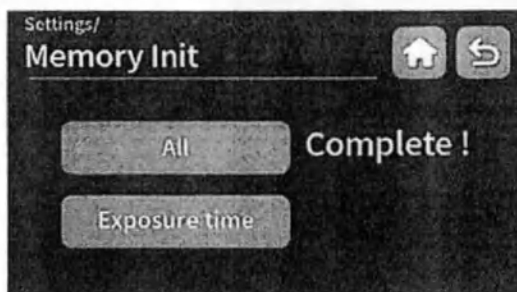
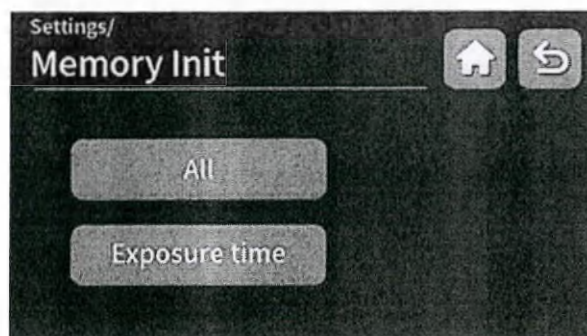
68

- Доступный диапазон времени для синхронизации выключения ЖК-дисплея
5 минут - 4 часа

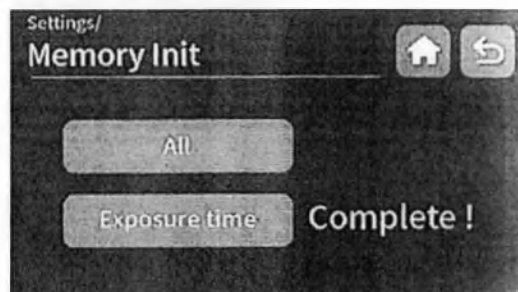


6.2) Сброс памяти пользовательских настроек

Сброс всей памяти или памяти для времени экспозиции.



Если выбрано значение «Все»



Если выбрано значение «Время экспозиции»

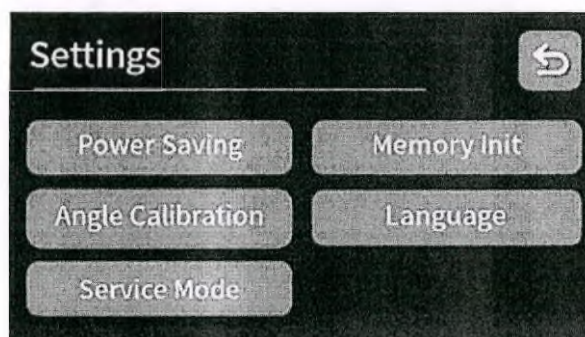
6.3) Калибровка

В этом разделе содержится информация о калибровочных элементах для использования оборудования вместе с технологической инструкцией.

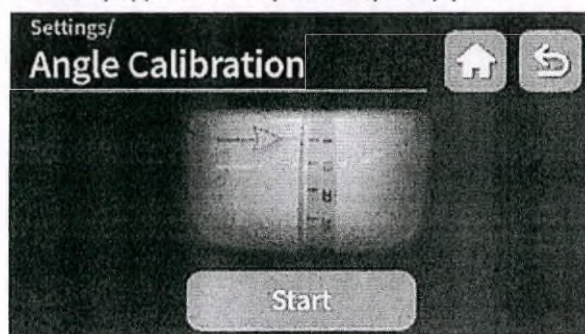
6.3.1) Повторная калибровка угла

Если отображаемый угол на панели управления не соответствует фактическому углу излучателя, откалибруйте его с помощью датчика угла следующим образом:

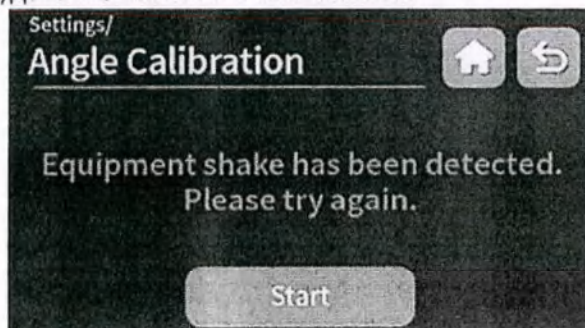
1. На панели управления выберите [Настройки] > [Перекалибровка угла].



2. Возьмитесь за ручку и вручную отрегулируйте угол наклона блока рентгеновского облучения.
3. Выберите [Start], чтобы продолжить перекалибровку угла.



Если оборудование движется, калибровка останавливается с появлением следующего экрана. Перед нажатием кнопки [Start] убедитесь, что оборудование полностью остановлено.



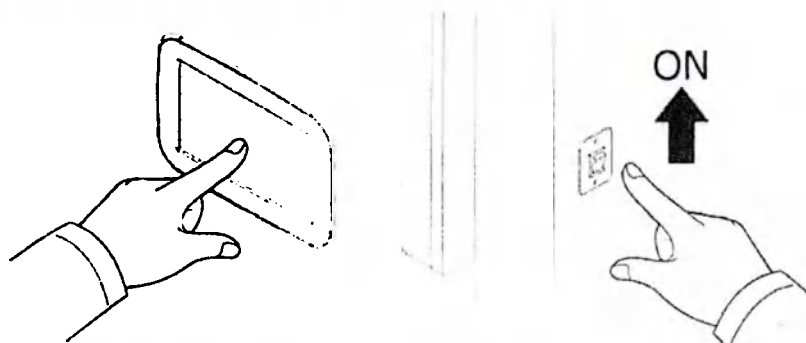
4. Калибровка выполняется автоматически. После ее нормального завершения появится следующий экран.



6.3.2) Калибровка сенсорной панели

Если сенсорная панель работает нечувствительно или неточно, выполните калибровку сенсорной панели.

1. Если оборудование включено, сначала выключите его.
2. Коснувшись ЖК-панели управления, включите оборудование.



3. В течение одной секунды коснитесь знака, отображаемого на панели управления.



- Вы можете завершить калибровку сенсорной панели, коснувшись четырех углов и центра панели.
- Если вы неточно коснулись панели, появится следующий экран. В этом случае следует повторить прикосновение к знаку с самого начала.



4. При успешном завершении калибровки она автоматически завершается и появляется главный экран.

6.4) Язык

Выбор языка для отображения на экране пользовательского интерфейса. Доступны следующие языки:

- Английский язык
- Японский
- Корейский
- Китайский (упрощенный)
- Китайский (традиционный)
- Русский



6.5) Режим обслуживания

Заблокирован паролем. Уполномоченный сервисный инженер имеет доступ к режиму, чтобы просмотреть расширенные настройки, сообщения об ошибках, историю использования и т.д.

Settings/
Service Mode




Password

7	4	2	5	0	Login
9	1	8	6	3	Clear



Если вам необходимо использовать сервисный режим, обратитесь компании в уполномоченный сервисный центр Дженорэй Ко. Лтд.

7. Обслуживание и очистка

В этой главе содержится информация о процедуре технического обслуживания, например, о предметах и цикле, а также о процедуре очистки, включая дезинфекцию оборудования, чтобы использовать оборудование без проблем.



NOTICE

- Для предотвращения перекрестных инфекций и заражений каждый пользователь должен соблюдать действующие санитарные нормы.
- Для обеспечения безопасности оператора обязательно выключайте оборудование перед обслуживанием и чисткой.

7.1) Техническое обслуживание



NOTICE

- Если в оборудовании был обнаружен дефект, прекратите его использование и поместите знак/ярлык "Не использовать" в верхней части оборудования.
- Для более точной диагностики обратитесь к менеджеру по обслуживанию. Если вы продолжаете использовать оборудование, несмотря на дефект, это может привести к серьезным повреждениям оборудования или несчастным случаям.
- Для поддержания работоспособности и безопасности оборудования необходимо регулярно проводить его проверку, чтобы предотвратить появление дефектов. Поэтому положите контрольный лист, описанный в этой главе, рядом с оборудованием и периодически проверяйте его.
- Перед использованием оборудования, которое долгое время оставалось неиспользованным, обязательно проверьте его в соответствии с пунктами контрольного списка технического обслуживания.

7.1.1) Радиационная безопасность

Без соблюдения техники безопасности в отношении источника облучения, инструкций по эксплуатации и цикла технического обслуживания данное рентгеновское оборудование может представлять опасность для пациента и пользователя.

- Персонал берет на себя ответственность за эксплуатацию и обслуживание оборудования.
- Настоятельно рекомендуется, чтобы квалифицированный сервисный инженер регулярно проверял оборудование.

7.1.2) Категория обслуживания

Обычное обслуживание	Требует регулярного технического обслуживания.
Регулярное обслуживание	Проверяет следующие пункты каждый <u>третий</u> год: ▪ Точность напряжения рентгеновской трубки, ▪ Точность тока рентгеновской трубки ▪ Точность времени экспозиции.
Обслуживание при длительном хранении	Если оборудование не использовалось в течение как минимум 6 месяцев, уполномоченный инженер должен провести его осмотр. ▪ Точность напряжения рентгеновской трубки, ▪ Точность тока рентгеновской трубки ▪ Точность времени экспозиции.

7.1.3) Проверка оборудования



Юстировка рентгеновской трубки выполняется с целью приведения в соответствие фактических параметров kV, mA от отображаемых на экране

Точность напряжения рентгеновской трубки

- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытания: Измеряет напряжение трубки и сравнивает результат с заданным напряжением.

Точность тока рентгеновской трубки

- Испытательный инструмент: Осциллограф
- Метод испытания: Измеряет ток трубки и сравнивает результат с заданным током.

Точность времени экспозиции

- Испытательный инструмент: Рентгеновский мультиметр
- Метод испытания: Измеряет время экспозиции и сравнивает результат с заданным временем.

Предельное значение испытания

Воспроизводимость выхода излучения	≤ 0.05
Точность напряжения рентгеновской трубки	$\pm 7\%$
Точность тока рентгеновской трубки	$\pm 10\%$

Точность времени экспозиции	$\pm 5\%$ или ± 20 мс
-----------------------------	---------------------------



Если тестируемое значение оборудования превышает предел испытаний, то часть компонентов может потребовать замены в зависимости от оценки

7.1.4) Контрольный список технического обслуживания

Цикл проверки	Пункт проверки	Ответственный персонал	Цикл проверки					
			1	2	3	4	5	Другие
Еженедельно	Кнопка включения/выключения питания	Оператор						
	Панель управления							
	Кнопка экспозиции							
	Температура и влажность							
3 года	Точность напряжения на трубке	Техническое обслуживание						
	Точность тока трубки							
	Точность времени экспозиции							
При простое более 6 месяцев	Точность напряжения на трубке	Уполномоченная сервисная организация						
	Точность тока трубки							
	Точность времени экспозиции							

7.2) Очистка и дезинфекция

В данном разделе приведена инструкция по очистке и дезинфекции оборудования.

- Обязательно выключайте оборудование перед его очисткой или дезинфекцией.



- Если для очистки и дезинфекции оборудования назначен уборщик, убедитесь, что он проинформирован обо всех необходимых инструкциях.

Рекомендуемые средства для очистки и дезинфекции

Для правильной очистки и дезинфекции оборудования рекомендуется использовать следующее средство:

Рекомендуемое средство для очистки	Вода
Рекомендуемое дезинфицирующее средство	Этанол (80% раствор)
Запрещенные продукты для очистки и дезинфекции	Не используйте моющие средства, содержащие антисептический раствор или антикоррозийную соль.

7.2.1) Очистка

Ниже перечислены детали для очистки и соответствующие уведомления:

Следующие детали требуют очистки:

- Внешняя крышка оборудования
- Штатив-пора для рентгеновской трубки
- Ручки
- Кресло/спинка
- Основание



- Используйте одноразовое бумажное полотенце или стерильную марлю, мягкую и не абразивную. Не используйте бумажное полотенце или марлю повторно.
- Не используйте многоразовые материалы, такие как губка или ткань.
- Чтобы избавиться от обильного раствора, отожмите бумажное полотенце или марлю после смачивания их раствором.
- Будьте осторожны, чтобы раствор не попал в оборудование.
- При использовании средства в виде спрея не распыляйте его непосредственно на оборудование. Это может вызвать короткое замыкание оборудования, что приведет к пожару.

7.2.2) Дезинфекция

Ниже перечислены детали для дезинфекции и соответствующие уведомления:



NOTICE

Для предотвращения заражения дезинфицируйте все поверхности к которым прикасались каждый раз.

Следующие части требуют дезинфекции:

- Конус / Тубус
- Другие поверхности, к которым прикасался пациент



NOTICE

- Используйте одноразовое бумажное полотенце или стерильную марлю, мягкую и не абразивную. Не используйте бумажное полотенце или марлю повторно.
- Не используйте многоразовые материалы, такие как губка или ткань.
- Чтобы избавиться от обильного раствора, отожмите бумажное полотенце или марлю после смачивания их раствором.
- Будьте осторожны, чтобы раствор не попал в оборудование.
- При использовании средства в виде спрея не распыляйте его непосредственно на оборудование. Это может вызвать короткое замыкание оборудования, что приведет к пожару.



NOTICE

Для получения более подробных инструкций обратитесь к регламентам и санитарным правилам страны вашей страны.

7.2.3) Очистка и сушка

1. Смочите одноразовое бумажное полотенце или стерильную марлю, мягкую и неабразивную, чистой водой и отожмите ее, чтобы избавиться от излишков воды.
2. Протрите поверхности для очистки и дезинфекции.



NOTICE

Будьте осторожны, чтобы вода не попала внутрь оборудования.

3. Удалите воду на очищенной поверхности с помощью сухого одноразового бумажного полотенца или стерильной марли.

8. Устранение неполадок

8.1) Устранение неполадок

В этой главе объясняются некоторые проблемы, которые могут возникнуть при работе с оборудованием.



NOTICE

Если проблема сохраняется после перечисленных ниже действий, то свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.

Когда возникает поломка

Симптом	Причина	Решение
Оборудование не работает.	Проблема с питанием	Проверьте питание оборудования.
	Аварийный выключатель	Проверьте выключатель аварийной остановки.
Оборудование не включается.	Выключатель питания был включен неправильно.	Выключите выключатель питания, а затем снова включите его.
Панель управления не включается.	Неисправность главной платы	Свяжитесь с сервисом и следуйте полученным инструкциям.
	Проблема с подключением кабеля	
Экспозиция недоступна	Проблема с кнопкой экспозиции	Свяжитесь с сервисом и следуйте полученным инструкциям.
	Проблема с рентгеновским генератором	
	Износ трубки	
Изображения с экспозицией выглядят слишком яркими или просто белыми.	Неправильный угол экспозиции	Проверьте угол экспозиции и повторите попытку.
	Недостаточное время экспозиции рентгеновского излучения	Увеличить время экспозиции рентгеновского излучения.

	Неправильное положение датчика	Отрегулируйте положение датчика.
Изображения выглядят слишком темными.	Неправильный угол экспозиции	Проверьте угол экспозиции и повторите попытку.
	Чрезмерное время воздействия рентгеновского излучения.	Сократите время экспозиции рентгеновского излучения.

8.2) Сообщения об ошибках



Если проблема сохраняется после перечисленных ниже действий, то необходимо связаться с уполномоченной сервисной организацией



Чтобы устранить сообщения об ошибках, выполните следующие действия

Коды ошибок	Ошибка 2
Сообщения об ошибках	Напряжение кВ высокое.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 3
Сообщения об ошибках	Напряжение кВ низкое.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 4
Сообщения об ошибках	Высокий уровень мА.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 5
Сообщения об ошибках	Низкий уровень МА.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 6
Сообщения об ошибках	Высокий уровень МАс.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 7
Сообщения об ошибках	Температура в высоковольтном генераторе высокая.
Меры	Выключите оборудование и проверьте симптом через 30 минут. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 8
Сообщения об ошибках	Низкая температура в высоковольтном генераторе.
Меры	Подождите 30 минут в теплом месте и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 9
Сообщения об ошибках	Один из выходов кВ/мА высокий.
Меры	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

Коды ошибок	Ошибка 10
Сообщения об ошибках	Кнопка экспозиции неисправна или постоянно нажата.

Меры	После съемки изображения удерживайте переключатель экспозиции нажатым. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр.
Коды ошибок	Ошибка 11
Сообщения об ошибках	Неисправен цифровой датчик температуры
Меры	Обратитесь в сервисную службу.
Коды ошибок	Ошибка 12
Сообщения об ошибках	Неисправен угловой датчик
Меры	Обратитесь в сервисную службу.

Контакты сервисных центров на территории РФ

Сервисная организация предлагается и выбирается в зависимости от субъекта Федерации, обратитесь в колл-центр, реквизитам ниже.

Тел. +7 495 248 1488 – все субъекты Федерации

Электронная почта srv@genoray.ru

9. Спецификация



NOTICE

В этой главе представлена информация о технических характеристиках оборудования и его компоненты, габариты, вес, окружающая среда требования к оборудованию и т.д.

9.1) Потребляемая мощность

Нет.	Пункт		Спецификация
1	Номинальное напряжение		100-240 V~
2	Потребляемая мощность		400 ВА
3	Частота		50/60 Гц
4	Видимый максимально допустимый (импеданс)		≤ 0.2
5	Предохранитель	Тип	Задержка во времени
		Напряжение	250 V
		Текущий	5 A
		Рабочая скорость	Быстрый импульс
		Разрывная способность	50 A
		Размер	5 x 20 (мм)



NOTICE

Убедитесь, что оборудование используется в условиях, соответствующих его мощности



NOTICE

Для получения более подробной информации о требованиях к питанию, обратитесь к этикетке на оборудовании.

9.2) Генератор рентгеновского излучения

Вход

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Тип	Высокочастотный, инверторный
2	Фаза	Одиная

Выход

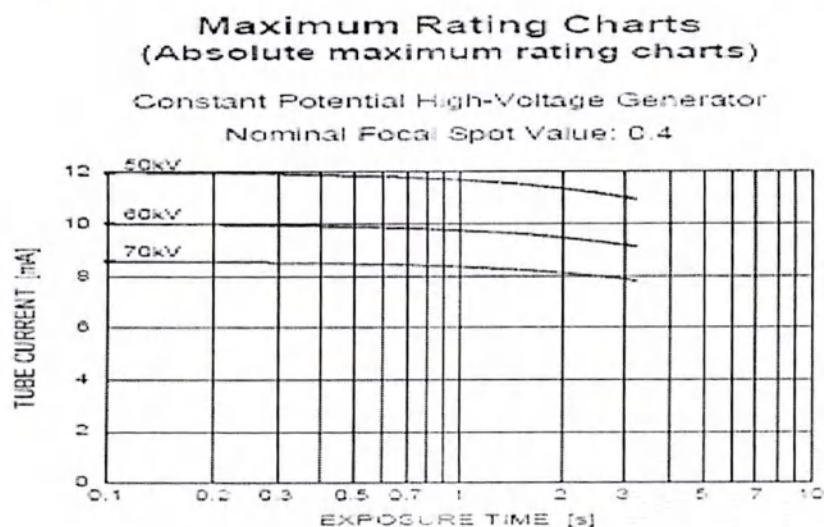
Нет.	Пункт	Спецификация
1	Номинальная пиковая выходная	140 VA
2	диапазон кВ	70 кВ
3	диапазон мА	2 мА
4	Время	0.05-1.6

9.3) Рентгеновская трубка

D-045S

Нет.	Пункт		Спецификация
1	Электрические данные	Контур	Постоянный ток (с заземлением по центру)
		Фокус	0,4 мм
2	Механические данные	Тип трубки	Стационарный
		Угол анода	12.5 °
		Рабочий цикл	1:30 или более
		Общая фильтрация	- 2,2 мм Al
			Встроен. фильтр 1,0 мм Al
			Доп. Фильтр. 1,2 мм Al
3	Макс. Оценка	Макс. Напряжение трубки	70 кВ
		Макс. Ток трубки	12 мА
		Теплоемкость анода	4,3 кДж
		Теплоемкость	18,1 КНУ (13 кДж)

Диаграммы максимальных номиналов (диаграммы абсолютных максимальных номиналов)

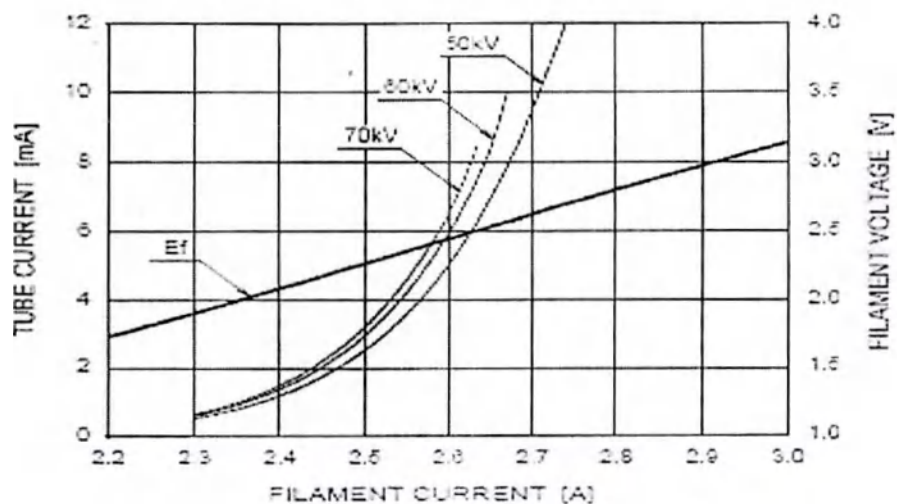


Выходные характеристики

Emission & Filament Characteristics

Constant Potential High-Voltage Generator

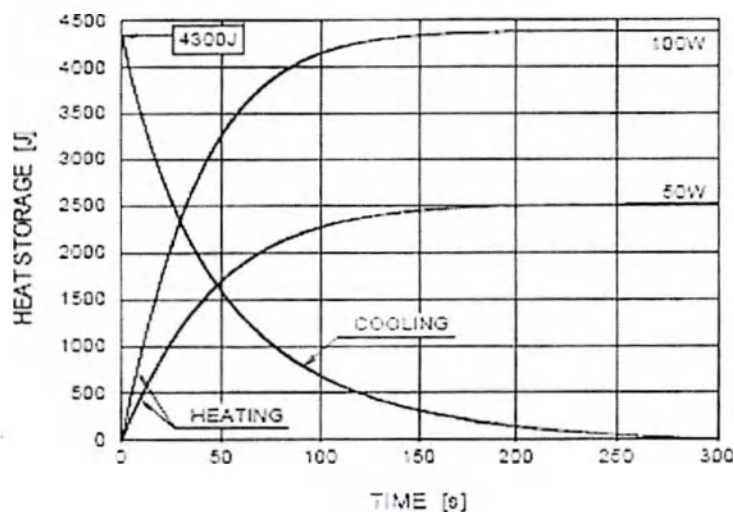
Nominal Focal Spot Value: 0.4

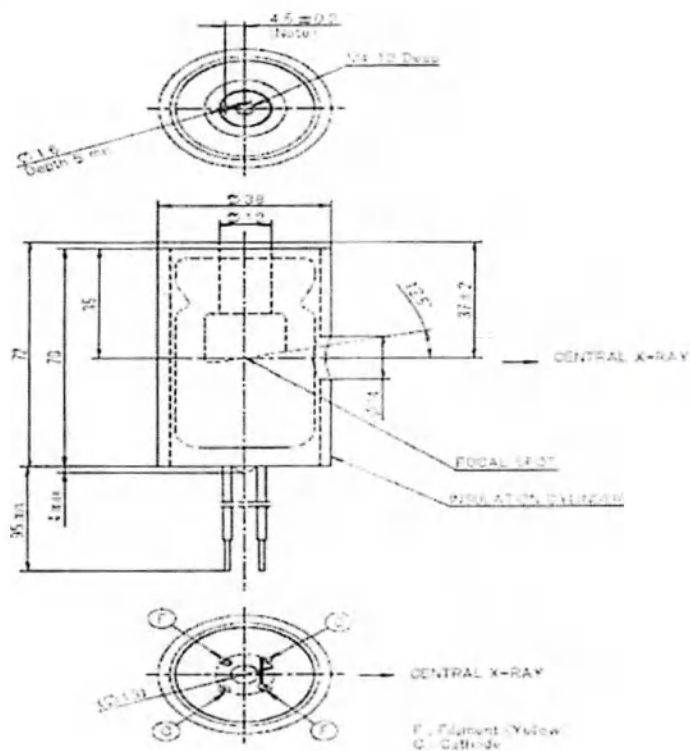


Note: This graph indicates typical characteristics.

Тепловые характеристики анода

Anode Heating / Cooling Curve



D-045S (mm)

Note: Dimensions from an inside of bulk to a mounting hole

9.4) Геометрия и механические данные**Механические**

Нет.	Пункт	Спецификация
1	РИП, при стандартном тубусе	200 мм
2	Диаметр пучка	Φ 60 мм

Коллиматор

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Квадратная шторка	15 x 15 мм
2	Круглая шторка	Φ 13,5 мм
3	Материал защиты	2.0 мм Pb

9.5) Цифровой интраоральный датчик

Минимальные требования

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Размер пикселя	≤ 40 мкм
2	Размер активной	≥ 19 мм x 26 мм (размер 0)
3	Разрешение	≥ 15 (пл/мм)
4	Толщина подложки датчика	≤ 19 мкм x 19 мкм
5	Интерфейс	USB

9.6) Окружающая среда

Среда использования

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Температура	6-35 °C (42.8~95 °F)
2	Относительная влажность	10-80 % относительной влажности (без конденсации росы)
3	Давление	800-1060 гПа

Среда для хранения

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Температура	-10-+60 °C (14~140 °F)
2	Относительная влажность	10-80 % относительной влажности (без конденсации росы)
3	Давление	500-1060 гПа

Оптимальная среда использования

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Температура	19-25 °C (66.2~77 °F)
2	Относительная влажность	40-60 %

Во время использования и хранения оборудования следите за тем, чтобы избежать следующих условий:



NOTICE

- Воздействие прямых солнечных лучей,
 - Воздействие пыльной среды,
 - Воздействие влажной среды,
 - Воздействие среды, блокирующей вентиляцию,
 - Воздействие химического вещества или токсичного газа.
-



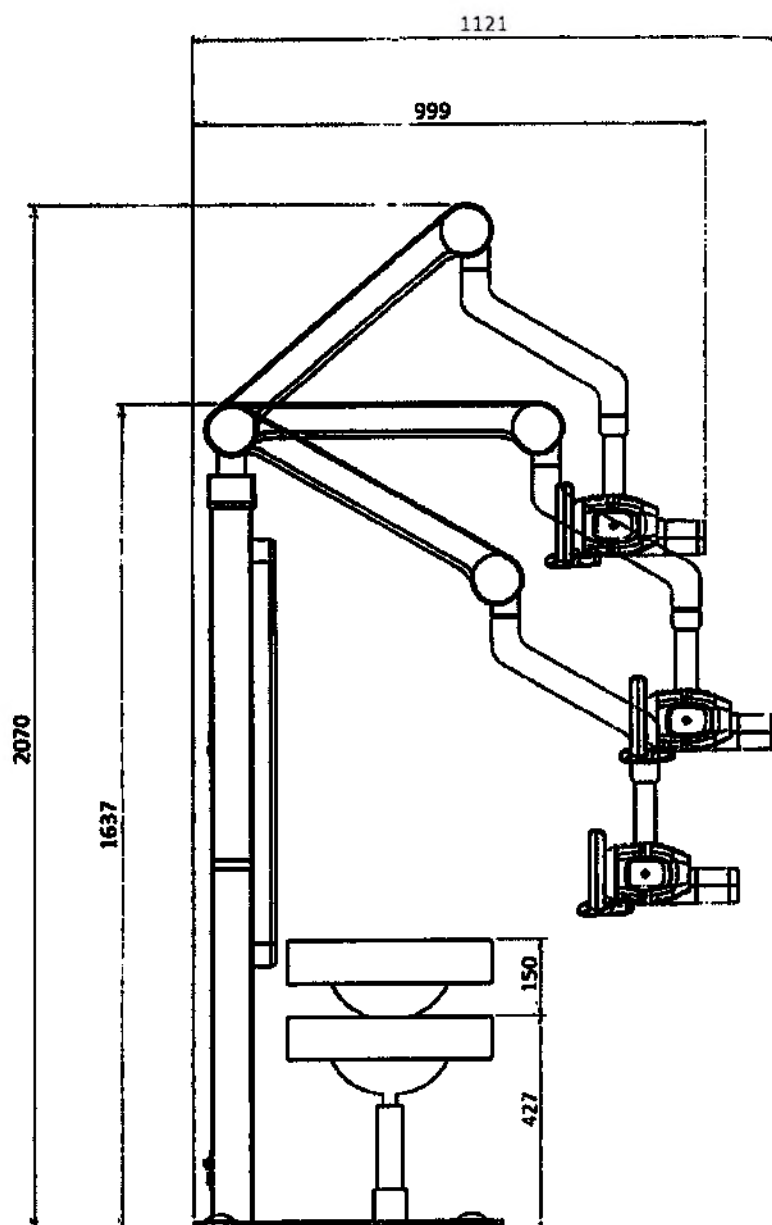
NOTICE

Убедитесь, что оборудование используется или хранится в подходящих условиях.

9.7) Вес и габаритные размеры

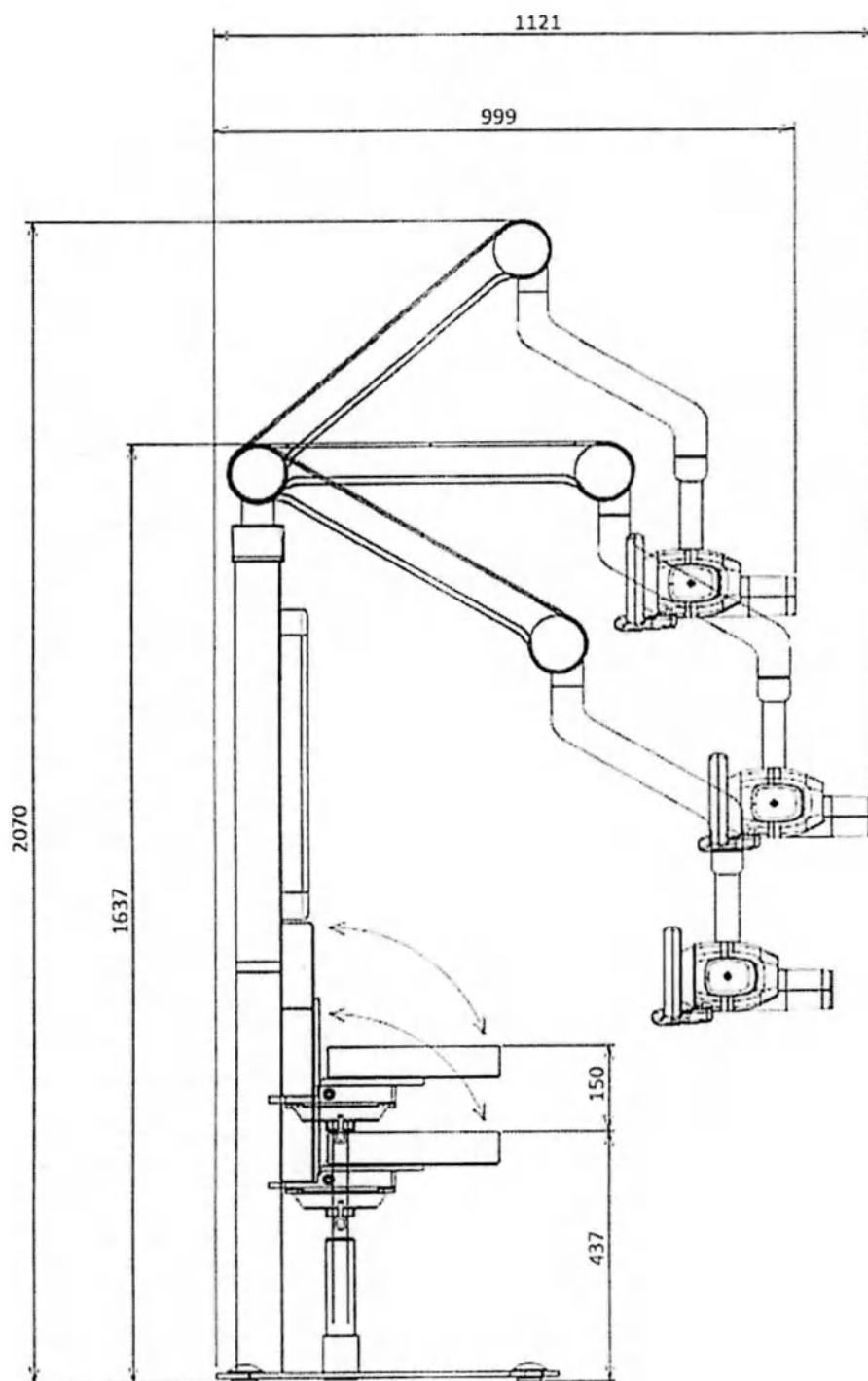
DVAS-C (тип 1)

- Вес: 44 кг $\pm$ 5%
- Размер: 466(Ш) x 2070(В) x 1121(Г) (единицы измерения: мм) $\pm$ 10%



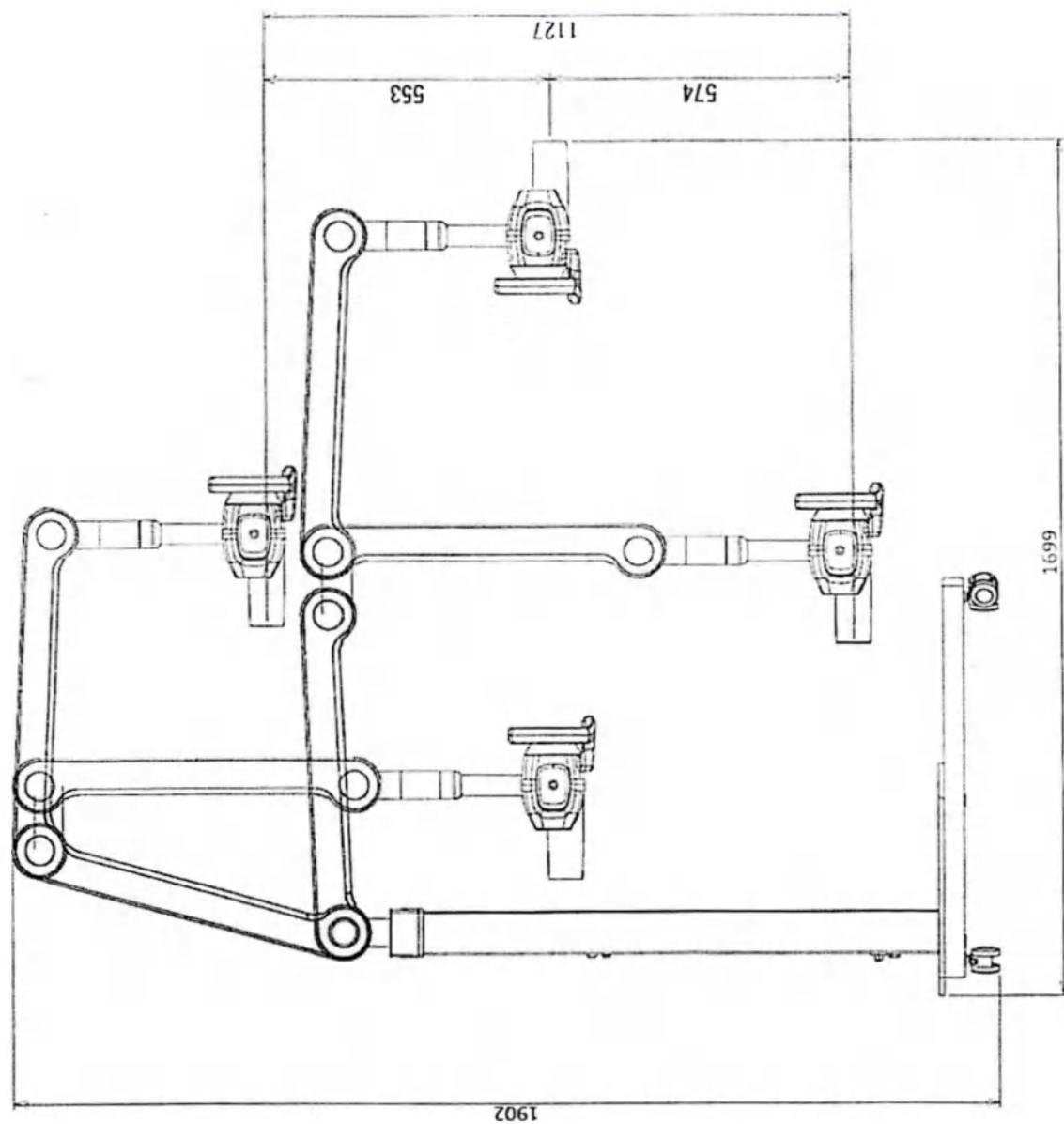
DVAS-C (тип 2)

- Вес: 48 кг $\pm$ 5%
- Размер: 466(Ш) x 2070(В) x 1121(Г) (единицы измерения: мм) $\pm$ 10%



DVAS-W

- Вес: 22 кг $\pm$ 5%
- Размер: 201(Ш) x 1112(В) x 1841(Г) (единицы измерения: мм) $\pm$ 10%



Приложение 1. Информация о дозе

А.2.1) Время экспозиции рентгеновского излучения

А.2.1.1) Таблица настройки цифровых датчиков

Верхняя челюсть

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0.22~0.25	0.25~0.28	0.28~0.32
Средний	0.2~0.22	0.22~0.25	0.25~0.28
Ребенок	0.16~0.18	0.18~0.2	0.22~0.25

Нижняя челюсть

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)		
	Резец	Клык	Моляр
Большой	0.16~0.18	0.18~0.2	0.22~0.25
Средний	0.14~0.16	0.16~0.18	0.2~0.22
Ребенок	0.1~0.13	0.14~0.16	0.18~0.2

Прикус

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)	
	Резец	Моляр
Большой	0.22	0.28
Средний	0.2	0.25
Ребенок	0.16	0.22

Приложение 2. Информация о дозе

A.2.1.2) Таблица настроек пленки (F-скорость)/CR

Верхняя челюсть

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0.56	0.63	0.71
Средний	0.5	0.56	0.63
Ребенок	0.4	0.45	0.56

Нижняя челюсть

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)		
	Резец	Клык	Моляр
Взрослый	0.4	0.45	0.56
Средний	0.36	0.4	0.5
Ребен	0.32	0.36	0.45

Прикус

* Тип пациента	Время экспозиции (сек)	
	Резец	Моляр
Взрослый	0.56	0.71
Средний	0.5	0.63
Ребенок	0.4	0.56

A.2.1.3) Таблица типов пациентов

Обратитесь к таблице типов пациентов.

- Тип пациента по возрасту для каждой репрезентативной возрастной группы выглядит следующим образом:
- Обратитесь к времени экспозиции для пациента с учетом его роста и веса в репрезентативной возрастной группе.

Тип пациента (Возрастная группа)	Стандарт DVAS	
	Возрастной	Репрезентативный возраст [средний вес, рост]
Ребенок	2~6 лет	5-годовалый [~21 кг, 113 см].
Средний	6~16 лет	12-годовалый [~52 кг, 156 см].
Взрослый	>16 лет	взрослый [~80 кг, 170 см]

А.2.2) Информация о воздушной керме

Информация о воздушной керме оборудования была измерена в соответствии со стандартом IEC.

- Радиационная защита в соответствии с IEC 60601-1-3.
- Рентгеновское оборудование для стоматологической интраоральной рентгенографии IEC 60601-2-65.

Шаг	сек	Air-Kerma (мГр)	Дозиметр (мГр*см ²)	Шаг	сек	Air-Kerma (мГр)	Дозиметр (мГр*см ²)
1	0.05	0.14	0.41	16	0.32	0.85	2.37
2	0.06	0.17	0.48	17	0.36	0.95	2.68
3	0.07	0.19	0.55	18	0.40	1.05	2.98
4	0.08	0.22	0.62	19	0.45	1.18	3.34
5	0.09	0.24	0.69	20	0.50	1.32	3.72
6	0.10	0.27	0.76	21	0.56	1.47	4.15
7	0.11	0.29	0.83	22	0.63	1.65	4.67
8	0.13	0.35	0.98	23	0.71	1.86	5.25
9	0.14	0.37	1.05	24	0.80	2.09	5.91
10	0.16	0.42	1.19	25	0.90	2.35	6.64
11	0.18	0.48	1.35	26	1.00	2.61	7.39
12	0.20	0.53	1.51	27	1.12	2.92	8.26
13	0.22	0.58	1.63	28	1.25	3.26	9.22
14	0.25	0.67	1.88	29	1.40	3.65	10.31
15	0.28	0.75	2.11	30	1.60	4.17	11.78

- Согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-3-2013, п.п. 5.2.4.6 : В качестве рентгенозащиты может выступать фартук рентгенозащитный обеспечивающий защиту передней части тела, включая область гонад и костей таза. Не требующий дополнительной защиты щитовидной железы. Длина фартука от середины плеча до нижнего края – 78см. Ширина фартука – 60 см. Свинцовый эквивалент – 0.35 мм Pb."
- Доз рассчитывалась дозиметром с учетом SIGN поля EXIT (Ф60 мм) с ожидаемым значением air-kerma. (Формула: DAP = Air-kerma x Ф60 мм)
- Модель D.A.P. (Dose Area Product): KermaX plus DDP "single"



NOTICE

Средний диапазон погрешности измеренной дозы находится в пределах $\pm 10\%$.

Приложение 2. Руководство по ЭМС

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь или обслуживающий персонал должны проверить условия использования оборудования.

Испытание на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Данное оборудование использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое, и оно не вызывает помех в работе близлежащего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А (Оборудование в сочетании с расположением щита)	Эта система подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых, и доступна для бытовых учреждений и общественные низковольтные сети электроснабжения, питающие здания, используемые в бытовых целях, при условии соблюдения приведенных ниже предупреждений. Предупреждение: Данное оборудование/систему могут использовать только медицинские специалисты. Данное оборудование/система может создавать радиочастотные помехи или мешать работе расположенного рядом оборудования. Иногда могут потребоваться меры по снижению помех, такие как перенаправление, перемещение, экранирование и т.д.
Гармонический Выбросы IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Мерцание Выбросы IEC 61000-3-3	Соответствует	

Важно убедиться, что эффект экранирования РЧ и затухание фильтра в экранированном положении действительно достигают или превышают минимальное значение назначенного предела.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь или обслуживающий персонал должны проверить условия использования оборудования.

Стандарт	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ Контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ Воздух	±8 кВ Контакт ±2, ±4, ±8, ±15 кВ Воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переход/взрыв IEC 61000-4-4	±2 кВ для входных портов питания а.с ±1 кВ для сигнала порты ввода/вывода	±2 кВ для входной мощности а.в. порты ±1 кВ для сигнала порты ввода/вывода	Качество электропитания в сети должно соответствовать требованиям для типичной коммерческой или больничной среды.
Перенапряжение IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 кВ линия(и) - линия(и) ±0,5, ±1, ±2 кВ линия(и) с землей	±0,5, ±1 кВ линия(и) - линия(и) ±0,5, ±1, ±2 кВ линия(и) с землей	Качество электропитания в сети должно соответствовать требованиям для типичной коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения и прерывания IEC 61000-4-11	Провалы напряжения: 0% U_T для 0,5 циклы под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T в течение 1 цикла при 0° 70% U_T в течение 25 / 30 циклов при 0° Прерывания напряжения:	Провалы напряжения: 0% U_T для 0,5 циклы под углом 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T в течение 1 цикла при 0° 70% U_T в течение 25 / 30 циклов при 0° Прерывания напряжения:	- Качество электропитания в сети должно соответствовать требованиям для типичной коммерческой или больничной среды. - Если пользователю требуется непрерывная работа оборудования во время отключения электроэнергии, источник бесперебойного питания обеспечивает питание оборудования.

U_T это основное напряжение перед подачей испытательного уровня

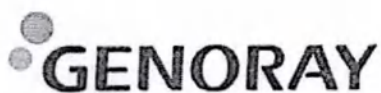
Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Данная система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь или обслуживающий персонал должны проверить условия использования оборудования.

Стандарт	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Проведенное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM	Предупреждение: Портативное оборудование радиочастотной связи, включая такие аксессуары, как антенный кабель и внешняя антенна, следует использовать в пределах 30 см (12 дюймов) от всей части оборудования, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность оборудования может быть снижена.
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2700 МГц	3 В/м 80 МГц - 2700 МГц	

Для применения инструкции может существовать исключение. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM радиовещание и телевизионное вещание, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование местности. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется оборудование, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за этим оборудованием, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные действия, такие как перенаправление и/или перемещение оборудования.



 GENORAY Co., Ltd. (Legal manufacturer)
512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu,
Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
Tel. +82-31-5178-5500
Fax. +82-31-5178-5598
Email. genoray@genoray.com
Web. www.genoray.com

 108814, РФ, Москва, поселок Газопровод 5
Native medical Ltd Ten. + 7 495 248 1488, Email. s@genoray.ru



 Boulevard Géznéral Wahis 53, 1030 Brussels, BELGIUM
Obelis s.a. Tel. +32-2-732-59-54 Fax. +32-2-732-60-03 Email. mail@obelis.net

 Ruessenstrasse 12, 6340 Baar/ZG, Switzerland
Obelis Swiss GmbH

98

Пронумеровано, прошнуровано и заверено печатью 97

(Архивное дело) страниц.

Генеральный директор
ООО "НЭЙТИВ МЕДИКАЛ"

Блинов Д.А.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Лабунина Анастасия Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Кузнецовой Юлии Александровны, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2147-н/77-2023-14-724.

Уплачено за совершение нотариального действия: 9800 руб. 00 коп.



А.В.Лабунина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 98 (девяносто восемь) листов.

А.В.Лабунина

