

Стоматологічний портативний рентгенівський апарат Модель: YOU98(P)

Інструкція із застосування



Реєстрація користувача

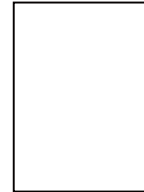
На табличці з написом на задній панелі виробу ви знайдете номер моделі, серійний номер та ідентифікаційний номер виробу. Будь ласка, ще раз перевірте ці цифри та внесіть їх у форму, а також повідомте ідентифікаційний номер, коли будете зв'язуватися зі своїми дистриб'юторами.

Назва виробу:

Модель виробу:

Серійний номер:

Дата виготовлення:



Випущена версія програмного забезпечення: на екрані завантаження відображається версія програмного забезпечення, що починається з Р, наприклад Р01.

* Перед початком роботи, будь ласка, уважно прочитайте всі вказівки з техніки безпеки та вказівки з експлуатації. Ця інструкція із застосування допоможе вам максимально розібратися у всіх функціях стоматологічного портативного рентгенівського апарата виробництва компанії Нінбо Юджой Дентал Еквіпмент Ко., Лтд.

* Будь ласка, уважно ознайомтеся з інструкціями цього документа перед використанням і технічним обслуговуванням виробу.

* Будь ласка, збережіть цю інструкцію із застосування для подальшого використання.

* Якщо під час роботи виробу виникне помилка, будь ласка, зверніться по допомогу до уповноваженого представника. Центр післяпродажного обслуговування. Тел.: + 38 (063) 693-50-68.

* Очікуваний термін служби виробу: 8 років. Виробник надає кінцевому споживачеві гарантію протягом 12 місяців з дати придбання виробу на те, що виріб, зазначений у накладній / гарантійному талоні, функціонує належним чином і не має виробничих дефектів або недоліків сировини. Технічне обслуговування та ремонт виробу може здійснюватися виробником або кваліфікованим фахівцем, уповноваженим виробником. На поправну шкоду виробу, заподіяну непрофесіоналом, безкоштовна гарантія не поширюється.

Зміст

1. Загальний огляд	1
2. Технічні дані	4
3. Контрольний список – перед використанням виробу	6
4. Склад виробу	6
5. Експлуатація	8
6. Інструкції та коди помилок	13
7. Безпека	14
8. Очищення та дезінфекція	14
9. Технічне обслуговування та огляд	15
10. Характеристики рентгенівської трубки	18
11. Монтаж, розміри та креслення	20
12. Список аксесуарів	21
13. Процес утилізації відходів	22
14. Електромагнітна сумісність	23

1. Загальний огляд

1.1 Використання за призначенням

Стоматологічний портативний рентгенівський апарат призначений для використання в медичних кабінетах для проведення рентгенорадіологічної діагностики зубів.

Протипоказання: з обережністю застосовувати під час вагітності.

1.2 Склад

Основними компонентами стоматологічного портативного рентгенівського апарата є голова рентгенівської трубки, система управління, акумулятор, адаптер, обмежувач променя і портативний експозиційний пристрій.

1.3 Класифікація

Тип захисту від ураження електричним струмом: адаптер належить до МЕДИЧНОГО ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯ КЛАСУ I.

Хост виробу є МЕДИЧНИМ ЕЛЕКТРООБЛАДНАННЯМ ІЗ ВНУТРІШНІМ ДЖЕРЕЛОМ ЖИВЛЕННЯ.

Ступінь захисту від ураження електричним струмом: РОБОЧА ЧАСТИНА ТИПУ В.

Робоча частина: обмежувач променя.

Не належить до категорії виробів AP або APG.

Ступінь захисту від шкідливого потрапляння води: IPX0.

Спосіб дезінфекції: див. розділ 8.

1.4 Відповідальність користувача

Користувач повинен:

* Використовувати цей виріб згідно з відповідними інструкціями із застосування та технічного обслуговування, які наведені в цьому документі.

* Виробник і його дистриб'ютори не мають жодної відповідальності за тілесні ушкодження або матеріальний збиток, пошкодження виробу або несправності, спричинені неправильним використанням або неналежним технічним обслуговуванням виробу користувачем.

* Зміни у функціонуванні або робочих характеристиках, пов'язаних з використанням цього виробу, можуть призвести до нещасного випадку, смертельного ураження пацієнта або користувача, травм персоналу або інших небезпек для здоров'я. Слід негайно повідомити про відхилення в роботі виробу органам охорони здоров'я, виробнику або його уповноваженому представникові.

* Модель виробу та його заводський номер повинні бути вказані у звіті про несправності, що надається користувачем виробнику. Користувач може отримати цю інформацію з технічної документації.

1.5 Попередження та запобіжні заходи

⚠ Використання та робоче положення загальнодоступного виробу є дуже важливими. Вимоги до радіаційної безпеки в різних країнах та регіонах можуть відрізнятися. Виріб повинен бути захищеним. Користувач відповідальний за дотримання місцевих вимог безпеки.

⚠ Стоматологічний портативний рентгенівський апарат виробництва компанії Нінбо Юджой Дентал Еквіпмент Ко., Лтд. може виділяти іонізувальне випромінювання, яке за неправильного контролю може бути небезпечним для здоров'я. Тому рекомендується, щоб виріб використовувався лише навченим персоналом відповідно до чинних законів та нормативних актів.

⚠ Незважаючи на те що цей виріб відповідає вимогам електромагнітної сумісності, виробник рекомендує не використовувати його в місцях, де наявні зовнішні електромагнітні перешкоди. Наприклад, високопотужне обладнання або електродвигуни тощо, які можуть створювати перешкоди в електронних схемах цього виробу. Будь ласка, див. далі розділ 14 щодо питань електромагнітної сумісності.

⚠ Якщо ОСНОВНІ ЕКСПЛУАТАЦІЙНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ виробу будуть втрачені або погіршаться через вплив електромагнітних перешкод, користувач не повинен використовувати надалі виріб й зобов'язаний повідомити в службу підтримки клієнтів.

⚠ Від'єднайте живлення виробу на час виконання технічного обслуговування та інших операцій з догляду за виробом.

⚠ Звичайним користувачам заборонено відкривати корпус виробу без дозволу. Якщо виріб виходить з ладу, будь ласка, зверніться до виробника або кваліфікованого обслуговчого персоналу, щоб уникнути небезпеки ураження електричним струмом високої напруги. Не ремонтуйте цей виріб без дозволу виробника.

⚠ Не модифікуйте цей виріб без дозволу виробника.

⚠ Призначені для заміни деталі, такі як батарейки, адаптери, портативний експозиційний пристрій та інші деталі, повинні бути виготовлені з використанням оригінальних аксесуарів і замінюватися сервісним персоналом дистриб'ютора, уповноваженим компанією Нінбо Юджой Дентал Еквіпмент Ко., Лтд.

⚠ Компанія Нінбо Юджой Дентал Еквіпмент Ко., Лтд. надасть принципові схеми, списки компонентів та інструкції з калібрування, які допоможуть сервісному персоналу дистриб'ютора, уповноваженому виробником, відремонтувати ті частини виробу, які, за визначенням виробника, можуть ремонтуватись тільки сервісним персоналом дистриб'ютора, а не іншим персоналом.

⚠ Персонал, який забезпечує обслуговування виробу, повинен бути кваліфікованим і мати письмовий дозвіл виробника або наших офіційних дистриб'юторів.

⚠ Портативне й мобільне обладнання радіочастотного зв'язку може вплинути на роботу стоматологічного портативного рентгенівського апарата, тому уникайте сильних електромагнітних перешкод у разі використання, наприклад, поблизу мобільного телефона, мікрохвильової печі тощо.

⚠ Попередження: щоб уникнути ураження електричним струмом під час заряджання цей виріб треба під'єднувати тільки до мережі живлення із захисним заземленням.

⚠ ПОПЕРЕДЖЕННЯ: слід уникати використання цього виробу поруч з іншим обладнанням або разом з ним, оскільки це може призвести до неправильної експлуатації. Якщо таке використання є необхідним, треба оглянути цей виріб та інше обладнання, аби переконатися в їх нормальній роботі.

⚠ Попередження: портативне обладнання радіочастотного зв'язку (разом з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) треба використовувати на відстані не менш ніж 30 см (см) (12 дюймів) від будь-якої частини виробу YOU98(P), беручи до уваги також кабелі, зазначені виробником. Інакше це може призвести до зниження продуктивності цього виробу.

1.6 Тлумачення символів

1		Робоча частина типу В	11		Крихке, поводитися обережно
2		Зверніться до інструкції із застосування	12		Зберігати в сухому місці
3		Положення фокусу рентгенівського знімка	13		Дата виготовлення
4		Режим очікування	14		Серійний номер
5		Засторога: радіоактивний матеріал або іонізувальне випромінювання	15		Логотип виробника
6		Знак відповідності технічним регламентам	16		Виробник
7		Медицинний виріб	17		Користуйтеся інструкцією із застосування
8		Уповноважений представник в Європейському Співтоваристві	18		Знак відповідності Європейській Директиві
9		UDI (унікальний ідентифікатор виробу)	19		Кнопка експозиції
10		Утилізувати виключно як електричне та електронне обладнання (Директива 2002/96/ЄЕС)	20		Двовимірний матричний штрих-код (DataMatrix)

1.7 Відповідність стандарту

РЕНТГЕНІВСЬКЕ ОБЛАДНАННЯ	ДЛЯ	ВНУТРІШНЬОРОТОВОГО	РЕНТГЕНУ	ЗУБІВ	++	IEC 60601-1:2005+A1:2012
РЕНТГЕНІВСЬКЕ ОБЛАДНАННЯ	ДЛЯ	ВНУТРІШНЬОРОТОВОГО	РЕНТГЕНУ	ЗУБІВ	++	IEC 60601-2-65:2012
РЕНТГЕНІВСЬКЕ ОБЛАДНАННЯ	ДЛЯ	ВНУТРІШНЬОРОТОВОГО	РЕНТГЕНУ	ЗУБІВ	++	IEC 60601-1-3:2008/AMD1:2013

2. Технічні дані

2.1 Технічні характеристики

Вхідна напруга зарядного пристрою: 100 – 240 V (В) Частота: 50 / 60 Hz (Гц)
 Вихідна напруга: 19 V (В) === 3,43 А
 Внутрішній акумулятор: модель 18650*3S, 10,8 V (В)===, 2500 m•A•h (м•А•год)
 Вхідна напруга хоста: 19 V (В)
 Електричний опір: ≤ 20 Ω (Ом)
 Рентген: рентгенівське випромінювання
 Напрямок і розподіл променя: діаметр обмежувача променя в напрямку виходу 60 mm (мм)
 Доза опромінення: 2 mGy/s (мГр/с)
 Модель рентгенівської трубки: D-045
 Цільовий матеріал: вольфрам
 Кут наведення: 12,5°
 Фокус рентгенівського променя: 0,4 mm (мм)
 Напруга в трубці: 70 kV (кВ) ± 10%
 Струм у трубці: 2 mA (мА) ± 20%
 Діапазон регулювання часу завантаження: 0,04 – 2,0 s (с) відхилення ± (10% + 1 ms (мс)), спосіб регулювання, будь ласка, натисніть кнопку вибору коефіцієнта R'10.
 Номінальна електрична потужність: 0,14 kW (кВт) (70 kV (кВ), 2 mA (мА), 0,1 s (с))
 Комбінація факторів навантаження, що забезпечують максимальну вихідну електричну потужність: 70 kV (кВ), 2 mA (мА)
 Внутрішня фільтрація 1,0 mm•A•L•(мм•А•Л) / 70 kV (кВ)
 Додаткова фільтрація: 0,5 mm•A•L•(мм•А•Л) / 70 kV (кВ)
 Загальна фільтрація: 1,5 mm•A•L•(мм•А•Л) / 70 kV (кВ)
 Шар половинного поглинання: 70 kV (кВ), ≥ 1,6 mm•A•L•(мм•А•Л)
 Швидкість витоку випромінювання: 1 метр в позиції 0,25 mGy/h (мГр/год) (70 kV (кВ), 2 mA (мА), 1 s (с), інтервал завантаження 1 s (с) / 30 s (с))
 Загальна вага: 1,9 kg (кг)
 Вага трубки в зборі: 1,1 kg (кг)

2.2 Обмежувач променя

Відстань між фокусом і шкірою: 20,5 cm (см) ± 0,5 cm (см)
 Поле вихідного випромінювання: кругле, Ø 6 cm (см) ± 0,5 cm (см)

2.3 Система контролю

Мікропроцесорний контроль.
 Діти (маленький); дорослі (великий), варіанти типу зубів.
 Портативний перемикач з пружинним кабелем довжиною 3 метри.
 Портативний перемикач може бути встановлений на відстані.

2.4 Вимоги до робочого середовища

Робоча температура: 10°C – 40°C
 Відносна вологість: 30% ~ 75%
 Атмосферний тиск: 700 hPa (гПа) ~ 1060 hPa (гПа)

2.5 Умови транспортування та зберігання на складі

Температура зберігання на складі: -20°C до 55°C
 Температура транспортування: -20°C до 55°C
 Відносна вологість: 10% ~ 85%
 Атмосферний тиск: 700 hPa (гПа) ~ 1060 hPa (гПа)

Увага: стоматологічний портативний рентгенівський апарат необхідно зберігати в приміщенні без агресивних газів і з хорошою вентиляцією.

3. Контрольний список – перед використанням виробу

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію із застосування перед використанням виробу і ознайомтеся із заходами радіаційного захисту.

Переконайтеся, що плівки відповідають робочим вимогам і готові до використання.

Переконайтеся, що плівки відповідають проявлювальній рідині.

Переконайтеся в придатності проявлюваної рідини та забезпечте їй належну температуру оброблення й концентрацію.

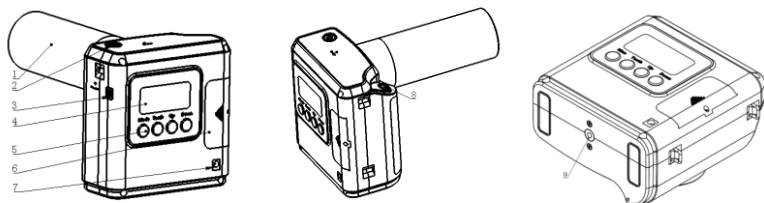
Стежте за терміном придатності плівок і не використовуйте плівки з вичерпаним терміном придатності.

Якщо ви використовуєте інші засоби візуалізації, будь ласка, переконайтеся в їх справному та доступному стані.

Запевніться, що виріб повністю заряджений.

4. Склад виробу

4.1 Схема виробу



1. Обмежувач променя
2. Кнопка очікування
3. Інтерфейс портативного експозиційного пристрою
4. Дисплей
5. Кнопка функційних клавіш
6. Відсік акумулятора
7. Інтерфейс вхідного живлення
8. Кнопка експозиції
9. Колонка

4.2 Хост виробу та портативний експозиційний пристрій



Один кінець дроту портативного експозиційного пристрою під'єднаний до інтерфейсу виробу, а інший кінець під'єднаний до портативного експозиційного пристрою.

⚠ Увага: портативний експозиційний пристрій не можна під'єднувати до інших пристроїв!

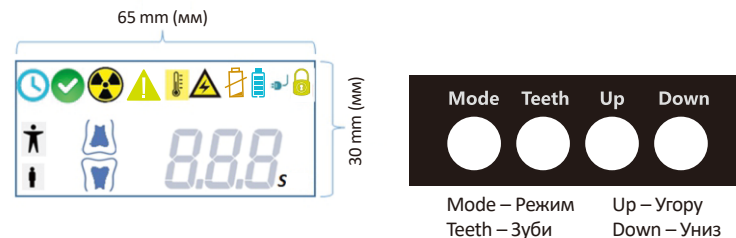
5. Експлуатація

5.1 Процес експлуатації

- Увімкнення: кнопка очікування розташована у верхній частині хосту виробу. Натискайте кнопку очікування протягом 1 секунди, і LCD-дисплей загориться, сповіщаючи про це звуковим сигналом.
- Перевірка: перевірте достатній рівень заряду акумулятора, щоб переконатися, що виріб працює належно.
- Вибір режиму: дорослий / дитячий, а потім вибір зуба.
- Час експозиції: система має стандартне налаштування часу, користувачі також можуть регулювати час знімання за необхідності.
- Візуалізація: виберіть плівку або датчик для візуалізації зубів пацієнта в потрібній зоні, натисніть кнопку експонування, випустіть промені, після чого отримаєте звуковий сигнал.
- Охолодження: після експонування виріб переходить у режим зворотного відліку часу охолодження, далі в режим очікування. Виріб готовий до повторного експонування.
- Вимкнення: натискайте кнопку очікування  протягом 2 секунд – вона вимкнеться з подвійним звуковим сигналом.



5.2 Тлумачення символів інтерфейсу екрана та їх значення

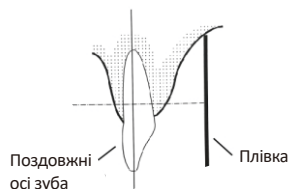


	Режим очікування і готовність до режиму очікування		Низьке енергоспоживання
	Готовий		Індикатор заряду акумулятора
	Під впливом опромінення (увага: іонізуювальне випромінювання)		Заряджання
	Попереджувальний символ		Блокування
	Попередження про високу температуру		Режим для дорослих
	Засторога: електричний струм		Режим для дітей
	Передні зуби верхньої щелепи		Передні зуби нижньої щелепи
	Верхній моляр		Нижній моляр
	Верхні моляри		Нижній моляр
	Прикусний пристрій для рентгену зубів		Зуб мудрості
	Час опромінення	Mode	Вибір режиму для дорослих / дітей
Up	Збільшення часу налаштування опромінення	Teeth	Вибір зуба
Down	Зменшення часу налаштування опромінення		

5.3 Положення пацієнта

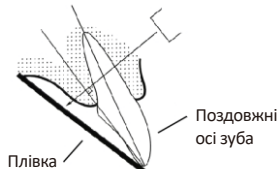
Дайте пацієнту можливість сісти на крісло й зберігати правильне сидяче положення. Користувач установлює плівковий або цифровий датчик зображення, регулює кут і положення між рентгенівським генератором і пацієнтом.

а/ Технологія паралельних ліній



Плівку або цифровий датчик поміщують у ротову порожнину пацієнта чи на тримач плівки. Плівка або датчик розташовані паралельно поздовжній осі зуба.

Діагональна технологія



Попросіть пацієнта потримати плівку або цифровий датчик пальцями в потрібному положенні в роті. Розташуйте рентген перпендикулярно уявній лінії, яка ділить кут між площиною плівки або цифрового датчика та перпендикулярною поздовжньою віссю зуба.

Середній кут нахилу рентгенівського випромінювання під час знімкування верхніх і нижніх зубів

Зуб	Напрямок нахилу рентгенівського знімка	Кут нахилу рентгенівської трубки
Різець верхньої щелепи	Нахил до ступні	+42°
Ікло верхньої щелепи	Нахил до ступні	+45°
Премоляр і перший моляр верхньої щелепи	Нахил до ступні	+30°
Другий та третій моляри верхньої щелепи	Нахил до ступні	+28°
Різець нижньої щелепи	Нахил до голови	-15°
Ікло нижньої щелепи	Нахил до голови	-18° ~ -20°
Премоляр і перший моляр нижньої щелепи	Нахил до голови	-10°
Другий і третій моляри нижньої щелепи	Нахил до голови	-5°

5.4 Опромінення

Для користувача є два способи опромінення.



1. Спочатку натисніть кнопку опромінення на виробі, дочекайтеся 60-секундного зворотного відліку на дисплеї та перейдіть у режим готовності до опромінення. Натисніть знову й утримуйте клавішу для опромінення.



2. Після переходу в режим готовності до опромінення знову натисніть кнопку опромінення на портативному перемикачі. Під час опромінення на портативному експозиційному пристрої загориться жовтий індикатор, на екрані загориться символ іонізувального випромінювання і пролунає звуковий сигнал.

Увага:

1. Якщо ви вперше використовуєте новий виріб, будь ласка, установіть час опромінення на значення 0,1 s (с) для перевірки опромінення, а коли виріб буде правильно експонований, виберіть інше значення для опромінення.
2. Під час опромінення натисніть і утримуйте кнопку опромінення до закінчення опромінення, перш ніж відпустити її.

5.5 Заряджання та обслуговування акумулятора

Попередження: з'єднувач адаптера або мережевий штекер призначені для використання як засіб від'єднання від мережі живлення. Не можна розташовувати адаптер так, щоб це ускладнювало використання від'єднувального пристрою.

Адаптер є частиною виробу й постачається разом із ним.

5.5.1 Заряджання

a. Під'єднайте один кінець адаптера до заряджального роз'єму виробу, а інший – до джерела живлення мережі (100 – 240 V (В) ~ 50 / 60 Hz (Гц)).

b. Під час увімкнення виробу на екрані з'являється значок заряджання 🔋.

c. Коли заряд акумулятора повний, це означає, що заряджання завершено.

d. Після завершення заряджання відімкніть джерело живлення та від'єднайте адаптер.

e. Повне заряджання: приблизно 4 години.

Увага: виріб працює лише від акумулятора та не функціонує під час заряджання.

5.5.2 Технічне обслуговування акумулятора

- Коли виріб не використовується, для економії електроенергії треба вимкнути кнопку очікування.
- Будь ласка, використовуйте для заряджання оригінальний адаптер.
- Якщо акумулятор не використовується протягом тривалого часу, його треба заряджати один раз на три місяці.
- Уникайте інтенсивного й тривалого підзаряджання акумулятора більш ніж протягом 12 годин.

5.6 Експозиція пристрою блокування.

Задля запобігання несправній роботі цей виріб має функцію блокування. Блокування: у разі натискання клавші режиму ("Mode") і зубів ("Teeth") у верхній правій частині екрана дисплея відображається , що вказує на те, що функція експозиції пристрою заблокована. У цей час працюють інші функції, тому виріб не можна експонувати натисканням клавші експозиції. Розблокування: за повторного натискання клавші режиму ("Mode") і зубів ("Teeth") значок  у правому верхньому куті дисплея закривається, вказуючи на те, що блокування знято. Виріб можна знову використовувати у звичайному режимі.

5.7 Перегляд накопиченої дози

Виріб має функцію накопиченої дози опромінення.

Якщо натиснути клавшу режиму ("Mode"), а потім клавшу вгору ("UP"), на екрані відображається накопичена доза опромінення виробу, і одиниця виміру становить uGy (мкГр), mGy (мГр) або kGy (кГр).

Якщо знову натиснути клавші режиму ("Mode") і вгору ("UP"), ви вийдете з режиму дозування і побачите статус.

5.8 Налаштування часу опромінення

Якщо стандартно налаштований час опромінення виробу не відповідає поточним потребам користувача у візуалізації, користувач може налаштувати індивідуальний час позиціонування зуба. Спосіб налаштування: виберіть положення зуба, яке необхідно встановити, відрегулюйте час опромінення за допомогою клавші вгору ("UP") або вниз ("DOWN"). Після налаштування необхідного часу опромінення натисніть і утримуйте клавші вгору ("UP") і вниз ("DOWN") протягом 3 секунд одночасно. Система подасть два звукових сигнали, що вказують на те, що поточний час опромінення було збережено. Можна відновити час опромінення виробу на стандартне значення: якщо користувач хоче відновити заводські налаштування часу опромінення виробу, потрібно одночасно натиснути й утримувати клавші вгору ("UP") і вниз ("DOWN") протягом 10 секунд, виріб видасть тривалий звуковий сигнал – і система відновить час опромінення виробу до стандартного заводського значення.

6. Інструкції та коди помилок

Код помилки	Інформація про помилку	Рішення
	Вимкнення виробу	Повторне опромінення або перегляд коду опромінення
	Попередження про високу температуру	Потрібно охолодити протягом 0,5 – 1 години
	Попередження про високу напругу	Перезавантажіть. Якщо несправність не усунеться, будь ласка, зверніться до виробника
	Низький рівень заряду акумулятора	Будь ласка, заряджайте вчасно

Код помилки	Інформація про помилку	Рішення
E01	Опромінення припинено	Натисніть і утримуйте кнопку опромінення, поки опромінення не завершиться
E03	Попередження про високу напругу	Перезавантажіть виріб, щоб провести опромінення. Якщо все ще не вдається, будь ласка, зверніться до дилера
E04	Напруга на рентгенівській трубці занадто висока	Перезавантажіть виріб, щоб провести опромінення. Якщо все ще не вдається, будь ласка, зверніться до дилера
E05	Занадто низький струм у рентгенівській трубці	Перезавантажіть виріб, щоб провести опромінення
E06	Напруга на рентгенівській трубці занадто низька	Перезавантажіть виріб, щоб провести опромінення. Якщо все ще не вдається, будь ласка, зверніться до дилера
E07	Збій зворотного зв'язку анодного струму	Перевірте з'єднання між панеллю управління та рентгенівською трубкою або зверніться до дилера
E08	Збій зворотного зв'язку анодної напруги	Перевірте з'єднання між панеллю управління та рентгенівською трубкою або зверніться до дилера

Увага: коли з'являється код помилки, натискайте клавші вгору ("UP") і вниз ("DOWN") протягом 3 секунд, щоб закрити вікно коду помилки.

7. Функції безпеки

- Тільки навченим і авторизованим фахівцям дозволяється відкривати корпус і торкатися друкованої плати.
 - Перед очищенням або дезінфекцією виріб необхідно вимкнути.
 - Вода та інші рідини не повинні проникати всередину виробу, оскільки вони можуть спричинити коротке замикання або корозію.
 - Виріб не можна використовувати в середовищі, де є горючі гази або випари.
 - До експлуатації цього виробу може бути допущений тільки навчений і кваліфікований персонал, який повинен дотримуватися чинних правил радіаційного захисту.
 - Пацієнти повинні бути одягнені в захисні засоби під час того, як користувач робить рентгенівські знімки. Користувач та інший персонал повинні перебувати на відстані не менш ніж 2 метри від компонентів джерела стоматологічного портативного рентгенівського апарата.
 - Переконайтеся, що виріб відповідає встановленим вимогам.
 - Виріб містить компоненти, які повинні бути утилізовані відповідно до чинних правил.
 - Установлюйте стоматологічний портативний рентгенівський апарат так, щоб це не ускладнювало роз'єднання виробу.
- Користувач повинен мати персональний дозиметр і дотримуватися місцевих норм.

8. Очищення та дезінфекція

8.1 Очищення

Перед очищенням вимкніть виріб.

Користувачі можуть протерти корпус виробу та голову рентгенівської трубки бавовняною тканиною, змоченою в мильній воді, для очищення. Не допускайте потрапляння рідин усередину виробу.

Після очищення треба видалити мийний засіб. Не допускайте потрапляння мийного засобу на поверхню й витирайте його чистою сухою м'якою тканиною.

Не використовуйте для очищення абразивні матеріали.

8.2 Дезінфекція

Рекомендується використовувати дезінфекційні серветки з умістом спирту 75% або дезінфекційний засіб із вмістом етанолу 70% ~ 80% (об'ємне співвідношення). Просочіть чисту суху марлю і двічі протріть поверхню, що має бути дезінфікована, протягом 3 хвилин. Висушіть на повітрі або витріть залишки дезінфекційного засобу чистою сухою м'якою тканиною.

Увага: рекомендується проводити дезінфекцію один раз на добу.

Перед дезінфекцією треба провести очищення.

Етанол є легкозаймистою речовиною, і під час його використання не повинно бути відкритого джерела вогню.

Особам з алергією на спирт слід з обережністю використовувати дезінфекційний засіб на основі етанолу.

Після дезінфекції залишки дезінфекційного засобу треба своєчасно видалити, щоб уникнути прямого контакту з пацієнтом.

9. Технічне обслуговування та огляд

Не можна проводити технічне обслуговування стоматологічного портативного рентгенівського апарата під час його використання для обстеження пацієнта.

9.1 Щоденне технічне обслуговування

- а. Переконайтеся, що виріб розташовано в місці, де доступ до нього може отримати лише користувач.
- б. Будь ласка, запасіться чистою тканиною для регулярного очищення виробу.

9.2 Перевірка

а. Щоденний огляд

- Перевірте, чи може екран відображатися нормально під час запуску.
- Перевірте, чи можна нормально користуватися клавішами.
- Перевірте, чи звучить звуковий сигнал нормально.
- Перевірте, чи нормально працюють кнопка опромінення та індикатор.

б. Щорічна перевірка

Основні характеристики наведені в таблиці 201.101 стандарту EN 60601-2-65, а метод випробування – у таблицях 203.6.4.3.102 і 203.6.3.2 стандарту EN 60601-2-65.

9.3 Вилучення та заміна акумулятора

Вилучення та заміна акумулятора повинні виконуватися обслуговчим персоналом дистриб'ютора. Ці кроки полягають у такому:



Крок 1: викрутіть гвинти на кришці відсіку акумулятора за допомогою хрестоподібної викрутки



Крок 2: зсуньте кришку відсіку акумулятора праворуч



Крок 3: зніміть кришку відсіку акумулятора



Крок 4: вийміть акумулятор



Крок 5: вилучіть акумулятор



Крок 6: установіть новий акумулятор



Крок 7: спочатку роз'єм уставляється в паз у нижній частині відсіку акумулятора



Крок 8: помістіть акумулятор у відсік



Крок 9: уставте акумулятор у відсік



Крок 10: закрийте кришку відсіку акумулятора та закрутіть гвинти

10. Характеристики рентгенівської трубки

Напруга нитки розжарювання: 3,0 – 3,7 V (В)

Максимальний струм нитки розжарювання: 3,0 А

Частота нитки розжарювання: постійний або змінний струм (0 – 20 kHz (кГц))

Номинальна вхідна потужність анода: 585 W (Вт) (1 s (с))

Теплотворна здатність анода: 4300 J (Дж)

Максимальне тепловиділення анода: 100 W (Вт)

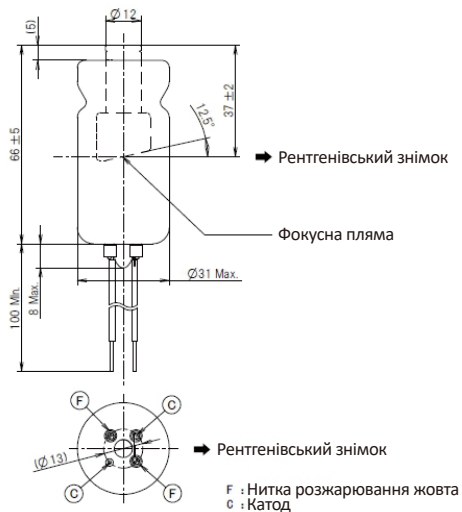
Розміри та під'єднання: як показано на рисунку 10-1.

Теплові властивості: крива, показана на рисунку 10-2.

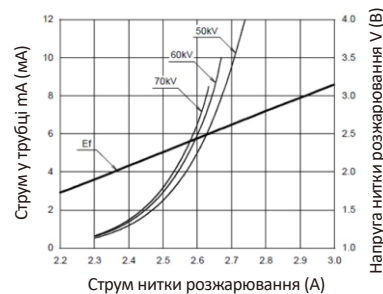
Характеристика нитки розжарювання: крива, показана на рисунку 10-3.

Характеристики викидів: крива, показана на рисунку 10-3.

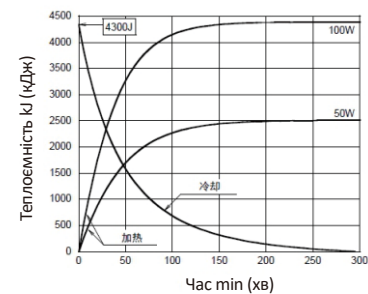
Максимальний рейтинг: як показано на рисунку 10-4.



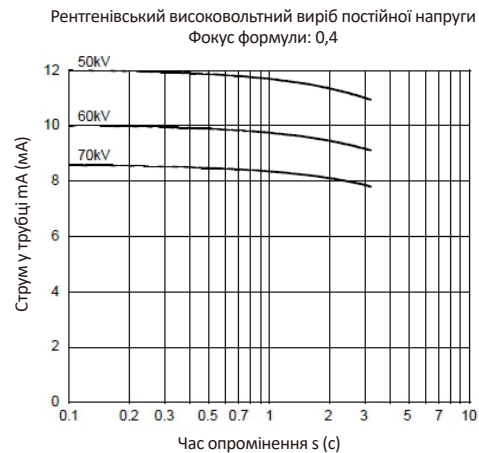
10-1 Розміри і схема під'єднання



10-2 Крива нагрівання та охолодження анода рентгенівської трубки



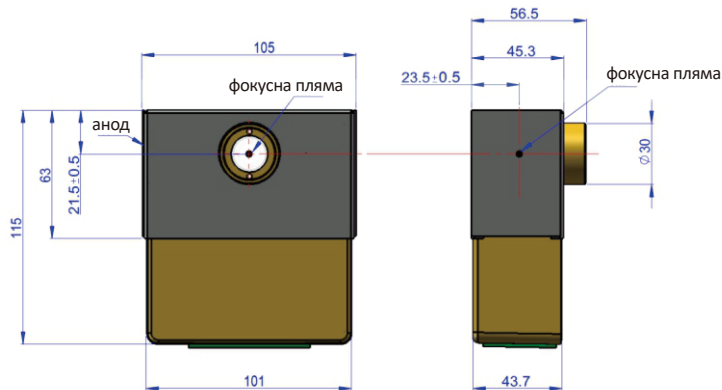
10-3 Крива нагрівання та охолодження анода рентгенівської трубки



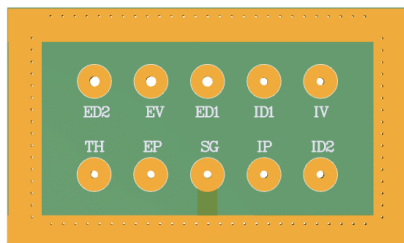
10-4 Максимальний рейтинг

11. Монтаж, розміри та креслення

11.1 Монтаж труби опорного вала, розмір, полярність високого тиску

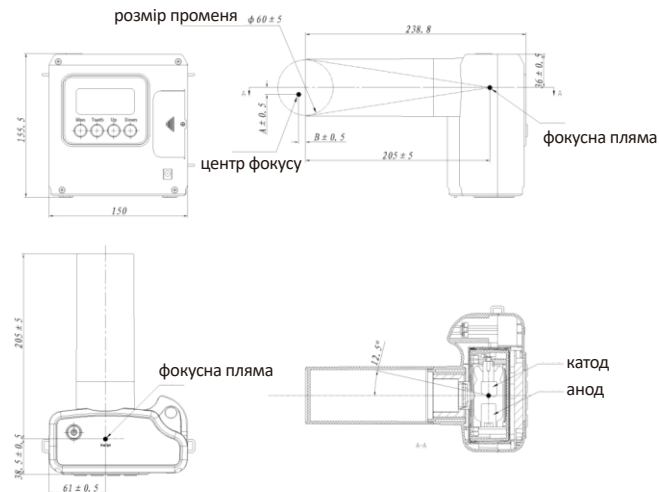


11.2 Монтаж труби



- ED1 Клема 1 високовольтного трансформатора
- ED2 Клема 2 високовольтного трансформатора
- EV Електроживлення
- ID1 Клема 1 трансформатора розжарювання
- ID2 Клема 2 трансформатора розжарювання
- IV Джерело живлення трансформатора розжарювання
- SG GND
- EP Зворотний зв'язок щодо високої напруги
- IP Зворотний зв'язок щодо струму
- TH Клема захисту від перегріву

11.3 Габаритне креслення виробу



12. Список аксесуарів

№	Опис	Кількість	Примітка
1	Адаптер	1	
2	Лінія електропередавання	1	Довжина лінії: 2 м (м)
3	Обмежувач променя	1	
4	Портативний експозиційний пристрій (опціонально)	1	Довжина лінії: 3 м (м) / неекранована

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених або наданих виробником цього виробу, може призвести до збільшення електромагнітного випромінювання чи зниження електромагнітної захищеності цього виробу й спричинити неправильну експлуатацію.

13. Процес утилізації відходів

Щоб знизити навантаження на навколишнє середовище, будь ласка, утилізуйте виріб відповідно до місцевих законів і нормативних актів, а також природоохоронних положень або зверніться по допомогу з утилізації до місцевого дистриб'ютора.

У процесі утилізації відходів необхідно дотримуватися відповідних запобіжних заходів для захисту від пошкоджень.

14. Електромагнітна сумісність

Цей виріб відповідає релевантним вимогам стандарту електромагнітної сумісності IEC 60601-1-2:2014, що наведено нижче:

Випробування на випромінювання і стійкість		Базовий стандарт	Відповідний рівень / Примітка
Електромагнітне сумісне випромінювання	Електромагнітне випромінювання	CISPR 11	Група 1, клас В
	Наведене випромінювання	CISPR 11	Група 1, клас В
	Гармонійний струм	IEC 61000-3-2	Клас А
	Коливання напруги й мерехтіння	IEC 61000-3-3	Пункт 5 стандарту IEC 61000-3-3
Стійкість до радіочастотного електромагнітного поля	Електростатичний розряд	IEC 61000-4-2	Контактний: ± 8 kV (кВ) Повітряний: ± 2 kV (кВ) ± 4 kV (кВ) ± 8 kV (кВ) ± 15 kV (кВ)
	Випромінювані радіочастотні електромагнітні поля	IEC 61000-4-3	10 V/m (В/м) від 80 MHz (МГц) до 2,7 GHz (ГГц) 1 kHz (кГц) 80%
	Швидкі електричні перехідні процеси та сплески	IEC 61000-4-4	Порт живлення: ± 2 kV (кВ)
	Викиди напруги	IEC 61000-4-5	Від лінії до лінії: $\pm 0,5$ kV (кВ) ± 1 kV (кВ) від лінії до землі: $\pm 0,5$ kV (кВ) ± 1 kV (кВ) ± 2 kV (кВ)
	Кондуктивні перешкоди, спричинені радіочастотними полями	IEC 61000-4-6	3 Vrms від 150 kHz (кГц) до 80 MHz (МГц) 6 Vrms у діапазонах ISM і аматорських діапазонах радіозв'язку, де Vrms – volts root mean square (середньоквадратичне значення напруги)
	Магнітні поля промислової частоти	IEC 61000-4-8	30 A/m (А/м) 50 Hz (Гц) / 60 Hz (Гц)
	Перепади напруги, короточасні перерви в роботі й коливання напруги	IEC 61000-4-11	0% U _T , 0,5 U _T за 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° і 315°; 0% U _T , 1 U _T за 0°, 70% U _T , 25 U _T за 0°; 0% U _T , 250 U _T

Тестова частота	Діапазон частот	Модуляція	РІВЕНЬ ВИПРОБУВАННЯ СТІЙКОСТІ
MHz (МГц)	MHz (МГц)		V/m (В/м)
385	380 – 390	Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	27
450	430 – 470	FM ±5 kHz (кГц) відхилення за синусом 1 kHz (кГц)	28
710	704 – 787	Імпульсна модуляція 217 kHz (кГц)	9
745			
780			
810	800 – 960	Імпульсна модуляція 18 Hz (Гц)	28
870			
930			
1720	1700 – 1990	Імпульсна модуляція 217 kHz (кГц)	28
1845			
1970			
2450	2400 – 2570	Імпульсна модуляція 217 kHz (кГц)	28
5240	5100 – 5800	Імпульсна модуляція 217 kHz (кГц)	9
5500			
5785			

