

Интраоральная стоматологическая  
рентгеновская система

**DVAS**

## Руководство пользователя

UM-902 CE

2023.03.13 Документ вер. 0.4 RU

## Предисловие

Данное руководство содержит эксплуатационную информацию о аппарате серии **DVAS** (далее "**устройство**"), 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.

## 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 организация 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

<b>1.</b>	<b>Общая информация .....</b>	<b>8</b>
1.1)	Общие сведения о руководстве.....	8
1.1.1)	Использование руководства.....	8
1.1.2)	Условные обозначения в руководстве .....	9
1.1.3)	Предупреждения в руководстве.....	9
1.1.4)	Знаки в руководстве.....	11
1.1.5)	Содержание руководства.....	12
1.2)	Общая информация об оборудовании .....	13
1.2.1)	Назначение оборудования.....	13
1.2.2)	Цель использования.....	14
1.2.3)	Информация о пользователе .....	14
1.2.4)	Класс и соответствие медицинского оборудования .....	16
1.2.5)	Маркировка (Этикетки).....	17
<b>2.</b>	<b>Инструкции по технике безопасности .....</b>	<b>19</b>
2.1)	Общие указания по безопасности .....	19
2.2)	Инструкции по электробезопасности.....	20
2.3)	Инструкции по радиационной безопасности .....	21
2.4)	Инструкции по пожаро- и взрывобезопасности.....	22
2.5)	ЭМС (электромагнитная совместимость).....	23
2.6)	Устройство ограничения фокусного расстояния.....	24
2.7)	Отображение состояния оборудования.....	24
2.7.1)	Температура оборудования .....	25
2.7.2)	Состояние экспозиции .....	25
<b>3.</b>	<b>Состав оборудования .....</b>	<b>28</b>
3.1)	Название компонента.....	28
3.2)	Общий вид главного экрана.....	32
<b>4.</b>	<b>Подготовка к экспозиции.....</b>	<b>34</b>
4.1)	Перемещение оборудования.....	34

4.2)	Подключение к питанию.....	36
4.2.1)	Контрольный список перед подключением питания.....	36
4.2.2)	Подключение оборудования.....	40
4.3)	Включение/выключение устройства.....	41
<b>5.</b>	<b>Получение изображений.....</b>	<b>43</b>
5.1)	Инструкции по использованию Оборудования.....	43
5.1.1)	Метод воздействия на датчик цифрового ввода/вывода.....	43
5.2)	Выбор программы экспозиции.....	44
5.2.1)	Нормальный режим.....	44
5.2.2)	Режим гида.....	45
5.3)	Получение изображений.....	50
<b>6.</b>	<b>Настройки.....</b>	<b>54</b>
6.1)	Энергосбережение.....	54
6.2)	Сброс памяти пользовательских настроек.....	55
6.3)	Калибровка.....	55
6.3.1)	Повторная калибровка угла.....	55
6.3.2)	Калибровка сенсорной панели.....	57
6.4)	Язык.....	58
6.5)	Режим обслуживания.....	58
<b>7.</b>	<b>Обслуживание и очистка.....</b>	<b>60</b>
7.1)	Техническое обслуживание.....	60
7.1.1)	Радиационная безопасность.....	60
7.1.2)	Категория обслуживания.....	61
7.1.3)	Проверка оборудования.....	61
7.1.4)	Контрольный список технического обслуживания.....	62
7.2)	Очистка и дезинфекция.....	62
7.2.1)	Очистка.....	63
7.2.2)	Дезинфекция.....	64
7.2.3)	Очистка и сушка.....	64
<b>8.</b>	<b>Устранение неполадок.....</b>	<b>65</b>
8.1)	Устранение неполадок.....	65
8.2)	Сообщения об ошибках.....	66
<b>9.</b>	<b>Спецификация.....</b>	<b>69</b>
9.1)	Потребляемая мощность.....	69

9.2) Генератор рентгеновского излучения.....	70
9.3) Рентгеновская трубка.....	71
9.4) Геометрия и механические данные .....	73
9.5) Цифровой интраоральный датчик .....	74
9.6) Окружающая среда .....	74
9.7) Вес и габаритные размеры.....	75
<b>Приложение 1. Информация о дозе .....</b>	<b>80</b>
A.2.1) Время экспозиции рентгеновского излучения .....	80
A.2.2) Информация о воздушной керме.....	82
<b>Приложение 2. Руководство по ЭМС.....</b>	<b>84</b>

# 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, тщательно его понять, 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 ____".
<b>Жирный шрифт</b>	Используется для обозначения элементов интерфейса, например, нажмите кнопку <b>Сохранить</b>
>	Используется для расположения нескольких пунктов меню или кнопок например, <b>Импорт &gt; Открыть</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ ABC</li> <li>▪ ABC</li> <li>▪ ABC</li> </ul>	Используется для классификации или организации эквивалентных Параметров при определенных условиях
<ol style="list-style-type: none"> <li>1 ABC</li> <li>2 ABC</li> <li>3 ABC</li> </ol>	Используется для упорядочивания шагов при выборе параметров
<ol style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>③</li> </ol>	Используется для описания наименований параметров изображения.
<ol style="list-style-type: none"> <li>①</li> <li>②</li> <li>③</li> </ol>	Используется для описания порядка действий

### 1.1.3) Предупреждения в руководстве

Предупреждения в руководстве пользователя обозначаются символами, чтобы пользователь мог легко понять 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".

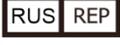


Этот знак указывает на инструкции, которые должны быть проверены пользователем.  
Убедитесь в проверке и выполнении инструкций, отмеченных знаком "Примечание".



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 луча.

- 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

DVAS, интраоральная рентгеновская система для стоматологии - это стандартное рентгеновское оборудование, используемое для получения интраоральных изображений пациентов во время стоматологической диагностики, например, кариеса, заболеваний пародонта, перелома корня зуба и других патологий полости рта и зубов.

DVAS используется для получения анатомических рентгеновских изображений пациента в больницах или стоматологических клиниках с использованием тубуса для рентгеновского облучения.

Врач или стоматолог может проверить полученные рентгеновские снимки с помощью химических пленок или монитора компьютера.



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

## 1.2.2) Цель использования

DVAS - 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.



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

### Запрет

Запрета нет.

## 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.



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

### **Требование к пользователям**

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

#### **Требование к предмету**

<b>Пункт</b>	<b>Требования</b>
Образование	Лицензия врача, лицензия радиолога или эквивалентная национальная лицензия
Знания / Компетенции	<p>Понимание стоматологической диагностики и лечения.</p> <p>Понимание терминологии и инструкций, касающихся диагностического медицинского рентгеновского оборудования.</p> <p>Опыт эксплуатации рентгеновского оборудования.</p> <p>Способность проводить диагностику с помощью диагностического медицинского рентгеновского оборудования.</p> <p>Понимание цели и эффекта лечения.</p>
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.



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	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Медицинское оборудование</li> <li>▪ Монтажный блок типа В</li> </ul> 

#### Стандарт и регламент

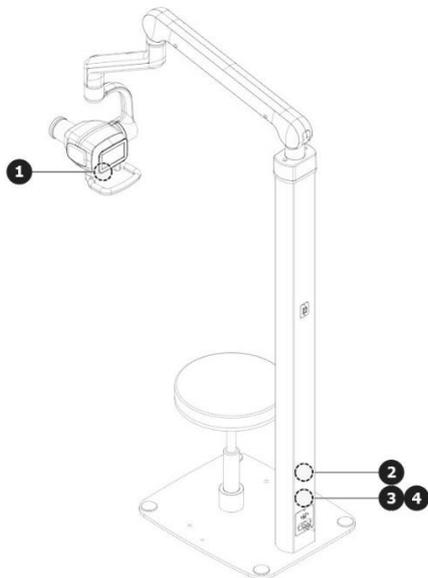
Данное оборудование спроектировано и разработано в соответствии со следующими международными стандартами и нормами:

Стандарт	Нет.
IEC / EN	IEC / EN 60601-1
	IEC / EN 60601-1-3
	IEC / EN 60601-2-65

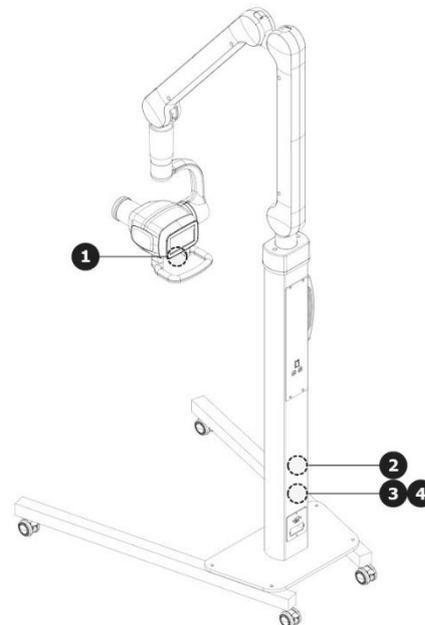
## 1.2.5) Маркировка (Этикетки)

Информация о каждой этикетке оборудования приведена ниже:

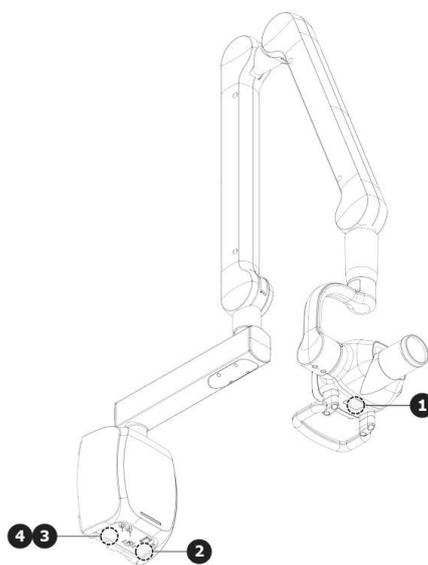
### Расположение маркировки



DVAS-C



DVAS-M



DVAS-W

Номер	Название
1	Этикетка рентгеновского генератора

2	Основная этикетка (шильдик)
---	--------------------------------

### Основная этикетка



- Product Name: Intra-oral dental X-ray system
- Model : DVAS-C
- Power Voltage : 100-240 V~, 50/60 Hz
- Input Power : 400 VA
- Total Weight : 44 kg (chair(option) : 48kg)
- Exposure time : Max. 1.6 s (Duty cycle 1 : 30)
- SN


**GENORAY Co., Ltd. (Legal manufacturer)**  
 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
 Gyeonggi-do, Korea

RUS REP NATIVE MEDICAL Ltd. (Legal Importer in Russia)  
 Tel.: +7 495 248 1488      E-mail: s@genoray.ru

MADE IN KOREA



- Product Name: Intra-oral dental X-ray system
- Model : DVAS-W
- Power Voltage : 100-240 V~, 50/60 Hz
- Input Power : 400 VA
- Total Weight : 22 kg
- Exposure time : Max. 1.6 s (Duty cycle 1 : 30)
- SN


**GENORAY Co., Ltd. (Legal manufacturer)**  
 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
 Gyeonggi-do, Korea

RUS REP NATIVE MEDICAL Ltd. (Legal Importer in Russia)  
 Tel.: +7 495 248 1488      E-mail: s@genoray.ru

MADE IN KOREA



- Product Name: Intra-oral dental X-ray system
- Model : DVAS-M
- Power Voltage : 100-240 V~, 50/60 Hz
- Input Power : 400 VA
- Total Weight : 34 kg
- Exposure time : Max. 1.6 s (Duty cycle 1 : 30)
- SN


**GENORAY Co., Ltd. (Legal manufacturer)**  
 512, 560, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si,  
 Gyeonggi-do, Korea

RUS REP NATIVE MEDICAL Ltd. (Legal Importer in Russia)  
 Tel.: +7 495 248 1488      e-mail: s@genoray.ru

MADE IN KOREA

### Этикетка генератора

X-ray Generator

- Model : GMT-018  
( GENORAY CO., Ltd.)
- Max. Power Rating : 70 kV, 2 mA
- X-ray Tube Model : D-045S( Canon)
- Inherent Filtration : 1.0 mm Al at 70 kV
- Focal Spot : 0.4 mm
- 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 луча.

### 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.



Максимальная нагрузка на кресло для оборудования DVAS-C составляет 150 кг.

## 2.2) Инструкции по электробезопасности

В отношении электробезопасности оборудования следует соблюдать следующее:



- 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.



- 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.
- Будьте осторожны с сильными ударами, так как они могут вызвать электрическую опасность.

## 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.

---

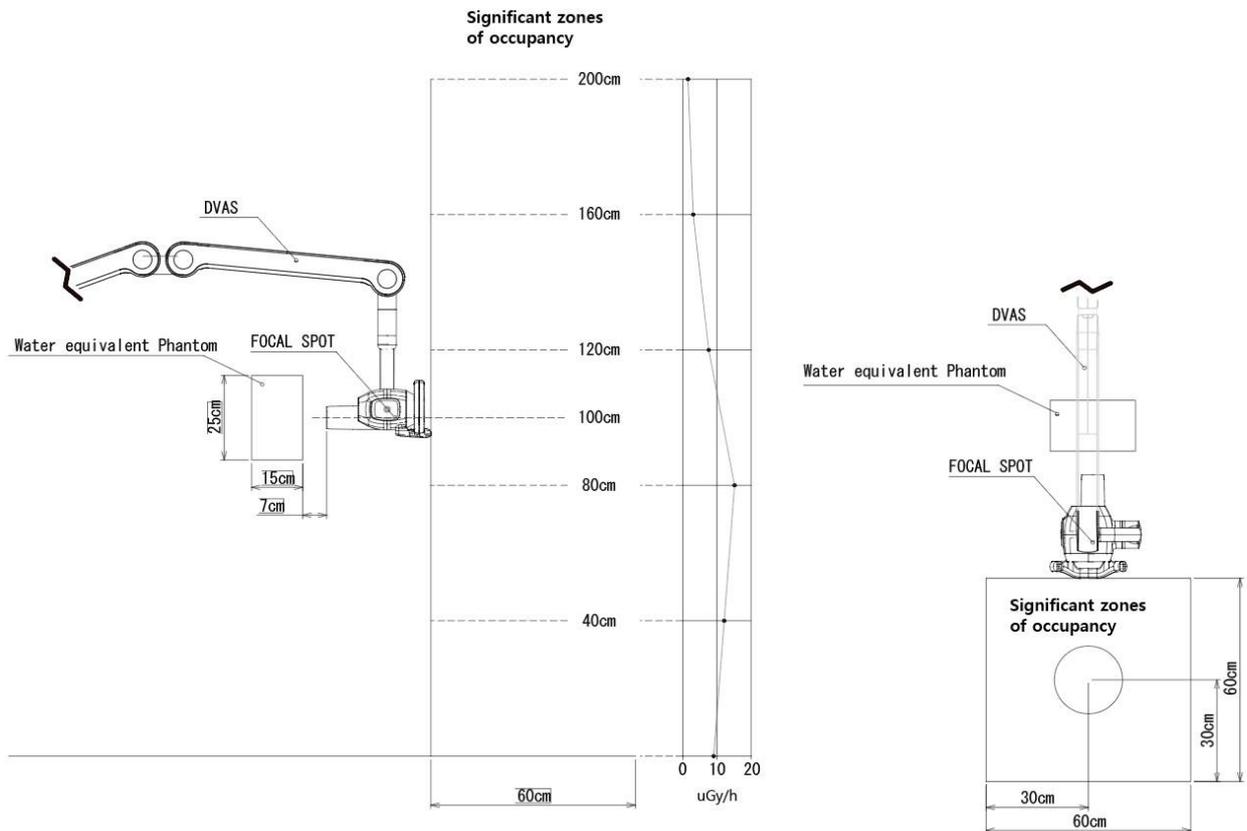


- Во время получения изображения пользователь должен находиться на расстоянии не менее 2 м (6 футов) от оборудования. Для получения более подробной информации о дозе см. раздел "**Приложение2 Информация о дозе**".
  - Данное оборудование следует устанавливать и использовать в экранированном помещении.
  - 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 или получившие задание от руководства.
  - 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)	Наибольшая допустимая воздушная 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.

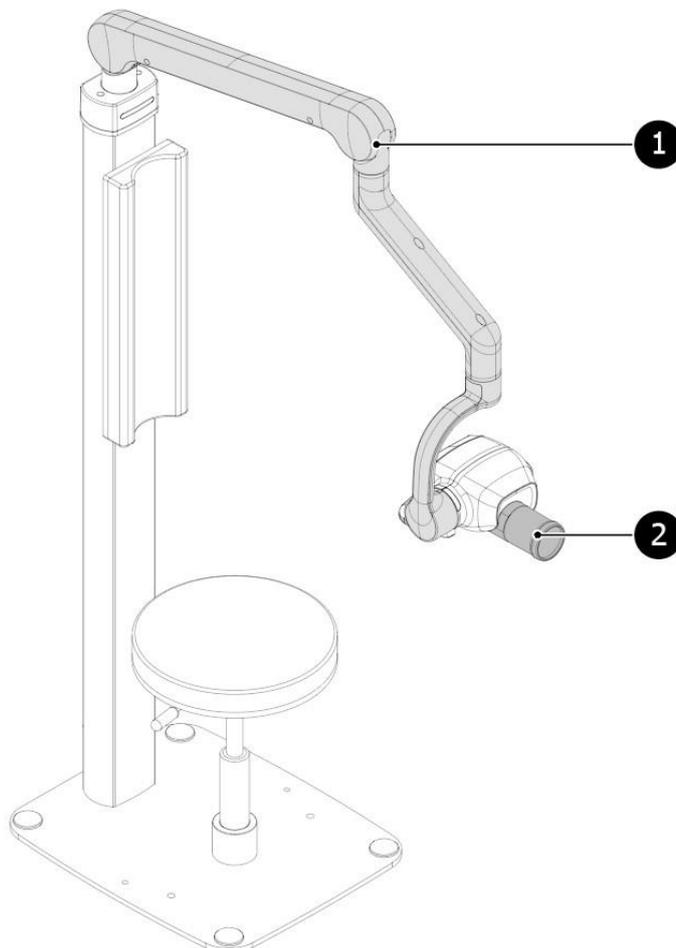


В случаях получения изображений пациентов с "имплантированным кардиостимулятором" или "имплантированным кардиовертером-дефибриллятором", пользователь должен проинформировать пациента о возможности того, что его "имплантированный кардиостимулятор" или "имплантированный кардиовертер" может быть поврежден.

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	Рука
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 <sup>°</sup>	Экспозиция недоступна
 Голубо	Средняя температура 6 - 13 <sup>°C</sup>	Экспозиция доступна (рекомендуется прогреть)
 Зеленый	Средняя температура 14 - 40 <sup>°C</sup>	Экспозиция доступна Доступно рентгеновское
 Желтый	Средняя температура 41 - 44 <sup>°C</sup>	Экспозиция доступна (рекомендуется охладить)
 Красный	Средняя температура > 45 <sup>°</sup>	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

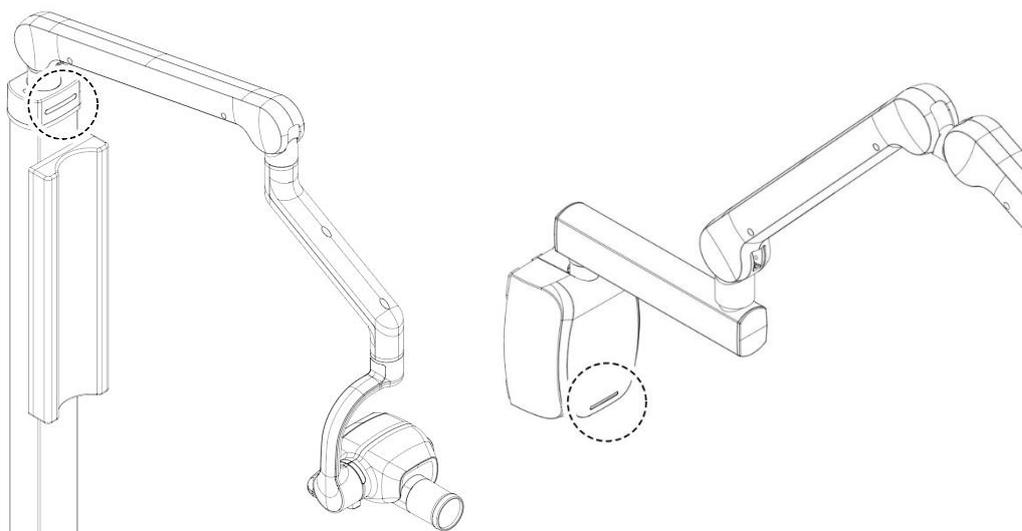
### Главный экран

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

Главный экран	Статус	Описание
	Подготовка	Оборудование разогревается. Когда оборудование полностью прогреется, экран переключится на экран захвата.
	Захват изображения	Оборудование захватит изображение, когда раздастся звуковой сигнал.
	Охлаждение	<p>Оборудование охлаждается после использования.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Использование рентгеновского аппарата ограничивается на время, в 30 раз превышающее время экспозиции, чтобы рентгеновская трубка успела остыть.</li> <li>▪ Т.е. после экспозиции в течение максимального времени (1,6 сек), следующая экспозиция ограничена примерно следующими 50 секундами.</li> </ul>

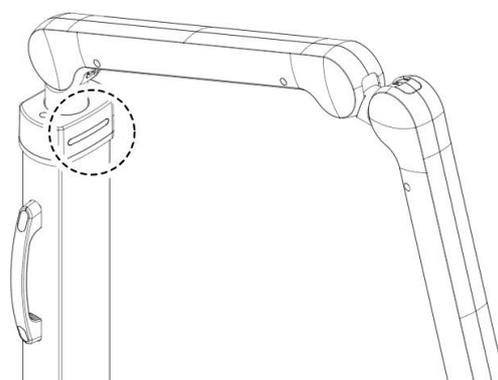
### **Светодиодный индикатор состояния**

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



DVAS-C

DVAS-W



DVAS-M

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



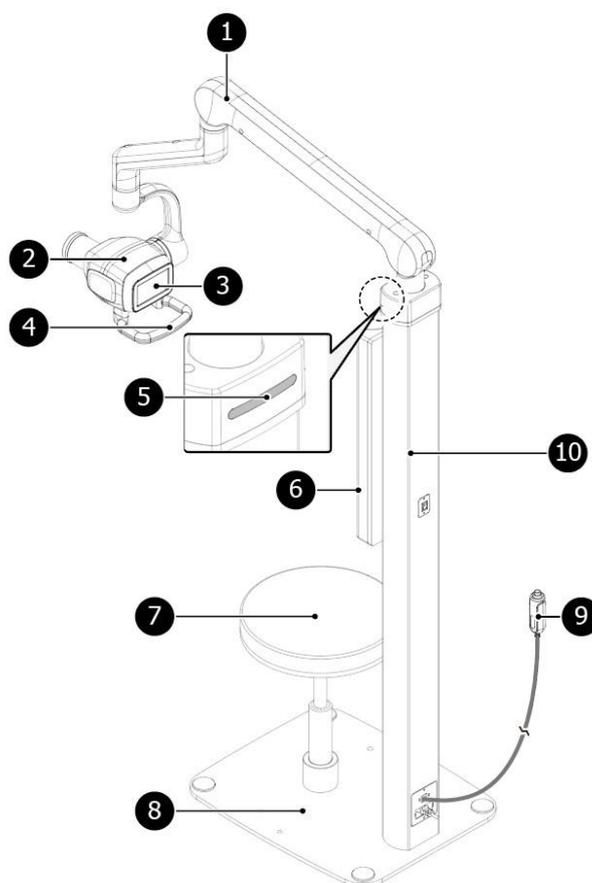
Пользователь должен обращать внимание на цвета светодиодных ламп индикатора состояния.

## 3. Состав оборудования

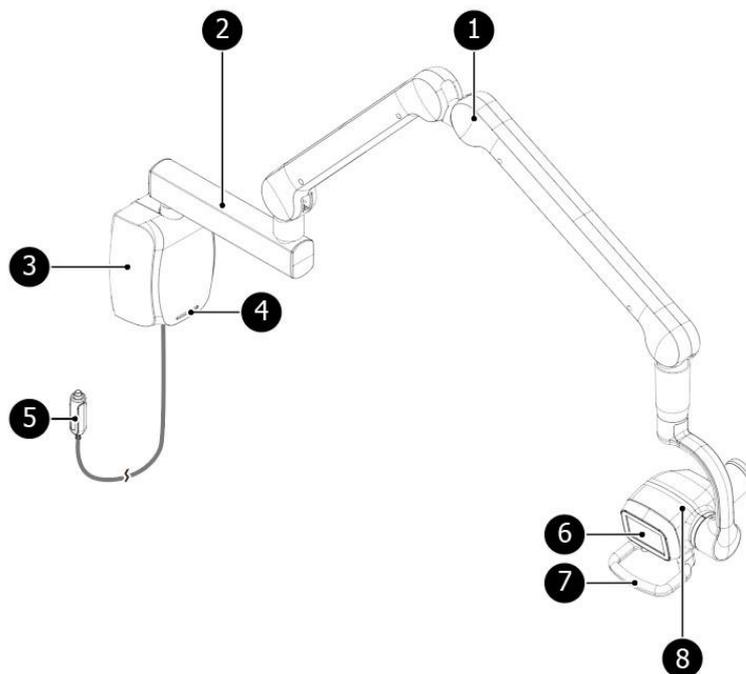
В этой главе представлена информация о структуре оборудования, включая название каждого устройства, Главный экран и т.д.

### 3.1) Название компонента

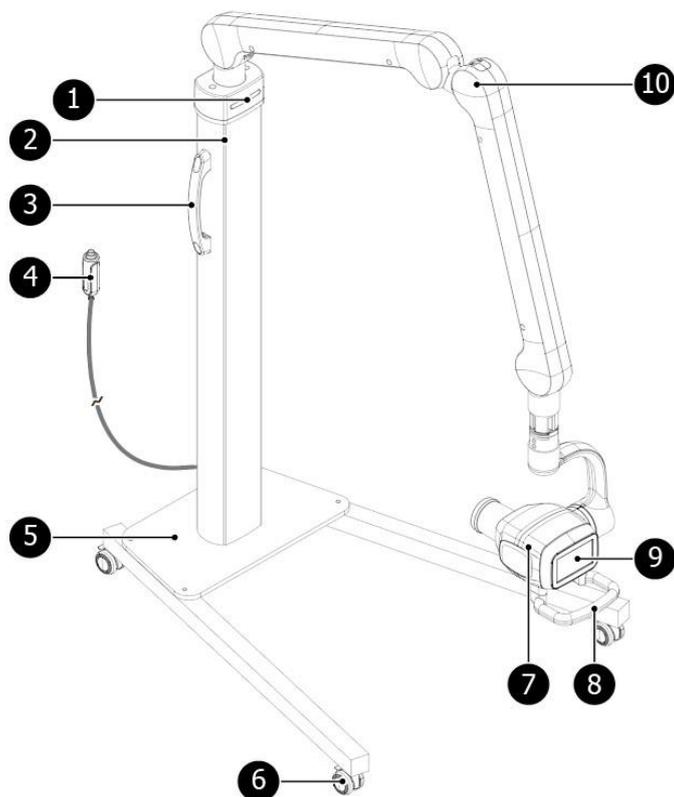
#### DVAS-C



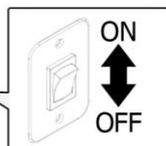
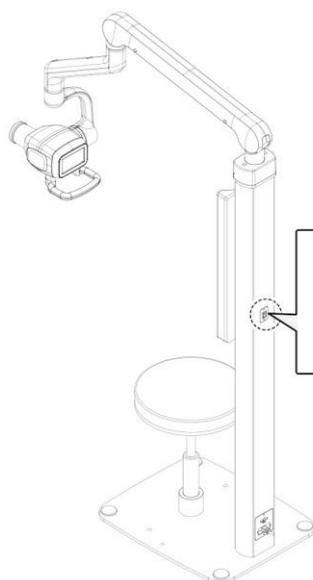
Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Поворотное плечо	6	Спинка
2	Излучатель	7	Кресло пациента
3	Панель управления	8	Основание
4	Ручка	9	Кнопка экспозиции
5	Светодиодный индикатор состояния	10	Опора-штатив

**DVAS-W**

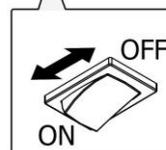
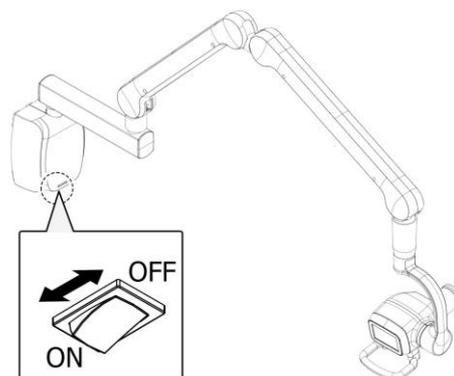
Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Поворотное плечо	5	Кнопка экспозиции
2	Удлинительный рычаг	6	Панель управления
3	Основание	7	Ручка
4	Светодиодный индикатор	8	Излучатель

**DVAS-M**

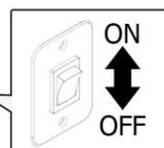
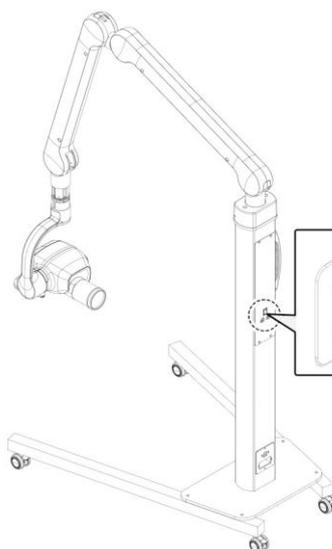
Нет.	Имя	Нет.	Имя
1	Светодиодный индикатор состояния	6	Колеса (всего 4)
2	Опора-штатив	7	Излучатель
3	Рукоятка	8	Ручка
4	Кнопка экспозиции	9	Панель управления
5	Основание	10	Поворотное плечо

**Расположение выключателя питания**

DVAS-C



DVAS-W

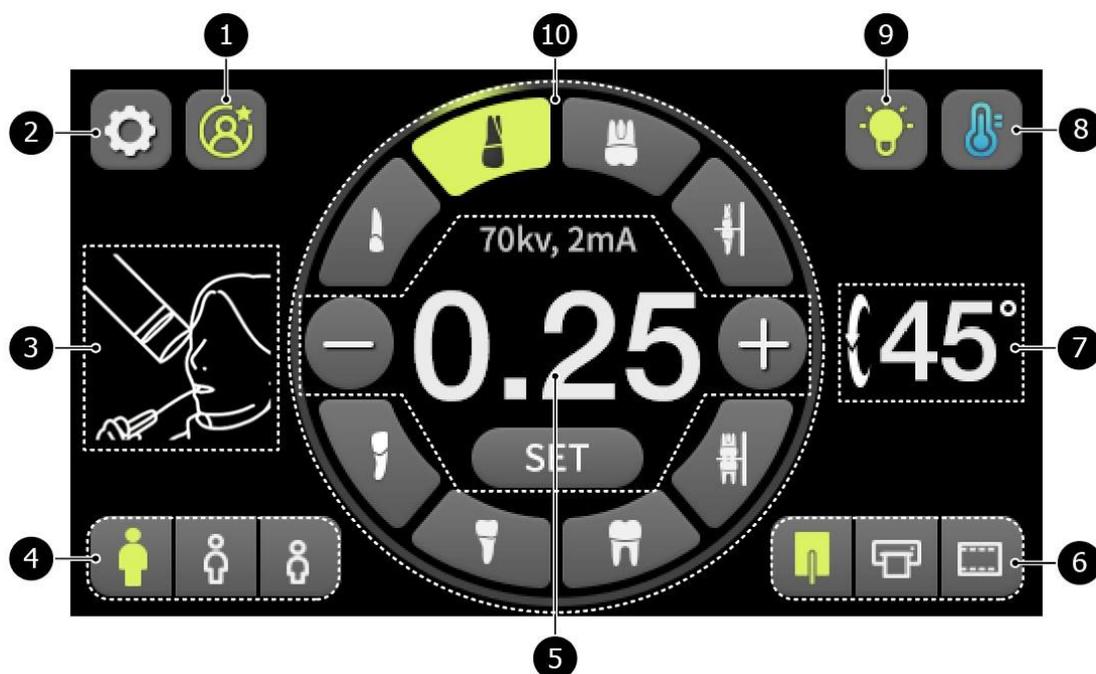


DVAS-M



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	Режим органавтоматики. Позволяет автоматически выбирать укладку 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: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Цифровой датчик (ввод/вывод)</li> <li>▪ Пластина оцифровщика (CR)</li> <li>▪ Классическая пленка</li> </ul>

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



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

---

#### DVAS-W

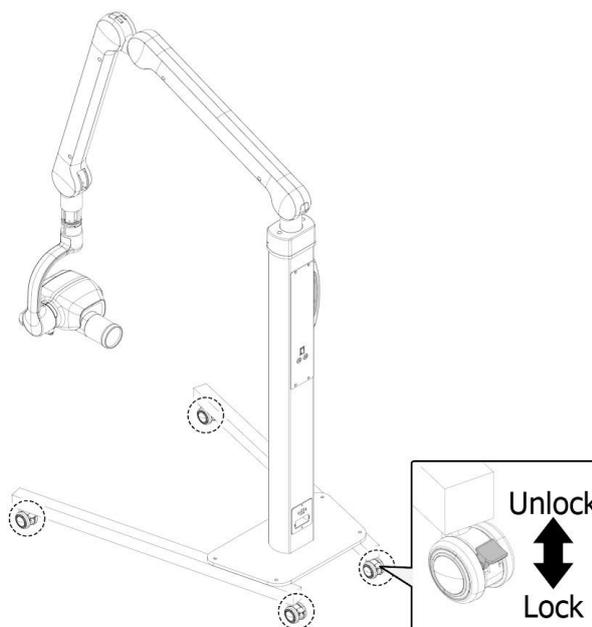


Обратитесь в уполномоченный сервисный центр Дженорэй Ко. Лтд для перемещения и/или монтажа оборудования.

---

#### DVAS-M

1. Разблокируйте колесные ролики (4 шт.)

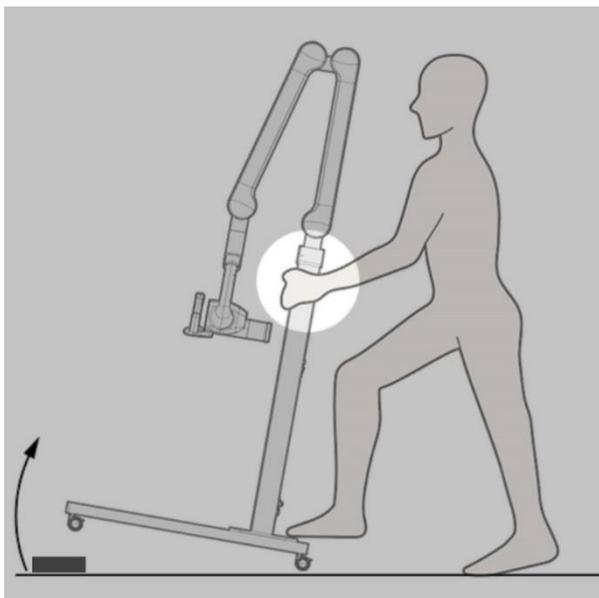


2. Держась за рулевую рукоятку и штатив-опору рентгеновской трубки, переместите оборудование в намеченное место.

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

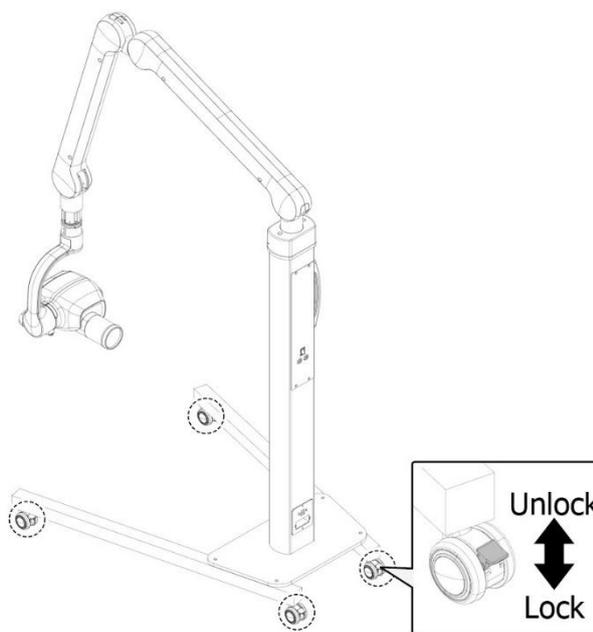
а. Удерживая рукой (руками) опору рентгеновской трубки, обопритесь о заднюю часть основания, чтобы слегка наклонить оборудование к себе.

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

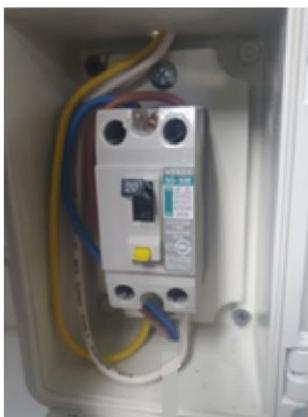


Перед подключением питания обязательно ознакомьтесь со следующими Инструкциями.

### 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



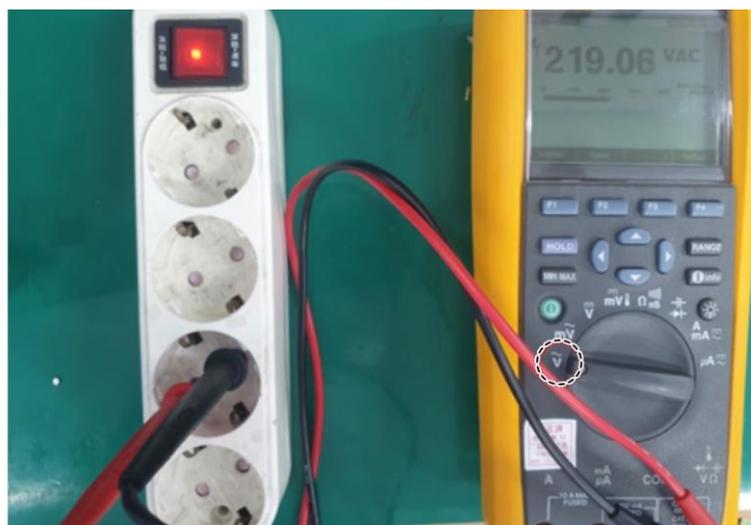
Наличие



- 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.

- a. Установите режим мультитестера для измерения переменного напряжения.



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

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



- 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 штырь щупа и подсоедините его к заземляющему контакту розетки.



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

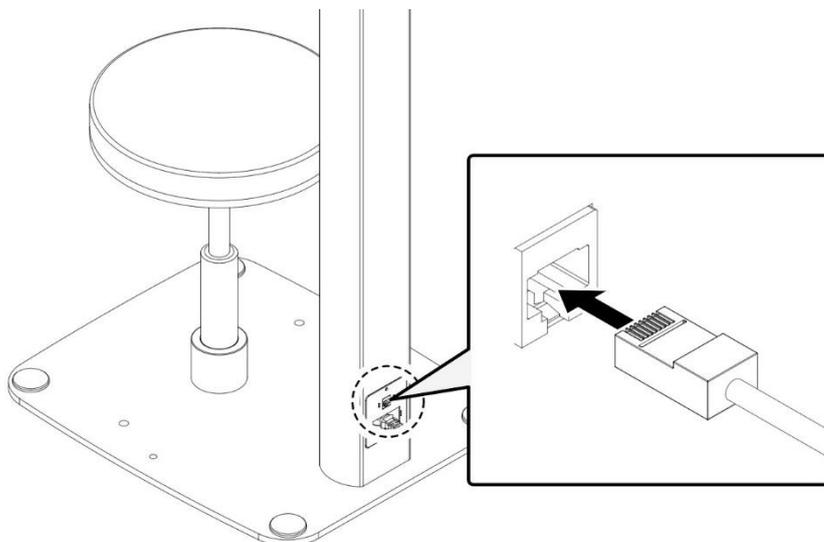
d. Проверьте напряжение на отверстиях "Ноль" и штыре заземления розетки.



- 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.

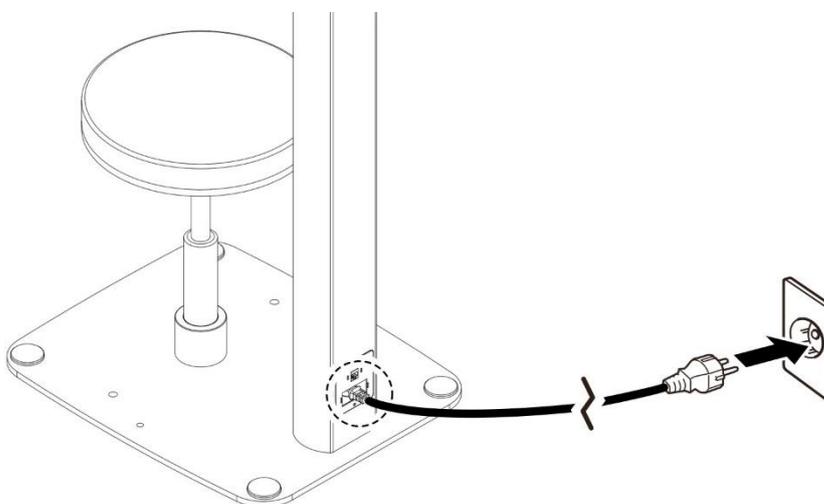
## 4.2.2) Подключение оборудования

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.



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

## 4.3) Включение/выключение устройства

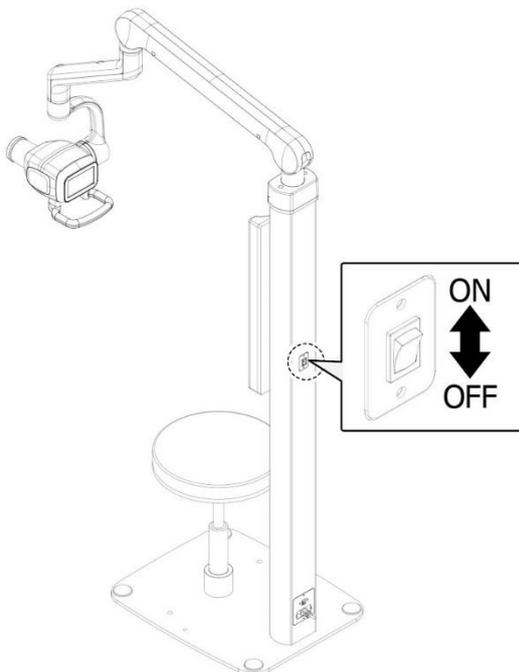
### Включение

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

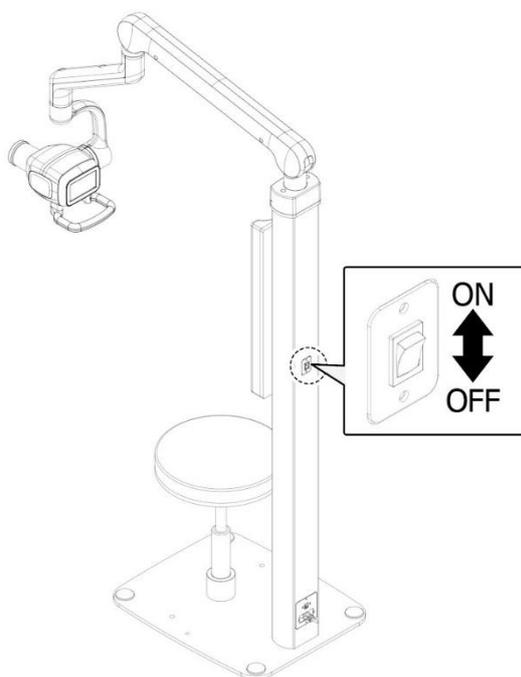
Для получения более подробной информации о расположении выключателя см. расположение выключателя из **"Глава 3.1) Название компонента"**.

**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



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

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

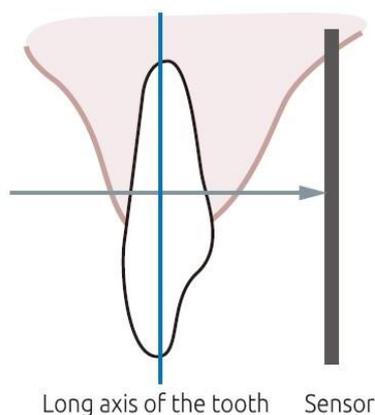
### 5.1) Инструкции по использованию Оборудования

Пользователь должен быть ознакомлен с работой оборудования перед его использованием.

#### 5.1.1) Метод воздействия на датчик цифрового ввода/вывода

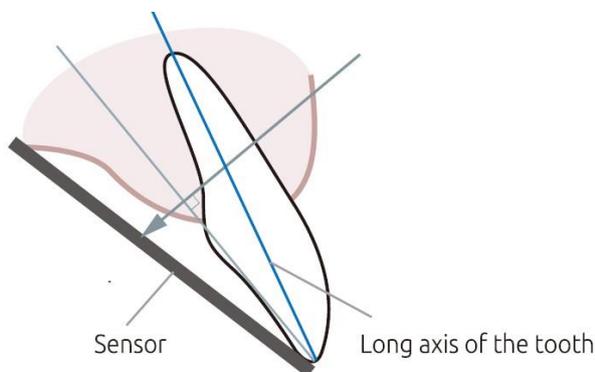
##### Параллельная экспозиция

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: Классический ручной режим и Режим гида. В обычном режиме пользователь может настроить параметры вручную, в то время как в режиме гида условия съемки регулируются автоматически.

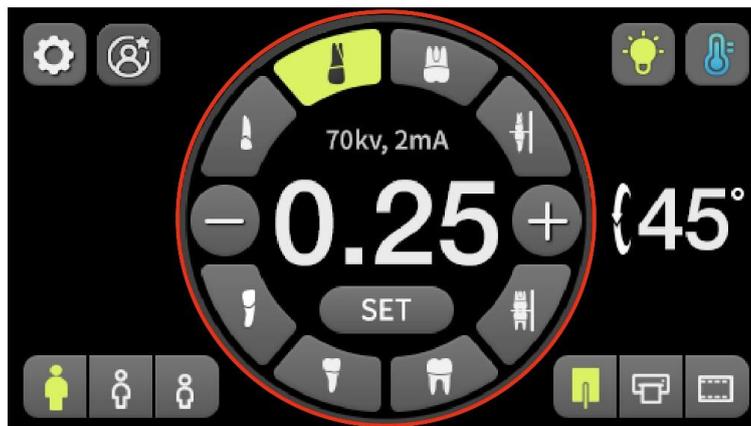
### 5.2.1) Нормальный режим

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.



- 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.

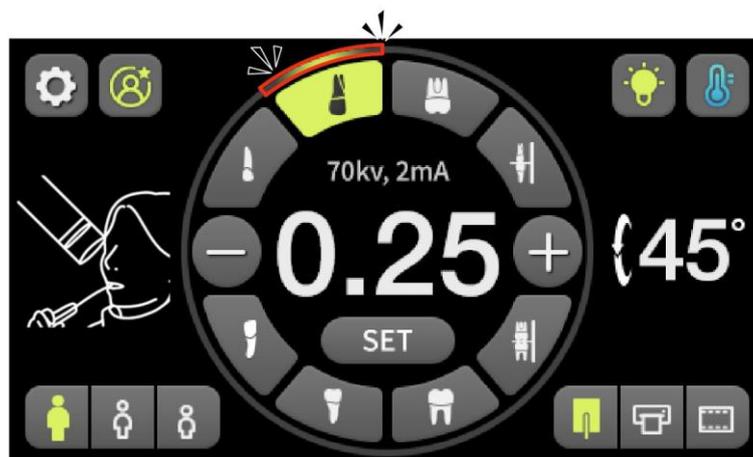
### 5.2.2) Режим гида

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.



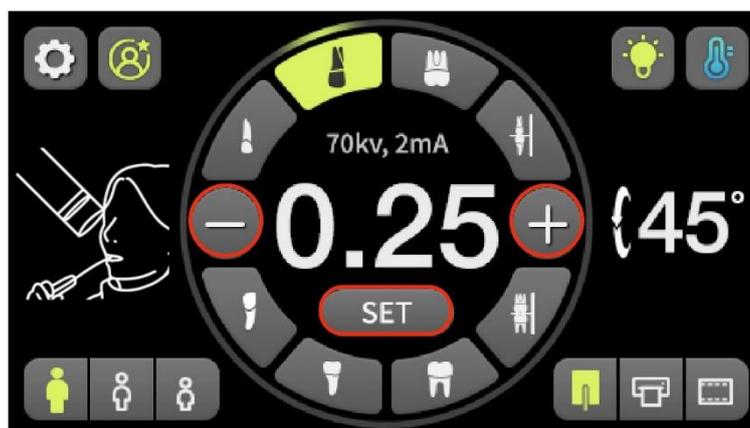
2. Значок задней части зуба, который система может оптимально захватить, мигает под настроенным углом.



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.

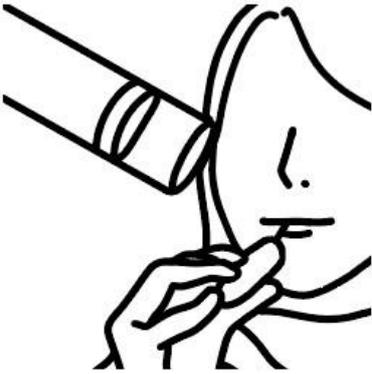


- При необходимости нажмите кнопки [-] и [+] для изменения времени экспозиции и сохраните изменения кнопкой [SET].
- Время экспозиции можно настроить в диапазоне от 0,05 до 1,6 сек.

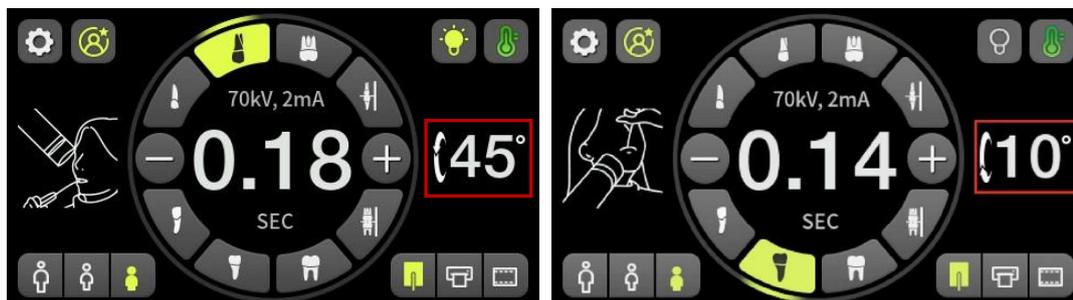
### Угол экспозиции: Моляр



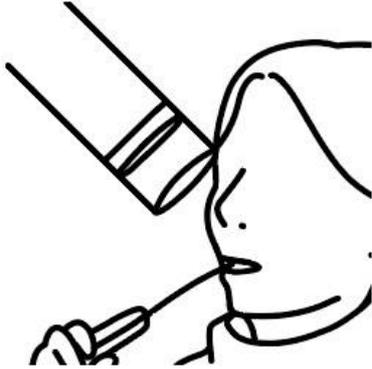
Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб	Зуб Номер	Экспозиция Угол	Пример
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.

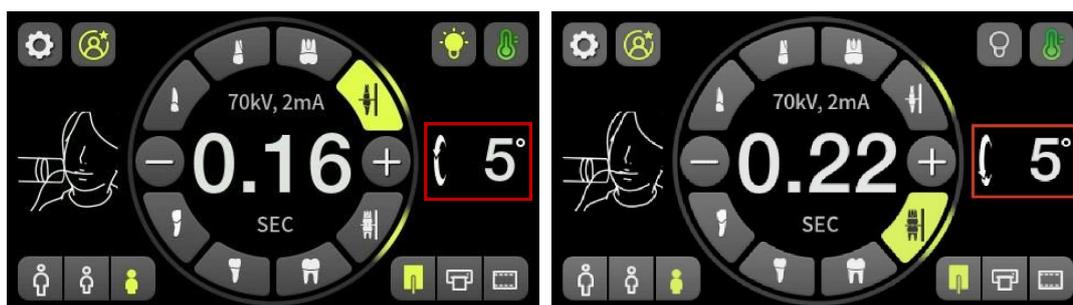
Зуб		Номер зуба	Угол экспозиции	Примечание
Верхняя челюсть	Клык и премоляры	3, 4, 5, 6	+45°	
Нижняя челюсть	Клык и премоляры	3, 4, 5, 6	-10°	

**Угол экспозиции: Резец**

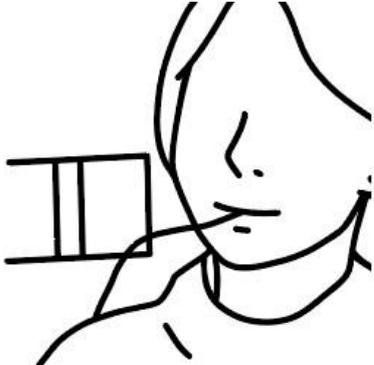
Угол и направление варьируются в зависимости от типа зуба.

Зуб		Зуб Номер	Экспозиция Угол	Пример
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.



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).



- 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.



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 прекратиться звук. В экстренной ситуации отпустите кнопку и рентгеновское излучения 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.

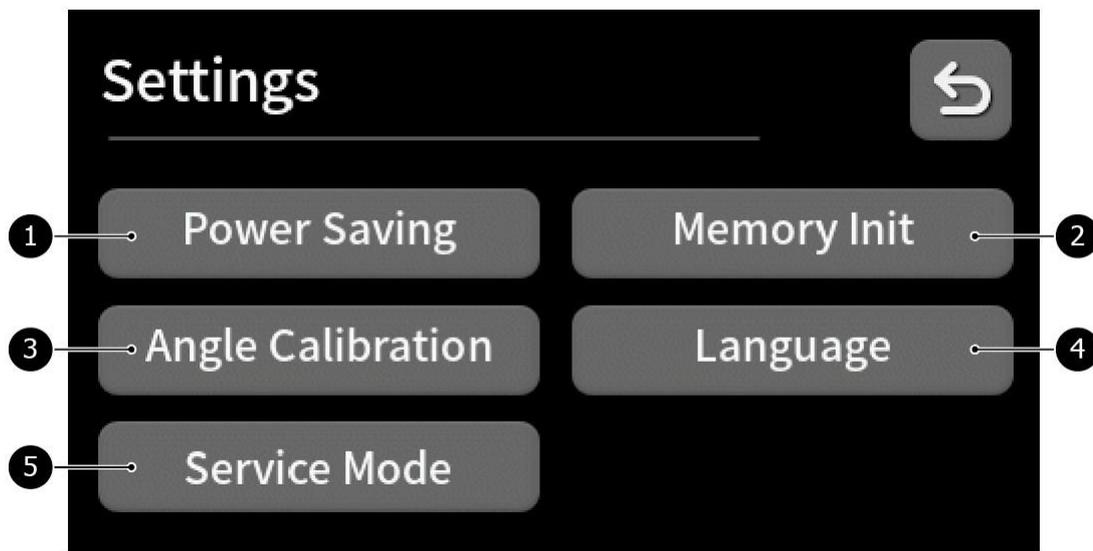


В случае сообщения об ошибке, обратитесь к разделу «Сообщения об ошибках» в Главе 8.2.

## 6. Настройки

Содержит инструкции по настройке и калибровке оборудования.

Экран настроек Конфигурация



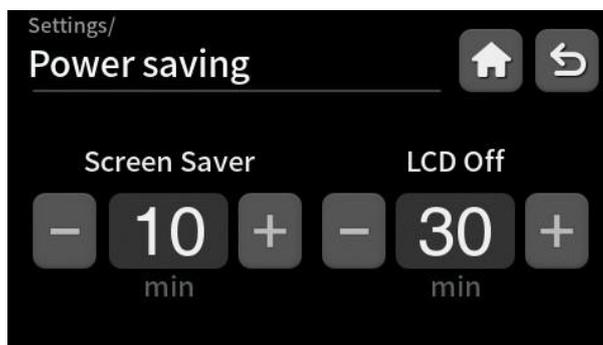
Нет.	Пункт	Описание
1	Энергосбережение	Настройка таймера заставки и выключения ЖК-дисплея.
2	Сброс настроек	Сброс пользовательских настроек и времени экспозиции рентгеновского излучения
3	Калибровка угла	Калибрует угол наклона блока рентгеновского облучения.
4	Язык	Изменение языка, отображаемого на панели 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 [+].

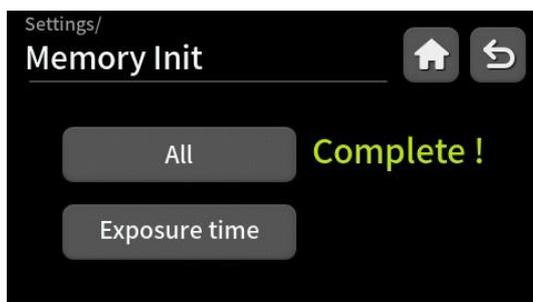
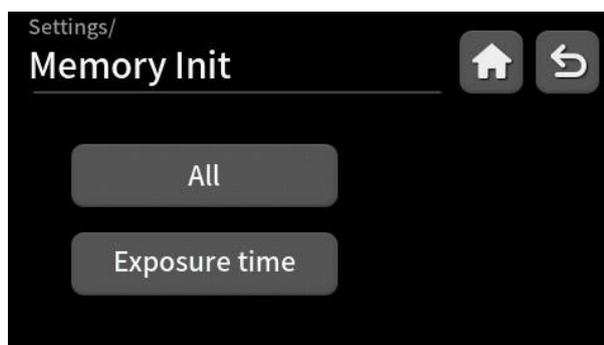
- Доступный диапазон времени для экранной заставки 3-60 мин

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

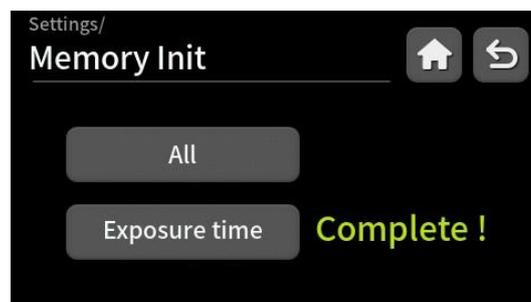


## 6.2) Сброс памяти пользовательских настроек

Сброс всей памяти или памяти для времени экспозиции.



Если выбрано значение «Все»



Если выбрано значение «Время экспозиции»

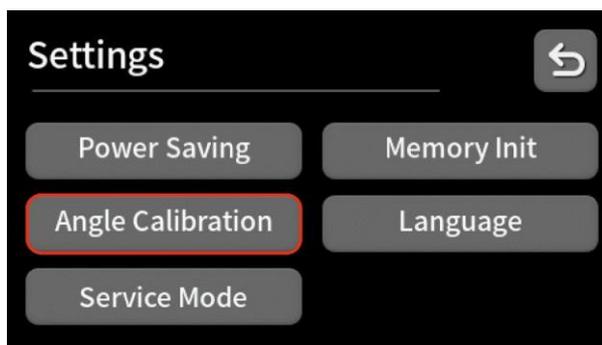
## 6.3) Калибровка

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].



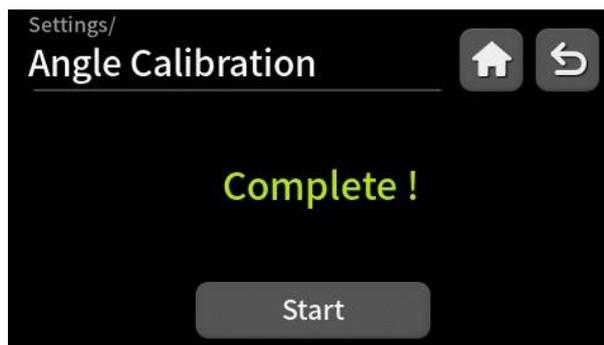
2. Возьмитесь за ручку и вручную отрегулируйте угол наклона блока рентгеновского облучения.
3. Выберите [Start], чтобы продолжить перекалибровку угла.



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



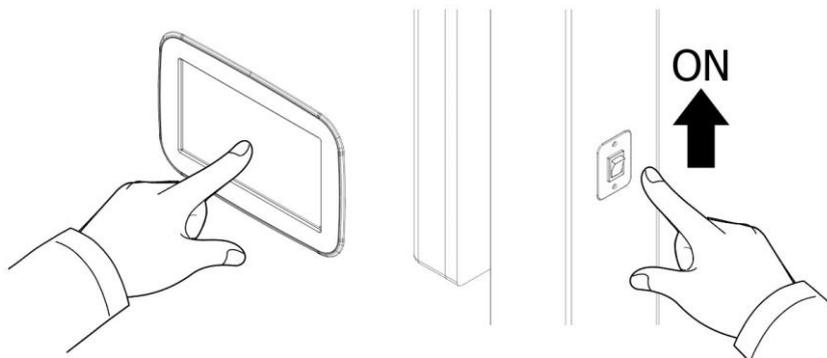
4. Калибровка выполняется автоматически. После ее нормального завершения появится следующий экран.



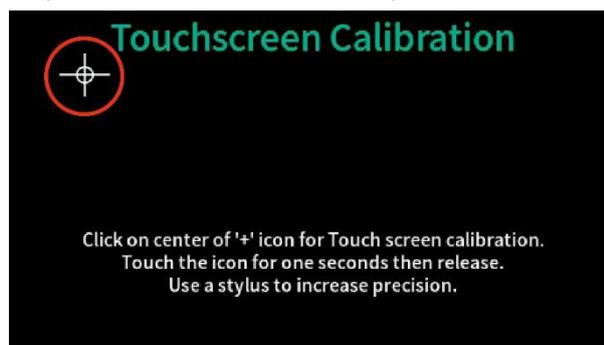
### 6.3.2) Калибровка сенсорной панели

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

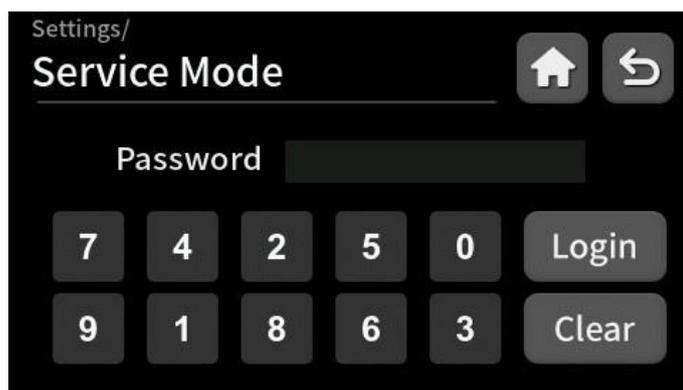
Выбор языка для отображения на экране пользовательского интерфейса. Доступны следующие языки:

- 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.



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.



- 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

---



- 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	<p>Проверяет следующие пункты каждый <u>третий</u> год:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Точность напряжения рентгеновской трубки,</li> <li>▪ Точность тока рентгеновской трубки</li> <li>▪ Точность времени экспозиции.</li> </ul>
Обслуживание при длительном хранении	<p>Если оборудование не использовалось в течение как минимум 6 месяцев, уполномоченный инженер должен провести его осмотр.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Точность напряжения рентгеновской трубки,</li> <li>▪ Точность тока рентгеновской трубки</li> <li>▪ Точность времени экспозиции.</li> </ul>

### 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	± 7%
Точность тока рентгеновской трубки	± 10%

<b>Точность времени экспозиции</b>	$\pm 5\%$ или $\pm 20$ 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:

<b>Рекомендуемое средство для очистки</b>	Вода
<b>Рекомендуемое дезинфицирующее средство</b>	Этанол (80% раствор)
<b>Запрещенные продукты для очистки и дезинфекции</b>	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:

---



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

---

Следующие части требуют дезинфекции:

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



- 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.
- 



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.
- 



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.



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	Неправильный угол экспозиции	Проверьте угол экспозиции и повторите попытку.
	Недостаточное время экспозиции	Увеличить время экспозиции рентгеновского излучения.

яркими или просто белыми.	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

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

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

<b>Коды ошибок</b>	Ошибка 4
<b>Сообщения об ошибках</b>	Высокий уровень мА.

<b>Меры</b>	Перезагрузите оборудование и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.
-------------	---

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

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

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

<b>Коды ошибок</b>	Ошибка 8
<b>Сообщения об ошибках</b>	Низкая температура в резервуаре.
<b>Меры</b>	Подождите 30 минут в теплом месте и проверьте симптом. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисную службу.

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

<b>Коды ошибок</b>	Ошибка 10
<b>Сообщения об ошибках</b>	Кнопка экспозиции неисправна или постоянно нажата.
<b>Меры</b>	После съемки изображения удерживайте переключатель экспозиции нажатым. Если проблема сохраняется, обратитесь в сервисный центр.

<b>Коды ошибок</b>	Ошибка 11
<b>Сообщения об ошибках</b>	Неисправен цифровой датчик температуры
<b>Меры</b>	Обратитесь в сервисную службу.

<b>Коды ошибок</b>	Ошибка 12
<b>Сообщения об ошибках</b>	Неисправен угловой датчик
<b>Меры</b>	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](mailto:srv@genoray.ru)

## 9. Спецификация



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)		$\leq 0.2$
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)



Убедитесь, что оборудование используется в условиях, соответствующих его мощности



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

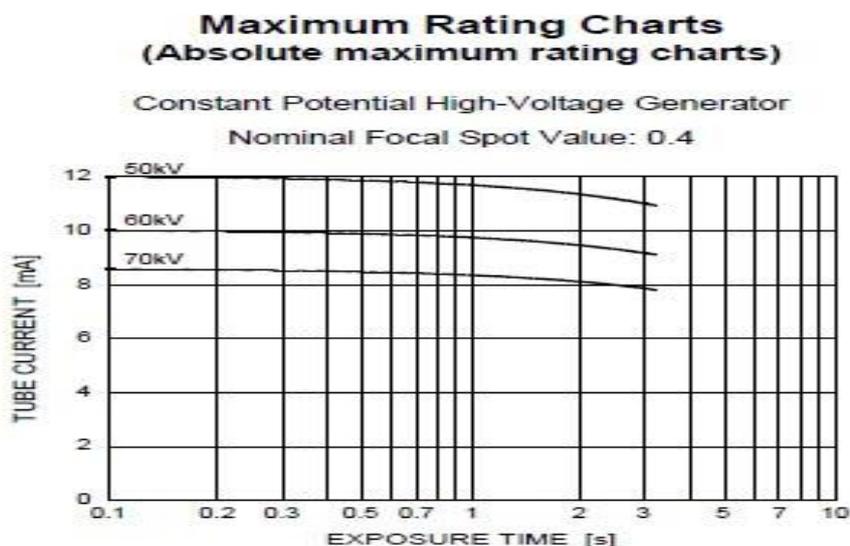
Нет.	Пункт	Спецификация
1	Номинальная пиковая выходная	140 VA
2	диапазон кВ	70 кВ
3	диапазон мА	2 мА
4	Время	0.05-1.6

### 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)

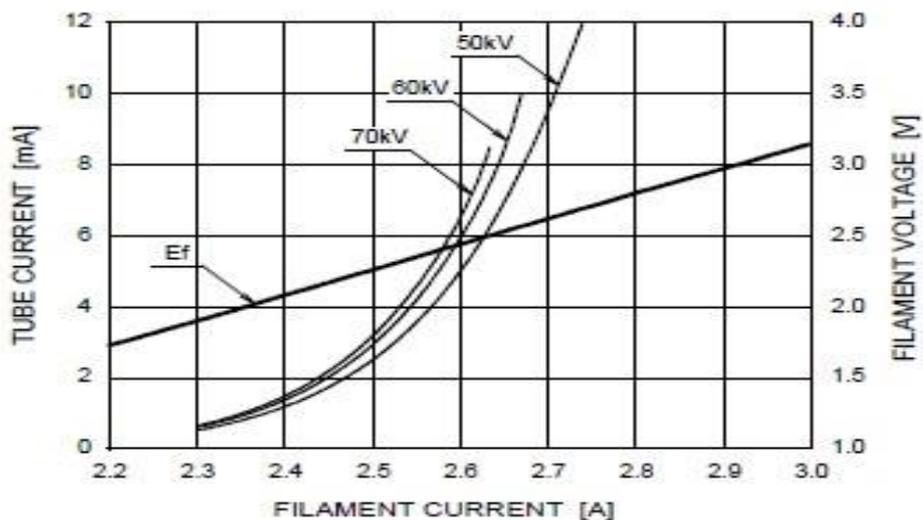


**Выходные характеристики**

**Emission & Filament Characteristics**

Constant Potential High-Voltage Generator

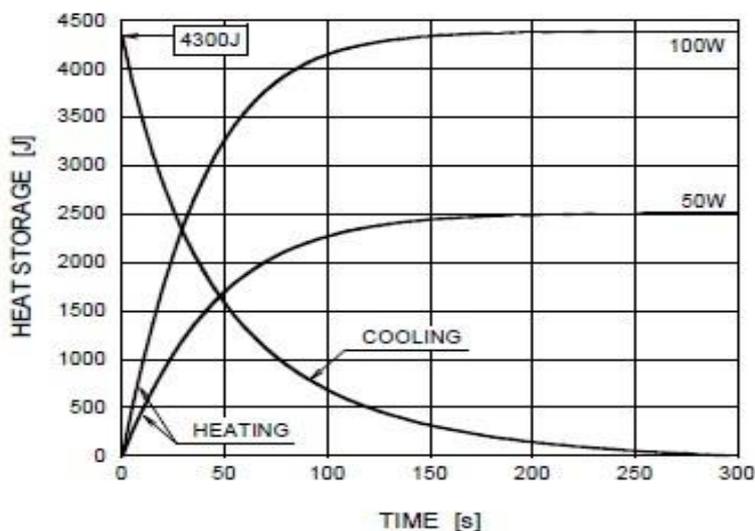
Nominal Focal Spot Value: 0.4



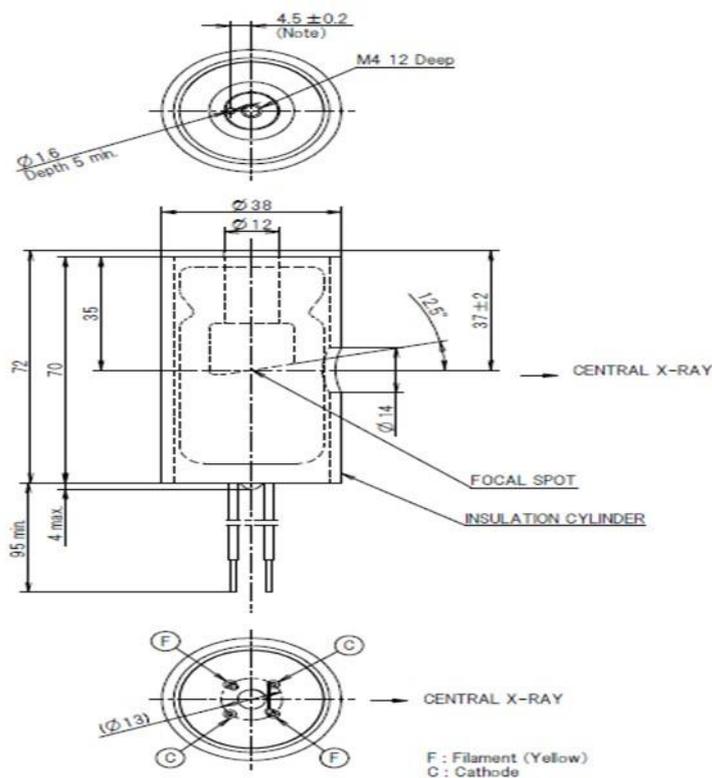
Note: This graph indicates typical characteristics.

**Тепловые характеристики анода**

**Anode Heating / Cooling Curve**



**D-045S (mm)**



Note : Dimensions from an anode shank to a mounting hole.

## 9.4) Геометрия и механические данные

### Механические

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

### Коллиматор

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

## 9.5) Цифровой интраоральный датчик

### Минимальный требования

Нет.	Пункт	Спецификация
1	Размер пикселя	$\leq 40$ мкм
2	Размер активной	$\geq 19$ мм x 26 мм (размер 0)
3	Разрешение	$\geq 15$ (пл/мм)
4	Толщина подложки датчика	$\leq 19$ 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:



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



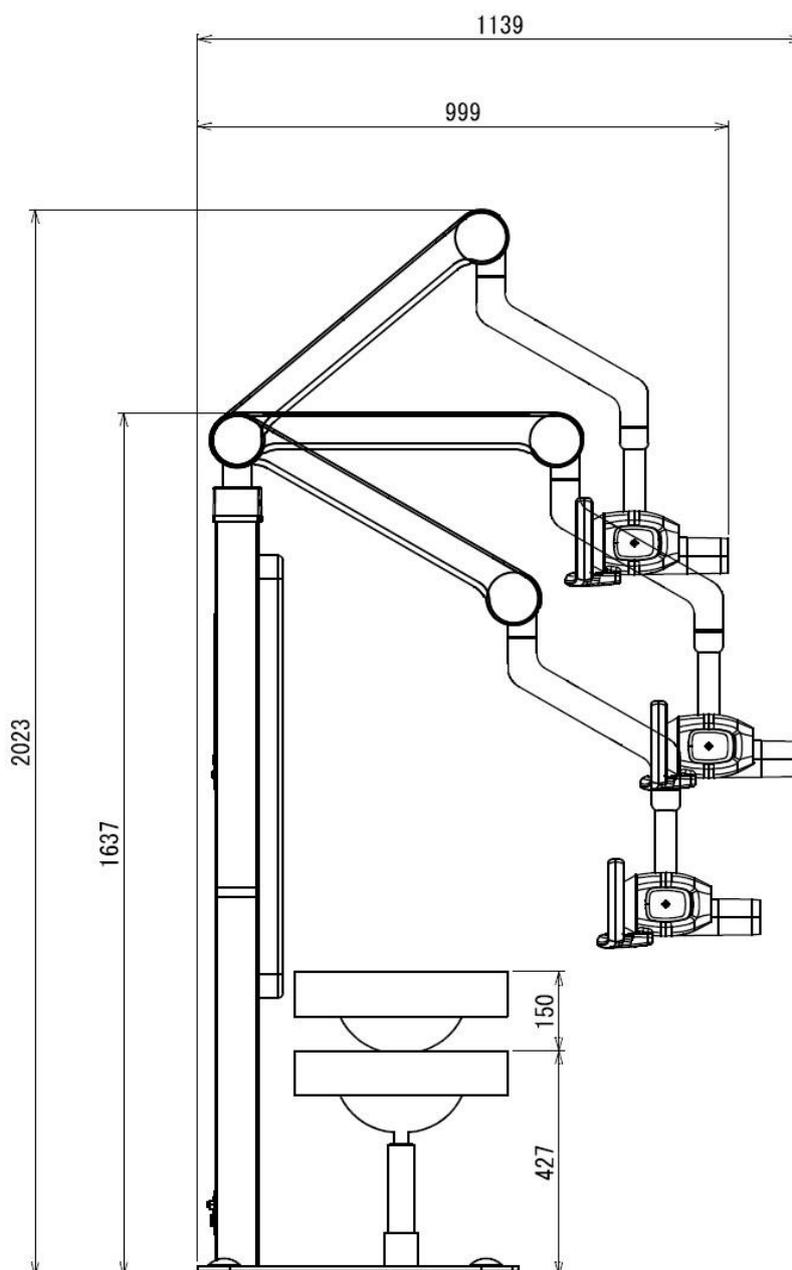
Убедитесь, что оборудование используется или хранится в подходящих условиях.

---

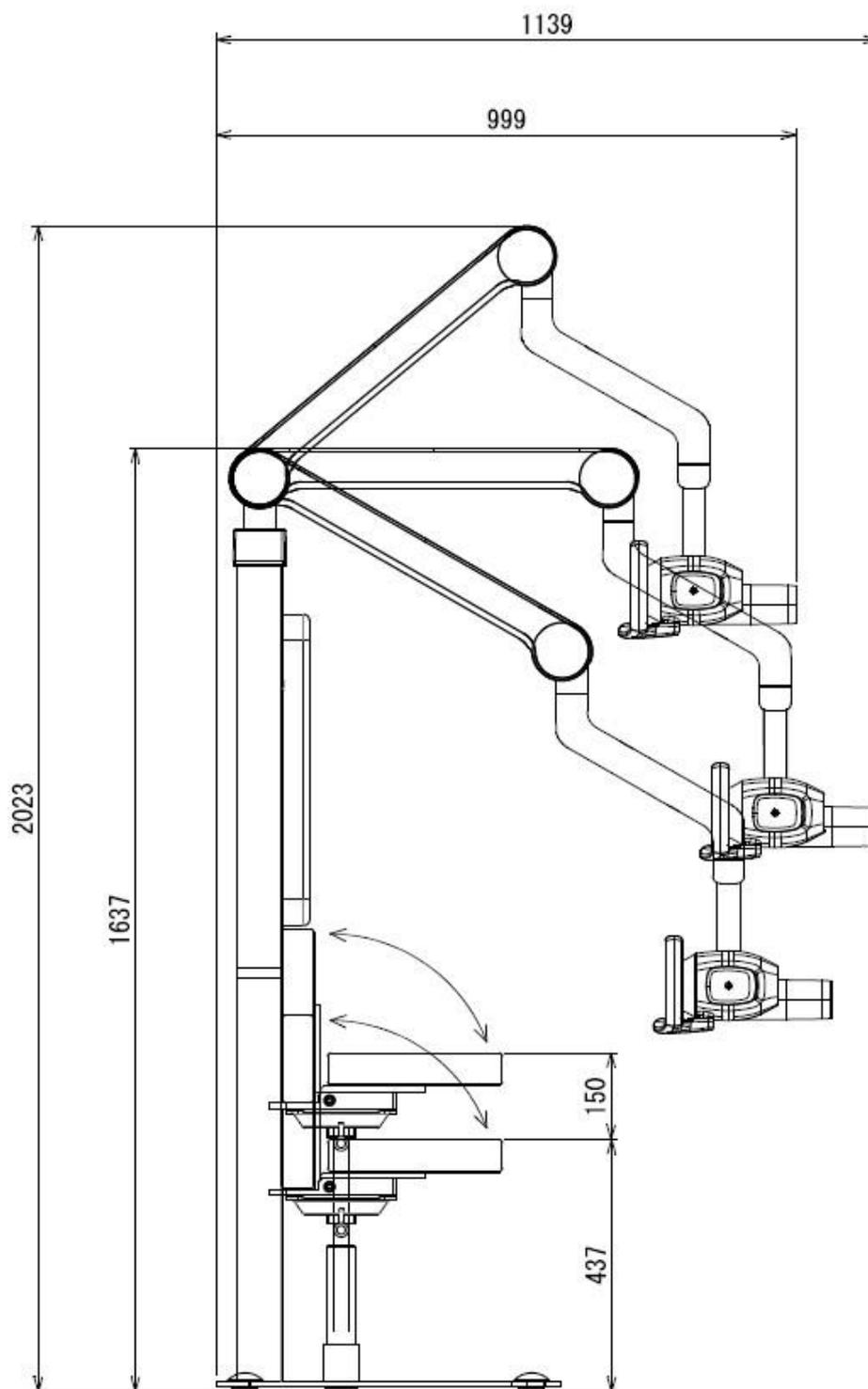
## 9.7) Вес и габаритные размеры

### DVAS-C (тип 1)

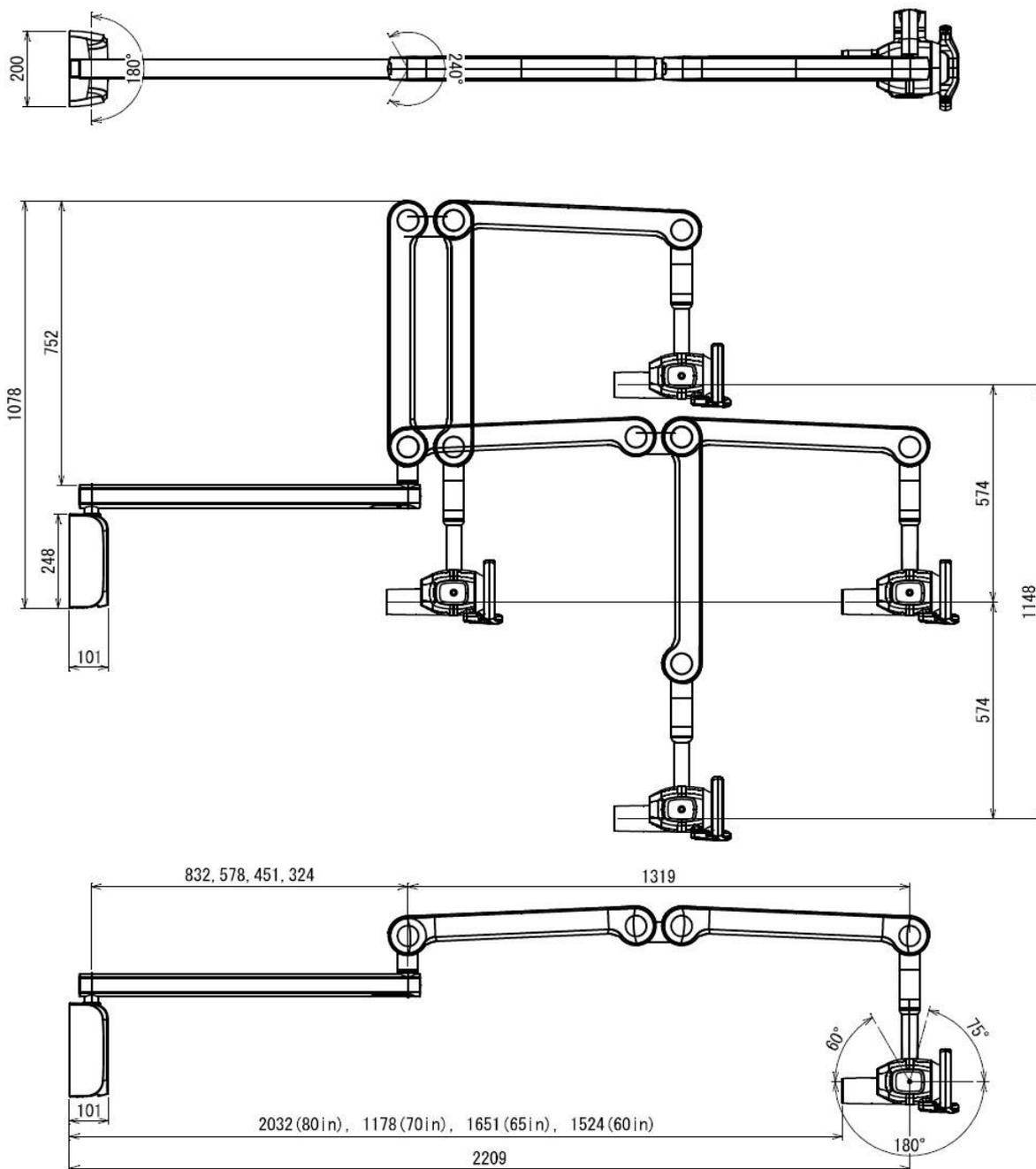
- Вес: 44 кг  $\pm$  5%
- Размер: 688(Ш) X 2023(В) X 1139(Г) (единицы измерения: мм)  $\pm$  1%

**DVAS-C (тип 2)**

- Вес: 48 кг ± 5%
- Размер: 688(Ш) X 2023(В) X 1139(Г) (единицы измерения: мм) ± 1%

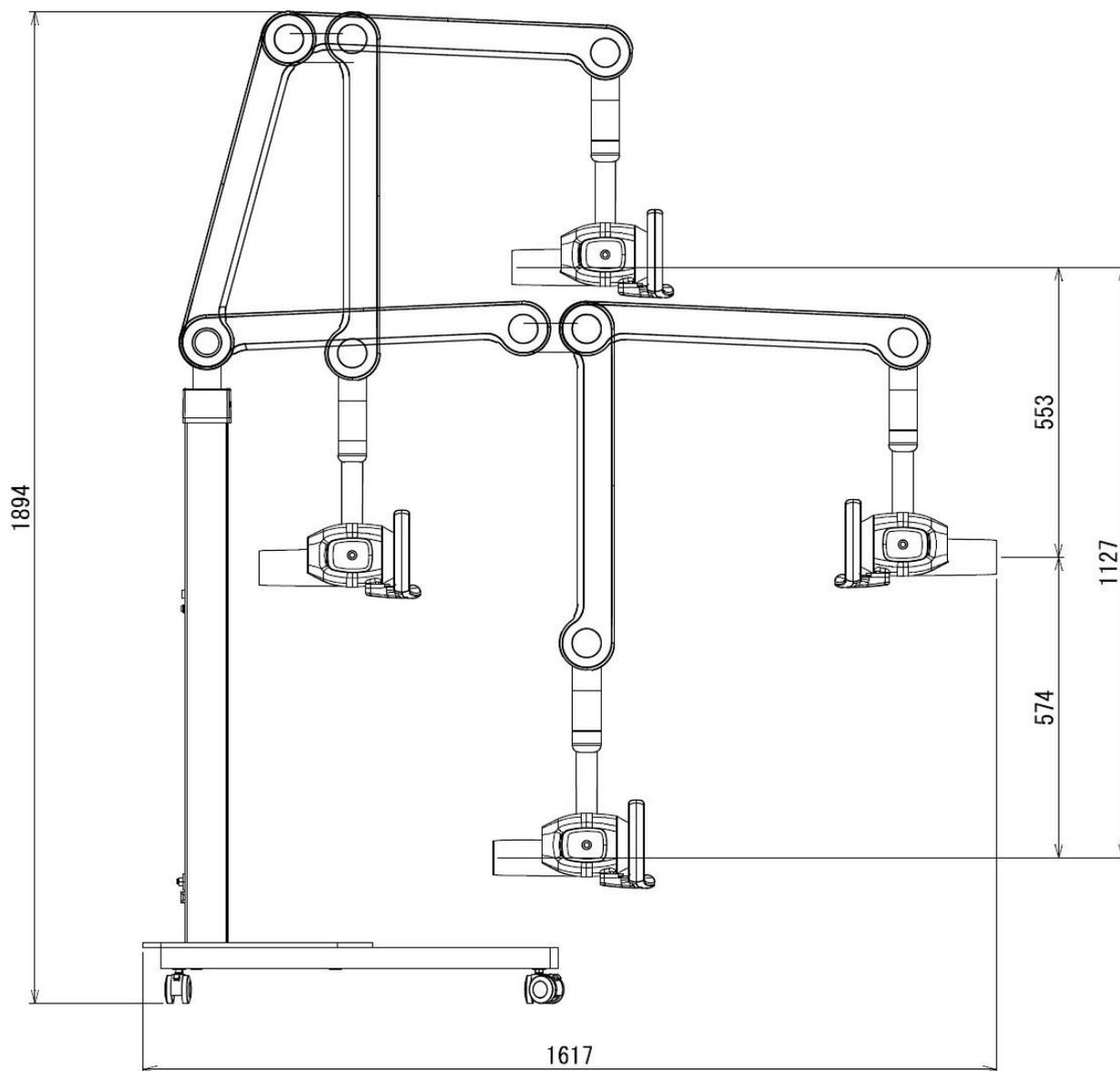
**DVAS-W**

- Вес: 22 кг ± 5%
- Размер: 200(Ш) X 1078(В) X 2209(Г) (единицы измерения: мм) ± 1%



**DVAS-M**

- Вес: 34 кг ± 5%
- Размер: 1072(Ш) X 1894(В) X 1617(Г) (единицы измерения: мм) ± 1%



## 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

## 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)	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]

## A.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 <sup>2</sup> )	Шаг	сек	Air-Kerma (мГр)	Дозиметр (мГр*см <sup>2</sup> )
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
----	------	------	------	----	------	------	-------

---

- 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"
- 



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.

Тест на иммунитет	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.

<p>Провалы напряжения и прерывания IEC 61000-4-11</p>	<p>Провалы напряжения: <math>0\% U_T</math> для 0,5 циклы под углом <math>0^\circ</math>, <math>45^\circ</math>, <math>90^\circ</math>, <math>135^\circ</math>, <math>180^\circ</math>, <math>225^\circ</math>, <math>270^\circ</math>, <math>315^\circ</math> <math>0\% U_T</math> в течение 1 цикла при <math>0^\circ</math> <math>70\% U_T</math> в течение 25 / 30 циклов при <math>0^\circ</math></p> <p>Прерывания напряжения: <math>0\% U_T</math> для 250 / 300 циклов</p>	<p>Провалы напряжения: <math>0\% U_T</math> для 0,5 циклы под углом <math>0^\circ</math>, <math>45^\circ</math>, <math>90^\circ</math>, <math>135^\circ</math>, <math>180^\circ</math>, <math>225^\circ</math>, <math>270^\circ</math>, <math>315^\circ</math> <math>0\% U_T</math> в течение 1 цикла при <math>0^\circ</math> <math>70\% U_T</math> в течение 25 / 30 циклов при <math>0^\circ</math></p> <p>Прерывания напряжения: <math>0\% U_T</math> для 250 / 300 циклов</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Качество электропитания в сети должно соответствовать требованиям для типичной коммерческой или больничной среды.</li> <li>▪ Если пользователю требуется непрерывная работа оборудования во время отключения электроэнергии, источник бесперебойного питания обеспечивает питание оборудования.</li> </ul>
---	--	--	---

Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
<p>Частота мощности (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8</p>	<p>30 А/м</p>	<p>30 А/м</p>	<p>Магнитные поля силовой частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.</p>

$U_T$  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.

Тест на иммунитет	IEC 60601-1-2 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Проведенное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6  Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM  3 В/м 80 МГц - 2700 МГц	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц 6 Vrms От 150 кГц до 80 МГц в диапазоне ISM  3 В/м 80 МГц - 2700 МГц	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.

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.